

Wat is een digitale biomarker?

Digitale biomarkers zijn objectieve en kwantificeerbare fysiologische of gedragsmatige metingen die worden verzameld met behulp van sensorgebaseerde digitale gezondheids-technologieën. Ze worden gebruikt om normale biologische processen, ziekte toestanden of reacties op behandeling te beoordelen. In tegenstelling tot traditionele klinische metingen maken digitale biomarkers continue monitoring in real-world settings mogelijk, wat inzicht biedt in het dagelijks functioneren en welzijn van individuen.

Digitale biomarkers zijn afgeleid van **digitale metingen**, dit zijn ruwe sensorgebaseerde outputs zonder intrinsieke klinische betekenis. Pas wanneer deze data worden geïnterpreteerd en gevalideerd op hun klinische relevantie, worden ze omgezet in digitale biomarkers.

Om deze vertaalslag te waarborgen en de geschiktheid van digitale biomarkers voor het beoogde doel te

evalueren, kunnen bestaande frameworks richting geven aan zowel de ontwikkeling als de validatie ervan. Zo biedt het V3+ framework van de Digital Medicine Society (DiMe) handvatten voor verificatie en validatie, terwijl het Digital Measures That Matter framework de selectie van metingen koppelt aan voor patiënten relevante gezondheidsuitkomsten.

Levenscyclus van digitale biomarkers



Digitale Biomarker Levenscyclus uitgelegd

Identificeren

De eerste stap is het bepalen wat gemeten moet worden, waarom dat relevant is en voor wie. Dit houdt in dat voor patiënten betekenisvolle gezondheidsaspecten worden gekoppeld aan een duidelijk gespecificeerde digitale biomarker, inclusief de beoogde rol (bijvoorbeeld voor monitoring of prognose) en de gebruikscontext. Door de keuze van metingen te baseren op wat voor patiënten belangrijk is, wordt geborgd dat digitale biomarkers inspelen op relevante klinische of functionele vraagstukken, in plaats van het herhalen van traditionele metingen met beperkte toegevoegde waarde.

Verifiëren

De verificatie stelt vast dat de sensoren en de technologie voor dataverzameling functioneren zoals bedoeld. In deze stap ligt de nadruk op het aantonen dat ruwe signalen accuraat, nauwkeurig en consistent worden vastgelegd, ongeacht het apparaat of de gebruiksomstandigheden. Verificatie staat los van ziekte of klinische uitkomst en vormt de technische basis die nodig is voordat algoritmische verwerking of interpretatie als betrouwbaar kan worden beschouwd.

Valideren: analytisch

De analytische validatie beoordeelt of het algoritme de ruwe sensordata correct omzet in de beoogde digitale meting. Dit omvat het evalueren van accuraatheid, precisie, robuustheid en consistentie van de digitale metingen ten opzichte van geschikte referentiestandaarden. Analytische validatie toont aan dat de fysiologische of gedragsmatige metriek zich gedraagt zoals verwacht over verschillende datasets, omgevingen en relevante subpopulaties.

Valideren: klinisch

De klinische validatie laat zien dat de digitale biomarker betekenisvol samenhangt met klinische toestanden, uitkomsten of ervaringen binnen de doelpopulatie en de beoogde gebruikscontext. In deze stap wordt beoordeeld of de meting relevante gezondheidsaspecten weerspiegelt, onderscheid maakt tussen betekenisvolle statussen en reageert op verandering waar dat verwacht wordt. Klinische validatie is essentieel om vast te stellen dat een digitale biomarker geschikt is voor het beoogde gebruik in besluitvorming.

Valideren: gebruiksvriendelijkheid

De validatie van gebruiksvriendelijkheid beoordeelt of de digitale gezondheidstechnologie correct, consistent en acceptabel kan worden gebruikt door echte gebruikers in reële situaties. Dit omvat het beoordelen van gebruiksgemak, efficiëntie, gebruikerstevredenheid, mogelijke gebruiksfouten en de invloed van gebruikersinteractie op datakwaliteit en therapietrouw. Gebruiksvriendelijkheid vormt een essentieel onderdeel van validatie, omdat zelfs technisch sterke oplossingen kunnen falen wanneer ze in de praktijk niet goed bruikbaar zijn.

Implementeren & monitoren

Na validatie worden digitale biomarkers toegepast in klinische studies, trajecten voor het genereren van real-world evidence of in zorgprocessen. Doorlopende monitoring is nodig om te waarborgen dat prestaties, gebruiksvriendelijkheid en relevantie behouden blijven naarmate technologieën, doelgroepen en gebruikscontexten veranderen. In de loop van de tijd kan het nodig zijn om digitale biomarkers verder te verfijnen of opnieuw te valideren, zodat ze gedurende hun gehele levenscyclus geschikt blijven voor het beoogde doel.