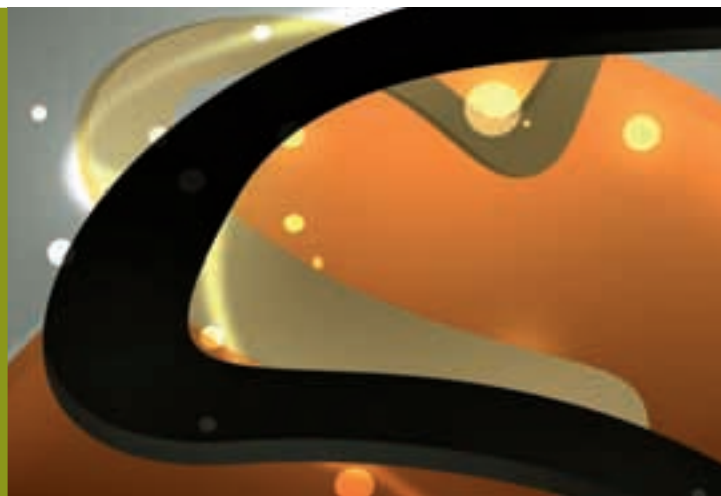


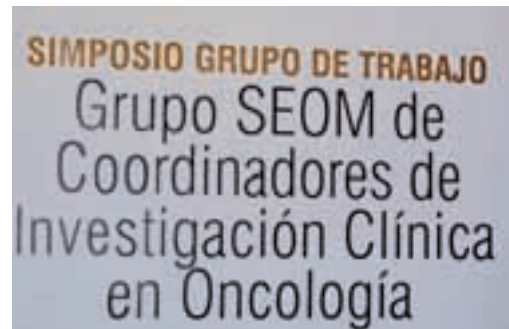
Noticias de Grupos de Trabajo SEOM



I Simposium Nacional: La Coordinación de Investigación Clínica en Oncología Médica



El pasado 26 de octubre del presente año se celebró, dentro del marco del I Simposio Nacional de Oncología Médica, el I Simposium del Grupo CICOM. El evento se enfocó desde tres perspectivas distintas. En la primera parte del evento, tres coordinadores de investigación clínica de Oncología Médica explicaron a los asistentes cómo realizan su trabajo y de qué manera está organizada la investigación clínica en Oncología Médica en sus hospitales. En la segunda parte, fue un oncólogo de reputado prestigio quién habló del papel del coordinador de Oncología Médica y por último, un representante de la industria farmacéutica quien reconoció la figura del coordinador.



1ª parte:

La coordinación de Investigación clínica en Oncología Médica en diferentes hospitales de España

Tatiana Massarrach coordina la Unidad de investigación clínica en Oncología Médica en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid. Ejerce esta labor desde noviembre de 2009, por tanto se trata de una Unidad joven. Antes de su incorporación, existía

bastante desunión de los diferentes profesionales vinculados a la investigación clínica. Esto es lo que ella quiso corregir apostando por la unión de los diferentes roles y por un equipo multidisciplinar. Ha ido incorporando personal a la Unidad con distintos roles;

ha reestructurado los ensayos por patologías, ha apostado por el desarrollo de la enfermería de investigación, y sobre todo por un equipo cuyo motor sea la comunicación y la formación. Desde la Unidad de investigación clínica se establece contacto con los diferentes Servi-

cios del hospital, con las diferentes jefaturas del centro, con los promotores de estudios, monitores, etc.

Después de la sesión de Tatiana, fue Amparo García Lazo del Hospital Universitario Ntra. Sra. de Valme de Sevilla quien explicó a la audiencia la organización de la investigación clínica en dicho Centro. El área de influencia está en torno a los 380.000 habitantes distribuidos entre el Hospital de Valme y el Hospital El Tomillar. Ambos hospitales comparten Servicios por lo que, como bien plasmó Amparo, en repetidas ocasiones ha tenido que ir de un hospital a otro para resolver cuestiones o para recuperar historias clínicas. Además de este inconveniente, la contratación es a través de una beca de investigación. A diferencia de otros Centros, el personal dedicado a la investigación clínica en Onco-

logía Médica es escaso, Amparo cuenta únicamente con otro compañero. A pesar de los múltiples inconvenientes y la escasez de recursos necesarios, se ha intentado ofertar a los pacientes ensayos clínicos de calidad. Y de cara al futuro, Amparo destacó la importancia de ubicar de forma definitiva en el Hospital de Valme el Servicio de Oncología Médica, poder realizar ensayos clínicos de calidad en las diferentes patologías y de distintas fases, y por supuesto lograr contratos laborales indefinidos.

