

PROCESO CONSENTIDO, VOLUNTARIO E INFORMADO

Estudios clínicos: innovaciones que abren nuevas esperanzas en el tratamiento del cáncer

Impulsados por la ciencia, los estudios clínicos han transformado la forma de abordar el cáncer, mejorando las expectativas de vida de las personas con esta enfermedad. Además de desarrollar terapias más eficaces y seguras, estos ensayos representan una opción para pacientes que no responden a los tratamientos convencionales.

Según la plataforma ClinicalTrials.gov, actualmente existen más de 100 mil estudios clínicos oncológicos registrados en todo el mundo. Sus propósitos son múltiples: desarrollar nuevos medicamentos o terapias, evaluar su seguridad y eficacia, y profundizar en el conocimiento de cómo se comporta y progresa la enfermedad.

A 85 años de los primeros ensayos controlados de quimioterapia realizados en Estados Unidos, la investigación en cáncer ha avanzado de forma significativa. Este progreso ha dado paso a tratamientos cada vez más sofisticados y personalizados. Un claro ejemplo es la inmunoterapia, que ha revolucionado el abordaje de diversos tipos de cáncer.

El Dr. Christian Caglevic, director científico del Centro de Investigación e Innovación en Cáncer (CIIC), y de la Unidad de Investigación de Drogas Oncológicas (UIDO) de FALP, comenta que, para algunas indicaciones, en centros altamente especializados de Europa y Norteamérica cerca del 20% o más de los pacientes optan por participar en estudios clínicos oncológicos. Si bien en Chile las cifras siguen siendo muy bajas —alrededor del 1% o menos—, en FALP aproximadamente un 9% de las personas en tratamientos oncológicos accede a este tipo de protocolos, lo que refleja un creciente interés por este tipo de alternativas. “Hoy no pueden existir nuevas recomendaciones de tratamiento para el cáncer si no están generadas dentro del contexto de estudios clínicos serios. Sin ellos no habría avances en las terapias oncológicas ni esperanza en mejorar las expectativas de sobrevida de los pacientes con cáncer”, dice el Dr. Caglevic.

En cuanto a la seguridad, el especialista aclara que los ensayos clínicos son una forma de optar por nuevos tratamientos en desarrollo y que su implementación está regulada y fiscalizada por el



Dr. Christian Caglevic, director científico del CIIC y de UIDO de FALP.



Carolina González, enfermera oncológica de práctica avanzada de Investigación en FALP.

Instituto de Salud Pública. En FALP, además, cada protocolo es evaluado por su Comité de Ética Científico, que analiza los posibles riesgos y beneficios, para asegurar que sean una opción favorable para el paciente y que los resultados de estas investigaciones busquen un beneficio social.

“El tratamiento que ofrecemos en un ensayo no puede ser teóricamente inferior que el estándar vigente para ese tipo de enfermedad. Además, la selección de quién ingresa a un protocolo debe realizarse con rigurosidad y la evolución de cada participante es vigilada activamente desde el área clínica. Para algunos de nuestros pacientes que no

tenían otra alternativa de tratamiento al momento de ingresar a un estudio clínico, esto ha significado prolongar su vida de manera importante y con mejor calidad de vida”, afirma el Dr. Caglevic.

¿CÓMO PARTICIPAR?

La decisión de participar en un estudio clínico es un acto voluntario e informado, según explica Carolina González, enfermera oncológica de práctica avanzada (EPA) de Investigación en FALP. “Es importante saber que cada estudio tiene normas propias de selección —es decir, criterios de inclusión y exclusión específicos—, y que es el médico tratante quien abre esta oportunidad al paciente y su familia. Este proceso va acompañado de orientación y apoyo constante. Además, en FALP hemos ido incorporando otras aristas para que la experiencia sea integral y esté verdaderamente centrada en quienes son el centro de nuestra labor”. En ese

proceso, agrega, los voluntarios reciben información detallada y educación —por parte de la Unidad de Estudios Clínicos— sobre todo lo que implica su participación. El ingreso se formaliza mediante la firma voluntaria del consentimiento informado del estudio, en el que se explicitan los posibles riesgos y beneficios, como también los deberes, derechos y plazos que incluye su participación en la investigación.

