

eHealth Trends

Nº 11
PP-MG-ES-1549

| Fundación Gaspar Casal

>>



Fundación
Gaspar Casal

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Editorial

El dato en salud: generar valor y no solo acumular información

Por **Alicia del Llano**, Directora de Proyectos de la Fundación Gaspar Casal, e **Isabel Rodríguez Mariblanca**, Responsable de Comunicación y Difusión de la Fundación Gaspar Casal

Durante la última década los sistemas se han centrado en digitalizar procesos y registros, pero el verdadero reto del siglo XXI no es la disponibilidad del dato, sino su gobernanza, calidad y propósito. El volumen de la información médica se duplica a un ritmo exponencial, por lo que la gestión del dato es un determinante crítico de la equidad y la sostenibilidad del sistema. La

digitalización de la salud ha superado ya su fase de “almacenamiento” y afrontar este reto exige un cambio de paradigma.

Debemos tratar el dato como lo que realmente es: un activo estratégico que permite transitar de una medicina reactiva a una medicina predictiva y de precisión. Para ello, es fundamental conseguir que la información fluya entre niveles asisten-

ciales y comunidades autónomas, garantizando que el historial de un paciente le acompañe allí donde lo necesite. Sin interoperabilidad no existirá una buena gestión del dato.

Sin embargo, el reto no es solo tecnológico, sino cultural y ético. La creación de espacios compartidos de datos de salud está íntimamente relacionada con la seguridad y la privacidad. Estos dos conceptos fundamentales permitirán que la Inteligencia Artificial y el Real World Data se conviertan en herramientas que salven vidas, optimicen recursos y reduzcan la incertidumbre en la toma de decisiones.

Desde la Fundación Gaspar Casal, nuestro posicionamiento es firme: creemos que la salud digital debe estar al servicio de la salud pública y la mejora de los resultados clínicos. Entendemos el dato como un bien público cuyo valor máximo se alcanza cuando se comparte bajo marcos de confianza. Por ello, es fundamental que se produzca un diálogo productivo entre la administración, los profesionales, los pacientes y la industria, para asegurar que la tecnología ayude a conseguir una sanidad más transparente, humana y basada en valor.

Solo a través de este compromiso compartido lograremos que el potencial del dato se traduzca en una realidad tangible para el paciente. Este número de *eHealth Trends* invita a reflexionar sobre cómo la arquitectura de la información, la gobernanza y la innovación técnica están configurando este cambio de paradigma. Les invitamos a descubrir las claves de este nuevo ecosistema de salud digital.

Debemos tratar el dato como lo que realmente es: un activo estratégico que permite transitar de una medicina reactiva a una medicina predictiva y de precisión

<|

Entrevista con...

Alberto Moreno Conde

Coordinador del proyecto OHSIRIS

“El uso seguro y responsable de los datos en un ecosistema sanitario interconectado potencia la investigación, la innovación y la atención al paciente”

Por Belén Gómez del Pino, editora jefa de *eHealth Trends*.

Había una oportunidad en la utilización segura y útil de los datos sanitarios como herramienta para potenciar investigaciones colaborativas y el proyecto OHSIRIS la vio. Gracias a una tecnología de vanguardia han desarrollado un ecosistema de datos de salud que permite acelerar la investigación, medir resultados y mejorar la sostenibilidad del sistema sanitario compartiendo información médica de forma segura. Modelos como OHSIRIS facilitan los ensayos clínicos, analizan los costes y la eficacia de las terapias e incluso evalúan si un tratamiento funciona en la vida real. Todo ello bajo el compromiso de la protección de datos y los derechos de los pacientes. Hablamos con Alberto Moreno Conde, coordinador de la Unidad de Innovación y Análisis de Datos del Hospital Universitario Virgen Macarena.

Alberto, ¿qué es un espacio de datos sanitarios y por qué es clave para la medicina del futuro? ¿Qué beneficios aporta a los ciudadanos y al sistema sanitario?

Un espacio de datos sanitarios es un entorno que permite compartir y utilizar datos de salud entre hospitales, centros de investigación y otras organizaciones de forma segura, transparente y respetando plenamente los derechos de los pacientes. Su objetivo es aprovechar el valor de los datos para mejorar la atención sanitaria, impulsar la investigación y facilitar una toma de decisiones basada en evidencia.

La pandemia de la Covid-19 puso claramente de manifiesto la importancia de

acceder a los datos sanitarios de forma rápida y fiable. Gracias al análisis de los datos clínicos y epidemiológicos fue posible comprender mejor la evolución de la enfermedad, orientar las políticas de salud pública y evaluar la efectividad de distintos tratamientos. Esta experiencia evidenció que el acceso oportuno a los datos puede contribuir de forma directa a mejorar los resultados en salud e incluso a salvar vidas.

En este contexto, la Unión Europea ha impulsado el reglamento del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, que establece un marco común para facilitar el acceso seguro a los datos de salud, siempre respetando la protección de datos y los derechos de los pacientes. Este marco permitirá utilizar datos, principalmente anonimizados o pseudoanonimizados, para investigación biomédica, salud pública, innovación y mejora de los sistemas sanitarios.

Los espacios de datos representan además un cambio importante en la forma de gestionar la información. A diferencia de los modelos tradicionales, en los que los datos suelen centralizarse, este enfoque permite que cada organización mantenga el control sobre sus propios datos mientras los comparte de forma federada bajo reglas comunes de gobernanza, seguridad y confianza.

Para los ciudadanos, esto se traduce en diagnósticos más precisos, tratamientos más personalizados y una mayor capacidad del sistema sanitario para anticipar y responder a retos de salud pública. Al mismo tiempo, facilita el desarrollo de nuevas herramientas basadas en inteligencia artificial y acelera la investigación biomédica.

>>

Por todo ello, los espacios de datos sanitarios se perfilan como un elemento clave para la medicina del futuro y como un nuevo estándar en Europa para aprovechar el valor de los datos en beneficio de los pacientes y de la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.

¿Cuál es el valor diferencial de OHSIRIS frente a otras plataformas de datos de salud?

OHSIRIS es una iniciativa que surge de una red de centros de investigación sanitaria con el objetivo de potenciar la capacidad de desarrollar proyectos multicéntricos de investigación e innovación. Su valor diferencial frente a otras plataformas de datos de salud radica en que combina infraestructura tecnológica avanzada y un marco legal sólido para optimizar los procesos de investigación y la innovación sanitaria.

Tras colaborar en múltiples proyectos europeos de espacios de datos y análisis de información clínica, identificamos la oportunidad de desarrollar una infraestructura que coordine de manera efectiva a múltiples centros de investigación sanitaria y hospitales, permitiendo compartir datos de forma federada, respetando la soberanía de cada centro y garantizando la transparencia y la seguridad.