En tercer lugar, Xavi Pérez explicó la organización de la Unidad de investigación clínica en el Institut Català d'Oncologia (ICO), una Unidad con más de 10 años de experiencia. La peculiaridad de este centro, en comparación con los anteriores, es que es un centro monográfico del cáncer. Por

tanto la Unidad de Investigación clínica depende directamente de la jefatura del Centro y engloba los distintos Servicios clínicos relacionados con esta enfermedad, así en la Unidad se realizan ensayos de radioterapia, hematología y oncología, siendo esta última especialidad la que mayor volumen de trabajo aporta a la Unidad de Investigación clínica. En ella se encuentran profesionales que si bien el nexo de unión es la coordinación de investigación clínica, perfilan otros roles como puede ser estadísticos y enfermeras. También cuentan con data entries, una persona encargada de la gestión administrativa y económica, y una oncóloga médico como responsable de la Unidad. Existe, como comentó Xavi, una apuesta fuerte por la formación del personal por lo que las sesiones formativas son semanales.

2ª parte:

Importancia de los coordinadores de investigación clínica. Punto de vista del oncólogo médico

Esta parte corrió a cargo del Dr. Ramon Colomer, presidente de la SEOM 2007-2009. Resaltó que era de vital importancia para la coordinación de investigación clínica pasar de un trabajo que podría denominarse como "amateur" a un trabajo profesionalizado. Que de reuniones como la que se estaba viviendo, debía extraerse recomendaciones de cómo debería ser una buena unidad de investigación clínica. Que eso podría ser un buen artículo y un buen trabajo del grupo CICOM. Recordó los inicios de la investigación en Oncología Médica donde el oncólogo lo asociaba a sacarse un extra, comentó la falta de perspectiva inicial del oncólogo médico en cuanto al ensayo clínico, situación que se ha ido revirtiendo en el tiempo. Comentó el riesgo de encontrarnos con muchos modelos diferentes de organizar una Unidad de investiga-

ción clínica, y una misión del grupo CICOM podría ser la de buscar maneras para no ir en todas direcciones y en ninguna en concreto. Según el Dr. Colomer, el oncólogo médico ve al coordinador de investigación clínica como el profesional de la multitarea. En un ataque de sinceridad, comentó que lo que se espera del coordinador es que comparta y discuta el protocolo, que sepa de pruebas radiológicas, que ayude al oncólogo con los enfermos. Es decir, que estén en cualquier situación complicada para salvar la papeleta. El oncólogo sabe que se espera demasiado de este profesional.

En todo caso, y a pesar de tanta sinceridad, a modo de visión futura, resaltó la importancia de esta profesión, que debemos darle la categoría que se merece y aunar esfuerzos para conseguir un modelo de organización, que salvo pequeñas diferencias, sean común para todo el ámbito nacional.



3ª parte:

La excelencia en la Investigación: importancia de los coordinadores de investigación clínica. Punto de vista de la industria farmacéutica

Esta sesión fue presentada por José Vicente Cardona, de Roche Farma. A modo de introducción José Vicente explicó que en el año 2008 la inversión en I+D, según datos de Farmaindustria, fue de más de 1.000 millones de euros con tendencia a crecer. De esta cantidad, más de 450 millones de euros se destinaron a la investigación clínica. La contratación de profesionales dentro de la industria farmacéutica para los ensayos clínicos es creciente y cada vez se contrata a profesionales más cualificados. En cuanto al panorama nacional, es en los ensayos clínicos fase III donde más se invierte, aunque según José Vicente, crece

clínica impacta en la práctica clínica diaria pues crea conocimiento, aporta beneficios a los pacientes y a los médicos, pero siempre con una buena calidad para otorgar credibilidad a lo que se está investigando. Centrándose en la figura del coordinador de investigación clínica, José Vicente resaltó la sobrecarga de trabajo del investigador, ante esta situación surge la necesidad de un experto en ensayos clínicos que sepa coordinar las diferentes tareas en cuanto a la aplicabilidad de EC en los centros: desde las visitas de preinicio, la documentación necesaria para presentar el EC al CEIC, agilización de los contratos, velar por la Buena Práctica Clínica, visita de inicio, manejo de CRD, ocupación

en la adherencia al protocolo... y un sinfín de tareas más. Según José Vicente, el perfil de los coordinadores de investigación clínica debe ser de titulados superiores, con cursos formativos en manejo de datos, metodología de EC, buena práctica clínica, etc.

