

20

2023



MONOGRAFÍAS DE FARMACIA HOSPITALARIA

# Inteligencia artificial: el futuro ya está aquí



Con la colaboración institucional de:



# Monografías de Farmacia Hospitalaria

Año 2023 Número 20



Edita:  
**BAYER HISPANIA, S.L.**  
Sociedad Unipersonal  
Avda. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
C.I.F. N° B08193013

ISBN: 978-84-09-54298-7

Cómo citar esta obra  
VV.AA. Monografías de Farmacia Hospitalaria: Inteligencia artificial: el futuro ya está aquí (n° 20).  
Barcelona: Bayer Hispania SL, 2023.

Reservados todos los derechos. Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcial, por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, reimpresión, etc.) sin autorización expresa del editor.

**Monografías de Farmacia Hospitalaria** no es responsable de las opiniones o juicios de valor expresados por los autores.

# Inteligencia artificial: el futuro ya está aquí

Número coordinado por:

## **José Luis Poveda Andrés**

Director Gerente Departamento Salud.  
Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

### Consejo editorial

#### **Miguel Ángel Calleja Hernández**

Jefe del Servicio de Farmacia. Hospital Virgen Macarena de Sevilla.

#### **Eduarne Fernández de Gamarra Martínez**

Farmacéutica adjunta. Servicio de Farmacia. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

#### **Alicia Herrero Ambrosio**

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario La Paz. Madrid.

#### **M<sup>a</sup> Isabel Martín Herranz**

Jefe de Servicio de Farmacia Hospitalaria. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.

#### **Javier Merino Alonso**

Jefe de Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria de Santa Cruz de Tenerife.

#### **José Luis Poveda Andrés**

Director Gerente Departamento Salud. Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

# SUMARIO

## Prólogo

Jaime del Barrio Seoane

8

## La incorporación de la inteligencia artificial a los sistemas sanitarios

María Estrella López-Pardo

1. Introducción
2. La inteligencia artificial en el entorno de la salud
3. El reto de aplicar la inteligencia artificial en salud
4. Los factores clave del éxito
5. Conclusiones
6. Bibliografía



28

## Conceptos generales y aplicaciones en salud de la inteligencia artificial

Pablo Poveda Gozávez  
José Luis Poveda Andrés

1. Introducción
2. La IA en la imagen médica
3. IA para diagnóstico y tratamiento
4. Seguimiento y gestión de pacientes
5. IA para historias clínicas electrónicas y análisis de datos: revolucionando la gestión de la información sanitaria
6. Medicina personalizada y genómica: aprovechar la IA para una atención sanitaria de precisión
7. Consideraciones éticas y retos de la IA en la sanidad: equilibrio entre innovación y responsabilidad
8. Orientaciones futuras y conclusión: IA para la sanidad
9. Bibliografía



50

## Investigación clínica e inteligencia artificial

Jesús Ruiz Ramos  
Laura Villamarín Vallejo

1. Desarrollo de la inteligencia artificial en la investigación clínica
2. Aplicación de la inteligencia artificial en investigación clínica
3. Aplicación de la inteligencia artificial en ensayos clínicos
4. Consideraciones éticas del uso de inteligencia artificial en la investigación clínica
5. Papel de los farmacéuticos en la investigación con inteligencia artificial
6. Conclusiones
7. Bibliografía



72

## 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

# Prólogo



**Jaime del Barrio Seoane**

*Presidente de la Asociación Salud Digital (ASD). Coautor del libro "La salud digital y las nuevas formas de la atención médica".*

Al recibir la propuesta de prologar esta obra, me sentí muy honrado, teniendo en cuenta a su Consejo editorial, al que le reconozco desde hace tiempo una exitosa trayectoria profesional, el título de la monografía, los temas abordados por los más cualificados expertos, y la oportunidad temporal de la misma. Pero al empezar a escribir estas líneas, surgió la responsabilidad de quien es consciente de que, al dirigirse al lector, ha de cuidar al máximo su contribución, satisfaciendo expectativas de unos y otros.

El nº 20 de la *Monografía de Farmacia Hospitalaria* titulado: *Inteligencia artificial: el futuro ya está aquí*, es un texto de obligada lectura para quienes trabajamos en el sector de la salud, pero específicamente para todos los profesionales que se dedican a la farmacia hospitalaria, en sus múltiples tareas derivadas.

El término inteligencia artificial (IA) lleva varias décadas entre nosotros, pero en este momento, los avances tecnológicos la dotan de unas características que la hacen útil en los retos que tiene por delante una sociedad moderna, siendo el sector de la salud uno de los principales beneficiados, como así lo reconocen los sistemas sanitarios como el nuestro, que la citan como su mejor aliada,

frente al envejecimiento, la cronicidad y la sostenibilidad.

Las aplicaciones de la IA en salud las encontramos tanto en el diagnóstico (imagen, pruebas complementarias, analítica...) como en el tratamiento (adherencia terapéutica...) de las enfermedades, pero también en la prevención, el seguimiento y la gestión de los pacientes. Es vital interoperar con historias clínicas digitales que nos permitan extraer el máximo potencial en beneficio del paciente y de los sistemas sanitarios con la contribución de los profesionales sanitarios, en concreto, los farmacéuticos hospitalarios. Una medicina personalizada de precisión, que integre nuevas tecnologías como la IA y el conocimiento genómico, precisan todos los datos posibles que aporten valor.

Entre las funciones de los servicios de farmacia hospitalaria, está la investigación clínica, que hoy es inconcebible sin la IA, dada su capacidad de análisis computacional y la disponibilidad de grandes bases de datos (*big data*), situando los retos en su aplicación en la identificación de dianas terapéuticas y los ensayos clínicos, contribuyendo en el reclutamiento de los candidatos y su seguimiento, así como en la aparición de eventos adversos,

en definitiva, consiguiendo mayores cotas de seguridad y eficacia, con menor tiempo y coste, sin olvidarnos de cuestiones éticas, legales y de ciberseguridad.

La monografía termina compartiendo experiencias de IA en salud como herramienta de soporte clínico. Hay muchas, pero, a modo ilustrativo, se citan: experiencias y oportunidades en la enfermedad inflamatoria intestinal y el cribado de la retinopatía diabética mediante IA, una experiencia traslacional, en ambas vemos los últimos avances, su aportación en la atención a los pacientes, los cambios que suponen en la atención farmacéutica con sus fases, limitaciones y soluciones. En definitiva, se está trabajando para el futuro desde la generación de evidencia en el presente.

Gracias a los promotores por hacer posible esta monografía, al coordinador de esta, José Luis Poveda, al Consejo editorial y especialmente a los autores, por compartir su conocimiento y experiencia. Solo me queda invitar a su lectura, con el convencimiento de que, desde el momento que echen un vistazo al sumario y sus autores, quedarán enganchados.

¡Buena e inteligente lectura!



# 1 La incorporación de la inteligencia artificial a los sistemas sanitarios

María Estrella López-Pardo



## **María Estrella López-Pardo**

Gerente del Servicio Galego de Saúde. Galicia

# Índice

1. Introducción
2. La inteligencia artificial en el entorno de la salud
3. El reto de aplicar la inteligencia artificial en salud
4. Los factores clave del éxito
5. Conclusiones
6. Bibliografía

# 1. Introducción

En la era posterior a la enfermedad por coronavirus de 2019, la inteligencia artificial (IA) ha entrado con fuerza en las agendas de cualquier organización sanitaria y está presente en un número creciente de publicaciones científicas. Y es que su carácter disruptivo y su potencial para añadir valor a los servicios sanitarios la posicionan como uno de los mejores aliados de la innovación en nuestro ámbito. En gran parte, este cambio de actitud resulta de la experiencia vivida durante la pandemia, donde fue preciso obtener información de forma rápida y organizar los datos con urgencia, para tomar las decisiones más adecuadas.

Hace apenas 60 años, científicos matemáticos e informáticos, acuñaron el término de la actual IA. Desde entonces, su trayectoria sufrió algún altibajo, hasta obtener un verdadero impulso en los últimos 20 años, donde han actuado a modo de palancas la disponibilidad de infraestructuras cada vez más potentes y accesibles, la generación de grandes bases de datos (*big data* o inteligencia de datos) y la posibilidad de combinar diferentes tecnologías como Internet, las redes neuronales

profundas, los sistemas de posicionamiento global o de visión avanzada.

Los productos de *software* o con IA integrada están presentes en nuestras actividades más cotidianas a través de asistentes de voz, los *smartphones* (teléfonos inteligentes) o el comercio electrónico. Y aunque su presencia apenas se perciba en el día a día, se han convertido en ayudas imprescindibles para realizar una conducción más segura o recibir un servicio más personalizado. A estas funcionalidades, se suman los avances recientes en el procesamiento del lenguaje natural o en la generación de imágenes, que nos sitúan en el comienzo de una nueva era donde la IA podría tener un impacto profundo en nuestra sociedad.

Los sistemas de la IA están dotados de capacidades compartidas con la inteligencia humana, como son la percepción, el aprendizaje y el razonamiento. Tienen capacidad para detectar patrones y hacer predicciones y recomendaciones predictivas, aprendiendo de los datos (*machine learning* o aprendizaje

automatizado), sin que podamos explicarnos cómo lo hacen en algunas ocasiones.

Su funcionamiento puede realizarse de forma supervisada por un humano o no. Se suele hablar de una IA fuerte cuando la herramienta dispone de un potencial teórico para tomar decisiones complejas. El aprendizaje puede realizarse a través de redes neuronales, constituidas por capas que intercambian información en cualquier sentido y que, según su número, se definen como aprendizaje superficial o profundo. Por el contrario, se denomina IA débil a aquella que se aplica a una tarea única y concreta. En algunos casos, la IA se aplica para optimizar una tarea mediante el método ensayo-error. En otros, el aprendizaje adquirido podría ser reutilizado para enfrentarse a problemas similares. Cuando la tecnología se aplica a dispositivos, habitualmente son robots que pueden estar dotados de capacidad para percibir e interactuar con su entorno.

En el momento actual, la IA es un elemento de competitividad de primer orden, por su potencial para transformar el mundo. En este

sentido, la Unión Europea (UE) dispone la política de *artificial intelligence*<sup>1</sup> y ha trazado su hoja de ruta en un marco de impulso de la investigación y de la capacidad industrial.

En España, la IA constituye uno de los elementos principales de la Agenda España Digital 2026, que la reconoce como un elemento clave de carácter transversal para transformar el modelo productivo e impulsar el crecimiento de la economía española en los próximos años. La Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial (ENIA)<sup>2</sup>, en línea con la política de la UE, tiene el propósito de impulsar la transformación de los diferentes sectores económicos, incluido el funcionamiento de los servicios públicos y la transparencia de las administraciones, así como abordar los grandes retos sociales, como la brecha de género, la brecha digital o la transición ecológica. Su despliegue en el periodo 2021-2023 se está llevando a cabo mediante la cooperación público-privada, con una inversión de unos 3.300 millones de euros, que comprende fondos europeos procedentes del Plan de recuperación, transformación y resiliencia y de la iniciativa privada.

## 2. La inteligencia artificial en el entorno de la salud

La salud es una responsabilidad global y, por ello, las políticas sanitarias deberían ir más allá de la mera prestación y financiación de la atención sanitaria, poniendo a las personas en el centro de cualquier iniciativa. Y es en este entorno donde el intercambio y el acceso a la información se ha convertido en el mejor aliado para avanzar en la transformación del ecosistema de salud.

La mejora de la salud y el bienestar de las personas parte de un análisis del contexto social para enfocar los servicios de modo individual, poniendo énfasis en la prevención y en la precisión de los tratamientos<sup>3</sup>. Por eso, más que nunca, la información tiene un gran poder para transformar el sistema sanitario, y ya no es posible pensar en una atención integrada y holística sin contar con soluciones basadas en el tratamiento inteligente de los datos<sup>4</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) emitió su primer informe acerca de la IA en 2021<sup>5</sup>. En él reconoce sus expectativas para mejorar la prestación de atención y la medicina en todo el mundo, siempre y cuando la

ética y los derechos humanos ocupen un lugar central en su concepción, despliegue y utilización, ya que, como toda tecnología, también puede utilizarse indebidamente y causar daño. Esta organización refiere posibles aplicaciones, como la mejora de la velocidad y la precisión diagnóstica, la detección de enfermedades, la optimización de la atención clínica, el refuerzo de la investigación en salud y el desarrollo de medicamentos, así como el apoyo de intervenciones de salud pública, tales como la vigilancia de la morbilidad, la respuesta a los brotes infecciosos y la gestión de los sistemas de salud.

En la actualidad, la IA es utilizada para reforzar los sistemas sanitarios con aplicaciones que van desde el uso de sistemas de apoyo hasta la toma de decisiones, asistentes de planificación o chatbots (programas informáticos con los que se puede mantener una conversación) sanitarios<sup>6</sup>.

Sin embargo, se dispone de pocos estudios que evalúen su efectividad y fiabilidad en contextos reales y su capacidad para generar conocimientos sobre las mejores prácticas.

En una revisión sistemática de 1.126 artículos que analizan la implantación de IA en países de renta baja y media<sup>7</sup>, se constata que solo la mitad de las publicaciones referían qué algoritmos y conjuntos de datos se habían utilizado para entrenarla. La experiencia nos dice que aún quedan muchos retos a alcanzar, como la facilidad de uso, la disponibilidad de datos con calidad, la confianza y la evaluación de su rentabilidad.

En cuanto al uso de la IA en la práctica clínica real, el procesamiento del lenguaje natural y la visión por ordenador, basados en el reconocimiento de patrones, se están desarrollando a gran velocidad. Los chatbots, y en particular el chatbot GPT-4, podrían cambiar la práctica de la medicina del futuro<sup>8</sup>. Sin embargo, son escasas las experiencias donde la tecnología es capaz de abstraer conceptos a partir de una experiencia y transferir conocimientos entre dominios.

La mayoría de los sistemas clínicos de IA actuales utilizan, para el aprendizaje automático, algoritmos basados en métodos estadísticos para aprender patrones clave a partir de datos clínicos seleccionados. Es relevante tener en cuenta que algunos estudios están sometidos a sesgos relacionados con la selección de la imagen o la conceptualización subjetiva del algoritmo. En ciertos casos, su capacidad de predicción podría no ser útil, al basarse en una experiencia anterior no significativa. En otros, los datos de entrenamiento de los algoritmos podrían dar lugar a errores, al no considerar las condiciones clínicas del paciente. La aplicación del método estadístico sin un método epidemiológico riguroso, o la falta de transparencia en el método empleado y la imposibilidad de reproducir los resultados, representan limitaciones importantes para el uso fiable de esta tecnología en la práctica clínica real.

A pesar de estas dificultades, su desarrollo progresa de forma continua, y ya se están aplicando en la clínica diversos algoritmos, basados en la tecnología *machine learning* o *deep learning* (aprendizaje profundo), en la identificación de mutaciones en tejido cancerígeno, la probabilidad de suicidio, la clasificación de ecocardiogramas según la orientación de las imágenes, los predictores de riesgo de sufrir un infarto agudo de miocardio, la detección de cáncer de piel a partir de imágenes, la monitorización en la unidad de cuidados intensivos para ajustar el tratamiento en tiempo real o la detección de cáncer de mama metastásico<sup>8</sup>.

Algunas organizaciones, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, *Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos, disponen de procedimientos de regulación de dispositivos médicos y algoritmos basados en IA y *machine learning*, que en el momento actual se concentran en los campos de la radiología, la cardiología y la medicina interna<sup>9</sup>.

Por otra parte, se han desarrollado sistemas de soporte avanzado a las decisiones clínicas, basados en razonamiento automatizado. Ya contamos con herramientas en el mercado que estructuran de forma prospectiva los datos asistenciales a partir de estándares ontológicos médicos, que modelan el conocimiento mediante normas y algoritmos, que proporcionan sistemas de soporte a las decisiones médicas interactivas. Todo ello, de forma integrada en la historia clínica electrónica y en el flujo del proceso asistencial<sup>10</sup>.

Otro campo de desarrollo de gran potencial es la creación de gemelos digitales a partir de humanos. En la Unión Europea están en marcha proyectos que podrán habilitar que cada persona disponga de su doble virtual para fi-

nes médicos, para simular un tratamiento o maximizar sus beneficios, una iniciativa que podría tener un profundo impacto en la medicina 5P (personalizada, predictiva, preventiva, participativa y poblacional) de los próximos años.

Todo apunta a que el desarrollo de la IA en salud será imparable en cualquier área del sector, donde son posibles múltiples aplicaciones (Tabla 1). De hecho, se espera que, en el periodo del 2020 al 2026, su crecimiento anual se sitúe en torno al 23%.



T01

**Tabla 1.**

Ámbitos y aplicaciones de la inteligencia artificial en la salud.

