

¿QUÉ SON Y CÓMO SE REALIZAN?

Estudios clínicos: herramienta clave para avanzar en el tratamiento del cáncer

En 2018, el Premio Nobel de Medicina fue entregado a “los padres de la inmunoterapia”, como se les dio a conocer. James Allison y Tasuku Honjo son dos científicos que, con sus respectivos trabajos, establecieron un principio nuevo para tratar el cáncer, estimulando la respuesta inmune del organismo frente a las células malignas. En términos prácticos, esto llevó al desarrollo de nuevos medicamentos basados en ese principio.

¿Cómo es que investigaciones como ésta y otras se plasman en una nueva opción terapéutica para pacientes, ya sea de cáncer u otras patologías? La clave en este proceso es la realización de estudios clínicos, por medio de los cuales se van evaluando la efectividad y seguridad de los medicamentos recién desarrollados.

“El avance en el conocimiento y tratamiento del cáncer es a través de los estudios clínicos, que comparan las terapias estándar con las nuevas –en este caso, drogas– para ir mejorando el control de la enfermedad”, dice el Dr. Mauricio Mahave, jefe de Quimioterapia del Instituto Oncológico FALP. “Por ejemplo, hace algunos años no existía ningún tratamiento útil para frenar el melanoma cuando ya se había extendido a otros órganos, y a través de los estudios clínicos se vio que, si se les sometía a inmunoterapia, los pacientes reaccionaban mejor. Así, la inmunoterapia pasó a ser un tratamiento estándar para el melanoma avanzado”, agrega.

¿QUÉ ES UN ESTUDIO CLÍNICO?

La Dra. Erika Saavedra, jefa de la Unidad de Investigación de Drogas Oncológicas de FALP, explica que “un estudio clínico de cáncer es una de las etapas finales del cuidadoso proceso de investigación de nuevas terapias, el que comienza en el laboratorio, cuando los investigadores descubren por primera vez una droga promisoría. Para la seguridad de los pacientes, los nuevos tratamientos se prueban en cuatro fases, cada una diseñada para responder a diferentes preguntas de investigación.”

Así, la fase I se realiza con un pequeño número de personas, con la intención de encontrar una dosis segura para decidir cómo debiera darse el nuevo tratamiento; la fase II determina la efectividad del tratamiento sobre los tipos específicos de cáncer; la fase III está abierta a un gran número de pacientes y se utiliza para comparar directamente el nuevo tratamiento con la terapia estándar; y, finalmente, el objetivo de la fase IV es seguir evaluando la seguridad y la efectividad a largo plazo de una nueva terapia.

¿QUIÉNES PARTICIPAN?

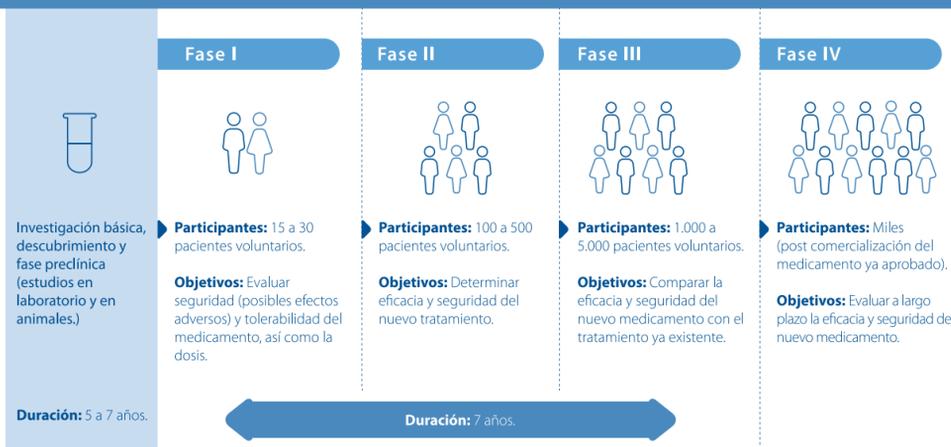
La decisión de participar en un ensayo clínico es voluntaria y, con

El desarrollo de nuevos y mejores medicamentos oncológicos requiere de ensayos clínicos con pacientes para evaluar su seguridad y efectividad.