Las conclusiones realizadas por el Grupo CICOM son que, actualmente, hay diferentes formas de organizarse, que la figura del Coordinador de Investigación Clínica, con Unidad de investigación clínica o sin ella, es necesaria en los Centros donde se realizan ensayos clínicos, y como proyecto de futuro, el Grupo CICOM deberá de trabajar para conseguir profesionalizar este trabajo desde contrataciones decentes hasta reconocimiento exterior.



el interés por las fases tempranas puesto que de esta forma se puede producir soluciones innovadoras de forma responsable y ética. Según datos de la OMS, es importante la investigación porque mejora la salud a nivel global. La investigación

Entrevista +mir

al Dr. David Páez



Dr. David Páez

El Dr. David Páez es médico adjunto del Servicio de Oncología Médica del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona

Estudié la carrera de Medicina en la Universidad Autónoma de Madrid de 1997 a 2003. Aunque soy de Madrid a nivel profesional me he formado en Barcelona. Realicé la Residencia en Oncología Médica de 2004 a 2008 en el mismo centro hospitalario en el que ahora trabajo, en el Hospital de Sant Pau.

¿Por qué son interesantes las rotaciones o estancias en el extranjero? ¿Qué le motivó a complementar su formación con esta experiencia?

Mientras hacía la Residencia, realicé una rotación por otro Servicio en mi hospital. Ha sido posteriormente cuando he tenido la oportunidad de realizar estancias en el extranjero. A nivel profesional es importante ver otras formas de trabajar, de organización, de funcionamiento de otros Servicios. Es una buena forma de establecer contactos de cara al futuro, de establecer colaboraciones y participar en investigaciones conjuntas. También de esta forma se puede valorar más objetivamente lo bueno y lo malo de tu Servicio y de la forma de hacer Oncología de tu país.

Por otra parte, a nivel personal es muy enriquecedor conocer otras culturas, otras personas y por supuesto, perfeccionar otro idioma que en mi caso ha sido el inglés, el idioma más utilizado a nivel científico.

¿Es realmente necesario formarse en algún momento en el extranjero?

Realmente necesario no lo creo, pero sí totalmente recomendable por lo que he comentado anteriormente. Son oportunidades en la vida que hay que aprovechar y disfrutar.

¿Cómo fue su rotación?

Durante la Residencia por motivos asistenciales no pude rotar en el extranjero, sin embargo durante unos meses estuve trabajando

en el Laboratorio de Farmacogenética dentro del Servicio de Genética de mi hospital. Este hecho me permitió involucrarme en un proyecto de investigación predoctoral con el que en la actualidad doy continuidad a mi futura Tesis.

Posteriormente, tuve la oportunidad de realizar una estancia en el extranjero en el NYU Cancer Center, en Nueva York, gracias a una beca patrocinada por Astrazéneca. El próximo mes de febrero a través de un contrato de formación del Instituto Carlos III iré al Norris Comprehensive Cancer Center de Los Ángeles. Estaré allí durante seis meses en el Laboratorio de Farmacogenómica que lidera el prestigioso Dr. Lenz.

¿Cuándo empezó a pensar en realizar una estancia en el extranjero? ¿Dónde encontró la información sobre ello y qué le ayudó a decantarse por éste en concreto?

Desde siempre me ha gustado viajar y conocer mundo. Antes de elegir la especialidad ya pensaba en una rotación en el extranjero. Durante mis primeros años de Residencia me di cuenta que en todos los Congresos se hablaba de la biología molecular del cáncer, y de lo importante que era conocerla bien. Pero durante la Residencia no hay mucho tiempo de formarte en investigación. Hoy por hoy los años que dura la residencia de Oncología Médica en España están muy enfocados al plano asistencial.

Elegí este Centro de Los Ángeles por el prestigio que tiene y por las publicaciones realizadas en el campo de la Farmacogenética. Aproveché un curso que hice en esta ciudad a primeros de año, me planté en el Hospital y dije "quiero hablar con la secretaria del Dr Lenz".

¿Requirió alguna convalidación del título de médico o especialista para realizarlo? ¿Algún trámite burocrático fue complicado?

No ha sido necesaria ninguna convalidación porque voy en calidad de investigador. Me pidieron el curriculum y una carta de recomendación. Lo que sí es importante para ir a Estados Unidos es que demuestres tener financiación acreditada y las espaldas bien cubiertas. Tal vez el trámite más complicado es conseguir el visado en la embajada americana. Para poder llevar esto a cabo, desde la Universidad de allí te tienen que enviar mucha documentación y tú aquí en España pagar muchas tasas.

Tras su experiencia, ¿Qué cree que debería tener claro un residente senior o adjunto joven que se plantea realizar una estancia de este tipo?

Irte fuera de tu Centro supone un gran sacrificio, pero sin lugar a dudas compensa a nivel profesional y personal.

