

IAEA

Organismo Internacional de Energía Atómica

La inteligencia artificial en el ámbito de la física médica

*Funciones, responsabilidades,
enseñanza y capacitación de físicos
médicos clínicamente cualificados*

*Con el respaldo de la
Asociación Americana de Físicos en Medicina*

LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL
EN EL ÁMBITO DE LA FÍSICA MÉDICA

Los siguientes Estados son Miembros del Organismo Internacional de Energía Atómica:

ALBANIA	FINLANDIA	PAKISTÁN
ALEMANIA	FRANCIA	PALAU
ANGOLA	GABÓN	PANAMÁ
ANTIGUA Y BARBUDA	GAMBIA	PAPUA NUEVA GUINEA
ARABIA SAUDITA	GEORGIA	PARAGUAY
ARGELIA	GHANA	PERÚ
ARGENTINA	GRANADA	POLONIA
ARMENIA	GRECIA	PORTUGAL
AUSTRALIA	GUATEMALA	QATAR
AUSTRIA	GUINEA	REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE
AZERBAIYÁN	GUYANA	REPÚBLICA ÁRABE SIRIA
BAHAMAS	HAITÍ	REPÚBLICA CENTROAFRICANA
BAHREIN	HONDURAS	REPÚBLICA CHECA
BANGLADESH	HUNGRÍA	REPÚBLICA DE MOLDOVA
BARBADOS	INDIA	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO
BELARÚS	INDONESIA	REPÚBLICA DEMOCRÁTICA POPULAR LAO
BÉLGICA	IRÁN, REPÚBLICA ISLÁMICA DEL	REPÚBLICA DOMINICANA
BELICE	IRAQ	REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA
BENIN	IRLANDA	RUMANIA
BOLIVIA, ESTADO PLURINACIONAL DE	ISLANDIA	RWANDA
BOSNIA Y HERZEGOVINA	ISLAS MARSHALL	SAINT KITTS Y NEVIS
BOTSWANA	ISRAEL	SAMOA
BRASIL	ITALIA	SAN MARINO
BRUNEI DARUSSALAM	JAMAICA	SAN VICENTE Y LAS GRANADINAS
BULGARIA	JAPÓN	SANTA LUCÍA
BURKINA FASO	JORDANIA	SANTA SEDE
BURUNDI	KAZAJSTÁN	SENEGAL
CABO VERDE	KENYA	SERBIA
CAMBOYA	KIRGUISTÁN	SEYCHELLES
CAMERÚN	KUWAIT	SIERRA LEONA
CANADÁ	LESOTHO	SINGAPUR
COLOMBIA	LETONIA	SRI LANKA
COMORAS	LÍBANO	SUDÁFRICA
CONGO	LIBERIA	SUDÁN
COREA, REPÚBLICA DE	LIBIA	SUECIA
COSTA RICA	LIECHTENSTEIN	SUIZA
CÔTE D'IVOIRE	LITUANIA	TAILANDIA
CROACIA	LUXEMBURGO	TAYIKISTÁN
CUBA	MACEDONIA DEL NORTE	TOGO
CHAD	MADAGASCAR	TONGA
CHILE	MALASIA	TRINIDAD Y TABAGO
CHINA	MALAWI	TÚNEZ
CHIPRE	MALÍ	TURKMENISTÁN
DINAMARCA	MALTA	TÜRKIYE
DJIBOUTI	MARRUECOS	UCRANIA
DOMINICA	MAURICIO	UGANDA
ECUADOR	MAURITANIA	URUGUAY
EGIPTO	MÉXICO	UZBEKISTÁN
EL SALVADOR	MÓNACO	VANUATU
EMIRATOS ÁRABES UNIDOS	MONGOLIA	VENEZUELA, REPÚBLICA BOLIVARIANA DE
ERITREA	MONTENEGRO	VIET NAM
ESLOVAQUIA	MOZAMBIQUE	YEMEN
ESLOVENIA	MYANMAR	ZAMBIA
ESPAÑA	NAMIBIA	ZIMBABWE
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	NEPAL	
ESTONIA	NICARAGUA	
ESWATINI	NÍGER	
ETIOPÍA	NIGERIA	
FEDERACIÓN DE RUSIA	NORUEGA	
FIJI	NUEVA ZELANDIA	
FILIPINAS	OMÁN	
	PAÍSES BAJOS, REINO DE LOS	

El Estatuto del Organismo fue aprobado el 23 de octubre de 1956 en la Conferencia sobre el Estatuto del OIEA celebrada en la Sede de las Naciones Unidas (Nueva York); entró en vigor el 29 de julio de 1957. El Organismo tiene la Sede en Viena. Su principal objetivo es “acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en el mundo entero”.

COLECCIÓN CURSOS DE CAPACITACION N° 83

LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA FÍSICA MÉDICA

FUNCIONES, RESPONSABILIDADES,
ENSEÑANZA Y CAPACITACIÓN DE FÍSICOS MÉDICOS
CLÍNICAMENTE CUALIFICADOS

CON EL RESPALDO DE LA ASOCIACIÓN AMERICANA DE FÍSICOS EN MEDICINA

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA, 2025

DERECHOS DE AUTOR

Todas las publicaciones científicas y técnicas del OIEA están protegidas conforme a lo dispuesto en la Convención Universal sobre Derecho de Autor aprobada en 1952 (Ginebra) y revisada en 1971 (París). Desde entonces, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Ginebra) ha ampliado la cobertura de los derechos de autor para incluir la propiedad intelectual de obras electrónicas y virtuales. Podría ser necesaria una autorización para utilizar textos completos, o parte de ellos, que figuren en publicaciones del OIEA, en formato impreso o electrónico. Para obtener más detalles a ese respecto, sírvase consultar la siguiente dirección: www.iaea.org/es/publicaciones/derechos-y-permisos. Las solicitudes de información pueden dirigirse a:

Sección Editorial
Organismo Internacional de Energía Atómica
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Viena (Austria)
Teléfono: +43 1 2600 22529 o 22530
Correo electrónico: sales.publications@iaea.org
www.iaea.org/es/publicaciones

Para obtener más información sobre esta publicación, sírvanse dirigirse a:

Sección de Dosimetría y Radiofísica Médica
Organismo Internacional de Energía Atómica
Vienna International Centre
PO Box 100
1400 Viena, Austria
Correo electrónico: Official.Mail@iaea.org

LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN EL ÁMBITO DE LA FÍSICA MÉDICA

OIEA, VIENA, 2025
IAEA-TCS-83
ISSN 2520-2081

© OIEA, 2025

Impreso por el OIEA en Austria
Marzo de 2025

PREFACIO

Se prevé que la implantación de tecnologías basadas en la inteligencia artificial (IA) en el uso médico de la radiación (es decir, la radioncología, el diagnóstico por la imagen y la medicina nuclear) y en la física médica crezca en los próximos 5 a 10 años. También se prevé que los físicos médicos clínicamente cualificados desempeñen un papel importante a la hora de garantizar una aplicación clínica segura y eficaz de las herramientas basadas en la IA.

El uso de la IA en la radiofísica y la física médica fue uno de los temas de debate de la Reunión Técnica sobre Inteligencia Artificial para Tecnología y Aplicaciones Nucleares, organizada por el OIEA en 2021. Los expertos de los grupos de trabajo dedicados a las aplicaciones de salud humana señalaron oportunidades y debatieron los posibles desafíos que plantea la IA. Asimismo, señalaron la necesidad de contar con directrices que aborden el uso de la IA en el ámbito de la física médica.

La 19ª Reunión Bienal del Comité Científico de la Red SSDL (SSC-19) para la Evaluación y Recomendaciones relativas al Programa de Dosimetría y la Red OIEA/OMS de SSDL señaló la necesidad de disponer de un nuevo programa de estudios para actualizar los conocimientos y la formación académica de los radiofísicos médicos en los ámbitos de la ciencia de datos, el análisis de regresión, el aprendizaje estadístico y el aprendizaje profundo.

Con el fin de atender a estas necesidades, en 2021 el OIEA organizó una reunión de consultores para preparar una publicación de la *Colección Cursos de Capacitación del OIEA* como complemento a la publicación N° 56 (Rev.1) de dicha colección, *Postgraduate Medical Physics Academic Programmes*. La presente publicación contextualiza las funciones y responsabilidades de los físicos médicos clínicamente cualificados en el marco de la aplicación de la IA en el ámbito de la medicina radiológica. También se proponen actividades de desarrollo profesional continuo.

La Asociación Americana de Físicos en Medicina respalda la presente publicación. Los funcionarios del OIEA encargados de la presente publicación fueron M. Carrara y E. Titovich, de la División de Salud Humana.

NOTA EDITORIAL

Esta publicación se ha preparado a partir del material original aportado por los colaboradores y no ha sido editada por el personal de los servicios editoriales del OIEA. Las opiniones expresadas son las de los colaboradores y no representan necesariamente las opiniones del OIEA o de sus Estados Miembros.

Las orientaciones que aquí se ofrecen, en las que se describen buenas prácticas, representan la opinión de los expertos, pero no constituyen recomendaciones formuladas sobre la base de un consenso entre los Estados Miembros.

Ni el OIEA ni sus Estados Miembros asumen responsabilidad alguna por las consecuencias que puedan derivarse del uso de esta publicación. Esta publicación no aborda cuestiones de responsabilidad, jurídica o de otra índole, por actos u omisiones por parte de persona alguna.

El uso de determinadas denominaciones de países o territorios no implica juicio alguno por parte de la entidad editora, el OIEA, sobre la situación jurídica de esos países o territorios, sus autoridades e instituciones o la delimitación de sus fronteras.

La mención de nombres de empresas o productos específicos (se indiquen o no como registrados) no implica ninguna intención de violar derechos de propiedad ni debe interpretarse como una aprobación o recomendación por parte del OIEA.

Corresponde a los autores obtener la autorización necesaria para que el OIEA reproduzca, traduzca o utilice material de fuentes que ya estén protegidas por derechos de propiedad intelectual.

El OIEA no es responsable de la continuidad o exactitud de las URL de los sitios web externos o de terceros en internet a que se hace referencia en esta publicación y no garantiza que el contenido de dichos sitios web sea o siga siendo exacto o adecuado.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1.	ANTECEDENTES	1
1.2.	OBJETIVO	2
1.3.	ALCANCE	3
1.4.	ESTRUCTURA	3
2.	DEFINICIONES DE TÉRMINOS RELACIONADOS CON LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL	4
2.1.	INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA)	4
2.2.	APRENDIZAJE AUTOMÁTICO.....	4
2.2.1.	Aprendizaje profundo	5
2.2.2.	Aprendizaje supervisado y no supervisado.....	5
2.2.3.	Aprendizaje por refuerzo	6
2.3.	MACRODATOS	6
3.	PROCESOS DE MEDICINA RADIOLÓGICA BASADOS EN LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y RIESGOS CONEXOS.....	7
3.1.	EJEMPLOS REPRESENTATIVOS DE PROCESOS DE MEDICINA RADIOLÓGICA BASADOS EN LA IA	7
3.2.	RIESGOS ASOCIADOS A LA APLICACIÓN CLÍNICA DE HERRAMIENTAS BASADAS EN LA IA	10
3.3.	DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO Y LA NOTIFICACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS E INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS BASADOS EN LA IA.....	12
4.	FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS FÍSICOS MÉDICOS CLÍNICAMENTE CUALIFICADOS EN LAS APLICACIONES CLÍNICAS BASADAS EN LA IA	14
4.1.	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA.....	14
4.2.	ACEPTACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO	16
4.3.	OPTIMIZACIÓN DE LOS ASPECTOS FÍSICOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS	17
4.4.	GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ASPECTOS FÍSICOS, TÉCNICOS Y DE SEGURIDAD	17
4.5.	ENSEÑANZA Y CAPACITACIÓN DE OTROS PROFESIONALES SANITARIOS	18
4.6.	INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CIENTÍFICOS	19
5.	ADQUISICIÓN DE COMPETENCIAS EN MATERIA DE IA	19
5.1.	PROGRAMAS ACADÉMICOS DE POSGRADO DE FÍSICA MÉDICA.....	19
5.1.1.	Esquema del módulo “Advanced Statistical Methods”	20
5.1.2.	Sesiones prácticas	22
5.1.3.	Recursos de conocimientos.....	24
5.2.	MANTENIMIENTO Y ACTUALIZACIÓN DE LAS COMPETENCIAS DE LOS FÍSICOS MÉDICOS CLÍNICAMENTE CUALIFICADOS	26

5.2.1.	Formación sobre las herramientas basadas en la IA en el ámbito de la física médica	27
5.2.2.	Formación sobre principios teóricos de la IA desde la perspectiva del usuario	27
5.2.3.	Formación que ofrece una visión general de la aplicación clínica de la IA.....	27
5.2.4.	Formación sobre mejores prácticas para herramientas basadas en la IA aplicadas a una tarea clínica específica	28
5.2.5.	Formación sobre los principios teóricos de la IA desde la perspectiva del desarrollador	28
6.	CONCLUSIÓN.....	29
	REFERENCIAS	30
	ABREVIATURAS	34
	COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y LA REVISIÓN	35

1. INTRODUCCIÓN

1.1. ANTECEDENTES

La inteligencia artificial (IA) es un término que abarca un amplio espectro de tecnologías destinadas a dotar a las máquinas o computadoras de la capacidad necesaria para realizar funciones cognitivas similares a las humanas, como aprender, resolver problemas y tomar decisiones [1].

