

Optimización del diseño de los ensayos clínicos mediante simulación: aplicación a un ensayo de pacientes con VIH/SIDA

Autores: Ismail Abbas*, Erik Cobo*, Joan Rovira, Josep Casanovas***

* Universidad Politécnica de Catalunya

**Universidad de Barcelona

Contacto: Ismail Abbas

esmail@fib.upc.es

Objetivos

Los ensayos clínicos son a menudo muy costosos y pueden tener una duración considerable. Un error en el diseño de un ensayo clínico puede implicar la imposibilidad de verificar la hipótesis que se pretendía probar por falta de significación estadística de los resultados, lo que supondrá una pérdida de recursos y un retraso en el proceso de introducción del nuevo producto farmacéutico en el mercado. El objetivo principal de este trabajo es el análisis y desarrollo de un modelo de simulación para la optimización del diseño de los ensayos clínicos. Con ello se pretende determinar el diseño que optimiza el coste y el tiempo de desarrollo de un ensayo clínico, analizando los resultados hipotéticos antes de su realización real.

Datos y métodos

El modelo que proponemos en este trabajo es un modelo de simulación individual de Monte Carlo que describe el proceso de reclutamiento y la evolución de la variable estudiada del ensayo clínico y las variables finales de respuesta. En una primera Los datos del modelo provienen de un ensayo clínico abierto, aleatorizado y multicéntrico, cuyo objetivo era evaluar el cambio en la distribución de la grasa corporal al sustituir los inhibidores de la proteasa (IP, grupo A) por otras combinaciones de tratamiento antirretroviral (nevirapina; grupo B) en pacientes de VIH. Primero se ha determinado el diseño estadísticamente más eficiente y posteriormente se ha llevado a cabo diferentes simulaciones con el fin de determinar el diseño óptimo.

Resultados

El modelo de simulación replica correctamente los resultados del ensayo clínico. La incorporación de nuevos centros, permite reducir el tiempo de recogida de datos pero se aumenta el coste total del ensayo. El coste esperado alcanza el valor más elevado de

todas las simulaciones realizadas en este trabajo, 378 mil unidades monetarias si se hace el ensayo sólo en un centro y con dos periodos de seguimiento.

Conclusión

La simulación de los efectos de un ensayo clínico previamente a su diseño y realización permite ajustar los parámetros del mismo y, ultimo termino, optimizar los resultados del mismo de forma que no resulta obvia en ausencia de una metodología formal.