Sistemas de Aprendizagem em Saúde e Aprendizagem Rápida em Radioterapia: Estado Atual e Direções Futuras – Uma Análise Crítica

Learning Health Systems and Rapid Learning in Radiotherapy: Current Status and Future Directions – A Critical Analysis

Liliana Martins[1,2*], **Filipa Soares**[1]

[1]*Instituto Politécnico de Santarém, Escola de Gestão e Tecnologia de Santarém, Portugal*
[2]*Unidade Local de Saúde do Arco Ribeirinho, Serviço de Radioterapia, Barreiro, Portugal*

**Autor correspondente/Corresponding author*: *lilianamartins.rt@gmail.com*

Recebido/Received: 03-08-2026; Revisto/Revised: 14-09-2026; Aceite/Accepted: 30-09-2026

Resumo

Introdução: Os *Learning Health Systems* (LHS) e os modelos de aprendizagem rápida (*rapid learning*) oferecem um enquadramento promissor para a melhoria contínua dos cuidados em radioterapia, através da rentabilização de dados do mundo real (*real-world data*) gerados na rotina clínica. **Objetivos:** Analisar criticamente as barreiras concetuais, operacionais e regulatórias à implementação de LHS e *rapid learning* em radioterapia, identificando mudanças na rotina clínica, recomendações práticas e prioridades futuras de investigação. **Material e Métodos**: Revisão narrativa da literatura e análise documental norteada por questão de investigação e critérios formais de inclusão e exclusão. A pesquisa decorreu nas bases *PubMed/MEDLINE* e *Scopus* (2019–2024) e em repositórios internacionais (AIEA, OCDE, IARC, União Europeia), sintetizando-se 12 fontes de referência através de análise temática. **Resultados**: A distinção concetual entre a infraestrutura global (LHS) e o processo interativo (*rapid learning*) é determinante. Como obstáculos relevantes destacam-se a fraca interoperabilidade dos registos clínicos, a iliteracia analítica das equipas e as exigências do Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (MDR 2017/745). No quotidiano profissional, a sua adoção viabiliza o planeamento apoiado no histórico local, a vigilância adaptativa preditiva durante o tratamento e a monitorização automatizada de resultados clínicos. **Conclusões**: A operacionalização sustentável exige padronização de nomenclaturas, reforço da formação digital das equipas multiprofissionais e vias regulatórias ágeis. A investigação futura deve orientar-se para ensaios clínicos prospetivos multicêntricos que avaliem quantitativamente o ganho em saúde e a custo-efetividade destes sistemas.

Palavras-chave: Sistemas de Aprendizagem em Saúde; Radioterapia; Registos Eletrónicos de Saúde; Garantia da Qualidade dos Cuidados de Saúde; Inteligência Artificial.

Abstract

Introduction: Learning Health Systems (LHS) and rapid learning frameworks offer a promising path for continuous quality improvement in Radiotherapy by leveraging routine clinical real-world data. **Objectives:** To critically analyze the conceptual, operational, and regulatory barriers to implementing LHS and rapid learning in Radiotherapy, identifying workflow changes, practical recommendations, and future research priorities. **Material and Methods:** A narrative review and documentary analysis guided by a core research question and formal eligibility criteria. Searches covered PubMed/MEDLINE and Scopus (2019-2024), along with institutional repositories (IAEA, OECD, IARC, European Union), synthesizing 12 key sources via thematic analysis. **Results:** Differentiating digital infrastructure (LHS) from iterative operational cycles (rapid learning) is pivotal. Relevant obstacles include electronic health record heterogeneity, workforce analytical deficits, and regulatory constraints under the European Medical Device Regulation (MDR 2017/745). In daily practice, implementation supports evidence-based planning from local cohorts, predictive adaptive quality assurance, and automated tracking of patient-reported clinical outcomes. **Conclusions:** Sustainable integration requires oncological data standardization, digital literacy training for multidisciplinary teams, and agile regulatory compliance. Future research must focus on prospective, multicenter studies evaluating the measurable clinical benefit and cost-effectiveness of these systems.

Keywords: Learning Health System; Radiotherapy; Electronic Health Records; Healthcare Quality Assurance; Artificial Intelligence.

CC BY

1. INTRODUÇÃO

A Radioterapia é uma das áreas mais avançadas do ponto de vista tecnológico na medicina moderna, caraterizada por um planeamento terapêutico altamente individualizado e por uma longa tradição de inovação (Price et al., 2021). Os fluxos de trabalho de rotina em Radioterapia geram continuamente volumes massivos de dados do mundo real (*real-world data*), que abrangem desde imagens complexas e planos dosimétricos até registos de saúde eletrónicos (RSE), tornando esta especialidade uma candidata ideal para modelos de melhoria da qualidade orientados por dados (Etheredge, 2007, citado por Kapoor et al., 2023).

No cerne desta evolução encontram-se os conceitos de *Learning Health Systems* (LHS) e aprendizagem rápida (*rapid learning*). Embora sejam frequentemente utilizados de forma intercambiável, Price et al. (2021) estabelecem uma distinção clara entre ambos: a aprendizagem rápida representa o processo operacional de execução de ciclos de aprendizagem contínuos e interativos para otimizar os cuidados ao doente, ao passo que o LHS constitui a infraestrutura digital global, a governação de dados e a cultura organizacional necessárias para sustentar esses mesmos ciclos. Na oncologia, a aprendizagem rápida rentabiliza dados clínicos do mundo real para avaliar sistematicamente o impacto clínico das alterações da prática entre interações sucessivas (Abernethy et al., 2010; NHS England e NHS Improvement, 2019; Price et al., 2022, citados por Kapadi et al., 2024).

Numa estrutura operacional de LHS, as metodologias computacionais avançadas, especificamente a inteligência artificial (IA) e o *deep learning*, atuam como motores analíticos fundamentais. Concetualizado pela primeira vez em 1986, o *deep learning* utiliza redes neuronais de múltiplas camadas para extrair caraterísticas abstratas e identificar padrões complexos a partir de conjuntos de dados de elevada dimensão, sem a necessidade de engenharia manual de caraterísticas (LeCun et al., 2015; Krizhevsky et al., 2017, citados por Wang et al., 2021). Quando integradas em LHS em Radioterapia, as técnicas de *deep learning* conseguem processar notas clínicas não estruturadas, mapas dosimétricos e dados de imagem, transformando registos clínicos em bruto em conhecimento percetível que alimenta o ciclo de aprendizagem rápida (Kapoor et al., 2023; Levine et al., 2024).

