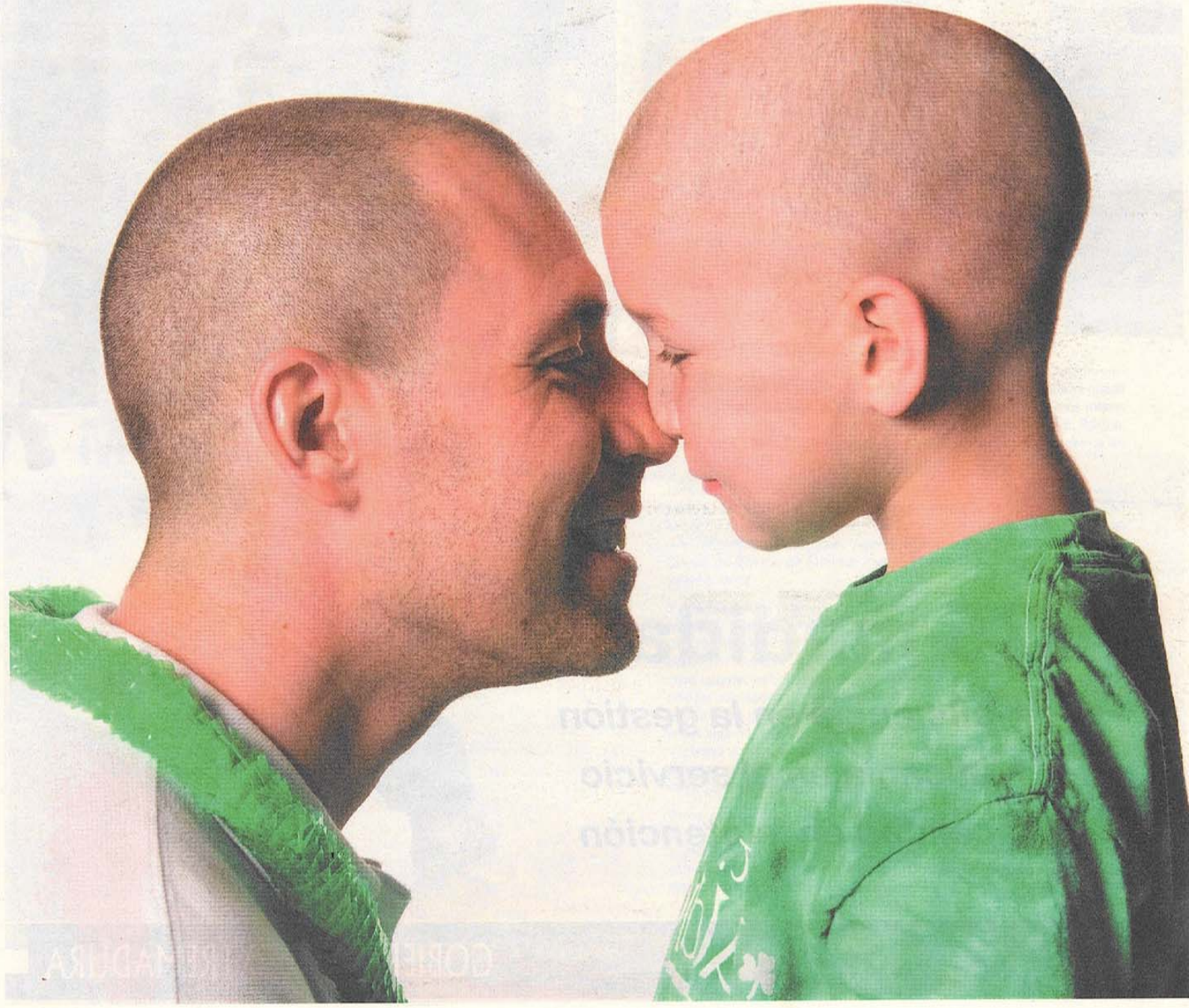
I+V

INVESTIGACIÓN PARA LA VIDA

UNIDAD DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE **FASE I** DE CÁCERES



José Antonio
MONAGO

PRESIDENTE DEL GOBIERNO
DE EXTREMADURA

INVESTIGACIÓN: UNA APUESTA SEGURA

Dicen que aquellos que no saben adaptarse a las exigencias de los tiempos, acaban retrocediendo. Esta máxima aplicada al ámbito científico significa que o se investiga e innova o uno se queda irremediablemente desfasado. Investigar supone buscar soluciones a los problemas e innovar es encontrar nuevos y mejores usos a los recursos de los que disponemos. En Extremadura hemos apostado por investigar e innovar porque somos conscientes de que nuestro futuro pasa por desarrollar ambas estrategias.

Son muchos los ejemplos diarios que nos demuestran cómo la investigación y la innovación pueden salvar vidas. Enfermedades que antaño eran mortales ahora se curan con el tratamiento médico adecuado e, incluso, se pueden evitar con la prevención.

Por eso, nadie pone en duda el papel fundamental que desempeñan investigadores e innovadores en el avance y bienestar de cualquier sociedad. Todos encuentran un síntoma de progreso y civilización en los diagnósticos y tratamientos de enfermedades graves, que las curan o que alivian sus síntomas a un porcentaje significativo de la población. Invertir desde los gobiernos en estas materias no es sólo una apuesta segura, sino que también es moralmente necesaria.

> UNA INICIATIVA DE ESTA ENVERGADURA POSICIONARÁ A EXTREMADURA EN EL PANORAMA INTERNACIONAL

El Gobierno de Extremadura es consciente de ello. Nuestra región empieza a despuntar en I+D+i y tenemos la confianza de que esta tierra puede situarse a la cabeza de España en estas materias, porque no somos menos que otras regiones y podemos competir, incluso, a nivel internacional. Porque, como decía Steve Jobs, la innovación es lo que distingue a los líderes de los que les siguen.

Innovar es, en nuestra región, poner en marcha el Proyecto de Bioincubadora, que pondrá a disposición de los emprendedores especialistas en el sector de las ciencias de la vida los medios físicos para que puedan realizar sus investigaciones. Liderar, en nuestra región, es contar con un Centro de Cirugía de Mínima Invasión de referencia a nivel nacional e internacional.

