



Gobierno de
México

Salud
Secretaría de Salud



DIRECCIÓN DE POLÍTICAS DE TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD

SÍNTESIS DE EVIDENCIA

**Síntesis de Evidencia del Uso de la Inteligencia Artificial
como auxiliar en la interpretación diagnóstica**

Septiembre, 2025



Síntesis de Evidencia del Uso de la Inteligencia Artificial como auxiliar en la interpretación diagnóstica.

Evaluación de tecnologías para la salud. México: Secretaría de Salud, Dirección General de Modernización del Sector Salud, 2025.

Recurso electrónico

Evaluación de Tecnologías para la Salud. – Inteligencia Artificial. -Interpretación diagnóstica. - Aprendizaje automático. – Aprendizaje profundo.

Sugerencia de cita:

Síntesis de Evidencia del Uso de la Inteligencia Artificial como auxiliar en la interpretación diagnóstica: Evaluación de tecnologías para la salud. [Recurso electrónico]. México: Secretaría de Salud, Dirección General de Modernización del Sector Salud. Disponible en: [Consulta dd/mm/año].

Septiembre, 2025

D.R. Secretaría de Salud

Agrarismo No. 227

Col. Escandón II Sección, D. T. Miguel Hidalgo

C.P. 11800, Ciudad de México

México. Secretaría de Salud, DGMoSS.

Se permite la reproducción total o parcial, sin fines comerciales, citando la fuente.

Síntesis de evidencia

De acuerdo a la OPS/OMS, la Evaluación de Tecnologías Sanitarias es el proceso sistemático de valorización de las propiedades, los efectos y/o los impactos de la tecnología sanitaria; debe contemplar las dimensiones médicas, sociales, éticas y económicas y tiene como principal objetivo aportar información para que sea aplicada a la toma de decisiones en el ámbito de la salud.

La síntesis de evidencia, como parte clave de la ETES, se define como el proceso sistemático de recopilar, analizar e integrar los resultados de estudios relevantes y de alta calidad sobre tecnologías para la salud e intervenciones en salud, dirigidas a los tomadores de decisiones y manteniendo los procesos y la rigurosidad metodológica.

La DGMoSS no se responsabiliza de la interpretación, opinión, recomendaciones o acciones que pudieran derivarse del uso del presente documento, mismo que puede utilizarse solo con fines académicos y de investigación otorgando los créditos correspondientes; queda prohibido su uso con fines de lucro. La reproducción, copia o distribución en versiones impresas o electrónicas requiere la autorización previa de la DGMoSS.

CONTENIDO

Abreviaturas	1
Glosario	2
Inteligencia Artificial	4
Inteligencia Artificial en Salud	4
Clasificación de Tecnologías de Salud Digital	5
Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	6
Agencia de Calidad y Evaluación sanitaria de cataluña (AQUAS)	6
Agencia de Tecnologías Sanitarias de Gales (HTW)	7
Instituto Nacional para la Excelencia Sanitaria y Asistencial (NICE)	9
Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Servicios Sociales (INESSS)	10
Instituto Nacional de Investigación Sanitaria Asistencial (NIHR)	11
Agencia de Medicamentos de Canadá (CDA)	11
Regulación de la Inteligencia Artificial en Salud	12
Organización Mundial de la Salud (OMS)	12
Organización Panamericana de la Salud (OPS)	13
Regulación de la Inteligencia Artificial en el mundo	13
Regulación de la Inteligencia Artificial en México	14
Conclusión	15
Referencias	15

ABREVIATURAS

AUC: Área bajo la curva (por sus siglas en inglés)

AQuAS: Agencia de Calidad y Evaluación Sanitaria de Cataluña

BI-RADS: Sistema de informes y registro de datos de imagen de mama (por sus siglas en inglés)

CDA-AMC: Agencia de Medicamentos de Canadá (por sus siglas en inglés)

CADe: Detección asistida por ordenador (por sus siglas en inglés)

CADx: Diagnóstico asistido por ordenador (por sus siglas en inglés)

CAST: Triage asistido por ordenador (por sus siglas en inglés)

CLIAS: Centro de Inteligencia Artificial y Salud para América Latina y el Caribe

CNN: Red Neuronal Convolucional

DHAC: Comité Asesor de Salud Digital (por sus siglas en inglés)

DTAC: Criterios de Evaluación de Tecnologías Digitales (por sus siglas en inglés)

ECA: Ensayo Clínico Aleatorizado

ECG: Electrocardiograma

EEG: Electroencefalograma

EPOC: Enfermedad pulmonar obstructiva crónica

EVA: Evaluación temprana de valor (por sus siglas en inglés)

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos (por sus siglas en inglés)

GI: Gastrointestinal

HTW: Agencia de Tecnologías Sanitarias de Gales (por sus siglas en inglés)

IA: Inteligencia Artificial

INESSS: Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Servicios Sociales (por sus siglas en inglés)

NHS: Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (por sus siglas en inglés)

NICE: Instituto Nacional para la Excelencia Sanitaria y Asistencial (por sus siglas en inglés)

NIHR: Instituto Nacional de Investigación Sanitaria Asistencial (por sus siglas en inglés)

OCDE: Organización de Cooperación y Desarrollo Económico

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

RS: Revisión sistemática

TC: Tomografía computarizada

TSD: Tecnologías en Salud Digital (HDT por sus siglas en inglés)

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (por sus siglas en inglés)

VPN: Valor predictivo negativo

VPP: Valor predictivo positivo

GLOSARIO

Algoritmo

Secuencia de pasos lógicos que permiten solucionar un problema.

Área bajo la curva

Es una expresión del potencial diagnóstico de una prueba, independiente de la población de pacientes, que puede utilizarse para comparar una o más pruebas.