Contudo, apesar do crescente entusiasmo teórico, a transição entre as ferramentas analíticas avançadas e a sua adoção na prática clínica de rotina continua a representar um desafio. Uma implementação eficaz exige não apenas algoritmos sofisticados, mas também infraestruturas robustas, modelos de dados padronizados, validação clínica transparente e enquadramentos regulatórios facilitadores. Este artigo oferece uma análise crítica do estado atual dos LHS e da aprendizagem rápida em Radioterapia, examinando as barreiras estruturais e identificando prioridades estratégicas para viabilizar uma melhoria escalável e orientada por dados nos cuidados oncológicos.

2. MATERIAL E MÉTODOS

Para assegurar a transparência e o rigor analítico, esta revisão narrativa e análise documental estruturou-se em torno

1. INTRODUCTION

Radiotherapy represents one of the most technologically advanced fields in modern medicine, distinguished by highly customized treatment planning and an enduring tradition of innovation (Price et al., 2021). Routine radiotherapy workflows continually generate massive volumes of real-world data – ranging from complex imaging and dosimetric plans to electronic health records (EHRs) – rendering this specialty an ideal candidate for data-driven quality improvement models (Etheredge, 2007, cited by Kapoor et al., 2023).

Central to this evolution are the concepts of Learning Health Systems (LHS) and rapid learning. Although frequently used interchangeably, Price et al. (2021) draw a clear distinction between the two: rapid learning denotes the operational process of executing continuous, iterative learning cycles to optimize patient care, whereas an LHS provides the overarching digital infrastructure, data governance, and organizational culture required to sustain those cycles. In oncology, rapid learning leverages clinical real-world data to systematically evaluate the clinical impact of practice changes across successive iterations (Abernethy et al., 2010; NHS England and NHS Improvement, 2019; Price et al., 2022, cited by Kapadi et al., 2024).

Within an operational LHS framework, advanced computational methodologies – specifically artificial intelligence (AI) and deep learning – serve as core analytical engines. First conceptualized in 1986, deep learning utilizes multi-layered neural networks to extract abstract features and discern complex patterns from high-dimensional datasets without requiring manual feature engineering (LeCun et al., 2015; Krizhevsky et al., 2017, cited by Wang et al., 2021). When integrated into radiotherapy LHS, deep learning techniques can parse unstructured clinical narratives, dosimetric maps, and imaging data, transforming raw clinical records into actionable insights that fuel the rapid learning cycle (Kapoor et al., 2023; Levine et al., 2024).

Nevertheless, despite growing theoretical enthusiasm, the transition from advanced analytical tools to routine clinical practice remains challenging. Effective implementation demands not only sophisticated algorithms, but also robust infrastructure, standardized data models, transparent clinical validation, and enabling regulatory frameworks. This review presents a critical analysis of the current state of LHS and rapid learning in radiotherapy, examining structural barriers and identifying strategic priorities to facilitate scalable, data-driven improvement in cancer care.

2. MATERIAL AND METHODS

To ensure analytical rigor and transparency, this narrative review and documentary analysis was structured around the following central research question: *"What are the primary operational, conceptual, regulatory, and technological barriers to the implementation of Learning Health Systems (LHS) and rapid learning models in clinical radiotherapy practice, and what strategies emerge from the literature to enable their sustained adoption?"*.

The literature search focused on peer-reviewed articles published between January 2019 and April 2024. A targeted bibliographic search was conducted across the

da seguinte questão central de investigação: "Quais são as principais barreiras operacionais, concetuais, regulatórias e tecnológicas à implementação de *Learning Health Systems* (LHS) e modelos de aprendizagem rápida (*rapid learning*) na prática clínica de Radioterapia, e que estratégias emergem da literatura para viabilizar a sua adoção contínua?".

A identificação da literatura relevante focou-se em artigos revistos por pares publicados entre janeiro de 2019 e abril de 2024. Foi realizada uma pesquisa bibliográfica direcionada nas bases de dados eletrónicas *PubMed/MEDLINE* e *Scopus*, utilizando combinações de termos em linguagem controlada e texto livre através de operadores booleanos, tais como (*"Learning Health System" OR "Learning Healthcare System") AND* (*"Rapid Learning" OR "Real-World Data") AND ("Radiotherapy" OR "Radiation Oncology" OR "Deep Learning")*.

A seleção da literatura priorizou estudos que detalham arquiteturas concetuais de LHS, aplicações empíricas de *real-world data* em Radioterapia e barreiras estruturais ou regulatórias no contexto dos cuidados de saúde europeus. Trabalhos fundamentais de referência, nomeadamente os de Price et al. (2021) e Kapoor et al. (2023), foram utilizados como pilares concetuais primários para ancorar a análise crítica.

Adicionalmente, foram consultados repositórios institucionais e literatura cinzenta de organismos oficiais (tais como o *Global Cancer Observatory* e a OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico) para enquadramento epidemiológico, regulamentar e técnico. As fontes recolhidas foram sintetizadas tematicamente, com foco nos requisitos de infraestrutura, interoperabilidade de dados, restrições regulatórias e implementação clínica.

A seleção das publicações baseou-se em critérios de elegibilidade predefinidos. Foram estabelecidos como critérios de inclusão artigos revistos por pares publicados entre 2019 e 2024 (incluindo estudos de referência da última década), trabalhos dedicados à discussão de arquiteturas concetuais, infraestruturas de dados ou governação de LHS e *rapid learning*, estudos focados no aproveitamento clínico de dados do mundo real (*real-world data*) e metodologias computacionais avançadas (*deep learning* e IA) em oncologia e Radioterapia, relatórios regulatórios ou epidemiológicos pertinentes para o enquadramento da oncologia e dos dispositivos médicos/IA na União Europeia e em Portugal, e documentos com texto integral disponível em língua portuguesa ou inglesa. Em contrapartida, definiram-se como critérios de exclusão estudos centrados em aspetos estritamente matemáticos ou algorítmicos desprovidos de aplicabilidade a fluxos clínicos ou perspetiva de sistemas de saúde, investigações noutras especialidades sem paralelismo com a Radioterapia, e comunicações em conferências (*abstracts*), cartas ao editor ou textos de opinião sem sustentação metodológica ou empírica.