La red incluye algunos de los centros más relevantes en la gestión de datos para investigación de nuestro país, cuya experiencia y conocimiento permiten que la colaboración tenga un alcance cada vez mayor. Esta red no solo facilita la investigación, sino que también permite compartir experiencias de innovación que puedan trasladarse entre los centros para conseguir impacto directo en la atención de los pacientes

¿Cómo puede acelerar la evaluación de tecnologías sanitarias o el desarrollo de nuevos tratamientos?

OHSIRIS permite acceder y analizar datos clínicos de manera rápida, segura y estandarizada, lo que reduce significativamente el tiempo necesario para evaluar nuevas tecnologías sanitarias o tratamientos. Al centralizar información de múltiples centros y facilitar su análisis federado, los investigadores pueden identificar patrones, medir resultados y comparar intervenciones de forma más eficiente que con métodos tradicionales.

Además, la plataforma integra herramientas de análisis avanzado y un marco legal que permite generar evidencia científica sólida de forma más ágil. Esto no solo acelera la investigación clínica, sino que también facilita la toma de decisiones para la adopción de tecnologías sanitarias en la práctica clínica, beneficiando directamente a los pacientes y optimizando los recursos del sistema sanitario.

¿Cuál es el alcance actual de la plataforma en hospitales, centros y población de referencia, y cuál es su potencial de crecimiento a medio y largo plazo?

Inicialmente, empezamos con centros sanitarios que tenían una población de referencia de 8 millones de personas de 6 comunidades autónomas distintas y la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. En los últimos meses hemos recibido expresiones de interés de 21 organizaciones sanitarias y también estamos colaborando con un total de 51 organizaciones interesadas en colaborar o promover estudios de investigación a través del espacio de datos OHSIRIS. Como

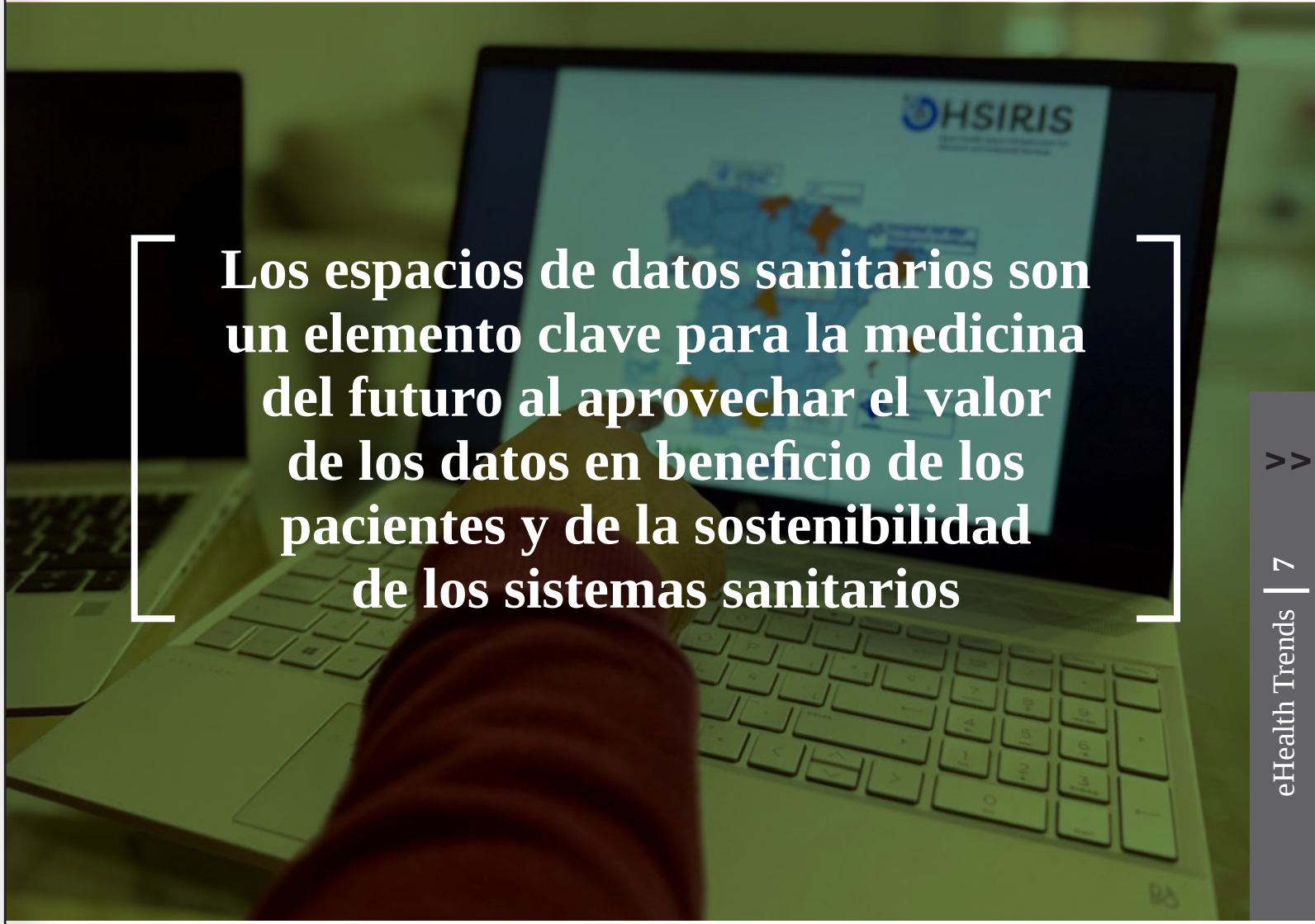
consecuencia, podemos realizar estudios con una representación muy completa de diversas regiones de nuestro país.

De cara al futuro, OHSIRIS tiene un **potencial de crecimiento muy importante**. Para el próximo año, esperamos incluir **centros de otros países europeos**, apoyándonos en colaboraciones internacionales ya establecidas, como con el **Instituto Europeo para la Innovación a través de los Datos Sanitarios (i-HD)** y espacios de datos como **IDERHA**, con los que tenemos acuerdos que facilitarán la expansión y la interoperabilidad internacional de la plataforma.

¿Cómo se conecta OHSIRIS con la estrategia nacional de espacios de datos y con el Espacio Europeo de Datos de Salud?