El término IA se acuñó por primera vez para definir un ámbito científico durante un acto académico celebrado en la Universidad de Dartmouth en 1956 [2]. Tras la primera oleada de interés por la IA en los años cincuenta y sesenta, se observaron periodos de ralentización denominados “inviernos de IA”, a los que siguieron nuevas oleadas de interés. El uso de la IA en la asistencia sanitaria comenzó en las décadas de 1980 y 1990, cuando se generalizó la disponibilidad de computadoras personales, coincidiendo con el desarrollo de nuevos algoritmos populares de aprendizaje automático, como las redes bayesianas y las máquinas de vectores de soporte [3]. Los modelos específicos de aprendizaje profundo denominados redes neuronales convolucionales (CNN) se utilizaron por primera vez en imagenología médica a principios de la década de 1990 [4].

Al mismo tiempo, la digitalización de los datos médicos permitió analizar los historiales de los pacientes mediante algoritmos informáticos. La llegada de los procesadores gráficos y la computación en la nube facilitó el acceso a la gran potencia computacional necesaria para aplicar el aprendizaje automático a grandes conjuntos de datos. En la década de 2010, los notables avances en los enfoques de aprendizaje profundo y el concepto de radiómica, en que se analizaban las características que describían los fenotipos tumorales en la imagenología para describir las lesiones o predecir la evolución del paciente mediante el aprendizaje automático, contribuyeron a la investigación generalizada sobre la IA en el ámbito de la imagenología [5, 6]. A partir de los resultados obtenidos en 2012 por AlexNet, en el reto anual a gran escala de ImageNet para la clasificación de imágenes, el uso de redes CNN aumentó drásticamente para tareas de reconocimiento de imágenes [7].

En los últimos años, ha habido un interés sin precedentes en el uso de la IA en la asistencia sanitaria [8] y, por lo general, se reconoce que la IA transformará los procesos sanitarios [9]. Actualmente se estudian numerosas aplicaciones en distintos ámbitos de los servicios sanitarios, y se prevé que este interés aumente aún más en un futuro próximo. La diversidad de datos utilizados para el desarrollo de modelos basados en la IA, que recibe el nombre de *ecosistema de datos sanitarios*, también se está ampliando de forma drástica [10]. El ecosistema de datos sanitarios incluye datos personales procedentes de fuentes sanitarias “estándar,” por ejemplo, datos relacionados con anamnesis e historiales médicos, la genómica o la imagenología, así como información procedente de fuentes “ampliadas”, como información personal relacionada con el entorno, el comportamiento, el estilo de vida o el contexto socioeconómico [11]. Si bien persisten diversos desafíos en todas las etapas de aplicación de la IA [12], se prevé que el uso de sistemas basados en la IA en el entorno clínico crezca en los próximos 5 a 10 años.

Una parte importante de las aplicaciones clínicas de la IA se centrará en facilitar y mejorar la práctica de la asistencia sanitaria [9]. Es probable que la IA *apoye* a los profesionales sanitarios con respecto a diversos procesos pertenecientes a distintos “niveles de inteligencia”. En los usos médicos de la radiación, por lo general se cree que la IA *no reemplazará* a dichos profesionales. “¿Reemplazará la IA a los radiólogos?” es la pregunta equivocada; sin embargo, por lo general

se considera que los radiólogos que utilicen la IA podrían en el futuro reemplazar a los radiólogos que no la utilicen, o desempeñarse mejor que ellos [13, 14]. Las herramientas de IA pueden aliviar la carga de trabajo de los profesionales automatizando pasos repetitivos de procesos de trabajo completos (por ejemplo, segmentación de imágenes, planificación del tratamiento, garantía de la calidad). Si bien, en estos casos, la IA apoyaría los procesos de trabajo, sería esencial la validación/supervisión por parte del profesional responsable. Las herramientas de IA también podrían servir para apoyar al profesional responsable de tomar medidas o decisiones clínicas. En este contexto, la IA puede no solo complementar la práctica clínica, sino potenciarla al proporcionar eficiencias y nuevos conocimientos que van más allá de la capacidad humana [12]. Por ejemplo, podrían utilizarse herramientas de IA para ayudar en la optimización de los procedimientos de imagenología, facilitando la reconstrucción de imágenes.

Si bien la IA es un tema muy popular de investigación clínica y debate, en general, el uso de herramientas basadas en la IA en el entorno clínico es escaso. De hecho, la implantación de la IA en la asistencia sanitaria presenta muchos desafíos, que entrañan el riesgo de que se produzcan consecuencias no deseadas en los ámbitos clínico, técnico, ético y reglamentario y de la seguridad y privacidad [11, 15-18]. De no abordarse, estos desafíos podrían suponer un obstáculo para aplicaciones clínicas más universales de la IA [19]. Los riesgos reales de que se produzcan consecuencias no deseadas y negativas, la falta de diversidad, estandarización y armonización de los elementos de datos utilizados para desarrollar y entrenar los modelos basados en la IA, los desafíos relativos a su implantación clínica, validación y garantía de la calidad, las cuestiones de índole jurídica y ética, y la falta de enseñanza y capacitación específicas de los profesionales sanitarios implicados son todos ellos posibles motivos para la cautela mostrada en torno a una implantación más amplia de las aplicaciones basadas en la IA. En comparación con la estadística y otros enfoques más tradicionales de análisis de datos, otro desafío relacionado con la implantación de la IA es que muchas herramientas basadas en ella pueden percibirse como “cajas negras”; puede resultar difícil entender por qué o cómo el algoritmo toma sus decisiones, debido a su complejidad, ya que a menudo utiliza un gran número de entradas y variables internas. Además, las potentes herramientas basadas en la IA conllevan un uso intensivo de datos; necesitan grandes conjuntos de datos para elaborar modelos exactos y, por lo general, no hay un método establecido para determinar el tamaño de la muestra necesario para el entrenamiento y la validación. Esto implica que se recojan y analicen tantos datos como sea posible, en lugar de limitarse a una muestra aleatoria o pertinente desde el punto de vista estadístico.

Antes del uso clínico de cualquier herramienta basada en la IA, hay que garantizar su seguridad, eficacia, adecuación y eficiencia. Para que los resultados proporcionados por las herramientas basadas en la IA puedan ser interpretables por los encargados de la toma de decisiones clínicas, es necesario que, además de ajustarse desde un punto de vista ético y jurídico a determinados principios y normas de valor, no presenten sesgos ni dependan de los proveedores [20]. Por lo tanto, se necesita un equipo básico de profesionales sanitarios que dirija el proceso de selección de la IA y su implantación sin riesgos en la práctica clínica. Como físico en un entorno clínico, se considera que el físico médico clínicamente cualificado (FMCC) es un profesional clave que debe participar en el proceso [21].

1.2. OBJETIVO

Las funciones y responsabilidades de los FMCC se describen en la publicación N° 25 de la *Colección de Salud Humana del OIEA* [22] y pueden contextualizarse en el marco de la aplicación de la IA en el ámbito de la medicina radiológica. Dada su capacidad para sintetizar los conocimientos procedentes de un conjunto diverso de disciplinas [21], los FMCC deben

adquirir los conocimientos técnicos apropiados para abordar la IA con la comprensión y pericia adecuadas. Por lo tanto, es fundamental reducir la brecha en materia de enseñanza y capacitación de los FMCC actuales y futuros, quienes probablemente participarán en la implantación clínica de la IA. Con respecto a las nuevas generaciones de FMCC, es necesario complementar los actuales programas de formación académica y clínica [23-27], ya que la enseñanza ordinaria del físico médico no suele incorporar suficientes elementos que aborden los fundamentos de la IA. Además, en el caso de los FMCC con experiencia, se necesitan programas de desarrollo profesional continuo que mejoren la competencia profesional en el ámbito de la IA.

1.3. ALCANCE

La presente publicación enmarca las funciones y responsabilidades de los FMCC en el ámbito de la implantación y utilización de la IA en los usos médicos de la radiación. La publicación ofrece definiciones de la IA y otros términos de uso frecuente en el contexto de la IA (por ejemplo, aprendizaje automático, aprendizaje profundo y macrodatos). También se analizan los principios, ejemplos y riesgos conexos de las herramientas basadas en la IA.

La presente publicación complementa las orientaciones del OIEA sobre los programas académicos de posgrado en física médica. Además de los módulos básicos, en la publicación N° 56 (Rev. 1) de la *Colección Cursos de Capacitación del OIEA* [28] figura un tema optativo titulado *Advanced Statistical Methods*. Se ofrece un resumen del contenido de este tema. Además, se examinan los principios y las necesidades en materia de enseñanza continua de los FMCC en el ámbito de la IA y se proponen contenidos para los cursos de desarrollo profesional continuo.

1.4. ESTRUCTURA

Dado que en la literatura pueden encontrarse muchas definiciones de la IA incompletas, inexactas o incluso contradictorias, la sección 2 proporciona una definición de la IA para la presente publicación, así como otros términos técnicos conexos.

La sección 3 ofrece una lista de ejemplos representativos de procesos clínicos que utilizan la IA o que la utilizarán en un futuro próximo. Para concienciar sobre los riesgos asociados a la posible introducción de herramientas basadas en la IA en el entorno clínico, también se analizan algunos de los posibles peligros y preocupaciones. También se exponen brevemente algunas de las recomendaciones, directrices y listas de verificación existentes para que la investigación científica y los estudios clínicos en el ámbito de la IA sean rigurosos y reproducibles.

Los FMCC son profesionales sanitarios clave que deben tenerse en cuenta para la selección, implantación sin riesgos y uso de la IA en el entorno clínico. Sus funciones y responsabilidades, que se describen en la publicación HHR-25 del OIEA [22], se contextualizan en la sección 4 en el marco de la aplicación de la IA en el ámbito de la medicina radiológica.

La sección 5 proporciona orientación sobre las competencias que necesitan los FMCC actuales y futuros. Se proporciona un esquema detallado de un módulo optativo para programas académicos de posgrado en física médica, que podría ofrecerse en países que dispongan de los recursos y conocimientos especializados pertinentes. Además, se examinan actividades de enseñanza y capacitación en el marco del desarrollo profesional continuo que tratan de la IA en el ámbito de la física médica.

2. DEFINICIONES DE TÉRMINOS RELACIONADOS CON LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Los profesionales deben entender de la misma manera los principales términos técnicos asociados a la IA. En la presente sección se ofrecen las definiciones de inteligencia artificial, aprendizaje automático, aprendizaje profundo, aprendizaje supervisado, aprendizaje no supervisado, aprendizaje por refuerzo y macrodatos. La figura 1 ilustra la relación entre la inteligencia artificial, el aprendizaje automático y el aprendizaje profundo.

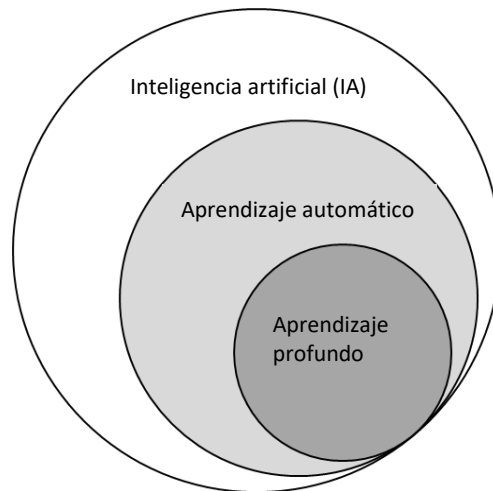


Fig. 1. Relación entre la inteligencia artificial, el aprendizaje automático y el aprendizaje profundo.

2.1. INTELIGENCIA ARTIFICIAL (IA)

La inteligencia artificial es un conjunto de tecnologías que permiten a una máquina o agente informático realizar tareas en que normalmente se utiliza la inteligencia humana, como percibir, comprender, aprender, tomar decisiones y actuar. En términos generales, la IA engloba el diagnóstico asistido por computadora (CAD), la radiómica, el aprendizaje automático (incluido el aprendizaje profundo), la visión por computadora, los sistemas expertos y el procesamiento del lenguaje natural. En la última década, los nuevos avances en aprendizaje profundo han acelerado enormemente las aplicaciones de la IA y han permitido aprovechar grandes conjuntos de datos y la experiencia existente para hacer más eficientes los flujos de trabajo o automatizar tareas como la predicción, la detección, la clasificación, las transcripciones semánticas, la reconstrucción y el procesamiento de imágenes, o el control sensoriomotor [1].

2.2. APRENDIZAJE AUTOMÁTICO

El aprendizaje automático es un subcampo de la IA que se centra en el uso de algoritmos informáticos para hacer inferencias y encontrar patrones en los datos. Los algoritmos imitan la forma en que un ser humano aprende extrayendo características esenciales de los datos y luego toma decisiones basadas en inferencias. Por ejemplo, un análisis basado estrictamente en la física que identifique diferentes tejidos en una imagen no se consideraría un sistema de aprendizaje automático, ya que no conlleva ningún aprendizaje y el proceso se basa exclusivamente en reglas preestablecidas (por ejemplo, una simple técnica de umbralización de la intensidad del vóxel). Un ejemplo de sistema de aprendizaje automático sería utilizar un algoritmo informático u otro enfoque para aprender una correspondencia entre imágenes y tejidos a partir de ejemplos etiquetados de parejas (zona de la imagen, características del tejido). En términos generales, los sistemas de aprendizaje automático constan de cuatro elementos principales:

- a) una función objetivo o de pérdida definida que sirve como medida del rendimiento del sistema (por ejemplo, cómo seleccionar una característica y en qué medida las etiquetas de tejido previstas coinciden con las etiquetas reales);
- b) una clase de modelos que describe el conjunto de funciones que pueden utilizarse para establecer correspondencias entre entradas y salidas;
- c) el algoritmo utilizado para encontrar el modelo dentro de la clase de modelos que tenga el mejor rendimiento según el objetivo, y
- d) los datos independientes utilizados para calcular las predicciones y la pérdida (incluidos los conjuntos de validación).