Bajo la legislación chilena, cualquier participación dentro de estos tipos de protocolos clínicos no tiene costo asociado para los pacientes. “Tratamientos, visitas médicas o complicaciones que tengan que ver con el estudio están regulados y son cubiertos por el mismo. Así, además



El alto nivel y reconocimiento de FALP como centro oncológico integral de excelencia ha permitido que cada vez más estudios se desarrollen en sus instalaciones.

Aspectos clave

Los estudios clínicos son una parte esencial en el abordaje del cáncer. Participar en ellos puede traer beneficios importantes, aunque también implica ciertos compromisos y riesgos.

Beneficios

- Acceso a tratamientos innovadores.
- Atención médica especializada y seguimiento constante por un equipo profesional.
- Participación voluntaria, segura y protegida.
- Costos cubiertos, que pueden incluir tratamiento, exámenes y seguimiento.

Desafíos

- El tratamiento podría no ser tan efectivo como se espera.
- Posibles efectos secundarios desconocidos.
- Compromiso de tiempo, con posibles traslados frecuentes al centro médico.
- Incertidumbre en los resultados del estudio.

de la terapia, cada participante será permanentemente monitoreado por un equipo experto, lo que incluirá, entre otros, exámenes de imagenología y de laboratorio desde que firma el consentimiento hasta visitas posteriores a completar el tratamiento farmacológico que contempla el estudio”, complementa González.

ORIGEN

La mayoría de los ensayos clínicos oncológicos que se desarrollan en Chile son de carácter multicéntrico e internacional, y están patrocinados por laboratorios u organizaciones de investigación especializadas en el desarrollo de fármacos. El período de reclutamiento de pacientes puede demorar meses o incluso años, lo que depende de la velocidad con que se alcance el número de personas a enrolar. Cuando esto sucede, el estudio deja de reclutar, pero los pacientes que ingresaron continúan con su tratamiento. Una vez que completan los períodos de tratamiento y de seguimiento, concluye el ensayo.

El alto nivel y reconocimiento de FALP como centro oncológico integral de excelencia ha permitido que cada vez más estudios se desarrollen en sus instalaciones. “Más del 95% de nuestras acciones relacionadas con un estudio se realizan dentro de estas paredes institucionales, incluyendo la infusión de fármacos”, destaca el Dr. Caglevic.

Actualmente, FALP tiene más de 50 estudios abiertos que están reclutando pacientes con distintos tipos de cáncer: mama, pulmón, próstata, tumores digestivos, de cabeza y cuello y neoplasias hematológicas, entre otros. Uno de cada 3 a 4 de esos estudios clínicos es de fases tempranas (etapas iniciales del desarrollo del fármaco), lo que requiere un alto estándar técnico y profesional, posicionando a FALP como líder en investigación clínica en Chile y en Latinoamérica.

Tipos de investigación en cáncer



Investigación básica

Busca comprender los aspectos fundamentales de la biología. Sienta las bases para los futuros avances en la prevención, diagnóstico y tratamiento del cáncer.



Investigación traslacional

Conecta la investigación básica con la práctica clínica. Permite llevar los hallazgos del laboratorio al cuidado de las personas.



Investigación poblacional

Analiza las causas del cáncer, sus tendencias y los factores que influyen en el acceso, la calidad y los resultados de la atención oncológica en diferentes grupos de población.



Investigación clínica

Estudia medicamentos, dispositivos médicos u otras intervenciones en personas voluntarias. Su objetivo es mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y la calidad de vida de los pacientes.

Tu ayuda
tiene nombre

Detrás de cada aporte,
hay una historia.



Escanea el
código QR y
Hazte Socio