¿Algún consejo final?

Aunque a priori puede dar pereza, animo a todos los Residentes y adjuntos jóvenes a hacer una estancia en el extranjero. La formación en investigación ya sea básica o clínica es clave en nuestra especialidad.

Dr. David Páez

Mención Especial en el II Concurso +mir de Casos Clínicos

caso clínico

Tetraparesia fláccida, arreflexia y dolor abdominal en paciente con neoplasia de colon durante el tratamiento adyuvante con Oxaliplatino y 5-Fluorouracilo

Autor:

M^a Carmen Carmona García.
Médico Residente de Oncología Médica

Colaboradores:

S. Rubio Díez
T. Saurí Nadal, L. Baez
S. Muñoz Borrajo

Contacto:

M^a Carmen Carmona García • Teléfono: 616014577
E-mail: ccarmona@iconcologia.net

Centro de trabajo:

Servicio de Oncología Médica
Institut Català d'Oncologia de Girona
Hospital Universitario Dr. Josep Trueta de Girona
Av. França, s/n • 17007 Girona • Teléfono: 972940270

Trabajo supervisado por:

Xavier Hernández Yagüe. Médico Adjunto

Sección a la que pertenece el caso:

I complicaciones del tratamiento
complicaciones infecciosas

Palabras clave:

Porfiria, FOLFOX, tetraparesia, cáncer, colon

Anamensis

Paciente de 64 años sin alergias medicamentosas conocidas ni hábitos tóxicos, con antecedentes de adenomectomía prostática en 2005 por hiperplasia benigna de próstata y polipectomía endoscópica en 1992, complicada con perforación de cólon que requirió colostomía. Reintervenido por oclusión secundaria a bridas en 1992 practicándose resección ileal y apendicectomía cerrándose la colostomía en el mismo acto quirúrgico.

En abril de 2009 a raíz de cuadro de anemia ferropénica y test de sangre oculta en heces positivo se realiza fibrocolonoscopia que objetivaba a nivel de válvula ileocecal, tumoración endurecida que ocupaba 2/3 de la luz.

La biopsia confirmó un adenocarcinoma moderadamente diferenciado infiltrante de cólon. Presentaba en la analítica un antígeno carcinoembrionario (CEA) de 7.13 ng/mL. En la tomografía computerizada (TC) tóraco-abdominal tan sólo se objetivó una lesión nodular de 2 cm de aspecto

sólido en mesenterio adyacente a la cabeza pancreática, sugestiva de adenopatía.

Se interviene en junio de 2009 practicándose hemicolectomía derecha mostrando la anatomía patológica, un adenocarcinoma moderadamente diferenciado con afectación linfática, venosa y perineural con afectación de 16 de 32 adenopatías aisladas. Estadío final: pT3p-N2M0. Estadío III.

A los 15 días de la intervención presentó cuadro suboclusivo que resolvió con tratamiento médico.

Se valoró como neoplasia de colon estadio III candidata a tratamiento con quimioterapia adyuvante que inició en agosto de 2009 según esquema FOLFOX-4mod, con oxaliplatino D1, ácido folínico D1 y 5-Fluorouracilo D1 + infusión de 46 horas de forma quincenal. Al segundo ciclo se ajustó al 80% por cuadro de diarreas y dolor abdominal junto con dolor en extremidades inferiores.

En septiembre de 2009 tras la administración del tercer ciclo de quimioterapia, el paciente ingresa por cuadro de debilidad generalizada, progresiva en los últimos días, empezando por extremidades superiores y siguiendo en las inferiores, junto con alucinaciones visuales y auditivas, hipoacusia, episodio diarreico autolimitado 15 días antes con dolor abdominal, sin náuseas ni vómitos.

Exploración Física

Destacaba palidez cutáneo-mucosa con facies amílica; se palpaba un abdomen doloroso en hipogastrio sin otras alteraciones; la extremidad superior derecha se mostraba aumentada de tamaño con edema y empastamiento.

A nivel neurológico destacaba tetraparesia flácida con arreflexia y leve disminución de la sensibilidad táctil y vibratoria distal con parálisis facial central bilateral. Se mostraba vigil, sudoroso, sin alteración del lenguaje, de los campos visuales ni afectación de pares craneales.

Pruebas complementarias

Al ingreso:

- *Analítica:* anemia con leve alteración de la funcionalidad hepática e hiponatremia con sodio de 128.7 mEq/L con potasio normal (tres días antes en Urgencias se detectan cifras de sodio de 123 mEq/L en relación a dolor abdominal y diarrea).

