

4

Experiencias en salud de inteligencia artificial

La inteligencia artificial como nueva herramienta de soporte clínico. Experiencias y oportunidades en la enfermedad inflamatoria intestinal

Jaime Cordero Ramos

Miguel Ángel Armengol de la Hoz

Cribado de la retinopatía diabética mediante inteligencia artificial: una experiencia traslacional

Rodrigo Abreu González

Javier Merino Alonso



Jaime Cordero Ramos

Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria.
Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.

Miguel Ángel Armengol de la Hoz

Responsable del Área de Big Data, PMC-Fundación Progreso y Salud (FPS).
Consejería de Salud y Consumo. Junta de Andalucía.

Rodrigo Abreu González

Médico Oftalmólogo. Especialista en Retina y Vítreo. Servicio de Oftalmología.
Hospital Universitario de La Candelaria. Centro de Oftalmología Abreu. Tenerife.

Javier Merino Alonso

Farmacéutico. Servicio de Farmacia.
Hospital Universitario de La Candelaria. Tenerife.

Índice

La inteligencia artificial como nueva herramienta de soporte clínico. Experiencias y oportunidades en la enfermedad inflamatoria intestinal

1. Introducción
2. ¿Qué aporta la inteligencia artificial en la atención a los pacientes?
3. ¿Qué cambios conlleva en la atención farmacéutica?
4. ¿Qué pasos se han dado en su centro?
5. ¿Qué limitaciones se han encontrado y cómo las han superado?
6. ¿Cuál es el futuro de las aplicaciones de inteligencia artificial a corto plazo?
7. Bibliografía

Cribado de la retinopatía diabética mediante inteligencia artificial: una experiencia traslacional

1. Introducción
2. Últimos avances en inteligencia artificial
3. Aplicaciones de la inteligencia artificial en oftalmología
4. La farmacología hospitalaria y la inteligencia artificial
5. Pasos dados en nuestro centro
6. Limitaciones y cómo se han superado
7. Conclusiones
8. Bibliografía

La inteligencia artificial como nueva herramienta de soporte clínico. Experiencias y oportunidades en la enfermedad inflamatoria intestinal

Jaime Cordero Ramos¹, Miguel Ángel Armengol de la Hoz²

¹Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.

²Responsable del Área de Big Data, PMC-Fundación Progreso y Salud (FPS). Consejería de Salud y Consumo. Junta de Andalucía.

1. Introducción

Los sistemas de salud en todo el mundo se enfrentan a un desafío sin precedentes. El aumento de la esperanza de vida ha llevado a un crecimiento en la proporción de personas mayores, lo que a su vez ha resultado en una mayor prevalencia de enfermedades crónicas y una mayor demanda de atención médica. Enfermedades como la diabetes, las patologías cardiovasculares, las enfermedades autoinmunes o el cáncer requieren cuidados

a largo plazo y un enfoque más integral en comparación con las enfermedades agudas. Esto ejerce una presión adicional en los sistemas de salud, que deben proporcionar una atención continua y coordinada a los pacientes con enfermedades crónicas. Al mismo tiempo, los pacientes desempeñan un papel más activo en su propia atención médica y demandan una atención más cercana y personalizada.

La pandemia por enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) ha exacerbado aún más estos desafíos, lo que ha llevado a los sistemas de salud a afrontar la necesidad de adaptarse y evolucionar. En respuesta, han surgido nuevas iniciativas que buscan mejorar la eficiencia, la calidad y la accesibilidad de la atención sanitaria. Se están implementando tecnologías innovadoras, como la telemedicina y la inteligencia artificial (IA), para optimizar los procesos de atención y mejorar la experiencia del paciente.

La telemedicina permite la prestación de servicios médicos a distancia, lo que reduce la necesidad de desplazamientos y facilita el acceso a la atención médica. Por otro lado, la IA se está utilizando para mejorar la precisión y eficiencia del diagnóstico, así como para ayudar en la gestión de enfermedades crónicas. Estas tecnologías ofrecen nuevas formas de abordar los desafíos médicos actuales.

Además, se están promoviendo enfoques centrados en el paciente y modelos de atención integrada. Estos involucran a diversos profesionales de la salud, trabajando en colaboración para brindar una atención más integral y coordinada. La atención centrada en el paciente reconoce la importancia de involucrar al paciente en la toma de decisiones sobre su atención médica y tener en cuenta sus preferencias y necesidades individuales.

Para abordar todos estos desafíos y mejorar la eficiencia y calidad de la atención sanitaria, se están implementando tecnologías innovadoras y enfoques centrados en el paciente. La IA desempeña un papel importante en este contexto, al proporcionar herramientas y capacidades que pueden ayudar a optimizar los procesos de atención y mejorar la experiencia del paciente¹.

2. ¿Qué aporta la inteligencia artificial en la atención a los pacientes?

La IA se ha convertido en una herramienta fundamental a implementar en el ámbito de la atención sanitaria. Gracias a los avances en la capacidad computacional, la disponibilidad de grandes conjuntos de datos y el desarrollo de algoritmos cada vez más sofisticados, la IA ha demostrado ser capaz de realizar tareas que antes requerían de atención humana.

En este contexto, la IA busca resolver tareas que se podrían clasificar como aquellas que requieren de inteligencia humana para su resolución, y lo hace a través de algoritmos y modelos matemáticos. Estos permiten procesar, analizar y utilizar grandes cantidades de datos para realizar tareas específicas o tomar decisiones^{2,3}. La IA abarca diversas capacidades, como el procesamiento del lenguaje natural, el reconocimiento de voz, el reconocimiento de imágenes, el aprendizaje automático (*machine learning*) y la toma de decisiones basadas en datos.