Aprendizaje automático

Subconjunto de la inteligencia artificial que permite que un sistema aprenda y mejore de forma autónoma con redes neuronales y aprendizaje profundo, sin necesidad de una programación explícita, a través del análisis de grandes cantidades de datos. El rendimiento de estos sistemas puede mejorar si se proporcionan conjuntos de datos más grandes y variados para su procesamiento.

Aprendizaje profundo

Subconjunto del aprendizaje automático que utiliza redes neuronales multicapa, llamadas redes neuronales profundas.

Breast Imaging-Reporting and Data System (BI-RADS)

Sistema que se usa para describir de manera estandarizada los resultados de las mamografías, ecografías mamarias o imágenes por resonancia magnética de las mamas. El sistema BI-RADS clasifica los resultados de las pruebas según 1 de 7 categorías, que van desde un resultado normal o benigno (no canceroso) hasta altamente sospechoso o maligno (cáncer). En el caso de las mamografías, este sistema incluye 4 categorías adicionales que describen el grado de densidad mamaria observado, que va desde tejido poco o nada denso hasta tejido muy denso. También se llama Sistema de informes y registro de datos de imagen de mama.

Modelo radiómico

Modelo matemático o algorítmico que utiliza información cuantitativa extraída de imágenes médicas para predecir características biológicas o clínicas de una enfermedad, como el pronóstico, la respuesta al tratamiento o la clasificación de un tejido.

Red neuronal convolucional

Red neuronal profunda diseñada para procesar datos de una imagen, son especialmente eficaces para clasificación de imágenes, la detección de objetos y la segmentación.

Software

Conjunto de programas, instrucciones y reglas informáticas para ejecutar ciertas tareas en una computadora.

Valor predictivo positivo (VPP)

Es la probabilidad de que alguien con resultado positivo a la afección de interés en la prueba índice realmente tenga la enfermedad (un verdadero positivo).

Valor predictivo negativo (VPN)

Es la probabilidad de que alguien con resultado negativo a la afección de interés en la prueba índice realmente no tenga la enfermedad (un verdadero negativo).

INTELIGENCIA ARTIFICIAL

La inteligencia artificial (IA) es un campo de la informática que se enfoca en crear sistemas que puedan realizar tareas que normalmente requieren inteligencia humana. Los sistemas de IA están diseñados para funcionar con distintos niveles de autonomía^{1,2}. Pueden incluir varios métodos, como el aprendizaje automático o *machine learning*, que se refiere al estudio de sistemas informáticos que aprenden y se adaptan automáticamente a partir de la experiencia, sin ser programados explícitamente por un ser humano^{1,2}.

En este contexto, el aprendizaje profundo o *deep learning* es una técnica de aprendizaje automático basado modelos de redes neuronales, en donde se “apilan” cientos de capas para aportar mayor complejidad al establecimiento de reglas^{1,2}.

INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD

La IA en salud es el uso de algoritmos y modelos de aprendizaje automático para mejorar la atención médica, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades. Los sistemas de IA pueden analizar grandes volúmenes de datos, identificar patrones complejos, predecir brotes de enfermedades y personalizar tratamientos para pacientes individuales¹.

Es fundamental considerar los riesgos asociados, que principalmente se relacionan con el manejo y protección de los datos, así como los sesgos que pueden producirse o agravarse, colocando en una posición desfavorable a grupos vulnerables y acentuando las disparidades ya existentes¹.

La aplicación de la IA en medicina se describió por primera vez en 1976, cuando se utilizó un algoritmo informático para identificar las causas del dolor abdominal agudo².

Las tecnologías de IA, están transformando la atención clínica al generar recomendaciones para las decisiones diagnósticas, terapéuticas y pronósticas. En algunos casos, estas recomendaciones se producen de manera independiente, basadas en la enorme cantidad de datos generados durante la prestación de dicha atención. Las áreas de aplicación en los dispositivos médicos, incluyen³:

- Adquisición y procesamiento de imágenes.
- Detección temprana de enfermedades.
- Diagnóstico, pronóstico y evaluación de riesgos más precisos.
- Identificación de nuevos patrones en la fisiología humana y la progresión de enfermedades.
- Desarrollo de diagnósticos personalizados.
- Monitoreo de la respuesta al tratamiento terapéutico.

La IA puede facilitar diversos procesos en el área de la salud; sin embargo, no sustituye las decisiones tomadas por el personal sanitario, ya que únicamente actúa como un auxiliar en la atención médica.

De acuerdo con la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), el cáncer de mama es la patología que cuenta con el mayor número de dispositivos médicos aprobados basados en la IA³.

CLASIFICACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD DIGITAL

Permite la estratificación en niveles según el riesgo potencial para los usuarios del sistema. El nivel de evidencia es proporcionado para conocer el riesgo potencial de cada una de estas Tecnologías en Salud Digital (TSD)⁴.

