

La inteligencia artificial como elemento clave en la cadena de valor de los ensayos clínicos

La utilización de la inteligencia artificial en los ensayos clínicos resulta un gran avance para el impulso de la innovación a través de los datos que obtenemos en esta clase de investigaciones. Por este motivo, asistimos a una fusión que puede marcar el futuro de la industria farmacéutica y médica.

JORGE GARCÍA-ESPONA
DIRECTOR LIFE SCIENCES EN CAPGEMINI
ENGINEERING

FABIOLA BERMEJO
DIRECTORA DE ANALÍTICA AVANZADA E IA EN
CAPGEMINI ENGINEERING

El documento Memoria Explicativa PERTE para la Salud de Vanguardia indica que “la investigación clínica es la herramienta básica sobre la que se sustenta la I+D+i aplicada a la salud de las personas en tanto que cualquier innovación debe ser explorada en términos de eficacia y seguridad en el entorno clínico, comparado con las actuaciones consideradas como estándar” para señalar el papel en la industria, indicando que “España es actualmente el segundo país del mundo en desarrollo de ensayos”. Sin embargo, hay margen de mejora en el sector con la introducción y adopción de nuevas técnicas que pueden ayudar a dar al sistema una ventaja competitiva y, por supuesto, atraer inversiones a nuestro país.

El proceso actual de ensayos clínicos se compone de fases lineales, discretas y fijas de ensayos controlados aleatorios que adolecen de capacidades en analítica, así como de la flexibilidad y velocidad necesarias para la creación de nuevas terapias complejas. Otro problema que afrontan los ensayos clínicos reside en la selección, reclutamiento y retención de pacientes subóptimos, junto con las dificultades para administrar y hacer el seguimiento a los mismos de manera efectiva. Estos problemas están generando un incremento significativo en los costes asociados y un retraso en el desarrollo de dichos ensayos.

Por otro lado, en los últimos años asistimos a un mayor acceso a datos del mundo real y a una irrupción de la inteligencia artificial (IA) que está revolucionando el sector. Dichas tecnologías aceleran la comprensión de las enfermedades, la identificación de los pacientes e investigadores clave para informar la selección

del sitio y respaldar los diseños de ensayos clínicos más eficientes y eficaces.

En este sentido, la adopción de inteligencia artificial y la ciencia de datos como soporte del ciclo completo de los ensayos clínicos se está convirtiendo en un imperativo para las empresas del sector. En base a nuestra experiencia, esta disciplina está implantada en diferentes grados de intensidad, tanto en su extensión y grado de adopción dentro de las organizaciones como en el tipo de técnicas implementadas.

De forma resumida, esta tecnología presenta los siguientes beneficios y/o líneas de actuación dentro del ciclo completo de los ensayos:

1. Diseño de ensayos clínicos: La inteligencia artificial permite la recopilación, organización y análisis del creciente cuerpo de datos generados por los ensayos clínicos, incluidos los fallidos, pudiendo extraer patrones significativos que redunden en el diseño de los que se realicen en el futuro.
2. Reclutamiento de pacientes: La inteligencia artificial mejora la efectividad de los ensayos clínicos a través de la selección de pacientes mediante la extracción, el análisis y la interpretación de múltiples fuentes de datos, como los registros de salud electrónicos, datos ómicos e imágenes médicas.
3. Selección del investigador y de la localización de los ensayos: La inteligencia artificial está ayudando en la identificación de las ubicaciones e investigadores, así como en la aplicación de buenas prácticas clínicas.
4. Seguimiento de pacientes, adherencia y retención de medicamentos: gracias a la inteligencia artificial el seguimiento continuo de pacientes aporta conocimiento en tiempo real sobre la seguridad y eficacia del tratamiento, mientras que predice el riesgo de abandonos, mejorando así tanto el compromiso como la retención de dichos pacientes en el ensayo.

Además, una vez que se integra el análisis de los datos generados en los ensayos clínicos, estos proporcionan una inmensa cantidad de información y permiten incorporar modelos predictivos que mejoran las prescripciones a lo largo del tiempo.

En nuestra experiencia, la introducción de técnicas avanzadas de inteligencia artificial y ciencia de datos, en comparación con las convencionales, permite dar un salto cualitativo en la aportación de valor a la cadena.