En el campo de la salud, la IA ha mostrado un gran potencial. Por ejemplo, existen herramientas de IA centradas en el diagnóstico y la detección temprana de enfermedades^{4,5}. Los

algoritmos de aprendizaje automático pueden analizar datos médicos almacenados en historias clínicas, como síntomas, evoluciones clínicas, pruebas y resultados de análisis, para identificar patrones y señales que puedan indicar la presencia de enfermedades. Esto puede ayudar a los médicos a diagnosticar enfermedades, especialmente en etapas tempranas, lo que facilita un tratamiento más oportuno y eficaz.

A nivel global, se están desarrollando numerosas iniciativas que aplican la IA al sector de la salud. Estas iniciativas destacadas están teniendo un gran impacto en la mejora de la atención médica. Sin embargo, es importante tener en cuenta que la IA no pretende reemplazar a los médicos, sino que busca ser una herramienta complementaria que alivie la carga de trabajo no asistencial y mejore la precisión y eficiencia en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

En la Figura 1, se listan algunas de las iniciativas destacadas de aplicación de IA al sector salud que mayor repercusión a nivel global están teniendo.

F01



Figura 1.

Ejemplos de aplicaciones prácticas en el sector salud. Imagen tomada del *Libro blanco del SMART Hospital*⁶.

ECG: electrocardiograma.

3. ¿Qué cambios conlleva en la atención farmacéutica?

El desarrollo de la IA en la atención farmacéutica está teniendo un impacto significativo en la eficiencia, precisión y seguridad en la dispensación de medicamentos. Esta mejora abarca desde la optimización de los resultados en salud de los pacientes hasta la optimización de los procesos de atención sanitaria, con el objetivo de hacerlos más eficientes y mejorar la experiencia del paciente.

Dentro de la mejora de resultados en salud, los sistemas de soporte a la decisión clínica (SSDC) desempeñan un papel destacado. Estas herramientas informáticas utilizan algoritmos y bases de datos para analizar información clínica y brindar recomendaciones basadas en evidencia científica y prácticas clínicas, lo que ayuda a los profesionales en la toma de decisiones clínicas.

La IA puede utilizar técnicas de análisis predictivo para analizar los datos clínicos de los pacientes y predecir estadísticamente cuál será el tratamiento más efectivo para un paciente en particular. Esto contribuye a optimizar los resultados terapéuticos y

reducir los efectos secundarios al adaptar el tratamiento a las características específicas del paciente.

Además, la IA puede facilitar la monitorización y el seguimiento de los pacientes a través de dispositivos médicos conectados y sensores. Estos dispositivos recopilan datos en tiempo real sobre los síntomas, la actividad física, la dieta y otros factores relevantes. Aunque esto no es IA en sí mismo, es lo que se conoce como el Internet de las cosas (IoT, *Internet of things*), las herramientas basadas en IA permiten analizar eficazmente estos datos y alertar a los clínicos sobre posibles cambios en el estado del paciente, lo que permite una intervención temprana y un seguimiento más efectivo.

En cuanto a la asistencia virtual y la educación del paciente, los asistentes virtuales basados en IA desempeñan un papel importante. Estos asistentes pueden proporcionar información y educación personalizada a los pacientes, responder preguntas frecuentes, brindar pautas de autocuidado, recordar la

toma de medicamentos y ofrecer un apoyo emocional facilitando la conexión con grupos de apoyo en línea.

Es fundamental destacar que, si bien la IA es una herramienta prometedora en la atención a los pacientes, no reemplaza a la atención médica tradicional. La colaboración entre los

profesionales de la salud y la tecnología es esencial para aprovechar al máximo el potencial de la IA y garantizar una atención integral y de calidad. Por lo tanto, se hace evidente la necesidad de una figura intermedia entre el profesional sanitario y el ingeniero de datos, capaz de facilitar la comunicación entre ambos para encontrar las mejores soluciones³.

4. ¿Qué pasos se han dado en su centro?

En el Hospital Universitario Virgen Macarena, hemos colaborado con diversas iniciativas a nivel autonómico del área de *big data* (inteligencia de datos) de la Fundación Progreso y Salud, perteneciente a la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía. Motivados por estas colaboraciones, decidimos impulsar desde farmacia junto a digestivo, y al área de *big data*, el desarrollo y validación de un SSDC para la predicción de respuesta a tratamientos biológicos en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII).

En este proyecto, nos enfocamos en el desarrollo y validación de modelos de *machine learning* para predecir la remisión clínica a medio-largo plazo en pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa que inicien tratamiento con fármacos biológicos, concretamente con adalimumab, infliximab, vedolizumab y ustekinumab. Estos modelos evalúan la probabilidad de respuesta al tratamiento a medio y largo plazo (52 y 104 semanas) utilizando la información de la ex-

periencia clínica de pacientes ya tratados en Andalucía.

