



LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL COMO HERRAMIENTA PARA POTENCIAR LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Actualmente, uno de los desafíos cruciales para la investigación clínica es incrementar el acceso de pacientes a ensayos clínicos. Pese a ser considerados un paso imprescindible a la hora de crear nuevos tratamientos y terapias eficaces para los pacientes, estudios oficiales muestran que el 50% de los ensayos clínicos no logran reclutar suficientes pacientes, y cerca del 10% de estos, no consiguen reclutar a ningún paciente.



RAQUEL PODADERA RODRÍGUEZ,
Head of Marketing and Communications, Dedalus Iberia.

La brecha que se ha creado entre la disponibilidad de ensayos clínicos y la participación de pacientes pone de manifiesto los desafíos a los que se enfrentan los sistemas de salud en la actualidad, principalmente en el área de la investigación clínica, y destaca la necesidad de soluciones innovadoras para afrontarlos. Con el objetivo de ofrecer tratamientos cada vez más seguros y eficientes a los pacientes, los sistemas sanitarios deben innovar para desbloquear y aprovechar el valor de los datos de salud, realizar contribuciones a la investigación clínica y acelerar los procesos vinculados a ensayos clínicos.

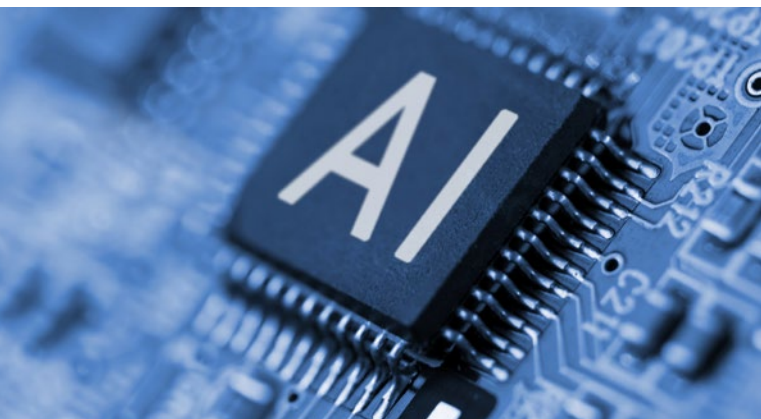
A nivel mundial, se llevan a cabo aproximadamente 35.000 ensayos clínicos cada año, de los cuales, entre el 14% y el 28% son impulsados por la industria

farmacéutica. Sin embargo, el 70% de todos los ensayos clínicos se realizan en tan sólo el 5% de los grandes hospitales. España registró más de 900 ensayos clínicos en 2022, por encima de los niveles previos a la pandemia, según el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC), que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. El 86% de estos ensayos fueron impulsados por compañías farmacéuticas, cuya inversión en esta partida ha venido aumentando en los últimos años hasta los 789 millones de euros, el 60% del total de la inversión en I+D del sector en España, según refleja la última *Encuesta sobre Actividades de I+D*, que Farmaindustria realiza cada año entre sus asociados.

El valor de la Inteligencia Artificial para optimizar los ensayos clínicos

La Inteligencia Artificial ofrece un inmenso potencial para mejorar diversos aspectos de la investigación clínica, como el agilizar el reclutamiento de pacientes en ensayos clínicos, así como acelerar el ciclo de desarrollo de un fármaco, facilitar la colaboración entre clínicos e investigadores, mejorar la calidad y eficiencia del sistema sanitario, y promover la colaboración entre el sector público y privado.

Una de las oportunidades principales que surge es la creación de redes federadas de datos de salud a nivel global para democratizar la investigación clínica, conectando a los diversos actores del ecosistema



Inteligencia artificial

investigador, como hospitales, universidades, organizaciones de investigación por contrato (CROs) y organizaciones farmacéuticas. La automatización de procesos permite acceder al nivel adecuado de datos cumpliendo con las regulaciones pertinentes, garantizando la seguridad y privacidad de la información, optimizando el manejo de grandes volúmenes de datos y agilizando los procesos de investigación y análisis.