DIOMEDIA

FASES PARA DESARROLLAR UN NUEVO MEDICAMENTO PARA EL CÁNCER



guía del médico tratante, se deben sopesar los posibles beneficios y riesgos. Pueden ingresar en un estudio pacientes que tienen un tratamiento estándar disponible o que, por las características de su enfermedad, ya no cuentan con opciones de tratamiento. El Dr. Mahave dice que, cuando se le ofrece a una persona participar en uno, no es raro que tenga la idea preconcebida de que se le está invitando a ser un “conejo de Indias”.

“Existe el mal concepto de ‘van a experimentar conmigo una droga que nadie sabe si funciona o no’. No es así. Los estudios clínicos que tenemos, en FALP y en Chile en general, son con drogas que ya han demostrado funcionar en otras fases. Es decir, todos los pacientes que se someten a un estudio clínico en esta institución reciben un tratamiento útil para el cáncer y lo que queremos es ver si es igual o superior al ya existente”.

En FALP la mayoría de los estudios clínicos son fase III.

¿CÓMO SE LLEGA A SER PARTE?

El primer paso es que se abra un ensayo a nivel internacional



Dra. Erika Saavedra, jefa de la Unidad de Investigación de Drogas Oncológicas de FALP.

para cierto tipo de enfermedad en determinada etapa. “Por ejemplo, un estudio para cáncer pulmonar metastásico en 800 pacientes que elige a 20 países para participar. Entonces, como centro se les ofrece el estudio a los pacientes que tenemos en ese minuto. Unos meses después, nos avisan que ya se completó el número de 800 y se cierra. Ya no se puede incorporar a nadie más y los que ya accedieron continúan con su nuevo tratamiento. Es un proceso muy dinámico”, explica el Dr. Mahave.

El especialista afirma que la recomendación internacional



Dr. Mauricio Mahave, jefe de Quimioterapia del Instituto Oncológico FALP.

es que, si se tiene la opción de ofrecerle un estudio clínico a un paciente, se haga. Este último participa de manera libre, voluntaria y sin costo.

Una vez que al paciente se le ofrece participar, los investigadores deben determinar si cumple con los criterios específicos de elegibilidad para ser incluido en el estudio clínico, como el tipo y etapa de la enfermedad, factores relacionados con edad y condición clínica, por ejemplo. Esto ayuda a determinar que un estudio en particular sea una buena opción para el

paciente. Quien ingresa al ensayo clínico se somete al tratamiento y luego continúa en seguimiento.

¿CUÁL ES EL PANORAMA?

En Chile, durante 2018 se estuvieron realizando más de 120 estudios clínicos de diferentes patologías en al menos 10 centros de salud. El Instituto Oncológico FALP actualmente tiene 38 estudios en curso que incluyen cáncer de mama, pulmón, gástrico y melanoma entre otros. En el último año, alrededor de 70 nuevos pacientes ingresaron a estudios clínicos en FALP, sumando más de 200 en tratamiento. La mayoría de ellos –explica el Dr. Mahave– presentando cánceres avanzados.

“La investigación clínica es una de las herramientas más importantes en oncología porque es la manera que tenemos de avanzar hacia mejores e innovadores tratamientos para una enfermedad que, de alguna manera, afecta a todos. El compromiso y dedicación de los equipos multidisciplinarios que se abocan a investigación en el mundo es lo que nos permite ir un paso más adelante de lo que está por venir”, finaliza la Dra. Erika Saavedra.



DR. JAVIER RETAMALES
DIRECTOR MÉDICO ASISTENTE DE GOCCHI

INVESTIGACIÓN ONCOLÓGICA EN CHILE: TAREA DE TODOS

El cáncer es una enfermedad que exige al límite los recursos tecnológicos de los centros de salud y las mentes de quienes los aplican. Generar conocimiento nuevo, a través de la Investigación Clínica, es cada día más complejo por la actualización constante de estándares para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoría, análisis y reporte de los datos.