Y con esa misma intención de abordar nuevos retos y alcanzar metas ambiciosas, este gobierno está poniendo en marcha también esta Unidad de Ensayos Clínicos Fase I en el Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres. Un proyecto liderado por especialistas en oncología y hematología cuyo objetivo es continuar impulsando esa investigación que se ha vuelto no sólo necesaria sino inexcusable para una sociedad avanzada, así como apoyar a los que la desarrollan y atraer ensayos clínicos que contribuyan a que sigamos siendo pioneros. Porque estamos convencidos de que una iniciativa de esta envergadura posicionará a Extremadura en el panorama internacional y atraerá no sólo miradas sino también inversión de numerosos laboratorios nacionales e internacionales.

Dicen que muchas personas pequeñas, en muchos lugares pequeños, harán cosas pequeñas que transformaran al mundo. Este presidente únicamente quiere hacer grande su tierra y esto es sólo un paso más en ese camino. Al final de ese camino está la Nueva Extremadura, aquella que estamos construyendo entre todos.

proyecto gráfico
amantesdementes

Staff Coordinación: Conrado J. Gómez / Diseño y maquetación: José Regidor, Ana Sedano / Redacción: Juan Francisco Caro, Isabel Valdés, Conrado Gómez
Corrección textos: Sergio Martínez, Eduardo Villanueva / Fotografía: José Luis Gálvez, Carlos Pino

Luis Alfonso
HERNÁNDEZ CARRÓN

CONSEJERO DE SALUD Y POLÍTICA SOCIAL
DEL GOBIERNO DE EXTREMADURA

LA FASE 1 ESTARÁ OPERATIVA EN 2013

¿Se ha planteado convertir el hospital de Cáceres en un centro de formación universitaria?
Es un antiguo deseo del hospital de Cáceres que le sea reconocido su esfuerzo investigador y docente. Los profesionales de este centro hospitalario llevan más de 15 años reclamando su visibilidad, y es compromiso de la Consejería, como ya lo he manifestado en varias ocasiones, que este deseo se cristalice a medio plazo. Actualmente estamos actualizando el convenio de relaciones con la Universidad de Extremadura y ambas partes estamos muy interesadas en darle una respuesta positiva a esta reivindicación. También hay que recordar, con respecto al Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres, las dificultades físicas que hay de espacio de ese hospital. Cuando tengamos el nuevo hospital de Cáceres esa colaboración y la implantación de esa formación va a ser mucho más rápida. Y desde luego es una de las aspiraciones que tengo en cuanto tengamos ese nuevo hospital abierto.

> TODO LO QUE CONTRIBUYA A HACER DE CÁCERES UN PUNTO DE ACTIVIDAD CIENTÍFICA, REDUNDARÁ EN BENEFICIO DE LA CIUDAD Y LA REGIÓN

Después de 15 años de trabajo, Extremadura dispondrá de la primera Unidad de Fase 1 en tratamientos oncológicos. ¿Qué supondrá para nuestra región este hito?
El desarrollo de la Unidad de Ensayos Clínicos, Fase I, es el resultado de mucho más que de 15 años de trabajo. Es el fruto de la labor investigadora que el hospital cacereño viene desarrollando desde el inicio de su historia y que ahora se verá decididamente impulsada a través de una estructura sólida que apoyará este trabajo y le otorgará visibilidad a sus resultados. Las obras están muy avanzadas, y en paralelo se está realizando el montaje del equipamiento, con la intención de que esté operativa a principios de 2013. La Unidad está siendo liderada por los profesionales de los Servicios de Oncología y Hematología y aunque no es excluyente que se realicen ensayos clínicos de otras especialidades, apostamos por la especialización. Sin duda, la puesta en marcha de esta nueva unidad de ensayos clínicos abre al conjunto de Extremadura la posibilidad de competir con otras unidades españolas e internacionales, lo que apuntalaría de manera decisiva nuestra posición en el mapa de la labor investigadora.

Como única unidad de este tipo en Extremadura ¿tiene constancia de multinacionales del sector farmacéutico que se hayan interesado?
No es la única unidad de este tipo en Extremadura. En el Hospital Infanta Cristina tenemos otra que está llevando a cabo ensayos en Fase I de medicamentos relacionados con la salud mental. Este proyecto forma parte del programa de colaboración que mantiene la Comunidad Autónoma de Extremadura con Farmaindustria en el ámbito de la Investigación Clínica y Trasnacional. Por tanto, lógicamente todos los laboratorios asociados en Farmaindustria son conocedores de los dispositivos de investigación a los que pueden acceder en Extremadura, y por supuesto han mostrado su interés, tanto por la unidad en Cáceres como la que tenemos en Badajoz, dentro del centro de investigación clínica del área.

¿Puede atraer inversión privada para Cáceres? ¿Cómo influye esto en el desarrollo del tejido industrial de la ciudad?
Por supuesto, todo lo que contribuya a hacer de Cáceres un punto de actividad científica e investigadora redundará en beneficio de la ciudad y de la región. La influencia espontánea de este proyecto sobre el desarrollo industrial de la ciudad no será directa, el desarrollo científico sí tiene un efecto locomotora indirecto sobre el resto de sectores.

Quizás podamos hablar del embrión de la futura Ciudad de la Salud...
En todo caso, hablaríamos de un ladrillo más de la futura Ciudad de la Salud, cuya fuerza tractora sin duda es el Centro de Cirugía de Mínima Invasión, referente nacional e internacional y un ejemplo de cómo alcanzar una especialización reconocida globalmente, a partir de la coordinación y el uso eficiente de los recursos locales. La Ciudad de la Salud girará en torno a una bioincubadora de empresas que se convertirá en el núcleo de atracción de talento a Extremadura, tal y como ya fue avanzado en el Consejo Extraordinario de Gobierno, que precisamente tuvo lugar en la capital cacereña. Este proyecto, que ha permanecido muchos años dormido y que se ha replanteado para ser viable, será el elemento impulsor de un nuevo sector económico para Extremadura, el de las Ciencias de la Vida, en el que se incluye el estudio de plantas, de animales y de seres humanos.

EL SAN PEDRO INVESTIGARÁ

NUEVOS TRATAMIENTOS CONTRA EL CÁNCER

El SES y Fundesalud están ultimando la puesta en marcha de una Unidad de Fase I de oncohematologí en el Hospital San Pedro de Alcántara, donde se probarán nuevas terapias contra el cáncer. El proyect situará a Cáceres a la vanguardia de la investigación clínica en España.

El Hospital San Pedro de Alcántara se va a convertir en una referencia nacional en los avances de la lucha contra el cáncer. El Servicio Extremeño de Salud y Fundesalud, la fundación pública encargada de fomentar la investigación clínica en Extremadura, están culminando la puesta en marcha de una Unidad de Fase I especializada en oncohematología, con la que el centro hospitalario cacereño va a poder investigar la primera aplicación en humanos de nuevos tratamientos contra el cáncer.

