



Gestión de un ensayo clínico en NASH

Caso de éxito/Ensayos Clínicos

Actualmente, en torno a 1.1 millones de españoles que padece hígado graso desarrollan esteatohepatitis no alcohólica (NASH), enfermedad para la cual no existe tratamiento específico.

El ácido doxosaheptaenoico (DHA) es un buen candidato como agente terapéutico para estos pacientes. **Desde Pharmamodelling se gestionó un ensayo clínico para evaluar clínicamente la efectividad de un nuevo producto para el NASH.**

Diseñamos el material necesario para el desarrollo del estudio (protocolo, CDR, hoja de información al paciente, consentimiento informado...) y realizamos los tramites para su inicio (comité ético, seguros...). Además, realizamos el seguimiento, análisis e interpretación de los datos generados.

Datos utilizados

Tras realizar la integración datos, explotamos datos clínicos, anatomopatológicos, demográficos, hábitos de vida y alimentarios, que nos permitieron evaluar clínicamente la efectividad del nuevo producto en el tratamiento para el NASH.

Modelos empleados

Tras el estudio estadístico según protocolo, ampliamos el estudio de resultados del ensayo. Aumentamos las variables a interconectar y aplicamos desde técnicas de estadística clásica (descriptiva, inferencial, etc.) hasta otras metodologías más punteras como predicción, clustering o reducción de dimensionalidad entre otras.

Resultados obtenidos

Los resultados obtenidos del ensayo clínico muestran el gran potencial del DHA como nueva opción terapéutica en pacientes con NASH.

El correcto tratamiento de los datos fue la clave del estudio ya que aplicando matemática avanzada se generaron conclusiones clínicas significativas. Además, explotar variables incluso de fuera de protocolo, aportó valor añadido a la investigación.

La buena gestión y el correcto tratamiento de los datos, garantías de éxito en los ensayos clínicos.

Artículos relacionados:

- <https://www.infosalus.com/salud-investigacion/noticia-acido-graso-tratar-pacientes-inflamacion-cronica-higado-20171121114444.html>
- https://www.consalud.es/pacientes/terapias/miden-eficacia-acido-graso-inflamacion-cronica-higado_44268_102.html
- <https://herenciageneticayenfermedad.blogspot.com/2017/11/nuevo-ensayo-con-acido-graso-para.html>
- <https://navarracapital.es/navarra-proyecta-una-solucion-contra-la-inflamacion-cronica-del-higado/>