- *Tomografía computarizada (TC) de cráneo:* sin alteraciones.
- *Electromiograma (EMG).* Hallazgos compatibles con una poliradiculoneuropatía aguda severa, axonal, de predominio en extremidades superiores y cara. Compatible con Sd. Guillain-Barré axonal.
- *Espirometría:* normal.
- *ECO-Doppler de extremidades superiores:* Extensa trombosis venosa que se extendía desde el origen de la vena subclavia, axilar, cefálica y basílica hasta la flexura del codo.

A los dos meses de seguimiento:

- *En la consulta de Neurología y profundizando en la anamnesis se descubrió historial familiar de Porfiria Aguda Intermitente (PAI) en forma de:* hermana fallecida a los 29 años, tía paterna afecta, prima hermana afecta y primo hermano afecto.
- *Analítica orina 24 h:* Ácido delta amino levulínico (1.09 mg/dL), porfobilinógeno (2.7 mg/24h), uroporfirinas en orina de 24h (785 mcg/24h), coproporfirinas (114 mcg/24h) que se mostraron elevados y confirmaron la enfermedad.
- *Se solicita estudio genético sobre línea germinal que está en curso y pendientes de resultado.*

Diagnóstico inicial

Síndrome de Guillain-Barré axonal, sin presentar relación clara con su enfermedad de base ni con la quimioterapia con oxaliplatino. Además de trombosis venosa profunda de extremidades superiores secundaria a acceso venoso central e hiponatremia.

Diagnóstico definitivo

Se reorientó de nuevo el cuadro clínico sufrido por el paciente como una crisis de Porfiria Aguda Intermitente desencadenada por la quimioterapia: cuadro de psicosis con alucinaciones visuales y auditivas, dolor abdominal, anorexia, sudoración, hiponatremia y tetraparesia flácida con arreflexia y amílica.

Tratamiento y Evolución

Durante el ingreso, la hiponatremia se resolvió con restricción hídrica. Una vez confirmada la trombosis ve-

nosa profunda de la vena subclavia se inicia tratamiento anticoagulante con heparina de bajo peso molecular, con mejoría franca y desaparición del edema.

El cuadro de debilidad generalizada con tetraparesia flácida, arreflexia y amimia, y orientado inicialmente como Sd. Guillain-Barré axonal, no precisó tratamiento con inmunoglobulinas, pues el paciente presentó recuperación parcial del déficit motor con tratamiento sintomático y fisioterapia sin presentar afectación respiratoria.

Dada la toxicidad grave a la quimioterapia se decide NO continuar el tratamiento quimioterápico adyuvante aún el alto riesgo de recidiva.

Dos meses después del inicio de la clínica neurológica el paciente aún presentaba tetraparesia con atrofia muscular generalizada. En TC de control se objetiva recidiva neoplásica a nivel hepático por lo que se reanuda el tratamiento con quimioterapia previa consulta al servicio de Digestivo para realizar tratamiento y profilaxis de las crisis de porfiria.

Se inicia tratamiento con Irinotecán en monoterapia en diciembre de 2009, presentando cuadro de diarreas grado II que se autolimitan y mejoran con tratamiento médico. Después de la administración del segundo ciclo el paciente ingresa por dolor abdominal, fiebre y diarreas que evolucionan a cuadro de suboclusión intestinal. Dados los antecedentes de porfiria aguda intermitente se inicia tratamiento con hemina.

A pesar del tratamiento con hemina el paciente presenta oclusión intestinal con perforación de asa ileal y gran colección intraperitoneal. (figura 1).

Se interviene de forma urgente, practicándose resección y anastomosis de ileon terminal, presentando postoperatorio con recuperación lenta pero favorable.

En marzo de 2010, durante el seguimiento, se objetiva progresión tumoral hepática iniciándose tratamiento con Capecitabina 1000 mg/12h durante 14 días.

Se valora por el servicio de Digestivo solicitándose de nuevo los niveles de precursores de porfirinas en orina que resultan elevados (ácido delta amino levulínico de 2.25 mg/dL, porfobilinógeno en orina 16.6 mg/24h) iniciándose tratamiento con hemina humana previa al tratamiento con quimioterapia. (se administran 3 ciclos de 250 mg/día). En control analítico posterior previo a la administración de quimioterapia, se observa disminución de los niveles de los precursores de porfirinas a la mitad (ácido delta amino levulínico de 1.22 mg/dL, porfobilinógeno en orina 7.1 mg/24h) pero aún no negativizados por lo que no se realizó el segundo ciclo con capecitabina. (El paciente aún presentaba molestias abdominales).

Paralelamente se solicitó la determinación del K-Ras que resultó "wild type" por lo que se inicia tratamiento con Cetuximab semanal en monoterapia.

