

**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE POSTGRADO**



**Diseño de Servicios en Patología Digital:
Propuesta de Valor para Apoyar la Labor Diagnóstica**

María Macarena Molina Medina

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAGÍSTER EN INFORMÁTICA MÉDICA

**Director de Tesis: Prof. Dr. Steffen Härtel
Codirector de Tesis: Dr. Jorge Jara**

2023

**UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE MEDICINA
ESCUELA DE POSTGRADO**



**Diseño de Servicios en Patología Digital:
Propuesta de Valor para Apoyar la Labor Diagnóstica**

María Macarena Molina Medina

TESIS PARA OPTAR AL GRADO DE MAGÍSTER EN INFORMÁTICA MÉDICA

**Director de Tesis: Prof. Dr. Steffen Härtel
Codirector de Tesis: Dr. Jorge Jara**

2023

*A los cuatro pilares de mi vida.
José Manuel, Marcial, José y Mateo.
El camino con ustedes siempre se hace más amable.*

Tú debes ser el cambio que deseas ver en el mundo
Mahatma Ghandi

AGRADECIMIENTOS

A mi Familia, motor y guía de mi vida. Gracias por su amor, soporte y contención. Son y serán siempre mi mejor decisión. Agradezco también a Teresita por aportar con el tiempo que necesité para escribir esta tesis.

A mis amados padres, por darme el impulso y alentarme siempre a dar lo mejor de mí.

A mi mentor profesor Dr. Steffen Härtel. Gracias por todas las enseñanzas y lecciones aprendidas en estos tres años, sin duda fueron un gran aporte a mi desarrollo profesional. Gracias por la confianza y ánimo entregado para avanzar en el camino de la Informática Médica.

A mi amigo y compañero Dr. Jorge Jara. Gracias por acompañarme y desafiarme a realizar un mejor trabajo. Valoro profundamente el tiempo y apoyo que generosamente me entregaste para lograr llegar a la meta.

Un especial agradecimiento a todos quienes aportaron al desarrollo de este trabajo:

- Dr. Iván Gallegos, Médico jefe del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico de la Universidad de Chile
- Consuelo Navarro, Rodrigo González-Niño, Carlos Marras, Gerencia de Operaciones del Hospital Clínico de la Universidad de Chile
- Matías Barras y Francisco Rauld, Atrys Chile y Médicos Patólogos, Atrys España
- Dr. Niels Grabe de STCMED Heidelberg
- Profesor Dr. Oscar Barros, Departamento Ingeniería Industrial Universidad de Chile
- Equipo de Desarrollo de la Plataforma DeepPathology: Roberto Rojas, Constanza Vásquez, Pablo Báez, y Andreas Keil
- Patólogos y patólogas de la Sociedad Chilena de Anatomía Patológica
- Miembros del Comité Revisor: Profesor Dr. Eduardo Tobar, Dra. Paloma Robles, Profesor Dr. Harold López, Profesor Dr. Richard Weber.

Agradezco las vivencias compartidas y apoyo entregado por mi grupo de estudio MIM, Camila Valderrama, Natalia Gillies y Ricardo Ahumada, y a el espacio tesistas, Yasna Soto y Alonso Carvajal.

Este trabajo fue financiado por la Agencia Nacional de Investigación y Desarrollo ANID, mediante los proyectos

- FONDEF IDeA I+D 2019, DeepPathology ID19|10334
- FONDECYT 1211988
- FONDECYT 3220832
- FONDEQUIP EQM210020

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	12
1.1 CÁNCER Y SUS DESAFÍOS PARA LA ANATOMÍA PATOLÓGICA	12
1.2 PATOLOGÍA DIGITAL COMO HERRAMIENTA DE SOPORTE PARA LA LABOR DIAGNÓSTICA DE ANATOMÍA PATOLÓGICA.	14
1.3 PLATAFORMA DEEPPATHOLOGY	16
1.4 MOTIVACIÓN	20
2. MARCO TEÓRICO	22
2.1 INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN PATOLOGÍA DIGITAL	22
2.2 DISEÑO DE SERVICIOS APLICADO A PROCESOS SANITARIOS	27
2.3 MARCOS DE TRABAJO PARA EVALUAR FACTORES CLAVES EN EL ÉXITO DE UNA IMPLEMENTACIÓN	33
3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	41
3.1 HIPÓTESIS	41
3.2 OBJETIVO GENERAL	41
3.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	41
4. METODOLOGÍA	42
4.1 ESPECIFICACIÓN DE SERVICIOS	42
4.2 CARACTERIZACIÓN DE PATÓLOGOS Y VALORACIÓN DE SERVICIOS	43
4.3 MODELADO DEL PROCESO DIAGNÓSTICO Y SU REDISEÑO INTEGRANDO LOS SESDC	43
4.4 EVALUACIÓN DEL NIVEL DE ACEPTACIÓN DE UN SERVICIO PROTOTIPO	44
4.5 EVALUACIÓN DE FACTORES CLAVES	45
5. RESULTADOS	47
5.1 ESPECIFICACIÓN DE REQUERIMIENTOS PARA EL DISEÑO DE LOS SERVICIOS	47
5.1.1 <i>Propuesta de valor</i>	47
5.1.2 <i>Casos de uso</i>	49
5.1.3 <i>Diagrama Entidad-Relación</i>	51
5.2 CARACTERIZACIÓN DE USUARIOS Y DEL PROCESO DIAGNÓSTICO	52
5.2.1 <i>Encuesta a patólogos/as chilenos/as</i>	52
5.2.2 <i>Modelado del actual proceso diagnóstico patológico</i>	55
5.3 INTEGRACIÓN DE LOS SeSDC EN EL REDISEÑO DE UN NUEVO PROCESO DIAGNÓSTICO	57
5.4 EVALUACIÓN DE LA ACEPTACIÓN MEDIANTE UN SERVICIO PROTOTIPO	59
5.4.1 <i>Usabilidad de la interfaz usuaria</i>	59
5.4.2 <i>Desempeño de los algoritmos de clasificación</i>	61
5.4.3 <i>Concordancia diagnóstica</i>	62
5.5 APLICACIÓN DE FRAMEWORK NASSS PARA ANÁLISIS DE FACTORES CLAVES	64
6. DISCUSIÓN	73
7. CONCLUSIONES	78
8. REFERENCIAS	80
9. ANEXOS	90

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AP	Anatomía Patológica
BPMN	<i>Business Process Model Notation</i>
CCR	Cáncer Colorrectal
CU	Casos de Uso
DER	Diagrama Entidad-Relación
DL	<i>Deep Learning</i>
DS	Diseño de Servicios
HCUCh	Hospital Clínico de la Universidad de Chile
HOT-fit	<i>Human, Organization and Technology-fit</i>
IA	Inteligencia Artificial
ML	<i>Machine Learning</i>
MV	Microscopía Virtual
NASSS	<i>Non-adoption, Abandonment, Scale-up, Spread and Sustainability</i>
PD	Patología Digital
RNA	Redes Neuronales Artificiales
SAP	Servicio de Anatomía Patológica
SCHAP	Sociedad Chilena de Anatomía Patológica
SeSDC	Servicios de Soporte a la Decisión Clínica
SIS	Sistemas de Información en Salud
SSDC	Sistema de Soporte a la Decisión Clínica
SUS	<i>System Usability Score</i>
TRL	<i>Technology Readiness Level</i>
UTAUT	<i>Unified Theory of Acceptance and Use of Technology</i>
WSI	<i>Whole Slide Image</i>

RESUMEN

El cáncer es una de las principales causas de mortalidad a nivel mundial, siendo la primera en Chile, y en donde se prevé un aumento del 60% en los próximos 20 años. Así mismo, los exámenes de Anatomía Patológica (AP) han aumentado, conllevando una sobrecarga de trabajo para los patólogos. Además, se ha evidenciado cierto grado de variabilidad en el diagnóstico. Por ejemplo, en cáncer de colon la variabilidad interobservador es moderada ($\kappa = 0.59$), e intraobservador menor ($\kappa = 0.71$) pero con un cambio del diagnóstico entre 3 hasta 30% de los casos. El diagnóstico correcto y oportuno es crítico para los pacientes que inician tratamientos agresivos. A partir de esto surge la interrogante ¿Cómo apoyamos la labor diagnóstica de patólogos/as y mejoramos sus condiciones de trabajo?

La Patología Digital (PD) es el estudio de placas virtuales, que al incorporar Inteligencia Artificial (IA), adquiere el potencial de apoyar la labor diagnóstica mediante el análisis de imágenes digitales de biopsia, implementando Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (SSDC). En particular, durante los años 2020 y 2021 el proyecto FONDEF ID19|10334 DeepPathology, generó una plataforma de PD, con componentes para un SSDC basado en algoritmos de IA para segmentación y clasificación de cáncer de colon.

En el contexto descrito, este trabajo de tesis diseñó **Servicios de Soporte a la Decisión Clínica (SeSDC)**, basados en los algoritmos de IA desarrollados para la plataforma DeepPathology. Se consideraron como factores claves: (i) **usabilidad**, (ii) **desarrollo colaborativo**, y (iii) **integración orgánica en los flujos de trabajo**, para habilitar un nuevo proceso que brinde apoyo a la labor diagnóstica de los especialistas de AP e incremente el valor para los pacientes.

El desarrollo del trabajo consideró la elaboración de artefactos de software para la especificación de los SeSDC. Mediante una encuesta se caracterizó a los usuarios patólogos/as y se evaluó el valor que otorgaban a cuatro servicios. Utilizando notación BPMN (*Business Process Model Notation*) se modeló el actual proceso diagnóstico y se propuso la integración de los SeSDC en el flujo de trabajo de un servicio de AP. Con base en la implementación de un prototipo se evaluó el nivel de aceptación. Se tradujo y adaptó el marco de trabajo NASSS para evaluar aquellos factores claves en una implementación.

Los resultados entregaron el diseño de los SeSDC basados en los modelos de IA desarrollados

para la plataforma DeepPathology. Se generó un nuevo proceso diagnóstico mediante el rediseño que integró los SeSDC en el flujo de trabajo de un servicio de AP. Los factores propuestos como claves fueron evaluados como facilitadores, pero se detectaron otros factores necesarios de considerar para habilitar una adopción exitosa de este nuevo proceso diagnóstico.

El presente trabajo aporta una propuesta de diseño de servicios en PD que aspira a entregar directrices para la integración de IA en un flujo clínico. Contribuye a la evidencia empírica sobre los desafíos para el uso de IA en SeSDC de AP. Se espera que esta propuesta pueda ser replicada en otras especialidades médicas que enfrentan desafíos similares.

En conclusión, esta tesis aporta una metodología que establece cómo integrar IA en un flujo clínico mediante SeSDC. identificando los principales factores a considerar para habilitar una implementación exitosa del nuevo proceso diseñado para entregar apoyo a la labor diagnóstica de los patólogos/as en beneficio de los pacientes.

ABSTRACT

Cancer is one of the leading causes of mortality worldwide. It is the first in Chile and is expected to increase by 60% in the next 20 years. Likewise, the number of Anatomic Pathology (AP) examinations has increased resulting in an overload of work for pathologists. In addition, a certain degree of variability in diagnosis has been evidenced. For example, in colon cancer, interobserver variability is moderate ($\kappa = 0.59$), and intraobserver variability is lower ($\kappa = 0.71$) but with a change in diagnosis between 3 to 30% of cases. Correct and timely diagnosis is critical for patients initiating aggressive treatments. This raises the question: How do we support the diagnostic labor of pathologists and improve their working conditions?

Digital Pathology (DP) is the study of virtual slides, which by incorporating Artificial Intelligence (AI), acquires the potential to support the diagnostic work through the analysis of digital biopsy images, implementing Clinical Decision Support Systems (CDSS). In particular, during 2020-2021 the FONDEF ID19|10334 project DeepPathology generated a DP platform, with components for a CDSS which implemented AI algorithms for segmentation and classification of colon cancer.

In the described context, this thesis work designed **Clinical Decision Support Services (CDSSe)** based on AI algorithms developed for the DeepPathology platform. Key factors considered were: (i) **usability**, (ii) **collaborative development**, and (iii) **organic integration into workflows**, to enable a new process to support the diagnostic work of AP specialists and increase value for patients.

The development considered the elaboration of software artifacts for the specification of CDSSe. A survey was carried out to characterize the pathologist users and to evaluate the value they gave to four services. Using BPMN (Business Process Model Notation), the current diagnostic process was modeled and the integration of CDSSe into the workflow of an AP service was proposed. Based on the prototype's implementation, the acceptance level was evaluated. The NASSS framework was translated and adapted to evaluate those key factors in implementation.

The results delivered the design of CDSSe based on AI models developed for the DeepPathology platform. A new diagnostic process was generated through the redesign that

integrated CDSSe into the workflow of a AP service. The proposed key factors were evaluated as facilitators, but other factors that needed to be considered were detected to enable successful adoption of this new diagnostic process.

This work provides a proposal for service design in DP that aims to provide guidelines for the integration of AI in a clinical flow. It contributes to the empirical evidence on the challenges for the use of AI in CDSSe for AP. It is expected that this proposal can be replicated in other medical specialties facing similar challenges.

In conclusion, this thesis provides a methodology that establishes how to integrate AI into a clinical workflow through CDSSe, identifying the main factors to be considered to enable a successful implementation of the new process designed to support the diagnostic work of pathologists for the benefit of patients.

1. INTRODUCCIÓN

En este capítulo se presentan, en primer lugar, los desafíos que enfrenta la especialidad de Anatomía Patológica (AP) a consecuencia del exponencial aumento del diagnóstico del cáncer (1.1). En segundo lugar, se presenta la Patología Digital (PD) como una herramienta que permite apoyar la labor diagnóstica de AP (1.2). A continuación, el proyecto DeepPathology, que define el contexto particular para este trabajo de tesis (1.3). Finalmente, se presenta la motivación que subyace al desarrollo de esta tesis (1.4).

1.1 Cáncer y sus desafíos para la anatomía patológica

Durante los últimos 20 años, los cambios en los estilos de vida y el envejecimiento de la población han convertido al cáncer en una de las principales causas de mortalidad a nivel mundial [1]. En América Latina, las enfermedades oncológicas causan el 15% de las muertes anuales, en tanto que en Chile a partir del 2019 constituyen la primera causa de muerte, representando un 26% del total de fallecimientos [2]. Según la última estadística de *Global Cancer Observatory* [3] durante el 2020 se diagnosticaron 54.227 nuevos casos de cáncer en el país, y se proyecta un aumento del 60% para el año 2040 [4]. Dentro de la amplia gama de enfermedades oncológicas, el cáncer de colon es uno de los más frecuentes, siendo en Chile la tercera causa de mortalidad por tipo de cáncer, con el 11,6% del total (3.179 de 28.584) (Figura 1). A nivel mundial, durante el 2020 fallecieron 935.173 personas por cáncer colorrectal, representando un 9,4% del total de muertes por cáncer [3].

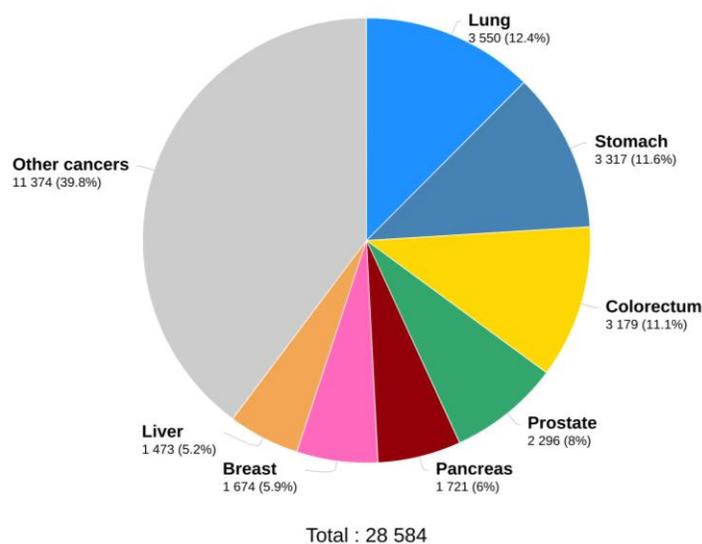


Figura 1. Número de muertes estimadas por tipo de cáncer en Chile en 2020. El cáncer colorrectal (*Colorectum*) ocupa el tercer lugar, después de cáncer pulmonar (*Lung*) y gástrico (*Stomach*).

Fuente: *Global Cancer Observatory* 2020 accedido el 15 de diciembre del 2022 desde <https://gco.iarc.fr/>

Una de las tareas clave para el manejo de cáncer en la población es su diagnóstico, que es crucial para definir el tratamiento. El diagnóstico de cáncer se confirma y clasifica a partir de una biopsia, procedimiento definido como la extracción de muestras de células o tejidos para ser examinados por un/a médico/a patólogo/a [5], y que además permite orientar sobre el origen de la enfermedad. Tradicionalmente, los especialistas en AP realizan el análisis de las biopsias, mediante una evaluación visual de las muestras, dispuestas en placas histopatológicas para su observación mediante un microscopio óptico convencional. Sus reportes abarcan desde la macroscopía a la microscopía, utilizando técnicas de apoyo diagnóstico como la histoquímica, inmunohistoquímica, biología molecular, entre otras [5].

Frente al escenario del considerable aumento del cáncer, descrito previamente, el número de exámenes de AP ha aumentado significativamente en los últimos años. Un estudio elaborado por el Ministerio de Salud de Chile [6], estimó para el año 2020 una brecha de 320 jornadas equivalentes de AP para el sector público, contra una oferta de 120 jornadas equivalentes. Dicha estimación lleva a proyectar la necesidad de un total de 440 jornadas de patólogos/as a tiempo completo. Teniendo en consideración que, en 2020 la Superintendencia de Salud de Chile registraba 389 médicos patólogos disponibles entre sectores público y privado [7] resulta evidente que para cada jornada equivalente de especialista existe una exigencia mayor a la recomendada. Más aún, si las proyecciones se extienden hasta el año 2030, resulta razonable suponer que la brecha se incrementará hasta alcanzar cerca de 500 jornadas equivalentes.

Por otra parte, a la demanda por especialistas se suman desafíos para la modernización de protocolos de diagnóstico basados en biopsias, así como para incrementar la consistencia de los diagnósticos entre instituciones y especialistas. Está documentado que las actuales condiciones de trabajo en AP pueden inducir cierto grado de variabilidad en el diagnóstico clínico [8, 9]. Un ejemplo para cáncer de colon es la variabilidad inter e intraobservador medida con estadístico Kappa de Cohen (κ) [68]. En el estudio de Klaver *et al.* la variabilidad interobservador para un grupo de 12 patólogos obtuvo $\kappa = 0,50$, lo que se evalúa como un nivel de acuerdo moderado. En la variabilidad intraobservador se obtuvo $\kappa = 0,71$, nivel de acuerdo que se evalúa como bueno; no obstante, dicha variabilidad resultó en un cambio de diagnóstico entre un 3 y hasta un 30% de los casos [8]. Este tipo de resultados subraya la importancia de contar con herramientas que apoyen las evaluaciones sobre observaciones visuales y permitan establecer

puntos de comparación, referencia y/o consenso para los diagnósticos, así como detectar posibles casos anómalos o nuevos que requieran ser investigados en profundidad.

A lo anterior se suma que el oportuno diagnóstico de los tejidos es crítico, ya que aumenta las posibilidades de sobrevida del paciente, mejorando el pronóstico de la enfermedad. Dicho diagnóstico oportuno se hace esencial, especialmente antes de iniciar un tratamiento que implique cirugía mayor, radiación o fármacos agresivos. La falta de repetibilidad y fiabilidad del examen patológico puede influir en la decisión clínica sobre la clasificación y tratamiento de la enfermedad, por tanto, podría tener importantes efectos y repercusiones en la calidad de vida y sobrevida de los pacientes [10].

En síntesis, considerando la sobredemanda de prestaciones de AP y la variabilidad inter e intraobservador expuestas, surge claramente el desafío de apoyar la labor diagnóstica de patólogos/as y mejorar sus condiciones de trabajo para la entrega de diagnósticos correctos y oportunos, dada la gran relevancia que esto tiene para los pacientes.

1.2 Patología digital como herramienta de soporte para la labor diagnóstica de Anatomía Patológica.

La PD es el estudio de placas virtuales. Es una tecnología que considera procesos para adquirir, manejar, compartir, e interpretar información a partir de placas de muestras patológicas en un flujo de trabajo digital, cambiando fundamentalmente la práctica en la que se ha basado esta disciplina por más de 100 años [11].

La PD incorpora las herramientas y sistemas necesarios para digitalizar y almacenar placas de vidrio de muestras histopatológicas, mediante un escáner de tejido que genera imágenes de placas completas (*Whole Slide Image* WSI) [12] a color y de alta resolución, con varios gigapíxeles de tamaño. Además, se incluyen datos propios de la imagen adquirida y, los metadatos asociados, su almacenamiento, análisis e infraestructura de apoyo [11]. El uso de PD disminuye la necesidad de desplazar físicamente portaobjetos de vidrio entre especialistas y/o laboratorios, permitiendo de este modo incorporar la telepatología en la práctica clínica. En conjunto, la PD busca apoyar el flujo de trabajo en los Servicios de Anatomía Patológica (SAP) desde el momento en que se recepciona la muestra, hasta que se emite un informe [12,13 y 14].

A medida que las barreras tecnológicas y reglamentarias han ido disminuyendo, sumado a la concomitante proliferación de escáneres de tejido para la digitalización de placas de biopsia completa, el uso de la WSI ha ido más allá de los campos de la educación y la investigación, llegando a la práctica clínica con fines diagnósticos [15].

La PD resulta una potente herramienta al utilizar Inteligencia Artificial (IA) para apoyar el diagnóstico mediante el procesamiento y especialmente, análisis de WSI. La combinación de PD con IA tiene el potencial de incrementar la eficiencia y la precisión del diagnóstico, a través de Sistemas de Soporte a la Decisión Clínica (SSDC¹) que implementan algoritmos de IA basados en *Deep Learning* (DL) [16, 17] (ver 2.1).

Actualmente, la incorporación y utilización de PD está notablemente avanzada en Norteamérica (Estados Unidos y Canadá), en algunos países europeos como Alemania [19], Dinamarca [20], España [21], y en Asia, donde destaca Japón [22]. Dichos países cuentan con una vasta experiencia en la incorporación de PD con propósitos diagnósticos, de investigación, académicos [17] e incluso epidemiológicos [23].

En Chile y Latinoamérica la PD inició su desarrollo en el 2014 con el primer Centro de Patología Digital Asistido por Internet (CPDAI²) en el Laboratorio de Análisis de Imágenes Científicas (SCIANT-³) del Centro de Informática Médica y Telemedicina (CIMT⁴) de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile. Mediante los servicios de digitalización de placas histológicas, análisis cuantitativo de patrones biológicos, y almacenamiento (*storage*), CPDAI brinda soluciones telemédicas y teleanalíticas, implementa tecnologías e infraestructura de Microscopía Virtual (MV) y PD, proporcionando acceso remoto, interactivo y concurrente a placas virtuales de histocitopatología. SCIANT-³ es además pionero en el desarrollo de cursos *online* de MV y PD, aportando en la formación de ambas disciplinas.

¹ Un SSDC es un sistema electrónico diseñado para ayudar a la toma de decisiones clínicas, en los que se utilizan determinadas características individuales de los pacientes para generar recomendaciones que son presentadas a los clínicos para su consideración [18].

² <https://cpdai.microscopiavirtual.com/invitado/>

³ [SCIANT.CL – Scientific Image Analysis Lab](http://SCIANT.CL)

⁴ www.cimt.uchile.cl

1.3 Plataforma DeepPathology

Durante el año 2019, un equipo de investigadores, docentes y profesionales vinculados a SCIAN-Lab, CPDAI, y el SAP del Hospital Clínico de la Universidad de Chile (HCUCh), se adjudicó fondos del concurso FONDEF IDeA I+D, para el desarrollo del proyecto **DeepPathology: plataforma web de telepatología y apoyo al diagnóstico** (FONDEF ID19I10334). El objetivo de este proyecto fue diseñar y desarrollar una herramienta para la gestión, visualización y anotaciones de imágenes WSI, orientada a entregar soporte a la decisión clínica a través del desarrollo de algoritmos basados en IA, utilizando específicamente DL. Como entidades asociadas al proyecto participaron *Steinbeis Transfer Center for Medical Systems Biology* (STCMED⁵) y Atrys⁶ Chile.

El proyecto fue ejecutado durante los años 2020 y 2021, logrando desarrollar la plataforma DeepPathology⁷ como prueba de concepto. Los componentes y funcionalidades de la arquitectura de la plataforma, así como los algoritmos de IA entrenados para segmentación y clasificación de cáncer de colon alcanzaron un nivel de madurez 4, en escala TRL (*Technology Readiness Level*) [24], es decir, que la validación de los componentes y/o disposición de estos mismos se realizaron en un entorno de laboratorio.

La arquitectura de la plataforma DeepPathology (Figura 2) consta de tres capas internas, que encapsulan a los componentes y las funcionalidades que permiten a los usuarios realizar las distintas tareas para las que DeepPathology fue diseñada. Estas capas son:

- (i) *Image Provider*, representa a las distintas instituciones prestadoras de salud custodias de las imágenes WSI. En esta capa se almacenan y convierten las imágenes WSI a formato interoperable DICOM⁸;
- (ii) *Master*, centraliza funcionalidades de acceso al repositorio de imágenes con anotaciones y metadatos, sistema de soporte a la decisión clínica, administración de datos y componentes, y control de flujo de procesos/datos.

⁵ www.stcmed.com/

⁶ www.Atrys Chile

⁷ <https://craiyon.deeppath.scian.cl/frontend/>

⁸ Medical Imaging & Technology Alliance www.dicomstandard.org/current/

(iii) *DataTrustee*, implementa funcionalidades de anonimización para datos sensibles de pacientes.