Existen tres subcampos principales en el aprendizaje automático: el aprendizaje supervisado, el aprendizaje no supervisado y el aprendizaje por refuerzo. Otro ámbito específico del aprendizaje automático es el aprendizaje profundo.

2.2.1. Aprendizaje profundo

El proceso de aprendizaje profundo utiliza redes neuronales como conjunto de funciones entre entradas y salidas. Existen muchas arquitecturas, o clases de funciones, dentro del aprendizaje profundo que se adaptan a distintos tipos de datos: codificadores para el aprendizaje de representación, codificadores variacionales (VAE) y redes generativas antagónicas (GAN) para el aprendizaje generativo, redes convolucionales y redes de tipo transformador de visión (ViT) para el procesamiento de imágenes, redes de tipo transformador para texto, etc. Los modelos de aprendizaje profundo modernos suelen tener millones de parámetros. En muchos contextos, como la segmentación y clasificación de imágenes [29, 30], el procesamiento de datos biomédicos [31] y la reconstrucción de imágenes [32], los modelos de aprendizaje profundo han logrado un alto nivel de rendimiento. Estos suelen necesitar grandes conjuntos de datos para entrenar redes neuronales robustas que generalizan bien con nuevos datos. El sobreajuste puede ser un problema cuando los conjuntos de datos no son lo suficientemente grandes, o los procesos de entrenamiento y validación no se han realizado debidamente (véase la sección 3.2).

2.2.2. Aprendizaje supervisado y no supervisado

El aprendizaje supervisado es un subcampo del aprendizaje automático en el que los datos se proporcionan como ejemplos de parejas (entrada, salida), y el objetivo es aprender una función para predecir salidas a partir de entradas, por ejemplo, zonas de imágenes como entrada y tipos de tejido como salida en el contexto de la segmentación. Para la detección de enfermedades pulmonares, por ejemplo, se podrían tener imágenes de radiografías de tórax o de tomografía computarizada (TC) como entrada y clases de enfermedades etiquetadas como salida.

El aprendizaje no supervisado es otro subcampo del aprendizaje automático en el que los datos se proporcionan sin ninguna etiqueta de referencia, como ejemplos de entradas solamente, y el objetivo es aprender alguna estructura de dimensión inferior (para caracterizar los patrones) en los datos [31]. Por ejemplo, se podrían tener zonas de imágenes y querer agruparlas para comprender mejor los tipos de zonas que existen en los datos. A veces, el aprendizaje no supervisado también puede servir para identificar formas de clasificar y representar los datos que luego pueden utilizarse para predicciones posteriores. Por ejemplo, la agrupación podría resultar ser una buena forma de hacer predicciones sobre los tipos de tejidos.

El aprendizaje semisupervisado combina las dos técnicas anteriores y funciona con una pequeña cantidad de datos etiquetados y un gran número de ejemplos sin etiquetar. Es un caso especial de aprendizaje con escasa supervisión [33]. El aprendizaje semisupervisado también puede denominarse transductivo o inductivo y resulta muy útil ya que reduce la necesidad de disponer de datos etiquetados.

2.2.3. Aprendizaje por refuerzo

El aprendizaje por refuerzo es un subcampo del aprendizaje automático en el que los datos se proporcionan como historias para alguna secuencia (entrada, acción, recompensa, entrada, acción, recompensa...) [34]. En este caso, la entrada, o estado, es la observación que recibe el sistema de aprendizaje automático, la acción es la decisión que toma, y la recompensa es la puntuación que obtiene por sus resultados. El objetivo es aprender una correspondencia (conocida como “política” en informática) entre entradas y acciones que maximice la suma de recompensas (potencialmente ponderadas).

2.3. MACRODATOS

Los macrodatos son conjuntos de datos demasiado grandes o complejos para ser tratados con herramientas estándar de análisis de datos. Suelen definirse como datos de gran volumen (muchos ejemplos), variedad (gran heterogeneidad) y velocidad (ritmo al que llegan las entradas). Por ejemplo, un grupo de investigación de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) ha elaborado un conjunto de datos con más de 30 000 radiografías de tórax [35], cada una de las cuales incluye hasta 14 etiquetas de patología torácica diferentes. Otro ejemplo de macrodatos son los datos de secuencias genómicas, que pueden incluir datos de expresión de unos veinte mil genes y miles de células. A menudo se supone de manera implícita que los macrodatos son datos procedentes de fuentes más complejas (por ejemplo, instrumentos más nuevos, modalidades múltiples) que requieren algoritmos que van más allá de las técnicas estadísticas clásicas para realizar análisis fiables.

Según las orientaciones de la OMS sobre ética y gobernanza de la IA en el ámbito de la salud [11],

en las dos últimas décadas, los datos que pueden considerarse de carácter sanitario se han ampliado de forma drástica. Han pasado a incluir cantidades ingentes de datos personales procedentes de muchas fuentes, como datos genómicos, imágenes radiológicas, historiales médicos y datos no sanitarios convertidos en datos sanitarios. Los distintos tipos de datos, conocidos colectivamente como “macrodatos biomédicos”, forman un ecosistema de datos sanitarios que incluye datos de fuentes estándar (por ejemplo, servicios sanitarios, salud pública e investigación) y de otras fuentes (medioambientales, socioeconómicas y sociales y de estilo de vida y comportamiento). Por tanto, hay muchas más fuentes de datos sanitarios, entidades que desean hacer uso de esos datos y aplicaciones comerciales y no comerciales.

Incluso si estos datos existen, suelen ser escasos y encontrarse en bases de datos segregadas. Las metodologías para organizar estos datos en ontologías [36] y sistemas de datos federados constituyen esfuerzos importantes, aún en fase inicial, que resultan esenciales para poder optimizar ampliamente la atención sanitaria basada en la IA. Además de la *cantidad* de datos, su *calidad* también desempeña un papel importante en el desarrollo satisfactorio de sistemas de IA eficaces. En este sentido, la preservación de datos es un proceso fundamental, ya que permite desarrollar modelos de IA con datos de calidad pertinentes, armonizados y sin errores.

3. PROCESOS DE MEDICINA RADIOLÓGICA BASADOS EN LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y RIESGOS CONEXOS

3.1. EJEMPLOS REPRESENTATIVOS DE PROCESOS DE MEDICINA RADIOLÓGICA BASADOS EN LA IA

Se han estudiado numerosas aplicaciones de la IA en distintos ámbitos de los servicios sanitarios. Desde 2015, el número de publicaciones que tratan sobre la inteligencia artificial o el aprendizaje profundo en el ámbito de la medicina ha crecido de manera exponencial [37, 38]. Los proveedores han empezado a desarrollar y comercializar algunas herramientas basadas en la IA para aplicaciones específicas en el ámbito de la imagenología y la radioterapia.

A pesar de este aumento de la popularidad y disponibilidad de la IA, la aplicación clínica de las herramientas de IA desplegadas no está muy extendida. No obstante, al tratarse de un ámbito en rápida evolución, en un futuro próximo se prevé una mayor disponibilidad y adopción de herramientas basadas en la IA para apoyar muchos procesos. Según las predicciones basadas en la curva de Gartner, alrededor del 20 % de las prácticas clínicas podrían adoptar modelos de aprendizaje profundo en los próximos años [39]. En los cuadros 1 y 2 se ofrecen listas de procesos clínicos y aplicaciones conexas que se basan o podrían basarse pronto en la IA (o que incluyen componentes de IA).

El cuadro 1 proporciona ejemplos de procesos y aplicaciones conexas en el ámbito de la imagenología médica, mientras que el cuadro 2 proporciona ejemplos y aplicaciones conexas en el ámbito de la radioncología. La radioterapia adaptativa y la radiómica no figuran entre las aplicaciones que aquí se presentan, ya que se consideran combinaciones de varias de las aplicaciones basadas en la IA que se enumeran por separado en los cuadros.

Los cuadros no pretenden ser exhaustivos, sino ofrecer ejemplos representativos de procesos. En lo que respecta a muchas de las aplicaciones enumeradas, aún queda un largo camino por recorrer para desarrollar herramientas de aprendizaje profundo exactas, robustas y con repercusión clínica que, en última instancia, trasladen el potencial del aprendizaje profundo del laboratorio a la práctica clínica y redunden en beneficio de la atención al paciente [37].

CUADRO 1. EJEMPLOS DE PROCESOS QUE PODRÍAN BASARSE EN LA IA: PARTE 1 – IMAGENOLÓGÍA MÉDICA

Proceso	Aplicaciones
Optimización del flujo de trabajo de imagenología	Priorización de casos; selección de modalidad de imagenología y protocolos personalizados.
Estimación de la dosis del paciente en la imagenología radiológica	Seguimiento de los parámetros de dosis pertinentes; optimización de los procedimientos de imagenología comparando las dosis administradas con las de referencia.
Adquisición y reconstrucción de imágenes	Selección de parámetros de adquisición de imágenes de TC; técnica óptima de reconstrucción de imágenes para RM en tiempo real; reconstrucción de imágenes específica del paciente para mejorar la calidad de la imagen con dosis de radiación más bajas; reducción de artefactos; extracción de señales respiratorias totalmente automatizada guiada por los datos; generación de imágenes sintéticas; imagenología virtual con intensificación del contraste; reconstrucción iterativa de imágenes.
Registro y fusión de imágenes	Registro de imágenes unimodal y multimodal; registro deformable; registro de imágenes en 2D y 3D.
Identificación y caracterización de enfermedades	CAD (detección/diagnóstico) de cáncer de mama, cáncer de pulmón, cáncer de próstata, arteriopatía coronaria, COVID-19 y otras enfermedades pulmonares.
Evaluación de riesgos	Evaluación del riesgo de cáncer de mama, estimación de la densidad mamaria, modelos de riesgo basados en la imagenología
Seguimiento de la enfermedad y evaluación de la respuesta	Seguimiento de enfermedades crónicas, predicción de la respuesta al tratamiento, evaluación del riesgo de recidiva

Nota: TC: tomografía computarizada; RM: obtención de imágenes por resonancia magnética; 2D: bidimensional; 3D: tridimensional; CAD: diagnóstico asistido por computadora.

CUADRO 2. EJEMPLOS DE PROCESOS QUE PODRÍAN BASARSE EN LA IA: PARTE 2 - RADIONCOLOGÍA

Proceso	Aplicaciones
Apoyo a las decisiones de tratamiento	Enfoque personalizado del tratamiento (p. ej., protones frente a fotones); estratificación del riesgo del paciente antes del tratamiento; predicción antes del tratamiento de la respuesta del tumor y la toxicidad de la radioterapia; prescripción individualizada de la dosis de radioterapia.
Localización y segmentación del blanco	Detección automatizada de tumores (p. ej., cerebro, pulmón, cuello uterino); segmentación automatizada del CTV teniendo en cuenta la diseminación microscópica del tumor específica del paciente, delimitación automatizada de la cavidad de resección (p. ej., cerebro, mama).
Segmentación del volumen del órgano crítico	Segmentación automatizada del volumen del órgano crítico para muchas áreas (p. ej., cabeza y cuello, mama, pelvis).
Predicción de dosis y planificación automatizada	Herramientas de apoyo a la toma de decisiones para la planificación de la IMRT/VMAT; predicción de la dosis óptima basada en la anatomía; automatización del proceso de planificación para mejorar la eficiencia y la calidad del plan; optimización multicriterio del plan de tratamiento.
IGRT y gestión del movimiento	Localización del blanco en 2D o 3D basada en la imagenología antes del tratamiento; reconocimiento y alineación automatizados de fiduciales o estructuras anatómicas; seguimiento del tumor en tiempo real; monitorización del movimiento del paciente basada en fiduciales en tiempo real; seguimiento sin marcadores; gestión del movimiento en la MRIgRT; predicción del movimiento del paciente.
Garantía de la calidad del plan de tratamiento	Garantía de la calidad específica del paciente (p. ej., predicción de los índices satisfactorios en la garantía de la calidad específica del paciente previa al tratamiento con IMRT/VMAT).
Garantía de la calidad de los equipos	Garantía de la calidad específica de una máquina; supervisión del rendimiento a lo largo del tiempo; predicción de fallos para programar el mantenimiento y la garantía de la calidad, mantenimiento y procedimientos de pruebas adicionales.

Nota: CTV: volumen blanco clínico; IMRT: radioterapia de intensidad modulada; VMAT: arcoterapia volumétrica modulada; IGRT: radioterapia guiada por imágenes; MRIgRT: radioterapia guiada por imágenes de resonancia magnética.