Esta Unidad supondrá un gran salto cualitativo para el San Pedro de Alcántara. Hasta ahora, su personal médico venía participando en diversos ensayos clínicos, pero con la Fase I alcanzarán el nivel más alto en la investigación clínica de oncología, puesto que los resultados obtenidos en estas primeras pruebas, las más complejas, son decisivos con vistas a la implantación de nuevas terapias que atajen el cáncer.

Contar con una Unidad de Fase I "abre la posibilidad de tratar a gente que ahora mismo está huérfana de tratamiento", destaca el doctor Pablo Borrega, coordinador del Servicio de Oncología Médica del hospital y uno de los impulsores del proyecto. Pero al mismo tiempo, añade Borrega, representa una fuente de recursos para la ciudad. En primer lugar, por las cuantiosas inversiones que realizan las industrias farmacéuticas para analizar la aplicación de nuevos fármacos. Y segundo, por la propia actividad que genera el centro y su entorno, a través de servicios de mantenimiento, transporte, alojamiento de pacientes...

> "SE HA CONTACTADO CON COMPAÑÍAS FARMACÉUTICAS INTERESADAS EN FINANCIAR LAS INVESTIGACIONES

INSTALACIONES

Para la preparación del proyecto, que cuenta con el apoyo de la Consejería de Salud, los médicos e investigadores del centro cacereño han visitado el Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, que posee una Unidad de Fase I de oncología médica con una dilatada experiencia. En la actualidad, se dispone ya de plan de viabilidad y plan director y se está llevando a cabo la preparación de las instalaciones de la unidad, que se ubicará en las proximidades del hospital. Además, se ha contactado con compañías farmacéuticas que están interesadas en financiar investigaciones en este centro.

Uno de los principales atractivos que la Unidad de Fase I de Cáceres tiene para estas empresas es su área de influencia. Aglutinará una población potencial de más de 1.100.000 personas, puesto que será el centro de referencia de investigación clínica oncohematológica para toda Extremadura. Una población inferior reduce el interés de las farmacéuticas, pues es menor la probabilidad de encontrar pacientes idóneos para experimentar los nuevos tratamientos. Según señala Pablo Borrega, "no hay muchas unidades de Fase I de oncología en España, ni hay ninguna que abarque tanta población".

REDUCIDO GRUPO

En la actualidad existen en todo el país 25 unidades de Fase I, en su gran mayoría de titularidad pública, dedicadas a investigar la aplicación de nuevos fármacos, pero solo cinco de ellas tienen una clara vocación hacia los ensayos clínicos en el área de oncología. Y Cáceres se unirá a este pequeño grupo.

La investigación clínica es cada vez más importante para las compañías farmacéuticas. Según los datos de Farmaindustria, la inversión en estudios clínicos ha aumentado un 82% en últimos ocho años, hasta alcanzar los 470 millones de eu en 2011. Esta cifra representa el 48% de los gastos tota en I+D de estas empresas en ese año, y eso a pesar de que industria ha recortado su inversión en más de un 5%. De 415,7 millones de euros invertidos en contratos con hospi les, universidades y otros centros públicos, 4,9 millones fuer a parar a Extremadura, la cantidad más alta hasta ahora en historia de la región. Es la octava comunidad con mayor vo men, si bien casi la mitad de la inversión de las farmacéutic se concentra en Cataluña, Madrid y Andalucía.

En 2011, Extremadura realizó 109 ensayos clínicos, de que 84 correspondían a la fase III, la última antes de la c mercialización del nuevo fármaco. En esos estudios parti paron 680 pacientes.

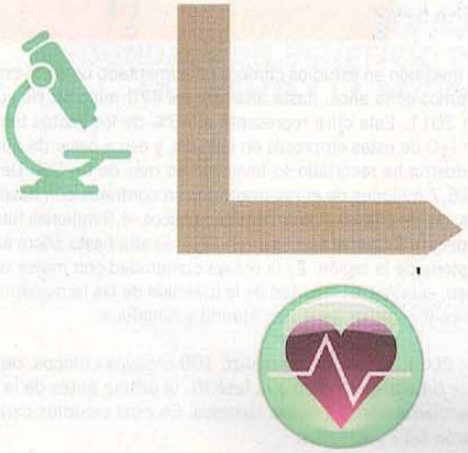
EL VIAJE DE LOS MEDICAMENTOS

ENSAYOS

Cuando recogemos un medicamento en la farmacia o se nos suministra en un hospital, no podemos imaginar el larguísimo periodo de tiempo (y el coste económico) que ha supuesto su descubrimiento y fabricación. **Los ensayos con nuevas sustancias o principios activos comienzan en los laboratorios**, primero con experimentos 'in vitro' mediante cultivos celulares y, después, en animales (ratones, por lo general). Hasta que no se dispone de suficiente información sobre su síntesis, actividad y toxicología no se permite la administración del nuevo compuesto a los seres humanos.

Comienza entonces **un proceso de estudio para conocer sus efectos, su seguridad y su eficacia en las personas, así como la posología adecuada.** Este periodo de desarrollo clínico del producto farmacéutico se divide en cuatro etapas. La fase I, que es la que comenzará a investigarse en la nueva unidad del Hospital San Pedro de Alcántara, pretende estudiar la seguridad del compuesto y determinar la dosis máxima tolerable para así orientar hacia la pauta de administración más adecuada.

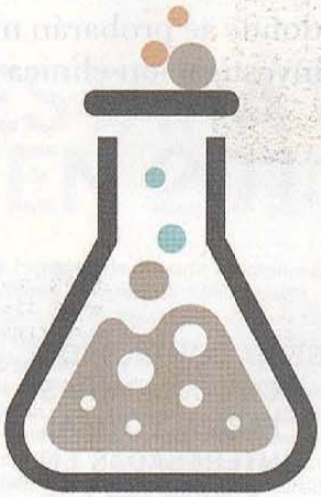
¿Quién puede someterse a estas pruebas? En los nuevos medicamentos en general, la fase I se suele desarrollar con pacientes voluntarios sanos. Pero en el campo específico de la oncología, lo que se mide en esta fase es la toxicidad y sus efectos, de ahí que estos nuevos compuestos solo puedan estudiarse en pacientes enfermos de cáncer, siempre que presenten un estado funcional bueno y una esperanza de vida mínima de tres meses. En principio, estos ensayos no tienen finalidad terapéutica, aunque pueden producirse respuestas ocasionales durante la ejecución.