OHSIRIS está alineada tanto con la estrategia nacional de espacios de datos sanitarios como con el Espacio Europeo de Datos de Salud. A nivel nacional, la estrategia busca mejorar la infraestructura de los proveedores del Sistema Nacional de Salud y actualizar la ley de salud digital, en cuyo proceso de consulta pública hemos participado activamente. Estas mejoras permitirán un mejor acceso a datos a nivel nacional y optimizarán los circuitos de evaluación de tecnologías y tratamientos, beneficiando directamente la investigación y la toma de decisiones en salud.

A nivel europeo, el Espacio Europeo de Datos Sanitarios establece criterios para catálogos de datos y entornos de procesamiento seguros, que son la base para publicar información de manera interoperable



Los espacios de datos sanitarios son un elemento clave para la medicina del futuro al aprovechar el valor de los datos en beneficio de los pacientes y de la sostenibilidad de los sistemas sanitarios

Cada hospital o centro de investigación mantiene el control total sobre sus propios datos y decide libremente si quiere participar en un proyecto de investigación cuando recibe una invitación

y para solicitar análisis de datos entre diferentes países. OHSIRIS se está preparando para cumplir con estos criterios desde el inicio de la operación del reglamento, de manera que podamos colaborar de forma segura con otros espacios de datos europeos y con centros de investigación internacionales, potenciando la innovación y la investigación a gran escala.

La plataforma plantea un modelo de gobernanza compartida de los datos. ¿Cómo se asegura un acceso transparente, seguro y justo entre las distintas instituciones?

La base de la colaboración se fundamenta en la soberanía de los datos de cada organización participante y sus procedimientos de autorización interna. Cada hospital o centro de investigación mantiene el control total sobre sus propios datos y decide libremente si quiere participar en un proyecto de investigación cuando recibe una invitación.

En caso de aceptar, cada centro debe obtener las autorizaciones pertinentes, tanto del comité de ética como de acceso a datos, garantizando que todas las decisiones cumplen con la normativa y los principios de transparencia, seguridad y equidad.

Este modelo asegura que el acceso a los datos sea responsable, seguro y justo, al mismo tiempo que fomenta la colaboración entre instituciones de manera confiable.

¿Qué papel tienen los pacientes en el proyecto y cómo se trabaja su confianza y participación activa en el uso de sus datos?

Como parte de OHSIRIS queremos trasladar al resto de centros con los que colaboramos nuestra experiencia en el desarrollo de proyectos basados en tecnología móvil orientada a formar al paciente en la auto-gestión de su enfermedad y a la mejora de su seguimiento por parte de los profesionales sanitarios. Actualmente existen muchas iniciativas que demuestran la recogida de resultados de salud directamente por parte del paciente.

En este sentido, también identificamos que es relevante permitirle al paciente tener un rol más activo en el ámbito de investigación permitiéndole la aplicación prestar su consentimiento dinámicamente para participar en los estudios de investigación dándole el control sobre cómo y cuándo se utilizan sus datos en estudios clínicos. De esta manera, se fortalece la confianza, se asegura el res-

Al centralizar información y facilitar su análisis federado, los investigadores pueden identificar patrones, medir resultados y comparar intervenciones de forma más eficiente que con métodos tradicionales



peto a sus derechos y se fomenta una participación más consciente y comprometida.

En definitiva, la participación activa de los pacientes no solo enriquece la investigación, sino que también mejora la calidad de la atención y el seguimiento clínico, creando un círculo virtuoso entre datos, innovación y cuidado personalizado

Los datos sanitarios no siempre son homogéneos. ¿Cómo logra OHSIRIS armonizarlos y qué ventajas aporta trabajar con un modelo común como OMOP?

Muchos de los centros participantes en OHSIRIS tienen previamente sus datos armonizados al modelo común de OMOP y amplia experiencia en estudios de Real World Data. Con estos centros realizan estudios basados en los datos existentes en los que poder generar evidencia asegurando que tenemos datos consistentes. Pero nuestra iniciativa entiende que existen también centros que aún están en fases menos maduras en cuanto a la gestión de sus datos que esperamos que puedan beneficiarse de unirse a la red y conforme vayan surgiendo proyectos colaborativos puedan recibir fondos para gradualmente ir armonizando sus datos.

En última instancia, la verdadera fuerza de OHSIRIS reside en la colaboración entre centros participantes: compartir experiencias, aprender unos de otros y proponer soluciones cada vez mejores a los problemas de salud de los pacientes de nuestros propios centros

¿Qué papel juegan tecnologías como la inteligencia artificial, el aprendizaje federado o los datos sintéticos en la investigación dentro del espacio de datos?

El espacio de datos OHSIRIS incorpora tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial, el aprendizaje federado y los datos sintéticos para potenciar la investigación sanitaria. La plataforma permite utilizar servicios específicos que aplican algoritmos de aprendizaje federado, lo que posibilita entrenar modelos de inteligencia artificial sin necesidad de centralizar los datos, protegiendo la privacidad de los pacientes.

Además, estamos trabajando con varios centros de nuestra red en la creación de un grupo de trabajo para definir criterios de calidad que aseguren que los datos sintéticos generados sean fiables y útiles para desarrollar algoritmos de inteligencia artificial robustos. Esto abre la puerta a simulaciones y análisis avanzados sin comprometer la información sensible de los pacientes.

Por otra parte, en el Hospital Universitario Virgen Macarena contamos con un servidor de alta capacidad de computación, que nos permite desplegar grandes modelos de lenguaje, como Qwen, aplicados al procesamiento de textos clínicos. Esto facilita extraer conocimiento de informes y registros médicos de manera rápida y eficiente, potenciando la investigación y la toma de decisiones basadas en datos.

¿Cómo imagina el ecosistema sanitario dentro de diez años si iniciativas como OHSIRIS se consolidan y se replican en otros entornos?

Si iniciativas como OHSIRIS se consolidan y se replican en otros entornos, me imagino un ecosistema sanitario mucho más conectado, ágil y basado en evidencia. Será mucho más fácil evaluar los resultados obtenidos de tratamientos, tecnologías y políticas de salud, ya que los datos estarán ar-

monizados y disponibles de manera segura para investigación y análisis multicéntrico.

Además, la colaboración entre centros permitirá aprender unos de otros y compartir mejores prácticas, acelerando la innovación y la implementación de soluciones eficaces. Los pacientes se beneficiarán directamente de un sistema capaz de ofrecer tratamientos más personalizados, res-

puestas más rápidas ante emergencias sanitarias y decisiones clínicas mejor fundamentadas en datos reales.

En definitiva, dentro de diez años podríamos tener un ecosistema sanitario europeo interconectado, donde la investigación, la innovación y la atención al paciente se potencien mutuamente gracias al uso seguro y responsable de los datos.