3.2. RIESGOS ASOCIADOS A LA APLICACIÓN CLÍNICA DE HERRAMIENTAS BASADAS EN LA IA

A veces, la industria y los investigadores promocionan la IA como una *panacea* que va a solucionar o, en gran medida, mitigar la mayoría de los problemas clínicos o hacer más accesibles tecnologías complejas. Si bien es probable que muchos procesos en el uso médico de la radiación se basen en la IA en un futuro próximo (véase la sección 3.1), en la actualidad se carece de una amplia experiencia clínica con la IA y de evidencia respecto a sus beneficios. El uso clínico inadecuado de herramientas basadas en la IA o la configuración inadecuada de modelos basados en la IA pueden poner en grave peligro los posibles beneficios clínicos y pueden contribuir claramente a un aumento de los riesgos relacionados con la seguridad y la salud para los pacientes.

Junto con los beneficios para la asistencia sanitaria, la aplicación de la IA en el ámbito de la medicina conlleva nuevos desafíos y riesgos. Es de vital importancia que los profesionales sanitarios reciban la enseñanza y formación adecuadas y sean conscientes de los riesgos. Si los riesgos no se examinan con detenimiento, pueden verse comprometidas la calidad del servicio sanitario y la seguridad del paciente. Los problemas de seguridad en el contexto clínico pueden deberse a un uso incorrecto o inadecuado de las herramientas basadas en la IA o al uso de modelos basados en la IA que hayan sido entrenados de forma incorrecta o inadecuada. Esto puede tener consecuencias en diferentes escalas temporales (a corto, medio y largo plazo) [40]. También se debería prestar atención a los aspectos jurídicos y éticos. A continuación se mencionan algunas cuestiones relacionadas con el uso de herramientas basadas en la IA.

Los datos de salida de los modelos basados en la IA dependen estrictamente de la calidad y cantidad de los datos que se hayan recopilado, anotado y utilizado para el entrenamiento. Los *datos discordantes, con desequilibrio de clases o sesgados* podrían afectar a los datos de salida de la IA y dar lugar a modelos de IA con un rendimiento deficiente. Una reciente revisión sistemática de 62 estudios que utilizaban el aprendizaje automático para detectar la COVID-19 en radiografías de tórax y tomografías computarizadas mostró que ninguno de los modelos señalados podía utilizarse en un entorno clínico debido a defectos metodológicos o sesgos subyacentes [41]. En general, un conjunto de datos sesgado puede infrarrepresentar a la población de pacientes en lo que respecta a la edad, el género, la etnia, el nivel socioeconómico o el origen geográfico, por ejemplo, o asumir un enfoque terapéutico o de imagenología diferente, p. ej., el tipo de tecnologías utilizadas para la imagenología y la radioterapia, lo cual puede afectar al rendimiento de un modelo de IA de muchas maneras. Ello suele dar lugar a una respuesta sesgada de la IA, como una menor exactitud y un mayor riesgo de efectos nocivos para los grupos infrarrepresentados [42]. Un uso inadecuado de la IA podría mantener o incluso aumentar las desigualdades sociales existentes [43] y agravar las inequidades existentes del sistema sanitario [44]. Se demostró que algunos clasificadores basados en la IA infradiagnosticaban de manera sistemática a poblaciones de pacientes subatendidas [44]. Se ha demostrado que el desequilibrio de género en los conjuntos de datos de imagenología médica da lugar a clasificadores sesgados para las aplicaciones de diagnóstico asistido por computadora, por ejemplo [45]. Podría considerarse que un uso inadecuado de la IA afecta a los derechos humanos [46].

Si no se armonizan adecuadamente, los conjuntos de datos de imagenología médica de múltiples centros podrían mostrar sesgos de confusión [47], lo cual a su vez podría influir en los resultados de los algoritmos de aprendizaje automático [48]. Recientemente, se ha demostrado que algunos enfoques de IA desarrollados para diagnosticar automáticamente la COVID-19 a partir de radiografías de tórax eran más capaces de reconocer el hospital y el país de origen de

la radiografía que de identificar características relacionadas con la enfermedad. Esto se debe a que algunos conjuntos de datos presentaban factores de confusión, como marcadores radiopacos, el tamaño del píxel y valores de píxel globales que pueden haberse correlacionado de forma inadvertida con la presencia de la enfermedad [49]. Este tipo de error, en el que la IA mejora el rendimiento utilizando una estrategia de aprendizaje más rápida pero errónea, se denomina *aprendizaje mediante atajos*.

La fractura de datos (dataset shift) se produce cuando los datos utilizados para desarrollar un modelo de IA tienen una distribución diferente a la de los datos encontrados por el modelo de IA en el entorno clínico. Podría producirse una fractura de datos cuando los patrones de práctica clínica evolucionan con el tiempo, debido a la introducción de nuevos enfoques y tecnologías de tratamiento, o si las características de la población de pacientes cambian de modo gradual. También ocurre si se ha utilizado un conjunto de datos de entrenamiento sesgado, o si la herramienta basada en la IA se utiliza en una población distinta de aquella con la que se entrenó. Las fracturas de datos pueden hacer menos fiable el sistema de IA a lo largo del tiempo, ya que los modelos de aprendizaje automático convencionales suelen adaptarse mal a un cambio significativo en los datos operacionales o a un contexto imprevisto del paciente [40]. Como afirman Subbaswamy y Saria [50], más allá de contribuir a un rendimiento deficiente, no tener en cuenta dichas fracturas también puede dar lugar a la adopción de decisiones peligrosas en la práctica: el sistema puede no diagnosticar a pacientes gravemente enfermos o recomendar tratamientos perjudiciales. La referencia [51] incluye una síntesis de categorías y ejemplos conexos de fracturas de datos, así como estrategias para su reconocimiento y mitigación.

Los modelos de IA también son propensos al *sobreajuste (overfitting)*. El sobreajuste es una situación en la que los modelos funcionan muy bien con los datos de entrenamiento, hasta el punto de que son más sensibles al ruido de los datos que a sus patrones subyacentes. Esto ocurre cuando el número de características por sujeto no es muy inferior al número de sujetos del conjunto de datos. En consecuencia, el modelo es poco *generalizable*, es decir, funcionará de manera deficiente con nuevos conjuntos de datos que no haya visto [52]. Un estudio reciente mostró un rendimiento de generalización variable en un modelo de aprendizaje profundo para detectar neumonía en radiografías de tórax. Los datos de prueba, que se adquirieron en el mismo hospital del que procedían los datos de entrenamiento, sobrestimaron el rendimiento del mismo modelo cuando se aplicó a datos reales [53]. Las formas de evitar el sobreajuste son múltiples e incluyen el preregistro del protocolo de análisis, la selección de conjuntos más pequeños de características, controles de la complejidad del modelo y el uso de procedimientos rigurosos de validación interna y externa.

Los resultados de entrenamiento del aprendizaje automático pueden verse afectados por otras fuentes de incertidumbre, por ejemplo, obstáculos en la búsqueda de soluciones óptimas, debido a que en la función multidimensional haya valores mínimos locales cuya repercusión deba reducirse al mínimo.

Como se describe en Challen y otros [40], otros problemas a corto plazo de las aplicaciones de IA son su posible *insensibilidad al efecto de un dato de salida falso en situaciones reales* con respecto al contexto clínico en que se utilice, el hecho de que sean una *caja negra* y la falta de confianza en la exactitud de los datos de salida (falta de fiabilidad de un dato de salida). Podrían surgir otros problemas de seguridad de forma inadvertida como consecuencia del sesgo cognitivo por parte del médico de *exceso de confianza en la automatización*, fenómeno en que el médico da más importancia al sistema de IA de la que merece [54]. Los sistemas de apoyo a la toma de decisiones clínicas basados en la IA podrían, por ejemplo, dar una confianza indebida a los médicos noveles y transmitir una falsa sensación de seguridad [55]. En lugar de llevar a

cabo una evaluación crítica y exhaustiva, los observadores inexpertos podrían verse condicionados por estos sistemas y limitarse a buscar información confirmatoria [56].

3.3. DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO Y LA NOTIFICACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS E INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS BASADOS EN LA IA

Los estudios clínicos y científicos relacionados con la IA también están expuestos a los riesgos mencionados en la sección 3.2. Entre el elevado y creciente número de publicaciones recientes, algunas mostraban deficiencias metodológicas, poca transparencia y escasa reproducibilidad [57]. En algunos casos, fueron también motivo de preocupación los informes incompletos o discordantes y la falta de rigor.

Para hacer frente a estos problemas, varias organizaciones y revistas arbitradas internacionales han elaborado recientemente o están elaborando recomendaciones, directrices o listas de verificación para mejorar la calidad de los estudios basados en la IA, y para garantizar que las investigaciones científicas, publicaciones y estudios clínicos sean rigurosos y reproducibles [58]. En el cuadro 3 figura una lista de algunas de las publicaciones. Estas publicaciones sirven de apoyo a diseñadores de algoritmos, investigadores, gestores de repositorios, redactores y revisores de manuscritos, editores de revistas y usuarios de modelos para lograr las mejores prácticas en sus respectivos ámbitos de competencia [59]. Tales documentos podrían ser útiles también para los FMCC, ya que estos pueden abarcar muchas de esas funciones en el contexto de los estudios clínicos y la investigación en el ámbito de la medicina radiológica (véase la sección 4). Se están elaborando otras directrices, por ejemplo, la versión específica para la IA de la lista de verificación STARD (protocolo STARD-AI [60]) y la ampliación específica para la IA de la declaración TRIPOD y la herramienta PROBAST para estudios de modelos de predicción de diagnósticos y pronósticos basados en la IA (TRIPOD-AI y PROBAST-AI [61]).

Con respecto a las publicaciones sobre la IA en la revista *Medical Physics*, recientemente se han publicado directrices específicas que incluyen una lista de verificación para aplicaciones de IA en el ámbito de la física médica (CLAMP) con el fin de que la investigación científica sea rigurosa y reproducible [62].

Además, varias asociaciones están colaborando en la creación de grandes conjuntos de datos abiertos de imágenes para proporcionar a los investigadores de IA datos de imagenología representativos y diversos que ayuden a mitigar los sesgos de los conjuntos de datos y los algoritmos de IA.

CUADRO 3. PUBLICACIONES QUE PROPORCIONAN RECOMENDACIONES, DIRECTRICES O LISTAS DE VERIFICACIÓN EN APOYO DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS Y LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA BASADOS EN LA IA

Título de la publicación	Descripción	Año de publicación
<i>Assessing Radiology Research on Artificial Intelligence: A Brief Guide for Authors, Reviewers, and Readers—From the Radiology Editorial Board</i> [63]	Se enumeran y examinan nueve consideraciones clave para evaluar la investigación sobre IA	2020

Título de la publicación	Descripción	Año de publicación
<i>Checklist for Artificial Intelligence in Medical Imaging (CLAIM): A Guide for Authors and Reviewers</i> [64]	Se proporciona una lista de verificación con 42 puntos, que se analizan por separado	2020
<i>Minimum information about clinical artificial intelligence modelling: the MI-CLAIM checklist</i> [59]	Se describen las seis partes del modelo MI-CLAIM y se proporciona una lista de verificación	2020
<i>Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension</i> [65]	Se ofrece una ampliación de la lista de verificación SPIRIT, con 15 puntos que deben tenerse en cuenta en los protocolos de ensayos clínicos para intervenciones con IA	2020
<i>Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI Extension</i> [66]	Se ofrece una ampliación de la lista de verificación CONSORT, a la que se han añadido 14 puntos nuevos que también deben tenerse en cuenta en los informes de ensayos clínicos para intervenciones con IA	2020
<i>The TRUE Checklist for Identifying Impactful Artificial Intelligence-Based Findings in Nuclear Medicine: Is It True? Is It Reproducible? Is It Useful? Is It Explainable?</i> [67]	Se presenta una sencilla lista de verificación con cuatro preguntas básicas para evaluar la probabilidad de que un manuscrito que trate de la IA tenga una gran repercusión	2021
<i>AI in Medical Physics Guidelines for publication</i> [62]	Lista de verificación CLAMP, que refleja las expectativas respecto a los manuscritos sobre aplicaciones de la IA que se envían a la revista <i>Medical Physics</i>	2021
<i>Nuclear Medicine and Artificial Intelligence: Best Practices for Evaluation (the RELAINCE Guidelines)</i> [68]	Marco para evaluar objetivamente los modelos de IA en el ámbito de la medicina nuclear	2022
<i>Guidelines and quality criteria for artificial intelligence-based prediction models in healthcare: a scoping review</i> [69]	Se ofrecen directrices para el desarrollo, la evaluación y la aplicación de modelos de predicción basados en la IA mediante un enfoque estructurado en seis fases	2022
<i>Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI</i> [70, 71]	Se presenta una lista de verificación con 17 puntos de notificación específicos de la IA y otros 10 puntos genéricos. Se enumeran varias directrices de notificación existentes y futuras	2022

4. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS FÍSICOS MÉDICOS CLÍNICAMENTE CUALIFICADOS EN LAS APLICACIONES CLÍNICAS BASADAS EN LA IA

Para introducir, aplicar y mantener aplicaciones de IA de forma eficaz y segura en el entorno clínico suelen ser necesarios conocimientos del ámbito médico. En los entornos clínicos, el FMCC es el profesional del equipo sanitario que puede tender puentes entre herramientas tecnológicas complejas, como las aplicaciones de IA, y las necesidades del ámbito clínico. Con arreglo a la publicación N° 25 de la *Colección de Salud Humana del OIEA* [22], una de las principales funciones y responsabilidades de los FMCC común a todas las especialidades de física médica es la supervisión técnica del funcionamiento y mantenimiento de los equipos:

“Los FMCC se encargan de establecer procedimientos de aceptación y puesta en servicio del equipo de diagnóstico, terapéutico y de medición”. Dichos profesionales “supervisan su aplicación, realizan mediciones de control de calidad y calibración para garantizar el funcionamiento seguro y óptimo del equipo, y autorizan el uso clínico”.