Destacamos una aproximación innovadora que estamos impulsando y aplicando desde Capgemini Engineering, como son el aprendizaje federado y la explicabilidad, que van a ser claves en el corto plazo.

Hasta hace muy poco, la forma de resolver el problema de compartición de datos a gran escala consistía en agrupar los mismos en un almacén de datos central creando un sistema de almacenamiento masivo no exento de problemas y limitaciones. Estos sistemas suelen ser muy costosos en recursos y en tiempo de desarrollo, implantación e integración. En este ámbito, el aprendizaje federado permite superar de una manera más eficiente y ágil los siguientes desafíos:

- Restricciones regulatorias: existen diferentes leyes y jurisdicciones que imponen severas limitaciones sobre la residencia, soberanía y localización de datos, así como sobre la compartición de información de identificación personal. Este escenario puede causar que dicha compartición no sea posible.
- Riesgo de fuga o divulgación accidental: la existencia de un almacén de datos central constituye en sí mismo riesgos que van desde el acceso no solicitado hasta las fugas de datos no intencionales.
- Falta de confianza: los incidentes de piratería o hacking, las violaciones de datos y los escándalos de filtración de datos han erosionado la confianza de la sociedad.

- Limitaciones prácticas, como ancho de banda limitado o datos demasiado grandes.

En términos generales, la disposición de más datos implica la construcción de mejores modelos, pero los citados desafíos pueden limitar o bloquear por completo la recopilación de datos. El aprendizaje federado es un enfoque que permite entrenar modelos de aprendizaje automático con datos distribuidos. Cada nodo se entrena con un conjunto de datos locales y contribuye a la construcción del modelo global, enviando los modelos locales con información no confidencial al servidor central. El propietario de los datos siempre retiene el control sobre los mismos y nunca los mueve ni los expone. La principal ventaja del aprendizaje federado es que garantiza la privacidad por diseño. Dado que ningún dato sale de su localización inicial ni se intercambia de otra manera, se elimina el punto único de riesgo en términos de violación de datos. El uso de aprendizaje federado también conduce a un control y cumplimiento simplificados de las normas de privacidad y se-

guridad. Los análisis resultantes se consideran anonimizados por estándares legales como GDPR e HIPAA.

Así, con esta tecnología aplicada a los ensayos clínicos se podrían entrenar modelos de IA sin necesidad de compartir los datos de los pacientes de las distintas localizaciones donde se realice el ensayo, ya que tan solo se compartirían los modelos locales.

La otra vertiente innovadora en la que Capgemini Engineering es líder consiste en la inteligencia artificial explicable (XAI), que consiste en la capacidad de explicar o presentar el motivo por el que la inteligencia artificial tomó una determinada decisión de forma comprensible para los humanos. La inteligencia artificial explicable está teniendo una gran influencia en la mejora de la usabilidad, facilitando la implementación de sistemas de inteligencia artificial y haciendo que los resultados sean comprensibles para todos. La regulación GDPR ya ha generado la necesidad de XAI en ciertas aplicaciones/industrias, especialmente en el ámbito de la salud.

Así, la explicabilidad ayudará en los ensayos clínicos en dos vertientes. Por un lado, facilitará a los equipos investigadores a entender los efectos de las dosis de los medicamentos sobre las personas y, por otro, permitirá comprender las trayectorias de los pacientes a través del ensayo. En relación con los procesos de aprobación, facilitará la comprensión de los modelos, con lo que puede contribuir a la agilización del proceso.

Como conclusión, la adopción de la inteligencia artificial en los ensayos clínicos resulta crucial para el impulso de la innovación a través de los datos que obtenemos en los mismos. Asimismo, técnicas como el aprendizaje federado o la inteligencia artificial explicable abren nuevos horizontes hacia una mayor eficiencia en la captación/gestión/análisis de datos, un mejor cumplimiento de los estrictos requisitos de privacidad que marcan las diferentes normas internacionales y una más clara comprensión de las decisiones tomadas por la IA, en una práctica, la de los ensayos clínicos, en la que todo debe ser trazado y que, además, exige un alto nivel de transparencia procedimental ●