Actualmente el paciente sigue vivo en curso de tratamiento con Cetuximab y realizando controles periódicos de los

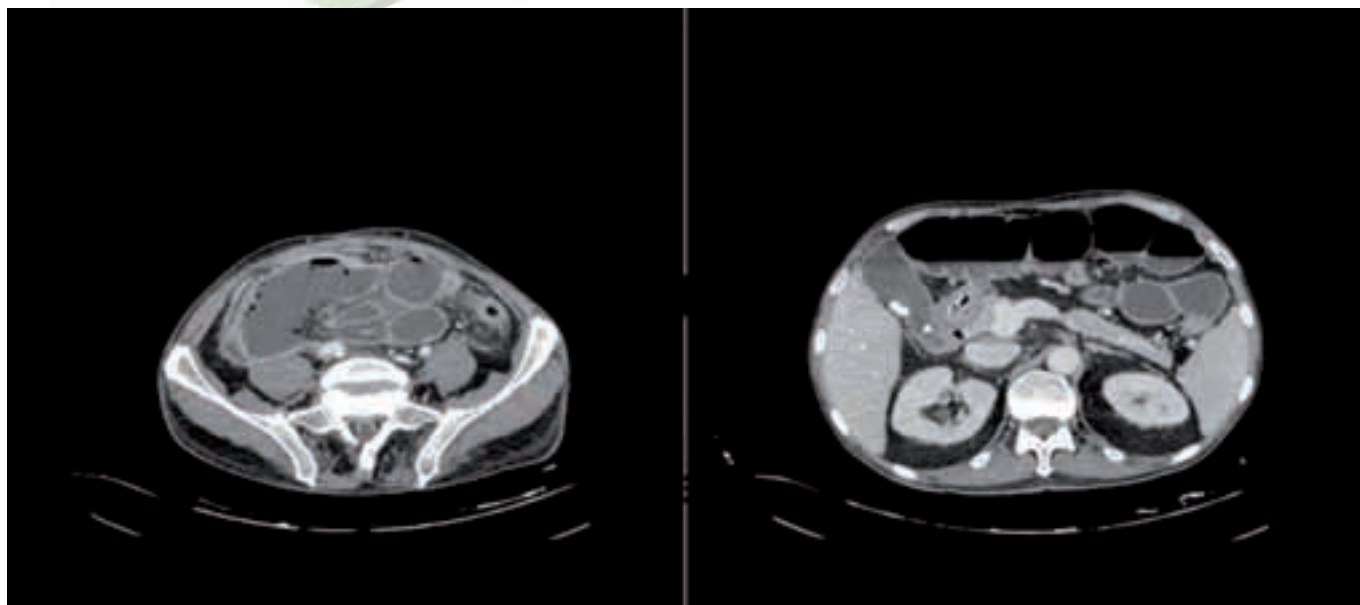


Figura 1. Tomografía computarizada abdominal que muestra oclusión intestinal con perforación de asa ileal y gran colección abdominal.

► precursores de porfirinas en orina y según resultados, realizando tratamientos periódicos con hemina humana para disminuir el riesgo de desencadenamiento de una crisis porfírica aguda.

Discusión

Las porfirias son un grupo heterogéneo de enfermedades metabólicas, generalmente hereditarias, ocasionadas por la deficiencia en las enzimas que intervienen en la biosíntesis del grupo hem (componente de la hemoglobina)¹.

Se caracterizan por una sobreproducción y acúmulo de las llamadas porfirinas y de precursores como el ácido delta aminolevulínico y el porfobilinógeno. Dentro de la clasificación se definen dos grandes grupos: Porfirias hepáticas y eritropoyéticas.

La Porfiria que se presenta en este caso, es una Porfiria aguda intermitente (PAI) que es la forma más frecuente de las porfirias agudas (englobadas dentro de las porfirias hepáticas). De herencia autosómica dominante (menos del 10-20% de los portadores expresan la enfermedad), más frecuente en el norte de Europa y en mujeres (20-45 años). La prevalencia general se estima 1-2/15.000 habitantes.

Los factores desencadenantes más frecuentes suelen ser los fármacos (barbitúricos, benzodiacepinas, etc y algún quimioterápico como la Daunorubicina².

La crisis aguda está provocada por el aumento de la demanda del grupo hem en el organismo.

La mayoría de crisis se inician con dolor abdominal y ansiedad, siendo éste un cuadro clínico confuso, pudiéndose acompañar de una disfunción global del sistema nervioso (autónomo, periférico y central).

El diagnóstico se basa en la detección en orina de cantidades elevadas de porfobilinógeno y ácido-delta-aminolevulínico durante las crisis agudas, que pueden disminuir o normalizarse en períodos asintomáticos.