Após a remoção de registos duplicados e uma triagem preliminar de títulos e resumos, procedeu-se à leitura integral dos textos elegíveis. O processo culminou na seleção de 12 fontes fundamentais, abrangendo estudos seminais de implementação, estudos prospetivos de viabilidade clínica, sínteses em IA e medicina de sistemas, bem como relatórios institucionais e regulamentares normativos. As evidências recolhidas foram categorizadas e sintetizadas através de análise

electronic databases PubMed/MEDLINE and Scopus, utilizing combinations of controlled vocabulary and free-text terms joined by Boolean operators, such as: ("Learning Health System" OR "Learning Healthcare System") AND ("Rapid Learning" OR "Real-World Data") AND ("Radiotherapy" OR "Radiation Oncology" OR "Deep Learning").

The literature selection prioritized studies detailing conceptual LHS architectures, empirical applications of real-world data in radiotherapy, and structural or regulatory barriers within European healthcare settings. Seminal reference works, notably those by Price et al. (2021) and Kapoor et al. (2023), served as primary conceptual anchors for the critical analysis.

In addition, institutional repositories and grey literature from official bodies – such as the Global Cancer Observatory and the Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) – were examined for epidemiological, regulatory, and technical contextualization. Retrieved sources were synthesized thematically, focusing on infrastructure requirements, data interoperability, regulatory constraints, and clinical translation.

Publication selection was governed by predefined eligibility criteria. Inclusion criteria comprised: peer-reviewed articles published between 2019 and 2024 (including seminal benchmark studies from the preceding decade); works dedicated to conceptual architectures, data infrastructures, or governance models of LHS and rapid learning; studies focusing on the clinical utilization of real-world data and advanced computational methodologies (deep learning and AI) in oncology and radiotherapy; regulatory or epidemiological reports relevant to oncology and medical devices/AI within the European Union and Portugal; and full-text documents available in Portuguese or English. Conversely, exclusion criteria comprised: studies strictly focused on mathematical or algorithmic formulation devoid of clinical workflow applicability or health system perspectives; investigations in unrelated medical specialties lacking parallels to radiotherapy; and conference abstracts, letters to the editor, or opinion pieces lacking empirical or methodological grounding.

Following the deduplication and preliminary screening of titles and abstracts, eligible records underwent full-text appraisal. This process culminated in the selection of 12 foundational sources, covering seminal implementation studies, prospective clinical feasibility trials, reviews on AI and systems medicine, as well as institutional and normative regulatory reports. The extracted evidence was categorized and synthesized through thematic analysis across four core domains: data governance and interoperability; clinical validation of deep learning models; cultural and digital literacy barriers; and regulatory frameworks and operational sustainability.

3. LITERATURE REVIEW

According to the OECD (2023), cancer remains the second leading cause of mortality in Portugal, despite its overall incidence rate ranking among the lowest in the European Union. The report highlights limited progress in reducing cancer mortality over the past decade, indicating substantial room for improvement. Consequently, Europe's Beating Cancer Plan, in conjunction with national strategies, has established an ambitious agenda to address this burden.

temática, distribuídas por quatro eixos centrais: governação e interoperabilidade de dados, validação clínica de modelos de *deep learning*, barreiras culturais e de literacia digital, e ainda enquadramento regulatório e sustentabilidade operacional.

3. REVISÃO DE LITERATURA

De acordo com a OCDE (2023), o cancro continua a ser a segunda principal causa de morte em Portugal, embora a sua taxa de incidência se situe entre as mais baixas da União Europeia. O relatório aponta para um progresso limitado na redução da mortalidade por cancro ao longo da última década, sugerindo que existe ainda uma margem substancial para melhorias. Consequentemente, o Plano Europeu de Combate ao Cancro, em conjunto com as estratégias nacionais, delineou uma agenda ambiciosa para responder a este impacto.

Dados do *Global Cancer Observatory* (Ferlay et al., 2024) revelam que, em 2022, foram registados em Portugal um total de 69 567 novos casos de cancro (37 865 em homens e 31 702 em mulheres). O cancro da próstata registou a maior incidência no sexo masculino, enquanto o cancro da mama foi predominante no sexo feminino. Em ambos os sexos, o cancro colorretal ocupou o segundo lugar, seguido pelos cancros do pulmão, traqueia e brônquios.

A Radioterapia representa um pilar fundamental no tratamento do cancro e constitui uma modalidade terapêutica eficaz, quer para fins curativos, quer para o controlo paliativo em fase avançada da doença (Bellometti et al., 2021). Estima-se que aproximadamente 50 a 60% dos doentes oncológicos sejam submetidos a Radioterapia durante o decurso do seu tratamento, com 20 a 25% a receberem mais do que um ciclo (Delaney et al., 2005; Barton et al., 2014, citados por Bellometti et al., 2021).

A Agência Internacional da Energia Atómica (s.d.) descreve a Radioterapia como uma das principais modalidades no tratamento oncológico, utilizando radiação ionizante para destruir células malignas e inibir a sua proliferação. Esta terapêutica pode ser administrada externamente (Radioterapia Externa), através de um acelerador linear, ou internamente (Braquiterapia), mediante a colocação de fontes radioativas no interior ou na proximidade do volume-alvo.

A Radioterapia posiciona-se, então, entre as especialidades médicas mais avançadas do ponto de vista tecnológico, apresentando um longo histórico de geração de dados digitais, quer nos processos de simulação, quer nos relacionados com planeamento do tratamento (Kapoor et al., 2023). O ritmo acelerado do desenvolvimento tecnológico e da investigação clínica oferece oportunidades significativas para otimizar os resultados nos cuidados oncológicos (Burnett et al., 2022).

A medicina moderna visa fundamentar as decisões clínicas na melhor evidência disponível (Sackett et al., 1996, citado por Price et al., 2021). Contudo, a baixa proporção de doentes recrutados para ensaios clínicos, em parte devido a critérios de inclusão restritivos, levanta preocupações quanto à generalização dos achados (Elting et al., 2006, citado por Price et al., 2021).

