

Análisis del Rendimiento de un Dispositivo Médico con Inteligencia Artificial para la Optimización del Flujo Clínico en Pacientes con Lesiones Pigmentadas

Ignacio Hernández Montilla¹, Alfonso Medela¹, Taig Mac Carthy², Andy Aguilar²

¹ Department of Medical Data Science, Legit.Health, Bilbao, España

² Department of Clinical Endpoint Innovation, Legit.Health, Bilbao, España

Resumen

- En este estudio preliminar (parte del proyecto DERMATIA) se evaluó la eficacia de un **dispositivo médico de inteligencia artificial con certificado CE, Legit.Health**, en la mejora del diagnóstico de lesiones pigmentadas con sospecha de malignidad en dermatología.
- Se seleccionaron **76 pacientes** con lesiones sospechosas que requirieron biopsia.
- Los resultados mostraron que Legit.Health tuvo una **sensibilidad del 90%** y una **especificidad del 68%**, superando al diagnóstico clínico en términos de sensibilidad.

Materiales y Métodos

Presentamos los datos preliminares de un estudio para evaluar la eficacia de un dispositivo médico con inteligencia artificial para mejorar la atención en consultas por lesiones pigmentadas con sospecha de malignidad.

En esta fase inicial seleccionamos 76 pacientes atendidos en consulta de dermatología en 2023 por lesiones pigmentadas sospechosas de malignidad, con confirmación histológica, que requirieron biopsia para confirmar el diagnóstico.

Seleccionamos 101 imágenes clínicas y dermatoscópicas, con un 23.5% correspondiente a patologías malignas. Se asignó una escala de sospecha de malignidad clínica del 0 al 10 y del dispositivo del 0 al 100 y comparamos los diagnósticos clínicos con los resultados de las biopsias, consideradas el estándar de oro.

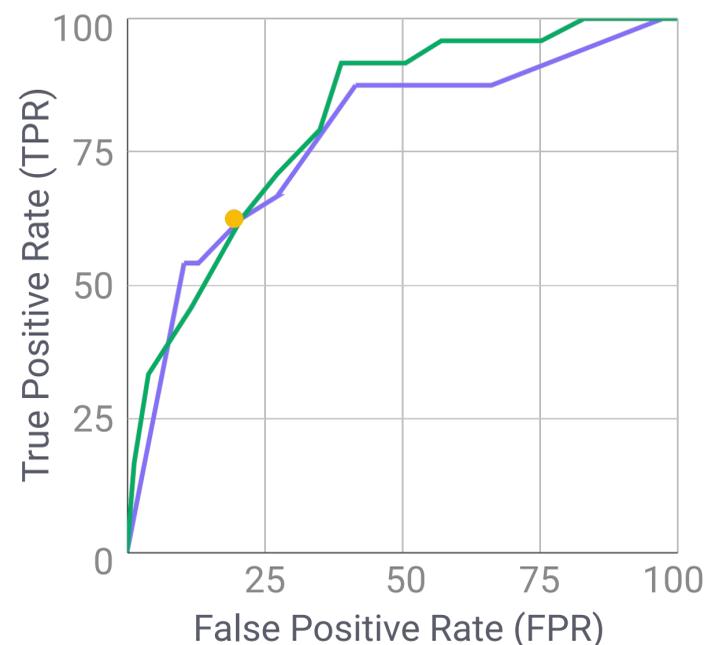
Resultados

El diagnóstico clínico tuvo una sensibilidad del 62% y una especificidad del 80%, mientras que el dispositivo médico mostró una sensibilidad del 90% y una especificidad del 68% con un umbral de 10%, recomendado por el fabricante. Para igualar la sensibilidad del dispositivo (88%), el dermatólogo necesita usar un umbral de 5 en una escala de 10, lo que da una especificidad del 58%. Al aumentar el umbral a 8, los valores fueron del 63% y 79% respectivamente

*DERMATIA (Implementación y validación multicéntrica de una plataforma con inteligencia artificial para el apoyo a la decisión clínica y gestión de pacientes en Dermatología); Proyecto cofinanciado por la Unión Europea (NextGenerationEU) a través de la Entidad Pública Empresarial Red.es (C005/21-ED-2021/C005/00154001)

Figura 1. Gráfico AUC-ROC

■ Dispositivo Médico ■ Dermatólogo ■ Diagnóstico



Nota: Análisis del rendimiento de Legit.Health en 76 pacientes del Instituto de Dermatología Integral (IDEI) utilizando la Curva ROC.

Conclusión

El dispositivo médico mostró un rendimiento destacado, similar al de un dermatólogo experimentado, a pesar del sesgo de los datos que incluyen solo lesiones con suficiente sospecha para biopsia. Nuestro análisis indica que el dispositivo exhibió una alta sensibilidad y especificidad en la detección de lesiones malignas. Su uso podría acelerar el diagnóstico, mejorar el flujo clínico y posiblemente beneficiar la supervivencia y calidad de vida de los pacientes afectados.