TRAMITACIÓN

La investigación clínica es un proceso muy delimitado po la legislación sanitaria. En su desarrollo participan la Agencia Española del Medicamento y los Comités Éticos esta blecidos por cada comunidad autónoma, que han de da su visto bueno a cada proyecto de ensayo clínico. En concreto, **estos comités se encargan de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, y el balance beneficio riesgo de todos los protocolos de ensayos clínicos que se pretenden realizar dentro de un hospital o área determinada.** Por ello, constituyen una herramienta fundamenta para asegurar el control de la correcta realización de la investigación clínica y la protección de los sujetos participantes en dicha investigación.

Además de muy vigilada, la obtención de una autorización para desarrollar un estudio clínico es un trámite bastante lento. **Desde que se inicia la tramitación hasta que se recibe al primer paciente para el ensayo transcurren de media seis meses**, según los datos de Farmaindustria.



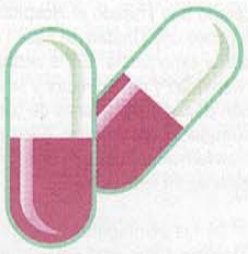
INVESTIGACIÓN

Aunque los ensayos de fase I suelen consistir en la aplicación de dosis progresivamente más altas a los pacientes, no siguen un protocolo único, sino que **es el propio estudio el que marca el camino a seguir** a la hora de especificar cuántas visitas hacen los pacientes, a qué pruebas y cuándo hay que someter al enfermo.

¿Y quién determina si un enfermo puede participar en un ensayo clínico? Pues por lo que se refiere al reclutamiento de voluntarios, la mayor fuente de derivación suelen ser los propios oncólogos de otros centros, aunque en general cualquier facultativo podría solicitar valoración por parte de los servicios de oncología y hematología del Hospital San Pedro de Alcántara.

Una vez fijada la dosis recomendada, los fármacos entran en la fase II. En este periodo se obtiene información sobre la eficacia del producto y la relación dosis-respuesta. Luego, **la fase III evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento experimental en las condiciones de uso habituales.** A medida que el ensayo va a avanzando de fase se necesita un número mayor de pacientes, y cada vez más representativa de la población real afectada por la enfermedad.

Superada la tercera fase, el medicamento inicia su comercialización. Comienza entonces **la fase IV, que analiza la efectividad y seguridad en la utilización diaria del producto y estudia condiciones de uso distintas de las autorizadas.**



JOAQUÍN
GARCÍA GUERRERO
GERENTE DEL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD (SES)

HAY UN COMPROMISO DE AUMENTAR LA INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓ SANITARIA

¿Qué estado de salud atraviesa el SES?
A nivel general es bueno, pero nos encontramos con problemas de presupuesto debido a la crisis económica y en estos momentos estamos en pleno proceso de ajustes para seguir garantizando las mismas prestaciones.

Sucedió en el cargo al doctor Albino Navarro en diciembre de 2012. ¿Qué situación se encontró?
Ha pasado poco tiempo y, como te he indicado antes, terminamos el ejercicio 2012 con restricciones económicas y entramos en 2013 con una reducción en el presupuesto y mucho trabajo por delante. No obstante, el clima sanitario en Extremadura es muy bueno sin prácticamente conflictividad. A las otras áreas sanitarias españolas les llama la atención cómo mantenemos aquí el diálogo a pesar de las dificultades.

Conflictividad que vino marcada sobre todo por el incremento a 37,5 horas. ¿Cómo se está regulando ese acercamiento entre gobierno y facultativos?
Se van a mantener medidas de homogenización sectorial de sanidad para que se aplique en todos los estamentos de igual manera. Se sigue trabajando y dentro de muy poco se abordará en mesa sectorial para alcanzar un acuerdo definitivo.

El presidente extremeño ha manifestado que es fundamental seguir apostando por I+D en nuestro sistema sanitario. ¿Tiene reflejo esta afirmación en los presupuestos?
Hay que destacar el empeño del Gobierno para avanzar en este camino de I+D, aunque ahora mismo está algo por debajo. En próximos ejercicios hay un compromiso para aumentar este porcentaje y ponernos en cabeza de este tipo de proyectos.

> TODO DEPENDERÁ DE QUE SEAMOS CAPACES DE ATRAER A LABORATORIOS IMPORTANTES PARA QUE HAGAN ENSAYOS EN NUESTRO CENTRO

> A LAS OTRAS ÁREAS SANITARIAS ESPAÑOLAS LES LLAMA LA ATENCIÓN CÓMO MANTENEMOS AQUÍ EL DIÁLOGO A PESAR DE LAS DIFICULTADES

¿Podría influir en ese aumento en I+D la intención de convertir el hospital de Cáceres en centro de formación universitario?
Todo esto son hipótesis de trabajo y sería hablar de posibilidades y futuro. Ahora mismo tenemos que optimizar lo que tenemos entre manos: Ciudad de la Salud, CCMI, bioencubadoras del sector, el hospital nuevo de Cáceres....

¿Es factible?
Lo dirá el tiempo. Es un proyecto que se ha presentado y hay que estudiarlo y ver el alcance. Todavía es pronto.

Como usted sabe, Cáceres acogerá la primera Unidad Fase 1 en oncohematología. ¿Qué supondrá esto para el SES?
En principio traerá progreso en I+D, y nos permitirá ofrecer a los pacientes tratamientos experimentales. El sistema tampoco tendrá que pagar por estos fármacos y entraremos en las últimas líneas de desarrollo de tratamientos. Esta dinámica que se pone en marcha contagiará al resto de los profesionales para seguir avanzando en proyectos de investigación no directamente relacionados con oncohematología.