A utilização de *real-world data*, aliada aos sistemas de saúde digitais, oferece uma oportunidade para ultrapassar estas limitações, integrando a melhoria contínua na prática clínica

Data from the Global Cancer Observatory (Ferlay et al., 2024) indicate that 69,567 new cancer cases were diagnosed in Portugal in 2022 (37,865 in men and 31,702 in women). Prostate cancer demonstrated the highest incidence among males, whereas breast cancer predominated among females. In both sexes, colorectal cancer ranked second, followed by cancers of the lung, trachea, and bronchus.

Radiotherapy represents a cornerstone of cancer management and provides an effective therapeutic modality for both curative intent and palliative symptom control in advanced stages (Bellometti et al., 2021). An estimated 50% to 60% of all cancer patients receive radiotherapy during their treatment course, with 20% to 25% undergoing more than one course (Delaney et al., 2005; Barton et al., 2014, cited by Bellometti et al., 2021).

The International Atomic Energy Agency (n.d.) defines radiotherapy as a fundamental modality in cancer management that utilizes ionizing radiation to destroy malignant cells and inhibit their proliferation. Radiation delivery may occur externally (External Beam Radiotherapy), via a linear accelerator, or internally (Brachytherapy), through the placement of sealed radioactive sources directly inside or adjacent to the target volume.

Radiotherapy is thus positioned among the most technologically advanced medical disciplines, possessing a long-standing history of digital data generation during simulation and treatment planning workflows (Kapoor et al., 2023). The rapid pace of technological innovation and clinical research presents major opportunities to optimize outcomes across cancer care (Burnett et al., 2022).

Modern clinical practice aims to ground therapeutic decisions in the best available evidence (Sackett et al., 1996, cited by Price et al., 2021). However, the low proportion of patients enrolled in clinical trials – partly driven by restrictive eligibility criteria – raises significant concerns regarding the real-world generalizability of study findings (Elting et al., 2006, cited by Price et al., 2021).

Leveraging real-world data within digital health architectures offers a viable strategy to circumvent these limitations by embedding continuous quality improvement directly into routine practice (Price et al., 2021). Within an LHS, data must be captured across heterogeneous sources, encompassing not only EHRs, but also radiation delivery logs, imaging repositories, patient-generated health metrics, and administrative billing databases. Such aggregation enables large-scale analytics that yield actionable insights to improve clinical care delivery and patient outcomes (Kapoor et al., 2023).

Nevertheless, EHR datasets remain markedly heterogeneous, comprising continuous and categorical numerical variables, timestamped event logs, and unstructured free text. Although these databases are secure and information-dense, the unstructured narrative nature of clinical progress notes – frequently characterized by idiosyncratic stylistic variations and non-standardized abbreviations – poses substantial challenges to systematic data extraction and downstream analysis (Wang et al., 2021).

Kapoor et al. (2023) argue that deep learning methodologies could be integrated within an LHS framework to enhance

de rotina (Price et al., 2021). Num LHS, os dados devem ser recolhidos a partir de fontes diversas, não se limitando aos RSE, mas incluindo também registos de tratamento, bases de dados de imagem, dados de saúde gerados pelo doente e conjuntos de dados administrativos. Esta agregação possibilita análises em grande escala que geram conhecimento percetível e aplicável para melhorar a prestação de cuidados e os resultados clínicos (Kapoor et al., 2023).

Os RSE, contudo, são altamente heterogéneos, compreendendo variáveis numéricas e categóricas, registos com carimbo temporal e texto livre não estruturado. Embora estas bases de dados sejam seguras e ricas em informação, a natureza não estruturada das notas clínicas, frequentemente redigidas em estilos idiossincráticos e com abreviaturas, representa um desafio para a extração e análise de dados (Wang et al., 2021).

Kapoor et al. (2023) defendem que os métodos de *deep learning* poderiam ser aplicados no âmbito de uma estrutura de LHS para otimizar os resultados dos doentes, reduzir custos e gerar novo conhecimento a partir de dados clínicos e dosimétricos do mundo real. Ao agregar dados eletrónicos gerados durante a Radioterapia de rotina, um LHS pode apoiar a tomada de decisão baseada na evidência (Levine et al., 2024).

Não obstante, a integração de tecnologias de *deep learning* em sistemas clinicamente validados permanece um desafio significativo, apesar dos progressos promissores (Wang et al., 2021). Embora as metodologias de aprendizagem rápida sejam amplamente debatidas na literatura, pouco se sabe sobre a sua implementação prática em Radioterapia (Poole, 2024).

4. DISCUSSÃO

Kapoor et al. (2023) sugerem que os cuidados de saúde se encontram no limiar de uma revolução impulsionada pela IA na biomedicina, alimentada pelo desenvolvimento acelerado de métodos avançados de *machine learning* capazes de processar e interpretar conjuntos de dados complexos. Apesar deste progresso, subsiste a necessidade urgente de infraestruturas inteligentes, robustas e escaláveis para viabilizar e sustentar de forma eficaz a implementação de tais tecnologias.

As implicações financeiras desta transição a nível nacional podem constituir, igualmente, um fator determinante. O investimento inicial na infraestrutura digital representa apenas uma fração dos encargos, aos quais acrescem os custos recorrentes de manutenção de sistemas e a qualificação contínua das equipas. Na realidade do Serviço Nacional de Saúde, marcada por constrangimentos orçamentais e pela dependência dos ciclos orçamentais do Estado, a garantia de um financiamento plurianual para estes projetos torna-se complexa. Esta conjuntura, a par de dotações institucionais assimétricas entre hospitais, pode acentuar desequilíbrios regionais no parque tecnológico da Radioterapia, traduzindo-se num acesso desigual à inovação e em variabilidade na qualidade assistencial.

Os dados clínicos do mundo real contêm perspetivas valiosas sobre a eficácia do tratamento e os resultados da prestação de serviços de saúde (Levine et al., 2024). No entanto, mesmo quando disponíveis, estes dados são frequentemente difíceis de utilizar num LHS devido a inconsistências de formato,

patient outcomes, reduce procedural costs, and uncover novel patterns from real-world clinical and dosimetric repositories. By aggregating digital health data generated during routine radiation oncology workflows, an LHS can reinforce evidence-based decision-making (Levine et al., 2024).