En consonancia con esta afirmación general, es importante contextualizar las funciones y responsabilidades de los FMCC con respecto a la aplicación, mitigación de riesgos y uso de la IA en el ámbito de la medicina radiológica. En los casos de uso inadecuado de productos basados en la IA, los FMCC son, en principio, responsables de los aspectos físicos y técnicos relacionados con la validación local, la aceptación, el mantenimiento, la seguridad y la garantía de la calidad de estas herramientas. Pueden distinguirse seis esferas principales de responsabilidad en relación con los FMCC y el uso clínico de la IA en todas las especialidades del ámbito de la física médica, a saber:

- a) el desarrollo de las especificaciones técnicas de los equipos;
- b) la aceptación y puesta en servicio de los equipos;
- c) la optimización de los aspectos físicos de los procedimientos médicos;
- d) la gestión de la calidad de los aspectos físicos, técnicos y de seguridad;
- e) la enseñanza y capacitación de otros profesionales sanitarios, y
- f) la investigación y desarrollo científicos.

Las subsecciones que figuran a continuación se organizan con arreglo a estas principales esferas de responsabilidad. Para cada esfera de responsabilidad, se ofrece una descripción punto por punto de los posibles procesos basados en la IA que incumben a los FMCC. El equipo de profesionales suele estar formado, entre otros, por médicos, FMCC y tecnólogos radiológicos de los ámbitos de la radioterapia, la radiología o la medicina nuclear.

4.1. ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Según la publicación HHR-25 del OIEA [22],

“los FMCC desempeñan un papel preponderante en la preparación de las especificaciones del equipo conforme a las necesidades de la instalación de [radiología médica] y participan en la evaluación de ofertas y en la recomendación de compras de equipo. Analizan los requisitos funcionales para los usos clínicos y especifican las condiciones

necesarias para la integración, la compatibilidad y la conectividad a la infraestructura existente del equipo que se va a comprar”.

Aplicando estos principios, los FMCC intervienen en los siguientes aspectos de la preparación para las herramientas basadas en la IA:

- a) Preparación de las especificaciones funcionales de las herramientas basadas en la IA que se van a adquirir.
- b) Determinación de posibles proveedores/productos para la aplicación clínica prevista.
- c) Recopilación de la información para la especificación del producto final que se utiliza para la adquisición. Durante este proceso, tal vez se haga evidente la necesidad de modificar los requisitos funcionales iniciales o la necesidad de incluir características o productos más pertinentes. La investigación comenzará preferentemente con varios productos que puedan ser adecuados, lo que permitirá el aprendizaje cruzado de sistemas que básicamente realizan/apoyan la misma tarea clínica. Normalmente, el FMCC se encargará de:
 - i) Examinar la documentación clave de los sistemas facilitada por los proveedores y en la literatura disponible para aprender todo lo posible sobre los sistemas, y determinar las características del modelo/motor de IA integrado, incluidos el rendimiento en la tarea prevista, las características de seguridad, la generalizabilidad, la interpretabilidad y la posibilidad/necesidad de formación con datos institucionales, y el *hardware* aplicado. Parte de la información puede encontrarse en las fichas técnicas generales que facilitan los proveedores, pero por lo general se necesita una documentación más extensa. Para interpretar la información debidamente, es necesario conocer en detalle el contexto subyacente, los conjuntos de datos de entrenamiento y validación, y los modelos matemáticos y parámetros utilizados para cuantificar el rendimiento de los sistemas.
 - ii) Realizar un examen sistemático para evaluar la experiencia de los usuarios existentes con herramientas basadas en la IA similares.
 - iii) Obtener una versión de prueba de los productos más pertinentes y realizar sistemáticamente pruebas de extremo a extremo, pruebas de usabilidad, etc., con la participación de todo el equipo clínico. Conviene prestar especial atención a las pruebas de rendimiento con datos locales.
 - iv) Estudiar maneras de integrar la herramienta basada en la IA en la infraestructura de tecnología de la información (TI) existente.
- d) El FMCC contribuye al desarrollo de una especificación funcional y técnica del sistema que se utilizará para la adquisición, basándose en los requisitos funcionales finales y en la información técnica/funcional recopilada en la fase previa a la compra.
- e) El FMCC participa en la evaluación de las licitaciones y en la calificación de las ofertas, aportando observaciones especialmente en lo que se refiere a los aspectos físicos, técnicos y de seguridad.
- f) Junto con el equipo clínico y la dirección, el FMCC verifica que las ofertas se ajusten a las directrices y legislación nacionales e internacionales (p. ej., [15, 72]).

- g) El FMCC participa en las negociaciones finales con los proveedores, en las que se debaten las observaciones relativas a los aspectos físicos, técnicos y de seguridad. En la solicitud de compra final se incluye un protocolo detallado de validación y aceptación, que abarca todos los aspectos de rendimiento, seguridad y funcionamiento, basado en parámetros adecuados y acordados.
- h) También es necesario llegar a un acuerdo sobre el apoyo del proveedor para la formación con datos locales (si procede), la participación del proveedor en el mantenimiento (por ejemplo, en relación con las actualizaciones del modelo) y con respecto a la formación de los miembros del equipo para garantizar un uso clínico seguro, eficaz y eficiente.

4.2. ACEPTACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

Según la publicación HHR-25 del OIEA [22],

“Tras la instalación del nuevo equipo, los FMCC se encargan de especificar las normas básicas que se habrán de aplicar para su aceptación y ulterior puesta en servicio. Garantizan que todas las unidades y sistemas funcionen según su especificación técnica y proporcionan asesoramiento sobre cualquier desviación del funcionamiento del equipo de los criterios aceptables”. Los FMCC también cumplen la responsabilidad de “verificar los sistemas informáticos y algoritmos asociados con el nuevo equipo y garantizar que resulten adecuados para su uso clínico seguro y eficaz”.

Adaptando estos principios a la introducción de herramientas basadas en la IA en el entorno clínico, los FMCC se ocuparán de los siguientes aspectos técnicos relacionados con la aceptación y la puesta en servicio.

- a) El FMCC garantiza que la aceptación y la puesta en servicio del sistema de IA se ajusten a las directrices y legislación nacionales e internacionales (p. ej., [15, 72]).
- b) Si el departamento cuenta con expertos en TI, el FMCC coordina las conversaciones entre estos expertos y el proveedor sobre la instalación del producto de IA, que debería ser compatible con la infraestructura de TI existente.
- c) Tras la instalación por parte del proveedor, el FMCC realiza las pruebas de aceptación acordadas y demuestra el cumplimiento de las especificaciones descritas en el contrato con el proveedor. También pueden participar otros profesionales del equipo clínico, en función de la finalidad clínica del sistema de IA que se haya adquirido. En caso de discrepancias, los análisis y las conversaciones con el proveedor pueden aportar posibles soluciones. En caso de diferencias persistentes, el FMCC analizará las posibles consecuencias clínicas con el equipo clínico. El FMCC apoya a la dirección en caso de renegociación con el proveedor, especialmente si están en juego el rendimiento tecnológico o la seguridad.
- d) El FMCC dirige la evaluación final del rendimiento del sistema con conjuntos de datos de validación normalizados o datos locales. El entrenamiento del sistema también puede basarse en datos locales. En ambos casos, el FMCC es responsable de recopilar datos adecuados, desde el punto de vista de la cantidad y calidad, y de su preservación, según convenga. En caso de entrenamiento con datos locales, la validación final puede realizarse normalmente con un conjunto de datos locales distinto, que no se haya utilizado para el proceso de entrenamiento. El rendimiento se compara con los criterios mencionados en el protocolo de aceptación y con el rendimiento previsto según el proveedor u otros usuarios (si procede y se conoce).

- e) En caso de actualizaciones del sistema o del modelo, el FMCC dirigirá una nueva ronda de aceptación/puesta en servicio. A menudo, esto incluirá la repetición de las pruebas empleadas para la prueba de aceptación inicial.

4.3. OPTIMIZACIÓN DE LOS ASPECTOS FÍSICOS DE LOS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS

Con respecto a toda práctica en que se emplee “equipo radiológico médico y [...] programas informáticos que puedan influir en la administración de la exposición médica”, se recomienda que las prácticas que utilicen tecnologías basadas en la IA se adhieran a las Normas básicas internacionales de seguridad [73], además de cumplir los reglamentos nacionales de protección radiológica.

- a) Si procede, el FMCC colaborará con el médico para garantizar la optimización de la protección y la seguridad en los procesos que empleen herramientas basadas en la IA.
- b) La eficacia de los exámenes, así como la percepción y la calidad de las imágenes, pueden verse influidas por el uso de herramientas basadas en la IA. Si procede, el FMCC ayudará al especialista en radiología en su evaluación.

4.4. GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LOS ASPECTOS FÍSICOS, TÉCNICOS Y DE SEGURIDAD

En cuanto al uso habitual de los equipos médicos, si se emplean herramientas basadas en la IA en los usos médicos de la radiación, el FMCC participa “como miembro del grupo en el diseño y aplicación de un programa de gestión de calidad” [22], siendo responsable en particular de los aspectos técnicos y físicos del programa de garantía de la calidad. A continuación se presenta una lista de las responsabilidades de un FMCC. La lista no es exhaustiva.

- a) El FMCC dirige el procedimiento oficial de evaluación de riesgos que se realiza antes del primer uso clínico. Las evaluaciones de riesgos se utilizan para detectar posibles riesgos de seguridad y rendimiento en el uso clínico de la herramienta basada en la IA y para definir los niveles de actuación y los procesos que puedan mitigar los riesgos en caso de que se produzcan. El resultado de la evaluación de riesgos se tiene en cuenta en la formulación de protocolos de uso clínico y garantía de la calidad del sistema.
- b) Junto con todo el equipo clínico, el FMCC prepara un protocolo con directrices para el uso clínico de la herramienta basada en la IA. Dicho protocolo define el flujo de trabajo general, las instrucciones de trabajo y las funciones y responsabilidades concretas de todos los miembros del equipo. Con ello se pretende garantizar que el sistema se utilice de forma correcta y segura, y que el rendimiento obtenido en la fase de aceptación se obtenga en la práctica clínica diaria, o incluso se mejore en caso de, por ejemplo, realizar ajustes manuales de los datos de salida de la IA. Es necesario definir con claridad lo siguiente:
 - i) La aplicación específica de la herramienta de IA (por ejemplo, modalidades de imagenología, la localización del tumor).
 - ii) Los datos de entrada necesarios en la herramienta de IA.
 - iii) Los datos de salida previstos de la herramienta de IA y la forma de interpretar los resultados de la IA.

- c) Las cohortes de pacientes o los protocolos de imagenología o tratamiento pueden cambiar con el tiempo. Los FMCC deben ser conscientes de estos cambios (lo ideal sería que fueran alertados por un sistema capaz de monitorizar cambios y de evaluar el efecto de estos cambios en el rendimiento de la herramienta de IA) y actuar en consecuencia con los demás miembros del equipo de modo que la herramienta de IA siga utilizándose de forma segura y eficaz.
- d) El FMCC toma la iniciativa en el establecimiento y aplicación de un programa de garantía de la calidad para el sistema de IA, el cual resulta esencial para garantizar la calidad y su uso en condiciones de seguridad, por ejemplo, elaborando una descripción detallada de las pruebas que deben realizarse de forma periódica. El programa garantiza la coherencia de los datos de salida del sistema de IA a lo largo del tiempo, por ejemplo, ejecutando el mismo conjunto normalizado de imágenes de prueba y comparando las salidas obtenidas con los valores de referencia, obtenidos durante la aceptación o puesta en servicio.
- e) En caso de actualizaciones del sistema o del modelo, el FMCC es responsable de los aspectos relativos a la calidad y seguridad de la adopción del modelo actualizado, incluidas las actividades de aceptación y puesta en servicio (sección 4.2), la adaptación del protocolo de garantía de la calidad (si es necesario) y la formación del equipo clínico.
- f) Todos los problemas de seguridad y rendimiento que puedan surgir durante el uso clínico deben comunicarse al FMCC, que llevará a cabo análisis adicionales. El FMCC también dirige la elaboración de informes y las conversaciones con el proveedor.

4.5. ENSEÑANZA Y CAPACITACIÓN DE OTROS PROFESIONALES SANITARIOS

Las herramientas clínicas de IA aún no están muy extendidas en el uso médico de la radiación, debido a su elevada complejidad y rápida evolución. No todos los miembros del equipo que participen en la aplicación clínica de la IA tendrán necesariamente una base teórica o aptitudes suficientes para utilizarla de manera segura y eficaz. Por lo tanto, la base teórica también debe complementarse con formación práctica. El FMCC participa en el desarrollo profesional continuo, incluido el desarrollo de competencias adicionales que serían necesarias para sus funciones a la hora de garantizar la aplicación segura y eficaz de la herramienta de IA. A su vez, el FMCC apoyaría al equipo del siguiente modo:

- a) participando en la evaluación de las necesidades de enseñanza y capacitación de otros miembros del equipo;
- b) contribuyendo a satisfacer las necesidades de enseñanza y capacitación, por ejemplo, impartiendo conferencias o buscando oportunidades de enseñanza y capacitación en otros lugares. Si la formación la imparte el proveedor, el FMCC examina y evalúa de manera crítica los contenidos y el programa, y sugiere modificaciones si lo considera necesario para que los sistemas de IA se utilicen de forma segura, eficaz y eficiente;
- c) evaluando la experiencia y aptitudes de los expertos en TI que participen en la instalación o el mantenimiento y la garantía de la calidad de la herramienta de IA, en relación con la implantación y utilización de las herramientas de IA, y
- d) proporcionando mentoría y supervisión a los residentes y estudiantes del equipo sobre la teoría y aptitudes necesarias para que el sistema de IA sea seguro, eficaz y eficiente en un entorno clínico.

