Los expertos destacan la importancia de hacer un seguimiento de los resultados de los ensayos clínicos mediante RWD tras su aprobación

Las unidades de investigación clínica tendrán que trabajar en un futuro con Big Data e inteligencia artificial

▶ Las enfermeras de ensayos clínicos son una pieza fundamental en la investigación

Las sesiones del Grupo CICOM contaron con varias mesas redondas, además de una exposición de pósters.

El pasado 25 de octubre tuvieron lugar las sesiones científicas del Grupo de Trabajo de Coordinadores de Investigación Clínica (CICOM) de SEOM dentro del Congreso SEOM2019, celebrado en Pamplona entre el 22 y el 25 de octubre. Estas sesiones científicas se dividieron en tres partes. Una primera de debate sobre los diferentes roles de enfermería de ensayos clínicos, seguido de una sesión formativa sobre la investigación clínica del futuro (Big Data) y, por último, la sesión de comunicaciones orales con la entrega de premios a las dos mejores comunicaciones, gracias a la colaboración de **Novartis**.

La **Dra. Begoña Martín Castillo**, coordinadora del Grupo CICOM, inauguró las sesiones con unas palabras de bienvenida y agradeció la presencia de todos los asistentes. En la primera mesa, la sesión de debate, se dio a conocer el papel de enfermería en los ensayos clínicos y se constataron las diferencias que existen en función de la organización de cada hospital. Isabel Catoira, enfermera de la Unidad de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia, expuso su papel como coordinadora de ensayos clínicos. Le siguió Ana López, enfermera de ensayos clínicos del Hospital Universitario de Fuenlabrada, y la enfermera Silvia Molina, quien explicó su función como enfermera de ensayos clínicos de fases I en la Unidad de Investigación del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Por último, Vanessa Segura mostró su tarea asociada a enfermera asistencial y en ensayos clínicos en el Instituto Catalán de Oncología de Hospitalet. Todas presentaron su trabajo dentro de las unidades de investigación, poniendo en valor el importante papel que desarrollan para la correcta atención del paciente y el buen funcionamiento del estudio clínico.

La segunda mesa científica se centró en Big data, Real World Data (RWD) y la tecnología de inteligencia artificial, en la que participaron como ponentes el **Dr. Andrés García Palomo**, coordinador de la

Sección SEOM de Evaluación de Resultados y Práctica Clínica y jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario de León, y el **Dr. Víctor Moreno**, director del Programa de prevención y control del cáncer y director del programa de analítica de datos oncológicos.

En esta sesión se concluyó que los ensayos clínicos tienen sus limitaciones pero a día de hoy son las herramientas utilizadas para la aprobación de los medicamentos por parte de las agencias reguladoras. Es cierto que los ensayos clínicos se realizan con muestras pequeñas de pacientes y que sus resultados pueden no ser representativos de la población real, pero lo importante es que después de su aprobación, exista un seguimiento de sus resultados mediante RWD. El problema que surge es que cuando se quiere hacer RWD no se tienen datos estructurados, las historias clínicas de los pacientes no están preparadas para que se puedan analizar automáticamente. Se está trabajando en aplicaciones que leerán un informe o una historia clínica y extraerán datos estructurados, pero todavía no son fiables al 100%.

Sobre inteligencia artificial, que se podría definir como entrenar a una máquina para que pueda realizar una tarea intelectual resoluble por el ser humano, se expusieron ejemplos como que la IA detecta mejor el cáncer de piel que los dermatólogos, la IA detecta la depresión usando las fotos de Instagram o que la IA detecta el cáncer de mama con la misma precisión que un radiólogo. Los inconvenientes de la IA es la capacidad de generalización muy limitada y que actúa como una caja negra en la que el ser humano no encuentra justificación de la respuesta obtenida.

Por último, se explicó que el Big Data es el análisis masivo de los datos con resultados a tiempo real. El objetivo es aprender del pasado para tomar mejores decisiones en el futuro, pero siempre a tiempo real. Se utilizará el Big Data como herramienta descriptiva evaluando resultados e identificar relaciones previamente desconocidas que se podrán validar con ensayos clínicos, como herramienta predictiva que ayudará a predecir sucesos clínicos y a la toma de decisiones en tiempo real basado en casos anteriores.

Como conclusión, el RWD o el Big Data no significarán el fin de las unidades de ensayos clínicos, pero sí que puede llevar una restructuración para que, además de realizar ensayos clínicos, sean la entrada de estas nuevas tecnologías.

Rotaciones y comunicaciones

Tras estas mesas y gracias a la colaboración de **MedSIR**, se entregaron dos premios que permitirán una rotación por la unidad de ensayos clínicos de un centro de excelencia. Recayeron en **Alejandro Sánchez Hijón**, del Hospital Universitario Dr. Josep Trueta ICO Girona, y en **Raquel Romero Van Ser Schoot**, del Hospital Universitario Lucus Augusti de Lugo. Ambos han seleccionado desarrollar su rotación en el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Finalmente, se expusieron las cinco comunicaciones orales seleccionadas y se dieron los premios a las dos mejores comunicaciones orales, con la colaboración de **Novartis**. El primer premio fue para **Mercedes Egaña Gorraiz**, coordinadora de ensayos clínicos de la Clínica Universitaria de Navarra, por el proyecto "Guía informativa para reforzar la comprensión del paciente durante la inclusión en un ensayo clínico", mientras que el segundo se asignó a **Silvia García Garro**, coordinadora de ensayos clíncos de MD Anderson Cancer Center de Madrid, por su trabajo "Impacto directo que supone la investigación clínica en un gran Hospital Universitario en España: Análisis de Coste-efectividad en pacientes metastásicos diagnosticados de carcinoma renal (mRCC) y tumores neuroendocrinos (mNET)".

Arriba, la Dra. Begoña Martín y Cristina Masferrer, de MedSIR, entregando su premio de rotación externa. Abajo, los premiados a las mejores comunicaciones CICOM con la Dra. Martín y Vanessa Durán, de Novartis.