Nonetheless, translating deep learning algorithms into clinically validated systems remains a formidable challenge despite promising advancements (Wang et al., 2021). While rapid learning paradigms are extensively debated across the literature, empirical insights into their real-world implementation within radiotherapy practice remain scarce (Poole, 2024).

4. DISCUSSION

Kapoor et al. (2023) assert that healthcare stands on the threshold of an AI-driven revolution in biomedicine, propelled by rapid developments in advanced machine learning techniques capable of processing and interpreting complex datasets. Despite this progress, there remains an urgent need for intelligent, robust, and scalable infrastructures to effectively enable and sustain the clinical adoption of these tools.

The financial implications of this transition at the national level represent an equally critical consideration. Upfront capital investment in digital infrastructure represents merely a fraction of the expenditure, which is further compounded by recurrent software maintenance costs and ongoing workforce training. Within Portugal's National Health Service (SNS) – characterized by constrained budgets and reliance on annual state funding cycles – securing multi-year financing for such initiatives becomes challenging. This context, coupled with asymmetric capital allocations across hospitals, risks exacerbating regional disparities across radiotherapy departments, translating into unequal access to innovation and variability in the quality of clinical care.

Clinical real-world data contain valuable insights into treatment efficacy and healthcare delivery outcomes (Levine et al., 2024). However, even when accessible, these datasets are frequently difficult to leverage in an LHS due to inconsistencies in formatting, syntax, notation, and structural schema (Kapoor et al., 2023). These friction points likely explain the historical reluctance to utilize EHR repositories for clinical research, as these systems were never fundamentally designed to support scientific secondary analysis.

Data accessibility, interpretation, multi-source integration, and semantic interoperability remain significant hurdles for researchers (McNutt et al., 2018; Mayo et al., 2018, cited by Kapoor et al., 2023). Expanding inter-institutional interoperability could enhance system performance and optimize clinical outcomes. Burnett et al. (2022) emphasize this principle, stating that *"only by working together and combining the strengths of different stakeholders will we realize the potential of research and new technology to improve patient outcomes and patient experience"* (p. 413).

Nonetheless, ethical and methodological challenges associated with real-world data utilization must be addressed systematically. Stringent data access protocols, robust de-identification and pseudonymization pipelines, and formal ethical safeguards must be implemented to preserve patient

sintaxe, notação e esquema (Kapoor et al., 2023). Estes desafios podem explicar o interesse limitado na utilização de dados de RSE para fins de investigação, uma vez que estes sistemas não foram originalmente concebidos para apoiar a investigação científica.

O acesso, a interpretação, a integração e a compreensão semântica dos dados clínicos permanecem obstáculos relevantes para os investigadores (McNutt et al., 2018; Mayo et al., 2018, citados por Kapoor et al., 2023). O aumento da interoperabilidade entre instituições poderia otimizar o desempenho do sistema e melhorar os resultados clínicos. Burnett et al. (2022) reforçam esta ideia, destacando que "*apenas trabalhando em conjunto e combinando as forças das diferentes partes interessadas poderemos traduzir o potencial da investigação e das novas tecnologias em melhores resultados e experiências para os doentes*" (p. 413).

Contudo, os desafios éticos e metodológicos associados à utilização de dados do mundo real devem ser cuidadosamente analisados. Devem ser implementados protocolos de acesso a dados rigorosos, procedimentos de anonimização e salvaguardas éticas para proteger a privacidade dos doentes sem restringir a utilização dos dados para a melhoria da qualidade.

O envolvimento dos doentes na tomada de decisão clínica e no desenvolvimento de orientações é um componente-chave para a criação de cuidados de saúde baseados em valor. Alinhar a prestação de cuidados com as necessidades reais, preferências e experiências vividas pelos doentes melhora tanto os resultados como a satisfação. O acesso a dados clínicos, relatórios e ferramentas de apoio à decisão deve, portanto, ser transparente, permitindo escolhas mais informadas e centradas na pessoa.

A literatura recente tem questionado se a promessa do *deep learning* poderá estar "sobredimensionada" (Adali et al., 2018, citado por Wang et al., 2021), sugerindo expectativas inflacionadas. O *deep learning* e a IA desempenham um papel de suporte crescente na prática clínica diária, mas estão longe de substituir a especialização humana. Uma abordagem híbrida, que combine metodologias de aprendizagem rápida com auditorias clínicas tradicionais, pode ser o caminho mais exequível.

Nagendran et al. (2020), citados por Wang et al. (2021) sublinham que, as alegações relativamente à superioridade dos modelos de *deep learning* sobre os profissionais de saúde, podem ser exageradas, representando potencialmente riscos para a segurança do doente. Para mitigar expectativas irrealistas e garantir a proteção do doente, é essencial reforçar a relevância clínica destas tecnologias e construir uma base sólida de evidência científica, apoiada por relatórios transparentes nos estudos que aplicam tais metodologias. A falta de confiança dos profissionais em sistemas automatizados de apoio à decisão pode também dificultar a implementação do LHS.

Price et al. (2021) assumem que a infraestrutura digital resolverá automaticamente os desafios da aprendizagem rápida, negligenciando o facto de que a integração da IA em sistemas clínicos está sujeita não apenas barreiras técnicas, mas também regulatórias. Na União Europeia, o MDR 2017/745 exige uma validação robusta dos algoritmos (um processo moroso

privacy without throttling the secondary use of data for quality improvement.

Patient engagement in clinical decision-making and guideline development represents a critical pillar of value-based healthcare. Aligning clinical workflows with the lived experiences, preferences, and clinical priorities of patients enhances both therapeutic outcomes and satisfaction. Transparent access to clinical records, treatment summaries, and shared decision-making aids is therefore essential to foster well-informed, patient-centered care.

Recent literature has questioned whether the promise of deep learning might be "overhyped" (Adali et al., 2018, cited by Wang et al., 2021), pointing toward inflated expectations. While deep learning and AI play an increasing supportive role in routine clinical practice, they remain far from supplanting human professional expertise. A hybrid framework – coupling rapid learning pipelines with established clinical audit mechanisms – likely represents the most pragmatic translational path.