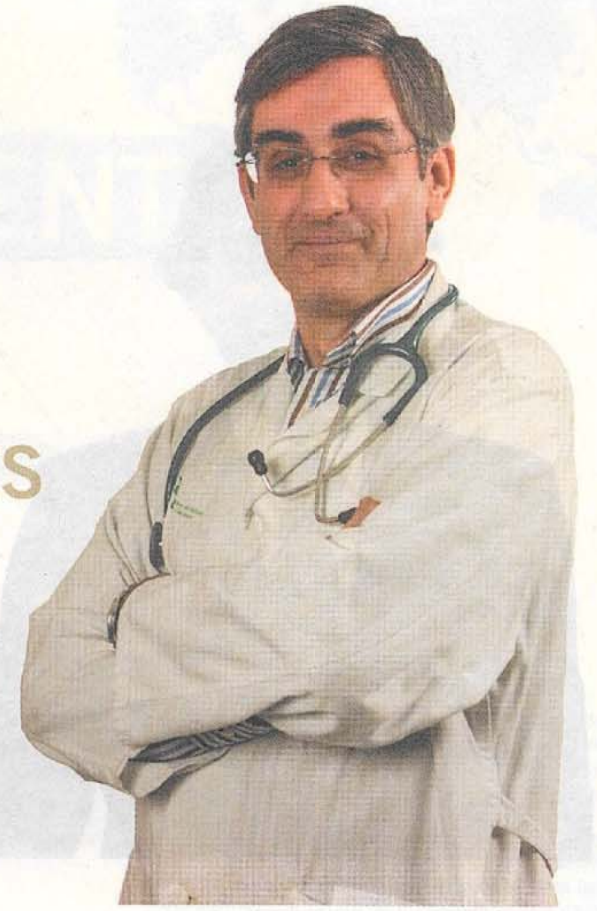
¿Incidirá directamente en la futura Ciudad de la Salud y de las bioencubadoras?
Es un proyecto muy interesante para dinamizar todo el entramado de centros y posibles empresas dedicadas a la biomedicina. Es un paso más para dinamizar la Ciudad de la Salud, que todos deseamos para Cáceres.

¿Qué papel juega en todo esto el CCMI?
El CCMI es un centro puntero a nivel internacional que está atrayendo a investigadores de todo el mundo en sus cursos de perfeccionamiento. A través del centro pueden surgir empresas derivadas de estos proy para poner en marcha fabricación d positivos relacionados con el proces rúrgico. Comercializar y distribuir entorno sanitario.

Al mismo tiempo es interesante la inv de las multinacionales farmacéutic esta Unidad Fase 1. ¿Tienen algún da
No tenemos números concretos, per cierto que los laboratorios aportan los yos clínicos y por cada paciente que clute para el estudio aportan, asimism cantidad de dinero. Todo dependerá seamos capaces de atraer a laborator portantes para que hagan ensayos en tro centro.

Pablo
BORREGA

JEFE DE LA UNIDAD DE ONCOLOGÍA DEL HOSPITAL
SAN PEDRO DE ALCÁNTARA DE CÁCERES



FORMAREMOS PARTE DE UN SELECTO GRUPO DE HOSPITALES CON ACCESO A LA ÚLTIMA TECNOLOGÍA

El doctor Borrega transmite entusiasmo. Es buen conocedor del antes y el después que supondrá contar con una Unidad Fase 1 en oncohematología para la investigación extremeña. Después de años de intensa dedicación, el proyecto por fin será una realidad.

¿Cuál es su día a día?
Se reparte entre la asistencia, la gestión del Servicio y la docencia a los Residentes. Otra labor es la que dedico a la investigación, aunque suele estar implementada dentro de la asistencia al paciente pues suele ser en forma de ensayos clínicos.

¿Cómo se organiza internamente el trabajo en su departamento?
La asistencia se encuentra organizada en unidades con bastante capacidad de autonomía y toma de decisiones. El eje básico de la toma de decisiones son los Comités de Tumores, donde se trata de forma personalizada caso a caso entre todos los especialistas implicados. No olvidemos que formamos parte de una asistencia interdisciplinar orientada a cada paciente. Las unidades se encuentran divididas por patologías de forma monográfica hacia un tipo de tumor, siendo autónomas tanto en los tratamientos estándares como en la investigación clínica. Contamos con Unidades de tumores de mama y ginecológicos, digestivos, cabeza cuello, pulmón, urológicos y los tumores poco frecuentes agrupados en la miscelánea.

La oncología es una de las especialidades más jóvenes de la medicina, sin embargo desde la década de los 70 se ha avanzado notablemente en los tratamientos que se aplican. ¿Qué hito destacaría usted como fundamental en este periodo?
Creo que dos: la secuenciación del genoma humano con el acceso a la comprensión de los mecanismos del cáncer y las fuertes inversiones en investigación.

¿Cómo afectan los recortes en sanidad al área de oncología?
Realmente nosotros no hemos tenido recortes en ningún área de la asistencia. Cada vez tenemos acceso a más fármacos y participamos en mayor número de ensayos clínicos con drogas cada vez más novedosas y en proyectos de I+D+i.

Después de varios años de intenso trabajo, el Hospital de Cáceres pondrá en marcha la primera Unidad Fase 1 en oncohematológica de Extremadura y una de las pocas de estas características de España. ¿Qué supondrá para la investigación contar con algo así?
Desde el prisma del paciente, que es hacia el que se debe orientar la asistencia, supondrá cerrar el círculo del acceso a todas las terapias en fase de experimentación para su problema, con criterios cada vez más personalizados, sin tener que salir de Extremadura como sucede ahora en algunos casos. Desde el punto de vista asistencial y de investigación un salto cualitativo, pues abrirá la posibilidad de entrar a formar parte de un selecto grupo de hospitales con acceso a las últimas novedades tanto en técnicas de biología molecular, farmacología y manejo de nuevas drogas. Creo que puede suponer un foco de desarrollo para empresas relacionadas con la asistencia sanitaria en la región.

> PARA EL PACIENTE SERÁ SU MEJOR OPORTUNIDAD DE AUMENTAR SU SUPERVIVENCIA Y SU CALIDAD DE VIDA

En esta Unidad se llevarán a cabo ensayos clínicos de nuevos tratamientos. ¿Cómo funciona exactamente?
Tanto los oncólogos como lo hematólogos están formados específicamente en el manejo de éste tipo de terapias, es un hábitat dotado de la infraestructura necesaria para el manejo de pacientes muy complejos, que precisan asistencia muy compleja y con drogas de uso muy complejo.

¿Eso significa que el paciente tendrá más oportunidades de supervivencia?
Será su mejor oportunidad de aumentar su supervivencia y su calidad de vida.

Una Unidad Fase 1 necesita más recursos humanos y materiales que otras áreas, pero sin embargo, gran parte de esos gastos son sufragados por los laboratorios. ¿Cómo recupera la industria clínica esa inversión?
Me gustaría orientar la pregunta desde otra perspectiva; gracias a la investigación por parte de la industria farmacéutica tenemos acceso a este fármaco. Del uso correcto de los mismos por nuestra parte, el rigor en la selección del paciente, el beneficio del mismo, y la calidad de la información sobre su eficacia aceleran su aprobación, mayor rapidez en su uso diario. El beneficio económico derivado de su inversión, en realidad no me importa, pero sin su ayuda no se podría avanzar con la celeridad que se hace actualmente.