Ámbito	Aplicación
Planificación y gestión de los servicios de salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accesibilidad</li> <li>• Interacción de los equipos asistenciales</li> <li>• Nuevas modalidades de atención en salud y cuidados</li> <li>• Procesos de distribución y almacenaje</li> <li>• Medición de resultados en salud</li> <li>• Sostenibilidad</li> </ul>
Pacientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seguimiento del estado de salud a través de dispositivos cotidianos</li> <li>• Fomento de estilo saludable</li> <li>• Empoderamiento del paciente</li> <li>• Precisión del cribado</li> <li>• Recomendaciones personalizadas</li> <li>• Aproximación de los servicios al domicilio</li> <li>• Manejo de los riesgos clínicos y notificación de efectos adversos</li> <li>• Adherencia al tratamiento</li> </ul>
Proceso asistencial	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de protocolos y pautas de actuación</li> <li>• Disposición de tratamientos innovadores y mejoras diagnósticas</li> <li>• Reducción de intervenciones innecesarias</li> <li>• Apoyo de la participación del paciente</li> <li>• Automatización de actividades rutinarias mediante la robotización de tareas y tratamiento de imágenes</li> </ul>
Práctica clínica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistemas de soporte a las decisiones médicas</li> <li>• Liberación de actividades que no aportan valor</li> <li>• Gestión de la bibliografía médica</li> <li>• Gestión de datos de población e información clínica relevante</li> <li>• Monitorización de medicamentos</li> <li>• Control de variables en tiempo real a través de tecnologías IoT</li> </ul>
Medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo eficiente de nuevos medicamentos</li> <li>• Mejora de tratamientos y vacunas</li> <li>• Predicción de las respuestas a los tratamientos</li> <li>• Ajuste preciso de las estrategias terapéuticas, en función de las características genéticas o fisiológicas individuales</li> </ul>
Investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de conocimientos científicos y extracción de información</li> <li>• Estudios de la vida real</li> <li>• Selección de fase IV en ensayos clínicos</li> <li>• Extracción de información a partir de imágenes</li> <li>• Perfilado de análisis mediante algoritmos de aprendizaje profundo</li> <li>• Servicios de búsqueda de información clínica relevante</li> <li>• Patrones que podrían llevar a nuevos descubrimientos médicos y a otras formas de mejorar los diagnósticos individuales</li> </ul>
Formación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Creación de incentivos para la mejora y readaptación de las capacidades de los trabajadores</li> <li>• Preparación para asumir nuevos trabajos en el ámbito de la salud</li> </ul>

IoT: el Internet de las cosas (*Internet of things*).

### 3. El reto de aplicar la inteligencia artificial en salud

La necesidad de avanzar hacia un nuevo modelo de salud nos sitúa en un contexto de enfoque holístico, donde la evaluación es fundamental para caminar hacia la excelencia. La IA no deja de ser una herramienta fundamentada en diferentes metodologías que ha de mantener su propósito centrado en la salud, en un contexto ético, sostenible y responsable. Es fácil reconocer la dificultad que entrañará la implantación de herramientas de IA en el sistema sanitario. Porque, si algo es evidente, es la complejidad a la que nos enfrentamos.

El ecosistema de salud integra a los diferentes agentes de la administración, al sector académico y científico, al sector salud y al tecnológico. Lo verdaderamente disruptivo de la implantación de IA será que las instituciones sanitarias sean capaces de liderar un plan estratégico que tenga como propósito la mejora de la salud y bienestar basado en el conocimiento. Dentro del marco de valores y principios que inspiran el Sistema Nacional de Salud, sería deseable consensuar los usos y el valor añadido esperado por la sociedad respecto de la IA, al igual que ya ocurre con

otras actuaciones que repercuten en la práctica asistencial.

En segundo lugar, se precisa poner en marcha diferentes mecanismos de cooperación multinivel entre administraciones públicas y agentes del ecosistema de salud. El establecimiento de fórmulas de colaboración innovadoras y el trabajo cooperativo serán esenciales para que el conocimiento y la transferencia tecnológica lleguen al tejido empresarial y se cierre el círculo virtuoso entre la investigación y la innovación asistencial.

Como en cualquier proyecto experimental o de investigación, la inteligencia ha de surgir de la interacción y colaboración de los profesionales de los distintos ámbitos. La estructuración del sustrato de conocimiento no representa una innovación *per se* y, sin embargo, es imprescindible para su avance y consolidación. El punto de partida del diseño de cualquier aplicación de la IA debería ser el razonamiento científico que surja en un marco ético, donde se fomente el pensamiento crítico y la innovación.

En un marco de buen gobierno, precisamos contar con una regulación, asegurar el cumplimiento normativo, evaluar y hacer transparentes los resultados. La OMS<sup>5</sup> nos advierte de que su uso no regulado podría subordinar los derechos e intereses de los pacientes y de la sociedad a intereses no legítimos de gobiernos y empresas en materia de vigilancia y control social. Por ello, la reglamentación y la gobernanza de la IA a nivel mundial debería atenerse, al menos, a los siguientes principios:

- Preservar la autonomía del ser humano: las personas deberían seguir siendo dueños de los sistemas de atención de salud y las decisiones médicas. Se debería preservar la privacidad y la confidencialidad, otorgando su consentimiento informado.
- Conocer la seguridad, precisión y efectividad de cada indicación establecida.
- Dar transparencia, claridad e inteligibilidad, mediante documentación pública, sobre su diseño y despliegue.

- Garantizar la equidad en el acceso y su carácter inclusivo.

La evaluación sistemática acerca de sus aspectos de calidad o de sus riesgos, en el sentido más amplio, es un aspecto ineludible que ha de estar debidamente estructurado en el plan estratégico. En este sentido, la evaluación dinámica que pueden aportar las agencias evaluadoras y el conocimiento que atesoran los profesionales sanitarios son fundamentales para la validación, la posible desactivación y la mejora continua de la tecnología IA<sup>11</sup>. Los equipos de gobernanza han de ocuparse de que los profesionales estén bien formados e informados, ya que son piezas fundamentales para identificar y notificar los problemas que surjan en su implantación<sup>12</sup>.

Por otra parte, es relevante la instauración de canales de comunicación accesibles a los clínicos, para que trasladen sus inquietudes sobre su funcionamiento y les devuelvan la información sobre las medidas tomadas para mantener la seguridad; y, por supuesto, dar transparencia a los resultados que se vayan obteniendo, a través de las publicaciones científicas o de otros medios de difusión.

## 4. Los factores clave del éxito

Si queremos aprovechar la oportunidad que nos brinda la IA como elemento disruptivo del sector salud, varios son los puntos internos y externos que deberíamos tener en cuenta.

### 4.1. El liderazgo público sanitario

En primer lugar, es fundamental: que se mantenga el compromiso de desarrollar políticas públicas, que un marco de colaboración público-privada sea el motor del desarrollo de la IA y la generación de un valor añadido.

La inversión pública y privada en I+D+i (investigación, desarrollo e innovación), para impulsar el conocimiento y plasmarlo en negocio y empleo, debe ser decidida. El impulso de la IA en salud precisa un ecosistema configurado por pequeñas y medianas empresas, centros de excelencia investigadora, centros de supercomputación y profesionales capacitados.

Por otra parte, los directivos sanitarios debemos implicarnos en priorizar el desarrollo de la IA como aliado en este cambio de paradigma. Como bien sabemos, la complejidad solo puede afrontarse con estrategias apoyadas en liderazgo, estructuras y organizaciones especializadas, que promuevan la cooperación entre las distintas disciplinas, así como una apuesta firme por la formación y el desarrollo de programas que aumenten las competencias digitales. Los gestores deberíamos recibir formación previa en este ámbito, fundamental para crear la masa crítica necesaria que impulse su despliegue en el sistema sanitario en coordinación con el resto de agentes.

### 4.2. El valor de los datos y su gobernanza clínica

El sector salud se caracteriza por el manejo de grandes cantidades de datos que se han de transformar en información para ser aplicados a la toma de decisiones. Nuestro entor-

no es uno de los sectores más digitalizados. Contamos con sistemas de información de gestión a los que podríamos añadir otros datos de carácter clínico, de farmacia, de redes sociales, de dispositivos electrónicos o de literatura científica, que permitirían tener una visión integral del paciente. Y también disponemos de una historia clínica digital, cuyo vínculo con otras bases de datos proporcionaría información personalizada del paciente, la base para una toma de decisiones dinámica, segura y fiable<sup>13</sup>.

La generación de información debe partir de unos conjuntos de datos que cumplan con requisitos de calidad, interconexión e interoperabilidad. Este es un tema de gran trascendencia en el ámbito de la asistencia y la investigación, donde la disposición de conjuntos amplios, integrados y de alta calidad, es la clave para diseñar nuevos tratamientos, particularmente aplicables en enfermedades raras e infantiles.

Uno de los aspectos cruciales será garantizar la interoperabilidad semántica y el intercambio de documentación clínica, basados en el uso de recursos terminológicos de referencia nacional e internacional. Y en este aspecto, los servicios integrantes del Sistema Nacional de Salud deberíamos esforzarnos por mejorar su incorporación a los sistemas de información, ya que este avance favorecería el despliegue de proyectos nacionales y también europeos, como es la creación del espacio europeo de datos sanitarios.

Este ecosistema específico formado por reglas, normas y prácticas comunes, infraestructuras y un marco de gobernanza para el uso primario y secundario de datos de salud, está pensado para facilitar el intercambio de información a partir de historias clínicas elec-

trónicas, datos genéticos, datos de los registros de enfermedades o datos biométricos de dispositivos médicos.

En lo relativo al manejo del inmenso volumen de los conjuntos de datos y de su diversa naturaleza, las administraciones sanitarias debemos disponer de una infraestructura con una velocidad de proceso que supere la capacidad de los sistemas convencionales. Por fortuna, los productos de tecnologías de la información y comunicación son cada vez más económicos y potentes, lo cual facilita que su gestión se ajuste cada vez más a los principios FAIR (fáciles de encontrar, accesibles, interoperables y reutilizables)<sup>14</sup>.

En suma, la implantación de IA en el sistema sanitario debe sustentarse en un plan estratégico de información sanitaria orientado a generar valor en salud. Para ello, habrá de contar con guías y estándares, protocolos de integración, registro y compartición de datos, y garantizar la interconectividad de los sistemas informáticos.

### 4.3. La innovación del razonamiento científico

Como ya comentamos, la IA en el ámbito de la salud es un tema de personas, y no exclusivamente una herramienta tecnológica. Atender a la esencia de la atención sanitaria, sin olvidar su complejidad tecnológica, precisa el planteamiento innovador acerca del razonamiento científico, siempre adaptado al ámbito de la salud. Sin la garantía de este enfoque clínico, no podremos progresar de forma rápida para conseguir el mayor beneficio o avanzar en el diseño de una IA fuerte.

Dado que en su diseño se han de implicar distintas disciplinas, como la ingeniería infor-

mática, ingenierías técnicas, matemáticas, biología, sociología, psicología, economía, derecho y ciencias de la salud, es necesario estructurar colaboraciones y marcos de cooperación entre científicos e informáticos. Es preciso un entorno donde se comparta el conocimiento de forma equilibrada, donde se planteen hipótesis y se defina la metodología de la experimentación, el análisis y la comprobación de la hipótesis, con el fin de llegar a un proyecto de investigación.

Los equipos multidisciplinares y multiprofesionales nos permitirán también contar con una masa crítica y un pensamiento innovador, fundamental para que los proyectos se consoliden y se transfieran a la sociedad. En otro sentido, el propio conocimiento de la metodología empleada en el diseño de la IA podría ser un agente que contribuya al desarrollo de la comprensión científica en el ámbito de la salud<sup>15</sup>, ya que los científicos participantes en cada proyecto sabrían cómo se ha producido el resultado en cada experimento.

#### 4.4. La confianza de los profesionales

La IA nos permitiría construir un nuevo ecosistema donde se lleve a cabo una práctica profesional disruptiva. A nadie se le escapa la dificultad que entraña este cambio, ya que, en la toma de decisiones, la experiencia y la percepción clínica cuentan. Y, por otra parte, hay que tener presente que todo acto asistencial ha de ajustarse a los principios de no maleficencia, beneficencia, autonomía y justicia.

La IA no va a sustituir a los profesionales de la salud, sino que será un aliado en la práctica diaria que le liberará de tareas rutinarias o

le ayudará a tomar mejores decisiones. Y en este nuevo contexto, la transparencia en su uso y la aplicación es determinante, ya que estas herramientas van a proponer recomendaciones, tras las que los profesionales tomarán decisiones clínicas, que tendrán que justificar ante sus pacientes y la sociedad. Actualmente, estas recomendaciones ya se recogen en las guías de práctica clínica y, sin embargo, en el día a día, son adoptadas con gran variabilidad por parte de los profesionales. Por tanto, su uso y su aplicación en cada acto asistencial será una incógnita.

Lo que sí sabemos es que será necesario crear un entorno científico y ético donde se genere confianza en su uso y aplicación. Varias son las acciones a llevar a cabo que, en todo caso, han de comenzar por la formación de los profesionales acerca de los beneficios y riesgos de las técnicas y enfoques de la IA. También será importante el establecimiento de alianzas estratégicas con sociedades científicas y configurar un entramado que apoye el desarrollo colaborativo con profesionales expertos. Se ha de informar con rigurosidad a los profesionales acerca de la fiabilidad de los programas o algoritmos existentes, y garantizar su participación en la notificación de incidencias y en la evaluación de su efectividad para resolver un problema determinado. Sin olvidarnos de que esto conlleva la preparación previa de los profesionales para identificar las circunstancias en las que los sistemas de IA no cumplen de forma fiable su función prevista<sup>12</sup>.

En el ámbito de la investigación, la IA podrá ayudar a entender mejor los aspectos clínicos relacionados con la enfermedad, y así mejorar su diagnóstico y tratamiento. En este sentido, el potencial de la anonimización y la seudonimización de los datos personales,

que garantiza su protección en el desarrollo de estudios e investigaciones de interés científico, podría ser otro elemento más que refuerce el interés por la IA de los profesionales sanitarios.

El uso de herramientas IA ha suscitado opiniones contrarias en el ámbito académico. Mientras en la Conferencia Internacional sobre Aprendizaje Automático<sup>16</sup> se han prohibido los *papers* (documentos) con texto generado a partir de modelos de IA, Springer Nature<sup>17</sup> acaba de señalar que los autores podrán utilizar herramientas de IA para generar ideas o ayudar a escribir sus textos, siempre y cuando acrediten adecuadamente este tipo de colaboración en el trabajo publicado.

Recientemente, *Nature*<sup>18</sup> ha tomado la decisión de no permitir el uso de IA generativa en contenidos visuales, debido a sus dudas sobre la integridad, la atribución, el consentimiento y la privacidad. Mientras no se aclaren estas cuestiones, mantendrá esta postura ética, con el fin de mantener la confianza y la fiabilidad de los medios visuales en el ámbito científico.

## 4.5. La protección de los pacientes

Es nuestro deber asegurar que la sociedad en su conjunto, y los pacientes en particular, accedan con equidad a una IA efectiva y segura. Por ello, los políticos, gestores y proveedores de atención sanitaria, debemos implicarnos en el establecimiento de mecanismos de validación previa a su aplicación, en la monitorización tras su puesta en práctica y en la comunicación transparente de resultados. Además, es nuestra responsabilidad garantizar mediante planes la seguridad de la red y

sus comunicaciones, el cumplimiento de las regulaciones sobre protección de datos y la privacidad de los mismos.

En esta línea, la OMS<sup>5</sup> nos alerta de que el objetivo de esta tecnología debería ser proteger los derechos de los pacientes, tratar de mejorar la atención y reducir las desigualdades, instando a un uso ético y a una gobernanza adecuada de estos sistemas. En consecuencia, nos insta a que en el proceso de análisis de las herramientas de IA se contemple la transparencia, la inclusión, la participación pública, la supervisión experta y la evaluación rigurosa.

La ciudadanía debe ser conocedora de los riesgos que podría entrañar la IA, que, entre otros, serían:

- La creación de sesgos, información engañosa o inexacta que podría amenazar la equidad y/o la inclusividad de las personas.
- La producción de respuestas a problemas que no han sido validadas, que pueden ser incorrectas o contener errores graves en temas relacionados con la salud.
- La recepción de información sobre datos cuyo uso no haya sido consentido previamente.
- La generación de respuestas que pueden no proteger datos confidenciales proporcionados por el usuario,
- La difusión de desinformación sobre la salud en forma de contenido de texto, audio o vídeo difícil de diferenciar del contenido confiable.

La Comisión Europea<sup>1</sup> destaca que es necesario promover un ecosistema de confianza entre los ciudadanos y proteger adecuadamente los datos sanitarios frente a posibles usos indebidos y acceso ilícito, a través de normas éticas y jurídicas vinculantes y sólidas, así como vías de recurso ejecutables. En este sentido, señala la necesidad de asegurar los siguientes aspectos:

- Acceso seguro al historial electrónico completo, teniendo el control sobre sus datos sanitarios personales, y poder compartir con terceros autorizados con la debida protección y una ciberseguridad sólida.
- Prohibir todo acceso y difusión no autorizados y garantizar aplicar de manera eficiente y uniforme el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en toda la UE para superar la inseguridad jurídica.
- Evitar el riesgo de que las decisiones sesgadas den lugar a discriminación y violaciones de los derechos humanos. Por ello, se han de realizar verificaciones imparciales de los algoritmos y los conjuntos de datos utilizados, para evitar conclusiones discriminatorias y carentes de ética en el ámbito de los datos sanitarios de las personas.
- Recabar el consentimiento en la obtención de imágenes médicas y desarrollar tecnologías seguras.
- Garantizar la portabilidad de datos y los derechos de los pacientes para incrementar la cooperación y estimular el intercambio de datos de cara a la investigación y la innovación en el sector sanitario europeo.

### 4.6. El marco normativo y ético

El uso de la IA en nuestro sector debe asentarse en requisitos éticos firmes, como el acceso equitativo a la asistencia sanitaria, la privacidad, la responsabilidad, la transparencia, el carácter reproducible, la fiabilidad, la inclusión y la representatividad de los datos, así como la monitorización continuada. Esto supone aplicar con responsabilidad los principios éticos y científicos desde el momento inicial de su desarrollo, proporcionando información suficiente a profesionales y pacientes. Los comités de ética de investigación encargados de la valoración ética, metodológica y legal de todo estudio de investigación con seres humanos, su material biológico y sus datos de carácter personal deberían participar en su diseño. Disponemos de instrumentos, como las agencias de calidad y la evaluación de tecnologías que podrán sumarse a este cometido.