Tabla 1. Niveles de evidencia y grupos de clasificación de las TSD

Nivel	Descripción	Incluye	Excluye
NIVEL "A"	TSD destinadas a mejorar el servicio de los sistemas de salud en cuestión de eficiencia o de mejoras en el tiempo. Es poco probable que se tengan resultados en salud directos mensurables para los usuarios de manera individual.	Las TSD electrónicas; y los sistemas de triage que no afecten las decisiones de cuidado y acceso a la atención.	Las TSD que tienen influencia en el diagnóstico o tratamiento, como los sistemas de alerta temprana que monitorean los signos vitales. Sistemas de clasificación de los datos en salud que guíen las decisiones de atención.
NIVEL "B"	TSD destinadas a cuidados diarios para la salud y bienestar. Permite a los pacientes la comunicación bidireccional entre los médicos, cuidadores y organizaciones, de manera individual. TSD que promueven información acerca de estilos de vida saludable y cuidados, se puede grabar información y datos, pero de forma individual. TSD que promueven información para ayudar a los usuarios a mantener y gestionar estilos de vida saludables.	Aplicaciones de mensajería y atención para la salud, las TSD que proporcionen plataformas para la comunicación con los cuidadores o profesionales de la salud. La información de <i>Wearables, fitness</i> , diarios electrónicos. Información y recursos no personalizados que fomenten acciones como no fumar, comer sanamente y hacer ejercicio, además de información de condiciones específicas.	Las TSD que compartan datos o información de manera automática con profesionales o cuidadores y que brinden diagnósticos y/o tratamientos de una condición. Las TSD que brinden diagnóstico o tratamiento de alguna condición médica. Los programas de TSD que ayuden a la pérdida de peso o a mejorar hábitos del sueño.
NIVEL "C"	TSD que ayudan a informar la gestión clínica, registran, calculan datos, y transmiten la información a profesionales, cuidadores u organizaciones de terceros para informar las decisiones de gestión clínica; además brindan orientación personalizada a los usuarios finales para promover una vida	Las TSD que monitorean, graban y transmiten los síntomas del usuario, compartiendo estos datos con los profesionales de salud, también calculadoras, sistemas que proporcionen orientación personalizada en salud.	Las TSD que tengan el propósito de administrar tratamiento para una condición, que monitoreen cierta patología que desencadene alguna acción inmediata o a corto plazo. Las TSD como sistemas de triage, que no impacten las decisiones de atención a la

<p>saludable. La información proporcionada por la TSD no desencadenará una acción inmediata o a corto plazo por el personal clínico asistencial.</p> <p>TSD que ayudan al diagnóstico y tratamiento clasificando signos tempranos.</p> <p>TSD que ayudan en el diagnóstico de una condición. La información proporcionada se utilizará para tomar una acción inmediata o a corto plazo para diagnosticar, examinar o detectar una enfermedad.</p> <p>TSD que traten una condición. La información proporcionada se utilizará para tomar una acción inmediata o a corto plazo para tratar, prevenir o mitigar una enfermedad mediante el suministro de terapia.</p>	<p>Herramientas como los <i>softwares</i> que predicen o calculan las probabilidades de riesgos o progresión de alguna patología.</p> <p>Las TSD que realicen análisis de imágenes de diagnóstico para la toma de decisiones inmediatas o a corto plazo.</p> <p>Las TSD que utilicen el micrófono de un dispositivo inteligente para el estudio de sueño vigilia.</p>	<p>salud, sistemas que emitan la información que desencadenen una acción inmediata o a corto plazo.</p> <p>Las TSD que sean un tratamiento en sí mismos para cierta patología.</p> <p>Las TSD que ofrezcan salud general no personalizada.</p>
--	---	--

Fuente: NICE 2022⁴

AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS

A continuación, se presenta el resumen de los trabajos realizados por agencias de evaluación de tecnologías internacionales con la finalidad de describir cómo dichas agencias están evaluando a la IA.

AGENCIA DE CALIDAD Y EVALUACIÓN SANITARIA DE CATALUÑA (AQUAS)

Software Koios DS Breast™, 2024⁵

Koios DS Breast™ es un software médico basado en IA que ayuda en el diagnóstico ecográfico de nódulos mamarios mediante aprendizaje profundo. Después de que un radiólogo realiza una ecografía y clasifica el nódulo usando la herramienta *Breast Imaging-Reporting and Data System* (BI-RADS), el software analiza dos imágenes del nódulo y proporciona tres resultados: la probabilidad de malignidad, la categoría BI-RADS y una gráfica de probabilidad de malignidad. Se realizó una revisión sistemática que identificó cuatro estudios sobre Koios DS Breast™, tres en EE. UU. y uno en España, todos con un diseño retrospectivo. Los resultados muestran que la sensibilidad y el área bajo la curva

(AUC, por sus siglas en inglés) con el software son comparables o superiores a los evaluadores humanos. Sin embargo, los sesgos en la selección de pacientes podrían haber sobrestimado su utilidad. La tecnología mostró una validez diagnóstica variable dependiendo del tipo de nódulo y versión del software. Su principal beneficio clínico sería la reducción de biopsias benignas.

Módulo de endoscopia inteligente GI Genius™, 2023⁶

El módulo de endoscopia inteligente GI Genius™, ofrece un sistema fundamentado en IA para la detección precoz de lesiones precursoras del cáncer colorrectal durante la colonoscopia. Este sistema resalta áreas con características visuales de alteraciones en la mucosa, como pólipos de diferentes tamaños y formas. En dos ensayos clínicos aleatorizados (ECAs) el GI Genius™, mostró una mayor tasa de detección de adenomas y un incremento en la detección de pólipos menores de 10 mm en comparación con la colonoscopia convencional sin apoyo de IA. Sin embargo, no se observaron diferencias en la detección de adenomas mayores de 10 mm. Cabe mencionar que la experiencia del endoscopista puede influir en los resultados.

AGENCIA DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS DE GALES (HTW)

Sistema de apoyo para la decisión clínica con IA (C the Signs™) para facilitar la detección temprana del cáncer, 2022⁷

El C the Signs™ es un sistema de apoyo para la toma de decisiones clínicas basado en IA, diseñado para facilitar la detección temprana del cáncer. Este dispositivo estandariza y facilita el cumplimiento de las directrices para todos los tipos de cáncer.