Si iniciativas como OHSIRIS se consolidan y se replican en otros entornos, imagino ecosistema sanitario mucho más conectado, ágil y basado en evidencia en el que será más fácil evaluar resultados



Situación actual de la cirugía robótica en patología de columna

Ignacio Domínguez, Jefe de la Unidad de Columna del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica en el Hospital Clínico San Carlos

Introducción

La aparición de nuevas tecnologías como son los Robots, Navegadores o Inteligencia Artificial abre inmensas expectativas en la mejora de los resultados obtenidos en diferentes técnicas principalmente quirúrgicas. Si tenemos en cuenta que se realizan más de 300 millones de intervenciones de columna al año en el mundo, podemos comprender mejor el impacto que tiene y tendrá la introducción de estos procedimientos en la práctica clínica habitual

Cirugía robótica espinal asistida por navegación

En general, existen tres tipos de robots que se utilizan en cirugía: los supervisados, los teledirigidos y los de “control compartido”. Los robots que denominamos supervisados realizan la cirugía de forma autónoma bajo estricta supervisión humana. Los robots *teledirigidos* permiten directamente al cirujano el control de los instrumentos actuando como una extensión de sus brazos en el campo quirúrgico. Los

La cirugía mínimamente invasiva no es una “mini-cirugía” sino que trata de obtener al menos los mismos buenos resultados que con la cirugía clásica, pero con menor incidencia de complicaciones

Seguirá siendo imprescindible la selección, planificación y supervisado médico de la intervención quirúrgica, ningún robot podrá sustituir nunca el conocimiento intuitivo del experto para aplicar el mejor tratamiento disponible

robots utilizados en cirugía de columna son los denominados de “*control compartido*” o colaborativos (“cobots”) que ayudan al cirujano a programar la intervención, así como a llevarla a cabo. Estos robots emplean sistemas de navegación estereotáctica utilizados desde hace décadas en patología neuroquirúrgica. Dicha navegación se basa en la obtención de imágenes virtuales en tres dimensiones de una determinada zona anatómica que es sobre la que realizamos la intervención. Se conforma así lo que denominamos cirugía robótica (un brazo robótico móvil) asistida por navegación (sistema virtual de tratamiento de imágenes de la columna en tres dimensiones).

¿Por qué la cirugía robótica?

Los objetivos de la cirugía de columna son la descompresión de las estructuras neurológicas, la correcta alineación de la columna y la fusión de los segmentos intervenidos. Este último punto mejoró de forma sustancial tras la introducción de tornillos y cajas intersomáticas. La movilización y la

recuperación funcional precoces fueron las positivas consecuencias de este aumento de las tasas de fusión. Sin embargo, una consecuencia indeseable apareció con la utilización de estos dispositivos: la malposición de los mismos. Los tornillos pediculares (colocados en los pedículos de las vértebras) son los más utilizados para favorecer la fusión.

El correcto conocimiento de la anatomía quirúrgica de la columna vertebral permite la colocación de los tornillos, “a manos libres”, de forma segura. Sin embargo, una deficiente colocación de estos no sólo afecta a la estabilidad del montaje, sino que también puede ocasionar lesiones importantes desde el punto neurológico o vascular. Además, la introducción de técnicas menos invasivas (MIS) para mejorar los resultados clínicos como son el dolor, la hemorragia o la infección tienen como inconveniente la necesidad de utilizar sistemas de visualización de la columna al desaparecer las referencias anatómicas clásicas de la cirugía abierta. La utilización de sistemas de navegación primero y de robótica después han mejorado los resul-

tados en lo que a precisión de la colocación de los tornillos pediculares se refiere tanto en cirugía abierta como en cirugía mínimamente invasiva.

Robots en cirugía de columna

De los más de diez sistemas robóticos autorizados por la FDA para cirugía de columna destacan tres por ser los más utilizados en el mundo y sobre los que ya hay suficiente evidencia científica de los resultados obtenidos mediante su uso.

Mazor

La plataforma robótica Mazor (Medtronic Navigation, Louisville, CO, USA; Medtronic Spine, Memphis, TN, USA) fue la primera plataforma robótica que obtuvo la autorización de la FDA para ser utilizada en cirugías de columna en 2004. La primera generación del robot Mazor se denominó *The SpineAssist*. Se trataba de un sistema de control compartido. Su evolución, *Renaissance*, se introdujo en 2011. A pesar de la gran ilusión depositada en estos sistemas se apreciaron algunos errores en el posicionamiento de los implantes por lo que se desarrolló el *Mazor X* en 2016 que incorporaba una cámara que permitía al sistema reconocer su posición en el propio quirófano mejorando así su precisión.

Rosa

El robot ROSA (Zimmer Biomet, Warsaw, IN, USA), obtuvo la autorización de la FDA en 2016. Su funcionamiento es similar al anteriormente descrito siendo también necesaria la utilización de agujas guía para la introducción de tornillos pediculares. En 2019 se ha desarrollado una mejora en el sistema; el *ROSA ONE*, que integra

completamente la navegación y se puede utilizar en otras áreas del cuerpo como la rodilla.