En la actualidad, los marcos de responsabilidad existentes no aportan la suficiente seguridad jurídica a los profesionales, y no defienden el derecho de los pacientes a obtener reparación judicial en caso de un error en el diagnóstico o tratamiento. A medida que la IA tenga más capacidad para gestionar sus propias órdenes y aprender de ellas sin necesidad del control de las personas, ganarán en autonomía y poder de decisión, convirtiéndose en los ejes principales del problema.

Algunas entidades proponen establecer códigos voluntarios de buenas prácticas o certificaciones *ad hoc*. Sin embargo, dada su trascendencia, es urgente establecer un marco regulatorio en salud que proteja los derechos y la privacidad de los usuarios. Del Llano Núñez-Cortés<sup>19</sup> llama a la necesidad

de adaptar la labor actual de los organismos evaluadores y de contar con un organismo científico-técnico robusto que se ocupe de esta tarea.

La UE dispondrá de la primera normativa mundial sobre IA. Este marco regulador tiene como objetivo garantizar que los sistemas sean seguros, transparentes, trazables, no discriminatorios y respetuosos con el medio ambiente. Además, deben ser supervisados por personas, en lugar de por la automatización, para evitar resultados perjudiciales.

Esta ley propone que los sistemas de IA se analicen y se clasifiquen o etiqueten según el riesgo que supongan para los usuarios, y los distintos niveles de peligro implicarán una mayor o menor regulación.

El Parlamento Europeo también quiere establecer una definición uniforme y tecnológicamente neutra de la IA que pueda aplicarse a futuros sistemas de IA. El 14 de junio de 2023, los eurodiputados adoptaron su posición negociadora, y su objetivo es alcanzar un acuerdo a finales de este año.

## 5. Conclusiones

- La IA es un elemento competitivo que nos brinda la oportunidad de avanzar a un ritmo muy superior en el desarrollo de la medicina 5P y la adopción de prácticas innovadoras.
- La implantación de una IA efectiva requerirá un modelo de gobernanza y un plan estratégico de cooperación multinivel, liderado por el sistema sanitario, que no debería demorarse. Los directivos sanitarios tenemos que comprometernos a priorizar e impulsar su despliegue de forma decidida.
- Se necesita crear una cultura amplia en aspectos tecnológicos y establecer un marco de responsabilidad compartido por la sociedad, las empresas y el sector público, con el fin de que el acceso a la IA sea transparente, inclusivo y equitativo.
- El diseño de la IA ha de partir de un razonamiento científico innovador, que implique a las distintas disciplinas y aplique métodos de experimentación y de investigación adaptados al ámbito de la salud.
- La IA es una metodología experimental cuyos usos han de ser regulados, para garantizar su fiabilidad y su propósito centrado en las personas. Sin embargo, nos enfrentamos al dilema de que la regulación podría frenar la innovación continua.
- Para vencer la reticencia a utilizar estas herramientas en el ámbito sanitario, los profesionales han de implicarse en la planificación y evaluación de los proyectos de IA. De no hacerlo, es probable que no seamos capaces de aplicar la IA en sus usos más potentes y que nos quedemos en una IA débil.
- La alta calidad de los datos es la base para la obtención de unos buenos resultados. Debemos seguir esforzándonos por implantar planes estratégicos que apoyen el desarrollo de sistemas de información sanitaria que generen valor en salud.

- Los ciudadanos han de estar protegidos a través de normas y mecanismos, ya que el estricto cumplimiento de las regulaciones en vigor garantizan la privacidad de los datos. Los mecanismos de validación previa a su aplicación, la monitorización tras su puesta en práctica y la difusión de resultados, son aspectos clave para generar su confianza.

## 6. Bibliografía

1. Comisión Europea. Un enfoque europeo de la inteligencia artificial. [Internet]. [Consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/policies/european-approach-artificial-intelligence>
2. Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital. *ENIA Estrategia Nacional de Inteligencia Artificial*. Versión 1.0. MAETD; 2020. [Internet]. [Consultado 15 Jun 2023]. Disponible en: [https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/201202\\_ENIA\\_V1\\_0.pdf](https://portal.mineco.gob.es/RecursosArticulo/mineco/ministerio/ficheros/201202_ENIA_V1_0.pdf)
3. Beam AL, Drazen JM, Kohane IS, Leong TY, Manrai AK, Rubin EJ. Artificial Intelligence in Medicine. *N Engl J Med*. 2023;388(13):1220-1.
4. Haug CJ, Drazen JM. Artificial Intelligence and Machine Learning in Clinical Medicine, 2023. *N Engl J Med*. 2023;388(13):1201-8.
5. Organización Mundial de la Salud. *Ética y gobernanza de la inteligencia artificial en el ámbito de la salud: orientaciones de la OMS: Resumen* [Internet]. OMS; 2021. [Consultado 6 Jun 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/item/9789240037403>
6. Ávila-Tomás JF, Mayer-Pujadas MA, Quesada-Varela VJ. La inteligencia artificial y sus aplicaciones en medicina I: introducción antecedentes a la IA y robótica. *Aten Primaria*. 2020;52(10):778-84.
7. Ciecierski-Holmes T, Singh R, Axt M, Brenner S, Barteit S. Artificial intelligence for strengthening healthcare systems in low- and middle-income countries: a systematic scoping review. *NPJ Digit Med*. 2022;5(1):162.
8. Lee P, Bubeck S, Petro J. Benefits, Limits, and Risks of GPT-4 as an AI Chatbot for Medicine. *N Engl J Med*. 2023;388(13):1233-9.
9. Meskó B, Görög M. A short guide for medical professionals in the era of artificial intelligence. *NPJ Digit Med*. 2020;3:126.
10. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. *NPJ Digit Med*. 2020;3:118.
11. Lorenzo-Zúñiga V, Bustamante-Balén M, Pons-Beltrán V, Peña-Gil C. Development of knowledge-based clinical decision support system for patients included in colorectal screening program. *Gastroenterol Hepatol*. 2022;45(6):419-23.
12. De Hond AAH, Leeuwenberg AM, Hooft L, Kant IMJ, Nijman SWJ, Van Os HJA, et al. Guidelines and quality criteria for artificial intelligence-based prediction models in healthcare: a scoping review. *NPJ Digit Med*. 2022;5(1):2.
13. Finlayson SG, Subbaswamy A, Singh K, Bowers J, Kupke A, Zittrain J, et al. The Clinician and Dataset Shift in Artificial Intelligence. *N Engl J Med*. 2021;385(3):283-6.
14. Roberts M, Driggs D, Thorpe M, Gilbey J, Yeung M, Ursprung S, et al. Common pitfalls and recommendations for using machine learning to detect and prognosticate for COVID-19 using chest radiographs and CT scans. *Nat Mach Intell*. 2021;3(3):199-217.
15. Wilkinson MD, Dumontier M, Aalbersberg IJ, Appleton G, Axton M, Baak A, et al. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data*. 2016;3:160018.

16. Clarification on Large Language Model Policy LLM. En: Fortieth International Conference on Machine Learning (ICML). Hawái: ICML; 2023. [Consultado 18 Jun 2023]. Disponible en: <https://icml.cc/Conferences/2023/llm-policy>
17. Brief guide for submission to Nature. En: Initial submission. *Nature*. 2023. [Consultado 18 Jun 2023]; Disponible en: <https://www.nature.com/nature/for-authors/initial-submission>
18. Why Nature will not allow the use of generative AI in images and video. *Nature*. 2023;618(7964):214.
19. Del Llano A. *e-Health trends*. 2021;1. [Consultado 18 Jun 2023]; Disponible en: <https://fundaciongasparcasal.org/e-health-trends-no-1/>

# 2

## Conceptos generales y aplicaciones en salud de la inteligencia artificial

Pablo Poveda Gozávez  
José Luis Poveda Andrés





## **Pablo Poveda Gozávez**

Analista de datos. Renewtrak, Hampshire, Reino Unido



## **José Luis Poveda Andrés**

Director Gerente Departamento Salud.  
Hospital Universitari i Politècnic La Fe. Valencia.

# Índice

1. Introducción
2. La IA en la imagen médica
3. IA para diagnóstico y tratamiento
4. Seguimiento y gestión de pacientes
5. IA para historias clínicas electrónicas y análisis de datos: revolucionando la gestión de la información sanitaria
6. Medicina personalizada y genómica: aprovechar la IA para una atención sanitaria de precisión
7. Consideraciones éticas y retos de la IA en la sanidad: equilibrio entre innovación y responsabilidad
8. Orientaciones futuras y conclusión: IA para la sanidad
9. Bibliografía

# 1. Introducción

La inteligencia artificial (IA) es un campo en rápida evolución que tiene el potencial de transformar numerosas industrias y remodelar nuestra forma de vivir y trabajar. La IA se refiere al desarrollo de sistemas informáticos capaces de realizar tareas que normalmente requieren inteligencia humana. Estas tareas incluyen la comprensión del lenguaje natural, el reconocimiento de patrones, la toma de decisiones y la resolución de problemas complejos. Los sistemas de IA aprenden de los datos, se adaptan a la nueva información y mejoran continuamente su rendimiento.

El núcleo de la IA es el aprendizaje automático, un subcampo que permite a los ordenadores aprender de ejemplos y experiencias. Los algoritmos de aprendizaje automático analizan grandes cantidades de datos, identifican patrones y hacen predicciones o toman decisiones basadas en esos datos. Hay dos tipos principales de aprendizaje automático: supervisado y no supervisado.

El aprendizaje supervisado consiste en entrenar un modelo de aprendizaje automático con

datos etiquetados, concepto que significa que los datos de entrada ya están categorizados o tienen resultados conocidos. Por ejemplo, para enseñar a una máquina a reconocer dígitos escritos a mano, se utiliza un gran conjunto de datos de imágenes etiquetadas, cada una de ellas con el dígito correcto. La máquina aprende estudiando estos ejemplos y extrayendo las características que diferencian cada dígito. Una vez entrenada, la máquina puede clasificar con precisión nuevas imágenes no vistas reconociendo los patrones aprendidos<sup>1</sup>.

El aprendizaje no supervisado, por su parte, trabaja con datos no etiquetados. El modelo de aprendizaje automático pretende descubrir patrones o estructuras ocultas en los datos sin ningún conocimiento previo de las categorías o los resultados. El *clustering* (agrupamiento) es una técnica común de aprendizaje no supervisado en la que el algoritmo agrupa puntos de datos similares basándose en sus características inherentes.

Las redes neuronales son un componente fundamental de la IA, inspirada en la es-

estructura y el funcionamiento del cerebro humano. Están formadas por nodos interconectados, llamados neuronas artificiales o perceptrones, organizados en capas. Cada neurona recibe una entrada, realiza un cálculo y produce una salida. Las redes neuronales se entrenan utilizando una gran cantidad de datos etiquetados, ajustando los pesos entre neuronas para minimizar los errores y mejorar la precisión. Destacan en tareas como el reconocimiento de imágenes y del habla, el procesamiento del lenguaje natural e incluso en juegos como el ajedrez y el go<sup>2</sup>.

El procesamiento del lenguaje natural (PLN) es una rama especializada de la IA que se centra en capacitar a los ordenadores para comprender el lenguaje humano e interactuar con él. Abarca tareas como el reconocimiento del habla, la traducción de idiomas, el análisis de sentimientos y la generación de textos. Los algoritmos de PLN utilizan técnicas estadísticas y de aprendizaje automático para procesar y analizar datos de texto o voz, lo que permite a las máquinas comprender, interpretar y responder al lenguaje humano de forma significativa.

La visión por ordenador es otra aplicación importante de la IA, que permite a los ordenadores comprender e interpretar la información visual. Los algoritmos de visión por ordenador analizan imágenes o vídeos, extraen características e identifican objetos, formas y patrones en los datos visuales. Esta tecnología se utiliza en diversos ámbitos, como los vehículos autónomos, el reconocimiento facial, las imágenes médicas y los sistemas de vigilancia.

El aprendizaje por refuerzo es un tipo de IA que se centra en el entrenamiento de agentes para que tomen decisiones y emprendan

acciones basadas en el método de ensayo y error. El agente interactúa con un entorno, recibe información en forma de recompensas o penalizaciones y aprende a maximizar la recompensa total a lo largo del tiempo. Este enfoque se ha aplicado con éxito en robótica, en los juegos y en la optimización de sistemas complejos.

Aunque la IA puede aportar grandes beneficios, también plantea importantes consideraciones éticas. Deben abordarse cuidadosamente cuestiones como la parcialidad de los algoritmos, los problemas de privacidad y el desplazamiento de puestos de trabajo<sup>3</sup>. El sesgo puede producirse si los datos de entrenamiento contienen sesgos inherentes, lo que lleva a resultados discriminatorios. Los problemas de privacidad surgen debido a la gran cantidad de datos personales recogidos y procesados por los sistemas de IA<sup>4</sup>. Además, la automatización de tareas puede dar lugar al desplazamiento de puestos de trabajo, lo que exige que la sociedad se adapte y recapacite a la mano de obra en consecuencia.

En conclusión, la IA es un campo potente y en rápido avance, que pretende crear sistemas inteligentes capaces de realizar tareas complejas tradicionalmente asociadas a la inteligencia humana. Mediante el aprendizaje automático, las redes neuronales, el procesamiento del lenguaje natural, la visión por ordenador y el aprendizaje por refuerzo, los sistemas de IA aprenden de los datos, reconocen patrones, toman decisiones y resuelven problemas.

A continuación, trataremos las diferentes aplicaciones, potenciales o actualmente en uso, que ofrece la IA en el campo de la salud.

## 2. La IA en la imagen médica

Las imágenes médicas desempeñan un papel crucial en el diagnóstico de enfermedades, el seguimiento de la eficacia de los tratamientos y la orientación de las intervenciones quirúrgicas. Sin embargo, la interpretación de las imágenes médicas puede ser compleja y llevar mucho tiempo a los profesionales sanitarios. Con la llegada de la IA, se ha producido un cambio de paradigma en la imagen médica que ha revolucionado la precisión, la rapidez y la eficacia de los diagnósticos. Este ensayo explora las aplicaciones de la IA en la imagen médica, destacando su potencial transformador en la mejora de la atención al paciente<sup>5</sup>.

### Mejora del análisis y la interpretación de imágenes

Los algoritmos de IA, en particular, los que utilizan técnicas de aprendizaje profundo, han demostrado capacidades notables en el análisis y la interpretación de imágenes médicas. A través de un proceso llamado redes neuronales convolucionales, los modelos de IA se entrenan en grandes conjuntos de da-

tos de imágenes médicas anotadas, lo que les permite identificar patrones y características que pueden no ser evidentes para el ojo humano. Esta revolucionaria tecnología mejora la precisión y la eficacia de la interpretación de imágenes, lo que permite realizar diagnósticos más rápidos y precisos.

### Detección y segmentación automatizadas de anomalías

Los sistemas basados en IA tienen la capacidad de automatizar la detección y segmentación de anomalías en imágenes médicas. Aprovechando algoritmos de aprendizaje automático, estos sistemas pueden identificar y resaltar regiones de interés, como tumores, lesiones o fracturas, en radiografías, tomografías computarizadas, resonancias magnéticas y otras modalidades de imagen. La automatización de estas tareas reduce la carga de trabajo de los radiólogos y aumenta la rapidez con la que se pueden identificar hallazgos críticos, lo que se traduce en mejores resultados para los pacientes.

## **Análisis cuantitativo y biomarcadores basados en imágenes**

Los algoritmos de IA pueden extraer mediciones cuantitativas y generar biomarcadores basados en imágenes a partir de imágenes médicas. Estos biomarcadores proporcionan evaluaciones objetivas y estandarizadas de la progresión de la enfermedad, la respuesta al tratamiento y el pronóstico. Por ejemplo, en oncología, la IA puede analizar características tumorales, como el tamaño, la forma y la textura, para predecir la agresividad del tumor y su respuesta al tratamiento. Este enfoque cuantitativo mejora la medicina de precisión, al permitir tratamientos a medida basados en las características individuales de cada paciente.

## **Reconstrucción y mejora de imágenes**

Se han utilizado técnicas de IA para mejorar la calidad y resolución de las imágenes médicas. Utilizando redes generativas adversariales y algoritmos de aprendizaje profundo, la IA puede reconstruir imágenes de baja resolución, reducir el ruido y mejorar la claridad de las imágenes. Este avance ayuda a los radiólogos a realizar diagnósticos más precisos y seguros, especialmente en casos con una calidad de imagen subóptima o datos limitados.

## **Sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas**

Los sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas (CDSS) basados en IA se han convertido en herramientas de incalculable valor

para radiólogos y otros profesionales sanitarios. Al integrar algoritmos de IA con datos de pacientes e imágenes médicas, los CDSS pueden ofrecer recomendaciones basadas en pruebas, ayudar en diagnósticos diferenciales y destacar posibles anomalías. Estos sistemas ayudan a mejorar la precisión del diagnóstico, reducir los errores y mejorar la eficiencia del flujo de trabajo clínico.

## **Optimización del flujo de trabajo y asistencia al radiólogo**

Las aplicaciones de IA en imágenes médicas se extienden más allá del diagnóstico para optimizar el flujo de trabajo de radiología y ayudar a los radiólogos en sus tareas diarias. Los algoritmos de IA pueden priorizar el análisis de imágenes en función de la urgencia, clasificando automáticamente los casos que requieren atención inmediata. Además, la IA puede ayudar en la anotación y etiquetado de imágenes médicas, facilitando la creación de sólidos conjuntos de datos de entrenamiento para futuros modelos de IA. Estos avances reducen la carga de trabajo de los radiólogos, mejoran su productividad y les permiten centrarse en casos complejos que requieren su experiencia.

## **Retos y consideraciones**

A pesar del importante potencial de la IA en la imagen médica, deben abordarse varios retos y consideraciones. Garantizar la solidez y fiabilidad de los algoritmos de IA es crucial para evitar sesgos y lograr un rendimiento coherente en diversas poblaciones de pacientes. Además, deben establecerse marcos nor-

mativos y directrices que regulen la integración de la IA en las prácticas de obtención de imágenes médicas. Las consideraciones éticas, como la privacidad del paciente, la segu-

ridad de los datos y el papel de la supervisión humana, deben abordarse cuidadosamente para mantener la confianza del paciente y garantizar una implementación responsable.