El uso de algoritmos permite identificar y reclutar pacientes con perfiles específicos, que cumplan los criterios de inclusión y exclusión del protocolo del estudio clínico en cuestión. Además, incorporar la IA en los procesos de tratamientos de datos provenientes de historias clínicas y otras fuentes de información ayuda a su extracción y preparación, puesto que se agiliza la disponibilidad de datos listos para la investigación, mejorando significativamente los tiempos y la adherencia al ensayo clínico por parte de los pacientes. Igualmente, el uso del procesamiento de lenguaje natural permite extraer información relevante de la historia clínica electrónica del paciente y ayuda a entender el dato no estructurado, que puede ser determinante a la hora de elegir a un paciente para un ensayo específico.

Innovación y digitalización con propósito: impulsando la investigación clínica

En base a este contexto y como empresa líder europea en tecnologías de la información para Sanidad, Dedalus ocupa una posición privilegiada para dar respuesta a esta necesidad de mejorar los procesos sanitarios para potenciar y acelerar la investigación clínica. Con la amplia red de hospitales con los que trabaja, y los más de 460 millones de historias clínicas electrónicas de pacientes que gestionan sus sistemas, la compañía, a través de su plataforma Trial4Care, sirve de puente entre pacientes, organizaciones sanitarias y la industria farmacéutica, facilitando que los pacientes puedan acceder a nuevos tratamientos y terapias innovadoras, y contribuyendo en la mejora de la sostenibilidad de la actividad investigadora del ecosistema sanitario.

La plataforma Trial4Care interactúa de forma nativa con las soluciones de historia clínica electrónica (HCE) de Dedalus y/o de cualquier otro proveedor. La solución facilita la gestión de los ensayos clínicos mediante la explotación del valor de los datos de la HCE, homogeneizándolos y segmentándolos para su uso en investigación clínica. Todo este proceso es posible gracias a la anonimidad total de los datos de las historias clínicas electrónicas de los pacientes dentro de la infraestructura de las organizaciones sanitarias y la distribución únicamente de metadatos estadísticos anonimizados en un entorno de investigación completamente seguro.

La estabilidad y seguridad de este entorno permite la elaboración de estudios de viabilidad y estudios digitales retrospectivos, y que las organizaciones farmacéuticas puedan expresar su interés a las organizaciones sanitarias para reclutar la cohorte de pacientes adecuada que ha sido identificada de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión del protocolo.

De esta manera, se reduce la duración de los ensayos clínicos, que dedican más de un tercio de su tiempo al reclutamiento de candidatos, ya que este tipo de soluciones ayuda a encontrar a los pacientes más adecuados para los ensayos y a constituir cohortes que facilitan la extracción segura de datos generados en los sistemas fuente (EHR, PACS, PAS, LIMS, en sus siglas en inglés) en conformidad con los requisitos regulatorios.

Plataformas como Trial4Care se pueden utilizar tanto a nivel interno, como almacén de datos de salud de la institución sanitaria, o en el contexto de colaboraciones con otras estructuras de investigación, a través de la red europea de Dedalus, en este caso, que facilita la relación e interacción entre todas las instituciones sanitarias, que actualmente gestiona más de 3 millones de datos.

En conclusión, compartir datos sanitarios resulta esencial para responder a los desafíos a los que enfrentan los sistemas de salud en la actualidad. Es muy importante potenciar el valor de estos datos y dar más visibilidad a las organizaciones sanitarias en el desarrollo de ensayos clínicos. Abordar diferentes oportunidades como la creación de redes federadas de datos de salud permite conectar a los diversos actores del sector e impulsar la investigación, mientras que la automatización agiliza los procesos y mejora la calidad de los datos, al mismo tiempo que cumple con los requisitos de seguridad y privacidad.

La adopción de soluciones basadas en Inteligencia Artificial en el ámbito de la investigación clínica en España ofrece oportunidades significativas para potenciar el ecosistema investigador y superar obstáculos como los que suponen el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos. Además, para apoyar la sostenibilidad de la investigación clínica, es muy importante ayudar a los equipos de investigación, reduciendo los costes de los ensayos mediante la optimización de tareas, como la gestión de las cohortes de pacientes, que consumen mucho tiempo.

Mejorar el diseño del protocolo y aumentar la eficiencia de los ensayos clínicos, optimizando el proceso de inclusión, ayudará en última instancia a proporcionar a los pacientes tratamientos y terapias más eficaces e innovadores, mejorando la atención sanitaria que reciben, así como la prevención de enfermedades, al mismo tiempo que se impulsa la investigación clínica en España y se contribuye al avance de la ciencia.