En esta patología, actualmente las estrategias se centran en optimizar los niveles séricos del fármaco y en el cribado de los anticuerpos antifármaco⁶. La individualización de las estrategias de tratamiento puede lograrse además de forma efectiva mediante el uso de métodos de *machine learning*^{7,8}. Los SSDC basados en *machine learning* permitirán a los clínicos asignar a cada paciente con EII, el cual presenta un perfil clínico característico, el tratamiento que tenga la mayor probabilidad de ser eficaz a largo plazo. Esto ayudará a reducir los costes innecesarios asociados con la administración de fármacos ineficaces, evitar hospitalizaciones por falta de eficacia, procedimientos quirúrgicos evitables y complicaciones asociadas a la falta de respuesta, permitiendo a los pacientes con EII un acceso más rápido a la terapia con mayor probabilidad de alcanzar una remisión sintomática y biológica más temprana.

5. ¿Qué limitaciones se han encontrado y cómo las han superado?

El primer escalón que debemos abordar es el acceso a datos de calidad, ya que la generación de modelos o soluciones de calidad requiere contar con datos útiles y fiables, preferiblemente estructurados. Desde el área de *big data* de la Fundación Progreso y Salud, se está llevando a cabo un exitoso proceso de fomento de la democratización del uso de los datos sanitarios entre los investigadores del Servicio Andaluz de Salud (SAS), siguiendo un enfoque colaborativo y de *open data* (datos abiertos o de libre disposición).

En ocasiones, nos encontramos con el desafío de que los datos necesarios para analizar el proceso en cuestión no están almacenados o están en formato no estructurado, por ejemplo, como texto libre en historias clínicas. En este sentido, el IoT juega un papel fundamental en la recopilación de datos con vista a automatizar su recopilación y estructuración.

El IoT se refiere a la interconexión de dispositivos y sensores a través de Internet, permitiendo la comunicación y el intercam-

bio de datos entre ellos². Esto ofrece un gran potencial en términos de automatización, eficiencia y comodidad. En entornos hospitalarios y centros de salud, sistemas como bombas de perfusión, respiradores y sensores de temperatura están incorporando cada vez más esta tecnología. Es crucial integrarlos de manera efectiva en los registros de datos de salud.

La convergencia del IoT y la IA es particularmente interesante^{2,3,10}. La capacidad de los dispositivos IoT para recopilar y transmitir grandes cantidades de datos, combinada con el poder de procesamiento y aprendizaje de la IA, permite generar información y conocimientos significativos a partir de esos datos. Esto conduce a una mayor automatización, predicción y toma de decisiones basadas en datos en diversos ámbitos.

Por último, también es necesario trabajar para aprovechar los datos existentes que no estén estructurados¹⁰. En línea con la iniciativa del área de *big data* de la Fundación Progreso y Salud, se llevaron a cabo recién-

temente las primeras jornadas de *open data* sanitarios en Andalucía, con un enfoque en el procesamiento de lenguaje natural. Estas jornadas sirvieron como punto de encuentro entre investigadores, desarrolladores y profesionales sanitarios para dar a conocer las soluciones que se están implementando en este ámbito.

6. ¿Cuál es el futuro de las aplicaciones de inteligencia artificial a corto plazo?

Principalmente se vislumbran cuatro campos de aplicación en los que ya se están ofreciendo soluciones operativas:

- Diagnóstico asistido por IA: los algoritmos de aprendizaje automático pueden analizar grandes conjuntos de datos clínicos, como imágenes, historias clínicas y datos de laboratorio, para ayudar a los médicos en el proceso de diagnóstico. Estos algoritmos pueden identificar patrones y señalar posibles diagnósticos, lo que puede acelerar la toma de decisiones y mejorar la precisión del diagnóstico.
- Medicina personalizada: la IA puede contribuir a adaptar los tratamientos a las características únicas de cada paciente. Al analizar datos clínicos, los algoritmos de IA pueden ayudar a los médicos a identificar tratamientos más efectivos y para cada paciente en base a sus características y la evidencia disponible. Esto puede permitir minimizar los efectos secundarios y maximizar la eficacia de los tratamientos.
- Monitorización y atención al paciente: la IA puede mejorar la monitorización y atención continua de los pacientes. Los dispositivos y sensores médicos conectados (IoT) pueden recopilar datos en tiempo real. Los algoritmos de IA pueden ayudar a analizar estos datos y alertar a los profesionales de la salud sobre cambios relevantes en la condición del paciente, lo que permite una detección temprana de complicaciones y una intervención oportuna.
- Mejora de la eficiencia administrativa: los sistemas de IA pueden automatizar tareas administrativas, como la gestión de citas, el procesamiento de reclamaciones y el mantenimiento de registros médicos electrónicos. Esto reduce la carga de trabajo administrativa para los profesionales de la salud, permitiéndoles dedicar más tiempo a la atención directa de los pacientes. Además, la automatización puede disminuir los errores humanos en la gestión de la información y agilizar los procesos internos de las instituciones médicas.

Es importante tener en cuenta que, aunque las aplicaciones de IA en el entorno sanitario tienen un gran potencial, también presentan desafíos éticos y regulatorios. La privacidad de los datos, la transparencia de los algoritmos, la responsabilidad en la toma

de decisiones clínicas y la validación de las aplicaciones con la población de aplicación, son aspectos que deben abordarse cuidadosamente para garantizar un uso seguro y ético de la IA en la atención médica.

