

¿Què es un assaig clínic?: Instrument fonamental en la investigació clínic-terapèutica

Un assaig clínic es un experiment per avaluar els efectes, tant beneficiosos (eficàcia) com indesitjables (seguretat) d'una substància o una tècnica diagnòstica o terapèutica a través de la seva aplicació a éssers humans. Consisteix en un estudi controlat (en el disseny del estudi està definit allò que s'avaluarà i els mecanismes per evitar biaixos i elements de confusió) i prospectiu (l'estudi s'inicia després d'elaborar un protocol de recerca i s'inclou el primer participant) en el que l'investigador provoca i controla les variables i els participants són assignats de manera aleatòria (al atzar) als diferents grups que es comparen. Donat que es el tipus d'estudi clínic amb menys errors sistemàtics els seus resultats constitueixen la millor prova científica per justificar els efectes de les intervencions terapèutiques, proporcionant el nivell d'evidència més alt per demostrar que el procediment mèdic que es planteja es el més adient tenint en compte els coneixements científics que existeixen en un determinat moment.

Els assaigs després d'ésser dissenyats han d'estar aprovats per un comitè de bioètica, els participants deuen de conèixer els objectius de l'estudi, els seus riscos i beneficis, i firmar l'anomenat consentiment informat. Els participants poden abandonar l'estudi quan ho desitgen. L'estudi finalitza quan s'acaben els terminis establerts en el protocol, o quan de manera prematura són clarament perjudicials o beneficiosos els efectes que s'observen en algun dels grups en estudi.

Un assaig clínic s'inicia quan sorgeix una hipòtesi a partir d'estudis no controlats observacionals, descriptius o retrospectius, o d'estudis preclínic (estudis no realitzats en humans). Amb freqüència es descobreixen en investigacions preclíniques possibilitats terapèutiques que després no tenen cap benefici en un assaig clínic. Moltes vegades es realitzen activitats mèdiques la utilitat de les quals no ha estat demostrada mitjançant un assaig clínic. Tanmateix, la execució d'un assaig clínic requereix professionalització, però sobre tot, té un important cost econòmic i de temps.

El procés necessari per conèixer els efectes d'un medicament en l'home, després d'haver estat avaluat en animals de laboratori i en mitjans artificials, com ara cultius cel·lulars (fase preclínica), es divideix clàssicament en 4 fases consecutives, encara que es poden superposar. Aquestes fases es caracteritzen per dur a terme assaigs clínics amb diferents objectius:

Els estudis de Fase I consisteixen en les primeres proves que es fan d'un medicament en les persones i pretenen avaluar la seguretat del compost, orientar la pauta d'administració més adequada per estudis posteriors i evidenciar els efectes farmacològics en l'home. Els participants en aquests estudis són, majoritàriament, voluntaris joves sans i es mesuren les quantitats de fàrmac en sang i els efectes que la seva administració ocasiona. En els estudis de Fase II el medicament es prova per primera vegada en les persones malaltes que es beneficiaran del nou fàrmac, avaluant els seus efectes de forma molt detallada; tenen com objectiu proporcionar informació preliminar sobre la eficàcia del producte i establir la relació dosi-resposta; són els anomenats estudis terapèutics exploratoris. Els estudis de Fase III avaluen els efectes del medicament en un nombre més important de malalts per determinar la eficàcia i seguretat en condicions d'ús habituals i amb relació a altres possibilitats terapèutiques ja disponibles per la malaltia en qüestió; són els anomenats estudis terapèutics

confirmatoris. La fase IV es realitza després de la comercialització del fàrmac (quant aquest ja està disponible a les farmàcies), tenint com objectius avaluar la efectivitat (que es diferent de la eficàcia) i la seguretat del medicament en la seva utilització clínica diària o avaluar condicions d'ús diferents a les estudiades fins a les hores (analitzar els seus efectes amb malalts diferents als estudiats).

En el CIM-Sant Pau es realitzen estudis de Fase I i estudis de bioequivalència (assaigs clínics per donar el qualificatiu de “genèric” a un medicament) amb fàrmacs per qualsevol indicació terapèutica, i es dona suport a la realització d'assaigs clínics de Fase II, III o IV per altres Serveis de l'hospital. A més es realitzen assaigs clínics en neuropsicofarmacologia, avaluant els efectes que els fàrmacs produeixen en el rendiment psicomotor i en la activitat elèctrica del cervell. Els estudis es plantegen com una activitat que implica considerar la totalitat de les 24 hores del dia, investigant el impacte que les substàncies consumides, en qualsevol moment del dia, poden tenir en les habilitats perceptives-cognitives-motores i sobre diferents característiques del son. Per altre banda, es realitza recerca en l'ús de models matemàtics predictius en farmacologia avaluant la relació entre dosi-concentració-resposta.