Excelsius

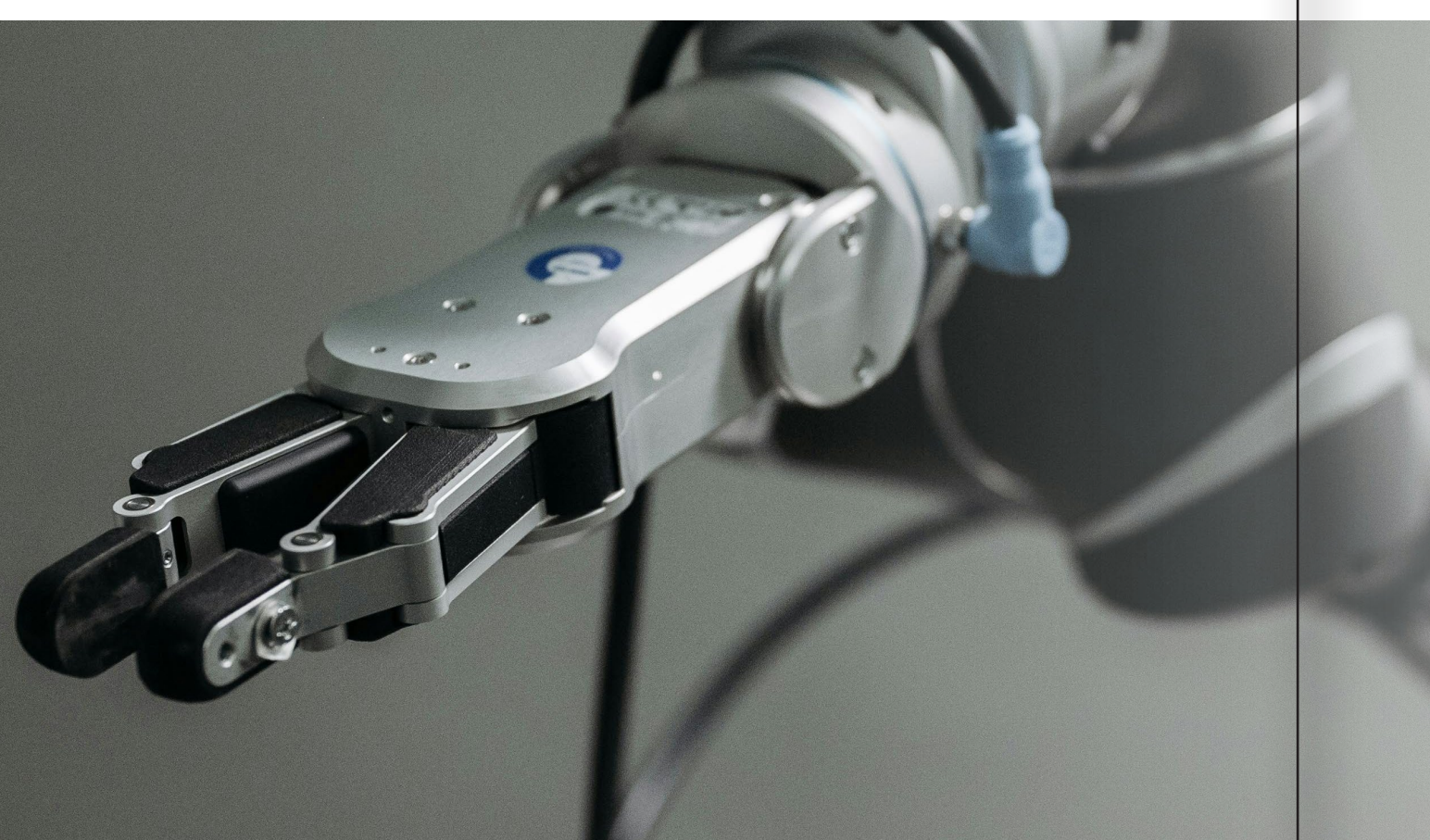
El sistema Excelsius GPS (Globus Medical, Inc., Audubon, PA, USA) obtuvo su autorización por la FDA en 2017. Como los anteriores se trata de un robot de control compartido. Su principal ventaja frente a otros sistemas es el control de imágenes de la columna, así como el de los instrumentos a tiempo real. Las imágenes se ajustan a pequeños movimientos potenciales que pueda presentar el paciente y la introducción definitiva de los tornillos se realiza sin utilizar agujas guía.

Otros sistemas

Son de reciente introducción otros sistemas como el Cirq (Brainlab AG, Munich, Germany), el TiRobot (TINAVI Medical Technologies, Beijing, China) o el español *Alaya* desarrollado por la empresa guipuzcoana *Cybersurgery* de los que todavía debemos esperar la comunicación de resultados consistentes.

Experiencia en el Hospital Clínico San Carlos de Madrid

La introducción de la tecnología robótica en la Unidad de columna del Hospital Clínico San Carlos de Madrid en el año 2020 responde a la definitiva apuesta en nuestra Unidad por la cirugía Mínimamente Invasiva (MIS). Recordemos que esta cirugía MIS no es una “mini-cirugía” sino que mediante ella se trata de obtener al menos los mismos buenos resultados que con la cirugía clásica, pero con una menor incidencia de complicaciones.



La colaboración público-privada hace posible disponer de esta tecnología pionera en el mundo y la pone al alcance de los pacientes

Aunque ya han sido glosadas anteriormente, podemos insistir en que algunas de las ventajas de la realización de estas técnicas son la menor incidencia de infección, la reducción del sangrado y el escaso dolor postoperatorio. Estas ventajas llevan consigo una disminución de la estancia hospitalaria lo que redundará en un claro ahorro económico. Se calcula que en determinadas cirugías (artrodesis de uno o dos niveles de la columna lumbar) el ahorro puede llegar hasta a un 50 % a favor de las técnicas MIS. Otra ventaja muy importante de la cirugía robótica asistida por navegación es la disminución de la utilización de radioscopia intraoperatoria lo que beneficia tanto a los pacientes como a los equipos quirúrgicos. El principal problema derivado del uso de la cirugía robótica es el precio. Los sistemas de los que hablamos están alrededor de 1, 2 millones de euros. Otro problema que puede influir en los flujos de trabajo establecidos en los hospitales es la curva de aprendizaje de todo el personal que vaya a realizar el procedimiento (unos 20 casos).

El sistema elegido por nosotros es el *Excelsius GPS* que como se explicó anteriormente permite una navegación a tiempo real en tres dimensiones además de contar con un brazo robótico articulado que permite la colocación de implantes en todas las regiones de la columna vertebral. Permite la adquisición de imágenes preoperatorias a través de la intranet del hospital o intraoperatorias con sistemas de imágenes en 2 ó 3 dimensiones.

Resultados

Desde la introducción de estos robots hace más de 20 años son muy numerosos los artículos científicos que avalan su uso en patología quirúrgica de columna. Podemos decir que cuanto más compleja sea la cirugía o menos invasiva, más ventajas ofrecen. En lo que a precisión en la colocación de los tornillos pediculares se refiere, los sistemas robóticos garantizan una correcta colocación entre el 96-99 %. En nuestra última revisión de pasado noviembre de

2025 y publicada en el *Journal of Clinical Medicine* (J.Clin.Med. 2025,14,8425) comprobamos una perfecta colocación de los tornillos del 99% utilizando el robot *Excelsius GPS*. Estos resultados son acordes con los comunicados por muchos otros autores utilizando también otros robots.

Futuro

El apoyo de estos robots navegadores a otras técnicas quirúrgicas ya empleadas en la columna como son la endoscopia, la cirugía cervical o la cirugía en una posición (*"Single Position Surgery"*), es decir, cuando tenemos que abordar la columna del paciente por varias zonas anatómicas, sin variar su posición inicial en la mesa quirúrgica, serán aplicaciones de la tecnología en un futuro inmediato. La realización de acciones más autónomas como la resección de tumores o laminectomías combinando el uso del robot con sistemas de realidad aumentada llegarán con la mejora de los programas informáticos y la disminución de los precios de coste

de las plataformas. La colaboración público-privada que tanto nos ayuda en nuestra Comunidad hace posible disponer de esta tecnología pionera en el mundo y la pone al alcance de todos nuestros pacientes.