LOS MEJORES PRODUCTOS

Para aplicaciones asépticas

- △ Bocas de hombre
- △ Discos de ruptura
- △ Válvulas asépticas
- △ Conexiones asépticas
- △ Cámaras de video ATEX
- △ Mirillas y luminarias ATEX
- △ Sensores de movimiento y nivel lumínica ATEX

grupo
CEFENISA

**BIENES DE EQUIPO
MAQUINARIA
FORMATOS
CALDERERÍA**



Tecnomecanica
pharma technologies & service



www.grupocefenisa.com

EL GRUPO QUE OFRECE SOLUCIONES A SUS PROYECTOS
SECTOR FARMACÉUTICO - COSMÉTICO - ALIMENTARIO - QUÍMICO

El final del año siempre es buena fecha para felicitar las Navidades y desearles un Año Nuevo más ilusionante, mucho mejor y que nos traiga todo lo bueno deseado y aún por desear.

Y más en este año de pandemia deseamos que se produzca lo más rápidamente posible un cambio a la normalidad.

Queremos expresarles nuestro acompañamiento y cariño a las personas que han perdido seres queridos y a aquellas que siguen pasándolo mal



COMPRA Y VENTA MAQUINARIA NUEVA Y USADA

**MANTENIMIENTOS ELECTROMECÁNICOS
CONSTRUCCIÓN DE REPUESTOS Y FORMATOS
FARMACÉUTICA - COSMÉTICA
ALIMENTACIÓN - NUTRICIONAL - QUÍMICA
MAQUINARIA FABRICACIÓN
DEPÓSITOS - REACTORES - MEZCLADO
MAQUINARIA ENVASADO - ETIQUETADO**



(+034) 918 844 136

comercial@grupocefenisa.com



(+034) 638 679 149
texto e imágenes

Ctra. Torrejón a Ajalvir, Km. 5,500
Pol. Ind. "RAMARGA" naves 21 a 13
28864 AJALVIR
MADRID

Tecnomecanica

pharma technologies & service

DISEÑO DE MAQUINARIA
REVAMPING DE MAQUINARIA
FABRICACIÓN DE FORMATOS
ROBOTIZADO DE PROCESOS
DISEÑO DE MAQUINARIA
DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN DE EQUIPOS ESPECIALES