4.6. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO CIENTÍFICOS

El uso clínico de la IA es muy prometedor, pero en muchos casos su evaluación sigue siendo limitada o su alcance restringido. Por estos motivos, las posibilidades de investigación para todos los miembros del equipo clínico, incluido el FMCC, son considerables.

- a) Los FMCC pueden realizar actividades de investigación y desarrollo científicos sobre los aspectos técnicos de las herramientas de IA y su aplicación.
- b) Junto con el equipo de investigación, el FMCC se asegura de que se tengan en cuenta las directrices de notificación relativas a la metodología de investigación (véase la sección 3.3).
- c) El FMCC puede investigar la adopción de nuevos procedimientos basados en la IA, evaluar el rendimiento clínico de los sistemas existentes o centrar la investigación científica en mejorar el rendimiento, por ejemplo, mediante un mejor entrenamiento, o un uso más inteligente o amplio. El FMCC también puede participar en el diseño y desarrollo de metodologías para que el mantenimiento y la garantía de la calidad de los sistemas de IA en el entorno clínico sean eficaces.

5. ADQUISICIÓN DE COMPETENCIAS EN MATERIA DE IA

Los FMCC actuales y futuros han de adquirir la capacidad de poner en funcionamiento, aplicar y mantener los marcos de IA relacionados con la física médica, y garantizar su calidad, de forma eficiente y segura. Han de ser capaces de cumplir las responsabilidades que figuran en la sección 4. Por ello, es fundamental que adquieran los conocimientos básicos adecuados, que se exponen a continuación en la presente sección. Se han determinado dos vías para subsanar las lagunas de conocimientos de los FMCC actuales y futuros: una es específica de los programas académicos de posgrado de física médica para estudiantes (sección 5.1), y la otra corresponde a las oportunidades de desarrollo profesional continuo para los FMCC (sección 5.2).

5.1. PROGRAMAS ACADÉMICOS DE POSGRADO DE FÍSICA MÉDICA

El módulo académico de este programa tiene por objeto preparar a los futuros FMCC para que comprendan los principios de los marcos basados en la IA, sus entradas y salidas, y los enfoques básicos que se utilizan.

Además de los módulos básicos que se definen en la publicación N° 56 (Rev. 1) de la *Colección Cursos de Capacitación del OIEA* [28], el módulo “Advanced Statistical Methods” figura como tema optativo y podrá ofrecerse cuando existan los conocimientos especializados y recursos pertinentes.

Se recomienda que los estudiantes tengan conocimientos previos de:

estadística fundamental, incluido el teorema del límite central; las principales funciones y aplicaciones de probabilidad; pruebas de inferencia estadística y evaluación de la significación estadística; errores estadísticos de tipo I y tipo II; cálculos de la potencia estadística y del tamaño de la muestra, y análisis de varianza (ANOVA), y

programación computacional básica, lo cual incluye la gestión de archivos DICOM y la extracción de datos pertinentes, y secuencias de comandos para el análisis de datos e imágenes y su presentación gráfica (por ejemplo, Python, R, Octave).

5.1.1. Esquema del módulo “Advanced Statistical Methods”

Este módulo optativo tiene por objeto impartir a los estudiantes de física médica conocimientos básicos para garantizar un uso seguro, eficaz y eficiente de la IA, y se espera que los contenidos se presenten a un nivel que permita a los estudiantes alcanzar las aptitudes y conocimientos adecuados. La introducción de este módulo no debería ir en detrimento del número, la calidad o la duración de los módulos básicos enumerados en la publicación N° 56 (Rev. 1) de la *Colección Cursos de Capacitación del OIEA* [28]. Por consiguiente, ello podría afectar a la duración global del programa académico.

A continuación figura el esquema del contenido de dicho módulo:

- a) Introducción
 - i) Contexto histórico del desarrollo de la IA
 - ii) La función del físico médico
- b) Regresión logística para modelos predictivos
 - i) Definición e interpretación de la función logística y logit
 - ii) Problema, datos, modelo, ajuste y evaluación de la regresión logística
- c) Definición de regresión, clasificación y límite de decisión
 - i) Diferencia entre regresión y clasificación
 - ii) Conversión de un problema entre tipos de problema
 - iii) Interpretación de las salidas de cada modelo
- d) Análisis de característica operativa del receptor (ROC)
 - i) Concepto básico e interpretación
 - ii) Verdadero positivo, verdadero negativo, falso positivo, falso negativo
 - iii) Errores de tipo I y tipo II
 - iv) Sensibilidad y especificidad
 - v) Área bajo la curva (ABC)
- e) Covarianza, correlación, regresión, R^2
 - i) Definiciones e interpretaciones
 - ii) Análisis
- f) Categorías de aprendizaje automático
 - i) Aprendizaje supervisado
 - ii) Aprendizaje no supervisado
 - iii) Aprendizaje por refuerzo
 - iv) Categorías de aprendizaje híbrido
 - Aprendizaje semisupervisado

- Aprendizaje autosupervisado
- g) Modelos de aprendizaje automático y herramientas de análisis de datos
 - i) Regresión lineal y logística
 - ii) Redes neuronales
 - iii) Reducción de la dimensionalidad (p. ej., análisis de componentes principales)
 - iv) Máquina de vectores de soporte
 - v) Árboles de decisión y bosques aleatorios
 - vi) Potenciación del gradiente
 - vii) Análisis de conglomerados de k medias
 - viii) Métricas de evaluación (p. ej., matriz de confusión)
- h) Entrenamiento y validación de modelos de aprendizaje automático
 - i) Matemáticas del entrenamiento (p. ej., función de pérdida, retropropagación, optimización)
 - ii) Aumento de datos
 - iii) Selección y regularización del modelo
 - Selección escalonada de predictores hacia adelante y hacia atrás
 - Regresión contraída
 - LASSO
 - iv) Métodos de entrenamiento
 - v) Optimización de hiperparámetros
 - vi) Tamaño de la muestra necesario
 - vii) Equilibrio entre sesgo y varianza
 - viii) Sobreajuste
 - ix) Tratamiento de la colinealidad de los predictores (factor de inflación de la varianza, VIF)
 - x) Validación del modelo
 - Validación cruzada (K-fold, leave-one-out)
 - Bootstrap
 - Generalizabilidad
 - Validación externa
 - Calibración
- i) Aprendizaje profundo
 - i) Aprendizaje profundo y redes neuronales
 - ii) Redes neuronales convolucionales
 - iii) Redes neuronales recurrentes
 - Redes Long short-term memory (LSTM)

- iv) Redes de tipo transformador
 - Redes de tipo transformador para texto
 - Redes de tipo transformador Vision y Swin para el procesamiento de imágenes
- v) Redes generativas antagónicas (GAN) (p. ej., imágenes sintéticas)
- vi) Aprendizaje por transferencia
 - Adaptación de dominio
- vii) Aumento
- viii) Métricas de evaluación (p. ej., DICE)
- j) Gestión de datos
 - i) Recopilación y recuperación de datos
 - ii) Evaluación de la calidad de los datos (tamaño de la muestra, desequilibrio)
 - iii) Preservación de datos
 - Anonimización y desidentificación
 - Etiquetado y segmentación
 - Armonización
 - Estandarización
 - Robustez
- k) Dificultades y obstáculos de la IA en el ámbito de la medicina
 - i) Análisis de riesgos
 - ii) Deriva de los modelos y deriva de los datos
- l) Cuestiones reglamentarias
- m) Reseña de las aplicaciones clínicas basadas en la IA
- n) Cuestiones éticas relacionadas con la IA

5.1.2. Sesiones prácticas

Las sesiones prácticas son esenciales para complementar el aprendizaje de los estudiantes y desarrollar aptitudes como parte del programa educativo. Debido a las similitudes entre los modelos de IA, una sola sesión práctica puede abarcar varios temas y módulos académicos. A continuación se ofrecen ejemplos de sesiones prácticas y los conocimientos a los que se aplican.

- a) Entrenamiento de un modelo de clasificación y otro de regresión
 - i) Elección del modelo adecuado y estrategia de ajuste.
 - ii) Efecto del tamaño de la base de datos (sobreajuste y generalización).
 - iii) Prueba y validación de un modelo basado en la IA.
 - iv) Regularización de un modelo basado en la IA.
 - v) Establecer la calidad del modelo.

- b) Entrenamiento de un modelo de aprendizaje profundo encargado de la segmentación de imágenes
 - i) Comprender la influencia de los datos de entrada en el rendimiento del modelo.
 - ii) Prueba y validación de un modelo basado en la IA.
 - iii) Regularización de un modelo basado en la IA.
 - iv) Efecto de las diferentes arquitecturas.
 - v) Determinar la calidad del modelo.
 - vi) Aprendizaje por transferencia.

- c) Evaluación de la segmentación basada en el aprendizaje profundo en aplicaciones de radioterapia
 - i) Aplicar un modelo de segmentación de aprendizaje profundo para segmentar órganos críticos o tejido tumoral en un conjunto de tomografías computarizadas.
 - ii) Evaluar en qué medida la segmentación basada en el aprendizaje profundo se corresponde con las segmentaciones clínicas.
 - iii) Evaluar cómo el modelo de aprendizaje profundo indica la incertidumbre de segmentación.
 - iv) Crear un plan de tratamiento utilizando segmentaciones basadas en el aprendizaje profundo y segmentaciones clínicas y evaluar las diferencias de calidad del plan.

- d) Evaluar la IA en aplicaciones de detección radiológica (p. ej., detección y clasificación de nódulos pulmonares, clasificación de radiografías de tórax)
 - i) Aplicar un modelo de aprendizaje profundo para detectar y clasificar posibles enfermedades en un nuevo conjunto de imágenes médicas (p. ej., radiografías, TC y mamografías).
 - ii) Evaluar la exactitud de la detección de enfermedades por el modelo y evaluar la exactitud del modelo en la detección de enfermedades menos comunes.
 - iii) Evaluar la exactitud de la localización de la enfermedad. Si el modelo no ofrece la localización directamente, evaluar las técnicas de explicación visual que expliquen sus decisiones.
 - iv) Evaluar cómo el modelo indica incertidumbre en su decisión.
 - v) Evaluar si la presencia de resultados falsos positivos y resultados falsos negativos afecta al tratamiento posterior.

- e) Evaluación de la reconstrucción de imágenes a partir de imagenología con dosis bajas
 - i) Aplicar un modelo de aprendizaje profundo para reconstruir imágenes de “calidad diagnóstica” a partir de imágenes obtenidas con dosis bajas, con

imágenes de referencia conocidas que estén disponibles. Tal vez haya que crear dichos conjuntos de datos, si no están a disposición del público.

- ii) Evaluar la exactitud de las imágenes reconstruidas. Evaluar si hay zonas de la imagen, por ejemplo, tejidos específicos, en que la imagen reconstruida se desvíe sistemáticamente de la original.
- iii) Evaluar la exactitud de la imagen reconstruida ante la presencia de artefactos o fuentes de artefactos (p. ej., objetos metálicos en TC). Analizar los efectos de la presencia de artefactos en las imágenes reconstruidas.
- iv) Analizar las implicaciones clínicas de las reconstrucciones e intentar comprender si las decisiones clínicas podrían verse afectadas por el uso de imágenes reconstruidas (p. ej., evaluar si se pasarían por alto o se introducirían nódulos pequeños al reconstruir una imagen de “calidad diagnóstica”; evaluar si se vería degradada la calidad del plan de tratamiento de radioterapia que se basara en dichas imágenes reconstruidas).

Podrán considerarse otras actividades de formación, similares a las enumeradas anteriormente y que aborden los mismos u otros temas académicos.

5.1.3. Recursos de conocimientos

A continuación se propone una lista de recursos que pueden utilizarse para elaborar el programa. Algunos están disponibles en formato electrónico. Pueden utilizarse marcos de aprendizaje automático de descarga gratuita (por ejemplo, TensorFlow, PyTorch, scikit-learn, mlr3, etc.).

a) Recursos básicos

- i) JAMES, G., WITTEN, D., HASTIE, T., TIBSHIRANI, R., An Introduction to Statistical Learning. Springer, New York (2013).
- ii) HASTIE, T., TIBSHIRANI, R., FRIEDMAN, J.H., The Elements of Statistical Learning: Data Mining, Inference, and Prediction. Springer, New York (2009).
- iii) FLACH, P., Machine Learning: The Art and Science of Algorithms that Make Sense of Data. Cambridge University Press (2012).
- iv) GOODFELLOW, I., BENGIO, Y., COURVILLE, A., Deep learning, MIT Press (2016).
- v) BISHOP, C.M., NASRABADI, N.M., Pattern recognition and machine learning, Springer, New York (2006).
- vi) BISHOP, C. M., Neural networks for pattern recognition. Oxford University Press (1995).

b) Recursos adicionales

- i) BURKOV, A., The hundred-page machine learning book. Quebec City, QC, Canada: Andriy Burkov (2019).
- ii) PATTERSON, J., GIBSON, A., Deep learning: A practitioner's approach. O'Reilly Media, Inc (2017).
- iii) LAPAN, M., Deep reinforcement learning hands-on. Packt publishing (2020).