7. Bibliografía

1. Sheikh A, Anderson M, Albala S, Casadei B, Franklin BD, Richards M, *et al.* Health information technology and digital innovation for national learning health and care systems. *Lancet Digit Health*. 2021; 3(6):e383-96.
2. Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid y Asociación de Ingenieros Industriales de Madrid. *Libro Blanco del SMART HOSPITAL*. [Internet]. COIIM, AIIM; 2020. [Consultado May 2023]. Disponible en: <https://www.atares-consulting.com/wp-content/uploads/2020/12/0.-Libro-Blanco-del-Smart-Hospital.pdf>
3. Núñez Reiz A, Armengol de la Hoz MA, Sánchez García M. Big Data Analysis and Machine Learning in Intensive Care Units. *Med Intensiva*. 2019;43(7):416-26.
4. Yasmin F, Shah SMI, Naeem A, Shujaiddin SM, Jabeen A, Kazmi S, *et al.* Artificial intelligence in the diagnosis and detection of heart failure: the past, present, and future. *Rev Cardiovasc Med*. 2021;22(4):1095-113.
5. Fehnel CR, Armengol de la Hoz M, Celi LA, Campbell ML, Hanafy K, Nozari A, *et al.* Incidence and Risk Model Development for Severe Tachypnea Following Terminal Extubation. *Chest*. 2020;158(4):1456-63.
6. Goetz LH, Schork NJ. Personalized medicine: motivation, challenges, and progress. *Fertil Steril*. 2018; 109(6):952-63.
7. Chaparro M, Baston-Rey I, Fernández Salgado E, González García J, Ramos L, Diz-Lois Palomares MT, *et al.* Using Interpretable Machine Learning to Identify Baseline Predictive Factors of Remission and Drug Durability in Crohn's Disease Patients on Ustekinumab. *J Clin Med*. 2022;11(15):4518.
8. Waljee AK, Wallace BI, Cohen-Mekelburg S, Liu Y, Liu B, Sauder K, *et al.* Development and Validation of Machine Learning Models in Prediction of Remission in Patients With Moderate to Severe Crohn Disease. *JAMA Netw Open*. 2019;2(5):e193721.
9. Organizing Committee of the Madrid 2017 Critical Care Datathon; Núñez Reiz A, Martínez Sagasti F, Álvarez González M, Blesa Malpica A, Martín Benítez JC, *et al.* Big data and machine learning in critical care: Opportunities for collaborative research. *Med Intensiva*. 2019;43(1):52-7.
10. Sauer CM. Advanced analytics to improve patient outcomes. [Tesis doctoral]. [Internet]. Vrije Universiteit Amsterdam; 2022; Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/363334251>

Cribado de la retinopatía diabética mediante inteligencia artificial: una experiencia traslacional

Rodrigo Abreu González¹, Javier Merino Alonso²

¹Médico Oftalmólogo. Especialista en Retina y Vítreo. Servicio de Oftalmología. Hospital Universitario de La Candelaria. Centro de Oftalmología Abreu. Tenerife.

²Farmacéutico. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario de La Candelaria. Tenerife.

1. Introducción

La inteligencia artificial (IA) ha sido un campo de investigación en constante evolución desde sus inicios en la década de 1950. A lo largo de los años, hemos presenciado avances significativos en la capacidad de las máquinas para realizar tareas que antes se consideraban exclusivas de la inteligencia humana. Con el desarrollo de algoritmos sofisticados y el aumento en el poder de procesamiento de las computadoras, la IA ha encontrado aplicaciones en una amplia gama de industrias, incluida la medicina¹.

En este artículo, exploraremos los últimos avances y novedades en el campo de la IA, tanto a nivel general como en el ámbito de la oftalmología y la farmacología hospitalaria. Analizaremos cómo la IA ha revolucionado el diagnóstico, el tratamiento y la investigación farmacológica, proporcionando herramientas y técnicas innovadoras que están transformando la práctica médica.

2. Últimos avances en inteligencia artificial

La IA ha experimentado avances significativos en varias áreas clave. Uno de los desarrollos más destacados es el aprendizaje profundo (*deep learning*), una técnica basada en redes neuronales artificiales que imita el funcionamiento del cerebro humano². El aprendizaje profundo ha permitido mejoras sustanciales en el reconocimiento de imágenes, el procesamiento del lenguaje natural y la toma de decisiones.

En el ámbito de la medicina, la IA ha demostrado su eficacia en el diagnóstico

temprano de enfermedades, como el cáncer. Los algoritmos de aprendizaje profundo pueden analizar imágenes médicas, como tomografías computarizadas y resonancias magnéticas, para detectar anomalías y proporcionar diagnósticos precisos. Esto ha llevado a una detección más temprana de enfermedades, lo que a su vez ha mejorado las tasas de supervivencia y la calidad de vida de los pacientes¹.

3. Aplicaciones de la inteligencia artificial en oftalmología

En el campo de la oftalmología, la IA ha tenido un impacto significativo. El glaucoma, una enfermedad ocular crónica y progresiva, es una de las principales causas de ceguera en todo el mundo. La detección temprana del glaucoma puede retrasar su progresión y preservar la visión del paciente. Aquí es donde la IA ha mostrado su potencial.

Se han desarrollado algoritmos de aprendizaje profundo que pueden analizar imágenes del nervio óptico y la retina para identificar características específicas asociadas con el glaucoma o la retinopatía diabética (RD). Estos algoritmos han demostrado una precisión comparable a la de los expertos humanos en el diagnóstico de la enfermedad. Además, la

IA también puede ayudar en la segmentación precisa de estructuras oculares en imágenes de alta resolución, facilitando así el seguimiento y la evaluación de la progresión de enfermedades como la RD³.

