LA REVOLUCIÓN DIGITAL EN **BIOMARCADORES: TRANSFORMANDO** LA MEDICINA Y LA BIOMANUFACTURA

Los biomarcadores son herramientas cruciales para medir procesos biológicos, enfermedades o respuestas a tratamientos. Sin embargo, la obtención de datos en tiempo real sigue siendo un desafío significativo.

FIDEL CHAVES, Scuentific Communications Specialist en Stämm.

Encontramos este problema en biomanufactura y biotecnología, donde integrar tecnologías digitales e inteligencia artificial (IA) prometen transformar el desarrollo de fármacos y productos biológicos.

Los biomarcadores abarcan parámetros celulares, bioquímicos y moleculares a nivel de tejidos y órganos. Su amplitud es tan grande como la biología, van desde la temperatura hasta transcriptos de RNA.

La dificultad radica en la recolección, integración e interpretación de grandes volúmenes de datos para garantizar la utilidad de estos indicadores.

La transformación digital promete superar estos desafíos. Es necesario sistematizar la recolección de datos y conviertir grandes volúmenes de datos en información útil en tiempo real para la medicina personalizada.

Antes de tomar y analizar datos, debemos definir biomarcadores de alta calidad por su especificidad, sensibilidad y reproducibilidad.

Históricamente, los biomarcadores se basaron en medidas simples, como la presión arterial o el conteo de células sanguíneas. Con el tiempo, avanzamos hacia técnicas sofisticadas, como la espectrometría y la PCR. Estas permiten detectar cambios celulares y moleculares, como la presencia de proteínas específicas asociadas a enfermedades.

A pesar de estos avances, algunas enfermedades, como la esclerosis lateral amiotrófica (ELA), aún carecen de biomarcadores claros para un diagnóstico eficiente. Aunque hay avances muy prometedores.

La digitalización, el aprendizaje automático (machine learning) y la inteligencia artificial (IA) tienen el potencial de revolucionar el campo. La integración de estas tecnologías podría facilitar la identificación de mejores biomarcadores aún no descubiertos. ¿En qué consisten estos cambios?

Innovaciones en la recolección y análisis de datos

Sistemas de monitoreo en tiempo real, como sensores portátiles y dispositivos de seguimiento remoto, permiten evaluar continuamente biomarcadores fisiológicos, como el ritmo cardíaco y la presión. Estos dispositivos proporcionan datos valiosos sobre la salud del paciente y permiten una evaluación continua.

La IA, mediante algoritmos de aprendizaje automático, puede analizar los enormes volúmenes de datos para identificar patrones complejos en cualquier tipo de datos: desde presión y ritmo cardiáco, hasta análisis genómicos, proteómicos y metabolómicos.

Esto permitiría identificar biomarcadores con una precisión sin precedentes y ayudaría a prever cómo interactúan entre sí, junto a su correlación con distintas enfermedades.

La integración multi-ómica, parte de lo que hacemos en Stämm, busca combinar datos de diferentes niveles



biológicos. Esto desbloquearía nuevas capas de información proveyendo una comprensión más profunda de las causas, consecuencias y manifestaciones de las enfermedades.

No solo mejoraría el diagnóstico, sino que también facilitaría la personalización de tratamientos y la optimización de modelos predictivos que pueden anticipar el riesgo de enfermedades antes de los síntomas clínicos en casos como el ELA, dónde cada día ganado para el paciente es crucial.

Impacto en la biomanufactura y la farmacéutica

En la biomanufactura y la farmacéutica, la transformación digital y la IA también abordan problemas significativos. Por ejemplo, en uno de los principales desafíos: la optimización del diseño de fármacos.

La IA puede ayudar a diseñar medicamentos que interactúen específicamente con biomarcadores clave. Los modelos predictivos simulan cómo diferentes compuestos químicos afectan la fisiología y su capacidad para modificar la progresión de la enfermedad, facilitando desarrollar fármacos dirigidos.

La integración con IA aceleraría la fase de descubrimiento de fármacos al dar perspectivas rápidas sobre la eficacia y seguridad de nuevos compuestos. Esto reduciría el tiempo para pasar de la fase de investigación preclínica a los ensayos clínicos, acelerando la disponibilidad de nuevos medicamentos.

Con lA también mejorarían los ensayos clínicos al analizar datos en tiempo real y ajustar los protocolos de estudio. Habilitaría identificar subgrupos de pacientes que responden mejor a tratamientos basados en biomarcadores específicos, reduciendo los riesgos de los ensayos clínicos. Esta personalización es crucial para la abordar la

variabilidad poblacional y mejorar los resultados en grupos subrepresentados.

Desafíos y consideraciones

A pesar de los avances prometedores, existen desafíos que deben abordarse para la adopción generalizada de estas tecnologías. La privacidad de los datos es uno de los principales.

La recolección y análisis de grandes volúmenes de datos personales y biométricos plantea preocupaciones sobre la protección de la información sensible.

Otro desafío es la interoperabilidad. Para que los biomarcadores y sus sistemas basados en ellos sean efectivos, es esencial que las diferentes plataformas puedan compartir información de manera fluida.

La falta de estándares universales y la variabilidad en los formatos de datos pueden dificultar la integración de sistemas de distintos proveedores, limitando la capacidad de generar perspectivas valiosas a partir de datos dispersos.

La estandarización en la precisión y exactitud de los dispositivos de medición también es crucial. Los errores en la recolección de datos pueden llevar a interpretaciones incorrectas. Aunque contar con dispositivos precisos es fundamental, los costos asociados pueden ser prohibitivos, especialmente para instituciones con recursos limitados.