- iv) THEOBALD, O., Machine Learning For Absolute Beginners: A Plain English Introduction. Scatterplot press (2017).
- v) SEGARAN, T., Programming Collective Intelligence: Building Smart Web 2.0 Applications. O'Reilly Media, Inc (2007).
- vi) MURPHY, K.P., Machine Learning: A Probabilistic Perspective. MIT Press (2012).
- vii) MÜLLER, A.C., GUIDO, S., Introduction to Machine Learning with Python: a guide for data scientists. O'Reilly Media, Inc (2016).
- viii) RASCHKA, S., Python machine learning. Packt Publishing Ltd (2015).
- ix) REED, R., MARKS II, R.J., Neural Smithing: Supervised Learning in Feedforward Artificial Neural Networks. MIT Press (1999).
- x) STEVENS, E., ANTIGA, L., VIEHMANN, T., Deep Learning with PyTorch. Manning Publications (2020).
- xi) CHOLLET, F., Deep Learning with Python. Manning Publications (2021).
- xii) TRASK, A.W., Grokking deep learning. Manning Publications (2019).
- xiii) GÉRON, A., Hands-On Machine Learning with Scikit-Learn, Keras, and TensorFlow: Concepts, Tools, and Techniques to Build Intelligent Systems. O'Reilly Media, Inc (2019).
- xiv) SHUKLA, N., FRICK LAS, K., Machine learning with TensorFlow. Manning Publications (2018).

5.2. MANTENIMIENTO Y ACTUALIZACIÓN DE LAS COMPETENCIAS DE LOS FÍSICOS MÉDICOS CLÍNICAMENTE CUALIFICADOS

Con arreglo a la publicación N° 71 de la *Colección Cursos de Capacitación del OIEA* [74],

los FMCC han de actualizar continuamente sus conocimientos y competencias, adaptándose a la evolución de la ciencia y la tecnología. Por lo tanto, se espera que los FMCC no solo mantengan el nivel de práctica exigido, sino que traten activamente de conservar y actualizar sus conocimientos y competencias.

Dado el aumento previsto de los procesos clínicos que se basarán en la IA (véase la sección 3.1), los riesgos conexos (véase la sección 0) y las funciones y responsabilidades de los FMCC en la aplicación clínica de la IA (véase la sección 4), se aconseja el desarrollo profesional continuo en este campo. En función de la experiencia profesional con la IA en el ámbito clínico, se proponen distintas actividades de desarrollo profesional continuo. El cuadro 4 ofrece una lista de posibles cursos de desarrollo profesional continuo y su contenido con arreglo a la experiencia previa del FMCC. En las siguientes subsecciones se examinan los principios de estas actividades.

CUADRO 4. ACTIVIDADES DE DESARROLLO PROFESIONAL CONTINUO RELATIVAS A LA IA PARA FMCC

Contenido del curso	Tipo de curso	FMCC a quienes va dirigido
Análisis de las herramientas actuales basadas en la IA en el ámbito de la física médica	Sesiones teóricas	Según convenga
Principios teóricos de la IA desde la perspectiva del usuario	Sesiones teóricas; sesiones prácticas optativas	Imprescindible para los FMCC que utilicen cualquier aplicación de IA en cualquier especialidad de física médica
Enfoques generales y análisis relativos al entrenamiento, validación, aplicación y garantía de la calidad de los datos de IA	Sesiones teóricas; también sería conveniente realizar sesiones prácticas	Recomendado para FMCC que utilicen cualquier tipo de aplicación basada en la IA en una especialidad concreta de la física médica
Mejores prácticas para herramientas basadas en la IA aplicadas a una tarea clínica específica	Sesiones teóricas y prácticas	Recomendado para FMCC que utilicen una aplicación específica basada en la IA en una especialidad concreta de la física médica
Principios teóricos de la IA desde la perspectiva del desarrollador	Sesiones teóricas y sesiones prácticas amplias	Optativo para FMCC que participen en la investigación y desarrollo de modelos clínicos de IA

5.2.1. Formación sobre las herramientas basadas en la IA en el ámbito de la física médica

El análisis de las herramientas actuales basadas en la IA en el ámbito de la física médica proporcionaría a los FMCC una perspectiva general sobre el desarrollo y uso de las tecnologías de IA en este campo. Los cursos pretenden no solo abarcar las herramientas basadas en la IA que se utilizan actualmente en el ámbito de la física médica, sino también ayudar a comprender mejor lo que probablemente se convertirá en parte integrante de la práctica clínica en el futuro. Los cursos pueden ofrecer una visión general de las áreas temáticas en las que podrían participar los FMCC, como la adquisición de imágenes y la estandarización de datos de imagenología, la detección de lesiones, la reconstrucción de imágenes, la imagenología sintética, la evaluación de la dosis, la optimización, la segmentación, la planificación del tratamiento, la garantía de la calidad, la administración del tratamiento, el seguimiento, etc. Se prevé que el panorama de las herramientas de IA utilizadas en física médica evolucione a lo largo de los años a medida que lo hagan también las responsabilidades y paradigmas del FMCC, y tal vez convenga actualizar los cursos con frecuencia para que sigan siendo pertinentes. Puesto que estos cursos no se centrarían en herramientas específicas de la IA en el entorno clínico, estarían dirigidos a los FMCC que deseen participar en la futura implantación y uso de dichas tecnologías.

5.2.2. Formación sobre principios teóricos de la IA desde la perspectiva del usuario

Para que la IA se utilice de modo seguro y eficaz en el entorno clínico, es esencial que el FMCC tenga una formación teórica básica en IA antes de empezar con los proyectos clínicos. Como parte del programa, se dan a conocer los principios teóricos de los principales temas enumerados en la sección 5.1.1, sin ofrecer demasiados datos técnicos ni abordar los temas desde la perspectiva del desarrollador. De este modo se evita una introducción clínica lenta y subóptima, así como la gestión errónea de los modelos de IA como “cajas negras” inescrutables. Se recomienda que el FMCC no aborde las aplicaciones clínicas de IA sin comprender sus principios o las características de las entradas y salidas necesarias. Los cursos pueden diseñarse para que el FMCC utilice con eficacia la tecnología de IA en el entorno clínico. El FMCC sería capaz no solo de utilizar la tecnología, sino también de interpretar los resultados, determinar cuándo el rendimiento del modelo se deteriora o da predicciones incorrectas, y solucionar los problemas (desde la perspectiva del usuario) que puedan surgir.

5.2.3. Formación que ofrece una visión general de la aplicación clínica de la IA

El diseño y enfoque de estos cursos tienen por fin dar a conocer a los FMCC los métodos existentes comúnmente acordados para el entrenamiento, validación y aplicación clínica de las tecnologías de IA. En los cursos también se pueden examinar los posibles desafíos, obstáculos y barreras a la hora de integrar, poner en servicio, validar e implantar el modelo en el entorno clínico. Esto proporcionaría al FMCC una ruta general para aplicar clínicamente el marco en cuestión y facilitaría la resolución de problemas.

Además, los FMCC pueden formarse en los ámbitos de análisis de riesgos, garantía de la calidad, mantenimiento y actualización de dichas tecnologías, tras su implantación. Muchos modelos basados en datos pueden experimentar un deterioro del rendimiento a medida que la distribución de los datos varíe lentamente debido a diversos aspectos, como el cambio demográfico de los pacientes, las mejoras tecnológicas médicas, la práctica clínica, las mejoras de los protocolos, etc.

5.2.4. Formación sobre mejores prácticas para herramientas basadas en la IA aplicadas a una tarea clínica específica

Estos cursos se han concebido para un área temática específica, como el diagnóstico, la reconstrucción de imágenes, la evaluación de la dosis, la optimización, la segmentación, la planificación del tratamiento, la garantía de la calidad, la administración del tratamiento, el seguimiento, etc., y analizan criterios para la compra/selección de equipos y métodos específicos para el desarrollo de tecnologías de IA y ámbitos de aplicación para tareas clínicas. Por lo tanto, el curso puede incluir ejemplos de tareas clínicas específicas para que el FMCC comprenda mejor los procesos correspondientes. Se recomienda realizar sesiones prácticas con ejemplos de tareas clínicas para que el FMCC adquiera experiencia práctica.

5.2.5. Formación sobre los principios teóricos de la IA desde la perspectiva del desarrollador

Pueden consultarse en línea diversos cursos sobre modelos matemáticos y los principios y conceptos teóricos de la IA desde la perspectiva del desarrollador. Resulta práctico y eficaz aprender mediante este tipo de cursos, que suelen incluir sesiones prácticas amplias que abarcan la codificación y el desarrollo de modelos de IA. Estos cursos están indicados especialmente para los FMCC que participen en la investigación y desarrollo de modelos clínicos de IA. Dado que la IA evoluciona de modo rápido y continuo, se prevé que el contenido de los cursos siga esta tendencia para reflejar mejor los principales avances tecnológicos. A continuación figuran algunos ejemplos de cursos disponibles en la actualidad:

- a) «Machine Learning Specialization», creado por Stanford Online y DeepLearning.AI (ofrecido por Coursera en <https://www.coursera.org/specializations/machine-learning-introduction>);
- b) «Deep Learning Specialization», creado por DeepLearning.AI (ofrecido por Coursera en <https://www.coursera.org/specializations/deep-learning>);
- c) «Machine Learning Crash Course» (ofrecido por Google AI en <https://developers.google.com/machine-learning/crash-course>), y
- d) «Deep Learning A-Z: Hands-On Artificial Neural Networks» (ofrecido por Udemy en <https://www.udemy.com/course/deeplearning/>).

6. CONCLUSIÓN

Los FMCC son profesionales sanitarios responsables de la selección y la implantación y uso seguros de herramientas basadas en la IA aplicadas a los usos médicos de la radiación. En la presente publicación se describen sus funciones y responsabilidades en este marco. Para poder gestionar las herramientas basadas en la IA con la pericia adecuada, los FMCC necesitan competencias específicas y se requiere un desarrollo profesional continuo. La presente publicación proporciona un esquema detallado del módulo optativo para programas académicos de posgrado en física médica, titulado “Advanced Statistical Methods”, que podría ofrecerse allí donde existan los recursos y conocimientos especializados pertinentes. Además, se examinan los principios y las necesidades en materia de desarrollo profesional continuo en el ámbito de la IA y se proponen distintas actividades al respecto.

REFERENCIAS

- [1] XING, L., GIGER, M.L., MIN, J.K., Artificial Intelligence in Medicine: Technical Basis and Clinical Applications, Academic Press, London, UK (2020).
- [2] MCCARTHY, J., MINSKY, M.L., ROCHESTER, N., SHANNON, C.E., A Proposal for the Dartmouth Summer Research Project on Artificial Intelligence - August 31, 1955, AI Magazine. **27** (2006) 12-14.
- [3] GIGER, M.L., CHAN, H.P., BOONE, J., Anniversary Paper: History and status of CAD and quantitative image analysis: The role of Medical Physics and AAPM, Med Phys. **35** (2008) 5799-5820.
- [4] ZHANG, W., et al., Computerized Detection of Clustered Microcalcifications in Digital Mammograms Using a Shift-Invariant Artificial Neural-Network, Med Phys. **21** (1994) 517-524.
- [5] AVANZO, M., et al., Machine and deep learning methods for radiomics, Med Phys. **47** (2020) E185-E202.
- [6] SAHINER, B., et al., Deep learning in medical imaging and radiation therapy, Med Phys. **46** (2019) e1-e36.
- [7] KRIZHEVSKY, A., SUTSKEVER, I., HINTON, G.E., ImageNet Classification with Deep Convolutional Neural Networks, COMMUNICATIONS OF THE ACM. **60** (2017) 84-90.
- [8] AGGARWAL, N., et al., Advancing Artificial Intelligence in Health Settings Outside the Hospital and Clinic, NAM Perspect. **2020** (2020) 1-26.
- [9] BOHR, A., MEMARZADEH, K., "Chapter 2 - The rise of artificial intelligence in healthcare applications", Artificial Intelligence in Healthcare, Academic Press, London, UK (2020) 25-60.
- [10] VAYENA, E., BLASIMME, A., Biomedical Big Data: New Models of Control Over Access, Use and Governance, J Bioethic Inq. **14** (2017) 501-513.
- [11] WORLD HEALTH ORGANIZATION, Ethics and governance of artificial intelligence for health, WHO, Geneva (2021).
- [12] AUNG, Y.Y.M., WONG, D.C.S., TING, D.S.W., The promise of artificial intelligence: a review of the opportunities and challenges of artificial intelligence in healthcare, Br Med Bull. **139** (2021) 4-15.
- [13] LANGLOTZ, C.P., Will Artificial Intelligence Replace Radiologists?, Radiol-Artif Intell. **1** (2019)
- [14] PESAPANE, F., et al., Myths and facts about artificial intelligence: why machine- and deep-learning will not replace interventional radiologists, Med Oncol. **37** (2020)
- [15] U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA), Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan, FDA, Silver Spring, Maryland, USA (2021).
- [16] ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, Recommendation of the Council on Artificial Intelligence, OECD/LEGAL/0449, OECD LEGAL INSTRUMENTS, (2019).
- [17] EUROPEAN COMMISSION EXPERT GROUP ON LIABILITY AND NEW TECHNOLOGIES, Liability for Artificial Intelligence and other emerging digital technologies, EUROPEAN COMMISSION (EC), (2019).
- [18] MATHENY, M.E., WHICHER, D., THADANEY ISRANI, S., Artificial Intelligence in Health Care: A Report From the National Academy of Medicine, JAMA. **323** (2020) 509-510.
- [19] REDDY, S., ALLAN, S., COGHLAN, S., COOPER, P., A governance model for the application of AI in health care, J Am Med Inform Assn. **27** (2020) 491-497.