Los resultados en los estudios piloto mostraron un aumento significativo en las tasas de detección del cáncer en comparación con el año anterior al piloto ($p < 0.05$). Los autores destacaron que las mejoras en la detección del cáncer después de la atención primaria se correlacionan fuertemente con la detección temprana del cáncer y es probable que esto represente un cambio en la etapa de diagnóstico en la tecnología con IA piloto.

Endoscopia asistida por IA en la detección de cáncer gastrointestinal (GI) y afecciones gastrointestinales precancerosas, 2023⁸

La endoscopia asistida por IA permite revisar imágenes, como las colonoscopias, para detectar cáncer gastrointestinal o lesiones precancerosas. Usando el aprendizaje automático, la IA identifica pólipos y adenomas, señalando lesiones sospechosas a los endoscopistas. Se incluyeron 5 revisiones sistemáticas (RS) con metanálisis donde evaluaron el uso de IA en dichas colonoscopias, encontrando un aumento significativo en la detección de adenomas y pólipos, especialmente en lesiones pequeñas. La IA mejoró la sensibilidad y especificidad, reduciendo los falsos negativos y los errores en hasta en un 50%.

Asimismo, en el cáncer de esófago temprano, la IA mostró alta sensibilidad (0.95) y especificidad (0.95). Para el esófago de Barrett, la sensibilidad global fue de 0.90 y la especificidad de 0.84, mientras que, en el cáncer gástrico, la sensibilidad y especificidad fueron del 0.89. La precisión mejoró al utilizar una red neuronal convolucional (CNN) con endoscopistas expertos, alcanzando sensibilidad de (0.97) y especificidad de (0.91). Se señala la necesidad de más estudios, especialmente en países no asiáticos ni europeos, para evaluar la efectividad clínica y su aplicabilidad en diferentes contextos.

Interpretación del electrocardiograma (ECG) asistido por IA para personas con sospecha de enfermedad cardiovascular en atención primaria/emergencia, 2024⁹

Es un dispositivo móvil para teléfono inteligente que realiza el registro del electrocardiograma ambulatorio (ECG) de 6 y 12 derivaciones, utilizando la interpretación asistida por IA, es una tecnología de nivel C. Esta evaluación la realizaron a través de medidas de precisión diagnóstica como sensibilidad, especificidad, AUC, valores predictivos (VPP, VPN), tiempo hasta el diagnóstico y tiempo para el tratamiento.

En general, el rendimiento de la interpretación del ECG asistido por IA fue alto, el AUC fue superior a (0.9) indicando alta precisión global de los modelos de IA; la sensibilidad y la especificidad fueron superiores al 80%.

Además, dentro de las limitaciones se menciona que faltan ECAs que aborden la interpretación asistida por IA, en las medidas de resultado clínicas finales.

Así mismo, se debe de contar con un estándar de referencia apropiado o estudios preexistentes de concordancia de estas tecnologías para mostrar que los resultados relevantes pueden incluir la precisión y que además informen sobre la utilidad clínica, las consecuencias posteriores del diagnóstico y resultado de la prueba. Aunque varias tecnologías ya están disponibles para su uso, no cuentan con aprobación regulatoria.

Herramientas asistidas por IA para el diagnóstico del cáncer de próstata a partir de imágenes de biopsia digital en portaobjetos, 2023¹⁰

Se han desarrollado herramientas de IA para realizar biopsias asistidas, destinadas a apoyar a los patólogos en el diagnóstico del cáncer de próstata, con el potencial de mejorar la precisión diagnóstica. Estas herramientas emplean algoritmos de IA entrenados con amplios conjuntos de datos de imágenes preexistentes, permitiendo distinguir entre tejido canceroso y benigno, así como clasificar el tejido examinado.

Los resultados reportados incluyen una reducción en el tiempo de diagnóstico y la posibilidad de utilizar la IA en estudios en tiempo real. Además, la IA puede marcar pruebas para su revisión, colaborar en la priorización y solicitar pruebas adicionales. La sensibilidad global alcanzada fue del 96% (IC del 95%: 95% a 97%) y la especificidad global fue del 95% (IC del 95%: 95% a 96%).

Como limitación, los autores señalan que no está claro cómo el uso de estas herramientas asistidas por IA en el diagnóstico del cáncer de próstata a partir de imágenes de biopsias que impacten en los resultados clínicos. Concluyeron que la precisión de las herramientas asistidas por IA es comparable a la de los patólogos y recomendaron su uso como apoyo en el diagnóstico del cáncer de próstata.

IA para el diagnóstico de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), 2024¹¹

El N-Tidal Diagnose (TidalSense), es un sensor de dióxido de carbono de alta resolución con una plataforma de IA para medir los cambios en la función pulmonar en pacientes con probable EPOC. Se incluyeron estudios de prueba diagnóstica. Los resultados proporcionaron un rendimiento del N-Tidal Diagnose basado en la sensibilidad del 91% (desviación estándar: ± 0.066) para el diagnóstico de EPOC. Como limitaciones los autores mencionaron que no reportaron los datos del estándar de referencia como comparador. Y los autores concluyeron que el N-Tidal Diagnose (TidalSense) más la IA, aumentó la sensibilidad a 0.95 y especificidad a 0.96, para distinguir la gravedad de la EPOC.

INSTITUTO NACIONAL PARA LA EXCELENCIA SANITARIA Y ASISTENCIAL (NICE)

El NICE forma parte del servicio de IA y regulación digital del Servicio Nacional de Salud (NHS, por sus siglas en inglés), una colaboración interinstitucional entre cuatro organizaciones que participan en la regulación y evaluación de tecnologías sanitarias. Su objetivo es analizar que las tecnologías sean costo efectivas.