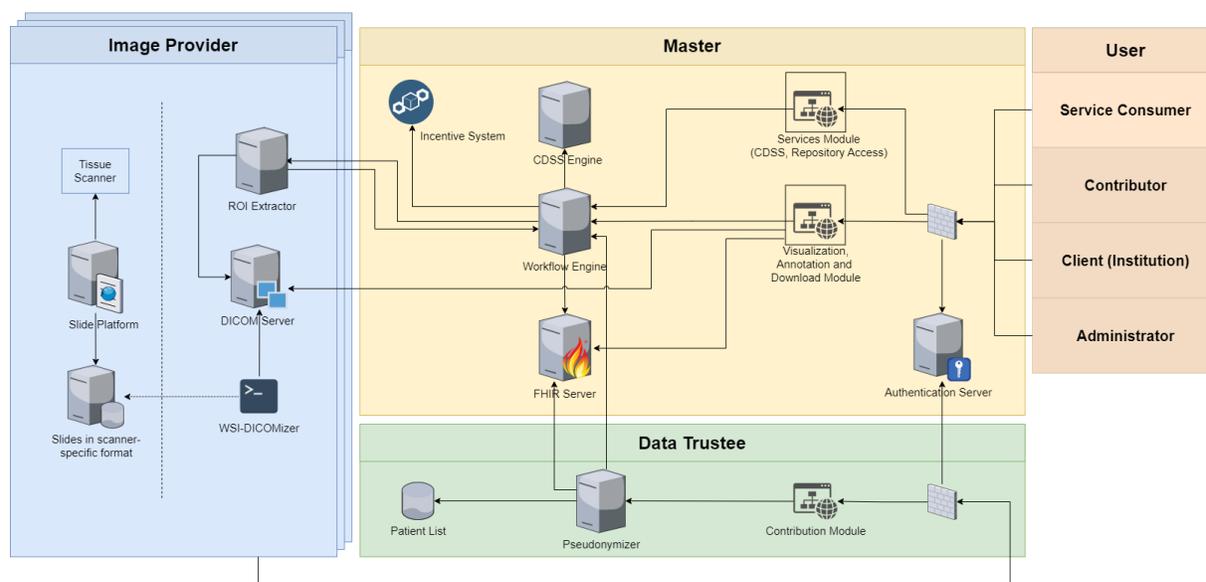


Figura 2. Arquitectura de la plataforma DeepPathology. Se destacan sus 3 capas internas, (i) *Image Provider* (azul), (ii) *Master* (amarillo) y (iii) *Data Trustee* (verde). La capa usuarios *User* a la derecha (café) representa a los usuarios y sistemas externos a la plataforma.

Dentro de la capa *Master* se definen componentes para un SSDC, que tiene como base una herramienta para análisis cuantitativo de WSI con IA, implementado sobre modelos de DL. En el desarrollo del proyecto DeepPathology, los modelos de DL se entrenaron y validaron para **segmentación** de tejido, fondo y artefactos, y **clasificación** de tejido en cáncer de colon. En forma iterativa, se desarrollaron:

(i) Árboles de decisión para segmentación y clasificación. Un paso inicial para entrenar modelos de DL es definir las clases de tejido a reconocer en una imagen. El árbol de clasificación elaborado para los modelos de segmentación y clasificación del proyecto refleja el razonamiento morfológico de patólogos/as al discriminar entre distintas clases de tejido normal y anormal, y no restringe un tumor al epitelio de la mucosa, ya que un tumor infiltrante (carcinoma) puede extenderse hacia otras capas de la pared (ver 9.3, Figura Anexa A1).

(ii) Conjuntos de datos de entrenamiento. En colaboración con patólogos/as del SAP HCUC, se generó un conjunto de 44 imágenes anonimizadas de placa completa a magnificaciones 10x-40x de cáncer de colon. Estas fueron adquiridas con escáner de tejidos *Hamamatsu Nanozoomer*

XR y *software* ndp.scan⁹. Las imágenes y sus metadatos fueron almacenadas mediante el Sistema de Almacenamiento y Servicios Informáticos Biomédicos Avanzados (SASIBA¹⁰). La visualización y anotaciones¹¹ remotas en imágenes web se realizaron en la plataforma ndp.serve de *Hamamatsu*. Se realizaron un total de 1877 anotaciones para la segmentación de fondo, artefactos y tejido, y la clasificación de este último en cuatro clases según tipos histológicos: Colon normal, Adenoma, Adenocarcinoma, y Otros tumores. Este conjunto de datos (ver 9.2, Tabla Anexa A1) se utilizó para el desarrollo y entrenamiento de algoritmos y modelos de DL para filtrado, clasificación, cuantificación y visualización interactiva de áreas de tejido con imágenes y metadatos en la plataforma DeepPathology (ver 2.1, Figura 4). Cabe señalar, que toda la información utilizada fue revisada y aprobada por el respectivo comité de ética del HCUCh (ver Material Suplementario MS1¹²).

(iii) Ciclos de validación y ajustes para reentrenar y optimizar los modelos [26, y 27] (ver 2.1 Inteligencia artificial en patología digital). Las anotaciones para ejemplos de cada clase de tejido fueron utilizadas para entrenar los modelos de DL. Cada imagen se particionó en pequeños parches o *tiles*, los que se cuantificaron por frecuencia y conectividad. Los modelos fueron entrenados y evaluados con distintos conjuntos de parches en forma iterativa, con el propósito de optimizar su desempeño en función de métricas de exactitud y precisión obtenidas.

(iv) Estrategia de clasificación diagnóstica automatizada para WSI en cáncer de colon. Se definió una estrategia que aborda la segmentación de fondo, artefacto y tejido, y la clasificación para cáncer de colon, resultando en un mapa de clasificación ofrecido por la plataforma (Figura 3C). En la sección que aborda el uso de IA en PD (2.1), se describe esquemáticamente dicha estrategia y se muestra en la Figura 6.

Para el entrenamiento de algoritmos de DL se requiere un gran número de muestras anotadas. Estas sirven de ejemplos de las distintas condiciones normales y patológicas observables en una

⁹ *Hamamatsu photonics*; Hamamatsu, Japón. www.hamamatsu.com/jp/en.html

¹⁰ www.redeca.med.uchile.cl/sasiba/

¹¹ Anotaciones son marcas realizada por patólogos/as expertos/as en una WSI para definir regiones de interés (*region of interest*, ROIs).

¹² www.drive.google.com/drive/folders/1uoOrtA2BxBkStccEu4gm0HmaJ5c63p3f?usp=share_link

imagen, sobre las que se basan sus diagnósticos correspondientes [16]. Por lo tanto, resulta indispensable disponer de Repositorios de Imágenes WSI. Se pretende que la plataforma DeepPathology propicie y congregue redes de patólogos interesados en la generación de conocimiento y evidencia para el avance de la PD, contribuyendo al mismo tiempo a la creación del Repositorio de Imágenes de la plataforma. Este desafío considera que el diseño de la plataforma le permita integrarse de manera fácil y expedita en el flujo de trabajo de AP.

En resumen, el proyecto DeepPathology generó una plataforma de PD (Figura 3), con componentes para un SSDC basado en los algoritmos de DL desarrollados para segmentación de fondo, artefacto y tejido, y para clasificación de tejido en cáncer de colon. La integración de estos elementos en el flujo de trabajo de AP, para facilitar la adopción de la plataforma y entregar apoyo al diagnóstico, son la base para el desarrollo de este trabajo de tesis.

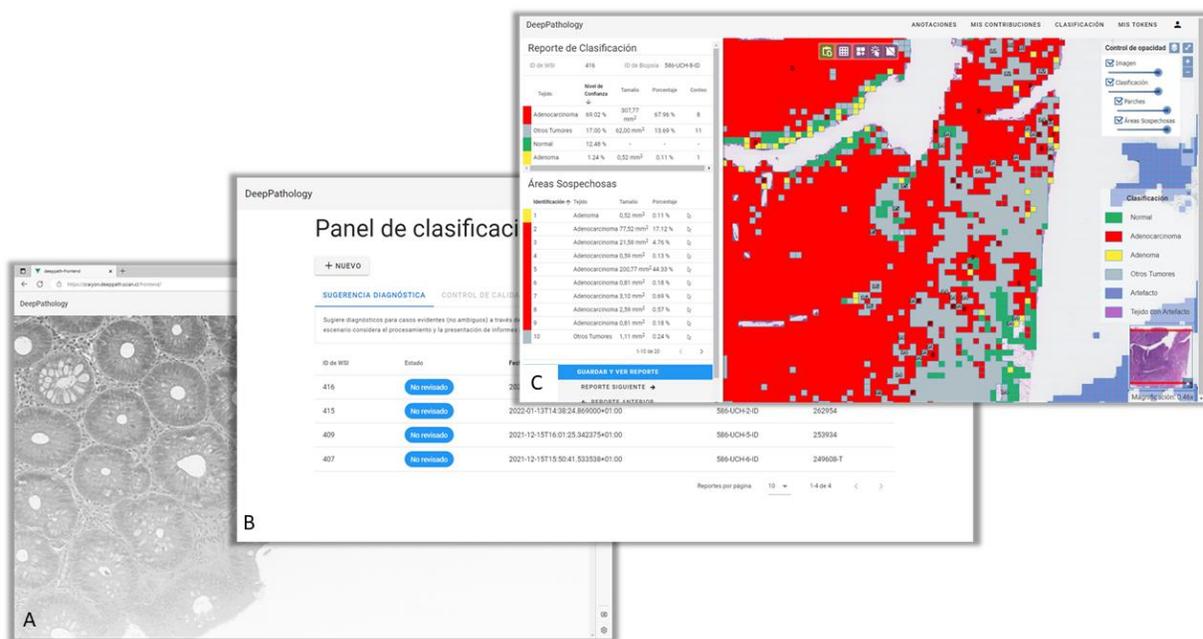


Figura 3. Interfaz usuaria de la plataforma DeepPathology. Se muestran tres vistas de la interfaz (A) pantalla inicial para acceder (*log in*), (B) panel de clasificación para seleccionar WSI, (C) mapa y reporte de clasificación ofrecido por la plataforma.

1.4 Motivación

Como se ha descrito previamente (1.1), los cambios epidemiológicos del cáncer a nivel mundial hacen cada vez más esencial el trabajo del patólogo, introduciendo la necesidad de apoyar la labor diagnóstica. Una de las innovaciones para agilizar dicha labor, es el desarrollo de la PD (1.2). En este contexto surge el proyecto FONDEF DeepPathology que ha generado una plataforma de PD con el propósito de proveer soporte al diagnóstico (1.3).

A pesar de los avances a nivel local y global en PD, aún existen limitaciones en su uso práctico, determinadas principalmente por la falta de simpleza para el funcionamiento e integración en el flujo clínico de trabajo [25]. Por otra parte, no existe a la fecha información respecto de características de los usuarios/patólogos chilenos que pudieran influir en su adopción. Experiencias previas indican que estas limitaciones pueden ser superadas mediante la estrecha colaboración de un equipo multidisciplinario, por ejemplo, desarrolladores de IA, ingenieros de *software* y médicos expertos en AP [25, y 26]. Por otra parte, el temprano involucramiento de los usuarios permite conocer sus necesidades y definir claramente sus requerimientos, lo que posibilita en gran manera el éxito en el desarrollo y adopción de este tipo de tecnología [27].

En función del contexto descrito, el presente trabajo propone diseñar **Servicios de Soporte a la Decisión Clínica** (SeSDC), basados en los algoritmos de IA desarrollados para la plataforma DeepPathology. Se considera incluir **factores claves** como, **desarrollo colaborativo, integración en el flujo clínico y usabilidad**, para facilitar la adopción de dichos servicios por parte de patólogos/as y prestadores institucionales, en beneficio de los pacientes.

Esta tesis constituye una propuesta que a futuro podría aportar una mejora en el diagnóstico correcto, detección y tratamiento temprano y oportuno del cáncer de colon, permitiendo un tiempo de ciclo rápido entre diagnóstico y tratamiento, entre otros. Todas estas son variables que otorgan valor a los resultados sanitarios [28]; por lo tanto, se espera que la incorporación de los SeSDC incremente el valor de los resultados diagnósticos que se entregan en los SAP.

En definitiva, la principal motivación es apoyar la labor del patólogo a fin de mitigar los potenciales efectos y repercusiones que conlleva un diagnóstico inexacto o tardío. Se espera que los factores definidos como clave sean relevantes para facilitar la integración y adopción de los SeSDC en un nuevo proceso diagnóstico que contribuya al progreso de la PD.

2. MARCO TEÓRICO

El marco teórico se basa principalmente en la revisión bibliográfica realizada para definir la metodología de trabajo de esta tesis. Se revisaron experiencias internacionales y locales en las temáticas de: uso de inteligencia artificial en patología digital (2.1), diseño de servicios aplicado a procesos sanitarios (2.2), y marcos de trabajo para predecir el éxito de una implementación tecnológica en salud (2.3). Cada una de ellas se describe de modo respectivo en las subsecciones siguientes.

2.1 Inteligencia artificial en patología digital

Inicialmente el término PD hacía referencia únicamente a la digitalización de placas de biopsias completas, pero en la actualidad se ha expandido para incorporar el uso de IA para la segmentación y clasificación de WSI [11, 12, 15, y 32].

La IA se define como la creación de sistemas capaces de razonar y actuar, es decir, que puedan procesar datos, generar nuevos conocimientos a partir de ellos, y tomar decisiones relacionadas con tareas específicas [29]. En general, las herramientas de IA pueden utilizar aprendizaje supervisado o aprendizaje no supervisado, y sus aplicaciones incluyen modelamiento de datos y reconocimiento de patrones.

El *Machine Learning* (ML) es una disciplina dentro de la IA que se ocupa del diseño, desarrollo y evaluación de algoritmos y/o modelos capaces de aprender de los datos, adquirir conocimientos a partir de la experiencia y mejorar su comportamiento de aprendizaje a lo largo del tiempo [29].

El *Deep Learning* (DL) es un tipo de ML en el que se utilizan Redes Neuronales Artificiales (RNA) inspiradas en las redes neuronales biológicas. Las RNA están compuestas por capas que contienen unidades de procesamiento no lineal (neuronas) para extraer y transformar variables y luego entregar un valor como resultado. Las neuronas de una RNA se organizan en capas: en la capa de entrada se reciben los datos, luego las neuronas de una o dos capas ocultas realizan cálculos predictivos, y en la capa de salida se entrega la predicción final [29].

Un modelo de DL es una función ($y = F_P(x)$) caracterizada por un conjunto P de parámetros ajustables (Figura 4), y que son utilizados para convertir a las variables de entrada (x) en una salida (y). El entrenamiento del modelo es el proceso de encontrar el mejor conjunto de parámetros y sus ponderaciones mediante retroalimentación automática, que permite mejorar progresivamente el resultado (*Output*), el cual se evalúa usando datos de entrada con valores de salida conocidos [30]. Por lo tanto, el aprendizaje del modelo está condicionado por el conjunto de datos de entrenamiento: mientras más variado sea el conjunto de datos (*Input*), el modelo dispondrá de una mayor cantidad de información para resolver la tarea objetivo en forma satisfactoria con datos de entrada nuevos (no usados para entrenar), cuya salida no es conocida de antemano.

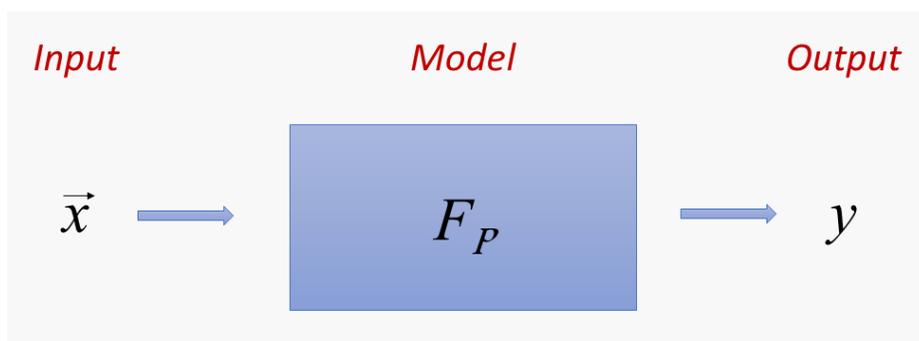


Figura 4. Representación esquemática de un modelo de DL. Las variables de entrada x (“*Input*”) son convertidas por el modelo, definido por una función F caracterizada por un conjunto de parámetros P , para entregar como resultado (“*Output*”) una variable y .

En histopatología el DL ha evidenciado múltiples aplicaciones, demostrando excelentes resultados en tareas de detección tumoral, clasificación, segmentación glandular, y gradación, especialmente para cáncer de mama [34], cerebro [35], pulmón [36], estómago [37], ovario [38], y próstata [39, y 40]. Particularmente en Cáncer Colorrectal (CCR) se han desarrollado distintos modelos para el análisis de imágenes histopatológicas [41, 42, y 43]. En 2017, un grupo japonés demostró que la precisión de su modelo era relativamente buena, en comparación con la de los patólogos, para clasificación de tumores en cuatro categorías: adenoma, carcinoma, sin neoplasia e inclasificable [41]. Más recientemente, un grupo alemán demostró que su modelo de DL podía clasificar el microambiente tumoral y predecir la supervivencia de los pacientes con CCR utilizando imágenes histológicas [42].

En la Figura 5 se presenta de modo general el proceso de DL para WSI en patología digital, que puede entregar resultados predictivos para el diagnóstico o pronóstico de la enfermedad analizada (*Output*), tomando como entrada una enfermedad e imagen específicas. En este contexto, el uso de DL presenta como ventajas la mejora en la precisión del diagnóstico, con una consecuente optimización del protocolo de tratamiento [31], y, el potencial para mejorar el desempeño de los patólogos. En el estudio de Bulten *et al.* (2021) patólogos que fueron asistidos por el sistema de IA no solo mejoraron el rendimiento respecto de aquellos que no tuvieron asistencia, sino que también lograron un rendimiento medio más alto que el de los algoritmos por sí solos. Esto evidencia una sinergia IA-patólogo, que logra una mayor precisión y coherencia en la clasificación diagnóstica realizada con DL [40].

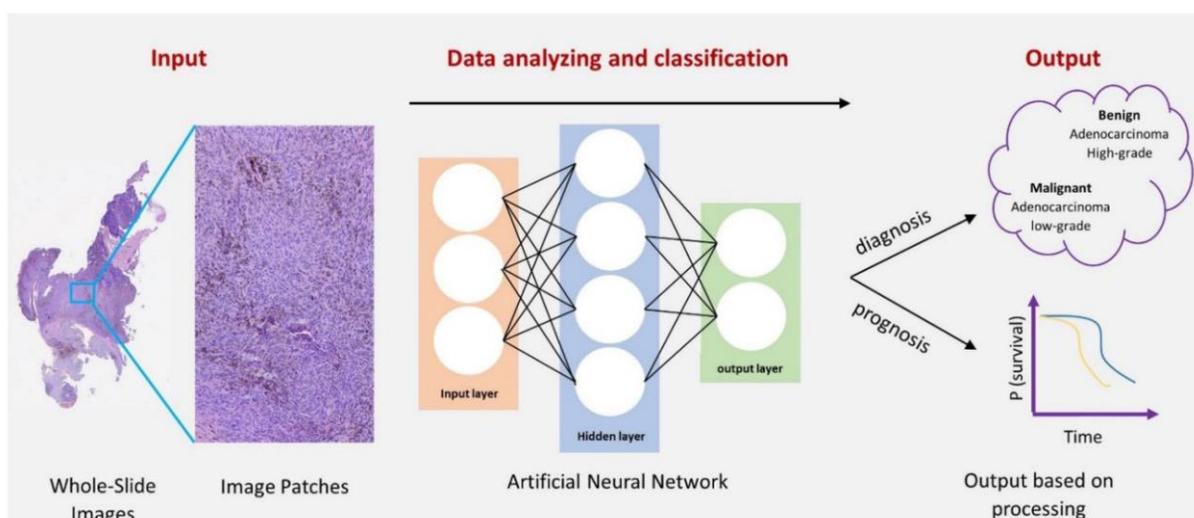


Figura 5. Procesamiento de WSI con DL en patología. En primer lugar, se obtienen las imágenes WSI de entrada “*Input*” desde placas digitalizadas. Luego, se realizan procesos de análisis y clasificación mediante RNA. Finalmente, a partir de la clasificación y características seleccionadas, se obtiene como resultado “*Output*” un diagnóstico o pronóstico. Fuente: Ahmed *et Al.* [31].

En la Figura 6 se describe de manera esquemática la estrategia de clasificación diagnóstica automatizada para WSI en cáncer de colon. Dicha estrategia fue desarrollada para los modelos de DL para segmentación y clasificación de la plataforma DeepPathology.

La estrategia comienza con una WSI de entrada (“*Input*”) que se particiona en parches para realizar el análisis automatizado. Los parches ingresan a la etapa de segmentación basada en DL donde cada píxel del parche es etiquetado como Fondo (blanco), Tejido (rojo), o Artefactos (azul). Los parches segmentados (“*Output I*”) pasan a una etapa de filtrado que conserva solo

parches con contenido adecuado para lograr un diagnóstico histológico. Los parches filtrados (“*Output II*”) pasan a un esquema de clasificación basado en DL que les asigna una clase según la condición histológica del tejido: Normal (verde), Adenocarcinoma (rojo), Adenoma (amarillo), y Otro tumor (gris). Sobre los parches clasificados (“*Output III*”) se identifican Áreas Sospechosas de Tumor, que son agrupaciones de parches tumorales adyacentes con una misma clase, y superficie mayor o igual a 0,5 mm². Como resultado final se entregan: un mapa de clasificación para apoyar visualmente patólogos en la identificación de focos tumorales, y una sugerencia diagnóstica basada en Áreas Sospechosas de Tumor.

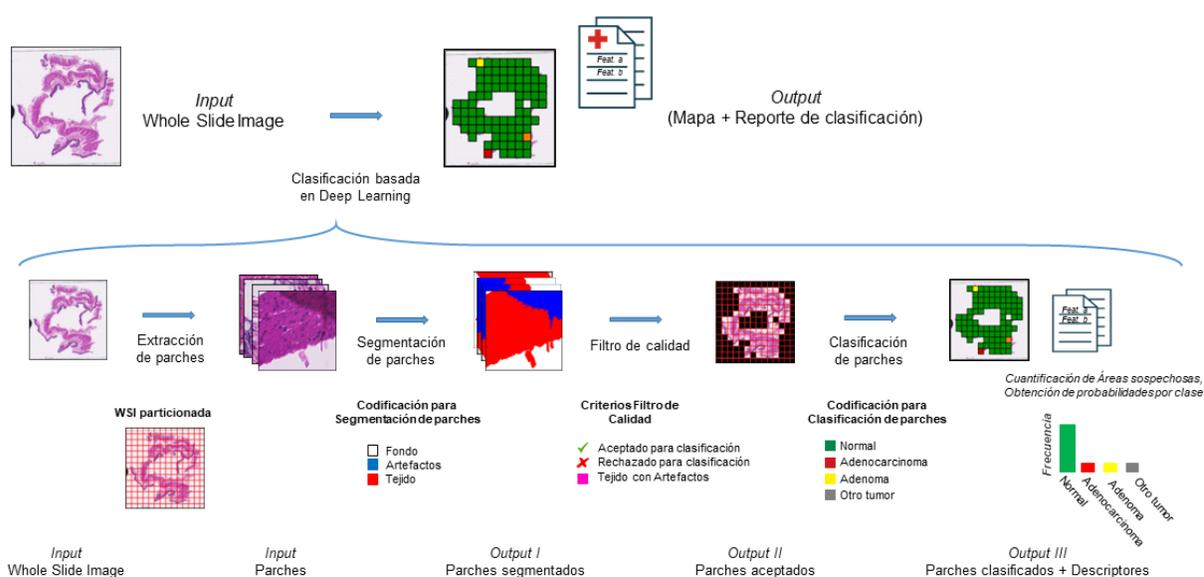


Figura 6. Estrategia de clasificación diagnóstica automatizada para una WSI en cáncer de colon del proyecto DeepPathology. Como entrada (“*Input*”) se utiliza una WSI, esta se particiona en parches para la segmentación de Fondo (blanco), Tejido (rojo), o Artefactos (azul). Luego los parches son filtrados de acuerdo con aquellos adecuados para un diagnóstico histológico. Posteriormente la clasificación basada en DL les asigna una clase: Normal (verde), Adenocarcinoma (rojo), Adenoma (amarillo), y Otro tumor (gris). Se identifican Áreas Sospechosas de Tumor, entregando como resultado (“*Output*”): un mapa y reporte de clasificación.

Dado los promisorios avances de la IA¹³ en el análisis de imágenes histopatológicas, actualmente se están desarrollando herramientas de apoyo al diagnóstico, específicamente SSDC basados en DL [25, 31]. No obstante, el desarrollo de modelos DL enfrenta algunos obstáculos que dificultan su uso en PD:

¹³ En favor de la simplicidad, y para una mejor fluidez en la lectura de esta tesis, en adelante se utilizará indiferenciadamente los términos IA y DL.

- i. El rendimiento técnico de las aplicaciones basadas en IA. Los primeros SSDC con IA no lograron la adopción esperada. La literatura lo atribuye principalmente al bajo nivel de desarrollo de las primeras herramientas de IA, sin embargo, estas han tenido un progreso significativo durante los últimos 10 años [26, 33].
- ii. Los datos para el entrenamiento de algoritmos. Se requiere un gran número de muestras cuidadosamente seleccionadas y anotadas por expertos. Estas definen clases asociadas a las distintas condiciones normales y patológicas observables en una imagen, sobre las que se basan sus diagnósticos correspondientes [44]. Disponer de Repositorios de Imágenes WSI que permitan su almacenamiento y curatoría es, por lo tanto, indispensable para el desarrollo de algoritmos de IA.
- iii. La necesidad de contar con una infraestructura adecuada para el desarrollo de los algoritmos y modelos, que requieren procesadores y memoria de alta capacidad, especialmente para el entrenamiento de los modelos que demanda una gran potencia de cálculo [29].
- iv. La falta de validación de los resultados entregados por los algoritmos de DL. Los modelos de DL han mostrado resultados muy precisos para conjuntos de datos de entrenamiento, y significativamente menos precisos para datos reales [29]. La mayoría de los estudios publicados utilizan bases de datos de imágenes de desarrollo propio, conformadas por muestras procesadas homogéneamente y acotadas al problema puntual de investigación, lo que podría sesgar los resultados. Se plantea entonces la necesidad de estudios con conjuntos de datos más amplios y anotaciones de alta calidad para la validación y uso dentro del flujo clínico [44].

En conjunto la PD y la IA han demostrado un inmenso potencial para cambiar la forma en que se realizan los diagnósticos de cáncer, ya que ofrecen oportunidades significativas para hacer más eficientes los procesos clínicos. Los algoritmos de DL pueden ser incorporados en los flujos de procesos patológicos, mediante SSDC que sean filtros para identificar muestras sanas, aumentando la eficiencia del trabajo del patólogo y facilitando la priorización de casos [33]. Los algoritmos también pueden ser utilizados en la predicción de riesgo y evolución del cáncer; por ejemplo, de próstata y colorrectal [39, 40, y 41]. Se plantea entonces que la integración de IA y

PD ayudará a avanzar en el futuro de la oncología de precisión y puede dar lugar a tratamientos personalizados y optimizados para cada paciente [45], en tanto su desarrollo aborde los desafíos anteriormente mencionados.

