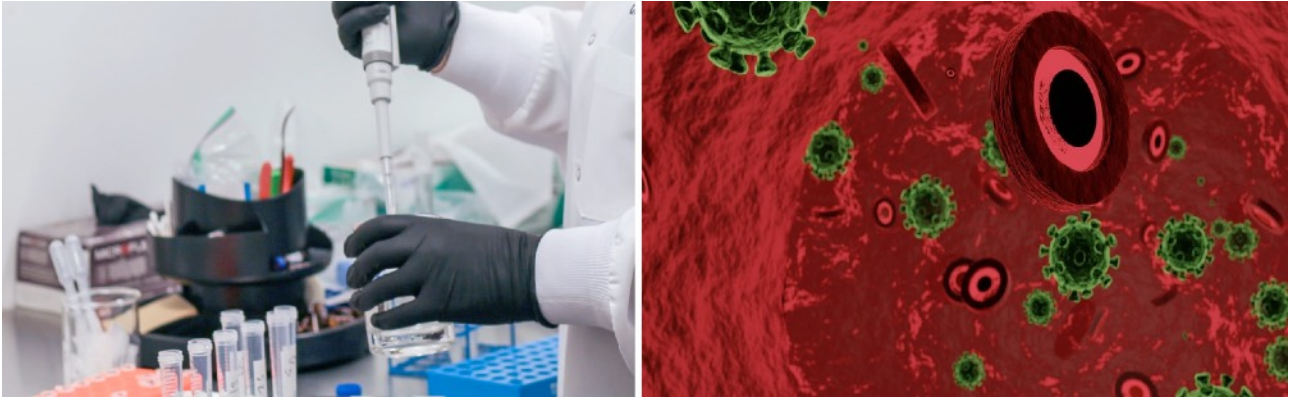


El Grupo ISCIII de Análisis sobre Coronavirus publica dos nuevos informes: tipos de estudios clínicos y coagulopatías en COVID-19

| 16/06/2020 |



El [Grupo de Análisis Científico sobre Coronavirus del ISCIII](#) ha publicado dos nuevos informes, sobre los tipos existentes de estudios clínicos y sobre coagulopatías (riesgo de trombosis) en COVID-19. Estos dos últimos informes se unen a los anteriormente publicados sobre origen del virus, mecanismos de transmisión, glosario de términos epidemiológicos, secuenciación genética, temperatura y clima, fármacos, manifestaciones clínicas, respuesta inmunitaria, comunicación de la ciencia, vacunas, contaminación, análisis de aguas residuales y factores de riesgo.

Informe sobre tipos de estudios clínicos

Los estudios clínicos son investigaciones en las que se incluyen personas para analizar la seguridad y la eficacia de productos, técnicas, medicamentos u otras novedades médicas o sanitarias que permitan la mejora de la salud de la población. La pandemia de COVID-19 está generando un aumento en la búsqueda de soluciones frente a la infección por SARS-CoV-2, por lo que son muchos los estudios clínicos que hay planeados o en marcha.

No todos son iguales y hay diferentes tipos, que utilizan métodos y persiguen objetivos diferentes. La fiabilidad de un estudio clínico depende de diferentes factores, como su metodología, la cantidad de pacientes que incluya o la duración, entre muchos otros. Antes de llegar a las investigaciones con humanos en ensayo clínico hay que pasar por fases previas que garanticen la seguridad de lo que va a analizarse en el ensayo con personas. Por ello, de manera previa se hacen ensayos *in vitro* (en laboratorio, sobre células, tejidos u órganos) e *in vivo* sobre animales no humanos.

Si se demuestra seguridad y eficacia en fase preclínica, llega el turno de probarla en personas en forma de ensayos clínicos, que tienen varias fases. En las fases I, II y III

se va probando progresivamente la seguridad y la eficacia en humanos, antes de que la técnica, producto o medicamento llegue finalmente a los pacientes. La fase IV estudia los efectos a largo plazo una vez ya se está utilizando, tras su aprobación.

Los estudios clínicos se pueden dividir en experimentales u observacionales. En los primeros se controla y modifica el factor de estudio, es decir, se seleccionan los pacientes y se elige qué intervención se va a hacer. En los segundos no hay control ni influencia sobre el objeto de estudio y la investigación se limita a observar, medir y analizar. Los ensayos experimentales incluyen los ensayos clínicos aleatorizados, que se consideran los más completos y que pueden aportar una mejor evidencia para evaluar la eficacia de una intervención; y los ensayos comunitarios. Los observacionales incluyen: estudios de cohortes, casos controles, transversales, ecológicos y estudios de caso o series de caso.

ESpaña tiene un [Registro de ensayos clínicos \(REec\)](#), que está gestionado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Con motivo de la COVID-19, la AEMPS ha establecido medidas excepcionales aplicables a los ensayos clínicos para gestionar las necesidades derivadas de la pandemia.

- [Consulta el resumen divulgativo.](#)
- [Consulta el informe completo.](#)

Informe sobre coagulopatías y riesgo de trombos en COVID-19

No todo el mundo sufre por igual la infección por coronavirus SARS-CoV-2, que puede causar diversas manifestaciones clínicas. Entre las que se encuentran trastornos en la coagulación de la sangre, denominados Coagulopatía asociada a COVID-19. Este cuadro clínico genera un [estado protrombótico](#) debido a lesiones en células de los vasos sanguíneos, que pueden generarse por efecto directo del propio virus o través de una reacción inflamatoria relacionada con la infección.

Entre las posibles consecuencias clínicas de este proceso destaca la potencial aparición de trombosis, entre las que se incluyen principalmente la embolia pulmonar o la trombosis venosa profunda. Para realizar una valoración integral de los pacientes es necesario considerar sus antecedentes personales y familiares e identificar otras patologías de base (como hipertensión o diabetes) que puedan favorecer la aparición de trombos.

Esta información debe manejarse junto a otros factores -parámetros clínicos, analíticos y radiológicos- para para tratar de lograr el mejor [tratamiento](#) y seguimiento de los pacientes. El empleo de tratamientos preventivos -[profilaxis antitrombótica](#)- debe ser valorado considerando el riesgo trombótico y hemorrágico en cada paciente, así como los factores de riesgo asociados.