Como parte del análisis de tecnologías innovadoras, el NICE elabora documentos llamados “Evaluación Temprana de Valor” (EVA, por sus siglas en inglés), los cuales brindan recomendaciones rápidas sobre tecnologías sanitarias que tienen el potencial de cubrir necesidades del sector salud insatisfechas, se evalúa la evidencia disponible para generar directrices y determinar si es apropiado permitir el acceso temprano de los pacientes a estas tecnologías mientras se genera más evidencia¹².

Software derivado de IA para analizar radiografías de tórax por sospecha de cáncer de pulmón en atención primaria, 2023¹³

El documento “Software derivado de IA para analizar radiografías de tórax por sospecha de cáncer de pulmón en atención primaria: Evaluación Temprana de Valor” analiza la eficacia de algoritmos de IA para detectar anomalías pulmonares en radiografías. Estos algoritmos pueden ser de triage asistido por ordenador (CAST, por sus siglas en inglés), detección asistida por ordenador (CADE, por sus siglas en inglés) o diagnóstico asistido por ordenador (CADx, por sus siglas en inglés). El software CAST ayuda a priorizar y clasificar imágenes urgentes, mientras que CADE y CADx ayudan a detectar o diagnosticar anomalías en las imágenes.

Si bien estos programas prometen mejorar la eficiencia en la revisión de imágenes y acelerar el diagnóstico y tratamiento, actualmente no hay suficiente evidencia para evaluar sus beneficios

clínicos y económicos en el sistema nacional de salud. Por lo tanto, no se recomienda su uso para la toma de decisiones clínicas hasta contar con más datos. Su utilización podría llevar a la omisión de casos de cáncer de pulmón o a la realización innecesaria de tomografías computarizadas (TC), lo que podría generar ansiedad en los pacientes y aumentaría los costos y la carga en los servicios de salud. Se sugiere realizar estudios prospectivos que evalúen estos programas en combinación con la revisión médica para comprender mejor su impacto en pacientes y en el sistema sanitario.

IA para el análisis de tomografía computarizada cerebral en pacientes con presunto accidente cerebrovascular, 2020¹⁴

El NICE evaluó varios softwares de IA para apoyar la revisión de tomografías computarizadas cerebrales en pacientes con presunto accidente cerebrovascular. Concluyó que estos programas solo deben usarse tras cumplir con los Criterios de Evaluación de Tecnologías Digitales (DTAC, por sus siglas en inglés) y siempre junto con la revisión de un profesional sanitario, manteniendo los protocolos existentes para minimizar errores.

La evidencia sobre la efectividad y precisión diagnóstica de estos softwares es limitada, y no se ha demostrado claramente su impacto en el acceso y la rapidez en el tratamiento después de un accidente cerebrovascular. Aunque algunos estudios sugieren un acceso más rápido al tratamiento, no se ha comprobado si esto se debe específicamente al software. Por lo tanto, su uso debe acompañarse de la revisión de un profesional y asegurar que la calidad de las imágenes compartidas sea adecuada para la toma de decisiones urgentes.

INSTITUTO NACIONAL DE EXCELENCIA EN SALUD Y SERVICIOS SOCIALES (INESSS)

Teledetección de retinopatía diabética asistida por IA, 2021¹⁵

El INESSS realizó una revisión rápida de la eficacia de varios softwares de IA para el diagnóstico de la retinopatía diabética a distancia. La evidencia incluida muestra que la eficacia del software puede variar. La sensibilidad oscila entre el 73% y el 96.8%, y la especificidad entre el 71.5% y el 91%, en comparación con la lectura por un oftalmólogo.

La integración del software de IA para el tamizaje de la retinopatía diabética podría contribuir a disminuir la carga de trabajo para los retinólogos al priorizar las imágenes según la gravedad de la enfermedad además de mejorar la detección y tratamiento de los pacientes, pero requiere una reestructuración del modelo de atención.

La IA puede mejorar la detección de la retinopatía diabética al clasificar a los pacientes según la gravedad de la enfermedad. Para que el software de IA sea efectivo, se necesita un programa de tamizaje bien estructurado y un proceso de evaluación continua.

INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN SANITARIA ASISTENCIAL (NIHR)

Software derivado de la IA para la revisión de tomografías computarizadas cerebrales, 2024¹⁶

El NIHR publicó una evaluación de tecnologías sanitarias que evaluó la eficacia de un software basado en IA para la revisión de tomografías computarizadas cerebrales en pacientes con sospecha de accidente cerebrovascular.

La revisión incluyó un total de 22 estudios que evaluaron la precisión diagnóstica del software basado en IA solo y en comparación con la interpretación realizada por un radiólogo. También se incluyeron estudios observacionales del "antes y después" que informaron sobre los efectos de la implementación de dicho software.

Los autores concluyeron que la evidencia disponible no es suficiente para determinar la eficacia del software basado en IA para respaldar la revisión de tomografías computarizadas cerebrales en accidentes cerebrovasculares agudos. La evidencia indicó que la incorporación de la revisión asistida por software basado en IA para guiar las decisiones de tratamiento de trombectomía mecánica aumenta la sensibilidad del diagnóstico podría considerarse costo-efectiva. No obstante, la sensibilidad de la tecnología evaluada, cuando se incorpora a la práctica clínica actual, es en gran medida incierta y probablemente dependa de la implementación del software asistido por IA.

AGENCIA DE MEDICAMENTOS DE CANADÁ (CDA-AMC)

IA para la identificación de crisis no convulsivas en el electroencefalograma (EEG), 2023¹⁷

La CADTH emitió un informe de respuesta rápida en el que evaluó el sistema Ceribell®, un electroencefalógrafo (EEG) de respuesta rápida, diseñado para su uso en urgencias y en la unidad de cuidados intensivos (UCI), los estudios identificados incluyeron participantes adultos con edad promedio de 50 años. El dispositivo portátil cuenta con un algoritmo de IA, que monitoriza la actividad convulsiva en un intervalo de cinco minutos para determinar la carga convulsiva durante ese intervalo de tiempo. El dispositivo alerta al médico si se produce una crisis y es capaz de generar un plan de tratamiento. Las variables reportadas fueron la precisión diagnóstica como sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP), valor predictivo negativo (VPN) y seguridad.