2.2 Diseño de servicios aplicado a procesos sanitarios

El rápido avance de la innovación tecnológica en la medicina, junto con la creciente demanda de acceso universal a los servicios sanitarios, han traído significativos cambios en la industria de los servicios de salud a nivel mundial [46]. Además, el desarrollo de los servicios de salud se orienta en entregar soluciones cada vez más complejas para las enfermedades que presentan mayores desafíos [47]. Esto ha generado que el enfoque en los servicios de salud tenga una mayor relevancia, incluso conduciendo a una probable “era de servicios” [46].

La necesidad de mejorar un servicio existente o determinar cómo suministrar una nueva tecnología o servicio, han generado recientemente una disciplina denominada **Diseño de Servicios** (DS). Esta se define como una práctica creativa y colaborativa, que involucra a todos los actores que interactúan durante la prestación del servicio, y que, a través de la inclusión de elementos como usabilidad, comunicación, satisfacción, aceptación, desarrolla nuevos servicios y/o mejora los existentes [48]. El DS permite comprender, codiseñar, probar y aprender de los usuarios; por lo tanto, comienza con la experiencia y luego diseña las condiciones necesarias para que esta experiencia se materialice mediante un resultado exitoso [53]. Permite que el servicio creado o mejorado sea útil, usable, eficiente, efectivo y deseable, puesto que surge de la interacción y la comprensión de todos los grupos de interés (*stakeholders*) fomentando un desarrollo colaborativo [54].

La idea de que los servicios pueden diseñarse mediante un enfoque formal similar al de la ingeniería se describió en la década de 1980 [46]. Sin embargo, se inició como disciplina en los '90, cuando desde la academia de Italia [49], Estados Unidos [50], Reino Unido [51], y Alemania [52] se acuñó el concepto de DS como una nueva práctica. Hacia el año 2000, se

profesionalizó con el surgimiento de las primeras consultoras que ofrecían este servicio (*livework*¹⁴ y *Engine*¹⁵) [46].

En la industria de la salud, el DS en los últimos años ha surgido con funciones nuevas e influyentes [55]. Mayores expectativas de los usuarios sobre los servicios, avance constante de la tecnología, y mayor acceso a la información en medios digitales, entre otros, han impulsado cambios en cómo se proyectan los servicios sanitarios [54]. Para los servicios de salud esto ha significado un cambio de paradigma importante hacia un posible enfoque sistémico donde, además de considerar las necesidades del paciente, también se evalúan las necesidades del entorno y de todos quienes participan en la prestación. Más recientemente, la crisis sanitaria de COVID-19 ha precipitado los avances de la tecnología en las organizaciones de salud. Se han tenido que implementar nuevas medidas, procesos, tecnologías y estructuras que antes no se tenían previstas [54]. En este contexto, el DS entrega la oportunidad de apoyar estas implementaciones, y a su vez genera espacio para investigar esta disciplina desde el ámbito humano, tecnológico y organizacional.

El DS ha permitido dar respuestas a los cambios anteriormente mencionados ya que genera un proceso con múltiples interacciones, patrones de comportamiento y relaciones con los usuarios. Esto permite construir relaciones entre grupos y compartir información mediante sistemas que antes funcionaban aisladamente (silos) [54]. También puede, mejorar las experiencias de los pacientes, y reducir los errores médicos al mejorar la comunicación y/o corregir información errónea. Su principal meta es lograr relaciones laborales positivas que a su vez permitan a las personas realizar su trabajo más efectivamente, y mejorar la experiencia de todos los involucrados [55].

El DS también ha sido relevante, en la creación de valor para clientes y/o usuarios. Para esto se requiere comprender a cabalidad los procesos y el contexto en que se desarrolla la experiencia, con el propósito de identificar qué hace a los clientes elegir una determinada solución por sobre otra [54]. Un indicador clave para medir el éxito del servicio diseñado es la satisfacción del usuario. En ese sentido es relevante involucrar y comprender sistemáticamente a los usuarios al

¹⁴ www.livework.co.uk/

¹⁵ www.engineservicedesign.com/en-gb/

desarrollar servicios [59]. Se debe considerar la cocreación y la toma de decisiones en colaboración con los usuarios durante todo el proceso de diseño, especialmente en momentos clave, a fin de crear servicios que satisfagan con éxito sus necesidades [54].

Las metodologías y herramientas utilizadas para el DS tienen una base multidisciplinar con enfoques de Ciencias Sociales, Ingeniería de Negocios, Diseño y Tecnología, que permiten modelar el proceso que representa el servicio que se ha diseñado considerando acciones o actividades claves, actores, mensajes, y flujo de información [56].

Una herramienta comúnmente utilizada para modelar procesos es la notación estandarizada *Business Process Model and Notation* (BPMN) que permite detallar en diagramas las actividades, el flujo y la lógica de un proceso [57]. A continuación, se resumen cinco elementos gráficos utilizados para la generación de modelos de procesos para el diseño de un servicio con BPMN.

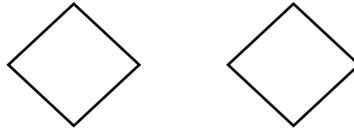
1. **Evento:** se grafica con un círculo y representa algo que ocurre o puede ocurrir en el proceso. Típicamente tiene un gatillante y un resultado. Existen tres tipos de eventos, basados en el momento en que afectan al flujo: inicio, intermedio y final, como se muestra respectivamente a continuación:



2. **Actividad:** se grafica con un rectángulo de puntas redondeas y representa una porción de trabajo dentro del proceso, que puede ser unitaria (tarea) o compuesta (subproceso). El subproceso se distingue de la tarea con una cruz dentro de una caja, como se muestra a continuación:

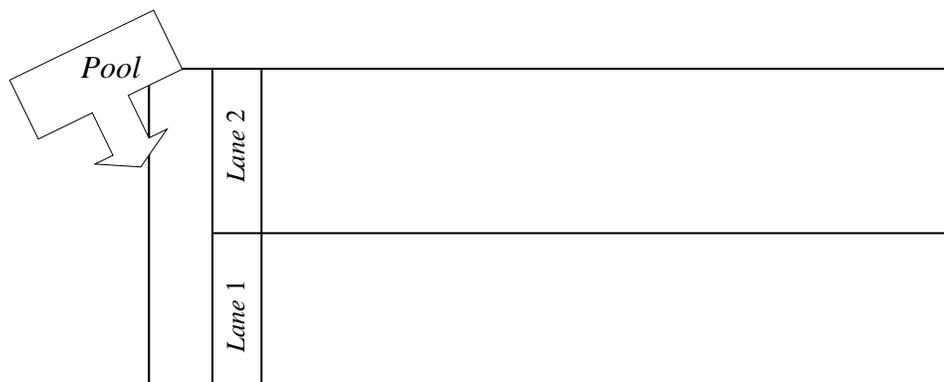


3. **Compuerta:** se grafica con un diamante y permite el control de la convergencia y divergencia de los flujos. Las más utilizadas son las compuertas exclusivas que pueden o no contener una equis dentro, como se muestra a continuación:



4. **Flujo de Secuencia:** se grafica con una línea continua y permite la comunicación entre eventos, actividades y compuertas. La dirección del flujo está indicada por la punta en flecha, como se muestra a continuación:

5. **Canal (Swimlane):** mecanismo para organizar las actividades en categorías, e ilustrar las responsabilidades y/o entidades o actores involucrados en el proceso se distinguen dos niveles: *pool* es un marco general donde se desenvuelve el proceso y *lane* es cada área dentro del *pool* en la cual se especifican las tareas de un actor específico del proceso (es decir, un *lane* por cada actor), como se muestra a continuación:



En cuanto al DS a nivel nacional, una mirada de su aplicación en instituciones de salud es aportada por Barros O. [57]. Su propuesta, se enfoca en el diseño o rediseño del flujo de producción que está definido por la secuencia de acciones que se realizan para generar un servicio eficiente y de alta calidad [58].

En su trabajo propone un patrón de arquitectura que es una referencia esquemática utilizada para especificar cómo diseñar los procesos que se generan en la entrega de los servicios sanitarios para ser apoyados por estructuras inteligentes, tanto a nivel de producción del servicio como a nivel administrativo del proceso completo [58]. La Figura 7 muestra dicha arquitectura, en la cual interactúan cuatro componentes principales:

1. Procesos de Gestión del Flujo

2. Cadena de Valor o Flujo de Producción Sanitaria
3. Estructura de Inteligencia para Soporte del Proceso
4. Sistemas de Información Tradicionales

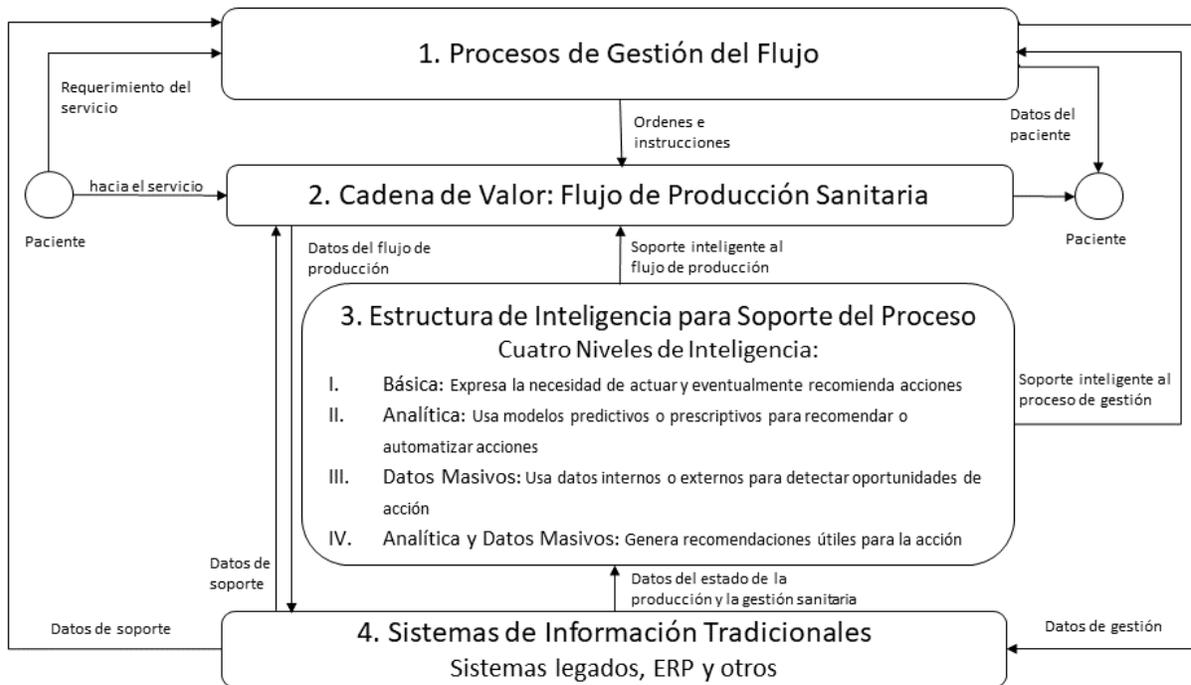


Figura 7. Patrón de Arquitectura para un Servicio de Salud. Elaborado y traducido al español desde: Barros, O. (2016). *Service Design with Applications to Health Care Institutions*. Business Expert Press [57].

Los Procesos de Gestión actúan sobre el Flujo de Producción Sanitaria (Cadena de Valor) a fin de generar el rendimiento deseado. La Estructura de Inteligencia puede dar Soporte al Proceso en cuatro niveles: I. Básica, II Analítica, III, Datos Masivos, y IV. Analítica y Datos Masivos. En cada nivel se utiliza la información aportada desde los Sistemas Tradicionales de Información (sistemas legados, ERP, otros) para ofrecer opciones que pueden ir desde alertas y recomendaciones hasta la automatización de actividades de producción o gestión [58]. Un caso real implementado de soporte y automatización de flujos de producción (nivel de Soporte II) es el que fue documentado para el Servicio de Urgencias de un hospital de adultos chileno en que se desarrolló un modelo de red neuronal que anticipa la congestión y recomienda acciones preventivas, como asignar más enfermeras o añadir camas [57].

Esta aplicación del DS [57, 58] se utilizará como referencia para rediseñar el flujo de trabajo de los SAP integrando los SeSDC generados para la plataforma DeepPathology. La Figura 8

muestra qué componentes serán considerados en este rediseño, que según el patrón de arquitectura entregará un soporte inteligente del nivel II (Analítica) para el diagnóstico del cáncer de colon (ver Figura 7).



Figura 8. Componentes considerados para el rediseño del flujo de trabajo de los SAP que integra SeSDC para apoyo al diagnóstico de cáncer de colon. Fuente elaboración propia con base en Patrón de Arquitectura para un Servicio de Salud. Barros, O. (2016). *Service Design with Applications to Health Care Institutions*. Business Expert Press [57].

2.3 Marcos de trabajo para evaluar factores claves en el éxito de una implementación

La habilitación de soluciones innovadoras en salud, en este caso PD con SSDC basados en IA, en los flujos clínicos, y la adopción por parte de los profesionales sanitarios usuarios de dichas innovaciones, depende de una gestión adecuada de los contextos en los que son implementadas [61]. Dichos contextos tienen múltiples diferencias y pueden ser ampliamente variados tanto en su infraestructura tecnológica como en las experiencias y realidades de los actores involucrados en la implementación.

A consecuencia de lo anterior, se hace relevante identificar qué elementos de la adopción y la implementación dan lugar al éxito y la sostenibilidad de una solución innovadora en salud. Esta información puede ser valiosa para definir próximos pasos y apoyar la masificación, en este caso, de la PD con uso de IA y SSDC [61].

La implementación y adopción han sido foco de muchos investigadores en el campo de la informática biomédica [60]. Esto ha permitido desarrollar múltiples marcos de trabajo (*framework*) para la identificación de los factores claves que garantizan una adopción e implementación exitosas [60 y 61].

Para este trabajo de tesis se realizó una revisión de tres marcos de trabajo:

- 1) *Unified Theory of Acceptance and Use of Technology* UTAUT [62],
- 2) *Human, Organization and Technology-fit* HOT-fit [63], y
- 3) *Non-adoption, Abandonment, Scale-up, Spread and Sustainability* NASSS [64].

En las siguientes subsecciones se presentan brevemente y se comparan, con el fin de determinar cuál proporciona un análisis más completo y acabado de los factores claves en el éxito de la implementación de los SeSDC que se proponen en esta tesis.

1) UTAUT

La Teoría Unificada de Aceptación y Uso de la Tecnología fue publicada por Venkatesh y Davis en 2003 [62]. Se basa en las teorías del comportamiento humano y fue desarrollada a partir de un marco anterior para evaluar aceptación en el uso de la tecnología (*Theory of Technology Acceptance* TAM) [65].

Este marco se basa en un enfoque individual del usuario considerando, cuatro variables claves y su relación con la intención de uso y el uso real de la tecnología.

Las cuatro variables claves son:

- i. Expectativa de desempeño: grado en que un individuo cree que el uso del sistema le ayudará a mejorar su desempeño en el trabajo.
- ii. Expectativa de esfuerzo: grado de facilidad de uso del sistema.
- iii. Influencia social: grado en que un individuo percibe que otras personas importantes creen que él debería utilizar el nuevo sistema.
- iv. Condiciones facilitadoras: grado en que un individuo cree que existe infraestructura organizativa y técnica para apoyar el uso del sistema.

Propone que las tres primeras variables, expectativa de desempeño, expectativa de esfuerzo e influencia social, determinan la intención de uso de la tecnología, definida como la medida en que un individuo tiene la intención para realizar un comportamiento determinado [62]. Luego, el uso real viene determinado por la intención de uso en conjunto con la cuarta variable (condiciones facilitadoras). Además, propone que características individuales como la edad, sexo, experiencia y voluntad de uso pueden condicionar y/o facilitar la intención de uso y el uso real (Figura 9).

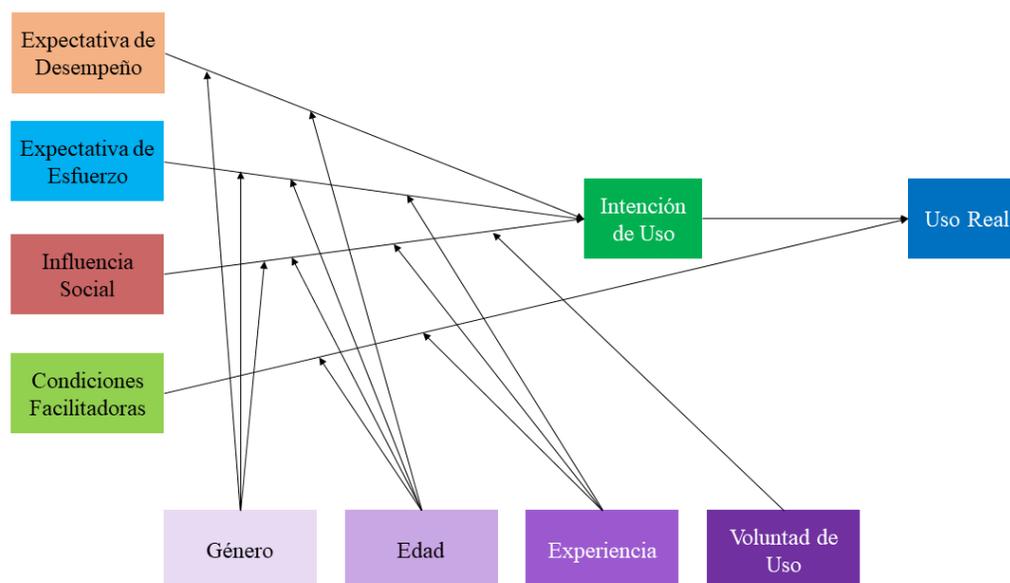


Figura 9. Teoría unificada de aceptación y uso de la tecnología. Cuatro variables junto con características individuales de los usuarios impactan en la intención de uso y el uso real de la tecnología. Elaborado y traducido de: Venkatesh, V. (2003) [62].

La validación de este *framework* determinó que era capaz de explicar 70% de la variación en la intención de uso, lo que indica un alto poder predictivo. Sin embargo, ofrece una perspectiva algo limitada de la adopción y el uso de las tecnologías, ya que entrega una evaluación desde un punto de vista psicosocial que se centra en el adoptante individual, es decir, en el usuario, y no considerar otros factores organizacionales y tecnológicos relevantes en la implementación [66]

Otra limitante es que este marco no fue desarrollado para entornos sanitarios. Su validación se realizó a partir de estudios relacionados con la introducción de tecnologías para otros tipos de aplicaciones (sistemas, contables, reuniones en línea, entre otros) [62]. Este tipo de aplicaciones no son comparables con las complejidades de los entornos sanitarios ni las tecnologías desarrollados para estos. A pesar de lo anteriormente mencionado, UTAUT ha sido ampliamente utilizada para la gestión de sistemas de información en salud y en la informática biomédica [66].

2) **HOT-fit**

El *framework* HOT-fit fue publicado por Yusof *et al.* en 2008 [63]. Se basa en la combinación del modelo de DeLone y McLean “*IS Succes Model*” (ISSM) [67], y el “*IT-Organization Fit Model*” o MIT90s de Scott M. [68]. Considera que las organizaciones de salud deben contar con la capacidad de preparar al personal para adaptarse a las nuevas tecnologías o a los cambios que puedan producirse. Por lo tanto, propone que la evaluación de Sistemas de Información en Salud (SIS) debe tener en cuenta los aspectos humanos y organizacionales, y que dichos sistemas deben estar respaldados y equipados con tecnología [63].

Este marco proporciona una valoración de la interacción entre factores tecnológicos, organizacionales y humanos, para evaluar la implementación de un sistema informático en salud. Cada uno de los tres factores tiene diferentes dimensiones comprensibles y medibles para determinar el beneficio neto de la implementación (Figura 10) [69].

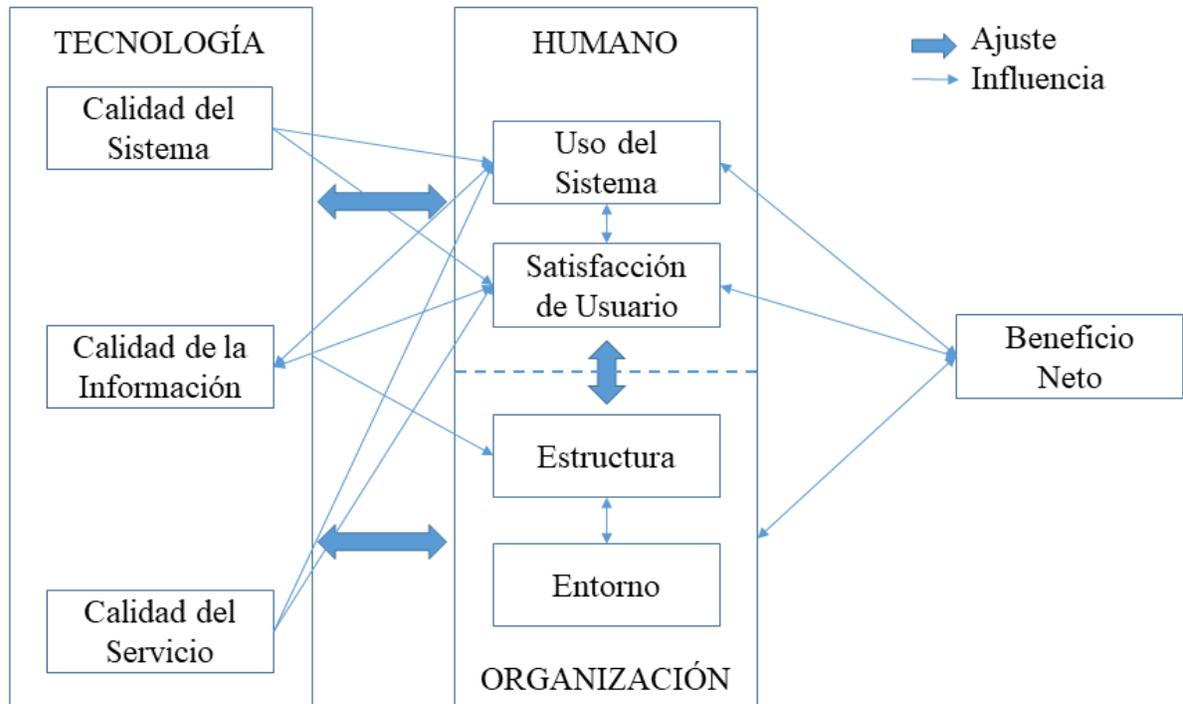


Figura 10. Framework HOT-fit. Factores humanos, organizaciones y tecnológicos son evaluados mediante dimensiones para determinar el beneficio neto en la implementación de una tecnología para el cuidado de la salud. Elaborado y traducido de: Yusof, M. (2008) [63].

Los factores humanos tienen dos dimensiones:

- i. Uso del sistema: se refiere a la frecuencia y amplitud de las consultas y funciones del SIS. Además, se relaciona con el usuario en cuanto a niveles de uso, formación, conocimientos, creencias, expectativas y aceptación o resistencia que puedan presentar.
- ii. Satisfacción usuaria: se refiere a la evaluación de la experiencia del usuario en el uso de un sistema, y se utiliza para medir el éxito de este. Esta es una medida subjetiva ya que está influenciada por características personales, y por las percepciones individuales de los usuarios en relación con la utilidad del sistema.

Los factores organizaciones tienen dos dimensiones:

- i. Estructura: se refiere al tipo y tamaño de la organización. También incluye la cultura, la política, la jerarquía, la autonomía, los sistemas de planificación y control, la estrategia, la gestión y la comunicación. El liderazgo, el apoyo de la alta dirección y el patrocinio al personal sanitario, también pueden incluirse en esta dimensión.

- ii. Entorno: se refiere a la coyuntura política, gubernamental, regulatoria. También puede considerar las fuentes de financiamiento de la organización, su ubicación, el público que atiende y la comunicación con este.

Los factores tecnológicos tienen tres dimensiones:

- i. Calidad del sistema: se refiere a las características inherentes del SIS, incluyendo el rendimiento y la interfaz de usuario. Mide la usabilidad, si el sistema satisface las necesidades para lo que fue creado y si puede adaptarse a los flujos de trabajo de los usuarios.
- ii. Calidad de la información: se refiere a la información capturada por el SIS. Incluye registros de pacientes, informes, imágenes y recetas médicas. Las medidas de calidad de la información pueden ser subjetivas, ya que se derivan de la perspectiva del usuario. Algunos criterios que pueden utilizarse para medir esta dimensión son: integridad, exactitud, legibilidad, actualidad, disponibilidad, pertinencia, coherencia y fiabilidad de la información [63].
- iii. Calidad del servicio: Se refiere al apoyo global que brinda el proveedor de servicios del SIS. Puede medirse a través del soporte técnico, la rapidez de respuesta, la garantía, la empatía y el servicio de seguimiento.

El beneficio neto es el balance entre los impactos positivos y negativos que una determinada tecnología puede tener sobre los individuos y/o la organización [63]. Se asocia al rendimiento y a los cambios en la práctica clínica, como, por ejemplo, el rendimiento laboral, cambios en la actividad laboral y mejora de la productividad. Pueden evaluarse mediante los efectos sobre la eficiencia, la eficacia, la calidad de las decisiones y las prestaciones, y la reducción de errores y costos, entre otros [63].

Este marco de trabajo fue diseñado especialmente para la evaluación de factores claves en la implementación de un SIS. Dicha evaluación considera distintas dimensiones, sin embargo, no incluye factores relacionados con la condición de salud, ni aspectos relacionados a la estrategia para la implementación. Además, proporciona una evaluación estática y no está diseñada para predecir y/o medir la evolución en el tiempo de la tecnología implementada.

3) NASSS

NASSS fue publicado por a Greenhalgh *et al.* En 2017 [64]. Se basa en la revisión y análisis de 28 *frameworks* basados en distintas perspectivas teóricas que evalúan implementación de tecnologías, y fue validado mediante su aplicación para 6 casos de uso en 3 años en más de 20 organizaciones [64].

Este marco facilita la predicción y evalúa el éxito de la implementación de tecnologías complejas en la atención sanitaria. Permite identificar y abordar en forma multidimensional los principales retos que impone la no adopción, abandono, escalamiento, difusión y sustentabilidad de la tecnología desarrollada. La principal diferencia con los marcos presentados anteriormente es que incorpora una perspectiva dinámica al analizar las interacciones entre estas dimensiones a lo largo del tiempo [70].