# 3. IA para diagnóstico y tratamiento

La IA ha supuesto un cambio de paradigma en la atención sanitaria, al transformar el proceso de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades. Gracias a su capacidad para analizar grandes cantidades de datos de pacientes e identificar patrones que pueden no ser evidentes para los observadores humanos, la IA está revolucionando la toma de decisiones clínicas y permitiendo una medicina personalizada. Entre las aplicaciones de la IA en el diagnóstico y el tratamiento, destaca el papel de los sistemas de apoyo a la toma de decisiones basados en IA, los algoritmos de aprendizaje automático, el análisis predictivo, la medicina de precisión, el impacto en los resultados de los pacientes y la eficacia del tratamiento<sup>6</sup>.

## Sistemas de apoyo a la toma de decisiones basados en IA

Los sistemas de apoyo a la toma de decisiones basados en IA han surgido como potentes herramientas para los profesionales sanitarios. Al integrar algoritmos de IA con

datos de pacientes, conocimientos médicos y directrices clínicas, estos sistemas proporcionan recomendaciones basadas en pruebas y ayudan en los complejos procesos de toma de decisiones. La IA aumenta la experiencia de los profesionales sanitarios ofreciéndoles ideas y sugerencias que permiten diagnósticos y planes de tratamiento más precisos. Esta tecnología reduce los errores de diagnóstico, mejora el flujo de trabajo clínico y aumenta la seguridad del paciente<sup>7</sup>.

## Algoritmos de aprendizaje automático en el diagnóstico de enfermedades

Los algoritmos de aprendizaje automático desempeñan un papel crucial en el diagnóstico de enfermedades. Mediante el análisis de grandes conjuntos de datos de historias de pacientes, imágenes médicas y datos moleculares, los modelos de IA pueden identificar patrones y asociaciones que contribuyen a la clasificación y el diagnóstico de enfermedades. Estos algoritmos destacan en

el reconocimiento de relaciones complejas y patrones sutiles que pueden eludir a los observadores humanos. Los algoritmos de aprendizaje automático han mostrado resultados prometedores en el diagnóstico de diversas enfermedades, como el cáncer<sup>8</sup>, las afecciones cardiovasculares y los trastornos neurológicos.

### **Análisis predictivo y evaluación de riesgos**

La IA permite el análisis predictivo y la evaluación de riesgos aprovechando los datos de los pacientes para predecir la progresión de la enfermedad y los resultados de los pacientes. Al integrar los datos históricos con la información del paciente en tiempo real, los algoritmos de IA pueden identificar factores de riesgo y predecir la probabilidad de desarrollo de enfermedades o complicaciones. Esta información permite a los profesionales sanitarios intervenir de forma proactiva, optimizar los planes de tratamiento y asignar los recursos con eficacia. El análisis predictivo en sanidad potencia la atención preventiva, reduce los reingresos hospitalarios y mejora la gestión de los pacientes.

### **Medicina de precisión y terapias específicas**

La IA ha revolucionado el concepto de medicina de precisión al permitir planes de tratamiento a medida basados en las características individuales de cada paciente. Al integrar los datos genómicos, el historial médico y el seguimiento del paciente en tiempo real, los algoritmos de IA pueden identificar variacio-

nes genéticas, biomarcadores y respuestas al tratamiento para orientar las terapias personalizadas.

Las terapias dirigidas, impulsadas por la IA, aumentan la eficacia del tratamiento, minimizan los efectos adversos y mejoran los resultados de los pacientes. La medicina de precisión impulsada por la IA es muy prometedora para enfermedades complejas, como el cáncer, en las que las variaciones individuales influyen mucho en los resultados del tratamiento.

### **Impacto en los resultados de los pacientes y en la eficacia de los tratamientos**

La integración de la IA en el diagnóstico y el tratamiento tiene un profundo impacto en los resultados de los pacientes y la eficacia del tratamiento. Al aumentar la toma de decisiones clínicas y proporcionar recomendaciones basadas en pruebas, la IA mejora la precisión de los diagnósticos y los planes de tratamiento.

El uso de algoritmos de aprendizaje automático en el diagnóstico de enfermedades aumenta la sensibilidad y especificidad, lo que conduce a una detección más temprana y una gestión más eficaz de las enfermedades. Además, el análisis predictivo permite intervenciones proactivas, reduciendo las complicaciones de la enfermedad y mejorando los resultados de los pacientes. La medicina de precisión, guiada por la IA, permite tratamientos a medida que optimizan las respuestas terapéuticas, lo que se traduce en una mayor eficacia del tratamiento y satisfacción del paciente.

La IA ha transformado el panorama del diagnóstico y el tratamiento en la atención sanitaria. Gracias a los sistemas de apoyo para la toma de decisiones basados en la IA, los algoritmos de aprendizaje automático, el análisis predictivo, la medicina de precisión y las terapias dirigidas, los profesionales sanitarios pueden realizar diagnósticos más precisos, desarrollar planes de tratamiento personalizados y mejorar los resultados de los pacientes.

La integración de la IA en la atención sanitaria es muy prometedora para mejorar la gestión de las enfermedades, reducir los costes sanitarios y, en última instancia, mejorar la calidad de la atención al paciente. A medida que la IA siga evolucionando, su potencial para revolucionar el diagnóstico y el tratamiento no hará sino crecer, allanando el camino para una nueva era de medicina de precisión y mejora de la prestación de asistencia sanitaria.

## 4. Seguimiento y gestión de pacientes

La IA ha revolucionado el seguimiento y la gestión de los pacientes, transformando la manera en que los profesionales sanitarios prestan asistencia y permitiendo a los pacientes participar activamente en su propio bienestar. Gracias a las tecnologías basadas en IA y a los dispositivos portátiles, es posible recopilar datos de forma continua y analizarlos en tiempo real, lo que permite detectar precozmente el deterioro de la salud y realizar intervenciones personalizadas. Entre las aplicaciones de la IA en la monitorización y gestión de pacientes, destacan los beneficios de la monitorización remota, los dispositivos *wearables*, los sistemas de detección precoz y la mejora de la adherencia y el autocuidado de los pacientes<sup>9</sup>.

### Monitorización remota de pacientes facilitada por la IA

La IA ha facilitado la monitorización remota de pacientes, permitiendo a los profesionales sanitarios recopilar y analizar los datos de los pacientes a distancia. Con la integración de

algoritmos de IA, los profesionales médicos pueden controlar a distancia las constantes vitales, los parámetros fisiológicos y los datos comunicados por los pacientes. Esta tecnología es especialmente beneficiosa para los pacientes con enfermedades crónicas o los que requieren cuidados postoperatorios, ya que permite a los profesionales sanitarios seguir su evolución, identificar posibles problemas e intervenir a tiempo.

### Dispositivos portátiles y recogida continua de datos

Los dispositivos portátiles equipados con sensores son cada vez más populares en la asistencia sanitaria. Estos dispositivos, como los *smartwatches* (relojes inteligentes), los rastreadores de actividad física y los biosensores, permiten la recogida continua de datos de los pacientes en su vida cotidiana. Los algoritmos de IA procesan los datos recogidos por estos dispositivos y extraen información valiosa sobre el estado de salud, los niveles de actividad, los patrones de sueño

y otros parámetros relevantes. Los dispositivos portables proporcionan una visión holística del bienestar del paciente y permiten un seguimiento en tiempo real, salvando las distancias entre las visitas clínicas<sup>10</sup>.

## DetECCIÓN PRECOZ DEL DETERIORO DE LA SALUD

Los algoritmos impulsados por IA analizan los datos continuos recogidos de los dispositivos *wearables*, lo que permite la detección precoz del deterioro de la salud. Al establecer líneas de base y patrones, los algoritmos de IA pueden identificar desviaciones de los rangos normales o tendencias que pueden indicar riesgos potenciales para la salud.

Estos algoritmos activan alertas o notificaciones a los proveedores de asistencia sanitaria, lo que permite realizar intervenciones proactivas y evitar que se agraven los problemas de salud. La detección precoz facilitada por la IA mejora los resultados de los pacientes, reduce los reingresos hospitalarios y salva vidas.

## SISTEMAS DE ALARMA INTELIGENTES E INTERVENCIONES EN TIEMPO REAL

Los sistemas de alarma inteligentes, impulsados por la IA, proporcionan alertas oportunas

a los proveedores de atención médica cuando los parámetros críticos se desvían del rango normal. Estos sistemas analizan los datos en tiempo real, como la frecuencia cardíaca anormal o los cambios repentinos de la presión arterial, y activan automáticamente las notificaciones. Los profesionales sanitarios pueden entonces evaluar la situación, intervenir con prontitud y prestar la atención adecuada, incluso desde una ubicación remota.

Los sistemas de alarma inteligentes basados en IA mejoran la seguridad del paciente, especialmente en entornos de cuidados críticos, y minimizan el tiempo de respuesta durante las emergencias.

## MEJORA DE LA ADHERENCIA Y EL AUTOCUIDADO DEL PACIENTE

La IA desempeña un papel crucial en la mejora de la adherencia del paciente y el autocuidado. Los algoritmos de IA pueden proporcionar recomendaciones personalizadas, recordatorios y recursos educativos a los pacientes, promoviendo comportamientos saludables y el cumplimiento de la medicación. Las aplicaciones basadas en IA ayudan a los pacientes a gestionar sus enfermedades crónicas, seguir sus progresos y cumplir los planes de tratamiento. Al dotar a los pacientes de conocimientos y apoyo, la IA fomenta el autocuidado, estimula la participación activa del paciente y mejora los resultados del tratamiento<sup>8</sup>.

## 5. IA para historias clínicas electrónicas y análisis de datos: revolucionando la gestión de la información sanitaria

La transformación digital de la asistencia sanitaria ha llevado a la adopción generalizada de las historias clínicas electrónicas (HCE), que contienen grandes cantidades de valiosos datos de los pacientes. La IA se ha revelado como una poderosa herramienta para gestionar y analizar las HCE, lo que permite a los profesionales sanitarios extraer información significativa, mejorar la toma de decisiones clínicas y la asignación de recursos.

Entre las aplicaciones de la IA en las HCE y el análisis de datos, podemos centrarnos en la utilización de la IA para la gestión de las HCE, el procesamiento del lenguaje natural, los sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas, el análisis predictivo y las consideraciones cruciales en torno a la privacidad y la seguridad.

### **Utilización de la IA para gestionar y analizar las historias clínicas electrónicas**

La IA ofrece técnicas avanzadas para gestionar y analizar eficientemente las HCE. Los algoritmos de aprendizaje automático pueden procesar grandes volúmenes de datos de pacientes, como historiales médicos, resultados de laboratorio e informes de diagnóstico por imagen, para identificar patrones y extraer información valiosa.

La IA agiliza el proceso de introducción de datos, la integración de datos procedentes de múltiples fuentes y el control de calidad de los datos. Además, puede automatizar tareas rutinarias, como la codificación y la documentación, liberando tiempo de los profesionales

sanitarios para interacciones más significativas con los pacientes.

## Procesamiento del lenguaje natural y extracción de información

Las técnicas de PLN permiten a los sistemas de IA analizar el texto no estructurado de las HCE, como las notas clínicas y los relatos. Los algoritmos de PLN pueden extraer información clave de estos documentos textuales, como diagnósticos, tratamientos y datos demográficos del paciente. Al convertir los datos no estructurados en formatos estructurados, la IA facilita su análisis exhaustivo, la recuperación de información y la minería de datos. La extracción de información mediante PLN mejora la investigación clínica, las iniciativas de mejora de la calidad y la gestión de la salud de la población<sup>11</sup>.

## Sistemas de ayuda a la toma de decisiones clínicas

Los CDSS basados en IA aprovechan los datos de la HCE para ofrecer recomendaciones basadas en pruebas a los profesionales sanitarios en el punto de atención. Al integrar datos específicos del paciente, conocimientos médicos y directrices clínicas, los CDSS ayudan en el diagnóstico, la planificación del tratamiento y la gestión de la medicación.

Los algoritmos de IA analizan la información del paciente y alertan a los profesionales sanitarios sobre posibles interacciones entre medicamentos, riesgos de alergia o directrices basadas en pruebas. El CDSS mejora la precisión del diagnóstico, reduce los errores médicos y promueve las mejores prácticas.

## Análisis predictivo para la asignación de recursos

El análisis predictivo impulsado por IA utiliza datos históricos de HCE para pronosticar los resultados de los pacientes y optimizar la asignación de recursos. Mediante el análisis de las características del paciente, los patrones de la enfermedad y las respuestas al tratamiento, los algoritmos de IA pueden predecir la progresión de la enfermedad, las tasas de readmisión y la utilización de recursos.

Esta información permite a los administradores sanitarios asignar eficazmente los recursos, como camas de hospital, personal y equipos, en función de las necesidades previstas de los pacientes. El análisis predictivo mejora la eficiencia operativa, reduce los costes y aumenta la satisfacción del paciente<sup>12</sup>.

## Consideraciones de privacidad y seguridad

La integración de la IA en las HCE y el análisis de datos requiere una cuidadosa consideración de la privacidad y la seguridad. Los datos de los pacientes son muy delicados, por lo que deben establecerse salvaguardias para proteger la confidencialidad. Los algoritmos de IA deben cumplir la normativa y los estándares de privacidad, garantizando el cifrado, la anonimización y los controles de acceso adecuados.

Además, las violaciones de datos y el acceso no autorizado deben mitigarse mediante medidas de seguridad sólidas. La transparencia y la responsabilidad son cruciales en los sistemas basados en IA para mantener la confianza de los pacientes y garantizar un uso ético de los datos.

## 6. Medicina personalizada y genómica: aprovechar la IA para una atención sanitaria de precisión

La medicina personalizada, un campo emergente de la atención sanitaria, pretende adaptar los tratamientos y las intervenciones médicas a cada paciente en función de su perfil genético. La genómica, el estudio del conjunto completo de genes de un individuo, desempeña un papel crucial en la comprensión de la susceptibilidad a la enfermedad, la respuesta al tratamiento y la salud en general.

La IA ha pasado a desempeñar un papel decisivo en la integración y el análisis de los datos genómicos, lo que permite a los profesionales sanitarios ofrecer una atención personalizada. Entre las aplicaciones de la IA en la medicina personalizada y la genómica, destaca, en la integración de la IA con los datos genómicos, la personalización de los tratamientos, la farmacogenómica, los avances en la oncología de precisión y las implicaciones éticas en torno a la información genética.

### Integración de la IA con los datos genómicos

La IA desempeña un papel fundamental en la integración y el análisis de vastos conjuntos de datos genómicos. Con su capacidad para procesar e interpretar información genética compleja, los algoritmos de IA identifican variaciones genéticas, interacciones gen-gen y sus asociaciones con la susceptibilidad a la enfermedad y la respuesta al tratamiento.

Las herramientas y plataformas basadas en la IA permiten almacenar, recuperar y analizar con eficacia los datos genómicos, lo que permite a los investigadores y profesionales de la salud obtener una información valiosa.

## Adaptación de los tratamientos a los perfiles genéticos

Al aprovechar la IA y los datos genómicos, los profesionales sanitarios pueden adaptar los tratamientos médicos a los perfiles genéticos de cada paciente. Este enfoque permite terapias personalizadas que maximizan la eficacia y minimizan los efectos adversos.

Los algoritmos de IA analizan la información genética e identifican biomarcadores que indican la probabilidad de respuesta o resistencia al tratamiento, lo que permite a los médicos seleccionar las opciones terapéuticas más adecuadas. La adaptación de los tratamientos en función de los perfiles genéticos mejora los resultados de los pacientes y la eficacia general de la asistencia sanitaria.

## Farmacogenómica y descubrimiento de fármacos

La farmacogenómica, el estudio de cómo el perfil genético de un individuo influye en su respuesta a los medicamentos, está revolucionando el abordaje para el descubrimiento y desarrollo de fármacos, así como los criterios para la optimización de su beneficio/riesgo.

Los algoritmos de IA analizan los datos genéticos para identificar las variaciones genéticas que influyen en el metabolismo, la eficacia y la toxicidad de los fármacos. Esta información ayuda a los investigadores a diseñar terapias específicas, optimizar las dosis de los fármacos y predecir la respuesta individual a los medicamentos. La farmacogenómica guiada por la IA aumenta la seguridad de los medicamentos, minimiza las reacciones adversas y mejora la adherencia de los pacientes<sup>13</sup>.

## Avances en oncología de precisión

La oncología de precisión, una subespecialidad de la medicina personalizada, se centra en adaptar el tratamiento del cáncer en función del perfil genético de cada individuo y de las características de su tumor. Los algoritmos de IA analizan los datos genómicos de las muestras tumorales, identificando mutaciones genéticas específicas y biomarcadores que guían la selección del tratamiento.

La IA también facilita la interpretación de grandes cantidades de datos genómicos, ayudando a identificar posibles dianas terapéuticas y a predecir los resultados del tratamiento. La oncología de precisión impulsada por la IA aumenta la eficacia del tratamiento del cáncer, reduce las intervenciones innecesarias y mejora las tasas de supervivencia de los pacientes.

## Implicaciones éticas de la información genética

La integración de la IA y la genómica plantea importantes consideraciones éticas. La información genética es muy delicada y puede afectar a la intimidad, la discriminación y el bienestar psicológico de las personas. Deben establecerse estrictos protocolos de privacidad para proteger los datos genómicos, garantizando la confidencialidad y limitando el acceso al personal autorizado.