Los resultados de la detección de la actividad convulsiva reportados a partir de la sensibilidad fueron del 77.8% en comparación con el 100% del sistema Ceribell®, la especificidad aumentó inicialmente del 63.9% al 89% y el VPN fue del 99%, lo que indica una alta capacidad para predecir a los pacientes que no sufrieron convulsiones.

Entre las limitaciones del estudio, los autores indicaron que la evidencia analizada en su mayoría fue retrospectiva, con tamaños de muestra pequeños, sin significancia estadística y es probable que estos resultados no sean generalizables a una población más amplia, además la falta de conexión

WiFi de alta velocidad en las zonas rurales representa un riesgo potencial, además que el personal debe estar entrenado para el manejo de este tipo de IA. En Canadá el sistema Ceribell® no tiene licencia para uso clínico, se espera la autorización para su comercialización.

Los autores concluyeron que el uso del sistema Ceribell® en el servicio de urgencias podría permitir un diagnóstico y una respuesta rápida, reduciendo así los tratamientos innecesarios.

Uso de la IA para la clasificación de nódulos pulmonares: Revisión de la utilidad clínica, precisión diagnóstica, costo-efectividad y guías¹⁸

Es un informe de respuesta rápida, que evaluó un algoritmo de IA para la lectura de tomografías computarizadas y la posterior clasificación de nódulos pulmonares. Se evaluaron siete estudios de prueba diagnóstica en pacientes adultos con patología pulmonar, en los que se evaluó el número de nódulos pulmonares. La prueba índice consistió en algoritmos de IA para leer tomografías computarizadas y clasificar los nódulos como benignos o malignos. Como comparador se utilizaron las lecturas realizadas por los médicos radiólogos, mientras que el estándar de referencia fue el estudio histopatológico.

Los resultados de precisión diagnóstica reportados fueron la sensibilidad del 96.0% (IC del 95%: 88.3% a 100%) con la IA vs. la sensibilidad del 81.3% (IC del 95%: 66.0% a 96.6%) en la evaluación realizada por los radiólogos. La especificidad fue del 88% (IC del 95%: 76.0% a 100%) con la IA.

Existió heterogeneidad entre las intervenciones de IA examinadas y la generalización de los hallazgos. Se analizaron varios tipos de intervenciones, características y modelos de IA, los estudios de precisión de las pruebas diagnósticas fueron estudios de casos y controles, con limitaciones metodológicas asociadas. Se requieren estudios adicionales de alta calidad metodológica que permitan obtener conclusiones definitivas sobre la utilidad de la IA para la clasificación de nódulos pulmonares.

Los autores afirmaron que un modelo radiómico puede mejorar la precisión en la predicción de malignidad de pequeños nódulos pulmonares sólidos.

REGULACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN SALUD

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

La OMS destaca seis ámbitos a considerar para valorar la seguridad y eficacia de una IA en salud:

- **Transparencia y documentación:** lo que se traduce en documentar el ciclo completo de vida del producto y registrar los procesos de su desarrollo.
- **Gestión de riesgos:** aspectos como el uso previsto, el aprendizaje continuo, las intervenciones humanas, los modelos de entrenamiento y las amenazas a la ciberseguridad que deben mejorarse de manera exhaustiva y simplificarse lo máximo posible.

- **Validación externa de los datos y la claridad sobre el uso previsto de la inteligencia artificial:** ayudan a salvaguardar la seguridad y facilitan la regulación.
- **Compromiso con la calidad de los datos:** que puede demostrarse mediante la evaluación rigurosa de los sistemas previo a su lanzamiento, es vital para asegurarse de que los sistemas no extiendan los sesgos y la desinformación.
- **Regulaciones y requisitos de consentimiento:** los retos que plantean las regulaciones complejas y los requisitos para el consentimiento, al servicio de la privacidad y la protección de datos.
- **Colaboración entre sectores:** se requiere promover la cooperación entre los organismos reguladores, pacientes, profesionales de la salud, representantes de las industrias y los asociados gubernamentales puede ayudar a asegurarse de que los productos y servicios cumplan con las regulaciones a lo largo de sus ciclos de vida¹⁹.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)

Con el objetivo de facilitar el proceso de transformación digital en el ámbito de la salud, la Organización de las Naciones Unidas (ONU) presentó ocho áreas de colaboración para la interdependencia digital. La OPS adaptó dichas áreas en ocho principios para la transformación digital del sector salud:

- Conectividad universal
- Bienes digitales
- Salud digital incluyente
- Interoperabilidad
- Derechos humanos
- Inteligencia artificial
- Seguridad de la información
- Arquitectura de la salud pública

La cooperación global en el ámbito de la IA implica comprender la dimensión individual y social en una realidad globalizada e interconectada que forma parte de la condición humana. Esta cooperación, además de operar en redes multisectoriales e interdisciplinarias, es vital para el diseño y la adopción de soluciones de IA que promuevan enfoques de equidad, género y diversidad cultural con algoritmos seguros, fiables y abiertos²⁰.

REGULACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL MUNDO

A nivel mundial, la regulación de la IA varía significativamente. Por ejemplo, en la Unión Europea, el uso de la IA está regulado por la Ley de Inteligencia Artificial, en vigor desde mayo del 2024. Esta ley establece una clasificación de la IA en función de su nivel de riesgo.