Su análisis se lleva a cabo mediante preguntas en siete dominios: (i) condición o enfermedad, (ii) tecnología, (iii) propuesta de valor, (iv) sistema adoptador (compuesto por personal profesional, pacientes y cuidadores no profesionales), (v) organización, (vi) contexto (institucional y social), e (vii) interacción y adaptación mutua entre todos estos dominios a lo largo del tiempo (Figura 11).

La aplicación del marco permite identificar los factores que actúan como facilitadores o barreras para la implementación. A partir del análisis realizado para cada dominio, se clasifican como simple (predecible, pocos componentes o aspectos), dificultoso (predecible con márgenes de error, interacción de múltiples componentes o aspectos) o incierto (complejo (impredecible, difícil de desagregar en componentes o aspectos). Los siete dominios con sus respectivos subdominios, preguntas y posibles respuestas para la clasificación se muestran en la Tabla Anexa 2 (ver 9.2).

Si bien el marco fue diseñado para un uso prospectivo y en tiempo real con una perspectiva predictiva, también puede ser utilizado retrospectivamente para explicar fracasos o implementaciones poco exitosas. Además, durante su validación, se sugirió que podría utilizarse tempranamente en la etapa de diseño con foco en los dominios condición o enfermedad y sistema adoptante, para brindar orientación en el desarrollo de la tecnología y la propuesta de valor [64].

- 1. Condición**
 - 1A Naturaleza de la condición o enfermedad
 - 1B Comorbilidades
 - 1C Factores socioculturales
- 2. Tecnología**
 - 2A Materiales y técnicas
 - 2B Tipo de datos
 - 2C Conocimiento y soporte para uso
 - 2D Modelo de suministro
- 3. Propuesta de valor**
 - 3A Valor de la oferta
 - 3B Valor de la demanda
- 4. Sistema adoptador**
 - 4A Staff
 - 4B Pacientes
 - 4C Cuidadores
- 5. Organización de salud**
 - 5A Capacidad de innovación
 - 5B Preparación
 - 5C Naturaleza de la adopción
 - 5D Alcance del cambio necesario en las rutinas
 - 5E Esfuerzo para implementar el cambio
- 6. Contextos**
 - 6A Político
 - 6B Legal/regulatorio
 - 6C Profesional/técnico
 - 6D Sociocultural
- 7. Integración y adaptación continua**
 - 7A Alcance de la adaptación en el tiempo
 - 7B Resiliencia organizacional

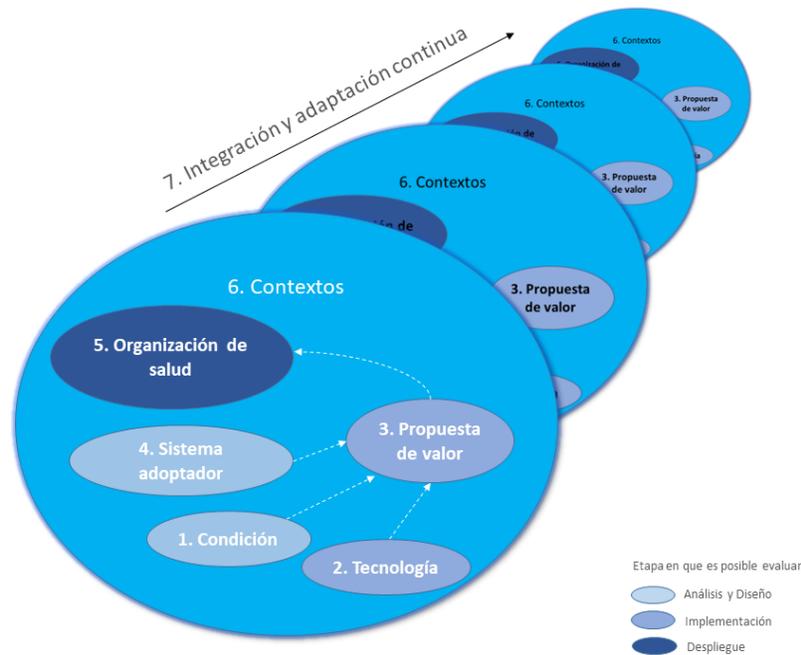


Figura 11. Framework NASSS. Se evalúan siete dominios, y su interacción a lo largo del tiempo para predecir el éxito en la implementación de una tecnología para el cuidado de la salud. Elaborado y traducido de Greenhalgh, T. *et al* (2017) [64].

En la medida que las investigaciones sobre la implementación y adopción de las tecnologías han proporcionado mayor evidencia respecto de los factores de éxito y fracaso, las perspectivas para realizar dichas evaluaciones han evolucionado. Los primeros marcos desarrollados consideraban sólo dimensiones individuales con perspectivas psicosociales (UTAUT). Luego se progresó a marcos específicos en tecnologías de salud que consideran un mayor número de dimensiones y evalúan factores relevantes en los ecosistemas sanitarios; como lo son los factores humanos, tecnológicos y organizacionales (HOT-fit). Más recientemente, la rápida obsolescencia de la tecnología ha implicado incluir la dimensión de temporalidad para evaluar la adaptación y evolución de la tecnología en el tiempo, así como, las estrategias diseñadas para su adopción y sustentabilidad.

De los tres marcos de trabajo evaluados, NASSS ofrece una evaluación más acabada de las dimensiones señaladas como relevantes. En la Tabla 1 se muestran los puntos de comparación (*benchmark*) realizados para analizar los marcos de trabajo que evalúan con mayor completitud el éxito en la adopción e implementación de una nueva tecnología para el cuidado de la salud.

Tabla 1. Benchmark para tres marcos de trabajo utilizados para predecir el éxito en la adopción e implementación de una nueva tecnología en salud

Dimensiones que evalúa	Frameworks		
	UTAUT (2003)	HOT-fit (2008)	NASSS (2017)
	<i>Unified Theory of Acceptance and Use of Technology</i>	<i>Human, Organization and Technology fit</i>	<i>Nonadoption, Abandonment, Scale-Up, Spread and Sustainability</i>
Enfermedad	✗	✗	✓
Usuarios adoptadores	✓	✓	✓
Organización	✗	✓	✓
Características de la tecnología	✗	✓	✓
Aceptación	✓	✓	✓
Usabilidad	✓	✓	✓
Regulatorios	✗	✓	✓
Temporalidad	✗	✗	✓
Propuesta de valor	✗	✗	✓
Evaluación	Individual / Estática	Global / Estática	Global / Dinámica

3. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

3.1 Hipótesis

La inclusión de factores claves en el diseño de Servicios de Soporte al Diagnóstico, a través de una plataforma de patología digital, facilita una adopción exitosa, y habilita su integración en un nuevo proceso diagnóstico que incremente el valor para los pacientes.

3.2 Objetivo General

Diseñar Servicios de Soporte a la Decisión Clínica, considerando tres factores claves para la habilitación de un flujo de trabajo en patología digital, que permita apoyar la labor diagnóstica de patólogas y patólogos.

3.3 Objetivos Específicos

1. Determinar el estado del arte y especificar los requerimientos para el diseño de los servicios.
2. Caracterizar a las/os usuarias/os patólogas/os chilenas/os y el proceso diagnóstico patológico, identificando el valor otorgado a los servicios de soporte a la decisión clínica.
3. Especificar, hasta la etapa de diseño, los servicios e integrarlos en el rediseño del proceso diagnóstico patológico.
4. Identificar el nivel de aceptación, mediante la implementación de un Servicio Prototipo de Sugerencia Diagnóstica.
5. Evaluar los factores claves, identificando aquellos que son relevantes para la habilitación de los servicios de patología digital dentro de un nuevo modelo de proceso diagnóstico.

4. METODOLOGÍA

Este capítulo presenta en secciones respectivas: la especificación de los SeSDC mediante artefactos de software (4.1), la caracterización de usuarios y valoración de cuatro posibles servicios (4.2), el levantamiento del actual proceso diagnóstico y la propuesta de integración de los SeSDC en el flujo de trabajo del SAP HCUCCh (4.3), la evaluación del nivel de aceptación de un servicio prototipo implementado en la plataforma DeepPathology (4.4). Además, durante el desarrollo se incluyeron tres factores propuestos como claves para la adopción: trabajo colaborativo, integración, y usabilidad, que fueron analizados utilizando un marco de trabajo (framework) para comprobar o rechazar la hipótesis (4.5).

4.1 Especificación de servicios

Para la especificación de los SeSDC se elaboraron artefactos de tres tipos: (i) lienzo (Canvas) de modelo de negocios, (ii) casos de uso, y (iii) diagrama entidad-relación.

- (i) **Modelo basado en Canvas (*Business Model Canvas*) o “lienzo” de modelo de negocios** [71]: define la propuesta de valor en el marco del proyecto DeepPathology. Esta información permitió representar y comprender el proceso y las necesidades de los servicios para su posterior especificación mediante casos de uso. En cercana colaboración con asociados clave, potenciales clientes y usuarios (ITMS/Atrys, STCMED, HCUCCh, y Sociedad Chilena de Anatomía Patológica SCHAP), se especificaron las cuatro áreas y nueve elementos del lienzo (ver 5.1.1, Figura 12):

OFERTA	i.	Propuesta de Valor
HABILITANTES	ii-iv.	Asociaciones Clave, Actividades Clave, Recursos Clave
CLIENTES	v-vii.	Relaciones con Clientes, Segmentos de Clientes, Canales
FINANZAS	viii-ix.	Estructura de Costos, Fuentes de Ingresos

- (ii) **Casos de uso (CU)**: modelan y especifican los requerimientos levantados desde la propuesta de valor, y permiten orientar el desarrollo de *software* para los SeSDC [72]. Se elaboraron seis CU primarios y dos secundarios, agrupados en tres secuencias (ver 5.1.2, Figura 14).

(iii) **Diagrama Entidad-Relación (DER)**: captura la información relevante para el uso de los servicios. Se realizó un modelamiento de datos de alto nivel para otorgar consistencia y permitir la evolución del modelo implementado sobre bases de datos y otros componentes de *software* de los SeSDC.

4.2 Caracterización de patólogos y valoración de servicios

Para caracterizar a los patólogos y la valoración que otorgan a los servicios, se aplicó y analizó una encuesta de variables latentes a una muestra no probabilística por conveniencia de patólogos chilenos que asistieron al Seminario de Actualización de la Sociedad Chilena de Anatomía Patológica (SCHAP) durante octubre de 2020. Se utilizó el sitio web *SurveyMonkey*¹⁶ para diseñar y aplicar la encuesta de 8 preguntas (ver 9.1, Anexo 1). Los datos se recopilaban a través de un cuestionario autoadministrado, que se proporcionó después de presentar el proyecto DeepPathology. La encuesta estuvo disponible en línea durante 4 días (del 28 al 31 de octubre de 2020). El análisis de esta información se hizo mediante *tests* estadísticos utilizando el software RStudio¹⁷ y librerías adicionales, con el propósito de establecer las necesidades y la valoración de los patólogos respecto de los SeSDC.

Para la distribución de la valoración asignada a cuatro servicios se aplicó un *test* de Kruskal-Wallis para múltiples comparaciones, y *tests* de comparaciones pareadas *post-hoc* de Mann-Whitney con corrección de Benjamini & Hochberg.

4.3 Modelado del proceso diagnóstico y su rediseño integrando los SeSDC

En diciembre del 2020 se realizó una visita al SAP HCUCh para llevar a cabo una observación directa del proceso diagnóstico de una biopsia. Durante dicha visita se entrevistó a actores relevantes, y se complementó la información con la revisión del Manual de Procedimientos Etapa Analítica y Post Analítica del mismo servicio, y con el levantamiento realizado por la oficina de procesos del hospital.

¹⁶ Momentive Inc.; San Mateo, CA, EE.UU. www.es.surveymonkey.com/

¹⁷ RStudio PBC; Boston, MA, EE.UU.

El modelo del proceso levantado y su rediseño se realizó con la **notación estandarizada BPMN** utilizando el *software* Camunda¹⁸. La propuesta de rediseño para la integración de los SeSDC en el flujo clínico del SAP HCUCh, se realizó con base en el patrón de arquitectura elaborado por Barros O. [55, 56] para el diseño de servicios en salud (ver 2.2, Figuras 7 y 8).

4.4 Evaluación del nivel de aceptación de un servicio prototipo

En octubre del 2021 se implementó un Servicio Prototipo de Sugerencia Diagnóstica dentro de la plataforma de software DeepPathology, y en una prueba piloto se evaluó su nivel de aceptación mediante: **usabilidad** de la interfaz usuaria, **desempeño** de los algoritmos de IA, y **concordancia** en la clasificación de imágenes digitales de biopsia completa de cáncer de colon.

- (i) **Usabilidad** de la interfaz usuaria: se utilizaron dos encuestas. La primera se aplicó para obtener puntaje en escala SUS (*System Usability Score*) [73]. Esta escala incluye ítems referentes a facilidad de uso, necesidad de ayuda para usar el sistema, e integración de funcionalidades, entre otros. La medición se realizó durante la prueba piloto con dos médicos patólogos del SAP HCUCh, integrantes del equipo del proyecto DeepPathology. La interpretación del puntaje obtenido se evaluó según la tabla de valoración de *Bangor et al.* (2009) [74]. La segunda encuesta se aplicó entre diciembre 2022 y enero 2023 a un total de 18 usuarios (4 españoles y 14 chilenos) que, utilizando el servicio prototipo, evaluaron 7 afirmaciones para identificar la usabilidad, entregando su nivel de acuerdo medido en escala tipo *Likert*, con las opciones: “muy en desacuerdo”, “en desacuerdo”, “neutral”, “de acuerdo”, y “muy de acuerdo” (ver Material Suplementario¹⁹ MS2, MS3).
- (ii) **Desempeño** de los algoritmos: con el propósito de emular el razonamiento de un/a patóloga/o experto al analizar la muestra, se definió el indicador Área Sospechosa de Tumor, basado en criterios topológicos del mapa de clasificación generado por los modelos de DL para clasificar tejido de cáncer de colon. Un área sospechosa en el mapa de

¹⁸ Camunda Services GmbH; Berlín, Alemania www.camunda.com/

¹⁹ www.drive.google.com/drive/folders/1uoQrtA2BxBkStccEu4gm0HmaJ5c63p3f?usp=share_link

clasificación fue definida como un conjunto de parches adyacentes de una misma clase tumoral, con superficie mayor o igual a $0,5 \text{ mm}^2$ (ver 2.1, Figura 4).

En la rutina diagnóstica las/os patólogas/os se basan en su conocimiento y experiencia para la identificación de zonas tumorales. Dichos profesionales no utilizan métricas por lo que no es posible encontrar una que permita compararla directamente con las Áreas Sospechosas de Tumor para su evaluación cuantitativa.

Teniendo en mente esta consideración, se elaboró y aplicó una Encuesta de Desempeño para evaluación de un *set* de 4 imágenes correspondientes a las clases: Colon normal, Adenocarcinoma, Adenoma, y Otros tumores. Utilizando el servicio prototipo, los encuestados evaluaron los resultados de los algoritmos de clasificación y entregaron su nivel de acuerdo medido en escala tipo *Likert*, con las opciones: “muy en desacuerdo”, “en desacuerdo”, “neutral”, “de acuerdo”, “muy de acuerdo”, y “no aplica” (ver Material Suplementario²⁰ MS4).

- (iii) **Concordancia** diagnóstica: se diseñó y aplicó una encuesta para la medición del nivel de acuerdo entre la clasificación realizada por el prototipo y la realizada por patólogos/as, sobre un *set* de 8 WSIs (2 por cada clase de tejido considerada).

El nivel de acuerdo se midió usando el coeficiente Kappa de Cohen, estadístico que se utiliza para evaluar niveles de acuerdo entre diagnósticos en el contexto de Patología Digital [75, 80].

La encuesta se aplicó durante las XI Jornadas de Educación Médica Continua de la SCHAP, llevado a cabo el 15 de diciembre de 2021, en modalidad *online*, obteniéndose un total de 5 respuestas entregadas por: 1 patólogo, 3 patólogas y 1 becado (ver Material Suplementario²² MS5).

4.5 Evaluación de factores claves

Con el propósito de analizar si dentro un nuevo modelo de proceso diagnóstico los factores claves son relevantes para la habilitación de los servicios de patología digital, se adaptó y aplicó

²⁰ www.drive.google.com/drive/folders/1uoOrtA2BxBkStccEu4gm0HmaJ5c63p3f?usp=share_link

el *framework* NASSS, que busca ayudar a predecir y evaluar el éxito de tecnología innovadora en procesos sanitarios, tanto en la implementación como en la adopción (ver 2.3).

Se evaluaron siete dominios especificados por el *framework*: 1) Condición o Enfermedad, 2) Tecnología, 3) Propuesta de Valor, 4) Sistema Adoptador (que incluye al personal profesional, al paciente y a los cuidadores no profesionales), 5) Organización de Salud, 6) Contextos (institucional y social), y 7) Integración y Adaptación entre todos estos ámbitos a lo largo del tiempo. Con apoyo de la Gerencia de Operaciones del HCUCh se analizó cada dominio mediante una serie de preguntas, cuyas respuestas permitieron clasificar la implementación en las categorías: “incierto”, “difícil”, o “simple”. Los dominios, subdominios, preguntas, posibles respuestas y clasificación se describen en detalle en 9.2 Tabla Anexa A2.

5. RESULTADOS

Este capítulo está dividido en cinco secciones donde se desarrollan: la especificación de requerimientos para el diseño de los servicios (5.1), la caracterización de usuarios/as patólogos/as y del proceso diagnóstico (5.2), el rediseño con la integración de los SeSDC en un nuevo proceso diagnóstico (5.3), el desarrollo de una prueba piloto de servicio prototipo para evaluar aceptación del modelo propuesto (5.4), y el análisis de factores claves para la adopción de los servicios diseñados mediante el *framework* NASSS (5.5).

5.1 Especificación de requerimientos para el diseño de los servicios

5.1.1 Propuesta de valor

Un paso preliminar al diseño de los servicios fue generar una propuesta de valor con el propósito de especificar los beneficios que se espera brindar con su incorporación en la plataforma DeepPathology. Dicha propuesta se elaboró utilizando el modelo de negocios Canvas (Figura 12), mediante un trabajo colaborativo que involucró tempranamente a prestadores de salud, patólogas/os de la SCHAP y socios estratégicos de la industria.

La propuesta de valor generada considera principalmente la estrategia de otorgar confianza y seguridad en el diagnóstico patológico, mediante el uso de SeSDC basados en DL. Estos se definieron como un conjunto de funcionalidades que apoyan a las/os patólogas/os en el diagnóstico de muestras. Los servicios operan sobre algoritmos de DL desarrollados para la plataforma DeepPathology, los que fueron entrenados para clasificar imágenes digitales de biopsias de colon.

A partir de las necesidades señaladas por los usuarios, en la encuesta aplicada (ver 5.2.1), se especificaron dos tipos de servicios, los que se describen brevemente a continuación:

1. Sugerencia Diagnóstica Orientada al análisis y clasificación del tejido previo a la confirmación diagnóstica realizada por la/el patóloga/o. Este tipo de servicio corresponde al procesamiento para muestras con alta certeza y/o baja complejidad, y entrega como producto un Reporte de Sugerencia Diagnóstica. Esta modalidad tiene como objetivo optimizar el tiempo de trabajo del patólogo, permitiéndole de este modo enfocarse en aquellos casos más ambiguos que presentan menor certeza y por ende mayor dificultad.

2. Control de Calidad Su propósito es comparar diagnósticos ingresados por las/os patólogas/os con los datos entregados por el SeSDC. Permite procesar un alto volumen de imágenes de biopsia y filtrar eventuales omisiones en el diagnóstico inicial. Este tipo de servicio entrega un Reporte de Revisión que relaciona el diagnóstico del profesional con el resultado de la clasificación de la IA para una serie de imágenes.



Figura 12. Modelo de negocios Canvas para la plataforma DeepPathology y los Servicios de Soporte a la Decisión Clínica basados en *Deep Learning*.

La relevancia de generar una propuesta de valor radica en que permite determinar la forma en que los servicios pueden satisfacer las necesidades expresadas por las/os patólogas/os. Como principal aprendizaje, cabe destacar la importancia de considerar el involucramiento de usuarios/clientes en etapas tempranas del diseño, favoreciendo de esta manera un desarrollo colaborativo.

El desarrollo completo del modelo de negocios se puede revisar en Material Suplementario MS6²¹.

²¹ www.drive.google.com/drive/folders/1uoQrtA2BxBkStccEu4gm0HmaJ5c63p3f?usp=share_link

5.1.2 Casos de uso

Con base en la propuesta de valor se desarrollaron seis CU primarios. Estos habilitan el diseño de los SeSDC para su futura implementación, al especificar las funcionalidades que permiten la interacción de patólogos/os con los servicios integrados dentro de la plataforma DeepPathology (Figura 13).

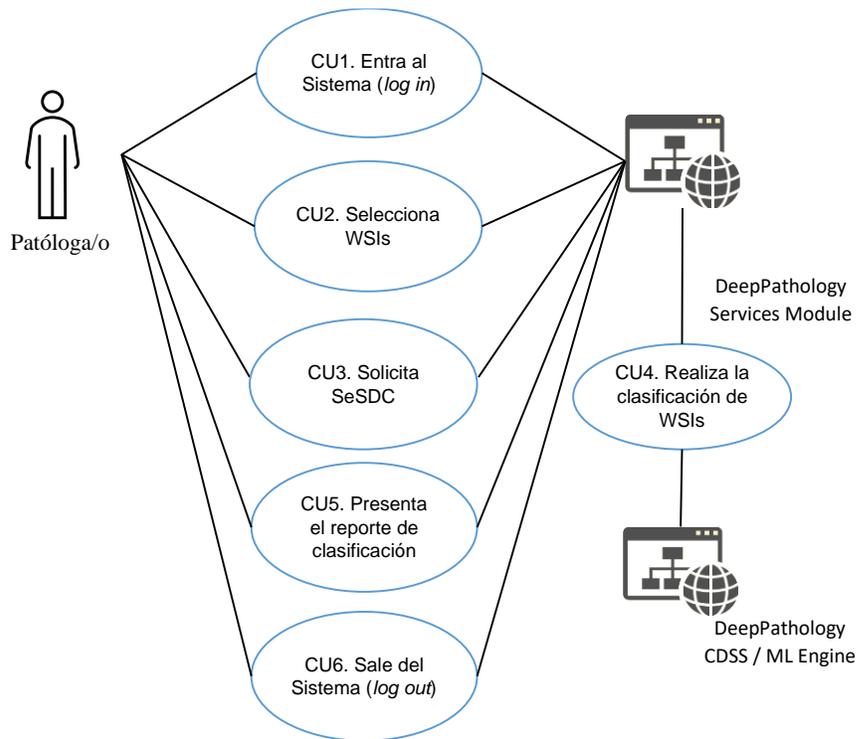


Figura 13. Diagrama de los 6 CU elaborados para las funcionalidades de los SeSDC. Se presenta el conjunto de CU del sistema, los actores y la relación entre estos. Los CU se muestran en óvalos, y las líneas representan la comunicación entre estos y los actores. El diagrama permite conocer rápidamente los actores externos del sistema y las formas básicas en que lo utilizan.

Además, a partir del CU5 se generaron 2 CU secundarios. Estos son:

- CU5.1 Presenta el Reporte de Sugerencia Diagnóstica
- CU5.2 Presenta el Reporte de Revisión

De acuerdo con las definiciones de los SeSDC, se determinaron 3 secuencias que especifican el orden a seguir para la implementación de los CU (Figura 14).

A continuación, se describen las 3 secuencias y los CU incluidos en cada una de ellas.

Secuencia 1 - Solicitar Servicio de Soporte a la Decisión Clínica

- CU1 – Entra al sistema (*log in*)
- CU2 – Selecciona WSIs
- CU3 – Solicita SeSDC

Según el servicio seleccionado, se debe pasar a la secuencia 2 ó 3.

Secuencia 2 - Solicitar la Clasificación para sugerencia diagnóstica

Ciclo iterativo para cada WSI a clasificar con este servicio:

- CU4 – Realiza la clasificación de la WSI
- CU5.1 – Presenta el Reporte de Sugerencia Diagnóstica
- CU6 – Sale del sistema (*log out*)

Secuencia 3 - Solicitar Clasificación para Control de Calidad

Ciclo iterativo para cada WSI a clasificar con este servicio:

- CU4 – Realiza la clasificación de la WSI
- CU5.2 – Presenta el Reporte de Revisión
- CU6 – Sale del sistema (*log out*)

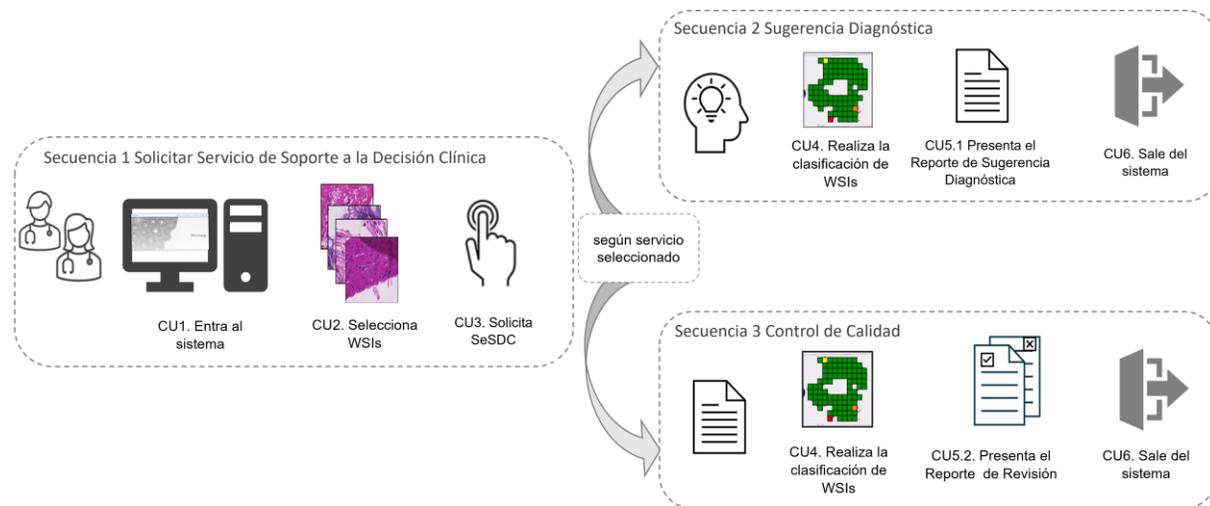


Figura 14. Secuencias de los CU. La secuencia 1 es común y, dependiendo del servicio seleccionado, se continúa ya sea con la secuencia 2 o con la 3.

