

El futuro de los ensayos clínicos

Walter Masson 

*Jefe Prevención Cardiovascular. Servicio de Cardiología. Hospital Italiano de Buenos Aires.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.*

Acta Gastroenterol Latinoam 2024;54(2):115-116

Recibido: 23/05/2024 / Aceptado: 19/06/2024 / Publicado online: 30/06/2024 / <https://doi.org/10.52787/agl.v54i2.418>

Los ensayos clínicos representan el más alto nivel de evidencia para la toma de decisiones médicas, tal como se indica en las guías clínicas bajo la recomendación de clase I. Sin embargo, estos estudios presentan ciertas limitaciones, como el tiempo y los costos requeridos, la dificultad para obtener muestras de algunas poblaciones y las barreras éticas. Para acelerar el desarrollo de nuevos fármacos, es esencial contar con una definición clara de biomarcadores pronósticos o predictivos y con criterios de valoración bien establecidos. Además, las limitaciones de personal pueden obstaculizar el progreso de los ensayos clínicos.

Por este motivo, y con el avance de nuevas metodologías, la digitalización de la información y la inteligencia artificial (IA) favorecerán un cambio en la estructura del diseño de los ensayos clínicos, así como en su generali-

zación. El mundo de los ensayos clínicos está en plena transformación, tanto en la conducción de los estudios como en la generación de diferentes tratamientos.

El futuro de los diseños y la metodología

Se requieren estrategias de investigación innovadoras para aumentar la participación de los pacientes y producir evidencia de la más alta calidad que permita la rápida traducción de diagnósticos y terapias desde entornos de investigación a entornos clínicos para mejorar la salud de la población. La enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) ha acelerado el desarrollo de ensayos clínicos de próxima generación, obligándolos a centrarse más en el paciente.

Los estudios futuros estarán basados en IA, aprendizaje automático y redes neuronales profundas para mejorar el descubrimiento de fármacos, la interpretación de imágenes, la racionalización de los datos de los registros médicos electrónicos y la mejora del flujo de trabajo de los ensayos. Estos estudios también se adaptarán a los avances recientes en inmunología y medicina de precisión. Los protocolos maestros, que comprenden subestudios como estudios generales, estudios de canasta, estudios de plataforma y ensayos observacionales maestros, se utilizarán para mejorar el diseño de ensayos clínicos.

Los estudios clínicos futuros serán más descentralizados y virtualizados, y comprenderán criterios de valoración digitalizados para un seguimiento más realista y estandarizado de las experiencias del paciente en el mundo real. Los ensayos pragmáticos son una aproximación a este enfoque y permitirán el monitoreo remoto.

Correspondencia: Walter Masson
Correo electrónico: walter.masson@hospitalitaliano.org.ar

Otra característica de los futuros ensayos es la capacidad de responder a múltiples preguntas de investigación mediante técnicas avanzadas como el *big data* y la IA. Actualmente, los criterios de valoración pueden ser multidimensionales y abarcar resultados metabólicos, cardiovascular y renales en un solo estudio, y pueden combinarse con resultados centrados en el paciente mediante técnicas como el *win ratio*. Por lo tanto, es importante utilizar nuevos diseños que permitan la integración con los registros de salud pública, utilizando estudios aleatorizados basados en registros y datos fiables de los registros clínicos electrónicos.

Los criterios de valoración que incluyan bienestar, calidad de vida y duración de la estadía hospitalaria pueden proporcionar información sustancial más allá de la morbilidad, y así mejorar el cuidado de los pacientes, especialmente de aquellos con una corta expectativa de vida, donde la calidad es más importante que la cantidad.

Otro punto a considerar es el avance de los biomarcadores y los estudios de imágenes asociados a la IA, donde esta información mejorará la inclusión de pacientes en los estudios y el enfoque en subgrupos específicos que se beneficiarían de una terapia en particular o de un objeto de investigación. Es decir, pasaremos de diseños de estudios «de un solo órgano» a un enfoque multiorgánico, con el entrecruzamiento de información de diferentes sistemas. Un ejemplo de esto es el síndrome metabólico, donde interactúan el corazón, el riñón, el microbioma, el hígado y el cerebro.

Por otro lado, el avance de los sensores y dispositivos portátiles permite la recolección de datos y el monitoreo remoto, lo cual representa otro punto de mejora en la eficiencia de los estudios en el futuro. Todas estas consideraciones sobre el avance de la tecnología deben tener un sustento fundamental: la confiabilidad y calidad de los datos disponibles. Sin ello, persistirá el sesgo de inclusión, y los resultados y su generalización se verán seriamente afectados.

En conclusión, el avance de la tecnología, que favorecerá una inclusión menos restrictiva de la población, un enfoque centrado en el paciente, diseños más pragmáticos e identificación de subgrupos como objetivo de investigación, mejorará la calidad de la evidencia con mayor eficiencia en la generalización y en la gestión de poblaciones hasta ahora excluidas de los ensayos clínicos.

Los puntos centrales del futuro de los ensayos clínicos podrían ser resumidos en:

- Centrados en el paciente.
- Utilización de tecnología y estudios descentralizados para reducir y simplificar la carga de trabajo.

- Mejora en la exactitud de los datos mediante la incorporación de bases electrónicas más parametrizadas y confiables.

- Mayor disponibilidad y calidad de datos del mundo real.

- Énfasis en la experiencia del paciente.

- Agilización, adaptación y flexibilización del diseño de estudios (diseños híbridos) para adaptarse a los cambios de contexto.

- Mayor eficiencia en la infraestructura de la investigación clínica, incluyendo telemedicina, captura de datos electrónicos y monitoreo remoto.

Propiedad intelectual. El autor declara que los datos presentes en el manuscrito son originales y se realizaron en la institución a la cual pertenece.

Financiamiento. El autor declara que no hubo fuentes de financiación externas.

Conflicto de interés. El autor declara no tener conflictos de interés en relación con este artículo.

Aviso de derechos de autor



© 2024 Acta Gastroenterológica Latinoamericana. Este es un artículo de acceso abierto publicado bajo los términos de la Licencia Creative Commons Attribution (CC BY-NC-SA 4.0), la cual permite el uso, la distribución y la reproducción de forma no comercial, siempre que se cite al autor y la fuente original.

Cite este artículo como: Masson W. El futuro de los ensayos clínicos. Acta Gastroenterol Latinoam. 2024;54(2):115-116. <https://doi.org/10.52787/agl.v54i2.418>

Referencias

- Zanna dF, Pitt B. The Future of Clinical Trials. Circulation 2024; 149:1783-1785.
- Subbiah V. The next generation of evidence based medicine. Nature Medicine 2023;29:49-58.
- Hernandez AF, Lindsell CJ. The Future of Clinical Trials: Artificial to Augmented to Applied Intelligence. JAMA 2023;330:2061-2063.