



Quibim, Inteligencia Artificial para transformar la imagen médica en herramientas diagnósticas y predictivas

Quibim es una empresa pionera en el desarrollo de algoritmos avanzados que transforman las imágenes médicas en herramientas diagnósticas y predictivas para especialidades como la oncología, la inmunología o la neurología. La compañía valenciana, una spin-off del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe (IIS La Fe), analiza datos de imágenes obtenidas por resonancia magnética, tomografía computarizada y tomografía por emisión de positrones, desarrollando soluciones basadas en inteligencia artificial (IA) para mejorar la atención al paciente y llevar a cabo proyectos de investigación como el desarrollo de fármacos.

Quibim es una spin-off del Instituto de Investigación Sanitaria La Fe de Valencia que desarrolla productos basados en IA para mejorar el diagnóstico de enfermedades oncológicas, neurológicas y metabólicas

El núcleo de I+D de la compañía es QP-Insights, una plataforma informática en la nube especializada en la gestión, almacenamiento y análisis centralizado y automatizado de datos, principalmente de imagen médica, campo conocido como radiómica,¹ aunque también incluye otras -ómicas² como la genómica. Los clientes pueden utilizar esta plataforma para aumentar sus capacidades analíticas y extraer biomarcadores y nuevos modelos diagnósticos y predictivos. Esto se logra al vincular los datos de la imagen con la información procedente de la historia clínica electrónica (HCE). “Lo que hacemos es aplicar modelos de IA que analizan automáticamente esas imágenes y extraen información para buscar patrones que ayuden a responder a preguntas como: ¿Por qué estos pacientes sí que respondieron al tratamiento y estos otros pacientes no? ¿Qué hay de diferente en estas imágenes?”, explica Ángel Alberich-Bayarri, CEO de Quibim y cofundador de la empresa.

¹ La radiómica es un campo científico innovador que facilita la interpretación de imágenes médicas con fines diagnósticos, mediante la aplicación de algoritmos automatizados al análisis de características y patrones imperceptibles al ojo humano.

² Las -ómicas son una serie de disciplinas científicas que estudian diferentes aspectos biológicos a gran escala, generalmente a nivel molecular. Se basan en la recopilación y análisis de grandes cantidades de datos y suelen referirse al estudio integral y global de un conjunto de elementos o moléculas de un organismo o sistema. Ejemplos de -ómicas son la genómica, la proteómica, la metabolómica, etc.



Ángel Alberich-Bayarri, fundador y CEO de Quibim. (Foto: cortesía de Quibim)

Extraer el máximo valor de las imágenes

La idea de la empresa surgió durante la etapa de Ángel Alberich-Bayarri como investigador en el servicio de radiología del Hospital Quirón Valencia, bajo la dirección del entonces jefe de Servicio, Luis Martí-Bonmatí, cofundador de Quibim y actual director del Área Clínica de Imagen Médica del Hospital Universitari i Politècnic La Fe de València. Esta investigación fundacional estaba centrada en el estudio de biomarcadores de imágenes. “Así como un biomarcador en biología se puede obtener de la sangre o de la orina, también se pueden extraer de las imágenes y consideramos las imágenes como muestras biológicas, pero digitales. De hecho, de ahí proviene el nombre de la compañía: «QUAntitative Imaging Bio-markers In Medicine, Quibim», apunta el CEO de la empresa, que en 2014 llegó a un acuerdo con el Instituto de Investigación Sanitaria La Fe de Valencia para incorporarse como *spin-off* al recién estrenado Biopolo, el programa de aceleración de proyectos innovadores en salud de esta institución³.

Quibim trata de sacar partido del enorme potencial que las imágenes médicas tienen para ofrecer información más allá del diagnóstico convencional. «En una tomografía axial computarizada (TAC) de tórax de un paciente con cáncer de pulmón: tenemos los pulmones, la lesión, las arterias, las venas... Podemos ver si en esas arterias hay grasa o calcio, también si ese paciente es obeso o ha fumado, porque toda esa información está en la imagen», explica.

La IA, según Alberich-Bayarri, es la herramienta clave para aprovechar al máximo este vasto tesoro de datos médicos, ya que muchos patrones pueden pasar desapercibidos dado que para el cerebro humano es muy complicado procesar toda esa complejidad. «Lo que hace la IA es poder analizar toda la imagen; buscar pa-

³ Fuente: <https://www.iislafe.es/es/innovacion/biopolo-la-fe/>

trones en los huesos, en las venas, en las arterias, en la grasa, en el músculo. Es como una firma de lo que le ocurre al paciente», señala. Pese a la cantidad de información contenida en las imágenes, el CEO asegura que hoy en día están «tremendamente infrautilizadas en el diagnóstico médico y eso que representan el 90% de los datos clínicos que almacenan las entidades y sistemas sanitarios».