En Estados Unidos, la FDA cuenta con un Comité Asesor de Salud Digital (DHAC, por sus siglas en inglés), el cual se encarga de emitir recomendaciones sobre las TSD que facilita la comprensión de los beneficios, riesgos y resultados clínicos asociados con el uso de dichas tecnologías. También brinda perspectivas relevantes para las políticas o regulaciones relacionadas a las TSD²¹.

La Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) adoptó en el año 2019, algunos principios no vinculantes sobre la IA, los cuales se encuentran orientados a garantizar la fiabilidad de los sistemas de IA. Estos principios ayudan a los responsables de la formulación de políticas para gestionar los riesgos de la IA y definir políticas que fomenten la gobernanza y el uso responsable de la IA²².

En 2021, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) emitió una serie de recomendaciones sobre la ética de la IA que fueron adoptadas por los 193 estados miembros. Dichas recomendaciones están enfocadas principalmente en las repercusiones éticas de los sistemas de IA en la educación, ciencia, información, cultura y comunicación²³.

El Centro de Inteligencia Artificial y Salud para América Latina y el Caribe (CLIAS) en Argentina, hace énfasis en la necesidad de enmarcar una tecnología que evoluciona de manera continua y a un ritmo acelerado. Este dinamismo implica regular una tecnología en perpetuo cambio sin estancar su potencial innovador ni comprometer los principios éticos y de seguridad. En este contexto, propone establecer un marco que no solamente aborde la situación actual, sino que también esté preparado para futuros desarrollos, asegurando que la IA en el sector salud avance en concordancia con los principios de equidad, transparencia y responsabilidad¹.

REGULACIÓN DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN MÉXICO

En México, la regulación de la IA en salud es aún incipiente, pero está en desarrollo. En el país se ha comenzado a tomar medidas para establecer un marco regulatorio adecuado, aunque el enfoque principal hasta ahora ha sido la protección de datos. La Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares regula el uso de datos personales, incluida la información médica, exigiendo que las instituciones de salud obtengan el consentimiento de los pacientes y garanticen la seguridad de sus datos.

Recientemente, se han iniciado discusiones para adaptar y crear normativas específicas para la IA en salud. Las autoridades mexicanas están evaluando cómo integrar estándares internacionales y desarrollar regulaciones que aseguren tanto la innovación como la seguridad y la eficacia en el uso de tecnologías basadas en IA en el sector salud.

En abril del 2024, se presentó ante la Cámara de Senadores una iniciativa para expedir la Ley Federal que Regula la Inteligencia Artificial, un marco normativo que busca regular el uso y comercialización de la IA. Esta iniciativa busca crear estructuras y estándares éticos para la creación, investigación y uso de la IA en México, así como un Consejo Mexicano de Ética para la Inteligencia Artificial y la Robótica²⁴.

CONCLUSIÓN

A medida que la IA en salud sigue evolucionando, tanto a nivel mundial como en México, se anticipa que se establecerán regulaciones más detalladas y específicas para abordar los desafíos éticos, de privacidad y de seguridad que plantea esta tecnología. La colaboración internacional y el aprendizaje de las mejores prácticas globales serán cruciales para desarrollar un marco regulatorio que equilibre la innovación con la protección del paciente.

Actualmente, los médicos deben ser totalmente responsables de cualquier tipo de procedimiento médico, aunque este principio podría cambiar en un futuro, debido a la mayor introducción de sistemas de apoyo a la toma de decisiones en el ámbito clínico.

REFERENCIAS

1. Centro de Inteligencia Artificial y Salud para América Latina y el Caribe (CLIAS). Ecosistema regulatorio para la Inteligencia artificial en el sector Salud. CLIAS; Argentina: 2024.
2. Aung Y, Wong D, Ting D. The promise of artificial intelligence: a review of the opportunities and challenges of artificial intelligence in healthcare. *Br Med Bull*. 2021; 139 (1): 4–15.
3. U.S. Department of Health and Human Services - Food and Drug Administration (FDA). Artificial Intelligence Program: Research on AI/ML-Based Medical Devices. [Internet]. USA: FDA; 2024. (Consultado el 26 de septiembre de 2024). Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-regulatory-science-research-programs-conducted-osel/artificial-intelligence-program-research-aiml-based-medical-devices>
4. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Evidence standards framework for digital health technologies (ECD7). [Internet]. Reino Unido: NICE; 2022. (Consultado el 25 de septiembre de 2024). Disponible en: <https://www.nice.org.uk/corporate/ecd7>
5. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Herramienta de apoyo en el diagnóstico ecográfico para la clasificación de nódulos mamarios. Informes de Evaluación de Tecnologías. [Internet]. Barcelona: AQuAS; 2024. (Consultado el 27 de septiembre de 2024). Disponible en: <https://aquas.gencat.cat/ca/inici>
6. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Inteligencia artificial para la detección y caracterización de lesiones precancerosas colorrectales en la colonoscopia. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. [Internet]. Barcelona: AQuAS; 2023. (Consultado el 27 de septiembre de 2024). Disponible en: <https://aquas.gencat.cat/ca/inici>
7. Health Technology Wales (HTW). A clinical decision support system with artificial intelligence (C the Signs) to facilitate early detection of cancer (TER443). [Internet]. Reino Unido: HTW; 2022. (Consultado el 30 de septiembre de 2024). Disponible en: <https://aquas.gencat.cat/ca/inici>
8. Health Technology Wales (HTW). Artificial Intelligence (AI)-assisted endoscopy in the detection of gastrointestinal (GI) cancer and pre-cancerous GI conditions (TER463). [Internet]. Reino Unido: HTW; 2023. (Consultado el 30 de septiembre de 2024). Disponible en: <https://aquas.gencat.cat/ca/inici>
9. Health Technology Wales (HTW). Artificial intelligence-assisted ECG interpretation for people with suspected cardiovascular disease in primary/emergency care (TER491). [Internet]. Reino Unido: HTW 2024. (Consultado el 30 de septiembre de 2024). Disponible en: <https://aquas.gencat.cat/ca/inici>