Los CU permiten una mejor comprensión de los requerimientos, ya que describen la forma en que interactúan los actores identificados, en este caso patólogos/os y módulos de DeepPathology. Su elaboración permitió definir las secuencias de acuerdo con el servicio

seleccionado, así como diferenciar con mayor precisión las acciones requeridas para obtener los resultados que entregan los SeSDC. También permitió entender las formas básicas en que se espera que los usuarios interactúen con el sistema.

5.1.3 Diagrama Entidad-Relación

Para la implementación de los SeSDC, es necesario identificar el conjunto de conceptos significativos, sus relaciones y atributos, a fin de diseñar una base de datos capaz de almacenar información relevante para su posterior uso. El Diagrama Entidad-Relación (DER) entrega dicha información en un esquema de alto nivel conceptual [76].

Los principales componentes del DER son tres: i) entidades, ii) relaciones, y iii) atributos. Una entidad puede ser una persona, concepto, o cosa, sobre la que se desea almacenar datos. Para los SeSDC se identificaron 5 entidades principales: tecnólogo médico, patólogo, placa de biopsia, *whole slide image* (WSI), servicios de soporte a la decisión clínica.

Con respecto al reporte de clasificación, este constituye una entidad débil ya que sólo existe en relación con SeSDC y WSI. Las entidades se relacionan entre sí y tienen atributos, los que son propiedades que pueden tomar valores de un cierto tipo de dato como, por ejemplo, para tecnólogo médico y patólogo se estableció como atributo el identificador del profesional.

A partir del rediseño del proceso diagnóstico patológico con la integración de los SeSDC (ver 5.3), se elaboró el modelo con todas las entidades y relaciones pertinentes (Figura 15). Para la etapa de implementación, esta información de alto nivel se representa en un modelo conceptual con diagrama de clases, tablas de bases de datos u otras. Actualmente el rediseño propuesto se encuentra implementado para el testeo de un Servicio Prototipo de Sugerencia Diagnóstica.

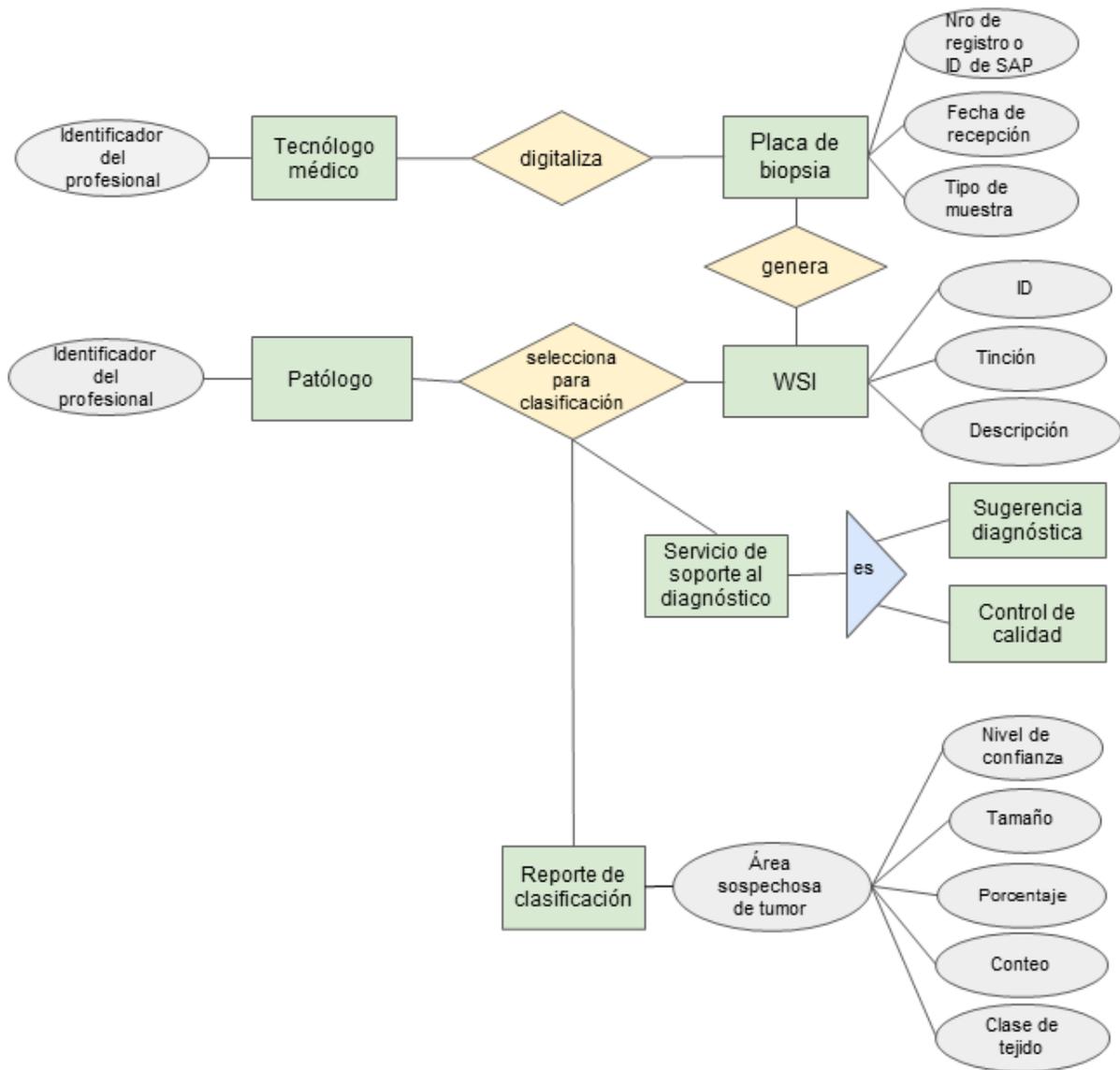


Figura 15. Diagrama Entidad-Relación. Se presentan, para la implementación de los SeSDC, las principales entidades, representadas por rectángulos, las relaciones entre ellas mediante diamantes, y cada uno de sus atributos representados por óvalos.

5.2 Caracterización de usuarios y del proceso diagnóstico

5.2.1 Encuesta a patólogos/as chilenos/as

Con el propósito de dimensionar el problema/oportunidad y precisar el tipo de servicios a ser desarrollados, se aplicó una encuesta a 92 patólogos de la SCHAP (24% de 389).

En primer lugar, para la caracterización del grupo de encuestados se exploraron 4 variables: i) edad, ii) años de experiencia, iii) ámbito laboral y iv) tamaño del equipo de trabajo. El 51.6%

(47) de los encuestados tenía más de 43 años de edad y el 42% (39) fue categorizado como patólogo/a con experiencia ya que contaban con más de 15 años de práctica de la especialidad. Un 48,9% (45) trabajaba en el ámbito público y el 57,6% (53) conformaba un equipo de trabajo considerado grande, integrado por 6 o más patólogas/os.

En la identificación del valor que 91 patólogos²² otorgaron a los servicios propuestos para soporte a la decisión clínica, se observó que desde un 54% y hasta un 64% de los encuestados otorgó puntaje máximo (5 puntos) a los 4 servicios presentados. Si se amplía la valoración incluyendo aquellos que otorgaron 4 puntos, es posible concluir que entre un 69 y hasta un 84% de los encuestados calificaron con un alto o máximo valor cada uno de los servicios (Figura 16). Cabe destacar que en la comparación múltiple no se observaron diferencias significativas entre las distribuciones de las valoraciones otorgadas ($p = 0,29$), lo que sugiere que todos los servicios propuestos fueron considerados igualmente valiosos (Figura 17). Esta información nos permitió precisar y confirmar los servicios que las/os patólogas/os consideran de utilidad y estiman que aportan valor en su flujo de trabajo.

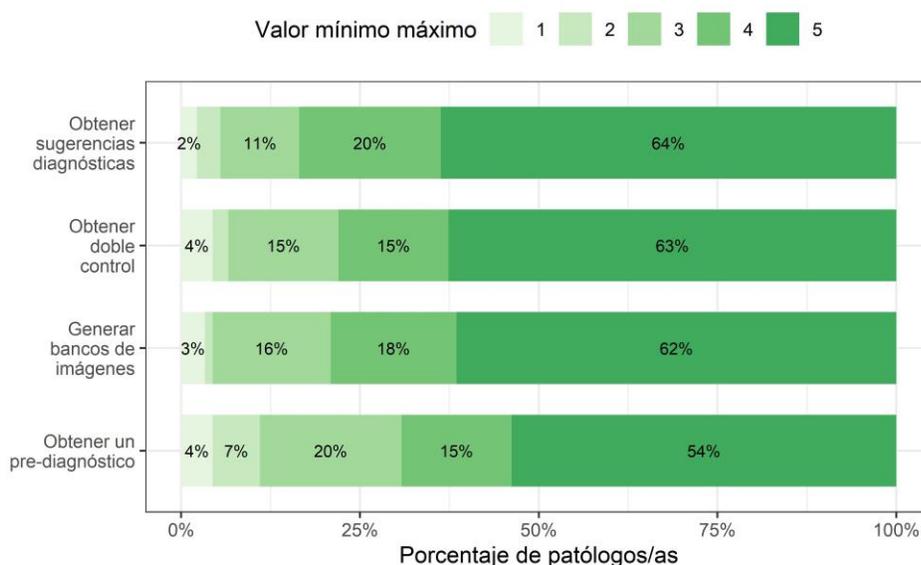


Figura 16. Valoración de los cuatro servicios propuestos. Los patólogos otorgaron puntaje 1 como valor mínimo y 5 para valor máximo. Más del 50% de los encuestados otorgó puntaje máximo a todos los servicios ofrecidos.

²² 1 encuestado no contestó esta pregunta.

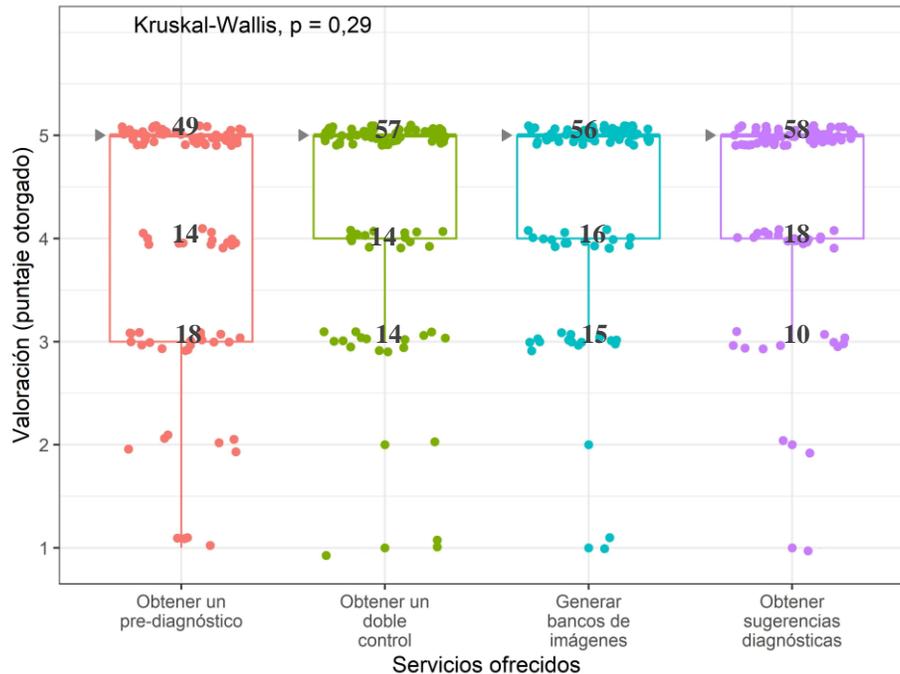


Figura 17. Distribución de la valoración asignada para los cuatro servicios por parte de 91 patólogas/os encuestados representada por box-whisker plot. Respectivas cajas (*box*) muestran la mayor concentración del 50% del puntaje otorgado (1 a 5 puntos). Los bigotes (*whisker*) representan los límites de dispersión para cada servicio, calculados como cuartiles. El servicio “Obtener un prediagnóstico” tiene una cola más larga que el resto de los servicios, lo que sugiere una mayor dispersión hacia puntajes menores (sesgo negativo). Sin embargo, al realizar la prueba estadística de comparación múltiple de los cuatro servicios basadas en la distribución del puntaje otorgado, no se encontraron diferencias significativas (Kruskal-Wallis; $p=0,29$). La interpretación de este resultado es que todos los servicios propuestos son igualmente valorados.

Mediante la inclusión en la encuesta de una pregunta abierta, se identificaron aquellas dificultades existentes en la rutina diaria del Servicio de Patología que pueden ser apoyadas por herramientas tecnológicas. Se obtuvo un total de 58 respuestas, las que fueron agrupadas en 36 *key words*. Según se observa en la Figura 18, entre los tópicos más frecuentemente señalados se destacaron: “cuantificación”, “apoyo al diagnóstico”, “menor tiempo de resolución” y “telepatología”.



Figura 18. Nube de palabras con los tópicos más frecuentes relacionados con las necesidades que las/os patólogas/os mencionan en su rutina diaria.

La información obtenida mediante esta encuesta evidenció que existen necesidades que son abordables mediante servicios de soporte a la decisión clínica. Este conocimiento permitió precisar y confirmar que las/os patólogas/os consideran que los servicios propuestos son de utilidad y aportan valor en su flujo de trabajo.

5.2.2 Modelado del actual proceso diagnóstico patológico

A partir del levantamiento del actual proceso diagnóstico de una biopsia se identificaron tres etapas interrelacionadas (preanalítica, analítica y postanalítica), cuatro actores principales (administrativo, tecnólogo médico, médico anatómico patólogo y técnico) y múltiples actividades interdependientes entre sí. En las Figuras Anexas A2 y A3, se presenta el proceso modelado completo en versión abreviada y expandida, respectivamente (ver 9.3).

El proceso de diagnóstico patológico se inicia en la etapa preanalítica con la recepción de la muestra de tejido en el SAP, la que debe cumplir con determinados criterios de seguridad tanto en su identificación como su trazabilidad. La muestra es analizada en primera instancia por el médico patólogo para el examen macroscópico, posteriormente el tecnólogo médico, mediante múltiples tareas, procesa adecuadamente la muestra para la generación de una placa histológica. Durante la etapa analítica el patólogo realiza una evaluación microscópica o histológica de la

muestra, y unifica el examen macroscópico para emitir una conclusión diagnóstica. Finalmente se emite un Informe Anatómo Patológico que es entregado al paciente en la etapa postanalítica. Este modelamiento permitió reconocer y comprender la complejidad del proceso completo, así como identificar los actores y actividades relevantes para la integración de los SeSDC (Figura 19). Para el rediseño del proceso, se consideraron las actividades que el tecnólogo médico realiza al término de la etapa preanalítica, así como las tareas del patólogo durante la etapa analítica.

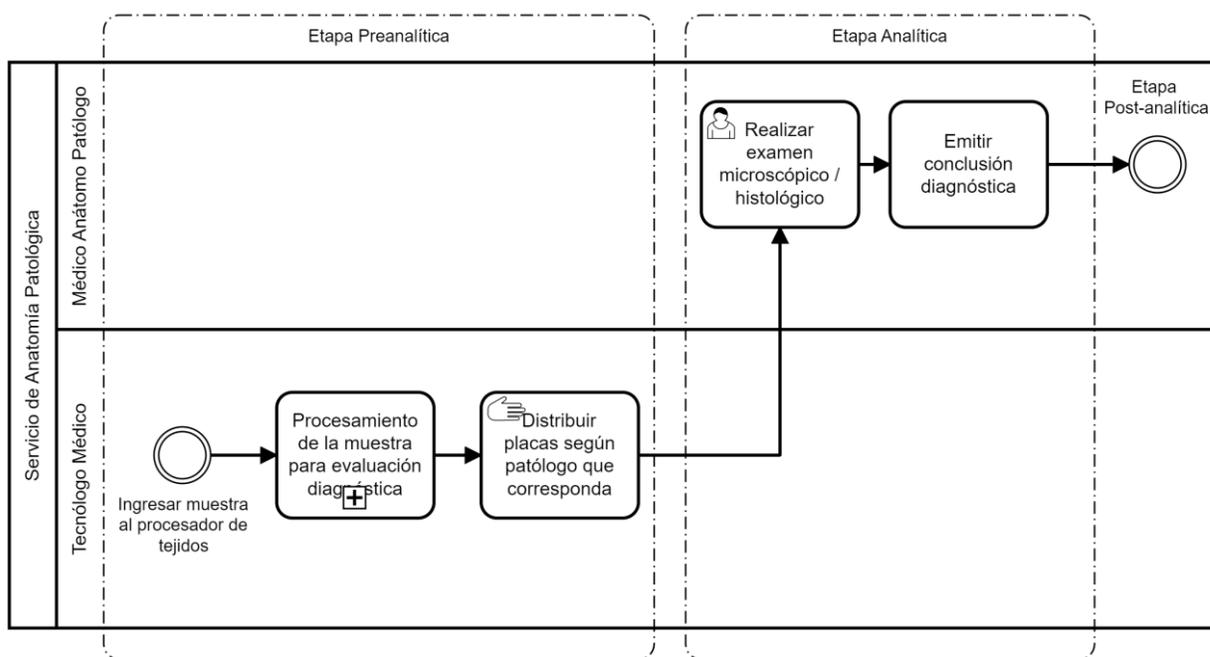


Figura 19. Extracto del proceso diagnóstico de una biopsia. Actividades y actores identificados para la integración de los SeSDC. El rediseño propuesto interviene el final de la etapa preanalítica y la etapa analítica.

5.3 Integración de los SeSDC en el rediseño de un nuevo proceso diagnóstico

Con base en el modelo del actual proceso diagnóstico, se realizó un rediseño de este con el fin de integrar los SeSDC. La Figura 20 ilustra de manera esquemática esta integración la cual generó un nuevo proceso que incorpora apoyo al diagnóstico mediante los SeSDC.

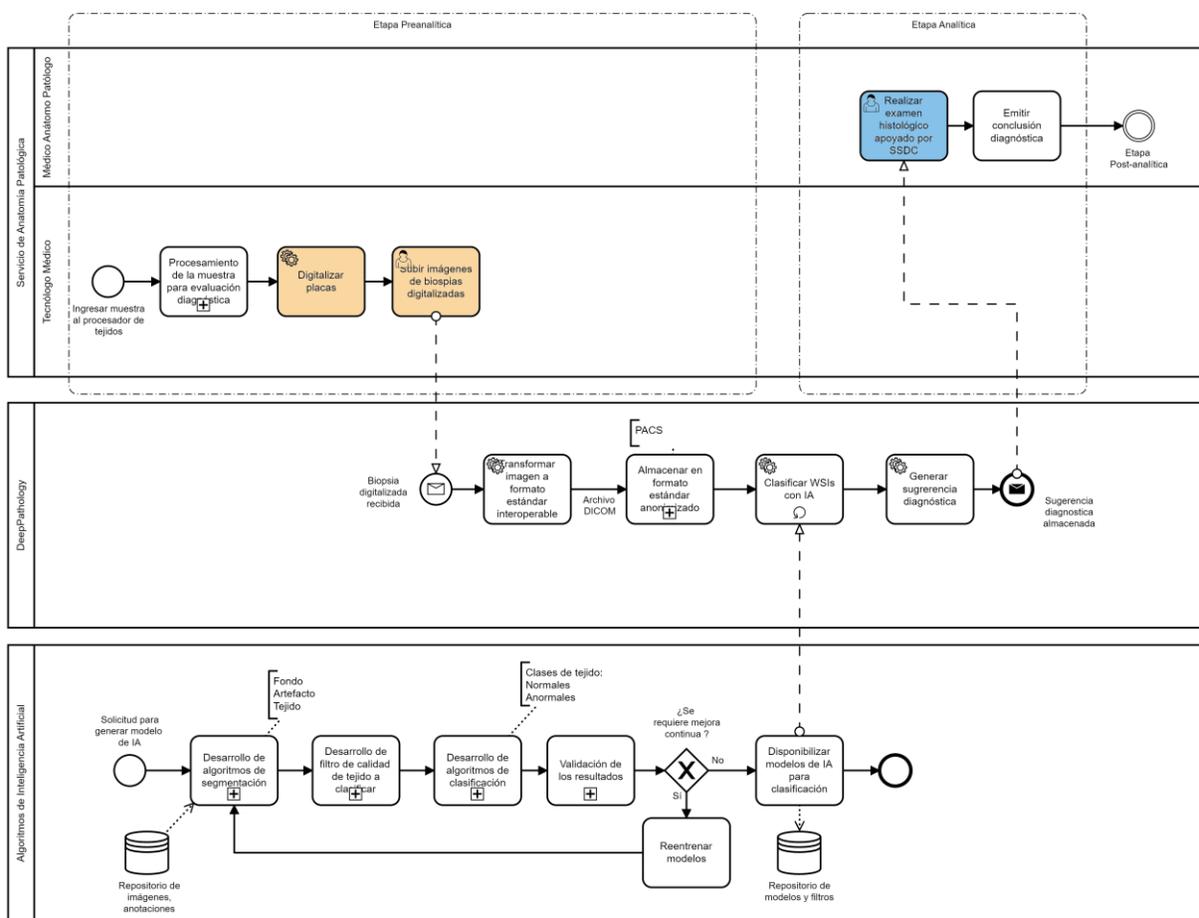


Figura 20. Rediseño del proceso incorporando soporte a la decisión clínica mediante los SeSDC de DeepPathology. En naranja se muestran las tareas que se adicionan al tecnólogo médico, y en azul, la modificación en el examen histológico realizado por el patólogo.

En el SAP al tecnólogo médico se le incorporan dos nuevas tareas: digitalizar las placas histológicas y subir las imágenes de biopsias digitalizadas a la plataforma DeepPathology.

En la mencionada plataforma se realiza el procesamiento de las imágenes, desde su transformación a formato estándar interoperable, su almacenamiento en formato anonimizado, su clasificación utilizando algoritmos de IA, hasta la generación de un reporte de clasificación

que se entrega al médico patólogo, para realizar el examen histológico utilizando imágenes digitales, y emitir la conclusión diagnóstica apoyado por los SeSDC.

La generación de algoritmos de IA considera su propio proceso, el que se inicia con una solicitud. Esto desencadena las siguientes etapas: i) el desarrollo de algoritmos de segmentación para diferenciar tejido, fondo y artefacto, ii) el desarrollo del filtro de calidad que determina las imágenes con contenido adecuado para lograr un diagnóstico histológico, y iii) el desarrollo de algoritmos de clasificación de tejido, que para la presente tesis fueron entrenados para cáncer de colon. Posteriormente, se validan los resultados para definir si se requiere mejora continua, lo que implica llevar a cabo un reentrenamiento para optimizar el desempeño. Cuando el modelo ha sido validado se disponibiliza para su uso mediante SeSDC en la plataforma DeepPathology.

Es necesario señalar que la falta de especificación acerca de cómo la IA debiera integrarse en el flujo de trabajo constituye una de las principales barreras para su adopción [33]. El rediseño propuesto en esta tesis especifica y estructura la interacción de los actores con los SeSDC en la plataforma DeepPathology, así como el desarrollo de los algoritmos de IA.

5.4 Evaluación de la aceptación mediante un servicio prototipo

En octubre del 2021 se implementó un Servicio Prototipo de Sugerencia Diagnóstica en la plataforma DeepPathology, y mediante una prueba piloto y la aplicación de dos encuestas se evaluó la usabilidad de la interfaz usuaria. Encuestas adicionales evaluaron el desempeño y concordancia de los algoritmos de IA entrenados para la clasificación de imágenes WSI de cáncer de colon. A continuación, se describen los procesos de evaluación y sus resultados.

5.4.1 Usabilidad de la interfaz usuaria

Para la primera encuesta, se obtuvo en promedio un puntaje global de 84 puntos, el cual se encuentra dentro del rango “aceptable” y que corresponde al adjetivo “bueno a excelente” (Figura 21). En esta oportunidad, un problema notorio reportado por los encuestados fue la lentitud de carga de imágenes WSI en el visualizador. Esto impactó negativamente en la agilidad para obtener los resultados, así como en la experiencia de usuario. Para resolver este problema, se realizó un cambio en la configuración del sistema lo que mejoró el tiempo, logrando una carga de las imágenes de aproximadamente 3 segundos, lo que se evalúa como un tiempo de carga óptimo.

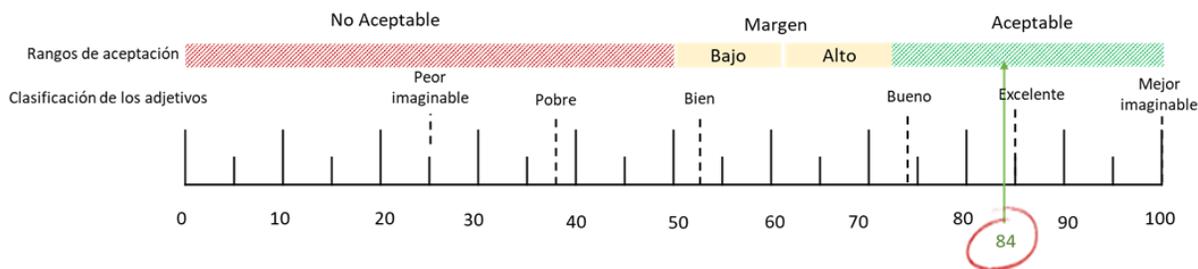


Figura 21. Aceptabilidad, y adjetivos para puntaje System Usability Score [66] aplicada a 2 patólogos HCUCH durante prueba piloto, octubre 2021. Elaborado y traducido de Bangor *et al* (2009) [67].

En la Figura 22 se resumen los resultados de la segunda encuesta aplicada. Se aprecia que la mayoría de los encuestados estuvieron “de acuerdo” y “muy de acuerdo” respecto de 6 afirmaciones positivas relacionadas con la facilidad y seguridad de uso del servicio prototipo, así como si le gustaría utilizarlo frecuentemente o lo recomendaría. En cuanto a la afirmación que apuntaba a la necesidad de apoyo para el uso del prototipo las respuestas mostraron mayor dispersión, 9 no estuvieron de acuerdo, 2 fueron neutrales y 7 estuvieron de acuerdo.

La encuesta consideró un espacio abierto para comentarios de los encuestados, entre los que destacan: *“Es una herramienta muy útil, sobre todo los más alejados de Santiago, donde a veces si se necesita segunda opinión, es necesario mandar placas y/o tacos, lo que demora el proceso”* [sic], *“Me agradó es sencillo y es fácil de manejar”* [sic], *“Carga rápido y fácil de usar”* [sic].