El reto de la armonización

El primer paso de este análisis y uno de los elementos críticos y diferenciales de la plataforma de Quibim son las herramientas de armonización de datos desarrolladas por la compañía, mediante las cuales se estandarizan las imágenes generadas por diferentes fabricantes de equipos y protocolos de adquisición para minimizar la variabilidad relacionada con factores técnicos y no biológicos. Esta armonización se consigue mediante algoritmos de aprendizaje autosupervisado⁴ muy innovadores. “Esto permite que los patrones que se encuentran en los análisis posteriores a esta armonización se puedan considerar comportamientos biológicos. Es decir, que no sean atribuibles al ruido de la imagen, por cambios de intensidad, cambios de contraste u otros factores de la adquisición de las imágenes”, explica.

Otro elemento clave de la gestión de datos sanitarios es la privacidad, para lo que QP-Insights utiliza herramientas avanzadas de desidentificación de imágenes. “La privacidad es fundamental cuando hablamos de información relacionada con pacientes, por lo que garantizamos la seguridad mediante el almacenamiento cifrado de datos y la transmisión de información exclusivamente a través de formatos encriptados”, describe.

Quibim ha establecido colaboraciones con compañías farmacéuticas como Merck, Siemens, Novartis o Johnson & Johnson

Quibim ha establecido colaboraciones con compañías farmacéuticas como Merck, Siemens, Novartis o Johnson and Johnson para integrar QP-Insights en diferentes proyectos de investigación. También es la plataforma principal de nueve consorcios de investigación de toda la Unión Europea, como el de la Federación Europea de Imágenes del Cáncer (EUCAIM), cuyo objetivo es que los conjuntos de datos de imágenes del cáncer se unifiquen en una infraestructura abierta y fácil. “Las imágenes médicas, esenciales para un diagnóstico preciso del cáncer, suelen estar aisladas en los distintos sistemas sanitarios de toda Europa. Esta fragmentación provoca retrasos en el diagnós-

tico, incoherencias en el tratamiento y una falta general de datos unificados y accesibles para la investigación y la innovación”, señala Alberich-Bayarri.

Diagnóstico avanzado para múltiples enfermedades

Los resultados de los análisis obtenidos con esta herramienta y los modelos desarrollados por la compañía han dado lugar a diferentes productos dirigidos a enfermedades específicas. Una de las soluciones estrella es QP-Prostate, desti-

⁴ El aprendizaje autosupervisado es una técnica de IA que, en lugar de depender para su aprendizaje de conjuntos de datos etiquetados previamente, es capaz de aprender autónomamente sin usar las etiquetas a partir de datos no etiquetados. Fuente: <https://aiof-things.telefonicatech.com/recursos/datapedia/aprendizaje-auto-supervisado>

Dos de sus productos han obtenido la autorización 510(k) de la FDA que le permite acceder al mercado de Estados Unidos

Los productos de Quibim se han implementado ya en más de 170 centros hospitalarios en la Unión Europea, Estados Unidos, Reino Unido, Sudamérica, Australia y Japón

nada a la detección y diagnóstico del cáncer de próstata a partir de imágenes de resonancia magnética. El modelo se ha validado recientemente «en estudios que acumulan más de 1000 pacientes, incluyendo uno en el que se comparó la eficacia diagnóstica de radiólogos expertos del Massachusetts General Hospital en Boston con y sin el apoyo de QP-Prostate. “La sensibilidad de los radiólogos más expertos es del 79,8%, lo que significa que ellos detectan el cáncer en 79 pacientes de cada 100 que lo tienen. Nosotros hemos demostrado que, cuando usan nuestro algoritmo, los radiólogos mejoran su capacidad de detección en más del 10%, consiguiendo una sensibilidad del 90%”, detalla.

Esta mejora se realiza sin comprometer la especificidad, ya que no aumenta el número de falsos positivos, sino que disminuye. “Nuestra herramienta ayuda, por ejemplo, a evitar biopsias innecesarias y reducir la carga del sistema sanitario. No se trata solo de detectar más, sino de hacerlo de manera más eficiente”, asegura.