Nagendran et al. (2020, cited by Wang et al., 2021) caution that claims asserting the diagnostic or prognostic superiority of deep learning algorithms over clinical experts may be exaggerated, posing latent risks to patient safety. Mitigating unrealistic expectations and ensuring patient safety requires anchoring these technologies in tangible clinical relevance, underpinned by a solid scientific evidence base and transparent reporting standards in translational studies. Furthermore, a lack of clinician trust in automated decision-support systems continues to represent a key barrier to LHS adoption.

Price et al. (2021) presuppose that digital infrastructure will inherently solve the operational hurdles of rapid learning, largely overlooking the reality that integrating AI into clinical practice is governed by regulatory constraints alongside technical ones. Under the European Union Medical Device Regulation (MDR 2017/745), software algorithms require rigorous validation – a protracted, demanding process that contrasts sharply with the agile iteration demanded by rapid learning paradigms.

The volume and heterogeneity of biomedical data generated daily continue to expand exponentially. However, vast quantities of raw data hold no intrinsic utility; to yield clinical impact, data must be curated, analyzed, and systematically transformed into structured information and actionable knowledge (Wang et al., 2021).

Establishing a universal oncology data ontology is therefore paramount to achieve seamless communication and semantic interoperability across platforms. While behavioral change within healthcare organizations is inherently complex and met with inertia, standardized nomenclature and terminologies are indispensable to minimize unwarranted variations and enable effective learning architectures.

Digital infrastructures and EHRs serve as foundational pillars for cultivating a continuous learning culture in oncology departments. However, deploying an operational LHS is an intricate undertaking that extends beyond technical platform design, requiring formalized operational workflows, transparent data governance, and an institutional culture of collaborative inquiry (Levine et al., 2024).

In practice, LHS adoption translates into tangible

que contrasta com a agilidade necessária para a aprendizagem rápida).

A natureza massiva e heterogénea dos dados biomédicos recolhidos diariamente continua a expandir-se rapidamente. Contudo, grandes volumes de dados em bruto não têm valor intrínseco. Para que os dados sejam significativos devem ser analisados e transformados em informação, e, idealmente, em conhecimento (Wang et al., 2021).

O estabelecimento de uma linguagem universal de dados é, por isso, essencial para facilitar a comunicação e a interoperabilidade entre sistemas. Embora a mudança comportamental nas organizações de saúde seja inerentemente complexa e frequentemente alvo de resistência, a padronização da terminologia e nomenclatura é crítica para minimizar a variabilidade e viabilizar sistemas de aprendizagem eficazes.

As infraestruturas digitais e os RSE desempenham um pilar fundamental na promoção de uma cultura de aprendizagem contínua em ambientes clínicos. No entanto, conceber um LHS funcional é um processo complexo que exige mais do que a simples criação de uma plataforma de dados, envolvendo também o estabelecimento de processos, estruturas de governação e uma cultura de colaboração (Levine et al., 2024).

Concretamente, a implementação de um LHS traduz-se numa mudança substancial e tangível na rotina diária da equipa multidisciplinar de Radioterapia. Em primeiro lugar, no planeamento e delineamento, a tomada de decisão deixa de depender unicamente de diretrizes estáticas ou ensaios clínicos externos, passando a ser apoiada por ferramentas em tempo real que cruzam os parâmetros anatómicos e dosimétricos do doente atual com o histórico do próprio serviço, o que permite antecipar toxicidades e otimizar restrições de dose com base na evidência da prática clínica local. Paralelamente, na execução diária do tratamento e garantia da qualidade, o fluxo de trabalho evolui de uma postura reativa para uma vigilância preditiva: o sistema analisa continuamente as variações anatómicas e dosimétricas detetadas na imagem adquirida (*in-room imaging*), alertando precocemente os profissionais para a necessidade de replaneamento ou adaptação terapêutica antes que ocorram falhas dosimétricas ou complicações agudas. Por fim, a auditoria clínica e a investigação tornam-se parte intrínseca do quotidiano, uma vez que o LHS automatiza a recolha contínua de indicadores de eficácia e de resultados clínicos reportados pelos doentes (*Patient-Reported Outcome Measures*), permitindo à equipa avaliar de imediato o impacto de qualquer alteração técnica ou protocolar sem recorrer a auditorias retrospetivas morosas e manuais.

5. IMPLICAÇÕES PRÁTICAS

Ao longo da última década, os métodos baseados em *deep learning* alcançaram avanços assinaláveis no diagnóstico de múltiplas patologias (Wang et al., 2021). Este progresso advém não apenas do seu desempenho excecional no processamento de imagem biomédica, mas também da sua capacidade para integrar diversos parâmetros personalizados, incluindo dados genómicos, indicadores clínicos e variáveis do estilo de vida.

O *deep learning* tem também demonstrado uma aplicabilidade significativa na classificação de doenças, particularmente na investigação oncológica. Por exemplo, Tran

transformations across the daily routine of the multidisciplinary radiotherapy team:

Treatment Planning and Target Contouring: Clinical decision-making ceases to rely solely on static clinical guidelines or historical clinical trial data. Instead, it is augmented by real-time decision-support tools that cross-reference patient-specific anatomical and dosimetric parameters against institutional registries, anticipating normal tissue toxicities and refining organ-at-risk dose constraints based on local clinical evidence;

Daily Treatment Delivery and Quality Assurance: Workflows shift from retrospective error-checking to predictive, adaptive surveillance. The LHS continuously evaluates anatomical and dosimetric variations captured via in-room imaging, preemptively alerting teams to the need for adaptive replanning before dosimetric deviations or acute adverse toxicities manifest;

Clinical Auditing and Translational Research: Auditing merges directly into everyday clinical practice. The LHS automates the continuous collection of clinical effectiveness metrics and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), empowering clinical teams to immediately evaluate the real-world impact of protocol updates or technical modifications without manual, time-consuming retrospective chart reviews.

5. PRACTICAL IMPLICATIONS

Over the past decade, deep learning-based methodologies have achieved notable breakthroughs across diagnostic medicine (Wang et al., 2021). This progress stems not only from their exceptional performance in biomedical image processing, but also from their capacity to integrate multi-modal personalized parameters, including genomic profiles, clinical indices, and lifestyle determinants.

