

Los ensayos descentralizados, una opción cada vez más extendida

¿Qué entendemos por ensayos clínicos descentralizados? Los ensayos clínicos descentralizados son aquellos que aprovechan la tecnología para cubrir aspectos de un ensayo desde el domicilio del paciente.

Jun 08, 2022

¿Qué entendemos por **ensayos clínicos descentralizados**? Los ensayos clínicos descentralizados son aquellos que aprovechan la tecnología para cubrir aspectos de un ensayo desde el domicilio del paciente o desde la consulta, sin necesidad de estar bajo ingreso hospitalario. También se conocen como ensayos virtuales.

Este tipo de ensayos clínicos, denominados también **DTC** por sus siglas en inglés Decentralized Clinical Trials, fueron una vía de escape perfecta en época pandémica, cuando no era seguro continuar el estudio con personas de forma presencial. A pesar de que estos ya existían desde hacía años, no ha sido hasta ahora que realmente se les ha dado la importancia que merecen, ya que **facilitan la participación en ensayos clínicos a una población más diversa**.

Aún así todavía continúan existiendo dudas sobre la fiabilidad de estos ensayos descentralizados y su utilización. Veámoslo:

¿Cuándo se debe recurrir a ensayos descentralizados?

Al igual que en los ensayos clínicos tradicionales, podemos encontrarnos con una serie de casos en que los estudios descentralizados pueden no ser apropiados. Han de tener sentido desde el punto de vista clínico, logístico y financiero, y se han de valorar también las posibles **desventajas** que contemplan: ⁴

- El material que se utiliza en estos ensayos puede sufrir averías.
- En cuanto al factor humano, no todos los pacientes están familiarizados con determinadas herramientas tecnológicas e informáticas, por lo que puede existir más rechazo en la participación.

Los **aspectos positivos** a considerar son varios: ⁴

- En cuanto al coste, los DCT son mucho más eficaces, ya que los tradicionales suponen un mayor gasto si se producen retrasos en el reclutamiento y la retención de los pacientes. Además el número de pacientes necesarios para comprobar los efectos de un fármaco o tratamiento, las visitas a la clínica, y la evaluación completa también suponen un costo. ¹
- Mejor calidad en los datos y en la monitorización.
- Reducen el tiempo que se tarda en completar la base de datos, porque estos se introducen sólo una vez, en cambio, en los tradicionales se introducen primero por el investigador y después por el estadístico.
- Existe la posibilidad de realizar análisis intermedios porque la base de datos se consolida rápidamente.
- Facilitan la planificación del estudio, lo que a la larga contribuye a una mejora en la calidad del propio estudio.

En definitiva, podemos extraer tres claros beneficios de los DCT para saber si serán apropiados o por el contrario será preferible recurrir a ensayos tradicionales, el **seguimiento remoto** y continuado que cada vez ofrece mayores facilidades y disponibilidad, la capacidad de **monitorizar en tiempo real** y la **reducción del costo**.²

Novartis y su apuesta por ensayos descentralizados

En 2021 Novartis llevó a cabo en España un total de **225 ensayos clínicos** y más de un 10% de estos ensayos, es decir, **26 de estos 225, incluyeron elementos descentralizados**, como la telemedicina, la administración domiciliaria del medicamento o el uso de sensores y dispositivos móviles para la recogida de datos.³

Su próximo reto para seguir avanzando en la implantación de **nuevos elementos descentralizados** será fomentar el envío de medicación a domicilio para realizar ensayos o la participación de centros colaboradores que ofrezcan comodidades al paciente como la cercanía, entre otros.

¿Qué pasará ahora con los ensayos descentralizados tras lo que parece el final de la pandemia y la vuelta a la normalidad?

A pesar de que la pandemia parece tener fin y muchos de los aspectos que se habían perdido vuelvan ahora a su normalidad, también es cierto que hemos adoptado nuevas formas de trabajo que han llegado para quedarse, como es el caso del teletrabajo. Lo mismo ocurre con los ensayos descentralizados.

La pandemia ha sido la oportunidad perfecta para demostrar su eficacia y su importancia para el **avance en investigación**, por eso, a pesar de volver a la normalidad, la mentalidad ya ha cambiado hacia un futuro en el que los ensayos descentralizados puedan ayudar a resolver problemas y permitir un **futuro más innovador**.

Referencias

1. Forbes. "Reconocer el potencial sin explotar de los ensayos clínicos descentralizados". Última consulta 24/05/22
2. Salud Digital "La importancia de los ensayos clínicos descentralizados en la investigación médica". Última consulta 24/05/22
3. Novartis. "Novartis consolida su liderazgo en I+ D biomédica en España con 225 ensayos clínicos y una inversión de 100 millones de euros en 2021". Última consulta 24/05/22
4. Fernández Arregui y Martín Cortés. "Informática en los ensayos clínicos: ventajas e inconvenientes de los ensayos descentralizados asistidos por ordenador". Última consulta 24/05/22

Source URL: <https://www.novartis.com/es-es/stories/los-ensayos-descentralizados-una-opcion-cada-vez-mas-extendida>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/es-es/es-es/stories/los-ensayos-descentralizados-una-opcion-cada-vez-mas-extendida>
- <https://www.forbes.com/sites/forbestechcouncil/2022/04/06/recognizing-the-untapped-potential-of-decentralized-clinical-trials/?sh=409e61f4aaed>
- <https://saluddigital.com/noticias/ensayos-clinicos-descentralizados/>
- <https://www.novartis.es/noticias/comunicados-de-prensa/novartis-consolida-su-liderazgo-en-id-2021>

biomedica-en-espana-con-225

- <https://www.esteve.org/wp-content/uploads/2018/01/136608.pdf>