Para los laboratorios es interesante no sólo la fiabilidad de los profesionales que lleven a cabo un ensayo clínico, sino la población sobre la que opere la Unidad. ¿Extremadura tiene masa poblacional suficiente?
Sí, la masa crítica que manejamos es el millón cien mil habitantes de Extremadura, ello permite estar a la altura, en población, de las mejores Unidades y da la posibilidad de tener un número suficiente de pacientes para poder personalizar su tratamiento. No existe un cáncer general, existe el "cáncer particular de la persona particular", esa selectividad es la idiosincrasia de esta unidad.

Para poner en marcha esta Unidad Fase 1 han estado asesorándose y visitando centros pioneros como Vall D´Hebron. ¿Qué consejo les han dado?
Rigor, sobre todo rigor, tanto en la atención al paciente como en la recogida de datos. A mayor calidad de los mismos, el avance es más rápido y se demora menos el tiempo en llegar esa terapia al resto de enfermos de cáncer.

El consejero de salud ha afirmado que el Hospital de Cáceres será universitario próximamente. ¿Eso redundará en la calidad de los tratamientos o en la investigación?
La Universidad, como fuente de conocimiento, genera sinergias y su función docente sólo puede sumar.

El cáncer aún no tiene cura, aunque algunos tienen un diagnóstico favorable. ¿Aspiramos a que la enfermedad se vuelva crónica o llegará un día en que el cáncer sea historia?
Estamos convencidos de que pasará la misma historia de lo que fueron las enfermedades infecciosas como causa de muerte, primero conocimiento, después tratamientos cada vez más eficaces y tercero diagnóstico molecular muy precoz, de forma que no se llegue a padecer nunca.

La Unidad de Hematología, que dirige el doctor Juan Bergua, junto a la de Oncología, podrá reclutar pacientes para ensayos clínicos y realizar tratamientos experimentales con nuevos fármacos.

Juan BERGUA

DIRECTOR DE LA UNIDAD DE HEMATOLOGÍA
DEL HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCÁNTARA

LOS PACIENTES PODRÁN ACCEDER A TRATAMIENTOS EXPERIMENTALES

¿En qué consiste el trabajo de la Unidad de Hematología?
Somos un servicio central dentro del hospital, llevamos el banco de sangre, el laboratorio de hematología, coagulación, hemogramas, citometría, citología y además tenemos una planta y unas consultas donde vemos los pacientes patológicos con leucemias, melomas y linfomas.

¿Realizáis también trasplantes?
Hacemos actualmente todos los trasplantes autólogos de la región. Este año en concreto hemos realizado 36, con buenos resultados, y solemos tratar a una media de 25 leucemias agudas al año.

¿Qué supone que el hospital vaya a contar con estudios de investigación en Fase 1 en materia de oncohematología?
Tanto los servicios de hematología como los de oncología intentan introducirse dentro de ensayos multicéntricos que permitan mejorar el tratamiento de los pacientes y sacar conclusiones. Es muy importante que los pacientes de toda Extremadura que tengan algún problema de cáncer miren las posibilidades que les puede dar esta unidad en cuanto a nuevos tratamientos experimentales y que sepan que tienen una alternativa en casa.

¿Supone entonces un salto de calidad para el Hospital San Pedro de Alcántara?
Por supuesto, porque va a permitir traer al hospital unos fármacos carísimos a coste cero a los que no podríamos acceder. Estos tratamientos no bajan el ciclo de un millón de las antiguas pesetas. Además, a medida que vayamos reclutando a pacientes para los ensayos clínicos iremos creando una unidad clínica de la máxima calidad.

¿Tienen ya alguna experiencia en este tipo de ensayos?
Tanto nuestro servicio de hematología como el de oncología tienen cierta experiencia en ensayos multicéntricos controlados por agencias en tratamientos de leucemia aguda o mieloma múltiple, y este año hemos tenido el primer ensayo clínico de Fase 1 de leucemia aguda mieloblástica en recaída. Es el primer ensayo de Fase 1 de toda Extremadura en hematooncología.

> ACTUALMENTE HACEMOS TODOS LOS TRANSPLANTES AUTÓLOGOS DE LA REGIÓN

¿Se puede decir entonces que la Fase 1 ya está en marcha?
No, todavía no está en activa, este es solo un primer ensayo. Además no es un Fase 1 puro porque los Fases 1 son ensayos en los que se detecta nuevas drogas y la dosis tóxicas, y en este caso, era un ensayo en lo que se miraba era la farmacocinética y las alteraciones cardiacas mediante electrocardiogramas en un paciente de leucemia aguda en recaída.

¿Qué resultados se han obtenido de este ensayo?
Los resultados clínicos han sido muy buenos y los datos se han recogido bien. Con esto lo que de verdad nos interesa es que sirva para que podamos en un futuro tener más ensayos de este tipo, para así tener acceso a nuevas drogas para tratar pacientes que están muy graves y que a lo mejor no tienen ninguna alternativa.

¿Qué supone para usted este logro a nivel personal?
A nivel personal estoy muy satisfecho con esta experiencia y hay que destacar que además el hospital de Cáceres es el segundo reclutador en toda Europa de pacientes de leucemia en recaída, después de un hospital de Londres.

¿Cómo está Extremadura en cuanto a tratamientos comparada con otras comunidades autónomas?
En cuanto a tratamientos estamos equiparados a otras comunidades, pero tampoco somos lo mejor, los pacientes están bien tratados y los resultados son muy buenos, por lo menos en mi servicio. Lo bueno de tener ensayos de Fase 1 es que puedes optar a drogas que no están en el mercado. Así por un lado das una alternativa a los pacientes y por otro lado favoreces que la investigación mejore.

¿Por qué se ha elegido el Hospital de Cáceres para la Fase 1?
La elección fue en parte sorpresiva, me dijeron que se había escogido más que nada por el número de publicaciones que teníamos nosotros en leucemias. Hemos hecho siempre investigación clínica de los pacientes, y tendremos una veintena de pacientes en ensayos clínicos de fase 2, 3 y 4, pero ahora habrá que profundizar más en la recogida de datos.

José
ZAMORANO
DIRECTOR DE LA UNIDAD DE INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL SAN PEDRO DE ALCÁNTARA

LA FASE 1 AYUDARÁ A SUBIR EL NIVEL DE INVESTIGACIÓN EN EXTREMADURA

La Unidad de Investigación sirve de apoyo a las distintas unidades del hospital a la hora tanto de conseguir proyectos de investigación como en su proceso de materialización, y ese ha sido y será su papel principal en los estudios de investigación en Fase 1. El doctor Zamorano lleva una década al frente de esta área.