La IA también ha encontrado aplicaciones en el campo de la cirugía ocular. Los sistemas robóticos controlados por IA pueden realizar procedimientos quirúrgicos oftalmológicos de manera más precisa y segura, minimizando los riesgos asociados con el factor humano. Estos sistemas pueden proporcionar retroalimentación en tiempo real y ajustar los movimientos en función de la anatomía específica del paciente⁴.

4. La farmacología hospitalaria y la inteligencia artificial

En el campo de la farmacología hospitalaria, la IA ha revolucionado la forma en que se descubren, se desarrollan y se administran los medicamentos. La capacidad de procesar grandes volúmenes de datos y analizar patrones complejos ha permitido identificar nuevas dianas terapéuticas y acelerar el proceso de descubrimiento de fármacos⁵.

La IA puede analizar grandes bases de datos clínicos y moleculares para identificar posibles interacciones medicamentosas y efectos adversos. Esto ayuda a tomar decisiones más

informadas sobre el uso de medicamentos y a evitar interacciones peligrosas o contraindicaciones⁶.

Además, la IA también ha mejorado la precisión en la dosificación de medicamentos. Al analizar los datos clínicos del paciente, como su peso, edad, función renal y resultados de pruebas de laboratorio, la IA puede recomendar dosis personalizadas que maximicen la eficacia del tratamiento y minimicen los efectos secundarios⁷.

5. Pasos dados en nuestro centro

El funcionamiento de los cribados oportunistas de RD basados en retinografía, generalmente, se basan en realizar una fotografía a color de la retina o retinografía a los pacientes con diabetes que acuden a su revisión por su médico de familia en su correspondiente centro de salud (Figura 1). Es el propio médico el que decide, tras evaluar la imagen, si la misma ha de ser remitida a un especialista en oftalmología para su valoración y/o seguimiento o se trata de una paciente sin RD, y es él mismo quien vuelve a citar al paciente dentro del propio circuito para valorarlo nuevamente en un intervalo de tiempo que depende del grado de RD.

Con la implementación de los sistemas de IA, principalmente, se pretende conseguir: un sistema de cribado en el que los pacientes con diabetes tengan una mayor accesibilidad, al no depender de citas con consulta médica o de enfermería, sino con técnicos que realizan las retinografías en los centros dispuestos a tal efecto; que al análisis de las retinografías sea más preciso y eficiente, minimizando la demora, pudiéndose realizar las 24 horas del día, los siete días de la semana; y que de forma

automatizada, también haga la derivación de pacientes oportuna dentro de las diferentes agendas o circuitos programados (Figura 2).

En nuestro medio, con la base de casi 900.000 casos procedentes de los programas de teleradiológico para RD del Sistema Canario de Salud (Retisalud), hemos desarrollado un algoritmo para *screening* (cribado) de la RD basado en el análisis de fotografías a color de la retina o retinografía, cuyo prototipo surgió de la colaboración de los servicios de tecnología de la información y de oftalmología del Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria (Santa Cruz de Tenerife), y su evolución se ha posibilitado gracias a la colaboración de la empresa tecnológica RetinAI, la farmacéutica Novartis y la Fundación Ver Salud.

Este algoritmo recibe el nombre de LuxIA y hoy ha evolucionado para su funcionamiento en la nube (RetinAI Discovery®), para que pueda ser utilizado universalmente, buscando mejorar el acceso a la población al sistema sanitario, mejorar los resultados en salud y, sobre todo, evitar la dependencia del factor humano para esta labor.

F01

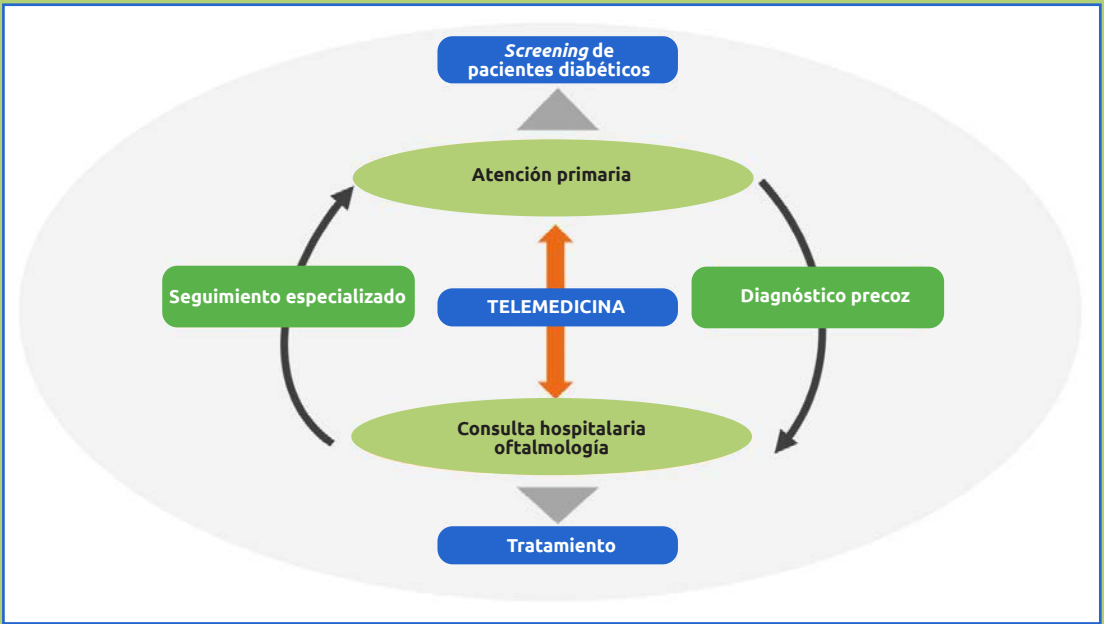


Figura 1. Esquema de funcionamiento de un sistema de cribado (*screening*) de retinopatía diabética, basado en la conexión de atención primaria con atención especializada.