Deep learning has likewise demonstrated utility in disease classification, particularly within translational oncology. For instance, Tran et al. (2017, cited by Wang et al., 2021) employed deep learning models to identify breast cancer molecular subtypes based on transcriptional profiles and primary transcription factor activity. Similarly, the expansion of clinical registries and health insurance claims data has facilitated the systematic discovery of complex disease comorbidity patterns (Guo et al., 2019, cited by Wang et al., 2021).

Despite these substantial diagnostic advances, deep learning algorithms in radiotherapy remain predominantly utilized as auxiliary decision-support systems dedicated to discrete, specialized tasks (Madani et al., 2018, cited by Wang et al., 2021). Transitioning these tools into routine clinical deployment demands exhaustive, multi-institutional external validation (Lou et al., 2019, cited by Wang et al., 2021).

Furthermore, healthcare professionals are increasingly required to incorporate real-time analytics into their routine workflow, emphasizing the urgent need to advance analytical and digital literacy across clinical teams. Clinicians must be equipped to critically interpret high-dimensional outputs and translate algorithmic predictions into actionable decisions. Consequently, operationalizing rapid learning frameworks demands greater multidisciplinary adaptability, transparent governance, and collaborative openness across oncology departments.

et al. (2017), citados por Wang et al. (2021) aplicaram algoritmos de *deep learning* para identificar subtipos de cancro da mama com base em dados de expressão génica e na atividade de fatores de transcrição determinantes. Da mesma forma, a expansão progressiva de bases de dados clínicas e de seguros, com registos detalhados de diagnósticos e abordagens terapêuticas, tem facilitado a identificação sistemática de padrões de comorbilidade de doenças (Guo et al., 2019, citados por Wang et al., 2021).

Apesar dos avanços substanciais introduzidos pelas ferramentas de diagnóstico baseadas em *deep learning* na prática clínica diária, estas continuam a ser primariamente utilizadas como sistemas de apoio à decisão para auxiliar os profissionais em tarefas específicas (Madani et al., 2018, citados por Wang et al., 2021). Para a sua aplicação clínica de rotina, é necessário um processo de validação mais abrangente e independente (Lou et al., 2019, citados por Wang et al., 2021).

Adicionalmente, os profissionais de saúde devem integrar cada vez mais dados em tempo real nos seus fluxos de trabalho clínicos, o que sublinha a necessidade de reforçar a literacia digital e analítica para interpretar conjuntos de dados complexos e traduzi-los em conhecimento percetível e aplicável. O modelo de aprendizagem rápida exige maior flexibilidade, abertura à mudança e colaboração no seio de equipas multidisciplinares.

Diversos sistemas de *deep learning* com aplicações práticas comprovadas foram desenvolvidos nos últimos anos (De Fauw et al., 2018; Tomašev et al., 2019; Song et al., 2020, citados por Wang et al., 2021). Contudo, a sua transição da investigação para a prática clínica exige uma conceção e avaliação cuidadosas. Para garantir tanto a eficácia como a segurança do doente, estes sistemas devem ser submetidos a uma validação clínica rigorosa, apoiada em métricas clinicamente significativas que vão além dos indicadores tradicionais de desempenho técnico.

Price et al. (2021) assinalam um fosso considerável entre o interesse teórico nos LHS e a sua efetiva operacionalização na otimização dos cuidados de saúde. Esta lacuna reflete-se no número limitado de relatos prospetivos que descrevem a utilização de sistemas de aprendizagem rápida em contextos clínicos reais. Consequentemente, subsiste um desafio significativo para a comunidade científica: demonstrar que a implementação de estruturas de LHS pode gerar benefícios clínicos a curto prazo no âmbito das instituições locais, bem como vantagens a longo prazo para o sistema de saúde global.

6. CONCLUSÕES

A implementação de LHS e de modelos de *rapid learning* em Radioterapia representa um passo decisivo na modernização dos cuidados oncológicos, permitindo que a vasta quantidade de dados gerada diariamente na prática clínica se converta em melhoria assistencial contínua, tratamentos mais personalizados e otimização dos recursos instalados. Não obstante este potencial transformador, a presente análise demonstra que persistem barreiras substanciais à sua concretização generalizada, destacando-se a interoperabilidade deficiente dos registos eletrónicos, as assimetrias na formação analítica das equipas clínicas e os exigentes requisitos de validação regulamentar impostos aos sistemas de apoio à decisão médica.

Para ultrapassar estes obstáculos e orientar o

Several deep learning architectures have demonstrated practical feasibility in recent years (De Fauw et al., 2018; Tomašev et al., 2019; Song et al., 2020, cited by Wang et al., 2021). However, their translation from computational benchmarks to clinical bedsides requires rigorous evaluation. To ensure therapeutic efficacy and patient safety, algorithms must undergo stringent clinical evaluation that extends beyond traditional technical loss metrics to encompass clinically meaningful, patient-centered endpoints.

Price et al. (2021) identify a persistent divide between theoretical discourse surrounding LHS and its tangible operationalization in healthcare optimization. This implementation gap is evidenced by the limited number of prospective studies documenting active rapid learning pipelines in routine clinical workflows. The scientific community faces a key imperative: demonstrating that LHS frameworks deliver quantifiable, short-term clinical gains at local departmental levels while providing scalable, sustainable value across the broader healthcare system.

6. CONCLUSION

Implementing LHS and rapid learning architectures in radiotherapy represents a transformative milestone in modern cancer care, turning routine clinical data into continuous service improvements, individualized therapeutic strategies, and optimized institutional resource allocation. Despite this potential, substantial barriers continue to impede widespread adoption – most notably inadequate EHR interoperability, analytical skill deficits among clinical teams, and demanding regulatory validation pathways for clinical decision-support software.

Overcoming these challenges requires coordinated interventions across three strategic domains:

1. Institutional and Technological Infrastructure: Departments must adopt standardized oncological data models and open-access communication protocols to ensure secure, real-time multicenter data pooling and interoperability;
2. Workforce and Human Capital: Curricular and continuing medical education must prioritize digital and AI literacy, equipping multidisciplinary teams to critically evaluate predictive models and deploy automated tools transparently and safely;
3. Regulatory Governance and Policy: Agile compliance pathways must be established in close collaboration with regulatory agencies, harmonizing the rigorous safety and clinical validation standards mandated by European medical device regulations with the iterative, evolving nature of rapid continuous learning.