(+034) 918 883 458

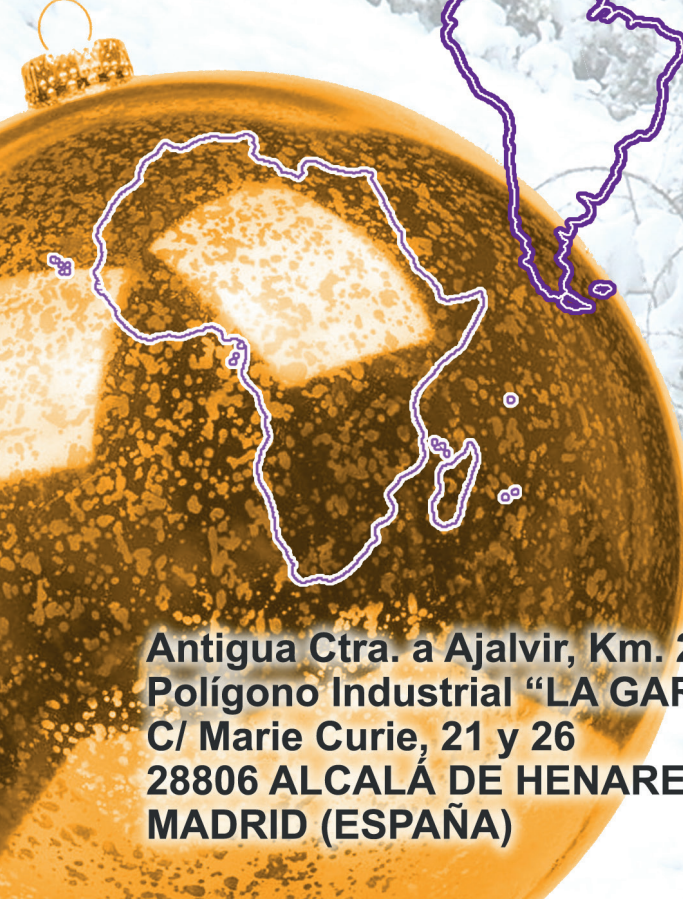
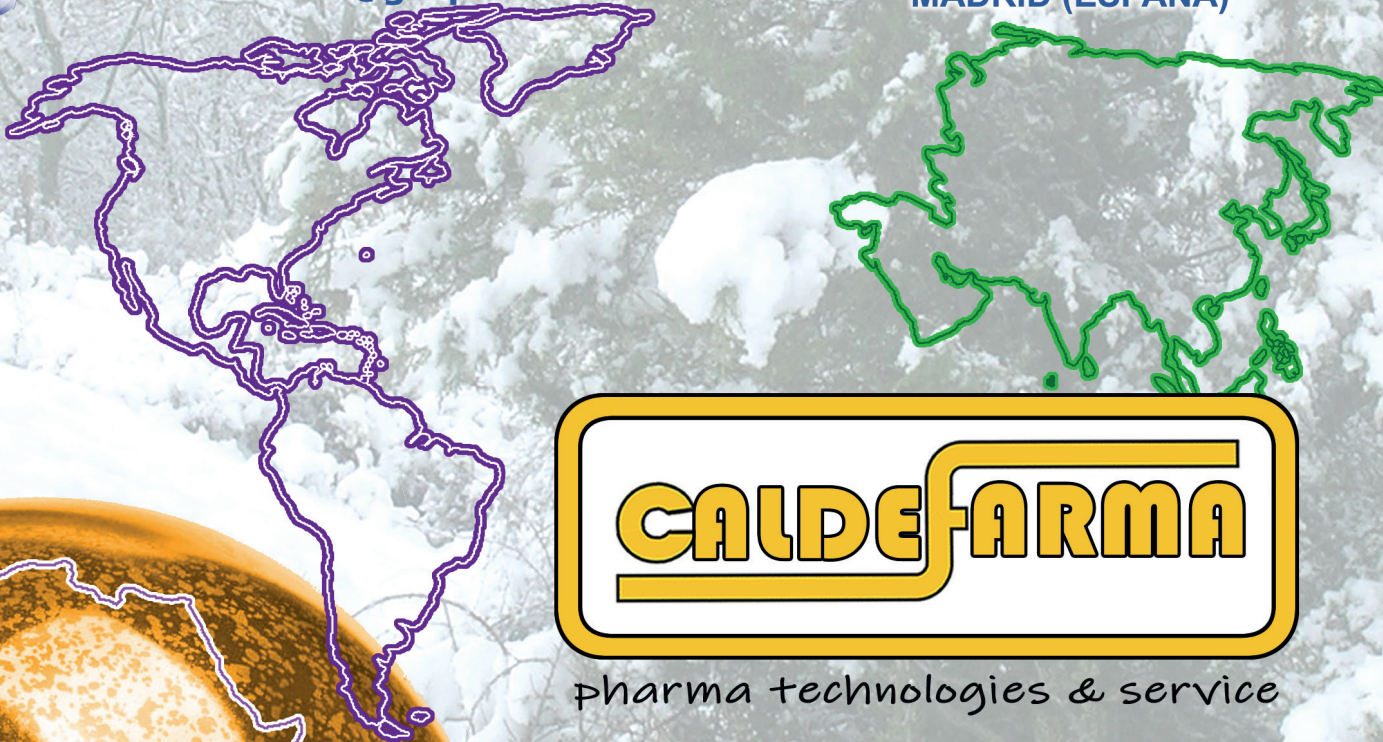


(+034) 918 820 565



tecnomecanica@grupocefenisa.com

Antigua Ctra. a Ajalvir, Km. 2,200
Polígono Industrial "LA GARENA"
C/ Marie Curie, 23
28806 ALCALÁ DE HENARES
MADRID (ESPAÑA)



CALDEFARMA

pharma technologies & service

FABRICACIÓN EN ACERO INOXIDABLE
REACTORES DE FABRICACIÓN
DEPÓSITOS - ALMACENAMIENTO - BINES
MEZCLADORES - AGITACIÓN
CALDERERÍA ACERO INOXIDABLE

Antigua Ctra. a Ajalvir, Km. 2,200
Polígono Industrial "LA GARENA"
C/ Marie Curie, 21 y 26
28806 ALCALÁ DE HENARES
MADRID (ESPAÑA)



(+034) 918 837 614



(+034) 918 797 015



caldefarma@grupocefenisa.com