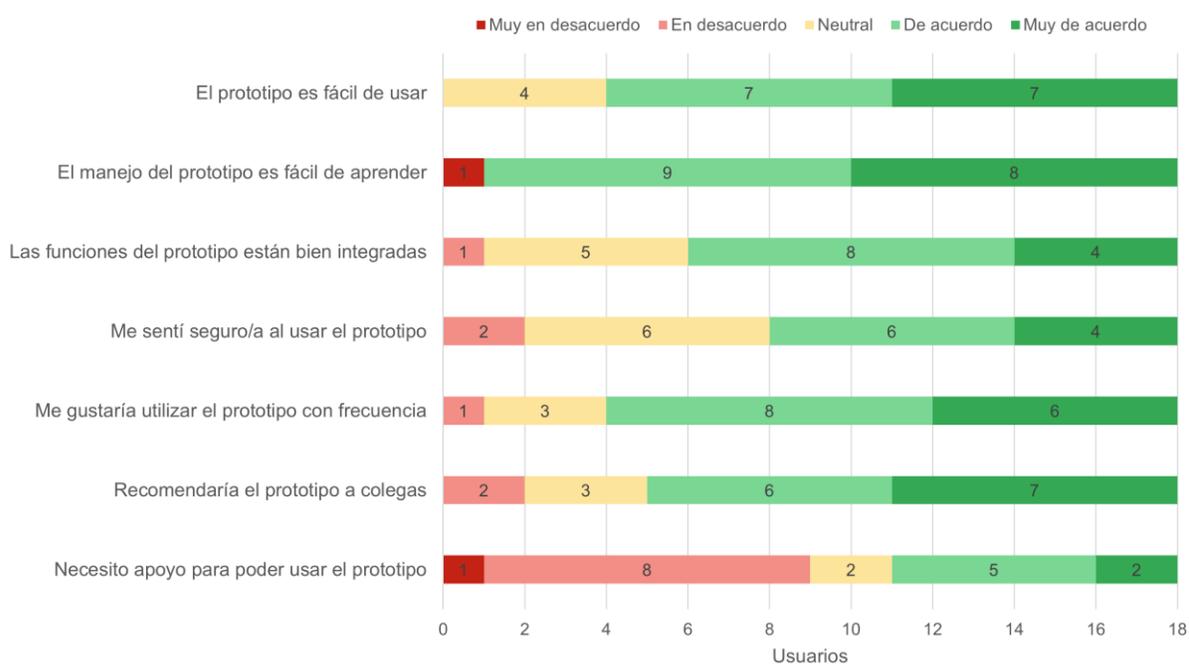


Figura 22. Usabilidad identificada con 7 afirmaciones mediante encuesta aplicada a 4 patólogos de ATRYS España y 14 usuarios chilenos durante diciembre 2021 y enero 2022.

En resumen, ambas encuestas arrojan una impresión favorable de la facilidad de uso del servicio prototipo implementado. Cabe destacar que una buena evaluación de la usabilidad se asocia una buena experiencia del usuario lo que podría incidir favorablemente en su adopción.

5.4.2 Desempeño de los algoritmos de clasificación

En consideración a, la correcta identificación del tejido y las Áreas Sospechosas de Tumor (ver 4.4), se aplicó una encuesta para evaluar el desempeño de los algoritmos. Los resultados se expresaron en un gráfico de barras apiladas que se muestra en las Figuras 23 y 24 respectivamente.

En cuanto a la identificación correcta de tejido, los encuestados evaluaron “de acuerdo” y “muy de acuerdo” en un 82% (9), y en un 100% (11) la correcta identificación de colon normal y adenocarcinoma, respectivamente. Para los casos de otros tumores y Adenoma, las respuestas tuvieron mayor dispersión (Figura 23).

El prototipo identifica correctamente tejido

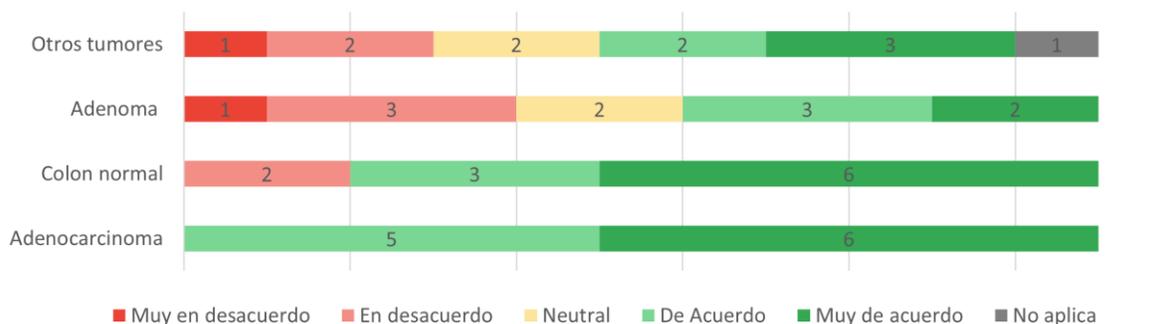


Figura 23. Evaluación cualitativa para la identificación correcta de tejido para 4 clases, respuestas entregadas en escala tipo *Likert* por 4 patólogos/as ATRYS España y 7 patólogos/as de Chile durante diciembre 2021 y enero 2022.

Respecto de la correcta detección de Áreas Sospechosas de Tumor, los encuestados estuvieron “de acuerdo” y “muy de acuerdo” en un 100% (11) para la clase Adenocarcinoma, y en un 64% (7) para Otros tumores. Para el caso de Adenoma y Colon normal, las respuestas tuvieron mayor dispersión como se puede observar en la Figura 24.

Todas las áreas sospechosas de tumor están correctamente identificadas

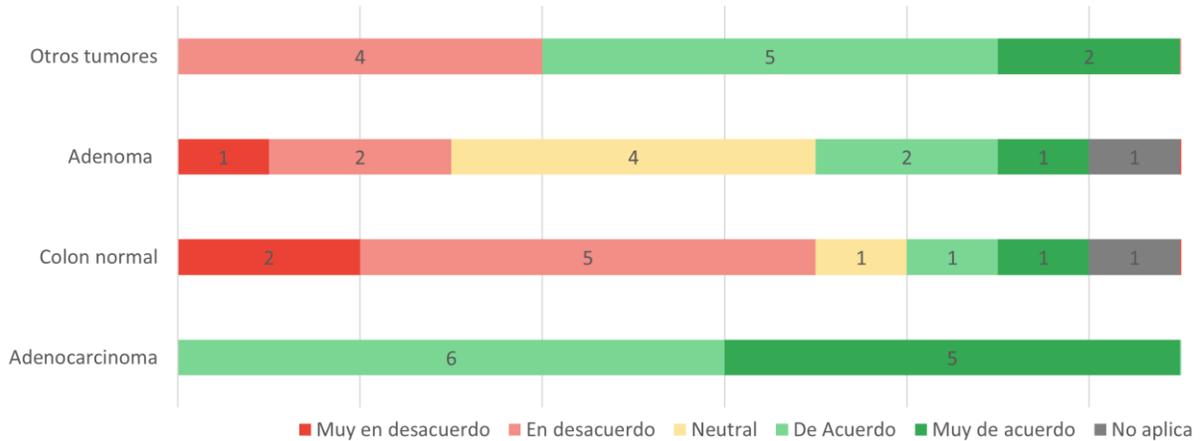


Figura 24. Evaluación cualitativa para la identificación correcta de áreas sospechosas de tumor para 4 clases, respuestas entregadas en escala tipo *Likert* por 4 patólogos/as ATRYS España y 7 patólogos/as de Chile durante diciembre 2021 y enero 2022.

En resumen, el desempeño de los algoritmos para clasificación de tejido para cáncer de colon fue evaluado en forma favorable respecto de la identificación correcta de tejido para Adenocarcinoma, y Colon normal. La evaluación de la identificación de área sospechosa de tumor para Adenocarcinoma también fue favorable. Cabe destacar, que con base en la dispersión que arrojaron las respuestas para Otros tumores y Adenoma, se requiere el reentrenamiento de los algoritmos para la clasificación de estos casos a fin de mejorar los resultados de desempeño.

Es importante mencionar que a través del indicador Área Sospechosa de Tumor, el Servicio Prototipo identifica los principales focos tumorales, que permiten realizar un análisis global de la WSI sobre las regiones de mayor relevancia para el diagnóstico. La integración de este indicador en los SeSDC permitirá a los patólogos focalizar su atención en regiones de mayor relevancia, apoyando así su análisis experto.

5.4.3 Concordancia diagnóstica

La concordancia alcanzada entre patólogos, medida con Kappa (κ) fue moderada a buena ($\kappa = 0,6$, 95%, intervalo de confianza 0,41-0,78) según la interpretación de Altman *et al.* [77]. La comparación entre patólogos/as y clasificación del prototipo arrojó resultados similares ($\kappa = 0,6$, 95% intervalo de confianza 0,25-0,95) (Figura 25).

En resumen, se presenta un escenario en el cual la sugerencia diagnóstica del servicio prototipo muestra excelente reproducibilidad, y un nivel de acuerdo en relación con el diagnóstico de patólogos/as similar al nivel de concordancia entre ellos. Este hallazgo confirma el potencial de usar algoritmos de IA en SeSDC. Esto constituye un buen resultado con miras a su posible implementación en la rutina clínica.

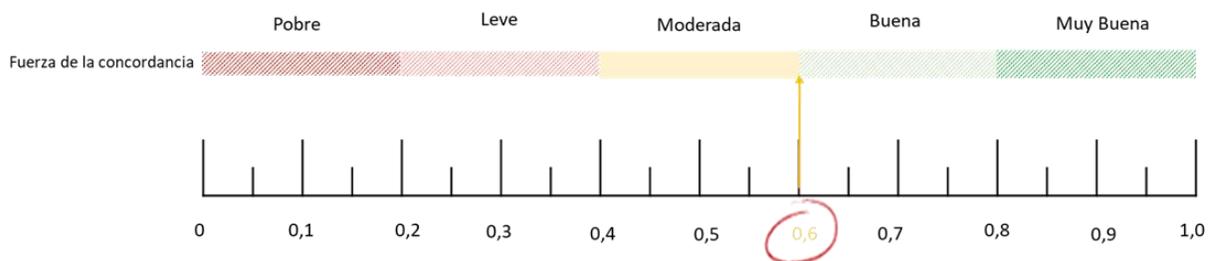


Figura 25. Nivel de concordancia utilizando coeficiente Kappa de Cohen, aplicado a 4 patólogas/os y 1 becado, y los resultados del Servicio Prototipo, en diciembre 2021 en HCUCH. Elaboración propia basada en la interpretación de Altman (1991) [70].

5.5 Aplicación de Framework NASSS para análisis de factores claves

Inicialmente, se planteó que un desarrollo colaborativo, conjuntamente con la integración en el flujo clínico, y la usabilidad, constituían factores claves para la adopción de los SeSDC. Estos tres factores fueron considerados y aplicados durante el diseño de los servicios.

Con el propósito de analizar si dentro un nuevo modelo de proceso diagnóstico los factores claves son relevantes para la habilitación de los servicios de patología digital, se adaptó y aplicó el *framework* NASSS. Esta evaluación permitió un análisis cualitativo y reflexivo respecto de los principales facilitadores, así como también de las barreras que se presentaron, entregando de esta manera una visión general de aquellos factores que resultan claves para la adopción.

A continuación, se describe el análisis NASSS desarrollado para cada uno de los siete dominios, a través de veintinueve preguntas, y la respectiva clasificación otorgada según la respuesta obtenida. Cabe mencionar que dichas preguntas pueden tener más de un nivel de clasificación, dependiendo del análisis realizado.

Dominio 1. Condición o Enfermedad

1A. ¿Cómo se caracteriza la condición o enfermedad?

Con el propósito de caracterizar la enfermedad se elaboró un árbol de clasificación a través del cual se definieron las clases del tejido para una imagen de biopsia completa de colon. Dicho árbol fue elaborado por un equipo multidisciplinario que incluía un médico patólogo. Se definieron cuatro clases: Colon normal, Adenocarcinoma, Adenoma, y Otros tumores, las que reflejan el razonamiento morfológico del patólogo al discriminar entre tejido normal y anormal. Para el entrenamiento de los modelos de IA se utilizaron casos no ambiguos de cada una de dichas clases. Estos casos están bien caracterizados, bien entendidos y son predecibles.

El árbol de clasificación elaborado se puede revisar en la Figura Anexa A1 (ver 9.2).

Clasificación otorgada: **Simple**.

1B. ¿Qué relevancia tienen los factores socioculturales y las comorbilidades?

Las comorbilidades y los factores socioculturales no son relevantes y/o no afectan el resultado de los SeSDC porque estos se basan en algoritmos de DL que procesan y analizan imágenes de biopsia completa WSI. Los resultados que arrojan los SeSDC no consideran los factores mencionados, ya que emulan al resultado de un examen por lo que solo evalúa un aspecto específico. Es relevante enfatizar que los servicios brindan un apoyo al diagnóstico, siendo el especialista quien realiza la confirmación mediante análisis de otros factores.

Clasificación otorgada: **Simple**.

Dominio 2. Tecnología

2A. ¿Cuáles son las principales características de la tecnología?

La característica tecnológica de los SeSDC es que éstos se basan en los modelos de IA que fueron elaborados como prueba de concepto en el marco del proyecto DeepPathology. Actualmente, está implementado un servicio de sugerencia diagnóstica a modo de prototipo. Se requiere una mayor madurez y fiabilidad de los SeSDC, para su producción en un flujo real de trabajo en Anatomía Patológica.

Clasificación otorgada: **Difícil**.

2B. ¿Qué tipo de conocimientos aporta la tecnología? ¿Cuál es la información disponibilizada?²³

Los SeSDC operan sobre modelos de IA para segmentación y clasificación en imágenes de tejido de colon.

El modelo de segmentación fue entrenado y validado a partir de 390 imágenes segmentadas por tres estudiantes de medicina, determinando las clases fondo, artefacto y tejido, alcanzando una Exactitud (*Accuracy*) de 0,95 y un Coeficiente Dice promedio de 0,97.

Los modelos de clasificación de tejido de colon fueron entrenados y validados a partir de 48 biopsias las que incluían anotaciones realizadas por dos patólogos del HCUCh. El desempeño general de los algoritmos de IA para clasificación presenta una Exactitud (*Accuracy*) de 0,95 y

²³ En este punto cabe hacer notar que estas preguntas incluyen no sólo la exactitud de los datos sino también la medida en que esos datos son aceptados se confía en ellos y se consideran suficientes para la toma de decisiones.

una Precisión > 0,90 para ‘Adenocarcinoma’, ‘Adenoma’ y ‘Colon normal’. La clasificación ‘Otros tumores’ fue la que presentó un menor desempeño (Precisión de 0,84).

En conjunto, el desempeño de los modelos de IA en clasificación de tejido, en imágenes de biopsia completa de colon, tiene una Exactitud sobre 90%.

Por otra parte, la evaluación de desempeño realizada por usuarios a partir del indicador ‘Área Sospechosa de Tumor’ del Servicio Prototipo implementado (ver 5.4.2), evaluó muy positivamente la clasificación de ‘Adenocarcinoma’.

Estos resultados determinan el potencial de analizar automáticamente muestras de biopsia completa de colon, bajo criterios de razonamiento diagnóstico. Sin embargo, se requiere mejoras en el desempeño de la clasificación para ‘Adenoma’ y ‘Otros tumores’, a fin de realizar una validación de los modelos de IA en el flujo clínico, mediante el uso de los SeSDC por parte de patólogos y patólogas.

Más información respecto del entrenamiento y métricas de desempeño de los modelos de IA se puede revisar en Material Suplementario²⁴ MS7 y MS8.

Clasificación otorgada: **Incierta/Difícil**.

2C. ¿Qué conocimientos y/o apoyo se requieren para utilizar la tecnología?

Con base en la evaluación de usabilidad realizada (ver 5.4.1), se determinó que un conjunto simple de instrucciones es suficiente para utilizar correctamente el servicio prototipo implementado.

Clasificación otorgada: **Simple**.

Dominio 3. Propuesta de Valor

3A. ¿Cuál es el valor de la oferta?

En forma colaborativa se desarrolló un modelo de negocios para definir la oferta que contiene la propuesta de valor. Esta es el conjunto distintivo de los SeSDC que satisfacen las necesidades de los clientes y usuarios (ver 5.1.1, Figura 12 punto vi. Segmentos de Clientes). Se hace necesario, además, desarrollar un caso de negocios para evaluar la viabilidad económica y un modelo de transferencia para la masificación de los SeSDC en la plataforma DeepPathology.

²⁴ www.drive.google.com/drive/folders/1uoQrtA2BxBkStccEu4gm0HmaJ5c63p3f?usp=share_link

Clasificación otorgada: **Difícil/Simple**.

3B. ¿Cuál es el valor de la demanda?

Dado el escenario mundial de incremento del cáncer, se propone apoyar la labor diagnóstica de patólogos/as, mediante SeSDC basados en IA, permitiendo ya sea optimizar el tiempo o filtrar posibles omisiones (ver 5.1.1, 1. Sugerencia diagnóstica, y 2. Control de calidad); sin embargo, es necesario madurar los SeSDC, demostrar su utilidad y fiabilidad, incluyendo una evaluación realista de lo que los SeSDC pueden ofrecer.

Clasificación otorgada: **Incierta/Difícil**.

Dominio 4. Sistema Adoptador

4A. ¿Qué cambios implican sobre las funciones, prácticas e identidades del personal/*Staff*?

De acuerdo con el rediseño (ver 5.3 Integración de los SeSDC en el rediseño de un nuevo proceso diagnóstico), es necesario que el personal de salud aprenda nuevas habilidades, como digitalizar las placas y subir las imágenes a la plataforma, por parte del profesional de tecnología médica, así como, realizar el examen histológico utilizando los SeSDC, por parte del especialista médico de Anatomía Patológica.

Clasificación otorgada: **Difícil**.

4B. ¿Qué aportación se espera del paciente (y/o de su cuidador inmediato), y es posible y aceptable para él?

Los pacientes no requieren realizar ninguna acción para la adopción de los SeSDC, ya que ellos son potenciales beneficiarios de los resultados que entregue su uso.

Clasificación otorgada: **Simple**.

4C. ¿Cuál es el rol esperado de cuidadores no profesionales y red de apoyo de los pacientes?

Dado que los SeSDC buscan apoyar la labor diagnóstica, no se espera ningún rol por parte de cuidadores ni red de apoyo de los pacientes en este caso.

Clasificación otorgada: **Simple**.

Dominio 5. Organización de Salud

5A. ¿Cuál es la capacidad de innovación de la organización?²⁵

La capacidad de innovación de la institución fue evaluada en conjunto con la gerencia de operaciones del HCUCh, determinándose que en la organización el liderazgo es claro y con buenas relaciones directivas, orientado a la innovación. No obstante, existen dificultades para asignar recursos que permitan financiar iniciativas de innovación, y se actúa con cautela en la asunción de riesgos.

Clasificación otorgada: **Incierta/Difícil/Simple.**

5B. ¿Cuál es la disposición para adoptar los cambios requeridos por la tecnología?

Se evalúa una necesidad de implementar servicios que apoyen la labor de médicos de Anatomía Patológica (ver 5.2.1). Sin embargo, dicha necesidad no está acompañada de un sentido de urgencia lo que se interpreta como una moderada disposición al cambio y la innovación.

Se considera, además, la necesidad de generar confianza en los resultados, demostrando la utilidad y fiabilidad de los SeSDC, así como aplicar gestión del cambio para apoyar una transición manejable hacia el cambio requerido.

Clasificación otorgada: **Difícil/Simple.**

5C. ¿Cuán fácil será la decisión de adopción y financiamiento?

Existen implicancias presupuestarias significativas para lograr esta implementación. Esto, dada la necesidad de modernización y digitalización del SAP. Se requiere realizar una evaluación económica que permita determinar la relación costo/beneficio de esta implementación.

Clasificación otorgada: **Incierta/Difícil.**

5D. ¿Qué cambios son necesarios en la interacción y rutinas del equipo?

Los cambios propuestos en el rediseño (ver 5.3), podrían conllevar algún nivel de conflicto con las rutinas ya establecidas. Apuntando en esta dirección, el rediseño propuesto en esta tesis contempla una integración alineada al actual flujo de trabajo. Existe experiencia previa en el HCUCh respecto de este tipo de actividades, específicamente en el caso de la digitalización de

²⁵ Esta pregunta abarca tres conceptos: liderazgo, disponibilidad de recursos y capacidad de asumir riesgos.

los Servicios de Imagenología. Se prevé la necesidad de aplicar gestión del cambio en los equipos de trabajo, con el propósito de mitigar posibles conflictos.

Clasificación otorgada: **Incierta/Difícil**.

5E. ¿Qué esfuerzo es necesario para la implementación?

Se requiere un cierto nivel de esfuerzo para construir una visión compartida del cambio tecnológico a nivel de la organización, involucrar al personal, implementar nuevas prácticas, y supervisar el impacto que esta implementación podría causar.

Clasificación otorgada: **Difícil**.

Dominio 6. Contextos

6A. ¿Cuál es el contexto político?

Chile ha suscrito a los principios sobre IA de la OCDE [78], además de contar con una Política Nacional de Inteligencia Artificial [79], que considera como eje transversal el desarrollo y adopción de este tipo de tecnología. Ambos aspectos fomentan un ecosistema favorable para el desarrollo, implementación y adopción de este tipo de innovaciones.

Clasificación otorgada: **Simple**.

6B. ¿Cuál es el contexto normativo?

La Política Nacional de Inteligencia Artificial [79], establece que: “la normativa para el uso seguro y confiable de IA considera los proyectos que modifican la ley Nro. 19.628, sobre protección de la vida privada (1999), y la ley Nro. 19.223, que tipifica figuras penales relativas a la informática (1993)” (p. 51). Sin embargo, no existe una ley especial en materia sanitaria sobre el tratamiento de datos. En este aspecto la legislación actual es transversal y poco precisa. Por otra parte, en un contexto ético y sociocultural, el desarrollo de IA debe considerar reflexiones respecto de los problemas que implementaciones de este tipo pudieran generar en este ámbito [79]. Por lo tanto, para lograr una implementación responsable, se hace necesario considerar acciones de mitigación de riesgos que pudieran atentar contra los derechos de dignidad y privacidad, principalmente.

Clasificación otorgada: **Difícil**.

6C. ¿Cuál es la posición de organismos profesionales?

A partir del involucramiento temprano y del desarrollo colaborativo llevado a cabo con miembros de la SCHAP, el apoyo e influencia de dicha asociación se evalúa en forma positiva. En octubre del 2020 y diciembre del 2021 se realizaron actividades de levantamiento de la información (ver 5.2.1), y de difusión y evaluación (ver 5.4.3) durante las Jornadas de Educación Médica Continua. El apoyo brindado por la SCHAP resultó fundamental, tanto para el diseño de los SeSDC como para la evaluación del servicio prototipo, evaluándose una disposición positiva de este organismo profesional con respecto al desarrollo propuesto.

Clasificación otorgada: **Simple.**

Dominio 7. Integración y Adaptación en el Tiempo

7A. ¿Qué posibilidades existen para adaptar y hacer evolucionar la tecnología y/o el servicio a lo largo del tiempo?

Dada la fase actual de desarrollo de los SeSDC, el potencial de adaptación y evolución en el tiempo queda aún por ser determinado, lo que se presenta como una dificultad para la implementación.

Clasificación otorgada: **Difícil**

7B. ¿Cuál es la capacidad de resiliencia de la organización para manejar eventos críticos y adaptarse a eventualidades imprevistas?

Al igual que para el Dominio 5. Organización de Salud, la respuesta a esta pregunta se abordó en conjunto con la gerencia de operaciones del HCUCh. Actualmente, las eventualidades se manejan en forma reactiva, existiendo planes de contingencia definidos para la acreditación de la institución. Con el mismo propósito, se desarrolló un plan de catástrofes, el que aún no se ha implementado. En general, las crisis se manejan con la colaboración de las personas y, en caso necesario, existen actividades específicas para respaldar información. Sin embargo, estas medidas claramente no son suficientes. Se concluye, por lo tanto, que la toma de conciencia, reflexión colectiva y acciones adaptativas son difíciles y consideradas poco prioritarias.

Clasificación otorgada: **Difícil.**

Dominio	Subdominio	Incierta	Difícil	Simple
1: Condición o enfermedad	1A. Naturaleza de la enfermedad			
	1B. Relevancia de factores socioculturales y comorbilidades			
2: Tecnología	2A. Características clave			
	2B. Información disponibilizada			
	2C. Conocimiento y/o apoyo requerido para su uso			
3: Propuesta de valor	3A. Valor de la oferta			
	3B. Valor de la demanda			
4: Sistema adoptador	4A. Cambios de rol del personal, prácticas, e identidad profesional			
	4B. Acciones requeridas por parte del paciente y/o su cuidador			
	4C. Rol esperado de cuidadores no profesionales y red de apoyo			
5: Organización de salud	5A. Capacidad de innovación			
	5B. Disposición para los cambios requeridos por la tecnología			
	5C. Facilidad para la adopción y financiamiento			
	5D. Cambios necesarios en la interacción y rutinas del equipo			
	5E. Trabajo y personal requerido para la implementación			
6: Contextos	6A. Político			
	6B. Legal / regulatorio			
	6C. Profesional / técnico			
7: Integración y adaptación sostenible	7A. Adaptación y evolución de la tecnología en el tiempo			
	7B. Resiliencia organizacional frente a eventos críticos y adaptación a imprevistos			

Figura 26. Resumen del análisis NASSS. Se muestran las categorías otorgadas para cada subdominio

De acuerdo con el análisis previamente expuesto, los factores claves propuestos se evalúan como facilitadores, dado que:

- El **desarrollo colaborativo**, impactó en una evaluación positiva para los dominios Condición, Propuesta de Valor (oferta), Organización de Salud (disposición para el cambio), y Contextos (organismos profesionales)
- La **integración en el flujo clínico** permitió identificar los cambios implicados en las funciones, prácticas e identidades del personal para el dominio Sistema de Adopción,

así como, los cambios en las rutinas del equipo en el dominio Organización de Salud. Conocer esta información resulta fundamental para planificar una implementación que incorpore gestión del cambio a fin de facilitar este proceso con miras a una adopción exitosa.

- La **usabilidad** permitió evaluar en la categoría simple el dominio Tecnología, específicamente en conocimiento y soporte para uso.