F02

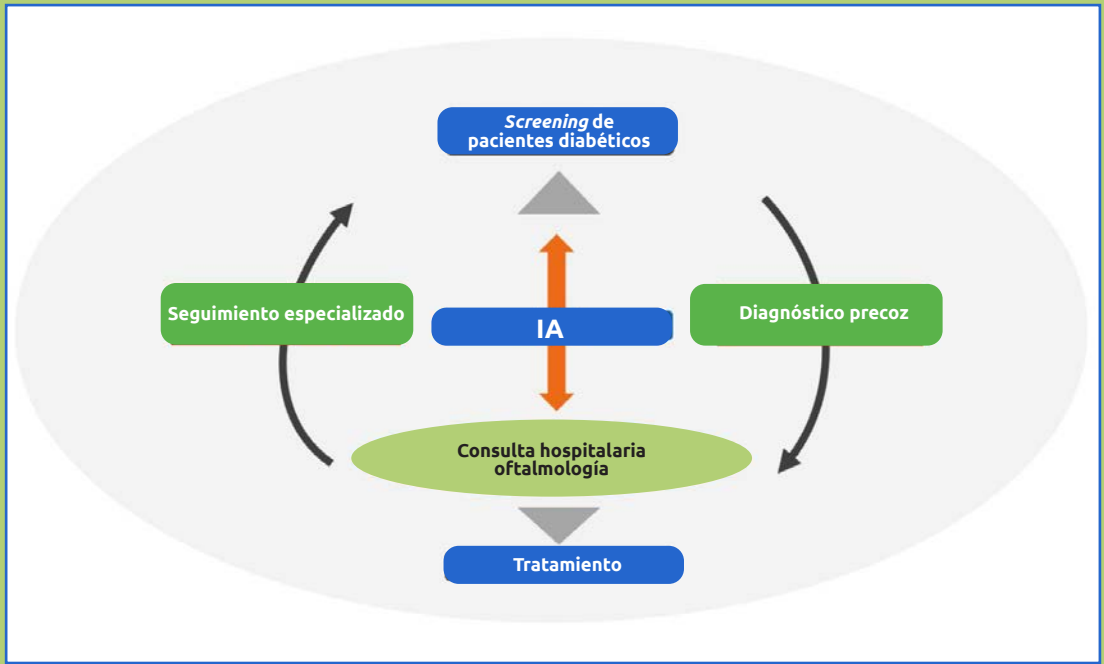


Figura 2. Esquema de funcionamiento de un sistema de cribado de retinopatía diabética basado en la conexión de inteligencia artificial con atención especializada.

IA: inteligencia artificial.

6. Limitaciones y cómo se han superado

Un paso importante para el empleo en nuestro sistema sanitario es el hecho de recibir una calificación como dispositivo sanitario que certifique la calidad del *output*, pudiendo decidir por sí mismo la presencia o no de RD y su derivabilidad o no. Para ello, se ha realizado el ensayo clínico CARDS, en práctica real, en cinco centros sanitarios con realidades asistenciales diferentes, incluyendo un servicio de endocrinología en Madrid y cuatro servicios de oftalmología (Valencia, Barcelona, Palma de Mallorca y Madrid). Los resultados de las validaciones ofrecieron una sensibilidad del 98% y una especificidad del 85%, lo cual es el paso previo, y obligatorio, para poder usar el algoritmo en la práctica clínica habitual con las máximas garantías de seguridad.

Para ello, hay dos normativas fundamentales que cualquier dispositivo médico de estas características ha de cumplir:

- Normativa europea sobre dispositivos médicos: los sistemas de IA de uso en práctica clínica han de certificarse ante

la autoridad sanitaria correspondiente, en este caso, la regulación de dispositivos médicos de la Comisión Europea, en concreto en la clase IIa. Esta certificación permite que el sistema o algoritmo de IA pueda ser usado con seguridad en la Unión Europea (UE) y cumpliendo la legislación vigente.

- Normativa de protección de datos: el fabricante o proveedor del servicio de IA ha de cumplir la normativa nacional y europea al respecto sobre la protección de datos personales de los pacientes con los que se utilizará (art. 28 del Reglamento [UE] 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE).

El proceso de certificación europeo para un dispositivo médico es largo, complejo y costoso, por lo que la única forma de superarlo

con éxito es la colaboración y el trabajo en equipo. Esa fue nuestra elección y, gracias a la colaboración de las empresas anteriormente mencionadas, hemos logrado ir superando las diferentes fases del proceso, esperando que antes de final del año 2023 recibamos la certificación europea de nuestro algoritmo LuxIA y su futuro uso a nivel internacional a través de la plataforma RetinAI Discovery® Core.

El uso de plataformas tales como esta, que integren algoritmos de análisis de imágenes multimodales, como retinografía a color y tomografía de coherencia óptica, añade a lo anteriormente expuesto el poder integrar datos clínicos de los pacientes para proporcionar modelos predictivos personalizados. Esto ayuda a los médicos a predecir la progresión de la enfermedad y a determinar el mejor enfoque de tratamiento para cada paciente. La plataforma RetinAI Discovery® se ha centrado en el desarrollo de modelos predictivos precisos y en la mejora continua de sus algoritmos a través del aprendizaje automático.

