

Ensayo clínico tradicional

Estudio Salford Lung Study (SLS)

Ambos tipos de ensayos controlados aleatorizados son una forma robusta y rigurosa de estudiar un fármaco para la EPOC, teniendo en cuenta el amplio espectro de estudios existentes dentro de ese abanico. Ambos son igual de importantes pero persiguen objetivos científicos distintos, dando respuesta a preguntas diferentes.

Se centra más en la **EFICACIA** al medir el impacto de un fármaco en **condiciones controladas**



Centrado en la **EFECTIVIDAD** al medir el impacto de un fármaco en condiciones próximas a la **práctica clínica habitual**



Se compara el fármaco con **placebo o con el estándar de tratamiento**



Compara el fármaco con el **tratamiento habitual del paciente**



La experiencia del paciente está **totalmente controlada**

- Ni el médico y ni el paciente conocen el tratamiento que recibe el paciente (doble ciego)
- Monitorización frecuente con poca capacidad del médico para interferir en el tratamiento
- Monitorización de la adherencia al tratamiento



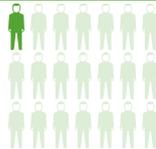
La experiencia del paciente refleja **su vida cotidiana**

- El médico y el farmacéutico controlan la evolución del paciente
- La adherencia al tratamiento suele ser normal o baja



Población seleccionada

más probabilidades de respuesta al fármaco



Población no seleccionada

Población muy heterogénea, en la que se incluyen pacientes con diferentes estilos de vida y distintas comorbilidades



La cantidad estandarizada de datos permite hacer comparaciones rápidas con otros ensayos de eficacia



Modelo tradicional de referencia de los ensayos clínicos

Gran cantidad de datos no estandarizados recogidos a través del tratamiento diario de los pacientes, por lo que reflejan fielmente su día a día



Enfoque pionero en el diseño de ensayos clínicos, que suma evidencia a los clásicos estudios controlados aleatorizados

Las **autoridades regulatorias** los necesitan para la **aprobación** de un fármaco



Aporta datos de alta relevancia para **la comunidad científica, médicos y autoridades sanitarias**