¿En qué consiste el trabajo de una Unidad de Investigación?
Nuestro trabajo consiste básicamente en apoyar a toda aquella persona que quiere hacer un proyecto de investigación, en cuanto a asesoría para buscar financiación o cómo hacer los estudios, hasta el apoyo técnico humano y de equipamiento. Tenemos un laboratorio de biología molecular y celular en el cual podemos realizar las técnicas de buscar marcadores moleculares para la puesta en marcha de tratamientos o diagnósticos.

¿Qué papel desempeñará su Unidad en la Fase 1?
Desde la unidad hemos colaborado con oncología y hematología para conseguir la Fase 1 y seguiremos dándoles apoyo técnico dentro de nuestra capacidad, pero lo cierto es que nuestro objetivo son los proyectos de investigación competitivos, es decir, los que nacen de nosotros, más que los externos como pueden darse en la Fase 1. Se trata de un estudio que tiene muchas ventajas desde el punto de vista económico, sanitario y social.

¿En qué proyecto de investigación están trabajando ahora?
Ahora estamos realizando una investigación con el servicio de Hematología en la que estamos intentando buscar marcadores de respuesta al tratamiento en leucemias. Hemos obtenido una financiación del Instituto de Salud Carlos III y con esos recursos estamos estudiando por qué unas células leucémicas mueren y otras no en respuesta a un tratamiento leucémico determinado.

¿En qué punto se encuentra la investigación?
Vamos por el buen camino, si conseguimos saber por qué una células mueren y otras no, podremos ofrecer al paciente trata mientos específicos para determinadas leucemias.

¿A qué nivel está Extremadura en cuanto a investigació comparado con otras comunidades autónomas?
Hay que ser realistas y Extremadura a nivel de investigació está muy por debajo de la media nacional, en ese sentido l unidad de Fase 1 puede ayudarnos a mejorar. Hay gente mu valiosa en la región y se hacen cosas interesantes en diges tivo, oncología, hematología, neurología o neumología, per aún queda para equipararnos a otras regiones, aunque esta mos en el camino.

ONCOLOGÍA EN FEMENINO

Las adjuntas de Oncología del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres, María Helena López de Ceballos y Ángeles Rodríguez Jaraíz, y las residentes Laura Quintana Cortés y Carmen Salguero Núñez explican cómo la incidencia del cáncer es diferente en hombres y mujeres, así como la relación entre la industria farmacéutica y la investigación.

¿Qué pautas se deben seguir en la detección y prevención del cáncer?
Ángeles Rodríguez: La prevención del cáncer debe incluir una dieta saludable, ejercicio moderado y evitar factores de riesgo conocidos, como es el caso de tabaco y alto consumo de alcohol. Evitar las grasas insaturadas y, por supuesto, atender a las campañas de prevención que están en marcha.
María Helena López: Sobre todo en los casos de cáncer de colon y de mama, que son –básicamente– los únicos tipos de cáncer donde se puede realizar una campaña de detección precoz de una forma sistemática en toda la población. A partir de los 50 años, las mujeres deberían realizarse mamografías una vez al año y en el caso de mujeres que pertenezcan a familias con alto riesgo en este sentido, atenerse a controles más precoces y frecuentes. En el cáncer de colon, a partir de 50 años, realizar un análisis de sangre oculta en heces.

¿Por qué el cáncer de mama y el de colon tienen un índice tan alto de curación?
Carmen Salguero: Porque son los dos únicos tipos de cáncer en los que se hacen 'screenings', por lo que si se diagnostican a tiempo, la mayoría son curables. El cáncer de pulmón, por el contrario, es el más complicado de detectar, pero, por otro lado, es el más fácil de prevenir, puesto que el tabaquismo supone un riesgo muy alto en la incidencia de este tipo de cáncer.

¿Quién sufre mayor incidencia de cáncer, el hombre o la mujer?
M.H.L: El hombre tiene más incidencia de cáncer que la mujer; de hecho, uno de cada dos hombres, a lo largo de su vida desarrollará un cáncer, por una de cada tres mujeres. Hay una serie de cánceres que son mucho más frecuentes en el hombre, como el gás trico, el de páncreas... el de pulmón sigu siendo más frecuente en los varones, aunqu también está aumentando en mujeres.

Cómo consideran la inversión en investiga ción contra el cáncer, su desarrollo...
A.R: La investigación avanza lentamente, per de forma sostenida. Se ha avanzado mucho e algunos tipos de cáncer, como el de colon. E los últimos 10 años se ha pasado de apena tener tratamientos para esta enfermedad a con tar con ellos. En el caso del cáncer de colo metastásico se ha pasado a contar con un

media de supervivencia de dos años y eso hace 15 años era impensable...

M.H.L: El problema es que se asocia el cáncer como una sola enfermedad y son un montón de enfermedades, de tipos de muy distintos, que afectan a muy diversos órganos, entonces se van produciendo avances que suponen mucho esfuerzo, mucho dinero, muchos años, en una parcela muy concreta. Hay miles de tipos de cáncer. En el cáncer de mama también se avanza favorablemente, aunque sean varias enfermedades muy distintas. Hay tipos que tienen menos tratamiento, pero hay otros tipos de cáncer de mama que se puede conseguir una supervivencia de cuatro o cinco años, incluso teniendo metástasis.

Hay líneas de investigación trazadas...

M.H.L: Sin duda, muchas; en cada patología y dependiendo de las características de cada tumor. En el Hospital San Pedro de Alcántara desarrollamos diferentes ensayos clínicos, en diferentes patologías y se va explorando –por ejemplo—no el cáncer de mama en general, sino el cáncer de mama con determinadas características y con tratamientos específicos...

> UNO DE CADA DOS HOMBRES, A LO LARGO DE SU VIDA, DESARROLLARÁ UN CÁNCER, POR UNA DE CADA TRES MUJERES

¿Quién promueve la investigación? ¿Le afecta los tiempos de recortes en los que estamos inmersos?

M.H.L: Básicamente, la investigación que se hace no está promovida por el sistema público, sino por la industria farmacéutica o bien por grupos cooperativos oncológicos. Aun así, obviamente, hay vacas flacas en este sentido y el resultado es que hay investigaciones que se están frenando por falta de recursos.