Además, es necesario educar a las personas y a los profesionales sanitarios sobre las ventajas, los riesgos y las limitaciones de las pruebas genómicas y la medicina personalizada. Deben establecerse directrices y políticas éticas para abordar el uso y almacenamiento responsables de la información genética.

## 7. Consideraciones éticas y retos de la IA en la sanidad: equilibrio entre innovación y responsabilidad

La integración de la IA en la asistencia sanitaria tiene el potencial de revolucionar la atención, el diagnóstico y el tratamiento de los pacientes. Sin embargo, a medida que la IA se hace cada vez más frecuente en los sistemas sanitarios, es crucial abordar las consideraciones éticas y los retos asociados a su aplicación. Las principales preocupaciones éticas en la asistencia sanitaria impulsada por la IA son: la transparencia y la explicabilidad de los algoritmos de IA, la parcialidad y la equidad, la privacidad de los datos y el consentimiento del paciente, la responsabilidad y la rendición de cuentas en los sistemas autónomos, y la importancia de garantizar la confianza y la supervisión humana<sup>14</sup>.

### Transparencia y explicabilidad de los algoritmos de IA

Los algoritmos de IA suelen funcionar como cajas negras, lo que dificulta la comprensión de los procesos de toma de decisiones subyacentes. En la atención sanitaria, la transparencia y la explicabilidad son esenciales para

generar confianza y garantizar la responsabilidad de los sistemas de IA.

Es crucial desarrollar modelos de IA que puedan ofrecer explicaciones claras de sus resultados y razonamientos, permitiendo a los profesionales sanitarios comprender y verificar las recomendaciones del algoritmo. Los algoritmos de IA transparentes fomentan la transparencia, promueven una mejor toma de decisiones y permiten a los profesionales sanitarios responsabilizarse de la atención al paciente.

### Sesgo e imparcialidad en la asistencia sanitaria basada en IA

Los algoritmos de IA entrenados con datos sesgados o incompletos pueden perpetuar o amplificar los sesgos y desigualdades existentes en los sistemas sanitarios. Las consideraciones de parcialidad e imparcialidad son especialmente críticas en el contexto de la raza, el género y los factores socioeconómicos.

Es imperativo abordar y mitigar los sesgos en la recopilación de datos, el preprocesamiento y el diseño algorítmico, para garantizar resultados equitativos en la prestación de asistencia sanitaria. Las auditorías periódicas, la representación diversa de los datos y la evaluación continua de los sistemas de IA, pueden ayudar a minimizar los sesgos y promover la equidad en la toma de decisiones sanitarias.

## Privacidad de los datos y consentimiento del paciente

La IA se basa en gran medida en la recopilación de datos a gran escala, lo que plantea preocupaciones sobre la privacidad de los datos y el consentimiento del paciente. Las organizaciones sanitarias deben mantener estrictas medidas de privacidad de datos para proteger la información de los pacientes de accesos no autorizados o violaciones. Además, los pacientes deben recibir información clara sobre la finalidad, los riesgos y los beneficios de la recopilación de datos y la utilización de la IA.

Obtener el consentimiento informado y garantizar la transparencia en el uso de los datos es crucial para respetar la autonomía de los pacientes y mantener la confianza en los sistemas sanitarios basados en IA.

## Responsabilidad en los sistemas autónomos

A medida que los sistemas de IA se vuelven más autónomos, surgen preguntas sobre la

responsabilidad y la rendición de cuentas. Cuando los algoritmos de IA toman decisiones críticas sin intervención humana, la responsabilidad por cualquier error o resultado adverso se vuelve compleja. Establecer líneas claras de responsabilidad es esencial para abordar posibles problemas legales y éticos.

Los proveedores de asistencia sanitaria y los desarrolladores deben colaborar para definir los marcos de responsabilidad y garantizar la existencia de salvaguardias y mecanismos a prueba de fallos adecuados. La supervisión humana y el seguimiento continuo de los sistemas de IA son esenciales para mitigar los riesgos potenciales y salvaguardar la seguridad de los pacientes.

## Garantizar la confianza y la supervisión humana

Aunque la IA es muy prometedora para la asistencia sanitaria, es fundamental mantener la confianza y la supervisión humana. La IA debe considerarse una herramienta de ayuda a los profesionales sanitarios y no un sustituto del criterio humano. Generar confianza requiere una comunicación abierta, transparencia y colaboración continua entre los sistemas de IA y los profesionales humanos. Los profesionales sanitarios deben tener la última palabra en la toma de decisiones clínicas, y la IA debe servir como herramienta de apoyo. Mantener la supervisión humana garantiza que las consideraciones éticas, la empatía y la comprensión del contexto sigan siendo fundamentales para la atención al paciente.

## 8. Orientaciones futuras y conclusión: IA para la sanidad

La IA ha demostrado un notable potencial para revolucionar la asistencia sanitaria. De cara al futuro, hay varias tendencias emergentes, el papel de la IA en la respuesta a pandemias y la salud pública, así como oportunidades y retos para su aplicación.

### Tendencias emergentes en IA y sanidad

La IA está llamada a desempeñar un papel fundamental en varias tendencias emergentes de la atención sanitaria. Una de ellas es la integración de la IA en los dispositivos del Internet de las cosas médicas, que permite la monitorización y el análisis en tiempo real de los datos de los pacientes. Los algoritmos de IA pueden procesar datos de dispositivos portátiles, sensores y otros dispositivos conectados, para proporcionar información personalizada, detección precoz de problemas de salud y seguimiento remoto de los pacientes. Además, se están desarrollando *chatbots* y asistentes virtuales basados en IA para mejorar la participación de los pacien-

tes, ofrecer asistencia durante 24 horas al día, siete días a la semana y mejorar el acceso a la información sanitaria<sup>15</sup>.

Otra tendencia emergente es el uso de la IA en genómica y medicina de precisión. Los algoritmos de IA analizan vastos conjuntos de datos genómicos para identificar marcadores genéticos, predecir la susceptibilidad a enfermedades y orientar planes de tratamiento personalizados. Combinando la genómica, los datos clínicos y los análisis basados en IA, los profesionales sanitarios pueden realizar intervenciones específicas y optimizar los resultados de los pacientes.

### Oportunidades y retos para la implantación

Aunque las oportunidades de la IA en la atención sanitaria son enormes, es necesario abordar varios retos para una implantación satisfactoria. Uno de ellos es la calidad y la interoperabilidad de los datos. La IA depende de datos de alta calidad, estandarizados

e interoperables, procedentes de diversas fuentes.

Hay que esforzarse por garantizar la integridad de los datos, la protección de la privacidad y el intercambio fluido de estos entre distintos sistemas sanitarios. La colaboración entre las partes interesadas es esencial para establecer marcos de gobernanza de datos y desarrollar normas comunes.

Otro reto es el panorama ético y normativo. A medida que la IA se integra más en la asis-

tencia sanitaria, hay que dar prioridad a consideraciones éticas como la transparencia, la equidad y la responsabilidad. Deben establecerse marcos reguladores para abordar cuestiones como la validación de algoritmos de IA, la privacidad de los datos, la mitigación de sesgos y el consentimiento de los pacientes. Garantizar que los sistemas de IA son fiables, explicables y se ajustan a las directrices éticas, es crucial para lograr la aceptación pública y facilitar una aplicación responsable<sup>16</sup>.

## 9. Bibliografía

1. Artificial intelligence (AI) vs. machine learning (ML). [Internet]. En: Azure.Microsoft.com. [Citado 1 Jun 2023]. Azure. Disponible en: <https://azure.microsoft.com/en-gb/resources/cloud-computing-dictionary/artificial-intelligence-vs-machine-learning/>
2. Degni R. The ultimate checkmate: AI and Chess engines. [Citado 2 Jun 2023]. Codemotion. 20 Feb 2023. Disponible en: <https://www.codemotion.com/magazine/ai-ml/the-ultimate-checkmate-ai-and-chess-engines/>
3. Meskó B, Görög M. A short guide for medical professionals in the era of artificial intelligence. *NPJ Digit Med.* 2020;3:126.
4. Duarte F. Amount of data created daily (2023). Exploding Topics. 3 Abr 2023. Disponible en: <https://explodingtopics.com/blog/data-generated-per-day>
5. Public Affairs. With AI, machines become expert at reading brain scans. Berkeley News. 22 Oct 2019. Disponible en: [https://news.berkeley.edu/story\\_jump/with-ai-machines-become-expert-at-finding-hemorrhages-on-brain-scans/](https://news.berkeley.edu/story_jump/with-ai-machines-become-expert-at-finding-hemorrhages-on-brain-scans/)
6. Marr B. How is AI used in healthcare - 5 powerful real-world examples that show the latest advances. Forbes. 27 Jul 2018. Disponible en: <https://www.forbes.com/sites/bernardmarr/2018/07/27/how-is-ai-used-in-healthcare-5-powerful-real-world-examples-that-show-the-latest-advances/?sh=6fa8a8d55dfb>
7. Paulius M. Health tech knowledge ecosystem. XPC. 30 Oct 2022. Disponible en: <https://www.xprimarycare.com/p/health-tech-knowledge-ecosystem>
8. How an A.I.-Based skin checking app can work with A national healthcare system. The Medical Futurist. 8 Sep 2022. Disponible en: <https://medicalfuturist.com/how-an-a-i-based-skin-checking-app-can-work-with-a-national-healthcare-system/>
9. Bocas J. Wearables and AI will be The Game Changer in Healthcare. [Internet]. Digital Saludem. 7 Mar 2022. Disponible en: <https://digitalsaludem.com/wearables-and-ai-in-healthcare/>
10. No longer science fiction, AI and robotics are transforming healthcare. En: PwC.com. PricewaterhouseCoopers. [Citado 1 Jun 2023]. Disponible en: <https://www.pwc.com/gx/en/industries/healthcare/publications/ai-robotics-new-health/transforming-healthcare.html>
11. Perna G. Cleveland Clinic, Baptist Health picking up speed on GPT-4. Modern Healthcare. 19 May 2023. Disponible en: <https://www.modernhealthcare.com/digital-health/gpt4-healthcare-cleveland-clinic-baptist-health-microsoft>
12. MacDonald K. Hospital pharmacists: Meet AI, your new assistant. Forbes. 27 Feb 2020. Disponible en: <https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2020/02/27/hospital-pharmacists-meet-ai-your-new-assistant/?sh=725154cf6b06>
13. When AI meets biology. En: Pfizer.com. Pfizer. Jul 2022. [Citado 1 Jun 2023]. Disponible en: <https://www.pfizer.com/news/behind-the-science/when-ai-meets-biology>
14. Three Principles of Responsibility for Artificial Intelligence (AI) in Healthcare. [Internet]. En: Pfizer.com. Pfizer. 9 Feb 2023. [Citado 2 Jun 2023]. Disponible en: [https://www.pfizer.com/news/articles/three\\_principles\\_of\\_responsibility\\_for\\_artificial\\_intelligence\\_ai\\_in\\_healthcare](https://www.pfizer.com/news/articles/three_principles_of_responsibility_for_artificial_intelligence_ai_in_healthcare)

15. The Top 12 Healthcare Chatbots. The Medical Futurist. 31 Ago 2021. Disponible en: <https://medicalfuturist.com/top-12-health-chatbots/>

16. Aiello M. AI in healthcare: How collaboration can improve data use in clinical trials. [Internet]. Lion-

bridge. 15 Ago 2019. Disponible en: <https://www.lionbridge.com/blog/life-sciences/how-collaboration-can-improve-data-use-in-clinical-trials/>



# 3 Investigación clínica e inteligencia artificial

Jesús Ruiz Ramos

Laura Villamarín Vallejo



### **Jesús Ruiz Ramos**

Servicio de Farmacia. Hospital Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.



### **Laura Villamarín Vallejo**

Servicio de Farmacia. Hospital Santa Creu i Sant Pau, Barcelona.

## **Índice**

1. Desarrollo de la inteligencia artificial en la investigación clínica
2. Aplicación de la inteligencia artificial en investigación clínica
3. Aplicación de la inteligencia artificial en ensayos clínicos
4. Consideraciones éticas del uso de inteligencia artificial en la investigación clínica
5. Papel de los farmacéuticos en la investigación con inteligencia artificial
6. Conclusiones
7. Bibliografía

# 1. Desarrollo de la inteligencia artificial en la investigación clínica

El avance en las aplicaciones de la inteligencia artificial (IA) está suponiendo una revolución en múltiples campos de nuestra sociedad, incluyendo el ámbito sanitario, tanto en la práctica clínica asistencial como en la investigación aplicada. Pese a este reciente auge, el uso de tecnología basada en IA en la investigación no es un fenómeno nuevo. El término IA surge por primera vez en 1956, creciendo sustancialmente en la década de 1970, debido a la mayor disponibilidad de recursos informáticos<sup>1</sup>.

Sin embargo, la reducida capacidad de análisis computacional de la época, la limitada disponibilidad de datos y los modestos resultados obtenidos, llevaron al estancamiento del interés por esta tecnología en el campo de la investigación. Los avances recientes en la disponibilidad de datos debido a la generalización de registros médicos electrónicos y el incremento en la capacidad de procesamiento durante las últimas dos décadas han allanado el camino para un resurgimiento de la adopción de la IA en la investigación en el campo de la salud, si bien existen impor-

tantes desafíos a los que hacer frente en los próximos años<sup>2</sup>. El progreso de la tecnología de aprendizaje automático (ML, *machine learning*) y aprendizaje profundo (DL, *deep learning*) durante las dos últimas décadas, junto con las unidades de procesamiento de gráficos y el análisis de grandes cantidades de datos utilizando tecnología IA, está cambiando el enfoque tradicional de la investigación sanitaria<sup>3</sup>. Su introducción permite un análisis más objetivo de los fenómenos biológicos, que son inherentemente complejos y diversos, y que presentan grandes limitaciones para la generalización de los resultados. En el campo de la salud, aquellas investigaciones que involucran datos limitados dificultan obtener una imagen completa de la totalidad de variables que afectan a un fenómeno o enfermedad, presentando importantes sesgos derivados de la información omitida. El análisis de datos a gran escala mediante tecnología de IA permite conocer el desarrollo de estos fenómenos biológicos de forma más objetiva, limitando esta omisión de información, lo que supone un gran avance para poder prevenir, diagnosticar y tratar una enfermedad.

## 2. Aplicación de la inteligencia artificial en investigación clínica

Las oportunidades que ofrece la IA en el campo de la investigación son enormes, incluyendo desde la detección de biomarcadores y factores pronósticos de una enfermedad hasta el descubrimiento de moléculas para su tratamiento. La Figura 1 resume las principales aportaciones hasta la fecha de la IA en el campo del desarrollo de nuevos fármacos.

### Detección de biomarcadores y dianas terapéuticas

Con la llegada de las tecnologías, como los microchips de ácido desoxirribonucleico (ADN) o *microarrays* y la secuenciación de alto rendimiento, se están generando una gran cantidad de datos biomédicos y potenciales dianas terapéuticas. El término *big data*, definido como el conjunto de datos que, por su enorme volumen, no pueden ser analizados con las herramientas y las técnicas de análisis convencionales, ha pasado a ser un elemento esencial en la investigación sanitaria. Sus principales rasgos característicos son el volumen y la cantidad de datos gene-

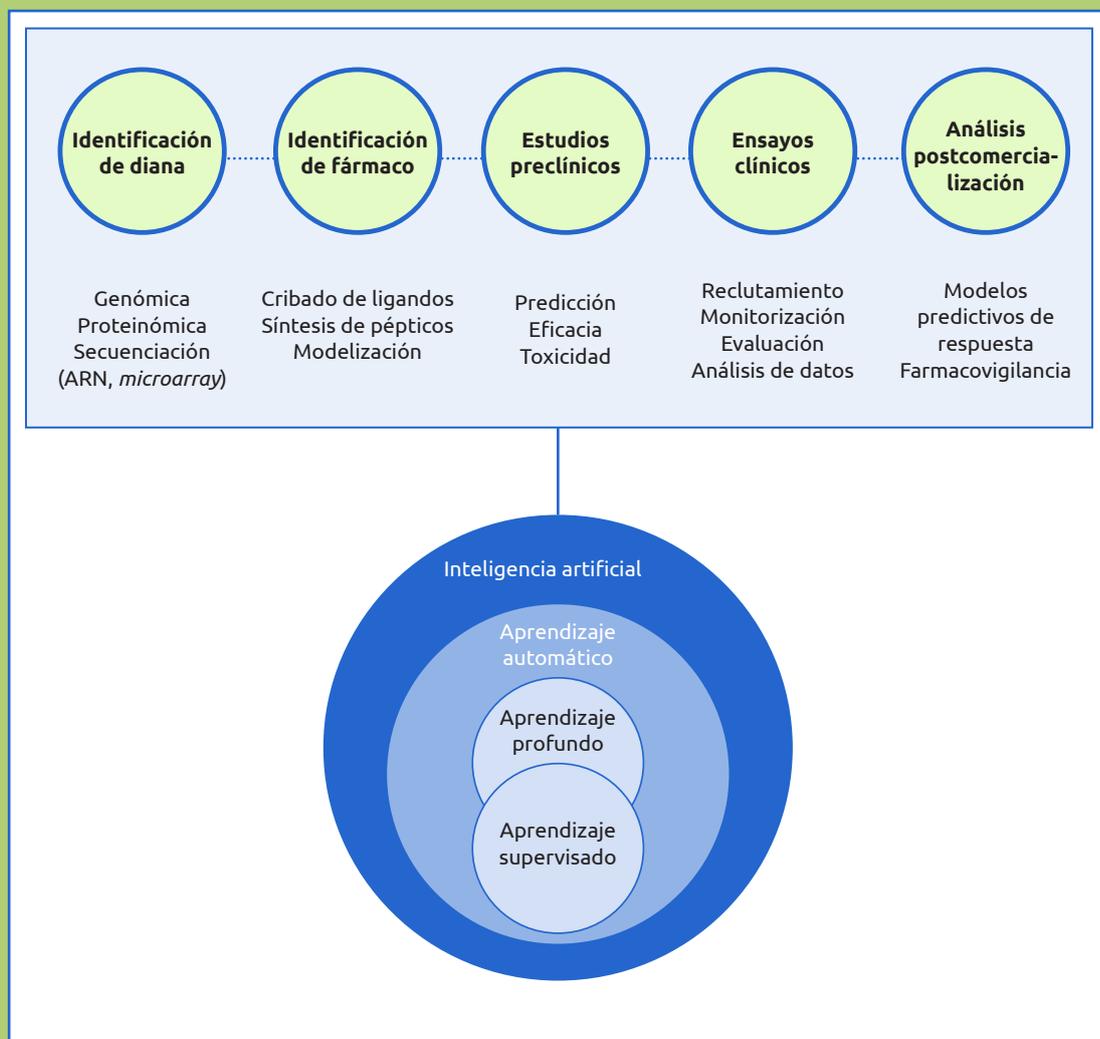
rados, la velocidad a la que se reproducen y la variedad o heterogeneidad de los mismos.