Conclusión

La cirugía robótica asistida por navegación ha mejorado los resultados obtenidos en la cirugía de columna. Ni la sociedad ni nosotros como profesionales podremos aceptar complicaciones derivadas de la deficiente colocación de implantes en una cirugía de columna. Sin embargo, seguirá siendo imprescindible que un médico con una adecuada formación ética sea quien seleccione, planifique y supervise directamente la intervención quirúrgica, ya que ningún robot podrá sustituir nunca la capacidad hermenéutica y el conocimiento intuitivo del experto que garantizan la aplicación del mejor tratamiento disponible para cumplir el objetivo primordial de todo acto médico: el bienestar de nuestros pacientes.

<|

Una conversación con...

María González Veracruz

Secretaria de Estado de Digitalización
e Inteligencia Artificial

“El Espacio Nacional de Datos
en Salud nos va a permitir hacer
una medicina mejor y podemos estar
a las puertas de logros hasta ahora
inimaginables”

Por Belén Gómez del Pino



Detrás del mensaje institucional que se presupone a una secretaria de Estado, aflora en las explicaciones de María González la emoción de estar construyendo futuro, el estar convencida, asegura, de que “la transformación del uso del dato en el ámbito sanitario va a ser uno de los mayores saltos cualitativos desde la creación de la sanidad pública universal en España”.

El Espacio Nacional de Datos de Salud (ENDS), abierto hace unos meses por el Gobierno, se presenta como una infraestructura pública que va a permitir acceder con privacidad y seguridad a los datos para mejorar la investigación, la atención sanitaria y la prevención. “Es –defiende la secretaria de Estado de Digitalización– mucho más que una potente plataforma digital. Es todo un cambio de paradigma, porque supone convertir datos hoy dispersos en un ecosistema conectado, seguro y gobernado, donde la información no solo ayude a asistir mejor a los pacientes, sino que se reutilice para investigar, innovar y diseñar mejores políticas públicas”.

Dicho de otra manera: “Podríamos decir –explica– que, hasta ahora, acumulábamos datos como quien guarda libros en una estantería y no los lee, y lo que estamos empezando a hacer es organizar un sistema que realmente los lee, los comprende y los convierte en decisiones”.

El impulso al Espacio Nacional de Datos de Salud parte con un impulso de 400 millones de euros en el sector sanitario que engloban ayudas de distinta naturaleza, desde programas específicos para el desarrollo de soluciones de Inteligencia Artificial como RedIA Salud, dotado con 50 millones

de euros, hasta grandes instrumentos de financiación como el programa Health-Tech, financiado con fondos FEDER, que supera los 200 millones de euros destinados a innovación tecnológica en salud.

El análisis del dato ya es una realidad en pruebas, en datos de uso en antibióticos y en modelos predictivos de insuficiencia respiratoria-EPOC. “Proyectos –defiende María González– que demuestran que el dato, cuando se ordena, empieza a “hablar” y a dar respuestas útiles”. En el caso de los antibióticos, el análisis permite saber cuánto se consume o localizar consumos inadecuados. “En el caso de los modelos predictivos de insuficiencia respiratoria –explica– el salto es aún más claro porque se están empezando a anticipar descompensaciones con modelos predictivos antes de que el paciente llegue a urgencias. Es decir, se trata de pasar de reaccionar a prevenir”.

Lógicamente, el ENDS tiene que encajar en el Espacio Europeo de Datos de Salud y en este punto España saca pecho. Tener un modelo sanitario descentralizado, con gestión compartida entre el Gobierno central y las Comunidades Autónomas nos ha obligado a potenciar la interrelación. “Nuestra ventaja –se congratula la secretaria de Estado– es que llegamos de los primeros y llegamos preparados. Es un orgullo que haya países que están diseñando el sistema y nos llamen para consultar cómo lo ha hecho España”.

El uso secundario de datos de salud suele generar preocupación por la privacidad y posibles usos indebidos, pero María González tranquiliza: “El Gobierno está liderando en innovación en el uso del dato, pero, a la vez, está apostando por una necesaria reglamentación incorporando garantías al

España llega de los primeros al Espacio Europeo de Datos y llegamos preparados. Es un orgullo que haya países que están diseñando el sistema y nos llamen para consultar cómo lo ha hecho España

Espacio Nacional de Datos”. Es la base sobre la que cimentar la confianza de los ciudadanos cuyos datos formarán parte del ecosistema. “Es importante –explica– que la ciudadanía sea consciente de que no se trata de abrir los datos, sino de abrir el conocimiento manteniendo el control, que entienda que sus datos no se explotan, se protegen y se transforman en mejor salud colectiva”. “Es muy importante incidir –insiste– en que el uso de la información es para utilizarla en investigación, y siempre con los datos personales anonimizados, es decir, que son borrados y no son ni accesibles ni relacionables con una persona particular”.

La siguiente pregunta que surge es evidente: ¿cómo se decidirá quién puede acceder a los datos? Y ahí la secretaria de Estado es contundente al afirmar que el acceso será gobernado a través de un modelo de autorización y supervisión institucional, donde participan el Ministerio de Sanidad, las comunidades autónomas y los organismos responsables del marco del Espacio Europeo de Datos de Salud, “para que datos tan sensibles como los sanitarios no dependan ni de una plataforma

que maneja un *tecno-oligarca* del otro lado del mundo, ni de la legislación propia de un *salvaje oeste tecnológico*”.

Por supuesto no podemos olvidar el impulso de la Inteligencia Artificial y su conexión con los ecosistemas de datos. La combinación es esperanzadora. “Digamos que los espacios de datos –asegura María González– son el *oxígeno* que el sistema sanitario está incorporando para que las soluciones clínicas que aplican inteligencia artificial puedan respirar, crecer y dar diagnósticos más precisos, tratamientos más afinados y decisiones más informadas. Con esos datos, la IA ya está ayudando a detectar enfermedades como cáncer de piel, cardiopatías o patologías oftalmológicas con una precisión enorme”.

El entusiasmo vuelve a aparecer en María al imaginar cómo los datos pueden dibujar el futuro de aquí a diez años. “Nos van a permitir –aventura– hacer una mejor medicina y, sobre todo, hacerla antes. Este cruce de datos va a provocar una aceleración evolutiva tan abismal que me emociona porque podemos estar a las puertas de logros hasta ahora inimaginables”.