En nuestro día a día, usamos la plataforma RetinAI Discovery® como herramienta para el análisis preciso, objetivo y cuantificable de la evolución clínica y la respuesta al tratamiento de nuestros pacientes afectados de patología macular, tan prevalentes en

nuestros hospitales, como la degeneración macular asociada a la edad o el edema macular diabético. El análisis se realiza en tiempo real mediante algoritmos de IA diseñados a tal efecto, ofreciendo una información clínica que nunca se había imaginado poder obtener hace no mucho tiempo. Esa información consiste principalmente en la segmentación de las capas de la retina y la coroides medida en micras, y la cuantificación del fluido intrarretiniano, subretiniano y el volumen del desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina medido en nanolitros (Figura 3).

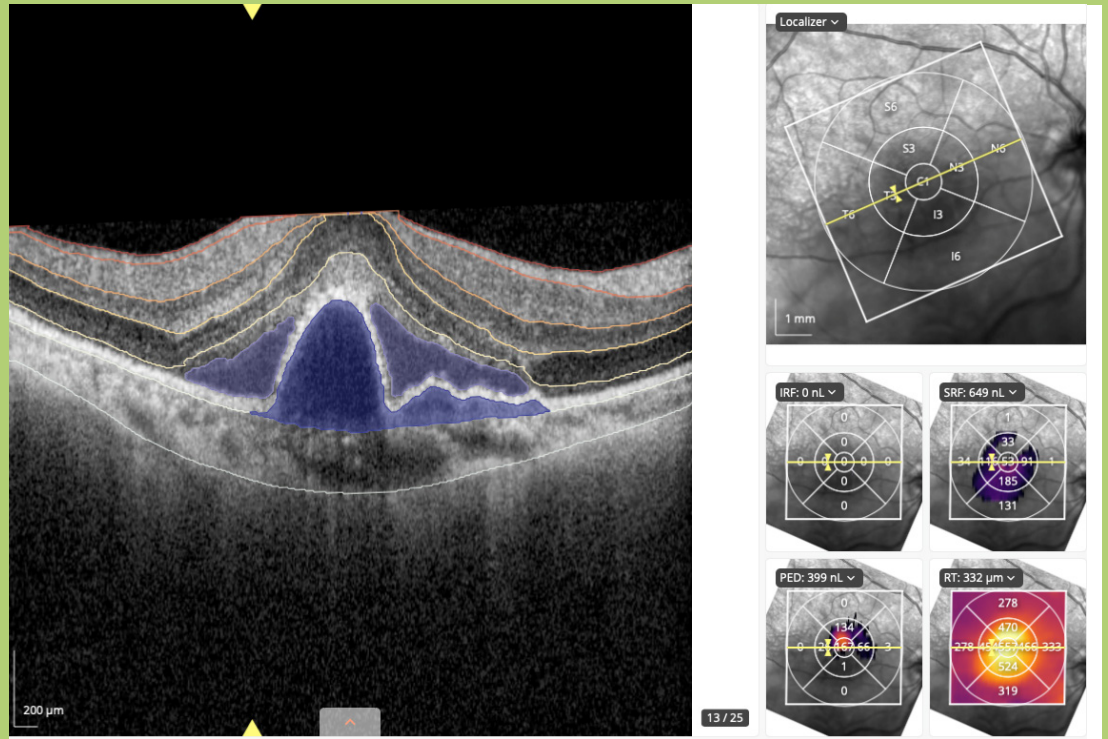
Además, también ofrece la posibilidad de comparar el estado del paciente con cualquier visita previa y mostrar gráficos de progresión de los diferentes biomarcadores tomográficos comentados a lo largo de todo el periodo de seguimiento del paciente, pudiendo evaluar, de una forma objetiva y visual, el estado de la retina del paciente y los cambios sufridos tras el tratamiento o los periodos de ausencia del mismo (Figura 4).

Este nuevo tipo de información clínica, basado en la IA, abre una nueva era en la personalización del seguimiento y tratamiento de nuestros pacientes, lo que, junto a los nuevos tratamientos disponibles, nos están permitiendo mejorar los resultados en salud obtenidos hasta el momento en ellos.

F03

Figura 3.

Imagen de tomografía de coherencia óptica en un paciente afecto de degeneración macular asociada a la edad, con el análisis de los diferentes biomarcadores de fluido y desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina cuantificados y localizados topográficamente mediante inteligencia artificial en la plataforma RetinAI Discovery® Core.