La aplicación de la IA en la investigación de biomarcadores diagnósticos y predictivos de evolución clínica está suponiendo una gran revolución en la identificación y tratamiento precoz de gran cantidad de enfermedades. En el campo de la genómica, la IA ha generado grandes avances en los últimos años, principalmente en el diagnóstico, la estratificación y el pronóstico de enfermedades neoplásicas. Algunos ejemplos de ello son las experiencias descritas por Asada *et al.*<sup>4</sup>. Usando una base de datos pública (*The Cancer Genome Atlas* [TCGA]), clasificaron los grupos de adenocarcinoma de pulmón en buen y mal pronóstico mediante la realización de un análisis multiómico, siendo capaz de identificar con éxito los genes que contribuyen a una mayor supervivencia de los pacientes. Por otro lado, Takahashi *et al.* lograron clasificar a los pacientes con cáncer de pulmón en función de su pronóstico (bueno o malo) mediante el análisis de un conjunto de datos multiómicos que consta de seis categorías de TCGA, utilizando ML y DL<sup>5</sup>.

F01

Figura 1.

Principales aportaciones de la inteligencia artificial en el desarrollo de nuevos fármacos.



ARN: ácido ribonucleico.

Por su parte, Ai *et al.* analizaron los datos de expresión génica de micromatrices (proceso que permite analizar miles de fragmentos de ADN a la vez) utilizando un análisis de red para predecir el desarrollo de cáncer colorrectal con una alta precisión<sup>6</sup>.

Los métodos de análisis de *big data* que combinan datos multiómicos con características de los pacientes, datos de pruebas de laboratorio médico, etc., hoy en día, pueden ser utilizados para generar varios modelos predictivos o pronósticos. Sirva como ejemplo el modelo de evaluación de la gravedad de la enfermedad por coronavirus de 2019, creado a través de ML utilizando datos de perfiles proteómicos y metabolómicos<sup>7</sup>.

Otro ejemplo es el modelo ML construido por Taliaz *et al.*<sup>8</sup> para predecir la respuesta del paciente a los medicamentos antidepresivos utilizando datos genéticos, clínicos y demográficos integrados o los modelos de pronóstico para múltiples tipos de cáncer generados utilizando datos genéticos<sup>9</sup>.

Todos estos modelos están siendo también utilizados para localizar nuevas potenciales dianas de acción. En el descubrimiento de fármacos, el primer y más importante paso es la identificación de dianas terapéuticas apropiadas (genes, proteínas, etc.) implicados en la fisiopatología de la enfermedad. Hoy en día, disponemos de acceso a una enorme variedad de repositorios de datos biomédicos que permiten realizar este tipo de análisis. La evolución de la IA y las técnicas de ML han facilitado en gran medida el análisis de *big data*, ya que son capaces de extraer características, patrones y estructuras útiles presentes en estos grandes conjuntos de datos biomédicos<sup>10</sup>.

## Inteligencia artificial médica basada en imágenes

La investigación y la aplicación de la IA de imágenes médicas es una de las áreas más desarrolladas, ya que existen numerosos modelos para tareas de clasificación, detección y clasificación<sup>11</sup>. Múltiples investigadores están aplicando IA para reconocer automáticamente patrones complejos en datos provenientes de imágenes para proporcionar evaluaciones cuantitativas.

En oncología radioterápica, la IA se ha aplicado en diferentes modalidades de imagen que se utilizan en diferentes etapas del tratamiento, desde el diagnóstico tumoral hasta su evaluación. La radiómica, ciencia que estudia características de las imágenes médicas imperceptibles al ojo humano (mediante la aplicación de algoritmos automatizados con el objetivo de asociarlas a estados fisiológicos concretos), es uno de los campos más populares en la actualidad en la investigación de imágenes médicas. Esta capacidad de la IA para procesar una gran cantidad de información de imágenes médicas está contribuyendo a descubrir características de enfermedades que no se aprecian a simple vista.

## Desarrollo de nuevos fármacos

Uno de los resultados significativos de los algoritmos de IA y ML en el descubrimiento y desarrollo de fármacos es la predicción y estimación de la dinámica de las enfermedades y la interacción fármaco-diana<sup>12</sup>. Esta metodología ofrece una amplia vía para la identificación de nuevos objetivos terapéuticos moleculares para una enfermedad en particular. De hecho, bases de datos como Dis-

GeNET o STITCH son ampliamente utilizadas para determinar las asociaciones entre genes y enfermedades y las asociaciones entre fármacos y dianas moleculares. Gu *et al.* utilizaron el enfoque de conjunto de similitud para identificar objetivos para las 197 plantas medicinales chinas más utilizadas<sup>13</sup>.

Más tarde, la base de datos DisGeNET se utilizó para asociar esos objetivos farmacológicos con diferentes enfermedades, vinculando así estas plantas medicinales con las enfermedades en las que se pueden utilizar. Chen *et al.* utilizaron la base de datos STITCH para encontrar objetivos de posibles fármacos para el carcinoma de esófago<sup>14</sup>.

Asimismo, Taha *et al.* utilizaron la base de datos STITCH para encontrar objetivos para los componentes activos de una planta utilizada para tratar varios tumores, empleando posteriormente la base de datos STRING para construir diferentes dianas de actuación<sup>15</sup>.

Además, los modelos de ML pueden contribuir en el diseño de ligandos multiobjetivo a través de la generación de compuestos químicos con diferentes características químicas y topológicas. Estos avances han llevado a la generación de herramientas basadas en la web y *softwares* para la predicción del efecto de nuevas moléculas. Con todo ello, la IA ha abierto las puertas para identificar vías o dianas moleculares para el tratamiento de enfermedades a través de información genómica, características bioquímicas y especificaciones de dianas<sup>16</sup>.

Todos estos avances están contribuyendo a acelerar el desarrollo de nuevos fármacos. Es conocido que, en el diseño y desarrollo de medicamentos, la baja eficacia, el consumo de tiempo y el alto coste de la identifica-

ción de nuevas moléculas son importantes obstáculos. Además, la enorme cantidad y complejidad de los datos provenientes de la genómica y proteómica y la dificultad para su análisis también representan un obstáculo adicional en el proceso. Por ello, la IA se ha convertido en una herramienta esencial en el descubrimiento y desarrollo de nuevos fármacos dentro de la medicina personalizada.

Los algoritmos de ML y DL ya se han implementado en varios procesos de descubrimiento de medicamentos, como la síntesis de péptidos, el cribado virtual basado en estructuras y ligandos, la predicción de toxicidad, la modelización de farmacóforos, la relación cuantitativa entre estructura y actividad o la polifarmacología. Además, las nuevas técnicas de minería, saneamiento y gestión de datos han brindado un soporte crítico a los algoritmos de modelización desarrollados recientemente.

Como consecuencia de ello, la IA ha conseguido un progreso relevante en el descubrimiento de nuevos fármacos en los últimos años. Los siguientes ejemplos son muestras de esta evolución:

- DeepMind creó la plataforma AlphaFold para predecir estructuras de proteínas en 3D. Esta plataforma ha sido capaz de predecir con éxito y precisión 25 estructuras proteicas sin necesidad de realizar una construcción previa, método habitualmente utilizado. Gracias a ello, ha conseguido evaluar el plegamiento de proteínas de alta complejidad<sup>17</sup>.
- En 2019, se publicó el descubrimiento del primer inhibidor activo de la cinasa receptora del dominio de discoidina 1 (desarrollado por el sistema *Genera-*

*tive Tensorial Reinforcement Learning* (GENTRL). GENTRL prioriza la viabilidad sintética de un compuesto, su efectividad contra un objetivo biológico dado y su distinción de otras moléculas en la literatura y en el espacio de patentes. Mediante este sistema, el equipo tardó solo 46 días desde la selección del objetivo en obtener un fármaco candidato utilizando datos *in vivo*<sup>18</sup>.

- Otro ejemplo lo encontramos en el desarrollo del fármaco DSP-1181 para el tratamiento del trastorno obsesivo-compulsivo. Desde el inicio del programa para el descubrimiento de esta nueva molécula hasta el estudio de fase I, transcurrieron menos de 12 meses, siendo el tiempo medio para el descubrimiento de fármacos comparables, utilizando métodos tradicionales, de 4 a 5 años.

### 3. Aplicación de la inteligencia artificial en ensayos clínicos

La innovación y desarrollo de nuevos fármacos ha sufrido durante las últimas décadas un avance sin precedentes, centrado en el desarrollo de moléculas frente a dianas terapéuticas altamente específicas. Es por ello por lo que los sistemas para evaluar la eficacia de estos nuevos fármacos están adaptándose a esta nueva realidad. Como es sabido, antes de disponer de un nuevo fármaco en el mercado, este necesita garantizar su seguridad y eficacia a través de ensayos clínicos. Si bien este proceso es esencial, también es lento, costoso y de resultado impredecible. Solo el 10% de los fármacos que son evaluados en ensayos clínicos logran obtener la aprobación final de las agencias reguladoras. En promedio, se requieren diez años y cerca de 1.500 millones de dólares para llevar un nuevo medicamento al mercado. Aproximadamente la mitad de este tiempo y de la inversión se consume durante las fases de ensayos clínicos. Pese al aumento considerable de la inversión por parte de las industrias farmacéuticas en I+D durante décadas, el número de nuevos medicamentos que obtienen la aprobación regulatoria por cada mil millones de dólares invertidos se ha reducido<sup>19</sup>.

Es por ello por lo que existe un interés creciente de la industria farmacéutica en el desarrollo de estrategias basadas en la IA. No en vano, las tecnologías basadas en IA se utilizan cada vez más en estudios preclínicos y ensayos clínicos, permitiendo acelerar el desarrollo de medicamentos y optimizar los resultados. Los algoritmos de IA pueden evaluar enormes bases de datos de compuestos químicos e identificar aquellos que tienen más probabilidades de interactuar con la diana terapéutica estudiada. Estos algoritmos también pueden predecir la eficacia de un compuesto y sus posibles efectos secundarios, lo que permite a los investigadores descartar rápidamente moléculas no aptas para el uso humanos y centrar sus esfuerzos en aquellas con resultados más prometedores.

Los algoritmos de IA pueden ayudar a predecir el comportamiento de nuevas moléculas con diferentes tipos de pacientes, optimizando el proceso de selección y aumentando la probabilidad de éxito del tratamiento. Además, la IA tiene la capacidad analizar estos datos en tiempo real, lo que permite a los investigadores identificar rápidamente tendencias

y tomar decisiones sobre cómo proceder durante el desarrollo de los ensayos. Todo ello permite mejorar el proceso de selección de fármacos y pacientes, y optimizar los resultados a un coste más bajo.

Una de las mayores ventajas de la IA es aprovechar la capacidad de encontrar y compartir conocimientos, lo que ayuda a mejorar la colaboración, la eficiencia y el rendimiento. Algunas empresas ya utilizan algoritmos de aprendizaje automático para brindar un valor adicional a su equipo y a los conocimientos descubiertos por la IA<sup>20</sup>. Estas plataformas permiten a los empleados conectarse fácilmente con expertos en la materia que pueden compartir experiencias pasadas y brindar apoyo sobre un tema específico. Esto puede llevar a una solución más rápida de problemas, a una mejor toma de decisiones y, en última instancia, a ensayos clínicos más exitosos.

## Beneficios de aprovechar la inteligencia artificial en los ensayos clínicos

### Selección de pacientes candidatos

Las tecnologías de IA pueden ayudar a los investigadores a reclutar y seleccionar pacientes de manera más efectiva. Como es sabido, cada ensayo clínico presenta una serie de criterios de inclusión y exclusión para los pacientes participantes, que buscan optimizar los resultados del nuevo fármaco a estudio y comprobar su eficacia en sus futuras condiciones de uso habituales. No obstante, algunos pacientes que podrían beneficiarse de estos fármacos pueden no encontrarse en la etapa de la enfermedad o pertenecer a un fenotipo específico que quede excluido

de los criterios de inclusión del ensayo clínico. Por otro lado, pacientes potencialmente elegibles pueden pasar desapercibidos para los investigadores y no conocer el desarrollo de ensayos con un potencial beneficio para su enfermedad.

Por ello, el reclutamiento de pacientes constituye un desafío importante, siendo la causa principal de retrasos en los ensayos: el 86% de todos los ensayos no cumplen con los plazos de reclutamiento, y cerca de un tercio de todos los ensayos de fase III fracasan debido a problemas en el mismo. El reclutamiento de pacientes ocupa un tercio de la duración total del ensayo.

Los sistemas basados en IA y ML integrados en los sistemas de información hospitalaria permitirían analizar grandes cantidades de datos de pacientes para identificar rápidamente posibles participantes basados en criterios específicos, ayudando a mejorar el reclutamiento. Esto aumentaría las posibilidades de éxito y reduciría el riesgo de fracaso del ensayo clínico.

### Seguimiento del paciente durante el estudio

El cumplimiento de una correcta adherencia al tratamiento es un elemento clave para evaluar la eficacia de un medicamento, y el registro de esta durante el estudio suele ser una práctica habitual. Además, es común que, en los ensayos clínicos, el paciente se vea obligado a registrar algunas variables, como constantes, peso corporal, diuresis, etc. Este punto puede ser una tarea muy costosa para algunos pacientes, lo que lleva a que, en promedio, el 40% de los pacientes no cumplan con su tratamiento o registro después de 150 días en un ensayo clínico<sup>21</sup>.

Los dispositivos médicos portátiles y la monitorización por vídeo se pueden utilizar para recopilar automáticamente y de forma continua los datos del paciente, aliviando así al paciente de esta tarea. Los modelos de DL pueden utilizarse para analizar dichos datos en tiempo real, con el fin de detectar y registrar eventos relevantes. Este enfoque permite generar diarios de enfermedades que, dado que los modelos de DL se entrenan continuamente con datos actualizados, evolucionan para adaptarse a cada paciente y a cualquier cambio en la expresión de la enfermedad y el comportamiento de este. Dichos diarios de enfermedades pueden servir como evidencia de la falta de adherencia al tratamiento. La IA también desempeña un papel importante en la detección de los resultados finales evaluados por imágenes, una tarea que actualmente se aborda manualmente. Recientemente se han descrito experiencias con esta tecnología para la detección y evaluación rápida por imágenes en ensayos clínicos<sup>22</sup>.

### Análisis de datos

Una de las principales ventajas de la IA es su capacidad para recopilar y analizar automáticamente datos. En la investigación y desarrollo de nuevos fármacos, este proceso puede incluir datos de registros electrónicos de salud, registros administrativos y encuestas de salud. Esto permite una recopilación y gestión de datos más completa y precisa, lo que a su vez puede conducir a obtener resultados más sólidos.

Los investigadores pueden utilizar algoritmos basados en ML y DL para analizar grandes cantidades de datos rápidamente procedentes de estas fuentes e identificar patrones y

tendencias que los investigadores clínicos pasarían por alto o tomarían mucho más tiempo en detectar.

Por ejemplo, los modelos basados en IA se pueden utilizar para predecir la toxicidad de fármacos en desarrollo, lo que permite a los equipos de investigación descartar compuestos que no son aptos para su investigación en humanos. Este mismo procedimiento permite ahorrar mucho tiempo y dinero a las empresas en la evaluación preclínica, eliminando fármacos que probablemente no darían resultados.

### Detección de eventos adversos

La detección de eventos adversos o efectos secundarios inesperados es un aspecto crucial de los ensayos clínicos. Los métodos tradicionales de detección de eventos adversos se basan en registros manuales de los participantes y de los profesionales de la salud, lo que resulta un proceso lento y propenso a errores.

La IA agiliza este proceso al identificar eventos adversos potenciales de manera más rápida y precisa que los métodos tradicionales. Mediante el uso de algoritmos de aprendizaje automático para analizar datos de múltiples fuentes, como registros electrónicos de salud, resultados informados por los pacientes y redes sociales, la IA puede identificar los eventos adversos potenciales y de baja prevalencia en etapas tempranas. Los beneficios incluyen menos incidentes graves, ahorro de tiempo y mejores resultados de los ensayos.

