

EDITORIAL

Panorámica de los ensayos clínicos en el cáncer de pulmón en la provincia de Holguín**Clinical Trials Overview in Lung Cancer in Holguin Province****Odette Martínez Batista ¹, Mirtha Moreno Infante ²**

1. Especialista de Primer Grado en Oncología. Instructora. Centro Oncológico Provincial Holguín. Hospital Vladimir Ilich Lenin. Holguín. Cuba.

2. Máster en Atención Integral a la Mujer. Especialista de Primer Grado en Medicina General Integral. Instructora. Dirección Provincial de Salud. Holguín. Cuba.

El cáncer de pulmón es la principal causa de mortalidad por este padecimiento en el mundo, se diagnostican alrededor de 1,2 millones de casos anualmente, responsable de 900 000 muertes cada año. Se registra que solo el 15,6%, aproximadamente, de los pacientes diagnosticados con esta enfermedad, están vivos a los cinco años.

El cáncer de pulmón es considerado la más letal de las neoplasias, tanto en los hombres como en las mujeres. Supera la suma de las muertes por cáncer de colon, próstata y mama. En el momento del diagnóstico más del 40% de los pacientes tienen una enfermedad localmente avanzada, en la que las posibilidades de curación son escasas y la supervivencia a los cinco años es de apenas el 15%. Constituye una importante dificultad y un desafío para el personal médico dedicado al diagnóstico, tratamiento y al seguimiento de estos enfermos. Los profesionales de la salud de la provincia se mantienen en la investigación constante de soluciones y alternativas para el tratamiento de esta dolencia.

Con la aparición de la penicilina en los inicios de los años 40 del siglo pasado y el descubrimiento de otros antibióticos en esa misma década, comienza la búsqueda e introducción de nuevos medicamentos, con el fin de incrementar el arsenal terapéutico y de esta forma poder combatir las infecciones que atentaban la vida de los pacientes. Se iniciaba para la humanidad un camino en el que el avance de la ciencia sería capaz de encontrar, gradualmente, un remedio para cada mal. La historia demuestra que ese sendero no estaba

exento de riesgos. Sucesivamente aparecen productos, que no solo son eficaces, sino que, además, producían graves efectos adversos (el *shock* anafiláctico por penicilina, la aplasia medular por cloranfenicol). Estos sucesos determinaron la necesidad de establecer pruebas cada vez más complejas, sofisticadas, costosas y de larga duración, para introducir un nuevo producto en el mercado.

Las disposiciones legales favorecieron, entre otros estudios, el perfeccionamiento de una metodología de investigación clínica, el ensayo clínico controlado, que se convirtió en el patrón para las evaluaciones de los nuevos productos experimentados en humanos. Las autoridades sanitarias en todos los países desarrollados comenzaron a exigir para el registro de nuevos fármacos, que estuvieran avalados por estos ensayos y que obedecieran a los criterios más estrictos. Los resultados de los estudios en animales no pueden ser extrapolados completamente a seres humanos. De esta forma, el ensayo clínico constituye, actualmente, la mejor herramienta para evaluar la eficacia y seguridad de un nuevo tratamiento, convirtiéndose en el paradigma de los métodos científicos de investigación.

La provincia de Holguín mostró resultados alentadores en la implementación de ensayos clínicos, entre los que se encuentran:

1. Inmunoterapia activa específica con la vacuna Anti-idiotípica 1E10 Alúmina en el tratamiento de los pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (Vacuna 1E10). Concluyó con un paciente en seguimiento, evaluados 60 e incluidos nueve.
2. "Evaluación de la supervivencia de pacientes con tumores avanzados de pulmón de células no pequeñas tratados con la vacuna EGF en comparación con el tratamiento de soporte convencional". Fase III (Vacuna EGF). Concluyó con dos pacientes en seguimiento, 290 evaluados y 51 incluidos.
3. "hR317. Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado. Estratificado abierto y comparado en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadios avanzados tratados con racotumomab o nimotuzumad v/s docetaxel después de primera línea. Fueron evaluados 20 pacientes y cuatro incluidos.
4. "hR3 en cáncer de pulmón de células no pequeñas con metástasis cerebral " fase III. Evaluados 36 pacientes e incluidos 12.

5. "Evaluación de la supervivencia con tumores avanzados de pulmón de células no pequeñas tratados con la vacuna EGF, h R3 o la combinación", con 36 pacientes incluidos diez en seguimiento.

Un ensayo próximo a comenzar es la vacuna terapéutica CIMAvac EGF, combinada con la terapia adyuvante en pacientes con tumores resecables de pulmón de CNP.

El servicio médico dispone de numerosos productos para la investigación científica, la provincia avanza con aportes importantes en el tratamiento del cáncer de pulmón. El desarrollo de los ensayos clínicos constituye la única forma para que los pacientes atendidos en el Centro Oncológico de Holguín, tengan una continuidad del tratamiento oncológico. De esta forma, se proyecta evitar que el cáncer de pulmón se convierta en una enfermedad crónica.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kumar NB, Hopkins K, Allen K, Riccardi D, Besterman-Dahan K, Moyers S. Use of complementary/integrative nutritional therapies during cancer treatment: implications in clinical practice. *Cancer Control*.2009; 9(3):236-243.
2. Ernst E. Flower remedies: A systematic review of the clinical evidence. *Wien Klin Wochensch*. 2008;114(23-24):963-6.

Recibido: 2 de octubre de 2013

Aprobado: 22 de octubre de 2013

Dra. *Odette Martínez Batista*. Centro Oncológico Provincial Holguín. Hospital Vladimir Ilich Lenin. Holguín. Cuba.

Correo electrónico: odette@hvil.hlg.sld.cu