



# ENSAYOS CLÍNICOS EN HEMATO-ONCOLOGÍA EN UN HOSPITAL Terciario



Autores: EUGENIA FRATTINI CASTEJÓN, CLARA SÁNCHEZ SÁNCHEZ

## INTRODUCCIÓN

Un ensayo clínico (E.C) es cualquier investigación realizada en humanos.

Se comparan los efectos de dos o más tratamientos o intervenciones terapéuticas en un grupo homogéneo de personas con una situación médica similar, con el objeto de detectar si uno de los tratamientos comparados es más o menos beneficioso que el otro.

En el campo de la hemato-oncología, la realización de ensayos clínicos tiene una connotación especial y es que es parte integral del manejo asistencial de los pacientes con enfermedades tumorales.

## OBJETIVO Y METODOLOGÍA

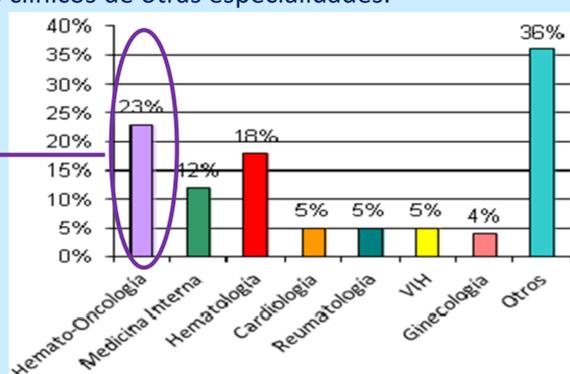
El objetivo es demostrar cómo los ensayos clínicos de hemato-oncología ocupan un lugar importante en la investigación clínica en un hospital terciario.

Se ha realizado un estudio descriptivo de los ensayos clínicos iniciados en el área de Oncología y Hematología durante el año 2014.

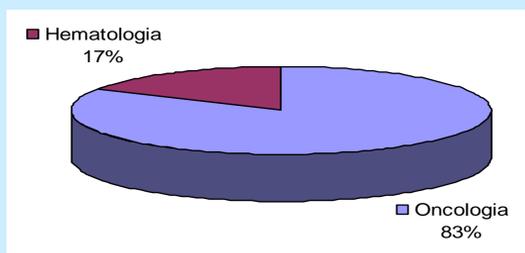
La información obtenida fue proporcionada por la base de datos del área de ensayos clínicos del Servicio de Farmacia de un hospital terciario.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El Hospital contó con 128 ensayos clínicos activos durante el año 2014, de los cuales un 23% (30/128) corresponde al área de Hemato-Oncología. El 77% restante (98/128) recoge ensayos clínicos de otras especialidades.

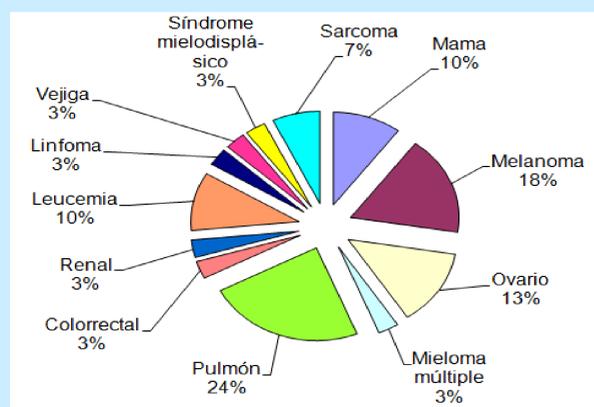


De estos 30 ensayos 5 corresponden a oncología (17%) y 25 al área de hematología (83%):

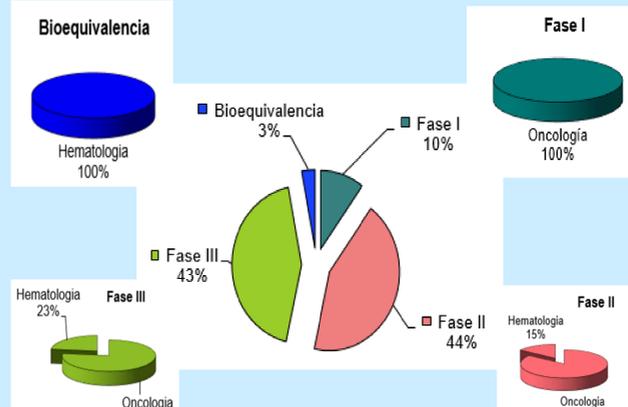


PROPORCIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS HEMATO-ONCOLÓGICOS

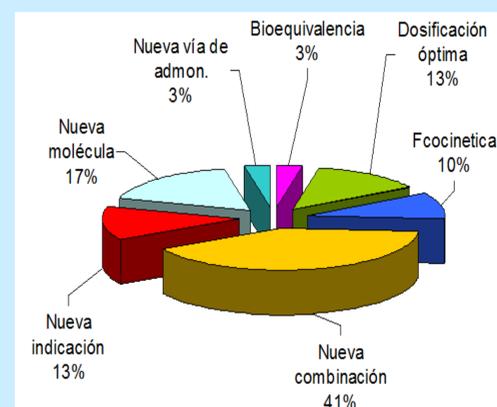
### Distribución de los E.C según la patología



### Distribución de los E.C según la fase



### Distribución de los E.C según el motivo



## CONCLUSIONES

1. El área de Hemato-Oncología es la que presenta el mayor número de ensayos clínicos respecto a otras áreas de investigación.
2. Los valores demuestran que la mayoría de los ensayos clínicos estudiados se encuentran en Fases II y III.
3. En relación a la patología estudiada, las investigaciones más numerosas corresponden a cáncer de pulmón, seguido de melanoma y cáncer de ovario.
4. La mayor parte de los estudios están dirigidos al desarrollo de nuevas combinaciones de fármacos, seguidos de los estudios de nuevas moléculas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Alés Martínez. J.E. El ensayo clínico en oncología. En García A, Gandía L. El ensayo clínico en España. Madrid: Farmaindustria; 2001;
2. Abad-Santos F, Martínez Sancho E, Gálvez Múgica MA: Ensayos clínicos fase I/II en: García A, Gandía L. El ensayo clínico en España. Madrid: Farmaindustria; 2001;
3. National Cancer Institute: A Manual for participants in clinical trials of investigational agents sponsored by DCTO. Cancer therapy evaluation Program.
4. El ensayo clínico controlado en: Laporte JR. En: Principios Básicos de la investigación clínica. Segunda edición. 2001. Ed. Astra Zéneca. 43-45
5. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. Council for international organization of medical sciences (CIOMS) with the World Health Organization. 2002 Geneva.
6. Iñigo Martínez J. Consideraciones metodológicas en: Guías operativas para los CEIC, evaluación de ensayos clínicos Fundación ASTRAZENECA. Madrid, 2006