Además de este producto, han desarrollado QP-Brain, dirigido a la detección de enfermedades neurológicas como el Alzheimer y la esclerosis múltiple, y QP-Liver, para enfermedades metabólicas, como la obesidad, el hígado graso o la diabetes. Las tres herramientas han obtenido

las certificaciones MDR⁵ y UKCA⁶ para su comercialización en los mercados europeo y británico, respectivamente. En el caso de QP-Prostate y QP-Brain, también han obtenido la autorización 510(k) de la FDA⁷, que le permite acceder al mercado de Estados Unidos. “Somos la única empresa de España que está certificada por la FDA para IA y radiología”, subraya.

Estos productos, todos ellos protegidos con patentes y con secreto industrial, ya se han implementado en más de 170 centros sanitarios en la Unión Europea, Estados Unidos, Reino Unido, Sudamérica, Australia y Japón. “Actualmente estamos trabajando en dos nuevos productos que estarán centrados en el diagnóstico del cáncer de pulmón y de mama”, adelanta Ángel Alberich-Bayarri.

En relación con todos estos productos, es importante destacar que se trata de instrumentos que potencian la eficiencia y eficacia de los profesionales clínicos, no

⁵ Se trata de la certificación para poder comercializar un dispositivo médico en la Unión Europea, basada en el reglamento Europeo de Productos Sanitarios (MDR). Este reglamento establece cuatro categorías principales basadas en el riesgo, siendo la Clase IIb un riesgo medio/alto. Fuente: https://certificaps.gob.es/wp-content/uploads/CertificacionMDR/R_DEX_01_CNCps-Informaci%C3%B3n-y-condiciones.pdf

⁶ El marcado UKCA (la evaluación de conformidad del Reino Unido, por sus siglas en inglés) es el distintivo de uso obligatorio para comercializar dichas mercancías en Gran Bretaña. Fuente: <https://industria.gob.es/es-es/brexit/SiteAssets/UKCA-Step-By-Step-Guide-SPANISH-1.pdf>

⁷ La autorización 510(k) es un proceso regulatorio utilizado por la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos) para aprobar la comercialización de dispositivos médicos en el país. Fuente: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions-selecting-and-preparing-correct-submission/premarket-notification-510k>



Quibim tiene actualmente 93 trabajadores y su sede central está en Valencia (Foto: cortesía de Quibim)

los sustituyen, y que, de acuerdo con la normativa europea, siempre debe ser un humano experto quien tome las decisiones clínicas.

Entrenamiento con imágenes y otros datos biológicos

Estos buenos resultados se deben a la metodología de entrenamiento de los modelos de IA, que no sólo utiliza imágenes médicas, sino también otros datos de los pacientes. “Nuestro estándar de referencia no es solo un radiólogo experto que indica si hay o no lesiones en las imágenes. Buscamos datos adicionales más allá de la imagen médica, como la biopsia del tejido de ese mismo paciente, que confirma si en la imagen había una lesión maligna, el tipo de tumor y la supervivencia”, explica Ángel Alberich-Bayarri.

Aunque obtener esta información es más complejo, para el CEO de Quibim, permite que el modelo resultante sea realmente útil para los radiólogos. “Si solo entrenas el modelo con el etiquetado de imágenes por parte de radiólogos expertos, los resultados serán, como mucho, igual de eficaces que los de un radiólogo. Si realmente quieres ayudarles en el diagnóstico, tienes que entrenar los modelos con la información que desearían tener. Es decir, saber si las células que hay en esos píxeles son malignas o no, lo que permitirá a la IA a aprender a reconocer estos patrones”, argumenta.

Otra de las ventajas competitivas de las soluciones de Quibim es su modelo de segmentación automatizada de órganos y lesiones, un proceso que puede reducir el tiempo de interpretación y que ayuda a definir el diagnóstico por regiones. “Esta solución permite, por ejemplo, en el caso de QP-Prostate, segmentar la zona de transición, la zona periférica y las vesículas seminales de la próstata, en lugar de analizar la próstata en su conjunto. Esto permite extraer información cuantitativa clínicamente significativa del examen de resonancia

magnética como una posible ayuda para el diagnóstico temprano y preciso por parte de los médicos”, explica.

Protocolos de gestión de los datos sanitarios

La gestión de datos sanitarios para el entrenamiento y el funcionamiento de estos modelos de IA es uno de los aspectos más delicados en este tipo de tecnología. El protocolo que sigue la empresa a la hora de utilizar datos clínicos en el desarrollo de un nuevo producto o algoritmo comienza con un proyecto de investigación que se presenta al comité de ética del centro al que pertenecen los datos, que es el encargado de definir la metodología a seguir. Este protocolo también se sigue en los casos en que Quibim solo proporciona la tecnología necesaria para estudios promovidos por otros investigadores. “En el caso de datos retrospectivos, el comité de ética puede, en ocasiones, eximir la necesidad de recabar el consentimiento informado de los pacientes”, explica el CEO.