Este escenario, lejos de desalentar a las principales mentes inquietas de la oncología chilena, permitió que se generara una red de trabajo que gestó al Grupo Oncológico Cooperativo Chileno de Investigación, GOCCHI, como una ONG sin fines de lucro para desarrollar investigación clínica y básica sin sesgos comerciales, cuyos objetivos son planificar, promover y desarrollar la investigación clínica oncológica; incrementar el nivel de trabajo de la especialidad oncológica en el país; y promover y optimizar las relaciones entre los centros de atención e investigación oncológica privados y públicos, y entre éstos y el Ministerio de Salud y las universidades.

Nacido hace 20 años, GOCCHI ha sido un activo colaborador mundial en el desarrollo de técnicas y tratamientos que hoy son parte de la práctica clínica habitual en patologías tan relevantes como cáncer de pulmón, mama, gástrico, recto y vía biliar; siempre manteniendo el espíritu sin fines comerciales, lo que ha permitido que estas terapias se integren en las guías de tratamiento de todos los chilenos.

Nuestro país es el tercero en Sudamérica en términos de estudios clínicos (después de Brasil y Argentina), sin embargo, el número de estudios sigue siendo muy bajo comparados con países de más desarrollo.

Esto último podría cambiar en la medida que tomemos un rol cada vez más activo en el desarrollo de educación continua y entrenamiento a nuevos especialistas para potenciar la red oncológica, y en la integración de redes de trabajo colaborativas, explotando al máximo las tecnologías de información disponibles, para transformar ideas en datos científicos robustos, de buena calidad, replicables y, por sobre todo, aplicables en Chile y el mundo.



PEDRO ARANDA, PACIENTE DE ESTUDIO CLÍNICO:

“Se está prolongando el tiempo de manera digna”

Pedro Aranda es dueño de una tienda de libros usados en Providencia. Es un espacio pequeño, donde se rodea de textos de lectura obligatoria en el colegio, fascículos de enciclopedias, revistas, diarios antiguos, clásicos de bolsillo o de tapa dura. Cuando era niño, en cambio, pasaba mucho tiempo al aire libre, escapándose a la playa en San Antonio, donde vivía, y cree que a eso puede deber el melanoma que le detectaron hace siete años en la parte superior de la cabeza.

“Antes no se sabía de los efectos dañinos de la radiación UV. Cuando ahora veo a alguien al sol le digo que se ponga a la sombra”, comenta Pedro.

Al principio notó un lunar que no preocupó demasiado, pero que comenzó a crecer y supurar. Una biopsia determinó la presencia de un melanoma metastásico; con ese diagnóstico, le indicaron que en forma urgente debía buscar atención especializada. En ese duro trance y sin saber qué hacer, recordó que más de 10 años atrás había contratado el Convenio Oncológico de FALP. “Yo era profesor normalista y me lo habían ido a ofrecer a la escuela donde trabajaba. Uno lo toma, pero nunca piensa que lo va a usar”, dice.

Luego de tres cirugías para extirpar el tumor y los ganglios comprometidos en el cuello, comenzó a realizarse controles permanentes con estudios de imágenes.

Un TAC arrojó que tenía 86 nódulos en los pulmones, los que no era posible operar.

“Comencé un tratamiento estándar en 2012 y justo apareció un estudio clínico. El doctor me preguntó si me interesaba y yo le dije que claro, porque el cálculo era que me quedaba de un año y medio a dos años de vida. Pensé ‘no pierdo nada, vamos a echarle para adelante’. Me hicieron unos exámenes y entré a un estudio donde aplicaban inmunoterapia”.

En septiembre pasado, Pedro cumplió 5 años con el tratamiento, que realiza mensualmente: los nódulos en los pulmones bajaron a 24.

“Algunas personas me preguntaban si no me daba miedo entrar en un

estudio clínico. Y yo les respondía ‘pero si ya tengo mi límite con el tratamiento estándar’. Lo que se está haciendo es prolongar el tiempo de manera digna. Imagínese, he vivido tres años más y sin mayores problemas”, reflexiona.

Y una de las cosas que más valora es que, si bien siente algunos efectos secundarios de la droga, éstos no son invalidantes. Así, a los 72 años, Pedro puede atender regularmente su librería. Y disfrutarla: “Los profesores antiguos leemos mucho. Aquí me conecto con las personas, muchas de las que llegan están enfermas como yo. A veces les gusta leer lo mismo que yo y se dan conversaciones muy interesantes. Todo siempre en buena onda”.