- [20] WIENS, J., et al., Do no harm: a roadmap for responsible machine learning for health care, *Nat Med.* **25** (2019) 1337-1340.
- [21] XING, L., KRUPINSKI, E.A., CAI, J., Artificial intelligence will soon change the landscape of medical physics research and practice, *Med Phys.* **45** (2018) 1791-1793.
- [22] ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, *Funciones y responsabilidades y requisitos de enseñanza y capacitación para los físicos médicos clínicamente cualificados, Colección de Salud Humana del OIEA N° 25*, OIEA, Viena, 2014.
- [23] ANDERSSON, J., et al., Artificial intelligence and the medical physics profession-A Swedish perspective, *Phys Medica.* **88** (2021) 218-225.
- [24] ZANCA, F., et al., Expanding the medical physicist curricular and professional programme to include Artificial Intelligence, *Phys Medica.* **83** (2021) 174-183.
- [25] XING, L., GOETSCH, S., CAI, J., Artificial intelligence should be part of medical physics graduate program curriculum, *Med Phys.* **48** (2021) 1457-1460.
- [26] NG, K.H., WONG, J.H.D., A clarion call to introduce artificial intelligence (AI) in postgraduate medical physics curriculum, *Phys Eng Sci Med.* **45** (2022) 1-2.
- [27] DIAZ, O., GUIDI, G., IVASHCHENKO, O., COLGAN, N., ZANCA, F., Artificial intelligence in the medical physics community: An international survey, *Phys Med.* **81** (2021) 141-146.
- [28] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Postgraduate Medical Physics Academic Programmes, Training Course Series No. 56 (Rev. 1), Vienna (2021).
- [29] IBRAGIMOV, B., XING, L., Segmentation of organs-at-risks in head and neck CT images using convolutional neural networks, *Med Phys.* **44** (2017) 547-557.
- [30] SEO, H., HUANG, C., BASSENNE, M., XIAO, R., XING, L., Modified U-Net (mU-Net) With Incorporation of Object-Dependent High Level Features for Improved Liver and Liver-Tumor Segmentation in CT Images, *IEEE Trans Med Imaging.* **39** (2020) 1316-1325.
- [31] ISLAM, M., XING, L., A data-driven dimensionality-reduction algorithm for the exploration of patterns in biomedical data, *Nature Biomedical Engineering.* **5** (2021) 624-635.
- [32] SHEN, L., ZHAO, W., XING, L., Patient-specific reconstruction of volumetric computed tomography images from a single projection view via deep learning, *Nature Biomedical Engineering.* **3** (2019) 880-888.
- [33] LI, X., et al., Transformation-Consistent Self-Ensembling Model for Semisupervised Medical Image Segmentation, *IEEE Trans Neural Netw Learn Syst.* **32** (2021) 523-534.
- [34] MNIH, V., et al., Human-level control through deep reinforcement learning, *Nature.* **518** (2015) 529-533.
- [35] WANG, X., et al., ChestX-Ray8: Hospital-Scale Chest X-Ray Database and Benchmarks on Weakly-Supervised Classification and Localization of Common Thorax Diseases, (IEEE Conference on Computer Vision and Pattern Recognition CVPR 2017), (2017) 3462–3471.
- [36] MAYO, C.S., et al., American Association of Physicists in Medicine Task Group 263: Standardizing Nomenclatures in Radiation Oncology, *Int J Radiat Oncol.* **100** (2018) 1057-1066.
- [37] SHEN, C.Y., et al., An introduction to deep learning in medical physics: advantages, potential, and challenges, *Phys Med Biol.* **65** (2020) 05TR01.
- [38] ZHANG, A., XING, L., ZOU, J., WU, J.C., Shifting machine learning for healthcare from development to deployment and from models to data, *Nature Biomedical Engineering.* **6** (2022) 1330-1345.

- [39] NETHERTON, T.J., CARDENAS, C.E., RHEE, D.J., COURT, L.E., BEADLE, B.M., The Emergence of Artificial Intelligence within Radiation Oncology Treatment Planning, *Oncology-Basel*. **99** (2021) 124-134.
- [40] CHALLEN, R., et al., Artificial intelligence, bias and clinical safety, *Bmj Qual Saf*. **28** (2019) 231-237.
- [41] ROBERTS, M., et al., Common pitfalls and recommendations for using machine learning to detect and prognosticate for COVID-19 using chest radiographs and CT scans, *Nat Mach Intell*. **3** (2021) 199-217.
- [42] MALIK, A., et al., Ten simple rules for engaging with artificial intelligence in biomedicine, *Plos Comput Biol*. **17** (2021) e1008531.
- [43] ZOU, J., SCHIEBINGER, L., Design AI so that it's fair, *Nature*. **559** (2018) 324-326.
- [44] SEYYED-KALANTARI, L., ZHANG, H.R., MCDERMOTT, M.B.A., CHEN, I.Y., GHASSEMI, M., Underdiagnosis bias of artificial intelligence algorithms applied to chest radiographs in under-served patient populations, *Nat Med*. **27** (2021) 2176-2182.
- [45] LARRAZABAL, A.J., NIETO, N., PETERSON, V., MILONE, D.H., FERRANTE, E., Gender imbalance in medical imaging datasets produces biased classifiers for computer-aided diagnosis, *P Natl Acad Sci USA*. **117** (2020) 12592-12594.
- [46] RAMESH, S., A checklist to protect human rights in artificial-intelligence research, *Nature*. **552** (2017) 334.
- [47] WACHINGER, C., RIECKMANN, A., POLSTERL, S., Detect and correct bias in multi-site neuroimaging datasets, *Med Image Anal*. **67** (2021) 101879.
- [48] ZHAO, Q.Y., ADELI, E., POHL, K.M., Training confounder-free deep learning models for medical applications, *Nat Commun*. **11** (2020) 6010.
- [49] DHONT, J., WOLFS, C., VERHAEGEN, F., Automatic coronavirus disease 2019 diagnosis based on chest radiography and deep learning - Success story or dataset bias?, *Med Phys*. **49** (2022) 978-987.
- [50] SUBBASWAMY, A., SARIA, S., From development to deployment: dataset shift, causality, and shift-stable models in health AI, *Biostatistics*. **21** (2020) 345-352.
- [51] FINLAYSON, S.G., et al., The Clinician and Dataset Shift in Artificial Intelligence, *New Engl J Med*. **385** (2021) 283-286.
- [52] CUI, S.N., TSENG, H.H., PAKELA, J., TEN HAKEN, R.K., EL NAQA, I., Introduction to machine and deep learning for medical physicists, *Med Phys*. **47** (2020) E127-E147.
- [53] ZECH, J.R., et al., Variable generalization performance of a deep learning model to detect pneumonia in chest radiographs: A cross-sectional study, *Plos Med*. **15** (2018) e1002683.
- [54] PARASURAMAN, R., MANZEY, D.H., Complacency and Bias in Human Use of Automation: An Attentional Integration, *Hum Factors*. **52** (2010) 381-410.
- [55] KOHLI, A., JHA, S., Why CAD Failed in Mammography, *J Am Coll Radiol*. **15** (2018) 535-537.
- [56] GAUBE, S., et al., Do as AI say: susceptibility in deployment of clinical decision-aids, *Npj Digit Med*. **4** (2021) 31.
- [57] COLLINS, G.S., MOONS, K.G.M., Reporting of artificial intelligence prediction models, *Lancet*. **393** (2019) 1577-1579.
- [58] CROSSNOHERE, N.L., ELSAID, M., PASKETT, J., BOSE-BRILL, S., BRIDGES, J.F.P., Guidelines for Artificial Intelligence in Medicine: Literature Review and Content Analysis of Frameworks, *J Med Internet Res*. **24** (2022)
- [59] NORGEOT, B., et al., Minimum information about clinical artificial intelligence modeling: the MI-CLAIM checklist, *Nat Med*. **26** (2020) 1320-1324.
- [60] SOUNDERAJAH, V., et al., Developing a reporting guideline for artificial intelligence-centred diagnostic test accuracy studies: the STARD-AI protocol, *Bmj Open*. **11** (2021)

- [61] COLLINS, G.S., et al., Protocol for development of a reporting guideline (TRIPOD-AI) and risk of bias tool (PROBAST-AI) for diagnostic and prognostic prediction model studies based on artificial intelligence, *Bmj Open*. **11** (2021)
- [62] EL NAQA, I., et al., AI in Medical Physics Guidelines for publication, *Med Phys*. **48** (2021) 4711-4714.
- [63] BLUEMKE, D.A., et al., Assessing Radiology Research on Artificial Intelligence: A Brief Guide for Authors, Reviewers, and Readers - From the Radiology Editorial Board, *Radiology*. **294** (2020) 487-489.
- [64] MONGAN, J., MOY, L., KAHN, C.E., JR., Checklist for Artificial Intelligence in Medical Imaging (CLAIM): A Guide for Authors and Reviewers, *Radiol Artif Intell*. **2** (2020) e200029.
- [65] RIVERA, S.C., et al., Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension, *Nat Med*. **26** (2020) 1351-1363.
- [66] LIU, X.X., et al., Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension, *Nat Med*. **26** (2020) 1364-1374.
- [67] BUVAT, I., ORLHAC, F., The TRUE Checklist for Identifying Impactful Artificial Intelligence-Based Findings in Nuclear Medicine: Is It True? Is It Reproducible? Is It Useful? Is It Explainable?, *J Nucl Med*. **62** (2021) 752-754.
- [68] JHA, A.K., et al., Nuclear Medicine and Artificial Intelligence: Best Practices for Evaluation (the RELAINCE Guidelines), *J Nucl Med*. **63** (2022) 1288-1299.
- [69] DE HOND, A.A.H., et al., Guidelines and quality criteria for artificial intelligence-based prediction models in healthcare: a scoping review, *Npj Digit Med*. **5** (2022) 2.
- [70] VASEY, B., et al., DECIDE-AI: new reporting guidelines to bridge the development-to-implementation gap in clinical artificial intelligence, *Nat Med*. **27** (2021) 186-187.
- [71] VASEY, B., et al., Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI, *Nat Med*. **28** (2022) 924-933.
- [72] PARLAMENTO EUROPEO Y CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, (2017).
- [73] AGENCIA PARA LA ENERGÍA NUCLEAR DE LA OCDE, COMISIÓN EUROPEA, ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA, ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, PROGRAMA DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL MEDIO AMBIENTE, *Protección radiológica y seguridad de las fuentes de radiación: Normas básicas internacionales de seguridad, Colección de Normas de Seguridad del OIEA N° GSR Part 3*, OIEA, Viena, 2016.
- [74] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Guidelines for the Certification of Clinically Qualified Medical Physicists, Training Course Series No. 71, Vienna (2021).

ABREVIATURAS

IA	inteligencia artificial
CAD	diagnóstico asistido por computadora
CNN	red neuronal convolucional
FMCC	físico médico clínicamente cualificado
IGRT	radioterapia guiada por imágenes
IMRT	radioterapia de intensidad modulada
MRIgRT	radioterapia guiada por imágenes de resonancia magnética
VMAT	arcoterapia volumétrica modulada

COLABORADORES EN LA REDACCIÓN Y LA REVISIÓN

Avanzo, M.	Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, Aviano (Italia)
Carrara, M.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Ciraj-Bjelac, O.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Doshi-Velez, F.	Universidad Harvard, Cambridge (Massachusetts, Estados Unidos de América)
Gershan, V.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Heijmen, B.	Centro Médico Erasmus y Universidad Erasmus, Róterdam (Países Bajos)
Jiang, S.	Centro Médico Southwestern de la Universidad de Texas, Dallas (Texas, Estados Unidos de América)
Nguyen, D.	Centro Médico Southwestern de la Universidad de Texas, Dallas (Texas, Estados Unidos de América)
Seuntjens, J.	Centro Universitario de Salud McGill, Montreal (Canadá)
Titovich, E.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Xing, L.	Universidad Stanford, Stanford (California, Estados Unidos de América)
van der Merwe, D.	Organismo Internacional de Energía Atómica
Zwanenburg, A.	Centro Nacional de Enfermedades Tumorales (NCT/UCC) de Dresde, y OncoRay - Centro Nacional de Investigación Radiológica en Oncología, Dresde (Alemania)

El OIEA agradece a Andre Dekker (Países Bajos), Maryellen L. Giger (Estados Unidos de América), Benjamin Haibe-Kains (Bélgica) y Wei Zhao (China) sus valiosos comentarios y sugerencias.

Reuniones de consultoría

Viena, 19, 23, 24 y 26 de agosto y 2 de septiembre de 2021



ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
VIENA