

# ¿Qué son los ensayos de desafío humano?

11/04/2021

Actualmente, se han autorizado 11 vacunas Covid-19 en varios países, pero, esperando entre bastidores, hay al menos 80 candidatos a vacunas, 20 de los cuales se encuentran en ensayos clínicos de fase 3.

Es realmente increíble que, después de un año del descubrimiento del nuevo virus, ya tengamos una gama de vacunas experimentales y autorizadas, pero este no es el final de la historia.

Lo cierto es que todavía hay margen para mejorar las vacunas existentes. Además, tener una variedad de empresas que fabriquen vacunas puede ser también beneficioso, ya que, si surgen problemas en una cadena de suministro, otra puede ocupar su lugar. Asimismo, también puede darse el caso de que determinadas vacunas funcionen mejor en algunas poblaciones que en otras.

En este sentido, para ayudar a agilizar y mejorar las pruebas y el descubrimiento de vacunas, algunos países están financiando ensayos de desafíos humanos, como Reino Unido.

Por ello, debemos entender que un ensayo de desafío humano, también llamado estudio de desafío en humanos, es un tipo de ensayo clínico para una vacuna u otro producto farmacéutico que involucra la exposición intencional del sujeto de prueba a la condición probada, es decir, los participantes se vacunan o inyectan un organismo de enfermedad infecciosa.

Lo cierto es que este tipo de estudios pueden ser éticamente controvertidos porque implican exponer a los sujetos de prueba a peligros más allá de los que plantean los posibles efectos secundarios de la sustancia que están probando.

No obstante, este enfoque no es nada nuevo y ha ayudado al progreso de la ciencia médica durante siglos. Por ejemplo, el primer estudio de verdadero desafío humano se llevó a cabo en

el siglo XVIII y ayudó a evaluar la variolación, un método que podía prevenir la viruela.

Más recientemente, este tipo de ensayo ha ayudado a los científicos a desarrollar vacunas para enfermedades como el cólera, la fiebre tifoidea, la influenza y el dengue.

El estudio del desafío humano ofrece conocimientos únicos a los investigadores sobre cómo funciona el virus y les ayuda a comprender qué vacunas pueden ofrecer las mejores posibilidades para prevenir la infección.

Aunque los estudios del mundo real son la columna vertebral de la investigación médica, una de las primeras cosas que investigará el próximo ensayo es cuánto virus se necesita para provocar una infección. Algo que sería casi imposible de descubrir con una investigación en pacientes reales.

Además, los ensayos de desafío humano también permiten a los científicos observar la progresión de una infección desde el mismo momento en el que el virus ingresa en el cuerpo y determinar los detalles de cómo alguien con una infección transmite partículas de virus a su entorno.