Por otro lado, cuando la herramienta de Quibim se instala en la práctica clínica de un centro sanitario concreto, se establece un acuerdo de tratamiento de datos entre ambas partes, en conformidad con el marco del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la UE. “Entonces, las imágenes se transmiten a nuestra nube de forma seudonimizada, donde se analizan, se devuelven los resultados del análisis y, posteriormente, se eliminan una vez finalizado el proceso”, destaca.

Modelo de negocio combinado

El modelo de negocio de estos productos es de tipo SaaS (siglas en inglés de *software* como servicio) por suscripción, en el que los centros sanitarios pagan una tarifa anual por utilizar el *software*, con precios que varían según el tamaño del centro hospitalario. Por otra parte, sobre los proyectos de investigación con compañías farmacéuticas que implementan QP-Insights, Ángel Alberich-Bayarri deja claro que no prestan “servicios de consultoría, sino que realizamos colaboraciones con proyectos muy ambiciosos y de riesgo compartido”. En estos casos, se utiliza un modelo combinado: pagan una suscripción, pero si se descubre algún patrón interesante en las imágenes, Quibim se compromete a desarrollar el futuro producto, reteniendo la propiedad intelectual - protegiéndola con patentes y secreto industrial - y negociando una licencia con la empresa. “De esta forma, el algoritmo o el *software* que desarrollemos podría ser comercializado por la compañía farmacéutica de manera preferente”, explica.

Desarrollo de modelos predictivos

El siguiente paso de la compañía, al que están dedicando una gran cantidad de recursos e investigación, es el desarrollo de futuras funcionalidades predictivas. “Estamos aplicando QP-Insights en colaboraciones con empresas farmacéuticas, centros académicos y hospitales para predecir, por ejemplo, si determinados pacientes con cáncer tendrán metástasis en el futuro u otra evolución. Los resultados están siendo prometedores en cáncer de pulmón y de próstata, y nuestra idea es convertirlos en productos cuando logremos una predicción con la exactitud adecuada”, detalla.

Estos modelos predictivos son la base de algunos de los objetivos a largo plazo de la compañía, como conseguir que la imagen médica se utilice de manera si-

mlar a los paneles genéticos.⁸ “Actualmente, se puede enviar una muestra de sangre a un laboratorio, donde se secuencian genéticamente para obtener un panel que proporciona, por ejemplo, el riesgo de evolución del cáncer de mama. Nosotros queremos llevar la imagen médica a ese nivel: que el oncólogo, a partir de una resonancia o un TAC, obtenga un panel predictivo de Quibim, es decir, un informe con las alteraciones de la imagen vinculadas a un riesgo determinado de desarrollar una enfermedad”, señala.

Estos avances se alinean con la visión de Quibim de que la imagen médica se incorpore más temprano en el ciclo del cuidado de la salud. “Queremos participar en el cambio del sistema sanitario hacia un modelo más preventivo, donde la imagen tenga un papel relevante”, asegura.

Una compañía internacional con 93 trabajadores

Quibim cuenta actualmente con 93 trabajadores y, aunque mantiene su sede central en Valencia, donde ha conseguido atraer a especialistas en IA de 10 nacionalidades diferentes, se ha expandido globalmente con oficinas en Madrid, Barcelona, Nueva York (EEUU) y Cambridge (Reino Unido). Un largo camino desde que en 2015 contratara a su primer empleado y recibiera el impulso del programa Lanzadera de Juan Roig. Desde entonces, han conseguido una financiación de alrededor de 20 millones de euros, liderada por fondos como Amadeus Capital Partners, Adara, Partech, APEX y KFund, así como cerca de 8 millones de euros en proyectos del programa Horizon Europe de la Comisión Europea. “La compañía ha tenido una trayectoria de desarrollo tecnológico muy exitosa, y ahora debemos intensificar la comercialización y el desarrollo de negocio. En el próximo año veremos un Quibim más centrado en las ventas”, concluye.

⁸ Panel genético es una herramienta de diagnóstico molecular que permite analizar múltiples genes para ayudar a identificar alteraciones genéticas asociadas a una determinada enfermedad o condición médica.