F04

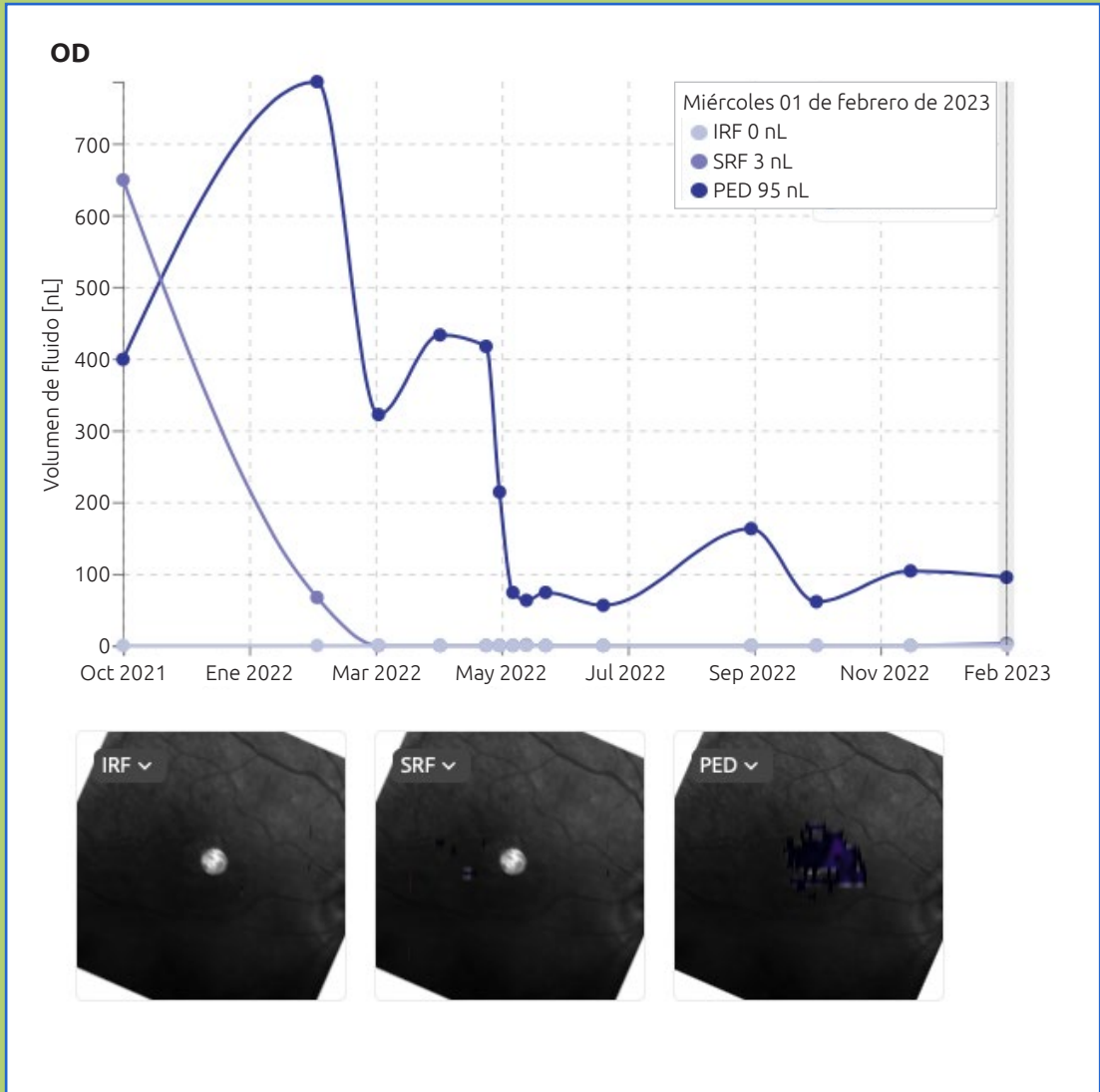


Figura 4.

Gráfico de progresión de la evolución de los diferentes biomarcadores de fluido y desprendimiento del epitelio pigmentario de la retina cuantificados mediante inteligencia artificial en un paciente afecto, y en tratamiento, por degeneración macular asociada a la edad exudativa en la plataforma RetinAI Discovery® Core.

IRF: fluido intrarretiniano; OD: ojo derecho; PED: desprendimiento del epitelio pigmentario; SRF: fluido subretiniano.

7. Conclusiones

La IA está transformando rápidamente el campo de la medicina, incluida la oftalmología y la farmacología hospitalaria. Los últimos avances en aprendizaje profundo y la capacidad de procesamiento de datos han abierto nuevas puertas para el diagnóstico

temprano, el tratamiento personalizado y la investigación farmacológica. La IA es una herramienta poderosa que nos permite avanzar hacia una atención médica más precisa, personalizada y eficiente.

8. Bibliografía

1. Esteva A, Kuprel B, Novoa RA, Ko J, Swetter SM, Blau HM, *et al.* Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*. 2017; 542(7639):115-8.
2. LeCun Y, Bengio Y, Hinton G. Deep learning. *Nature*. 2015;521(7553):436-44.
3. Ting DSW, Cheung CY, Lim G, Tan GSW, Quang ND, Gan A, *et al.* Development and Validation of a Deep Learning System for Diabetic Retinopathy and Related Eye Diseases Using Retinal Images From Multiethnic Populations With Diabetes. *JAMA*. 2017; 318(22):2211-23.
4. Saba L, Biswas M, Kuppili V, Cuadrado Godia E, Suri HS, Edla DR, *et al.* The present and future of deep learning in radiology. *Eur J Radiol*. 2019;114:14-24.
5. Rajkomar A, Dean J, Kohane I. Machine Learning in Medicine. *N Engl J Med*. 2019;380(14):1347-58.
6. Poplin R, Varadarajan AV, Blumer K, Liu Y, McConnell MV, Corrado GS, *et al.* Prediction of cardiovascular risk factors from retinal fundus photographs via deep learning. *Nat Biomed Eng*. 2018;2(3):158-64.
7. Chen X, Xu Y, Yan Q, Xu L, Yang Y, Cui Y, *et al.* Automated diagnosis of age-related macular degeneration using deep learning. *Optometry and Vision Science*. 2018;95(4):251-9.



Bayer Hispania, S.L.

Avda. Baix Llobregat 3-5
08970 Sant Joan Despí
Barcelona, Spain