10. Health Technology Wales (HTW). Artificial intelligence assisted tools for diagnosis of prostate cancer from whole slide digital biopsy images (TER480). [Internet]. Reino Unido: HTW 2023. (Consultado el 3 de octubre de 2024). Disponible en: <https://aquas.gencat.cat/ca/inici>
11. Health Technology Wales (HTW). Artificial intelligence (AI) for the diagnosis of chronic obstructive pulmonary disease (COPD) at point-of-care (POC) (TER511). [Internet]. Reino Unido: HTW 2024. (Consultado el 3 de octubre de 2024). Disponible en: <https://aquas.gencat.cat/ca/inici>
12. Instituto Nacional para la Excelencia Sanitaria y Asistencial (NICE). Early value assessment (EVA) for medtech. [Internet]. Reino Unido: NICE; 2024. (Consultado el 24 de octubre de 2024). Disponible en: <https://www.nice.org.uk/about/what-we-do/eva-for-medtech>
13. Instituto Nacional para la Excelencia Sanitaria y Asistencial (NICE). Artificial intelligence-derived software to analyse chest X-rays for suspected lung cancer in primary care referrals: early value assessment. [Internet]. Reino Unido: NICE; 2023 (Consultado el 24 de octubre de 2024). Disponible en: <https://www.nice.org.uk/guidance/hte12>
14. Instituto Nacional para la Excelencia Sanitaria y Asistencial (NICE). Artificial intelligence for analysing CT brain scans. [Internet]. Reino Unido: NICE; 2020 (Consultado el 24 de octubre de 2024). Disponible: <https://www.nice.org.uk/advice/mib207/chapter/Summary>
15. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Télédépiage de la rétinopathie diabétique à l'aide d'une solution d'intelligence artificielle. [Internet]. Québec: INESSS; 2021. (Consultado el 24 de octubre de 2024). Disponible: <https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/teledepistage-de-la-retinopathie-diabetique-a-laide-dune-solution-dintelligence-artificielle.html#:~:text=La%20mise%20en%20place%20d,manque%20de%20ressources%20m%C3%A9dicales%20sp%C3%A9cialis%C3%A9es>
16. Westwood M, Ramaekers B, Grimm S, Armstrong N, Wijnen B, Ahmadu C, de Kock S, Noake C, Joore M. Software with artificial intelligence-derived algorithms for analysing CT brain scans in people with a suspected acute stroke: a systematic review and cost-effectiveness analysis. *Health Technol Assess*. 2024 Mar; 28 (11): 1-204.
17. Canadian Journal of Health Technologies (CADTH). Artificial Intelligence-Enhanced Rapid Response Electroencephalography (EEG) for the Identification of Nonconvulsive Seizure. [Internet]. Ottawa: CADTH; 2023. (Consultado el 16 de octubre de 2024). Disponible: <https://canjhealthtechnol.ca/index.php/cjht/index>
18. Canadian Journal of Health Technologies (CADTH). Artificial Intelligence for Classification of Lung Nodules: A Review of Clinical Utility, Diagnostic Accuracy, Cost-Effectiveness, and Guidelines. Rapid Response Report: summary with critical appraisal. [Internet] Ottawa: CADTH; 2020. (Consultado el 18 de octubre de 2024). Disponible: <https://www.cda-amc.ca/artificial-intelligence-classification-lung-nodules-review-clinical-utility-diagnostic-accuracy>
19. Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS propugna un uso seguro y ético de la inteligencia artificial para la salud. [Internet]. Ginebra: OMS; 2024. (Consultado el 25 de octubre de 2024). Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/16-05-2023-who-calls-for-safe-and-ethical-ai-for-health>
20. Organización Panamericana de la Salud. Ocho principios rectores de la transformación digital del sector salud. [Internet]. Washington: OPS; 2021. (Consultado el 21 de octubre de 2024). Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/53730>
21. U.S. FOOD & DRUG (FDA). FDA Digital health Advisory Committee. [Internet]. Estados Unidos de América: FDA; 2024. (Consultado el 29 de octubre de 2024). Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/fda-digital-health-advisory-committee>
22. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Uso estratégico y responsable de la inteligencia artificial en el sector público de América Latina y el Caribe. Estudios de la OCDE sobre Gobernanza Pública. [Internet]. París: OCDE; 2022. (Consultado el 29 de octubre de 2024). Disponible en:

https://www.oecd.org/es/publications/uso-estrategico-y-responsable-de-la-inteligencia-artificial-en-el-sector-publico-de-america-latina-y-el-caribe_5b189cb4-es.html

23. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial. [Internet]. París: UNESCO; 2021. (Consultado el 30 de octubre de 2024). Disponible en: https://www.oecd.org/es/publications/uso-estrategico-y-responsable-de-la-inteligencia-artificial-en-el-sector-publico-de-america-latina-y-el-caribe_5b189cb4-es.html
24. Cámara. Periodismo Legislativo. El dilema de la IA y su regulación. [Internet]. México: Cámara de Diputados; 2024. (Consultado el 25 de octubre de 2024). Disponible en: <https://comunicacionsocial.diputados.gob.mx/revista/index.php/a-profundidad/el-dilema-de-la-ia-y-su-regulacion>.



Salud

Secretaría de Salud



**DIRECCIÓN DE POLÍTICAS DE
TECNOLOGÍAS PARA LA SALUD**