C.S: A la industria farmacéutica le interesa invertir en investigación porque se están investigando productos que les van a reportar beneficios.

¿Hasta qué punto es peligroso que la industria farmacéutica 'controle' este tipo de investigación con sus aportaciones?

M.H.L: No controlan, promueven. La mayoría de los ensayos están promovidos por la industria farmacéutica para desarrollar un producto concreto, pero coordinados y en gran parte ideados por grupos independientes.

A.R: Además esto siempre tiene que pasar por un comité de investigación clínica que debe dar el visto bueno, y no se hace de forma absolutamente independiente.

Se puede hablar de una cura universal para el cáncer...

C.S: El objetivo ahora es aumentar la calidad de vida del paciente, antes que la curación en sí.

EL EQUIPO MÁS JOVEN DE ONCOLOGÍA

TALENTO EXTREMEÑO

Jorge Muñoz, Ricardo Collado, Santiago González y Rubén Alonso, son los facultativos más jóvenes dentro de la Unidad de Oncología del Hospital San Pedro de Alcántara y muestran sus ganas de trabajar, formarse e investigar nuevos tratamientos sin ningún complejo.

Con poco más de treinta años, (tienen entre 32 y 36), los doctores Jorge Muñoz, Ricardo Collado, Santiago González y Rubén Alonso, han tratado ya a pacientes con todo tipo de cáncer, cada uno en su especialidad, tienen a su cargo a residentes y ofrecen cursos de formación para otros médicos. Su juventud no les echa para atrás, y aseguran que cuando un enfermo entra en su consulta, si tiene dudas sobre ellos, en ese momento se le quitan, porque enseguida comprenden que están lo suficientemente formados.

Además los cuatro tienen en común que son extremeños. Santiago, de Los Santos de Maimona y el resto de Cáceres. Todos menos Ricardo estudiaron en la Facultad de Medicina de Badajoz. Forman parte de la Unidad de Oncología del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres y nos reciben en su consulta Ricardo, Jorge y Santiago, ese día le toca librar por haber estado de guardia a Rubén.

Comentan que están orgullosos de ejercer este trabajo en su región, y, así, afirman: "no nos importa echar todas las horas del mundo porque nos encanta nuestro trabajo". Este último, el doctor Collado, ha publicado en prestigiosas revistas médicas y se dedica fundamentalmente a participar en ensayos clínicos orientados en el campo de cáncer de pulmón y cáncer genitourinario, que permitirán obtener mejores resultados en el control de la enfermedad, con tratamientos más personalizados y menos efectos secundarios para el paciente. Jorge, por su parte, señala que ahora mismo las condiciones laborales en todas las comunidades autónomas, con la crisis, se han equiparado y que de plantearse marcharse sería en todo caso al extranjero. Todos han vivido ya esa experiencia, él mismo en Portugal y los otros dos en Nueva York, aunque Santiago matiza que cuando estaba fuera él tenía ganas de volver y si todos han regresado "será por algo".

> ES MUY IMPORTANTE CONCIENCIAR A LOS PACIENTES DE QUE PARA ELLOS SUPONE NUEVAS OPCIONES DE TRATAMIENTO

En cuanto a su labor profesional, indican que hay tres campos en los que desarrollarse: la asistencia, la docencia y la investigación. La asistencia sigue siendo la parte más importante en la unidad, en cuanto a la docencia cuentan desde hace cuatro años con residencia y la tercera parte, que cada vez se está desarrollando más, es la investigación. A este respecto coinciden en que la concesión de la unidad de estudios de Fase 1 supondrá un salto cualitativo para el hospital.

Santiago explica que cuentan con más de 30 casos en ensayos clínicos de Fase 2, 3 y 4, y que los de Fase 1, que son los más restrictivos por ser los más complicados, completarán el ciclo de investigación del hospital. Esto implica, indica Santiago, "la realización de un trabajo complejo que requiere personal altamente cualificado".

Para estos jóvenes médicos es muy importante concienciar a los pacientes de que para ellos significa nuevas opciones de tratamientos, que en muchos casos, supone una última oportunidad y que "de otra forma no podrían acceder a esos fármacos", por eso, es importante que "se conozca este trabajo que se va a empezar a realizar en el hospital cacereño para poder reclutar a pacientes", apunta Jorge.

La Fase 1, dicen, ha sido una apuesta de los doctores Pablo Borrega y Juan Bergua, jefes de la Unidad de Oncología y Hematología respectivamente, y aseguran que esta inversión en I+D va a suponer para el hospital y los pacientes extremeños una mejora económica y sanitaria. Tal es la importancia de estos estudios que el doctor Ricardo Collado indica que tiene localizados a médicos que hacen ensayos de Fase 1 por si alguna vez tiene que tirar de ellos porque, asegura, eso es "una perla".

La concesión de la Fase 1 llega curiosamente en una época de recortes generalizados, en cuanto a la investigación, nos indican, que la mayoría de los recortes se han dado en investigación básica, y que en este campo "aunque ya de por sí no había mucho, hemos hecho más de lo que nos correspondía por nuestro ánimo de investigar y hacer cosas nuevas", apunta Ricardo.

En lo refernte a investigación clínica, que está promovida por grupos corporativos internacionales, "no se nota tanto la crisis y los recortes y siguen saliendo ensayos clínicos adelante", señala el doctor González.

En cuanto a los tratamientos que se ofrecen en el hospital a los pacientes oncológicos, Santiago toma la palabra y asegura que "que poco más se puede ofrecer fuera de lo que damos aquí", aunque reconoce que puede haber algunas técnicas quirúrgicas que les falten por aplicar, pero que una vez realizada la cirugía en un centro de referencia el tratamiento que ellos aplican es el mismo que en cualquier otro hospital.

Pero el paciente oncológico necesita un tratamiento multidisciplinar y muchas veces los atienden médicos de atención primaria, que a veces no tienen la formación suficiente para abordar los problemas que puedan surgir en los tratamientos o en las recaídas, por eso, uno de los cometidos de este equipo médico es el de formar a otros facultativos como en el reciente curso que han codirigido Jorge Muñoz junto a Rubén Alonso.

Día a día tratan con pacientes que padecen algún tipo de tumor, Jorge incide en que debido a su formación y a la experiencia lo llevan bien y que el trato es cercano, aunque Santiago matiza que hay días que "te dan ganas de llorar", pero que se sobrelleva porque su trabajo es estar preparados para ofrecer todas las alternativas de curación posible a los pacientes y estas se verán ampliadas a partir de ahora con los estudios de ensayos clínicos de Fase 1.