Además de los factores facilitadores, el análisis permitió destacar otros tres factores, que fueron evaluados como barreras:

- La necesidad de mejorar el desempeño de los algoritmos de IA, con el propósito de **generar confianza** en sus resultados, así como madurar el desarrollo de los SeSDC, y demostrar utilidad y fiabilidad, para validarlos en un flujo clínico real.
- Las **implicancias presupuestarias** de la implementación de los SeSDC en la plataforma DeepPathology deben ser objetivadas, tanto desde el punto de vista de los desarrolladores y/o inversionistas, así como de las organizaciones y usuarios que los adoptarán. Para este propósito, se debe definir un caso de negocio, desde el punto de vista del desarrollo, y una evaluación económica desde el punto de vista de los usuarios.
- La falta de sentido de urgencia para el cambio, así como la incorporación de nuevas tareas y/o rutinas, pueden generar **resistencia** que requiere aplicar **gestión del cambio** y construir una visión compartida para la transformación digital, tanto de la Organización de Salud como de los profesionales y equipos del Servicio de Anatomía Patológica.

Finalmente, del total de veintiún preguntas sólo la que evalúa capacidad de innovación, en el dominio Organización de Salud, no pudo ser categorizada, ya que la respuesta consideraba aspectos de todas las categorías. Las otras veinte preguntas fueron categorizadas según se muestra en la Tabla 2. Se destaca que ninguna respuesta obtuvo la categoría incierta por sí sola.

Tabla 2. Nro. de respuestas entregadas por categoría de acuerdo con el análisis realizado mediante NASSS.

Categoría	Incierta	Incierta-Difícil	Difícil	Difícil-Simple	Simple
Nro. de Respuestas	0	4	6	2	7

6. DISCUSIÓN

Es ampliamente conocido que, a consecuencia del aumento progresivo del cáncer, los servicios de Anatomía Patológica han experimentado una sobredemanda en su labor diagnóstica, con proyecciones que establecen brechas significativas para cubrir las necesidades de esta especialidad, al menos en el sistema público [6]. Cabe precisar que uno de los principales cánceres que afecta a la población es el cáncer de colon, el que ocupa el segundo lugar en mortalidad por tipo de cáncer a nivel mundial [1]. Por otra parte, los datos obtenidos en la presente tesis señalan que contar con servicios de apoyo al diagnóstico es considerado como una necesidad en la rutina diaria de patólogos y patólogas (ver 5.2.1).

A partir de lo señalado, en este trabajo de tesis se diseñaron y desarrollaron servicios para brindar soporte a la decisión clínica utilizando IA, con el fin de apoyar de manera específica el diagnóstico de cáncer de colon. La metodología utilizada se sustentó en el diseño de servicios basados en los modelos de IA que fueron desarrollados para la plataforma DeepPathology.

Un punto relevante del presente trabajo es que durante el diseño de los SeSDC se tomaron en consideración tres factores claves para el logro de una adopción exitosa: (i) trabajo colaborativo, (ii) integración en el flujo clínico y (iii) usabilidad. Estos aspectos han sido ampliamente evaluados en la literatura existente, apoyando la noción de que ciertos factores actúan como facilitadores en la implementación y adopción de IA en PD [25, 26, 27 y 33].

El trabajo colaborativo permitió desarrollar todos los objetivos que se plantearon en esta tesis. En primer lugar, la especificación de requerimientos sólo fue posible mediante una estrecha colaboración con actores relevantes, tales como usuarios/as patólogos/as a través de SCHAP, prestadores institucionales en el caso del HCUCh, y un equipo de desarrollo multidisciplinario. Por otra parte, la caracterización de usuarios, el modelamiento del proceso diagnóstico y su rediseño, así como la evaluación de la aceptación del servicio prototipo y la aplicación del *framework* NASSS, también incluyeron diferentes grados de colaboración entre los actores ya mencionados. Es sabido que la estrecha colaboración con los usuarios, sumada a un temprano involucramiento de estos, permite una clara definición de requisitos. Todos estos constituyen factores que han sido descritos como relevantes para superar las limitaciones que pueden presentarse durante la implementación [25, 26 y 27].

Es importante destacar que la integración de los SeSDC en el flujo clínico constituye una propuesta que permite esquematizar la forma en que éstos se insertan en la rutina de trabajo de los Servicios de Anatomía Patológica. Hay que tener en cuenta que una de las principales barreras para la implementación de IA en la PD es la falta de estructura en los planes de implementación, es decir no existen especificaciones de como la IA debiera integrarse en el flujo de trabajo [33]. Adicionalmente, según lo descrito en la literatura [26], un aspecto crítico para lograr una adecuada adopción es que las implementaciones de IA no introduzcan alteraciones significativas en el flujo de trabajo.

El nuevo proceso diagnóstico aquí presentado, hace posible visibilizar nuevas tareas requeridas, y aquellas en que se entrega soporte mediante SeSDC, las que, al estar alineadas con el flujo actual de trabajo, permiten una transición más expedita y manejable, favoreciendo una adopción exitosa.

En el prototipo de sugerencia diagnóstica implementado en el presente trabajo de tesis, la usabilidad fue evaluada con un alto grado de aceptación por los encuestados. La facilidad de uso es ampliamente conocida como uno de los principales factores facilitadores [25], por tanto, este resultado constituye un aspecto favorable para su adopción. Los resultados obtenidos para la afirmación “Necesito apoyo para poder usar el prototipo” fueron los únicos que arrojaron una mayor dispersión. Dado que la encuesta se aplicó solo con una demostración rápida del prototipo, es posible que el nivel de alfabetización digital de los encuestados pueda haber influido en la dispersión evidenciada en este punto. Se hace necesario, por lo tanto, considerar este aspecto en futuras implementaciones.

Además de la usabilidad, la aceptación del servicio prototipo también permitió evaluar cualitativamente el desempeño de los algoritmos y la concordancia diagnóstica. Si bien estos aspectos no fueron considerados dentro de los factores claves, es necesario señalar que, derivado del análisis de estos resultados, surgieron otros factores relevantes de considerar.

El desempeño de los algoritmos en la identificación correcta, tanto del tejido como de todas las áreas sospechosas de tumor, la dispersión arrojada para las clases ‘Otros tumores’ y ‘Adenoma’, apunta a la necesidad de mejorar los resultados para estas clases. Sin embargo, si se contrasta esta información con las métricas de desempeño que presentan los algoritmos de IA para

clasificación (ver 5.5, dominio 2, pregunta 2b), sólo la clase ‘Otros tumores’ presentó un menor desempeño. Esto evidencia la necesidad de considerar la variabilidad diagnóstica que existe en la Especialidad de Anatomía Patológica como un factor que podría haber influido en los resultados obtenidos.

En cuanto a la evaluación de concordancia, esta tesis presenta un escenario en el cual la sugerencia diagnóstica del servicio prototipo muestra excelente reproducibilidad, en tanto que el nivel de acuerdo en relación con el diagnóstico de patólogos/as fue similar al nivel de concordancia entre ellos. Este importante hallazgo confirma y valida el potencial que tiene el uso de algoritmos de IA en los SeSDC. Lo anterior constituye un buen resultado con miras a su posible implementación en la rutina clínica, no obstante, es necesario robustecer estos resultados teniendo en consideración la alta desviación en la estimación del coeficiente Kappa promedio. Esta incerteza se desprende del ancho de los intervalos de confianza obtenidos, debido al tamaño pequeño de la muestra (5 respuestas). Futuras evaluaciones requerirán aumentar el número de casos y patólogos/as evaluadores, así como también, cuantificar concordancia diagnóstica entre patólogos/as al utilizar SeSDC, condiciones que permitirán una mejor maduración del prototipo para su uso clínico. En relación con otros trabajos existentes en la literatura, la concordancia alcanzada en los resultados es marginalmente inferior a la reportada por Akbar *et al.* (2015) para clasificación de tejido en cáncer de colon ($\kappa = 0,63$) [80]. Aunque existen otros trabajos recientes que utilizan IA para clasificación de tejido en cáncer de colon [33, 81, 82 y 83], en ninguno de ellos se reportan estimaciones del nivel de acuerdo entre el modelo y un determinado grupo de patólogos. Por tanto, en este aspecto en particular los resultados comunicados en este trabajo aportan un valor agregado a la evidencia existente.

Con respecto a la evaluación realizada con el *framework* NASSS, esta permitió confirmar que los factores claves son relevantes, sin embargo, por si solos no son suficientes. A partir del análisis realizado, se detectaron otros tres factores que, de no ser considerados, podrían llegar a convertirse en barreras para la adopción. Dichos factores son:

(i) La necesidad de mejorar el desempeño de los algoritmos de IA, con el propósito de generar confianza en los resultados que entregan. Este hallazgo ha sido descrito en las publicaciones como un factor determinante para el uso de la IA con fines clínicos. Es más, para aumentar la aceptación entre los usuarios, es necesario generar evidencia de los beneficios que entrega el

uso de los SeSDC en el ámbito clínico. Además, la confianza es ampliamente señalada como un factor relevante para los clínicos en la adopción de la IA [25, 26 y 84].

(ii) La determinación de las implicancias presupuestarias que la implementación de los SeSDC impone. Este aspecto es fundamental para evaluar la rentabilidad, tanto desde el punto de vista económico, como de la relación costo/beneficio que la inversión asociada al uso de los SeSDC conlleva. La determinación de este aspecto es abordada como un factor relevante para la adopción en distintas publicaciones relacionadas con la implementación de AI en PD [17, 33].

(iii) La falta de sentido de urgencia para el cambio, así como la incorporación de nuevas tareas a la rutina, son factores que producen un importante grado de resistencia. Se hace, por lo tanto, necesario aplicar acciones de gestión del cambio y proporcionar apoyo y entrenamiento durante el proceso de adopción [26]. Además, distintos autores han evidenciado que la presencia de *champions*²⁶ locales resulta crucial para superar la falta de aceptación de los usuarios [84, 85 y 86]. Esto constituye un punto importante a considerar en una futura etapa de implementación de los SeSDC.

En este punto es necesario enfatizar que la propuesta presentada en este trabajo apuntó a apoyar la labor diagnóstica de patólogos/as. Sin embargo, para alcanzar una adecuada implementación de los SeSDC en el flujo de un Servicio de Anatomía Patológica, se requiere abordar aspectos que están fuera del alcance de esta tesis. Primero, definir e implementar el CU para una carga automatizada de imágenes que considere las tareas que se adicionan a los tecnólogos médicos. Segundo, la modernización y digitalización de los SAP son aspectos fundamentales en lo concerniente a una infraestructura que permita implementar tanto la PD como el uso de IA mediante SeSDC. Por último, como ya fue mencionado previamente, la mejora en el desempeño de los algoritmos, el aumentar el número de casos y hacer una validación externa con un mayor número de usuarios, son aspectos necesarios tanto para la maduración de los servicios, como para generar confianza en los usuarios.

La maduración del servicio prototipo implementado, además de lo ya mencionado, requiere también medir la concordancia diagnóstica de patólogos/as al utilizar los SeSDC. Una

²⁶ Usuario/a de la innovación a adoptar, que promociona activa y entusiastamente el progreso durante etapas críticas de la implementación [86]

experiencia previa ya documentada respecto de este punto, que abordó el cáncer de próstata, demostró que el diagnóstico realizado por un grupo de patólogos/as apoyados por IA, obtuvo un mejor desempeño comparado con los/as patólogos/as no asistidos, y con los resultados de la IA por sí solos. Esta evidencia demuestra los beneficios de la sinergia que se produce entre patólogos/as y el uso de SeSDC basados en IA [32]. Con un mayor nivel de madurez del prototipo, de forma similar a la experiencia reportada por el grupo holandés, se podría objetivar si el uso de SeSDC para cáncer de colon, disminuye la variabilidad del diagnóstico, con el fin de otorgar confianza y seguridad en beneficio de los pacientes, como se declara en la propuesta de valor.

Finalmente, más allá de las limitaciones expuestas, el presente trabajo aporta al sistema de salud una propuesta de diseño de Servicios en Patología Digital que aspira a entregar directrices para la integración de IA en un flujo clínico. También contribuye a la evidencia empírica existente acerca de los desafíos para el uso de IA en SeSDC de la Especialidad de Anatomía Patológica. Se ambiciona que esta propuesta pueda ser replicada en otras especialidades médicas que enfrenten desafíos similares a los expuestos.

7. CONCLUSIONES

De acuerdo con el principal objetivo de esta tesis, se diseñaron y desarrollaron Servicios de Soporte a la Decisión Clínica que especifican cómo integrar IA al flujo de trabajo de Anatomía Patológica para apoyar la labor diagnóstica de patólogos/as. Durante dicho desarrollo se consideró el trabajo colaborativo, la integración en el flujo clínico y la usabilidad, como factores claves para la habilitación del nuevo proceso diagnóstico generado. Con base en lo anterior, se puede concluir que este trabajo de tesis cumple con el objetivo general planteado.

En cuanto a la especificación de requerimientos, cabe enfatizar que la combinación de metodologías de distintas disciplinas, como la gestión estratégica mediante el uso del Modelo de Negocios Canvas para generar la propuesta de valor, así como el desarrollo de *software* con la elaboración de casos de uso y diagrama entidad-relación, entregó un enfoque transversal para la determinación de necesidades, tanto desde el punto de vista de usuarias/os como del desarrollo.

La caracterización, tanto de los usuarios como del proceso diagnóstico, aportaron al entendimiento de las complejidades y desafíos que enfrenta la Especialidad de Anatomía Patológica. Proporcionaron, además, información relevante para identificar requisitos en el diseño de servicios como, por ejemplo, los tipos de servicios de apoyo al diagnóstico preferidos por los/las patólogos/as, así como las tareas y etapas involucradas en el rediseño de un nuevo proceso diagnóstico.

El rediseño del proceso de diagnóstico patológico generó un Patrón de Arquitectura que especifica la manera en que los modelos de IA se insertan en el flujo clínico a través de SeSDC. Esto constituye un aporte en el sentido que dicho Patrón puede ser replicado en la implementación de IA para otras especialidades médicas.

En virtud de los alcances de este trabajo, la prueba piloto del Servicio Prototipo implementado confirma el potencial de apoyar la labor diagnóstica con IA en SeSDC. No obstante, el uso clínico de los SeSDC requiere un mayor nivel de maduración y validación externa de los algoritmos de IA, además de objetivar el beneficio de su uso midiendo el nivel de concordancia diagnóstica entre patólogos al utilizarlos.

Como se mencionó anteriormente, los tres factores propuestos como claves para una adopción exitosa que habilite un nuevo proceso diagnóstico fueron incluidos en el diseño de los SeSDC. El análisis realizado con el *framework* NASSS evidenció que estos actúan como facilitadores de la implementación. Este hecho confirma la hipótesis planteada, aunque derivado del análisis se hallaron otros factores que igualmente requieren consideración puesto que podrían actuar como potenciales barreras para la adopción.

En síntesis, se diseñaron SeSDC basados en los modelos de IA desarrollados para la plataforma DeepPathology. Se generó un nuevo proceso diagnóstico mediante el rediseño que integró los SeSDC en el flujo de trabajo de un Servicio de Anatomía Patológica. Los factores propuestos como claves fueron evaluados como facilitadores, y se detectaron otros factores necesarios de considerar para habilitar una adopción exitosa de este nuevo proceso.

Para concluir, cabe destacar que este trabajo aporta una metodología que establece como integrar IA en un flujo clínico, identificando los principales factores que permiten habilitar un nuevo proceso que incluye Servicios de Soporte a la Decisión Clínica para entregar apoyo a la labor diagnóstica de los patólogos/as en beneficio de los pacientes.

8. REFERENCIAS

1. Bray, F., Jemal, A., Grey, N., Ferlay, J., & Forman, D. (2012). Global cancer transitions according to the Human Development Index (2008–2030): a population-based study. *The lancet oncology*, 13(8), 790-801.
2. Instituto Nacional de Estadísticas. (2019). Síntesis de resultados estadísticas vitales. Recuperado de <https://www.ine.gob.cl/estadisticas/sociales/demografia-y-vitales/nacimientos-matrimonios-y-defunciones>.
3. Globocan. (2020). *Cancer today*. Recuperado de International Agency for Research on: <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/152-chile-fact-sheets.pdf>.
4. Parra-Soto, S., Petermann-Rocha, F., Martínez-Sanguinetti, M. A., Leiva-Ordeñez, A. M., Claudia, T.-P., Ulloa, N., & Díaz-Martínez, X. &.-M. (Octubre de 2020). Cáncer en Chile y en el mundo: una mirada actual y su futuro escenario epidemiológico. *Revista médica de Chile*, 148(10), 1489-1495. doi:<https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872020001001489>.
5. Instituto Nacional del Cáncer. (7 de Julio de 2021). Recuperado de Diccionario de cáncer del NCI: <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/biopsia>.
6. Subsecretaria de Redes Asistenciales, M. (2017). Estudio determinación de brecha de médicos generales y especialistas según metodología de tasas de uso de prestaciones médicas y especializadas en Chile. Recuperado de <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2018/03/Estudio-determinaci%C3%B3n-de-brechas-m%C3%A9dicos.pdf>.
7. Superintendencia de Salud, M. (Diciembre de 2020). Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud. Recuperado de <https://rnpi.superdesalud.gob.cl/>
8. Klaver, C. E., Bulkman, N., Drillenburger, P., Grabsch, H. I., van Grieken, N. C., Karrenbeld, A., ... & Snaebjornsson, P. (2020). Interobserver, intraobserver, and interlaboratory variability in reporting pT4a colon cancer. *Virchows Archiv*, 476(2), 219-230.

9. Azam, A. S., Miligy, I. M., Kimani, P. K., Maqbool, H., Hewitt, K., Rajpoot, N. M., & Snead, D. R. (2021). Diagnostic concordance and discordance in digital pathology: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Clinical Pathology*, 74(7), 448-455.
10. Bueno-de-Mesquita, J., Nuyten, D., Wesseling, J., Van Tinteren, H., Linn, S., & Van de Vijver, M. (2010). The impact of inter-observer variation in pathological assessment of node-negative breast cancer on clinical risk assessment and patient selection for adjuvant systemic treatment. *Annals of oncology: official journal of the European Society for Medical Oncology*, 21(1), 40-47. doi:<https://doi.org/10.1093/annonc/mdp273>.
11. Hanna, M., Reuter, V., Ardon, O., Kim, D., Sirintrapun, S., Schüffler, P., . . . Bale, T. (2020). Validation of a digital pathology system including remote review during the COVID-19 pandemic. *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc.*, 33(11), 2115-2127. doi:<https://doi.org/10.1038/s41379-020-0601-5>.
12. Madabhushi, A., & Lee, G. (4 de Julio de 2016). Image analysis and machine learning in digital pathology: Challenges and opportunities. *Medical Image Analysis*, 33, 170-175. doi:<http://dx.doi.org/10.1016/j.media.2016.06.037>.
13. Ghaznavi F, Evans A, Madabhushi A, Feldman M. Digital imaging in pathology: whole-slide imaging and beyond. *Annu Rev Pathol.* 2013;8:331-359. doi:10.1146/annurev-pathol-011811-120902.
14. Sucaet, Y., & Waelput, W. (2014). *Digital pathology*. Springer International Publishing.
15. Cooper, L. A., Carter, A. B., Farris, A. B., Wang, F., Kong, J., Gutman, D. A., ... & Saltz, J. H. (2012). Digital pathology: Data-intensive frontier in medical imaging. *Proceedings of the IEEE*, 100(4), 991-1003.
16. Rashidi, H. H., Tran, N. K., Betts, E. V., Howell, L. P., & Green, R. (2019). Artificial intelligence and machine learning in pathology: the present landscape of supervised method.

Academic pathology, 6, 2374289519873088.
doi:<https://doi.org/10.1177/2374289519873088>

17. Yousif, M., McClintock, D., & Yao, K. (2021). Artificial intelligence is the key driver for digital pathology adoption. *Clinical laboratory International (CLI)*, 8-11.
18. Martínez Bernabé, E., Paluzie-Ávila, G., Terre Ohme, S., Ruiz Poza, D., Aradilla, P., González Martínez, J., ... & Castellvi Gordo, M. (2014). Sistemas de soporte a la toma de decisiones clínicas en insuficiencia renal. *Farmacia Hospitalaria*, 38(3), 216-222.
19. Stathonikos N, Veta M, Huisman A, van Diest PJ. Going fully digital: Perspective of a Dutch academic pathology lab. *J Pathol Inform*. 2013; 4:15. doi:10.4103/2153-3539.114206.
20. Brüggemann A, Eld M, Lelkaitis G, et al. Digital image analysis of membrane connectivity is a robust measure of HER2 immunostains. *Breast Cancer Res Treat*. 2012;132(1):41-49. doi:10.1007/s10549-011-1514-2.
21. Congress E, Congress I. 11th 5th European Congress on Telepathology and International Congress on Virtual Microscopy. 2012;8(June):6-9.
22. Tsuchihashi Y. Expanding application of digital pathology in Japan—from education, telepathology to autodiagnosis. *Diagn Pathol*. 2011;6 Suppl 1(Suppl 1):S19. doi:10.1186/1746-1596-6-S1-S19.
23. Bolton KL, Garcia-Closas M, Pfeiffer RM, et al. Assessment of Automated Image Analysis of Breast Cancer Tissue Microarrays for Epidemiologic Studies. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2010;19(4):992-999. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-09-1023.
24. NASA. (2012). Technology Readiness Level. Recuperado de https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/technology_readiness_level

25. Tizhoosh, H. R., & Pantanowitz, L. (Noviembre de 2018). Artificial Intelligence and Digital Pathology: Challenges and Opportunities. *Journal of pathology informatics*, 38. doi:https://doi.org/10.4103/jpi.jpi_53_18
26. Nam, S. C. (13 de Febrero de 2020). Introduction to digital pathology and computer-aided pathology. *Journal of pathology and translational medicine*, 54(2), 125-134. doi:<https://doi.org/10.4132/jptm.2019.12.31>
27. Clancy, T. (2014). *The Standish Group Report CHAOS*
28. Porter, M., & Teisberg, E. (2007). How physicians can change the future of health care. *Journal of the American Medical Association*, 297(10), 1103-1111. doi:[10.1001/jama.297.10.1103](https://doi.org/10.1001/jama.297.10.1103)
29. Holzinger, A., Goebel, R., Mengel, M., & Müller, H. (Eds.). (2020). Artificial intelligence and machine learning for digital pathology: state-of-the-art and future challenges (Vol. 12090). Springer Nature.
30. Massachusetts Institute of Technology. (12 de Junio de 2022) Machine Learning Introduction. Obtenido de: https://introml.mit.edu/_static/fall22/LectureNotes/6_390_lecture_notes_fall2022.pdf
31. Ahmed, A. A., Abouzid, M., & Kaczmarek, E. (2022). Deep Learning Approaches in Histopathology. *Cancers*, 14(21), 5264. <https://doi.org/10.3390/cancers14215264>
32. Rezaeilouyeh, H., Mollahosseini, A., & Mahoor, M. H. (2016). Microscopic medical image classification framework via deep learning and shearlet transform. *Journal of Medical Imaging*, 3(4), 044501.
33. Kim, J. T. (2018). Application of machine and deep learning algorithms in intelligent clinical decision support systems in healthcare. *Journal of Health & Medical Informatics*, 9(05). <https://doi.org/10.4172/2157-7420.1000321>

34. Bejnordi, B. E., Veta, M., Van Diest, P. J., Van Ginneken, B., Karssemeijer, N., Litjens, G., ... & CAMELYON16 Consortium. (2017). Diagnostic assessment of deep learning algorithms for detection of lymph node metastases in women with breast cancer. *Jama*, 318(22), 2199-2210.
35. Ertosun, M. G., & Rubin, D. L. (2015). Automated grading of gliomas using deep learning in digital pathology images: a modular approach with ensemble of convolutional neural networks. In *AMIA annual symposium proceedings (Vol. 2015, p. 1899)*. American Medical Informatics Association.
36. Teramoto, A., Tsukamoto, T., Kiriyama, Y., & Fujita, H. (2017). Automated classification of lung cancer types from cytological images using deep convolutional neural networks. *BioMed research international*, 2017.
37. Meier, A., Nekolla, K., Earle, S., Hewitt, L., Aoyama, T., Yoshikawa, T., ... & Grabsch, H. I. (2018). End-to-end learning to predict survival in patients with gastric cancer using convolutional neural networks. *Annals of Oncology*, 29, viii23.
38. Wu, M., Yan, C., Liu, H., & Liu, Q. (2018). Automatic classification of ovarian cancer types from cytological images using deep convolutional neural networks. *Bioscience reports*, 38(3).
39. Källén, H., Molin, J., Heyden, A., Lundström, C., & Åström, K. (2016, April). Towards grading gleason score using generically trained deep convolutional neural networks. In *2016 IEEE 13th International symposium on biomedical imaging (ISBI) (pp. 1163-1167)*. IEEE. Bychkov et al. 2016.
40. Bulten, W., Balkenhol, M., Bellinga, J. J. A., Brilhante, A., Çakır, A., Egevad, L., ... & Litjens, G. (2021). Artificial intelligence assistance significantly improves Gleason grading of prostate biopsies by pathologists. *Modern Pathology*, 34(3), 660-671.

41. Yoshida, H., Yamashita, Y., Shimazu, T., Cosatto, E., Kiyuna, T., Taniguchi, H., ... & Ochiai, A. (2017). Automated histological classification of whole slide images of colorectal biopsy specimens. *Oncotarget*, 8(53), 90719.
42. Kather, J. N., Krisam, J., Charoentong, P., Luedde, T., Herpel, E., Weis, C. A., ... & Halama, N. (2019). Predicting survival from colorectal cancer histology slides using deep learning: A retrospective multicenter study. *PLoS medicine*, 16(1), e1002730.
43. Thakur, N., Yoon, H., & Chong, Y. (2020). Current trends of artificial intelligence for colorectal cancer pathology image analysis: a systematic review. *Cancers*, 12(7), 1884.
44. Niazi, M. K. K., Parwani, A. V., & Gurcan, M. N. (2019). Digital pathology and artificial intelligence. *The lancet oncology*, 20(5), e253-e261.
45. Chang, H. Y., Jung, C. K., Woo, J. I., Lee, S., Cho, J., Kim, S. W., & Kwak, T. Y. (2019). Artificial intelligence in pathology. *Journal of pathology and translational medicine*, 53(1), 1-12.
46. Vink, J., Koskela-Huotari, K., Tronvoll, B., Edvardsson, B., & Wetter-Edman, K. (2021). Service Ecosystem Design: Propositions, Process Model, and Future Research Agenda. *Journal of Service Research*, 24(2), 168–186. <https://doi.org/10.1177/1094670520952537>
47. Barros, Oscar & González, Pablo & Quiroz, Erika. (2017). *Diseño de Servicios en Hospitales: Propuestas para incrementar su eficiencia y productividad*.
48. Buckley, Alex. (2018). *What is Service Design and Why? Engine, The Service Design Consultancy*. Recuperado de <https://engineservicedesign.com/en-gb/resources/what-is-service-design-and-why/>
49. Manzini, E. (1993). Il design dei servizi. La progettazione del prodotto-servizio, in “Design Management, 7.
50. Buchanan, R. (1992). “Wicked Problems in Design Thinking.” *Design Issues*, 8(2), pp. 5-21.