Regarding future research directions, the field must advance beyond isolated algorithmic proofs-of-concept and conceptual frameworks toward prospective, multicenter clinical trials. Such studies must quantitatively demonstrate measurable health gains, reductions in treatment-related toxicity, and the cost-effectiveness of implementing learning systems within radiotherapy departments. Consolidating this ecosystem will guide the specialty toward real-time, precision

desenvolvimento futuro da especialidade, recomendam-se intervenções prioritárias a três níveis fundamentais: institucionais, de recursos humanos e no âmbito regulatório. A nível institucional e técnico, torna-se imperativo adotar nomenclaturas oncológicas uniformizadas e padrões abertos de comunicação clínica que viabilizem a partilha e a agregação segura de dados multicêntricos em tempo real. No plano dos recursos humanos, recomenda-se o reforço curricular e contínuo da literacia digital e em IA nas equipas, capacitando os profissionais para avaliar criticamente os modelos preditivos e integrá-los de forma consciente e transparente na sua prática quotidiana. No âmbito regulatório e de governação, é crucial criar vias ágeis de conformidade e cooperação estreita com as entidades reguladoras, conciliando o rigor ético e a segurança do doente exigidos pelo quadro normativo europeu com a flexibilidade iterativa característica da aprendizagem contínua.

Em termos de implicações futuras para a investigação, revela-se premente avançar de modelos meramente concetuais ou de validações algorítmicas isoladas para a realização de estudos clínicos prospetivos e multicêntricos que demonstrem, de forma mensurável, o ganho em saúde, a redução de efeitos adversos e o custo-efetividade da introdução de sistemas de aprendizagem nos serviços de Radioterapia. A consolidação deste ecossistema ditará a evolução da especialidade para uma medicina de precisão em tempo real, centrada no doente e alicerçada na evidência gerada pela própria prática clínica.

CONTRIBUIÇÕES AUTORAIS

Conceptualização, L.M. e F.S.; metodologia, L.M. e F.S.; software, L.M. e F.S.; validação, L.M. e F.S.; análise formal, L.M. e F.S.; investigação, L.M. e F.S.; recursos, L.M. e F.S.; curadoria de dados, L.M. e F.S.; redação - preparação do draft original, L.M. e F.S.; redação - revisão e edição, L.M. e F.S.; visualização, L.M. e F.S.; supervisão, L.M. e F.S.; coordenação do projeto, L.M. e F.S. Todos os autores leram e concordaram com a versão publicada do manuscrito.

CONFLITO DE INTERESSES

As autoras declaram que não existe conflito de interesses.

radiation oncology anchored in the systematic generation of real-world clinical evidence.

AUTHORS CONTRIBUTIONS

Conceptualisation, L.M. and F.S.; methodology, L.M. and F.S.; software, L.M. e F.S.; validation, L.M. and F.S.; formal analysis, L.M. and F.S.; research, L.M. and F.S.; resource management, L.M. and F.S.; data curation, L.M. and F.S.; writing - preparation of the original draft, L.M. and F.S.; writing - revision and editing, L.M. and F.S.; visualisation, L.M. and F.S.; supervision, L.M. and F.S.; project coordination, L.M. and F.S. All the authors have read and agree to the published version of the manuscript.

CONFLICT OF INTEREST

The authors declare that they have no competing interests.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS/REFERENCES

Bellometti, S., Nube, G., Alongi, F., Baiocchi, C., Corti, L., Di Biase, S., Fiorica, F., Gava, A., Iannone, T., Abu Rumeileh, I., Mazzarotto, R., Testolin, A., Mandoliti, G. Radiotherapy activities and technological equipment in Veneto, Italy: a report from the Rete Radioterapica Veneta. *Radiol Med* **126**:623-629, 2021.

Burnett, A., Johnson, P., Locke, I., Illidge, T. The Radiotherapy Learning Healthcare System – Working Together to Improve the Quality of Radiotherapy Nationally. *Clin Oncol* **34**:411-414, 2022.

European Union. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Off J Eur Union, L 117:1-175, 2017.

Ferlay, J., Ervik, M., Lam, F., Laversanne, M., Colombet, M., Mery, L., Piñeros, M., Znaor, A., Soerjomataram, I., Bray, F. *Global Cancer Observatory: Cancer Today*. Disponível em: https://gco.iarc.who.int/today, consultado em 15-04-2024, 2024.

International Atomic Energy Agency. *Radiotherapy*. Radiation Protection of Patients (RPOP). Disponível em: https://www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/radiotherapy, consultado em 10-04-2024, 2024.

Kapadi, A., Price, G., Faivre-Finn, C., Holley, R., Wicks, K., Banfill, K., Webster, G., Franks, K., McDonald, F., Johnson, D., French, D. P. Feasibility of implementing a rapid-learning methodology to inform radiotherapy treatments: Key professional stakeholders' views. *BMJ Oncol* **3**:e000226, 2024.

Kapoor, R., Sleeman, W. C., Ghosh, P., Palta, J. Infrastructure tools to support an effective Radiation Oncology Learning Health System. *J App Clin Med Phys* **24**:e14127, 2023.

Levine, M. N., Kemppainen, J., Rosenberg, M., Pettengell, C., Bogach, J., Whelan, T., Saha, A., Ranisau, J., Petch, J. Breast cancer learning health system: Patient information from a data and analytics platform characterizes care provided. *Learn Health Syst* **8**:e10409, 2024.

OECD, European Observatory on Health Systems and Policies. *Country Cancer Profile: Portugal 2023.* OECD Publishing, Paris, 2023.

Poole, C. Embracing rapid learning in radiotherapy: feasible and acceptable with stakeholder corroboration. *BMJ Oncol* **3**:e000327, 2024.

Price, G., Mackay, R., Aznar, M., McWilliam, A., Johnson-Hart, C., van Herk, M., Faivre-Finn, C. Learning healthcare systems and rapid learning in radiation oncology: Where are we and where are we going? *Radiothe Oncol* **164**:183-195, 2021.

Wang, H., Pujos-Guillot, E., Comte, B., De Miranda, J. L., Spiwok, V., Chorbev, I., Castiglione, F., Tieri, P., Watterson, S., McAllister, R., De Melo Malaquias, T., Zanin, M., Rai, T. S., Zheng, H. Deep learning in systems medicine. *Brief Bioinform* **22**:1543-1559, 2021.