El tratamiento, se basa en la infusión del grupo hem en vía central, hemina (3mg/Kg/día) durante 3 días que regula la acción de la ALA sintetasa.

En cuanto a este caso, es el primero reportado en la literatura en el cual, el esquema FOLFOX de quimioterapia provoca el debut clínico de una Porfiria Aguda Intermitente. En la búsqueda bibliográfica realizada no se hallan casos reportados de debut de PAI en relación a

los citostáticos incluidos en el esquema FOLFOX (oxaliplatino-ácido folínico-5-Fluorouracilo).

Se han descrito crisis porfíricas por Daunorubicina y existe un "case report" tratado con quimioterapia (adenocarcinoma de origen desconocido tratado con Carboplatino-Doxorrubicina-ciclofosfamida) en el cual se previnieron las crisis porfíricas con hemina endovenosa, entre los ciclos de quimioterapia, disminuyendo los productos del porfobilinógeno en orina y sin presentar crisis aparentes³.

Bibliografía

1. Harrison Principios de Medicina Interna. 17ª Edición. Anthony S.Fauci, et al. 2009. McGraw-Hill interamericana Editores S.A.
2. [http:// porphbook.tripod.com/16.html](http://porphbook.tripod.com/16.html). Porphyria educational services.
3. Forget F, Awada A, Klastersky J, et al. Anticancer chemotherapy in a patient with prior history of acute intermittent porphyria. A case report and review of the literature. Support Care Cancer. 2001 Sep;9(6):465-6.

Entrevista al

Dr. José Luis Pérez Gracia



Dr. José Luis Pérez Gracia

En octubre de 2009 se creó el Grupo de Trabajo SEOM de Investigación Traslacional con el objetivo principal de ayudar a los investigadores clínicos a realizar estudios en muestras de pacientes oncológicos.

En este año el Dr. Pérez Gracia hace un balance positivo de la actividad de este Grupo de Trabajo en el que ya participan más de 25 socios de la SEOM.

El Grupo pretende ayudar a los investigadores a superar las dificultades normativas asociadas a la realización de estudios en muestras biológicas de pacientes, elaborando y poniendo a su disposición formatos de documentos que cumplan con la legislación vigente. También está diseñando protocolos homogéneos de obtención, procesamiento, conservación y envío de muestras con el fin de facilitar la realización de estudios multicéntricos en los Grupos Cooperativos y en otros ámbitos. Los investigadores decidirán qué muestras se obtienen y qué estudios se realizan en las mismas.

Dr. José Luis Pérez Gracia, coordinador del Grupo de Trabajo SEOM de Investigación Traslacional

¿Puede resumirnos los objetivos principales de este Grupo de Trabajo del que es coordinador?

Nuestro objetivo principal es fomentar la realización de estudios en muestras de pacientes. Los oncólogos tenemos un contacto muy directo con pacientes cuyas muestras pueden aportar un conocimiento fundamental para avanzar en la investigación del cáncer. También tenemos la confianza de nuestros pacientes para obtener y para estudiar estas muestras. Aunque en España se realizan estudios de muy alto nivel en muestras de pacientes, pensamos que nuestro enorme potencial no se aprovecha completamente.

¿Cuáles son las principales dificultades que presenta el realizar estudios en muestras de pacientes?

Las principales dificultades que los investigadores encontramos son las legales y éticas, las logísticas; y el obtener el máximo rendimiento del estudio de las muestras.

Para superar las dificultades legales, hemos diseñado un gran proyecto cuyo objetivo es la identificación de factores predictivos de eficacia y toxicidad en pacientes con cáncer. Este proyecto está abierto a todos los Servicios de Oncología que deseen participar. Para facilitar los aspectos logísticos, estamos diseñando protocolos de obtención, conservación y envío de muestras. Y para optimizar el estudio de las muestras, estamos creando un registro de Grupos de Investigación Básica que deseen colaborar en el proyecto y que estará disponible a través de la web de la SEOM. De esta forma, queremos potenciar las colaboraciones entre grupos de investigación clínica y básica.

¿Cómo es el proyecto que se ha generado?

El proyecto se titula "Estudio Traslacional Prospectivo de determinación de factores predictivos de eficacia y toxicidad en pacientes con cáncer". Es un estudio prospectivo en muestras de pacientes que tendrá una duración de 5 años. El proyecto cumple con la legislación vigente y en su diseño han colaborado especialistas en esta materia, como la Cátedra de Derecho y Genoma de la Universidad de Deusto y la Universidad del País Vasco y el Bufete de Lorenzo Abogados. El diseño también ha sido supervisado por el Programa Máster del Departamento de Bioética de la Universidad de Navarra. El proyecto ya ha sido presentado a los Comités de Ética y ha obtenido la aprobación de los dos primeros comités.