## Publicación de resultados

La difusión de la investigación es un proceso que evoluciona rápidamente, adaptándose a las nuevas tecnologías y canales de comunicación. Los sistemas de IA y procesamiento del lenguaje natural tienen el potencial de ser utilizados en la redacción de publicaciones científicas y académicas. Por ello, su uso tiene el poder de transformar las publicaciones de resultados científicos. La IA puede ser utilizada para generar rápidamente revisiones e introducciones de literatura, metodologías, realizar análisis de datos y redactar discusiones. El desarrollo exponencial de la IA hace pensar que pronto será una herramienta habitual para los investigadores que necesitan maximizar el tiempo y los fondos para el trabajo puramente científico. No obstante, su uso requiere tener en cuenta

los principios éticos de la investigación para mantener la protección intelectual de la misma. Las herramientas de verificación de plagio pronto podrán detectar materiales creados por IA y los autores de sus trabajos deberán aceptar la responsabilidad que implica su publicación, así como la precisión e integridad de sus resultados. Se ha sugerido que los investigadores deberían reconocer a la IA como contribuyente a la investigación<sup>23</sup>, y ChatGPT ya ha recibido atribución de autoría en artículos de revistas<sup>24</sup>, pese a la oposición de muchos investigadores, dado que el autor de un trabajo de investigación debe poder asumir responsabilidades de sus resultados. Si bien la IA puede respaldar la investigación, no debe reemplazar la experiencia humana y el pensamiento crítico sobre los resultados obtenidos.

## 4. Consideraciones éticas del uso de inteligencia artificial en la investigación clínica

La aplicación de la IA en la práctica clínica tiene un enorme potencial para mejorar la investigación sanitaria, pero también plantea problemas éticos que deben evaluarse en los próximos años. Por ejemplo, es conocido que la IA se puede asociar a sesgos, la discriminación y la opacidad en sus decisiones<sup>25</sup>.

Varios autores han planteado la existencia del derecho de los pacientes a rechazar diagnósticos y planes de tratamiento desarrollados por IA en base a la desconfianza generada por un razonamiento no humano<sup>26,27</sup>. Es indudable que la IA como herramienta de apoyo para la toma de decisiones ayuda a los clínicos a realizar tareas específicas, por ejemplo, un proceso diagnóstico<sup>28,29</sup>. No obstante, cuando se aplica como base en la toma de decisiones, la IA deducirá conclusiones por sí sola sin supervisión médica. Aún no se ha definido quién es responsable de las decisiones basadas en IA que pueden llevar a errores en el proceso de tratamiento.

Otro gran dilema al que se enfrenta la IA radica en la posible falta de explicación de los

resultados algorítmicos, es decir, la "caja negra", lo que supone un alto riesgo a la hora de evaluar los resultados de la investigación<sup>30</sup>. Esto dificulta generar confianza en las decisiones tomadas por la IA. Floridi *et al.* desarrollaron un marco ético para el uso de IA, incorporando como principio básico una nueva dimensión, la explicabilidad o interpretabilidad, es decir, la necesidad de comprender y responsabilizar sobre los procesos de toma de decisiones de la IA<sup>31</sup>.

En comparación con las pautas éticas en el ámbito de la atención médica, la regulación relativa a la aplicación de la IA en la atención médica y en su investigación debe madurar y desarrollarse en los próximos años. Sin embargo, el rápido desarrollo de la IA ha obligado a que las organizaciones y los gobiernos definan marcos éticos en este aspecto. Por ejemplo, la Unión Europea ha desarrollado las "directrices éticas para una inteligencia artificial fiable", donde se definen sus recomendaciones para una IA de confianza y los requisitos clave para la seguridad y el bienestar social<sup>32</sup>.

Estos principios buscan asegurar que los desafíos morales planteados por la implementación de la IA en entornos de atención médica e investigación clínica se aborden de manera proactiva<sup>33</sup>, y deben incorporarse a la hora de utilizar tecnología basada en la IA en el campo de la investigación.

Para alcanzar plenamente el potencial de la IA en la investigación biomédica, se deben abordar cuatro problemas éticos principales: el consentimiento informado para utilizar datos; la seguridad y transparencia; la equidad algorítmica y los sesgos; y la privacidad de los datos<sup>27</sup>.

La IA aplicada en la atención médica necesita adaptarse a un entorno en constante cambio, al mismo tiempo que mantiene principios éticos para garantizar el bienestar de los pacientes<sup>34</sup>.

Sin embargo, un componente clave y sencillo para comprender la protección de cualquier *software* de atención médica depende de la capacidad para examinar el *software* y reconocer cómo podría fallar. Por ejemplo, los aditivos y los mecanismos fisiológicos de los medicamentos o dispositivos mecánicos son comparables a la técnica utilizada en los programas de *software*. Los investigadores deben describir cómo se pueden incluir esas salidas en la investigación, junto con las predicciones. Esta información ayuda a evaluar el costo del ensayo clínico y guía la investigación científica<sup>25</sup>.

## Desafíos en la gestión de datos y uso de dispositivos con inteligencia artificial

Los problemas relacionados con el intercambio de datos relacionados con la salud varían en todo el mundo y están evolucionando

rápidamente. Desde una perspectiva de políticas, regulaciones como la Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud de Estados Unidos y el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea proporcionan algunos marcos para la importancia de involucrar al paciente/consumidor en la divulgación de la información. Otros muchos países tienen restricciones similares sobre el intercambio de datos relacionados con la salud.

Sin embargo, algunos grupos de investigación han promulgado políticas de intercambio de datos que requieren una divulgación abierta de los mismos para poder ser utilizados por los sistemas de IA, hecho que puede entrar en conflicto con tales regulaciones. Mientras que los estudios de investigación tradicionales están posicionados para compartir datos fácilmente anonimizados, la IA ahora utiliza grandes volúmenes de datos que son mucho más difíciles (potencialmente imposibles) de codificar.

Fuera de este contexto, existe una cuestión sobre el valor y la propiedad de los datos. Las organizaciones sanitarias han invertido grandes sumas de dinero en adquirir personal técnico y equipos necesarios para anotar conjuntos de datos para la investigación mediante IA, por lo que pueden considerarse como copropietarios de la información volcada en ellos, lo que puede complicar aún más la propiedad de los datos de atención médica.

Hoy en día existen variaciones en los diferentes países sobre las declaraciones de propiedad de los datos del historial médico, que van desde que el hospital/médico es dueño de los datos hasta que el paciente es el único propietario de la información, o incluso que el tema no se aborde desde una perspectiva

legal. Es necesario continuar aunando esfuerzos para avanzar en la investigación médica basada en IA a través de la colaboración y la accesibilidad a los datos. Estas colaboraciones deben refinar los conceptos de propiedad de datos y compartición de datos.

Por otro lado, la investigación de dispositivos médicos con tecnología de IA está siendo objeto de debate sobre su incorporación en la práctica asistencial. Tradicionalmente, las herramientas o *softwares* informáticos de diagnóstico y seguimiento han entrado en la práctica clínica asistencial sin necesidad de comprobar su eficacia a través de ensayos clínicos controlados. Sin embargo, estas herramientas se enmarcaban tradicionalmente como proveedores de datos, dejando las decisiones en manos de los profesionales sanitarios.

Por el contrario, la IA puede proporcionar datos y decisiones, alterando así las acciones del médico de manera mucho más sustancial. Se han de evaluar varias preguntas a la hora de incorporar este tipo de tecnología: ¿El sistema ha aprendido lo suficiente? ¿Necesita una nueva evaluación a medida que continúe aprendiendo? ¿Los elementos de soporte y apoyo al usuario son suficientes? ¿La información proporcionada tiene una precisión y utilidad homogéneas? ¿Qué características del entorno influyen en el beneficio y aprendizaje (por ejemplo, conocimientos y actitudes del clínico o patrones existentes)? ¿Qué características de la población de pacientes influyen en el beneficio? ¿Este beneficio cambia según el entorno? Estas interesantes cuestiones deben hacer replantear el enfoque ético y regulatorio de estos dispositivos.

## 5. Papel de los farmacéuticos en la investigación con inteligencia artificial

La IA puede influir y cambiar en gran medida el enfoque de la atención farmacéutica en su globalidad, desde la dispensación de medicamentos hacia la prestación de una amplia gama de servicios de atención y seguimiento clínico del paciente (Figura 2).

Es indudable que los farmacéuticos pueden jugar un papel clave en la evaluación de la IA como herramienta para ayudar a los pacientes a obtener el máximo beneficio de sus medicamentos y mejorar su estado de salud. La investigación en este campo es primordial para poder validar la utilidad y seguridad de las posibilidades que ofrece la IA.

A medida que la calidad de la atención ofrecida a los pacientes continúa creciendo en importancia, los servicios de farmacia pueden aprovechar la continua explosión tecnológica para impactar sobre los resultados en salud. El uso de dispositivos médicos permite obtener una captura de datos en tiempo real que abre la posibilidad de seguimiento a pacientes en alto riesgo de sufrir problemas de salud relacionados con su medicación y evaluar

su evolución y adherencia al tratamiento. Los servicios de farmacia juegan un papel clave en la investigación de la aplicación clínica de estos dispositivos en la mejora de los tratamientos crónicos y la adherencia a los mismos por parte de los pacientes.

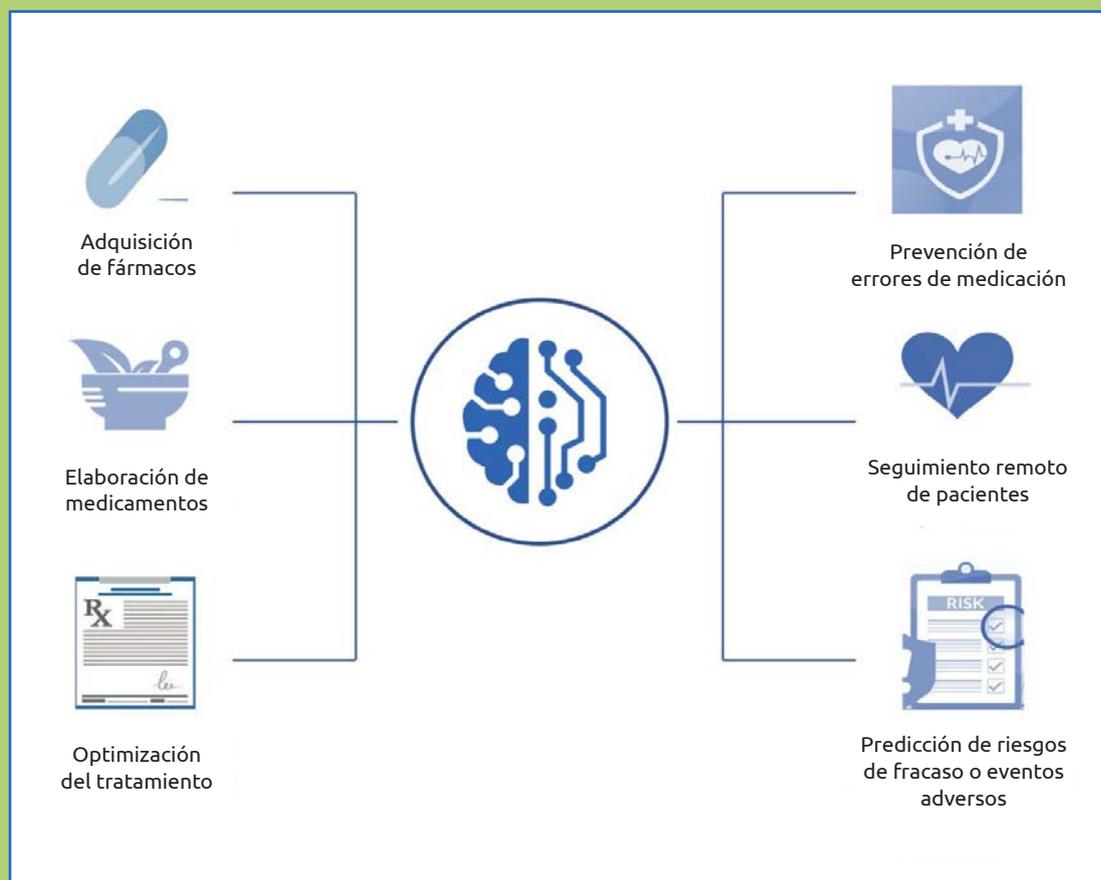
La aplicación en el ámbito asistencial de la IA debe ser objeto de evaluación en los próximos años. Existen ya experiencias descritas de seguimiento de la adherencia y tratamiento de pacientes mediante modelos de IA<sup>35</sup>. Por otro lado, el diseño y aplicación de *chatbots* para resolver dudas en los pacientes en relación con su farmacoterapia constituye un campo de especial interés que deberá ser explorado en la próxima década.

En la gestión de medicamentos, el uso de análisis de datos impulsados por IA puede predecir las futuras necesidades de nuevos medicamentos o incrementos en la demanda de medicamentos comercializados en la población, pudiendo anticipar su adquisición por parte del centro y optimizar los costes, ayudando a tomar decisiones adecuadas de

F02

Figura 2.

Potenciales puntos de investigación de la inteligencia artificial para los servicios de farmacia.



adquisición de *stock*. En un entorno de suministros limitados e interrumpidos de un número cada vez mayor de fármacos, este campo de estudio es especialmente relevante.

La seguridad en el uso del medicamento también ha sido evaluada mediante modelos de IA. Ya se utilizan algoritmos basados en ML para prevenir errores de medicación y reducir estancias hospitalarias atribuidos a los mismos mediante el análisis de los datos de pacientes que sufren estos errores y sus causas raíz, en combinación con otras bases de datos internas y externas. En la preparación de medica-

mentos, existen experiencias descritas de uso de IA con tecnología robótica para la preparación y seguimiento de medicamentos orales e inyectables, incluyendo quimioterapia, estando asociados a una reducción en el número de errores<sup>36</sup>.

Por otro lado, es necesario continuar evaluando la capacidad de la IA para poder predecir qué pacientes tendrán efectos adversos relacionados con su tratamiento<sup>37</sup>, siendo especialmente relevante en una población cada vez más polimedicada.

## 6. Conclusiones

La aplicación de la IA en la investigación en el ámbito sanitario implica la combinación de conocimiento y recursos humanos con las grandes bases de datos de información médicas disponibles. A medida que el desarrollo de la IA continúa, con grandes expectativas de progreso, es indudable que su aplicación en el campo de la investigación ha llegado para quedarse. Su aplicación en el descubrimiento de biomarcadores para el diagnóstico, los modelos pronósticos y el desarrollo de nuevos fármacos, supone un cambio en la práctica asistencial a lo que los sistemas sanitarios han de adaptarse. No obstante, aún existen importantes desafíos en la regula-

ción y la ética de las decisiones tomadas por IA y la compartición de datos de salud que deben abordarse con celeridad.

Es imprescindible que desde los servicios de farmacia se promueva la investigación asistencial con IA, identificando problemas o desafíos existentes en su lugar de trabajo que podrían beneficiarse de la misma, evaluando con espíritu crítico los modelos de IA y sus afirmaciones, y promoviendo su implantación en aquellos puntos en los que estos avances tecnológicos sean capaces de mejorar la atención al paciente.

## 7. Bibliografía

1. Patel VL, Shortliffe EH, Stefanelli M, Szolovits P, Berthold MR, Bellazzi R, *et al.* The coming of age of artificial intelligence in medicine. *Artif Intell Med.* 2009;46(1):5-17.
2. Stead WW. Clinical Implications and Challenges of Artificial Intelligence and Deep Learning. *JAMA.* 2018;320(1):1107-8.
3. Morris KC, Schlenoff C, Srinivasan V. A Remarkable Resurgence of Artificial Intelligence and its Impact on Automation and Autonomy. *IEEE Trans Autom Sci Eng.* 2017;14(2):407-9.
4. Asada K, Kobayashi K, Joutard S, Tubaki M, Takahashi S, Takasawa K, *et al.* Uncovering Prognosis-Related Genes and Pathways by Multi-Omics Analysis in Lung Cancer. *Biomolecules.* 2020;10(4):524.
5. Takahashi S, Asada K, Takasawa K, Shimoyama R, Sakai A, Bolatkan A, *et al.* Predicting Deep Learning Based Multi-Omics Parallel Integration Survival Subtypes in Lung Cancer Using Reverse Phase Protein Array Data. *Biomolecules.* 2020;10(10):1460.
6. Ai D, Wang Y, Li X, Pan H. Colorectal Cancer Prediction Based on Weighted Gene Co-Expression Network Analysis and Variational Auto-Encoder. *Biomolecules.* 2020;10(9):1207.
7. Shen B, Yi X, Sun Y, Bi X, Du J, Zhang C, *et al.* Proteomic and Metabolomic Characterization of COVID-19 Patient Sera. *Cell.* 2020;182(1):59-72.e15.
8. Taliáz D, Spinrad A, Barzilay R, Barnett-Itzhaki Z, Averbuch D, Teltsh O, *et al.* Optimizing prediction of response to antidepressant medications using machine learning and integrated genetic, clinical, and demographic data. *Transl Psychiatry.* 2021;11(1):1-9.
9. Liu J, Lichtenberg T, Hoadley KA, Poisson LM, Lazar AJ, Cherniack AD, *et al.* An Integrated TCGA Pan-Cancer Clinical Data Resource to Drive High-Quality Survival Outcome Analytics. *Cell.* 2018;173(2):400-16.
10. Gupta R, Srivastava D, Sahu M, Tiwari S, Ambasta RK, Kumar P. Artificial intelligence to deep learning: machine intelligence approach for drug discovery. *Mol Divers.* 2021;25(3):1315-60.
11. Yan J, Lai Y, Xu Y, Zheng Y, Niu Z, Tan T. Editorial: Artificial intelligence-based medical image automatic diagnosis and prognosis prediction. *Frontiers in Physics.* 2023;11.
12. Jenwitheesuk E, Horst JA, Rivas KL, Van Voorhis WC, Samudrala R. Novel paradigms for drug discovery: computational multitarget screening. *Trends Pharmacol Sci.* 2008;29(2):62-71.
13. Gu S, Lai L. Associating 197 Chinese herbal medicine with drug targets and diseases using the similarity ensemble approach. *Acta Pharmacol Sin.* 2020;41(3):432-8.
14. Chen Y-T, Xie J-Y, Sun Q, Mo W-J. Novel drug candidates for treating esophageal carcinoma: A study on differentially expressed genes, using connectivity mapping and molecular docking. *Int J Oncol.* 2018;54(1):152-66.
15. Taha KF, Khalil M, Abubakr MS, Shawky E. Identifying cancer-related molecular targets of *Nandina domestica* Thunb. by network pharmacology-based

