



Realización de ensayos clínicos descentralizados

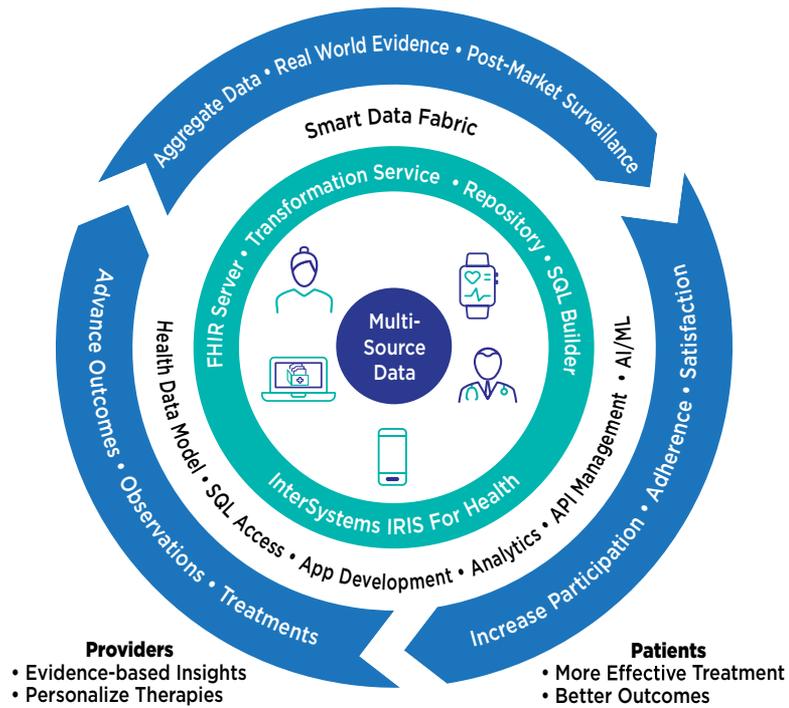
Con tecnología de consumo inteligente, InterSystems IRIS for Health y HL7 FHIR

Conseguir que un número suficiente de personas se inscriban en un ensayo clínico y participen hasta su finalización no es sencillo. La mayoría no consiguen atraer a bastantes sujetos ni siquiera para su puesta en marcha. Y, si no se puede contar con un número suficiente de personas, desde luego no será posible reunir los datos necesarios para garantizar resultados significativos desde el punto de vista estadístico.

En la actualidad, los investigadores afrontan este reto mediante la descentralización de los ensayos. Esta fórmula consiste en permitir que los participantes formen parte del ensayo desde su domicilio, en lugar de exigirles que se desplacen a los centros de estudios clínicos. En 2021, entre el 48 % y el 95 % de los centros de investigación afirmaban utilizar tecnología descentralizada¹ en, al menos, una forma.

La plataforma de datos InterSystems IRIS for Health™ admite modelos de ensayo descentralizados e híbridos. Los investigadores pueden recopilar datos de los participantes en el ensayo y de dispositivos médicos remotos, ponibles o implantados, que estén conectados a Internet, así como de historias clínicas electrónicas, sistemas de intercambio de información sanitaria y otras fuentes. Una vez combinados y transformados por InterSystems IRIS for Health en un único formato coherente, como HL7® FHIR® (FHIR), estos datos se convierten en la base del análisis y de una perspectiva global sobre la salud del paciente y la eficacia del tratamiento. De esta manera, los investigadores de las compañías farmacéuticas, de ciencias biológicas y de tecnología médica pueden crear un círculo virtuoso de retroalimentación que promueva la mejora continua en la investigación, la atención sanitaria y los resultados.

¹ McKinsey and Company, "No place like home? Stepping up the decentralization of clinical trials." <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/no-place-like-home-stepping-up-the-decentralization-of-clinical-trials>



Cree un círculo virtuoso en el que los datos de los dispositivos y otros datos del mundo real, previamente agregados, transformados y suministrados por InterSystems, promuevan la mejora continua en la investigación, el análisis, la atención sanitaria y los resultados.

Caso práctico de un cliente: fabricante de dispositivos médicos

Un destacado fabricante de dispositivos médicos llevó a cabo un ensayo descentralizado, con el apoyo de la plataforma de datos InterSystems IRIS for Health, para obtener una visión completa y multidimensional de la eficacia terapéutica de uno de sus productos. InterSystems IRIS for Health agregó y transformó los datos de los dispositivos, su rendimiento, las series temporales, los resultados comunicados por los pacientes y desde las historias clínicas electrónicas en formato FHIR. También preparó la información para su acceso a través de SQL, muy familiar para los científicos de datos. Gracias a InterSystems IRIS for Health, estos profesionales obtuvieron el contexto que necesitaban respecto a los datos sin procesar de los dispositivos, para responder a preguntas fundamentales mediante análisis predictivos y operativos. Al combinar la plataforma con tecnología de consumo inteligente, esta organización consiguió:

- Llevar a cabo un ensayo clínico descentralizado de manera eficiente para validar y mejorar el rendimiento del dispositivo.
- Identificar los factores que influyen en las variaciones de la evolución de la enfermedad entre los pacientes.
- Orientar a los médicos sobre la personalización del tratamiento de los pacientes.
- Aumentar el valor del programa de seguimiento de pacientes.

Más información

InterSystems IRIS for Health puede aumentar la diversidad y facilitar la participación en los ensayos clínicos recopilando los datos de los sujetos en su domicilio, así como de dispositivos en hospitales o centros sanitarios. Mediante la agregación y normalización de diversos tipos de datos para los sistemas de análisis, machine learning e IA, ayuda a los investigadores a responder preguntas sobre el efecto y rendimiento del tratamiento, hacer un seguimiento de la evolución de los pacientes e identificar los aspectos a revisar antes de que se conviertan en problemas. Para obtener más información sobre lo que nuestra plataforma puede hacer por su compañía, visite InterSystems.es/IRISforHealth. Para contactar con InterSystems en España y Portugal, visite InterSystems.com/es/contacto.