

## **Panorámica sobre los ensayos clínicos en el municipio de Morón**

### Overview on clinical assays in Moron municipality

Lic. Tatiana Hernández Casola<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-1237-0610>

Dra. Yixi Pérez Morales<sup>1</sup> <https://orcid.org/0000-0002-7204-1448>

<sup>1</sup>Hospital General Provincial Roberto Rodríguez. Morón, Ciego de Ávila, Cuba.

\*Autor para la correspondencia. Correo electrónico: [rmonzon@infomed.sld.cu](mailto:rmonzon@infomed.sld.cu)

Recibido: 06/03/2018

Aprobado: 09/01/2019

El ensayo clínico es cualquier forma de investigación experimental que involucra personas y se diseña para identificar el tratamiento más apropiado para futuros pacientes, con una condición médica determinada. En Cuba, la investigación clínica reviste cada vez mayor importancia, pues permite brindar a los pacientes nuevos y mejores tratamientos contra enfermedades como el cáncer, que en estos momentos es tan incidente y penosa. En el municipio de Morón se han desarrollado varios ensayos clínicos, entre ellos se destacan los relacionados con el cáncer de pulmón, teniendo en cuenta la alta incidencia y mortalidad en la provincia de Ciego de Ávila y el municipio antes citado.

Se conoce como cáncer de pulmón al conjunto de enfermedades resultantes del crecimiento maligno de células de las vías respiratorias, en particular, del tejido pulmonar. Esta es una de las afecciones más graves y de mayor incidencia en el ser humano, con elevados índices de mortalidad a escala mundial. El diagnóstico

temprano de estos pacientes es el principal condicionante para que su tratamiento sea exitoso.

Cabe destacar que este tipo de tumor presenta la mayor morbilidad y mortalidad entre todas las neoplasias. Se estima que para el 2020 habrá 9 millones de casos nuevos en los países en vías de desarrollo y 6 millones en las naciones desarrolladas. La Organización Mundial de la Salud prevé que para el 2030 lo presentarán 17 millones de habitantes en el planeta.<sup>(1)</sup>

Ahora bien, son precarios los resultados del tratamiento estándar en los pacientes con esa neoplasia y todos pueden considerarse potencialmente aptos para ensayos clínicos donde se evalúan nuevas formas de tratamiento; sin embargo, los resultados de los estudios clínicos de los últimos años demuestran, que aún luego de utilizar la mejor terapia oncoespecífica disponible, la mediana de supervivencia ha estado limitada a aproximadamente 8-9 meses y sus beneficios son observados principalmente en los pacientes con buen estado general.<sup>(2,3)</sup>

Por todo lo antes expuesto, resulta evidente la necesidad de desarrollar nuevas estrategias terapéuticas para incrementar la supervivencia de los pacientes que presentan neoplasias pulmonares malignas, en particular, cáncer de pulmón. El desarrollo alcanzado en el conocimiento de la biología celular y molecular del cáncer ha posibilitado el descubrimiento de blancos potenciales para la inmunoterapia de estos tumores; es por ello que actualmente los ensayos clínicos constituyen la mejor herramienta para evaluar la eficacia y seguridad de un nuevo tratamiento, lo cual ha permitido que se conviertan en el nuevo paradigma de los métodos científicos de investigación.<sup>(4)</sup>

Resulta importante señalar que en el municipio de Morón se mostraron resultados alentadores en la implementación de ensayos clínicos, entre los cuales se encuentran:

1. Estudio del efecto y la seguridad del preparado vacunal. N-acetil GM3/VSSP/Montanide ISA 51 combinado con el IFNa 2B R en el tratamiento del carcinoma de células claras del riñón en los estadios III y IV. Evaluados 10 pacientes y 2 incluidos.

2. Eficacia y seguridad del Oleozón® tópico en el tratamiento de pacientes con impétigo. Evaluados 18 e incluidos 16.
3. hR317. Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado, estratificado, abierto y comparado en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado, tratados con Racotumomab, Nimotuzumab o Docetaxel después de primera línea de tratamiento oncoespecífico. Se han evaluado 34 e incluido 7. Se encuentra en ejecución.
4. Evaluación de la seguridad de CIMAvax®-EGF en pacientes con tumores de pulmón de células no pequeñas en estadios avanzados, tratados en la asistencia primaria de salud (fase IV). Evaluados 20 y 11 incluidos.
5. Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado, estratificado, abierto y comparado en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio avanzado, no aptos para quimioterapia y tratados con las vacunas Racotumomab, CIMAvax EGF o la combinación de ambas. Fase II / III. Se han evaluados 3 e incluido 1. Se encuentra en ejecución.
6. Seguridad de la vacuna CIMAvax EGF para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadios avanzados. Exploración de la efectividad según concentraciones basales de EGF, fase IV. Se han evaluados 17 pacientes y 5 incluidos, actualmente en ejecución.

Una nueva propuesta que comienza es la evaluación de la seguridad y efectividad de la Melagenina Plus® en el tratamiento del paciente con vitiligo.

Los servicios médicos disponen de numerosos productos para la investigación científica así como el personal altamente calificado y plenamente identificado con el problema de salud que constituyen estas neoplasias, los ensayos clínicos le permiten a estos pacientes contar con una nueva alternativa terapéutica, aumentar la sobrevida y ofrecen la posibilidad de convertir el cáncer avanzado en una enfermedad crónica controlable.

## Referencias bibliográficas

1. Martínez Feria F, Acosta Brooks SC, Cobián Caballero CO. Supervivencia libre de progresión de cáncer pulmonar de células no pequeñas en pacientes vacunados con CIMAvax-EGF. MEDISAN. 2015 [citado 17/05/2016]; 19(12). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192015001200007](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192015001200007)
2. Outsourcing clinical trial safety data management. Clinical Trials. 2014 [citado 09/04/2016]. Disponible en: <http://www.sciformix.com/wp-content/uploads/Outsourcing-Clinical-Trial-Safety-Data-Management-July-2014.pdf>
3. Lage DA. Immunotherapy and complexity: Overcoming barriers to control of advanced cancer. MEDICC Review. 2014;16 (3-4): 65-72.
4. De la Luz Hernández K, Rabasa Y, Montesinos R, Fuentes D, Santo Tomás JF, Morales O, et al. Cancer vaccine characterization: from bench to clinic. Vaccine. 2014; 32 (24): 2851-8.



Esta obra está bajo una [licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/).