- analysis in combination with chemical profiling and molecular docking studies. *J Ethnopharmacol.* 2020;249:112413.
16. Wang Q, Feng Y, Huang J, Wang T, Cheng G. A novel framework for the identification of drug target proteins: Combining stacked auto-encoders with a biased support vector machine. *PLoS One.* 2017;12(4):e0176486.
  17. AlQuraishi M. AlphaFold at CASP13. *Bioinformatics.* 2019;35(22):4862-5.
  18. Zhavoronkov A, Ivanenkov YA, Aliper A, Veselov MS, Aladinskiy VA, Aladinskaya AV, et al. Deep learning enables rapid identification of potent DDR1 kinase inhibitors. *Nat Biotechnol.* 2019;37(9):1038-40.
  19. Scannell JW, Blanckley A, Boldon H, Warrington B. Diagnosing the decline in pharmaceutical R&D efficiency. *Nat Rev Drug Discov.* 2012;11(3):191-200.
  20. Starmind. [Web]. Starmind. Disponible en: <https://www.starmind.ai/>
  21. Blaschke TF, Osterberg L, Vrijens B, Urquhart J. Adherence to medications: insights arising from studies on the unreliable link between prescribed and actual drug dosing histories. *Annu Rev Pharmacol Toxicol.* 2012;52:275-301.
  22. Abràmoff MD, Lavin PT, Birch M, Shah N, Folk JC. Pivotal trial of an autonomous AI-based diagnostic system for detection of diabetic retinopathy in primary care offices. *NPJ Digit Med.* 2018;1:39.
  23. Hosseini M, Rasmussen LM, Resnik DB. Using AI to write scholarly publications. *Account Res.* 2023:1-9.
  24. Stokel-Walker C. ChatGPT listed as author on research papers: many scientists disapprove. *Nature.* 2023;613(7945):620-1.
  25. Arnold T, Scheutz. The “big red button” is too late: an alternative model for the ethical evaluation of AI systems. *Ethics Inf Technol.* 2018;20:59-69.
  26. De Miguel Beriain I. Should we have a right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence? *Med Health Care Philos.* 2020;23(2):247-52.
  27. Ploug T, Holm S. The right to refuse diagnostics and treatment planning by artificial intelligence. *Med Health Care Philos.* 2020;23(1):107-14.
  28. Ozkan IA, Koklu M, Sert IU. Diagnosis of urinary tract infection based on artificial intelligence methods. *Comput Methods Programs Biomed.* 2018;166:51-9.
  29. De Ramón Fernández A, Ruiz Fernández D, Prieto Sánchez MT. A decision support system for predicting the treatment of ectopic pregnancies. *Int J Med Inform.* 2019;129:198-204.
  30. Rudin C. Stop Explaining Black Box Machine Learning Models for High Stakes Decisions and Use Interpretable Models Instead. *Nat Mach Intell.* 2019;1(5):206-15.
  31. Floridi L, Cowls J, Beltrametti M, Chatila R, Chazerand P, Dignum V, et al. AI4People-An Ethical Framework for a Good AI Society: Opportunities, Risks, Principles, and Recommendations. *Minds Mach.* 2018;28(4):689-707.
  32. Grupo Independiente de Expertos de Alto Nivel sobre Inteligencia Artificial. *Directrices éticas para una IA fiable.* Comisión Europea; 2019.
  33. Morley J, Machado CCV, Burr C, Cowls J, Joshi I, Taddeo M, et al. The ethics of AI in health care: A mapping review. *Soc Sci Med.* 2020;260:113172.
  34. Mirbabaie M, Hofeditz L, Frick NRJ, Stieglitz S. Artificial intelligence in hospitals: providing a status quo of ethical considerations in academia to guide future research. *AI Soc.* 2022;37(4):1361-82.
  35. Litwin AH, Shafner L, Norton B, Akiyama MJ, Agyemang L, Guzman M, et al. Artificial Intelligence Platform Demonstrates High Adherence in Patients Receiving Fixed-Dose Ledipasvir and Sofosbuvir: A Pilot Study. *Open Forum Infect Dis.* 2020;7:ofaa290.
  36. UCSF Robotic Pharmacy Aims to Improve Patient Safety. *Patient Care.* 7 Mar 2011. [Citado 10 Ene 2022]. Disponible en: <https://www.ucsf.edu/news/2011/03/9510/new-ucsf-robotic-pharmacy-aims-improve-patient-safety>
  37. Basile AO, Yahi A, Tatonetti NP. Artificial Intelligence for Drug Toxicity and Safety. *Trends Pharmacol Sci.* 2019;40(9):624-35.



# 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 Ramos<sup>1</sup>, Miguel Ángel Armengol de la Hoz<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Facultativo Especialista de Área de Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.

<sup>2</sup>Responsable 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 paciente<sup>1</sup>.

## 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<sup>2,3</sup>. 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<sup>4,5</sup>. 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*<sup>6</sup>.

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 soluciones<sup>3</sup>.

## 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 antifármaco<sup>6</sup>. La individualización de las estrategias de tratamiento puede lograrse además de forma efectiva mediante el uso de métodos de *machine learning*<sup>7,8</sup>. 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 ellos<sup>2</sup>. 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<sup>2,3,10</sup>. 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 estructurados<sup>10</sup>. 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.antares-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 González<sup>1</sup>, Javier Merino Alonso<sup>2</sup>

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

<sup>2</sup>Farmacéutico. 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 medicina<sup>1</sup>.

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 humano<sup>2</sup>. 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 pacientes<sup>1</sup>.

### 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 RD<sup>3</sup>.

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 paciente<sup>4</sup>.

## 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 fármacos<sup>5</sup>.

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 contraindicaciones<sup>6</sup>.

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 secundarios<sup>7</sup>.

## 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.

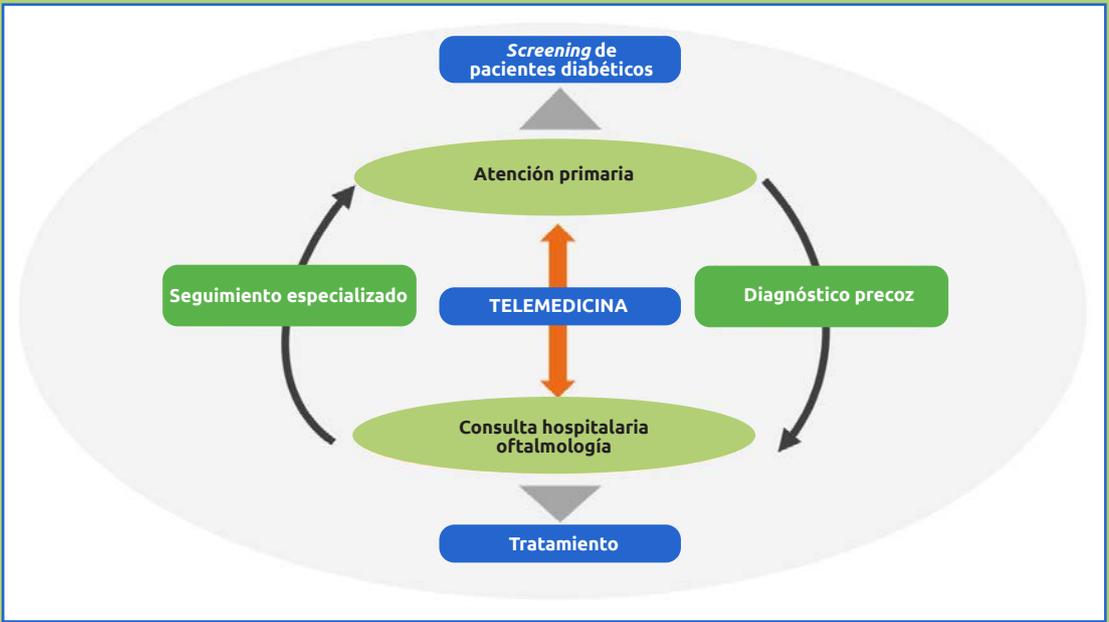
Con la implementación de los sistemas de IA, principalmente, se pretende conseguir: un sistema de cribado en el que los pacientes con diabetes tengan una mayor accesibilidad, al no depender de citas con consulta médica o de enfermería, sino con técnicos que realizan las retinografías en los centros dispuestos 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.

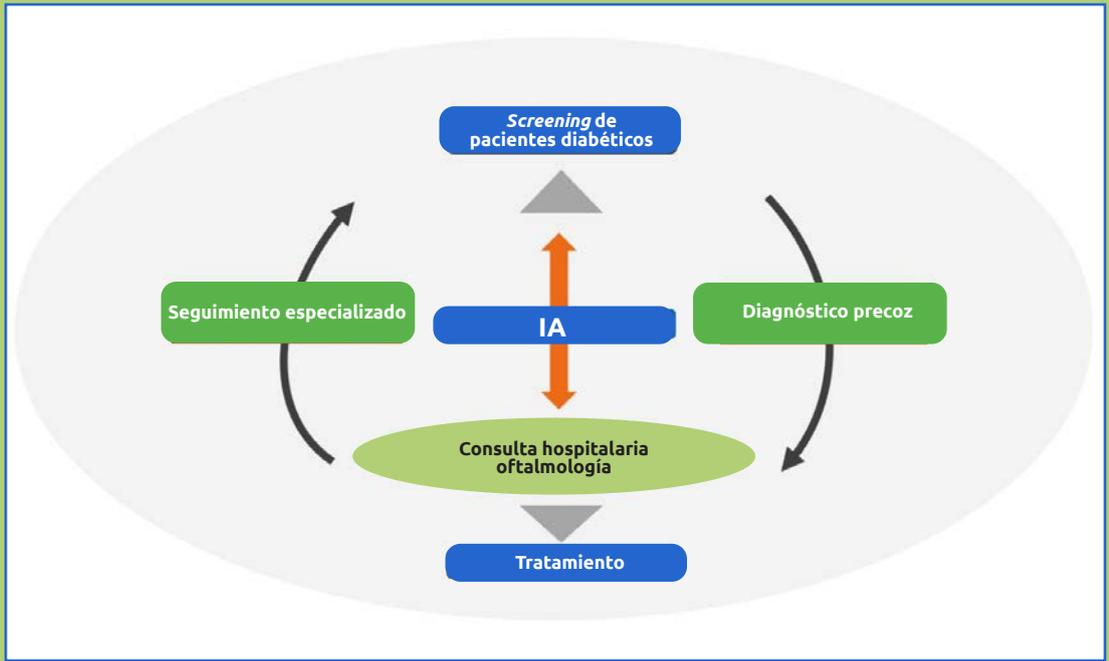
Este algoritmo recibe el nombre de LuxIA y hoy ha evolucionado para su funcionamiento en la nube (RetinAI Discovery®), para que pueda ser utilizado universalmente, buscando mejorar el acceso a la población al sistema sanitario, mejorar los resultados en salud y, sobre todo, evitar la dependencia del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

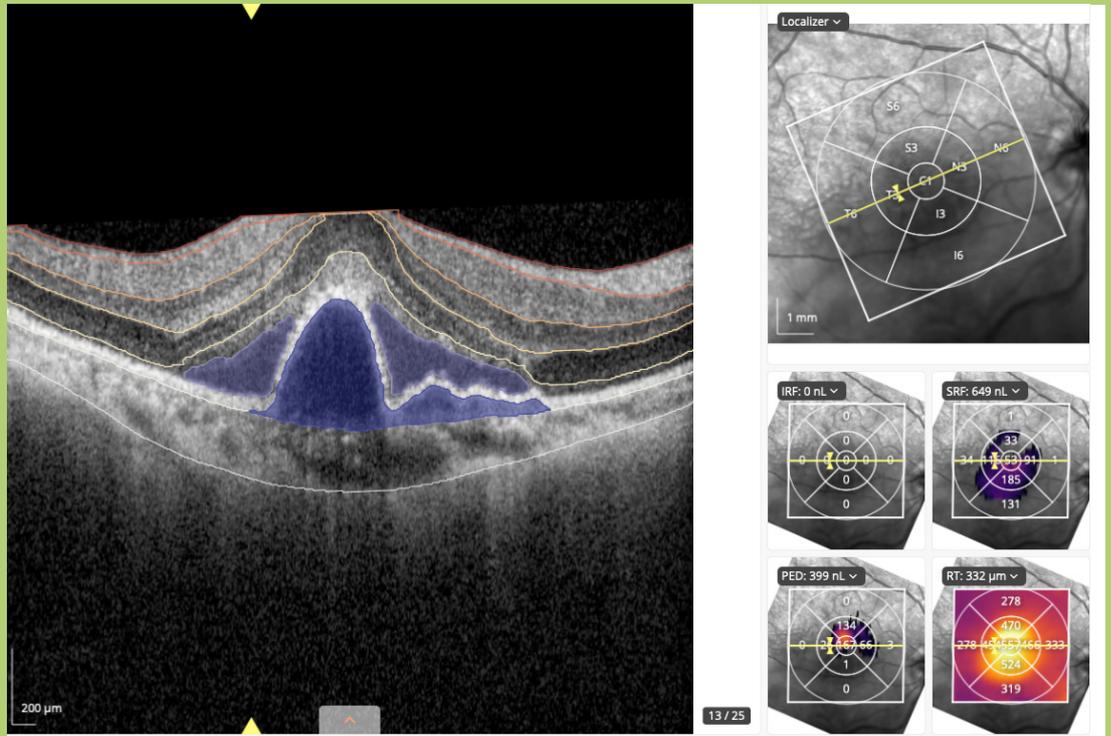
Además, también ofrece la posibilidad de comparar el estado del paciente con cualquier visita previa y mostrar gráficos de progresión de los diferentes biomarcadores tomográficos comentados a lo largo de todo el periodo de seguimiento del paciente, pudiendo evaluar, de una forma objetiva y visual, el 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.

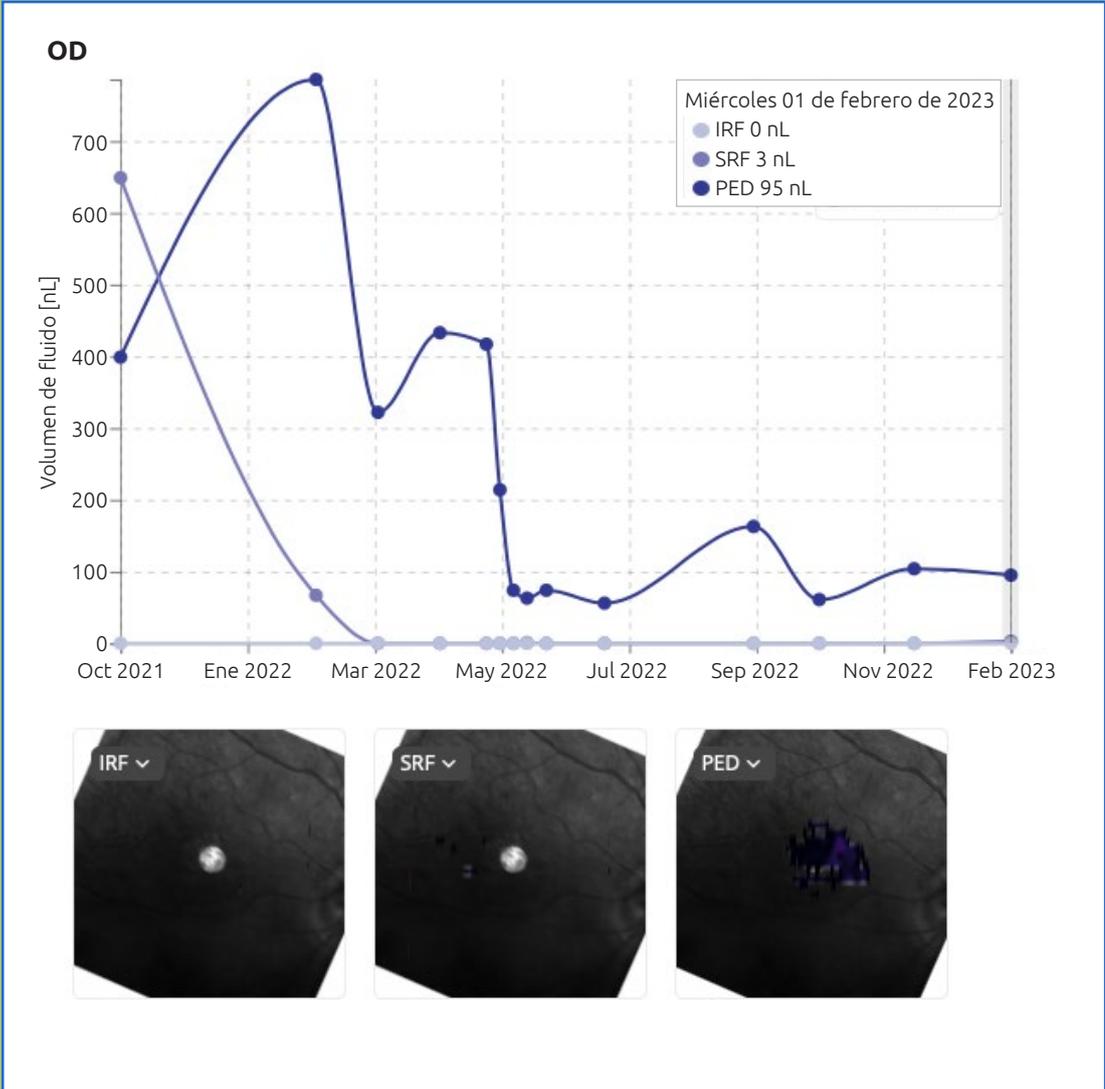
F03

**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