Validación de biomarcadores en la era digital

Por otro lado, la validación de biomarcadores es esencial para asegurar su fiabilidad y utilidad. Con la digitalidad, la validación puede ser más robusta y eficiente.

Con herramientas de ciencia de datos podemos analizar grandes volúmenes de datos biomédicos para identificar patrones que serían difíciles de detectar mediante

Biomarcadores

métodos tradicionales.

Los modelos de aprendizaje automático pueden evaluar la capacidad de un biomarcador para predecir enfermedades o respuestas al tratamiento con mayor rapidez y precisión, acelerando los ensayos clínicos necesarios para desarrollar nuevos fármacos y terapias en casos que necesitan avances urgentes, como el ELA.

Además, la integración de datos provenientes de diversas fuentes, como registros médicos electrónicos y datos genéticos, promete una visión global del estado de salud del paciente.

Esto facilitaría la identificación de biomarcadores relevantes y su aplicación en la práctica clínica, mejorando el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades.

Conclusión

La combinación de tecnologías digitales y la inteligencia artificial está transformando el campo de los biomarcadores. Hoy desde Stämm vemos un futuro en el que estos indicadores tendrán un papel central en la medicina personalizada.

Con la integración de estas tecnologías podremos mejorar la capacidad de realizar diagnósticos tempranos, impactaremos en la personalización de los tratamientos y cambiaremos la eficacia en el desarrollo de nuevos fármacos.

En Stämm, trabajamos en la incorporación de nuevos biomarcadores basados en la multiómica (genómica, transcriptómica, proteómica, metabolómica...) y su interpretación con modelos generativos potenciados por IA. Sabemos que la transformación digital es un camino con el potencial de mejorar la atención médica y la salud integralmente. Ahora debemos llevarla adelante.

Referencias

- https://www.verizon.com/business/resources/articles/s/how-digital-biomarkers-and-connected-devices-are-transforming-clinical-trials/
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11015196/https://www.criver.com/eureka/future-biomarker-discovery#:~:text=In%20addition%20to%20understanding%20the,ineffective%20treatment%20and%20side%20 effects.
- https://journals.lww.com/cancerjournal/full-text/2023/19011/the_issues_and_challenges_with_cancer_biomarkers.4.aspx#:~:text=and%20bioinformatics%20 tools.-,BIOMARKERS%20AND%20LIMITATIONS,identified%20 for%20every%20cancer%20type.
- https://binariks.com/blog/digital-biomarkers-in-healthcare/https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC11015196/#:~:text='Digital%20biomarkers%20 are%20objective%2C%20quantifiable,or%20predict%20 health%2Drelated%20outcomes.

- https://www.nature.com/articles/s41746-022-00583-z#:~:text=ln%20line%20with%20this%20definition,to%20an%20exposure%20or%20intervention%2C
- https://www.obviohealth.com/resources/sensors-wearables-and-digital-biomarkers-the-current-and-future-state-of-digital-instruments-in-clinical-research#.~:text=A%20 simple%20example%20can%20be,be%20considered%20 a%20digital%20biomarker.
- https://www.thelancet.com/journals/laneur/article/ PIIS1474-4422(08)70293-X/abstract
- https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-clinical-and-translational-science/article/digital-biomarker-discovery-pipeline-an-opensource-software-platform-for-the-development-of-digital-biomarkers-using-mhealth-and-wearables-data/A6696CEF138247077B470F4800090E63
- https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/ \$0956566323003299
- https://toolkit.ncats.nih.gov/module/discovery/developing-translational-research-tools/biomarkers/#:~:text=Examples%20of%20biomarkers%20include%3A,%2Dray%20(imaging%20biomarkers).
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078627/
- http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v30n1/v30n1a09.pdf
- https://www.youtube.com/watch?v=ArL70IMGLIU
- https://www.youtube.com/watch?v=Yobaw1INBkw
- https://www.youtube.com/watch?v=NGu60-1hge4
- https://www.criver.com/eureka/future-biomarker-discovery#:~:text=ln%20addition%20to%20understan-ding%20the,ineffective%20treatment%20and%20side%20 effects.
- https://journals.lww.com/cancerjournal/full-text/2023/19011/the_issues_and_challenges_with_cancer_biomarkers.4.aspx#:~:text=and%20bioinformatics%20 tools.-,BIOMARKERS%20AND%20LIMITATIONS,identified%20 for%20every%20cancer%20type.
- https://binariks.com/blog/digital-biomarkers-in-healthcare/https://www.nature.com/articles/s41746-022-00583-z#:~:text=In%20line%20with%20this%20definition,to%20an%20exposure%20or%20intervention%2C
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/ PMC11015196/#:~:text='Digital%20biomarkers%20 are%20objective%2C%20quantifiable,or%20predict%20 health%2Drelated%20outcomes.
- https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3078627/
- http://www.scielo.org.co/pdf/rfnsp/v30n1/v30n1a09.pdf
- https://toolkit.ncats.nih.gov/module/discovery/developing-translational-research-tools/biomarkers/#:~:text=Examples%20of%20biomarkers%20include%3A,%2Dray%20(imaging%20biomarkers).
- https://toolkit.ncats.nih.gov/module/discovery/developing-translational-research-tools/biomarkers/#:~:text=Examples%20of%20biomarkers%20include%3A,%2Dray%20(imaging%20biomarkers).
- https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/biomarker