Análisis de tendencias

El ojo clínico de la IA: la revolución silenciosa en la precisión diagnóstica

Por **José Luis Diez**, consultor y *advisor* independiente en tecnologías de la información

Por ojo clínico siempre hemos entendido la capacidad de un profesional sanitario para identificar rápida y acertadamente un elemento, signo o síntoma relevantes para el diagnóstico de un paciente. Aunque, obviamente, algo debía haber en esa situación, no siempre era fácil identificar qué era lo que había llevado al médico a prestar especial atención a ese punto que, a la postre, era clave para emitir con acierto y prontitud el juicio diagnóstico correcto y la respuesta se atribuía a la experiencia, capacidad de relación, saber hacer e incluso algo tan poco científico como la intuición.

Fuera como fuese, la realidad es que gracias a ese denominado “ojo clínico” el paciente se beneficiaba y podría comenzar con prontitud y precisión el tratamiento de su dolencia, aunque, a priori en ocasiones no siempre se contara con todas las evidencias.

La realidad es que para aplicar eso que antes denominábamos “ojo clínico”, ahora disponemos de un gran aliado desconocido y silencioso en los algoritmos de la Inteligencia Artificial (IA), que, en ocasiones, nos permiten evidenciar lo que, a veces a simple vista, no se detecta.

Y es que la IA nos está aportando ya la posibilidad de acelerar, mejorar, facilitar y, si se me permite, industrializar la precisión

diagnóstica, manejando variables muy complejas y multifactoriales.

Tendencia o realidad

Aunque de forma inercial seguimos hablando de tendencias, lo cierto es que son ya centenares las iniciativas de IA diagnóstica que nuestros Servicios de Salud están empleando en la actualidad en sus procesos asistenciales.

Si estamos en un entorno en el que ya hay una adopción real (no sólo pilotos), con proyectos en escala que generan un valor demostrable con evidencia científica e integrados en nuestro Sistema Nacional de Salud, podemos decir que **la IA es ya una realidad diagnóstica**.

Aunque sin duda queda mucho camino por recorrer, el valor que está aportando es fundamental para acelerar procesos diagnósticos, reducir la variabilidad clínica y facilitar la accesibilidad al sistema y por tanto **debe ser una utilidad más en el día a día de la asistencia**.

Iniciativas e impacto en especialidades médicas

Para hablar de la IA aplicada a la precisión diagnóstica es necesario primero tener una idea, aunque sea general, del estado real

La IA nos está aportando ya la posibilidad de acelerar, mejorar e industrializar la precisión diagnóstica, manejando variables muy complejas y multifactoriales

del arte de su aplicación y entender qué es lo que está aportando y cómo lo está haciendo, basándonos en los casos reales de nuestro Sistema Nacional de Salud, así como analizar su heterogéneo nivel de implantación en las distintas especialidades médicas.

Desde hace ya mucho tiempo que el **radiodiagnóstico** está viéndose beneficiado por la aplicación de la IA, contando con múltiples soluciones muy avanzadas, maduras y de alta utilidad e impacto. Desde la detección precoz de nódulos pulmonares, a los algoritmos en mamografía con sensibilidad comparable o superior a la doble lectura humana, pasando por la segmentación de tumores para la planificación quirúrgica o radioterápica, múltiples son los casos de su aplicación directa en el día a día asistencial. En todos ellos, además del incremento de la sensibilidad o especificidad diagnóstica, hay otros elementos clave como la reducción de tiempos de espera, la estandarización de criterios diagnósticos o la priorización de estudios críticos.

Un caso similar lo encontramos en el ámbito de la **dermatología** en el que el uso de aplicaciones clínicas de gestión de imágenes destinadas a la clasificación de lesiones cutáneas es también una realidad de uso común.

Los algoritmos aplicados a la detección y segmentación urgente del ictus (Código Ictus) son comunes en los servicios de **neurología** de nuestros hospitales en los que han contribuido notoriamente no solo a salvar muchas vidas, sino a mejorar de forma relevante el pronóstico y la recuperación. Lo mismo cabe decir en **pacientes cardiológicos** en los que mediante IoT (Internet de las cosas con relojes inteligentes), apps

y los necesarios algoritmos, han podido verse beneficiados de la detección precoz de arritmias y otros problemas cardiovasculares.

En **oftalmología** son cada vez más los casos de consultas que utilizan herramientas de IA para el cribado general de los pacientes con el fin de facilitar el acceso directo a las subespecialidades oftalmológicas, sin necesidad de la participación del médico, facilitando un acceso más rápido y mejor diagnóstico, así como otras iniciativas más específicas de aplicación en el cribado de retinopatía diabética, degeneración macular asociada a la edad (DMAE) y la tomografía de coherencia óptica (OCT).

También muy llamativo es el caso de la **anatomía patológica** con la aplicación de la IA tanto para el análisis de biopsias digitalizadas o detección de células tumorales o para otros planteamientos con el foco en la identificación de biomarcadores y en la detección tumoral.

En el ámbito de la asistencia de **pacientes críticos** y de **cuidados intensivos**, son igualmente diversas las utilidades para su seguimiento inteligente, como las empleadas para el diagnóstico precoz de la sepsis y del deterioro agudo.

No se puede concluir esta breve revisión sin aludir a la **genómica** que, además de estar aportando ya propuestas diagnósticas concretas, cuenta con un potencial extraordinario que la inmensa mayoría de nuestros servicios de salud están incorporando poco a poco en sus actividades diagnósticas de forma coordinada.

Nuestro Sistema Nacional de Salud está avanzando en el desarrollo de un detallado análisis de todas estas iniciativas, con el

El SNS avanza en el desarrollo de un análisis detallado sobre la IA. Es mucho todavía lo que hay que hacer, pero los avances son prometedores y los cimientos están bien planteados.

fin de facilitar un acceso más fácil al estado del arte y a las soluciones existentes que posibilite la compartición de experiencias y el progreso de estas. Es mucho todavía lo que hay que hacer, pero los avances son prometedores y los cimientos están bien planteados.

IA multimodal y generativa

Sin embargo, aunque son muchas las iniciativas implantadas o en curso de aplicación de la IA a la precisión diagnóstica, **lo más importante y relevante está por llegar en lo que se refiere a la IA multimodal y generativa**, dos aspectos **todavía en estadios incipientes** de su desarrollo y, sobre todo, aplicación, pero de un **extraordinario potencial**. La primera, aporta capacidad para relacionar múltiples fuentes hasta ahora inconexas (y volvemos con ello a hablar del “ojo clínico”), mientras que la segunda es capaz de crear contenido y conclusiones *motu proprio* a partir de los datos con los que ha sido entrenada.