51. Hollins, G., Hollins, B. (1991). Total Design: Managing the Design Process in the Service Sector. London: Financial Times Prentice Hall.
52. Erlhoff, M., Mager, B., Manzini, E. (1997). Dienstleistung braucht Design, Professioneller Produkt-und Markenauftritt fur Serviceanbieter. Herausgeber, Germany: Hermann Luchterhand Verlag.
53. Jones, P. (2013). Design for care: Innovating healthcare experience. Rosenfeld Media.
54. Sierra Pérez, M. A. (2021). Revisión de la literatura en diseño de servicios y experiencias para la humanización en hospitales. ACTIO Journal of Technology in Design, Film Arts and Visual Communication, 5(1), 46–61. <https://doi.org/10.15446/actio.v5n1.95282>
55. Foley, M. (2018). Service Design for Delivery of User Centered Products and Services in Healthcare. Journal of Commercial Biotechnology, 24(1), 69-77. <https://n9.cl/5tyl9>
56. Tassi, R. (2009). Herramientas de diseño de servicios. Métodos de comunicación que apoyan los procesos de diseño. Obtenido de <https://servicedesigntools.org/>
57. Barros, O. (2016). Service Design with Applications to Health Care Institutions. Business Expert Press.
58. Barros, O. (2019). A process architecture pattern and its application to designing health services: emergency case. Business Process Management Journal.
59. Stickdorn, M., Schneider, J., Andrews, K., & Lawrence, A. (2011). This is service design thinking: Basics, tools, cases (Vol. 1). Hoboken, NJ: Wiley.
60. Marcial, L. H., Johnston, D. S., Shapiro, M. R., Jacobs, S. R., Blumenfeld, B., & Rojas Smith, L. (2019). A qualitative framework-based evaluation of radiology clinical decision support initiatives: eliciting key factors to physician adoption in implementation. JAMIA open, 2(1), 187-196.

61. Kilsdonk, E., Peute, L. W., Knijnenburg, S. L., & Jaspers, M. W. (2011). Factors known to influence acceptance of clinical decision support systems. In *User Centred Networked Health Care* (pp. 150-154). IOS Press.
62. Venkatesh, V., Morris, M. G., Davis, G. B., & Davis, F. D. (2003). User acceptance of information technology: Toward a unified view. *MIS quarterly*, 425-478.
63. Yusof, M. M., Kuljis, J., Papazafeiropoulou, A., & Stergioulas, L. K. (2008). An evaluation framework for Health Information Systems: human, organization and technology-fit factors (HOT-fit). *International journal of medical informatics*, 77(6), 386-398.
64. Greenhalgh, T., Wherton, J., Papoutsis, C., Lynch, J., Hughes, G., Hinder, S., ... & Shaw, S. (2017). Beyond adoption: a new framework for theorizing and evaluating nonadoption, abandonment, and challenges to the scale-up, spread, and sustainability of health and care technologies. *Journal of medical Internet research*, 19(11), e8775.
65. Davis, F. D. September 1989, "Perceived Usefulness, Perceived Ease of Use, and User Acceptance of Information Technology" *MIS Quarterly*, 13(3), 318-340.
66. Shachak, A., Kuziemy, C., & Petersen, C. (2019). Beyond TAM and UTAUT: Future directions for HIT implementation research. *Journal of biomedical informatics*, 100, 103315.
67. DeLone, W. H., & McLean, E. R. (1992). Information systems success: The quest for the dependent variable. *Information systems research*, 3(1), 60-95.
68. Scott Morton, M. (1995). *The corporations of the 1990s*. New York, NY: Oxford University Press.
69. Erlirianto, L. M., Ali, A. H. N., & Herdiyanti, A. (2015). The implementation of the Human, Organization, and Technology-Fit (HOT-Fit) framework to evaluate the electronic medical record (EMR) System in a Hospital. *Procedia Computer Science*, 72, 580-587.
70. Strohm, L., Hehakaya, C., Ranschaert, E. R., Boon, W. P., & Moors, E. H. (2020). Implementation of artificial intelligence (AI) applications in radiology: hindering and facilitating factors. *European radiology*, 30(10), 5525-5532.

71. Osterwalder, A., & Pigneur, Y. (2011). *Business Model Generation: A handbook for visionaries, game changers and challengers*. New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.
72. Larman, C. (1998). *Applying UML and patterns (Vol. 2)*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall.
73. Brooke, J. (1996). SUS-A quick and dirty usability scale. *Usability evaluation in industry*, 189(194), 4-7.
74. Bangor, A., Kortum, P., & Miller, J. (2009). Determining what individual SUS scores mean: Adding an adjective rating scale. *Journal of usability studies*, 4(3), 114-123.
75. Cohen, J. (1960). A coefficient of agreement for nominal scales. *Educational and psychological measurement*, 20(1), 37-46.
76. Chen, P. P. S. (1976). The entity-relationship model—toward a unified view of data. *ACM transactions on database systems (TODS)*, 1(1), 9-36.
77. Altman, D. G. (1991). *Practical statistics for medical research* Chapman and Hall. London and New York.
78. Organisation for Economic Co-operation and Development OCDE. (2022). Recommendation of the council on artificial intelligence. Obtenido de [https://one.oecd.org/document/C/MIN\(2019\)3/FINAL/en/pdf](https://one.oecd.org/document/C/MIN(2019)3/FINAL/en/pdf)
79. Ministerio de Ciencias y Tecnología. (2022). *Política Nacional de Inteligencia Artificial*.
80. Akbar, B., Gopi, V. P., & Babu, V. S. (2015, February). Colon cancer detection based on structural and statistical pattern recognition. In *2015 2nd International Conference on Electronics and Communication Systems (ICECS)* (pp. 1735-1739). IEEE.
81. Korbar, B., Olofson, A. M., Miraflor, A. P., Nicka, C. M., Suriawinata, M. A., Torresani, L., ... & Hassanpour, S. (2017). Deep learning for classification of colorectal polyps on whole-slide images. *Journal of pathology informatics*, 8(1), 30.

82. Xu, Y., Jia, Z., Wang, L. B., Ai, Y., Zhang, F., Lai, M., & Chang, E. I. (2017). Large scale tissue histopathology image classification, segmentation, and visualization via deep convolutional activation features. *BMC bioinformatics*, 18(1), 1-17.
83. Ponzio, F., Macii, E., Ficarra, E., & Di Cataldo, S. (2018). Colorectal cancer classification using deep convolutional networks. In *Proceedings of the 11th international joint conference on biomedical engineering systems and technologies (Vol. 2, pp. 58-66)*.
84. Strohm, L., Hehakaya, C., Ranschaert, E. R., Boon, W. P., & Moors, E. H. (2020). Implementation of artificial intelligence (AI) applications in radiology: hindering and facilitating factors. *European radiology*, 30(10), 5525-5532.
85. Liberati, E. G., Ruggiero, F., Galuppo, L., Gorli, M., González Lorenzo, M., Maraldi, M., ... & Moja, L. (2017). What hinders the uptake of computerized decision support systems in hospitals? A qualitative study and framework for implementation. *Implementation science*, 12(1 (art. 113)), 1-13.
86. Wade V, Elliott J (2012) The role of the champion in telehealth service development: a qualitative analysis. *J Telemed Telecare* 18(8):490–492. <https://doi.org/10.1258/jtt.2012.GTH115>

9. ANEXOS

9.1 Anexo 1: Encuesta Patólogos SCHAP

P1 ¿En qué año nació? (Ingrese los 4 dígitos de su año de nacimiento; por ejemplo, 1976)

P2 ¿Cuántos años de experiencia tiene como patólogo o patóloga?

- Cursando beca
- Entre 1 y 5 años
- Entre 6 y 10 años
- Entre 11 y 15 años
- > 15 años

P3 Tipo de institución donde trabaja

- Pública
- Privada
- Ambas (pública y privada)

P4 ¿Cuántos patólogos o patólogas conforman su equipo de trabajo?

- entre 1 y 3
- entre 4 y 6
- 7 o más

P5 Evalúe con puntaje 5(máximo) a 1 (mínimo) la utilidad de los siguientes escenarios de apoyo al diagnóstico.

Servicios propuestos	1	2	3	4	5
Obtener un doble control y filtrar eventuales omisiones en el diagnóstico inicial					
Optimizar su tiempo mediante un análisis más eficiente de sus casos (prediagnóstico)					
Obtener sugerencias de aproximaciones diagnósticas (apoyo a la decisión clínica)					
Generar bancos de imágenes para investigación y desarrollo de algoritmos					

P6 Ordene por prioridad de 5 (alta) a 1 (baja) las retribuciones que le gustaría recibir por su contribución en anotaciones.

Incentivos propuestos	1	2	3	4	5
Económicos					
Participación en publicaciones					
Participación en beneficios generados por la plataforma en un futuro (acciones)					
Acceso a banco de imágenes					
Acceso preferencial a sistema de apoyo al diagnóstico					

P7 ¿Existe alguna dificultad en su rutina diaria que podría ser apoyada por herramientas tecnológicas?

P8 Déjenos cualquier sugerencia o comentario que desee realizar

9.2 Tablas Anexas

Tabla A1. Resumen de anotaciones de biopsias y clases para entrenamiento de modelos de DL

Clase	Nro. de Biopsias	Anotaciones
Normal	11	978
Adenoma	7	169
Adenocarcinoma	15	589
Otros tumores	11	141
Total	44	1877

Tabla A2. Dominios, preguntas y tres categorías del *framework* NASSS. De acuerdo con las respuestas es posible evaluar cuan simple, dificultosa o incierta puede ser la implementación.

Dominio	Pregunta	Incierta: impredecible, difícil de desagregar en componentes o aspectos	Dificultosa: predecible con márgenes de error, interacción de múltiples componentes o aspectos	Simple: predecible, pocos componentes o aspectos
Dominio 1: Condición o enfermedad	1A. Naturaleza de la enfermedad ¿Cómo se caracteriza la condición o enfermedad?	Mal caracterizada, poco conocida, impredecible o de alto riesgo clínico	Poco caracterizada, poco entendida o predecible	Bien caracterizada, bien entendida, predecible
	1B. Relevancia de factores socioculturales y comorbilidades ¿Qué relevancia tienen los factores socioculturales y las comorbilidades?	Muy relevantes, imponen retos importantes para el plan de atención y el modelo de servicio	Relevantes como para considerarlos en el plan de atención y en el modelo de servicio	Poco relevantes, probablemente no afectan la atención de forma significativa
Dominio 2: Tecnología	2A. Características clave ¿Cuáles son las principales características de la tecnología?	Requiere una estrecha integración en sistemas técnicos complejos; graves problemas de fiabilidad	Tecnología no totalmente desarrollada ni interoperable; no es 100% fiable	Existente (<i>off-the-shelf</i>) o ya instalada, independiente, fiable
	2B. Información disponibilizada ¿Qué tipo de conocimientos aporta la tecnología?	La relación entre los datos generados y la condición o enfermedad (y/o cambios en ésta), es impredecible o discutida	Caracteriza parcial e indirectamente la condición o enfermedad y/o los cambios en ésta	Caracteriza de forma directa y transparente la condición o enfermedad y/o los cambios en ésta
	2C. Conocimiento y/o apoyo requerido para su uso ¿Qué conocimientos y/o apoyo se necesitan para utilizar la tecnología?	Requiere formación avanzada y/o apoyo para adaptarse a una nueva identidad profesional o rol en la organización	Requiere instrucciones detalladas y capacitación, posiblemente con apoyo técnico continuo	Ninguno o un conjunto simple de instrucciones
	2D. Modelo de provisión o suministro ¿Cuál es el modelo de suministro de tecnología?	Soluciones que requieren una reconfiguración organizativa importante, o soluciones a medida a mediana o gran escala; en alto riesgo si el proveedor se retira	Soluciones COTS que requieren una importante personalización, o soluciones a medida; la sustitución es difícil si el proveedor se retira	Soluciones genéricas, "plug and play", o COTS* que requieren una personalización mínima; fácilmente sustituibles si el proveedor se retira
Dominio 3: Propuesta de valor	3A. Valor de la oferta ¿Cuál es el argumento comercial del promotor para la tecnología (valor de la oferta)?	No plausible; riesgo significativo para los inversionistas	Poco desarrollado; riesgo potencial para los inversionistas	Claro con grandes posibilidades de retorno de la inversión
	3B. Valor de la demanda ¿Cuál es su conveniencia, eficacia, seguridad y rentabilidad (valor de la demanda)?	Conveniencia, eficacia, seguridad o costo efectividad muy inciertas o problemáticas	Conveniencia, eficacia, seguridad o costo efectividad desconocidas o discutidas	Conveniente, eficaz, segura y costo efectiva
Dominio 4: Sistema adoptador	4A. Cambios de rol del personal, prácticas, e identidad profesional ¿Qué cambios implican las funciones, prácticas e identidades del personal?	Amenaza a la identidad profesional, valores, o al ejercicio de la práctica; riesgo de pérdida de empleo	El personal existente debe aprender nuevas habilidades y/o se requiere nuevo personal	Ninguno
	4B. Acciones requeridas por parte del paciente y/o su cuidador ¿Qué aportación se espera del paciente (y/o de su cuidador inmediato) y es posible y aceptable para él?	Tareas complejas (iniciar cambios en la terapia, evaluaciones, organizarse, etc.)	Tareas rutinarias (iniciar sesión, introducir datos, comunicar, etc.)	Ninguna
	4C. Rol esperado de cuidadores no profesionales y red de apoyo	Se espera una red de cuidadores con capacidad para coordinar acciones requeridas	Se espera que un cuidador estará disponible cuando sea necesario	Ninguno
Dominio 5: Organización de salud	5A. Capacidad de innovación ¿Cuál es la capacidad de innovación de la organización?	Liderazgo y relaciones directivas débiles; graves presiones de recursos (por ejemplo, puestos congelados); la asunción de riesgos puede ser castigada	Liderazgo y relaciones directivas subóptimas, con recursos limitados; no se fomenta la asunción de riesgos	Liderazgo claro y buenas relaciones directivas, con recursos holgados; se fomenta la asunción de riesgos
	5B. Disposición para los cambios requeridos por la tecnología	No hay presión por cambiar; mala disposición para la innovación; muchos detractores poderosos	Poca presión por cambiar; moderada disposición para la innovación; algunos detractores poderosos	Presión por cambiar, buena disposición para la innovación, apoyo generalizado detractores poderosos
	5C. Facilidad para la adopción y financiamiento ¿Cuan fácil será la decisión de adopción y financiación?	Múltiples organizaciones sin vínculos formales y/o con agendas conflictivas; implicaciones presupuestarias significativas; relación costo/beneficio incierta; conflicto de infraestructura nueva con existente	Múltiples organizaciones asociadas; implicaciones presupuestarias y relación costo/beneficio levemente favorable o neutra; se requiere nueva infraestructura (e.g. funciones del personal, formación, equipo) obtenible principalmente por reasignación	Organización única con recursos suficientes; relación costo/beneficio favorable; no se requiere nueva infraestructura
	5D. Cambios necesarios en la interacción y rutinas del equipo	Introducción de nuevas rutinas de equipo o vías clínicas que entran en conflicto con las establecidas	Introducción de nuevas rutinas de equipo o vías clínicas fácilmente alineables con las establecidas	Ninguno
	5E. Trabajo y personal requerido para la implementación ¿Qué trabajo implica la aplicación y quién lo hará?	Se necesita trabajo significativo para construir una visión compartida, involucrar al personal, implementar nuevas prácticas, y supervisar el impacto	Se necesita algo de trabajo para construir una visión compartida del cambio tecnológico; tareas que involucran al personal, implementar nuevas prácticas, y supervisión del impacto	Visión compartida y establecida del cambio tecnológico; pocas tareas, simples, no discutidas y de fácil supervisión
Dominio 6: Contextos	6A. Político ¿Cuál es el contexto político?	No está establecido pero se requiere o influye negativamente	Puede o no estar establecido, está en discusión o no influye a nivel nacional	Establecido y favorable a nivel nacional
	6B. Legal / regulatorio ¿Cuál es el contexto normativo?	Aspectos legales y reglamentarios desfavorables, no existen pero se requieren	Aspectos legales y reglamentarios neutros o no existentes	Aspectos legales y reglamentarios favorables
	6C. Profesional / técnico ¿Cuál es la posición de organismos profesionales?	No apoya o influye negativamente; no existe pero se requiere	Apoyo neutro o no influye; no existe	Apoya o influye positivamente
Dominio 7: Integración y adaptación sostenible	7A. Adaptación y evolución de la tecnología en el tiempo ¿Qué posibilidades hay para adaptar y hacer evolucionar la tecnología y el servicio a lo largo del tiempo?	Obstáculos significativos para la adaptación y/o evolución conjunta de la tecnología y el servicio	Potencial limitado o incierto para la adaptación de la tecnología y el servicio; se requiere considerar la evolución conjunta de ambos	Facilidades para la adaptación e integración continua de la tecnología en escenarios cambios
	7B. Resiliencia organizacional frente a eventos críticos y adaptación a imprevistos ¿Cuál es la capacidad de resiliencia de la organización para manejar eventos críticos y adaptarse a eventualidades imprevistas?	La toma de conciencia, reflexión colectiva, y acción adaptativa se desalientan en un modelo de implementación rígido e inflexible	La toma de conciencia, reflexión colectiva, y acción adaptativa son difíciles y consideradas poco prioritarias	La toma de conciencia, reflexión colectiva, y acción adaptativa son permanentes y se fomentan

9.3 Figuras Anexas

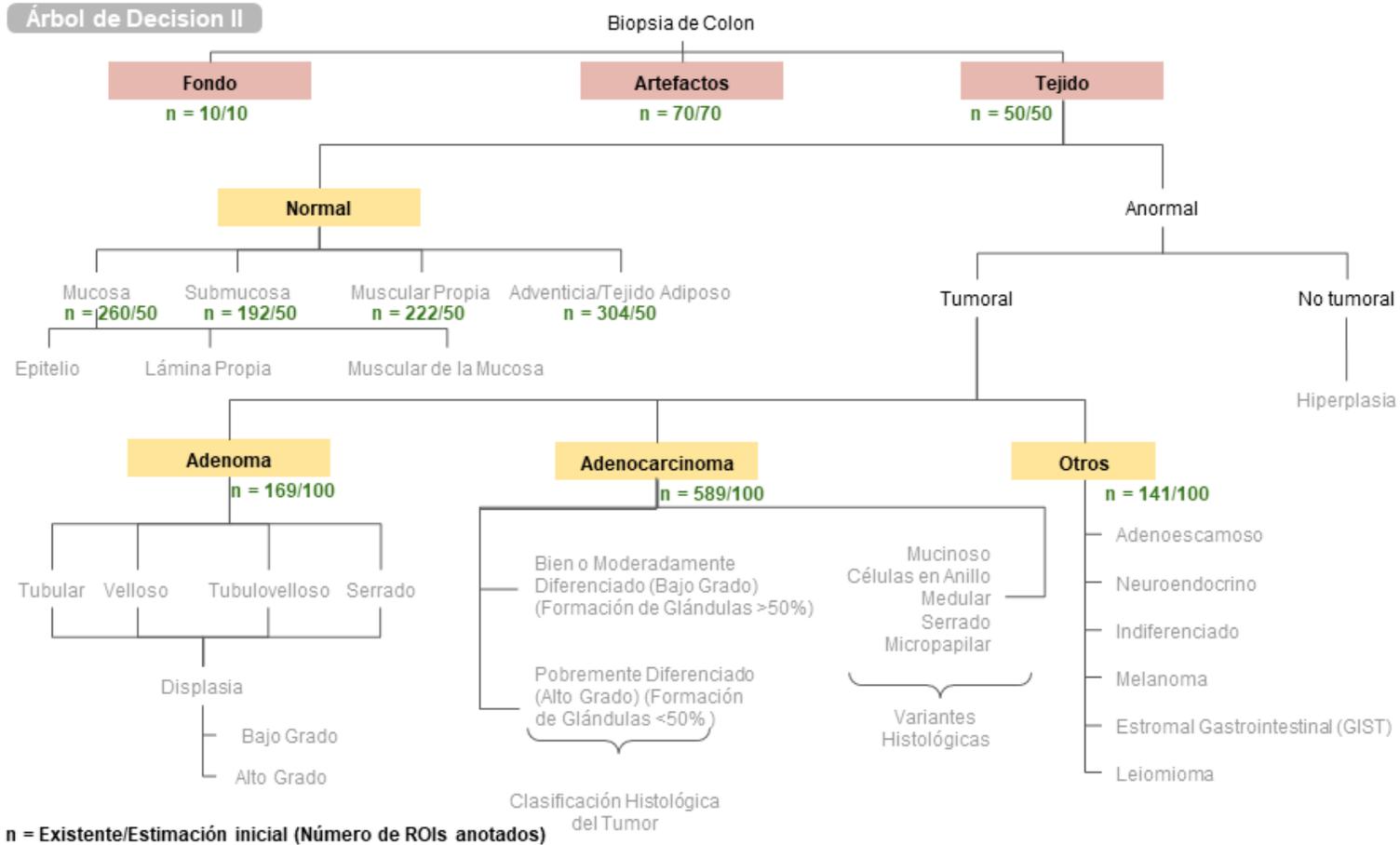


Figura A1. Árbol de Clasificación para Entrenamiento de Modelos de IA. Un paso inicial para entrenar modelos de *Deep Learning* es definir las clases de tejido a reconocer en una imagen. El árbol de clasificación elaborado refleja el razonamiento morfológico del patólogo al discriminar entre distintas clases de tejido normal y anormal.

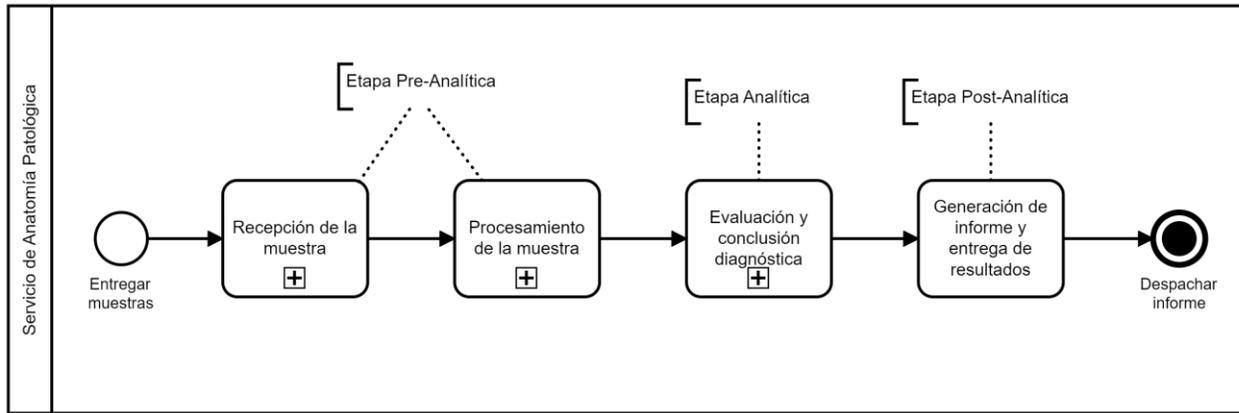


Figura A2. Modelado del actual proceso diagnóstico de una biopsia. Versión abreviada de las etapas y los subprocesos involucrados desde la entrega de las muestras hasta el despacho del informe.

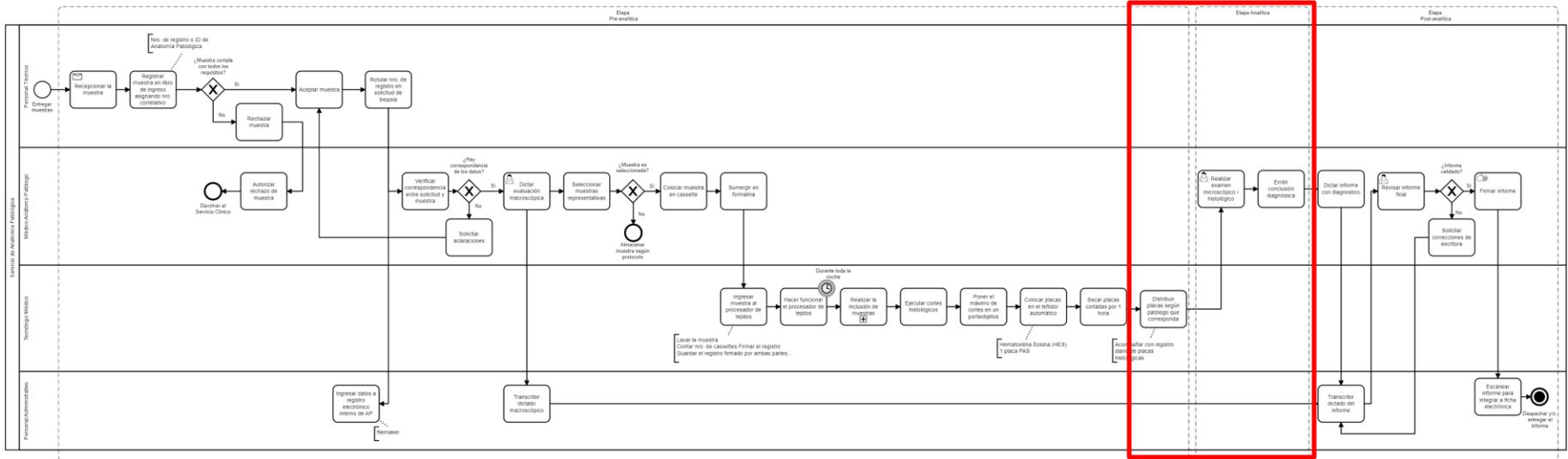


Figura A3. Modelado del actual proceso diagnóstico de una biopsia. Versión extendida del proceso completo desde la recepción de la muestra en el Servicio de Anatomía Patológica, hasta la entrega del informe final. El rectángulo rojo destaca la parte del proceso que involucra el rediseño.