¿Qué ventajas otorga este protocolo?

La complejidad de la legislación para los investigadores clínicos y la ambigüedad con la que se interpreta en algunas ocasiones, limita el número de proyectos que los oncólogos podemos llevar a cabo. Al haber sido revisado por especialistas en la materia, el proyecto facilitará que realicemos más estudios en muestras de pacientes cumpliendo con la legislación. Se podrán estudiar muestras de pacientes con cualquier tipo de cáncer y también de individuos sanos, ya que el objetivo secundario es identificar factores de riesgo o protección frente al desarrollo del cáncer.

¿Qué muestras se podrán estudiar gracias a este proyecto?

En este proyecto pretendemos darle una gran relevancia a las muestras de sangre obtenidas de forma secuencial y también a las de orina y de otros líquidos biológicos. Estas muestras pueden obtenerse de forma repetida y además son más accesibles para los oncólogos, por lo que tienen un gran potencial de desarrollo. Además, el consentimiento del proyecto también solicita la autorización de los pacientes para estudiar sus biopsias.

Aunque hasta ahora, las muestras de las que obtenemos factores predictivos son las biopsias, estas presentan algunos inconvenientes, como su dificultad de obtención, coste, etc. Además, las biopsias de nuestros pacientes muchas veces han sido obtenidas mucho tiempo antes, incluso años, y puede que no reflejen la enfermedad del paciente en ese momento. Las muestras de sangre pueden resolver algunos de estos aspectos.

¿Quién decidirá que muestras se estudian?

Los subproyectos que se realicen en el marco de este gran proyecto serán decididos por los propios investigadores. Claramente, lo que queremos fomentar son las colaboraciones entre varios centros, idealmente en el seno de los grupos cooperativos, ya que será la única forma de obtener series amplias e informativas.

¿Quién es el responsable legal de las muestras y dónde se guardarán?

El responsable será el investigador principal de cada Centro que participe en el proyecto. Las muestras se guardarán por tanto donde el investigador decida. En el caso de muestras de suero o de orina, es sencillo conservarlas en

el Centro hasta el momento de su estudio. Para otras muestras más complejas, como el ADN o las células circulantes, será necesario enviarlas a un lugar centralizado, que en todo caso será decidido por los propios investigadores. Para transportar las muestras cuando sea necesario, estamos estableciendo contactos con empresas de mensajería.

¿En qué se diferencia este proyecto de un biobanco?

Los biobancos son un concepto diferente, porque recogen muestras de todo tipo de individuos que pueden emplearse en cualquier tipo de investigación. Por lo tanto, tienen unas condiciones especiales de funcionamiento, de información a los individuos, etc. Éste es un proyecto de investigación en una población definida, con una duración limitada y con un objetivo concreto: la determinación de factores predictivos de eficacia y toxicidad de los tratamientos empleados en pacientes con cáncer. Las muestras no pueden utilizarse para otros fines de investigación distintos al del proyecto.

¿Qué retos se plantea el Grupo de Investigación Traslacional a largo plazo?

En función de la aceptación que tenga el proyecto y de los medios de los que dispongamos, intentaremos abordar otras cuestiones para potenciar la realización de estudios en muestras de pacientes, como por ejemplo, diseñar bases de datos comunes, ayudar a recoger los datos clínicos a través de CRO, etc. Nuestra intención es conseguir financiación competitiva para el proyecto global, que se distribuiría en gran parte a través de los Grupos Cooperativos. Los subproyectos que se generen, también pueden presentarse a convocatorias de financiación competitiva.

Si alguien tiene interés en incorporarse al proyecto ¿Qué debe hacer?

Si alguien tiene interés en incorporarse al proyecto ¿Qué debe hacer?

Los Centros que deseen incorporarse al proyecto y las personas que quieran apuntarse al Grupo de Investigación Traslacional deben ponerse en contacto con SEOM. En estos momentos estamos gestionando el envío del proyecto a los distintos CEIC, aunque se está haciendo de forma escalonada ya que no podemos enviar todos de forma simultánea. Si alguien quiere gestionar directamente el envío a comités en su propio centro, puede ponerse en contacto conmigo por e-mail (jlgracia@unav.es). El proceso es bastante sencillo.

■ Nuestro objetivo principal es fomentar la realización de estudios en muestras de pacientes. Los oncólogos tenemos un contacto muy directo con pacientes cuyas muestras pueden aportar un conocimiento fundamental para avanzar en la investigación del cáncer