El diagnóstico es siempre un proceso complejo que requiere de la capacidad de analizar múltiples fuentes y gestionar muy diversos datos lo cual siempre supone un desafío al raciocinio profesional. Y es en esto donde la **IA multimodal** aporta un **enfoque diferencial y un valor trascenden-**

tal integrando múltiples fuentes de datos (estructurados o no) provenientes de la historia clínica, imagen médica, información sociodemográfica, analíticas, biomarcadores, genómica, etcétera... tantas fuentes como seamos capaces de conectar. Si ya estamos viendo la gran capacidad de la IA para mejorar la asistencia explotando fuentes concretas que se traduce en un mejor y más fácil diagnóstico, la aproximación multimodal a la IA, combinando diferentes fuentes nos aportará posibilidades y precisión diagnósticas hasta ahora impensables para llegar a la medicina personalizada o a los gemelos digitales.

La aplicación de la **IA generativa** a la clínica, aunque todavía en fases muy iniciales y no exenta de ciertos riesgos que hay que saber gestionar y supervisar convenientemente, puede **transformar la capacidad diagnóstica generando** no solo propuestas concretas, sino **hipótesis diagnósticas, diagnósticos diferenciales, explicaciones de casos y simulaciones clínicas**.

Calidad, accesibilidad y precisión

Pero lo más importante de la aplicación de la Inteligencia Artificial a la precisión diagnóstica, no es solo su **impacto directo en**

la mejora de la calidad asistencial, sino la transformación y mejora que plantea en parámetros fundamentales de nuestro sistema de salud.

La utilización de los algoritmos de la IA posibilita en primer lugar una mejora radical en uno de los principales problemas actuales de nuestro modelo asistencial, la **accesibilidad**. Su aplicación en modelos de *screening* y cribado de pacientes permite atender más pronto y mejor a más pacientes que, de otro modo, tendrían que esperar largos periodos hasta ser asistidos.

Además, su aplicación en las **guías clínicas** debe tener un impacto directo en la reducción de la variabilidad clínica. El “ojo clínico” del médico experto del que hablábamos al principio se “industrializará” con la IA y no solo pasará a estar al alcance de todos los profesionales, sino que deberá ser incorporado a las guías clínicas, reduciendo la heterogeneidad asistencial injustificada, integrando los algoritmos de forma que se desarrollen guías clínicas ejecutables, con protocolización dinámica basada en datos en tiempo real y con alertas inteligentes contextualizadas al perfil del paciente que promuevan una asistencia de mayor calidad.

Por todo ello, la **precisión que aporta la IA en el diagnóstico** posibilitará el progreso a una **medicina basada en evidencias, accesible y auténticamente personalizada**.

Riesgos y regulación

El panorama, no puede ser más prometedor en cuanto a iniciativas en curso y a su valor, pero **el camino no está exento de importantes riesgos** que requieren de un

marco regulatorio integrado para el progreso con garantías y es interesante, como mínimo, mencionar las principales palancas para ello.

A nivel europeo, esto se está abordando con un **enfoque integrado y basado en gestión de riesgos** (considerando el alto riesgo de su impacto en la toma de decisiones clínicas), regulado por el **Reglamento de Inteligencia Artificial de la UE (AI Act)** que define las exigencias específicas en aspectos como calidad del dato, trazabilidad, supervisión humana o robustez de los algoritmos, reforzando la confianza en su uso clínico.

De forma complementaria, actúa el **Reglamento de Productos Sanitarios (MDR)**, que ya regula muchos de estos sistemas como software sanitario, exigiendo evidencia clínica, validación y **marcado CE**.

Hay, por tanto, al menos, una **doble capa regulatoria** para garantía de la seguridad y eficacia clínica del producto y la validación de cómo el sistema de IA opera, aprende y se integra en la práctica asistencial, con el fin de **equilibrar la innovación, con la seguridad y confianza de paciente y profesional sanitario**.

Siguientes pasos

Nos encontramos con una **transformación digital ya en marcha** en nuestros hospitales, con iniciativas que, si bien no cuentan con una extensión plena en todos los centros o especialidades, tienen en general un **impacto asistencial alto** y que **difieren en cuanto al nivel de madurez** para su aplicación. Desde esta perspectiva es fundamental, como ya se está desarrollando desde el Ministerio de Sanidad para todo

el Sistema Nacional de Salud, la **coordinación de iniciativas favoreciendo la colaboración para compartir casos de uso de éxito y fomentar su despliegue**.

Es este despliegue una cuestión estratégica de primer nivel para nuestro Sistema Nacional de Salud y en su planteamiento debería incluir algunos de los **siguientes elementos**:

- Compartición, profundización y extensión de casos ya consolidados en la clínica.
- Paso de modelos de estudio a la aplicación clínica real (impacto clínico), incluyendo la validación prospectiva multicéntrica, ensayos con IA, medición de impacto, etc.
- Avance hacia una IA “explicable” generando confianza clínica.
- Integración de la IA en el flujo asistencial, pasando de estar fuera del proce-

dimiento clínico básico a su integración plena en el proceso asistencial, a modo de IA “invisible” que actúe en segundo plano.

- Progreso en la multimodalidad diagnóstica.
- Desarrollo del modelo de gobernanza de la IA en salud, con especial foco en la regulación y validación y seguridad de su uso.
- Cambio organizativo y del rol del clínico, transformando un modelo sanitario basado en la foto fija, por uno abierto a la imagen en movimiento que posibilita la salud digital.

El **verdadero salto en la IA diagnóstica tendrá lugar cuando** deje de ser una herramienta puntual asociada a casos o usos específicos y **se convierta en una utilidad estructural del sistema sanitario, regulada, integrada, multimodal y orientada a resultados clínicos**.

El verdadero salto en la IA diagnóstica tendrá lugar cuando deje de ser una herramienta puntual y se convierta en una utilidad estructural del sistema sanitario, regulada, integrada, multimodal y orientada a resultados clínicos

Editorial

**El dato en salud:
generar valor y
no solo acumular
información**

pág. 2

Entrevista con...

Alberto Moreno Conde

pág. 4

Opinión

**Situación actual de
la cirugía robótica en
patología de columna**

pág. 12

Una conversación con...

**María González
Veracruz**

pág. 18

Análisis de tendencias

**El ojo clínico de la
IA: la revolución
silenciosa en la
precisión diagnóstica**

pág. 22

ISSN: 2792-2545

©Fundación Gaspar Casal, 2025

Editora jefe: **Belén Gómez del Pino**

Equipo editorial:

Juan del Llano, Fundación Gaspar Casal

Teresa Millán, Lilly

Jaime del Barrio, Asociación de Salud Digital

Alicia del Llano, Fundación Gaspar Casal

Marta Pérez, Fundación Gaspar Casal

Isabel Rodríguez, Fundación Gaspar Casal

Diseña:

Libroacadémico, S.L.

Tel.: 91 550 02 60

info@libroacademico.com

www.libroacademico.com

Fotografías de Freepik

Con el aval de:

