



ENTREVISTA

# Los ensayos clínicos en tiempos de covid-19



Entrevista con **JUAN FRANCISCO GALÁN HERRERA**, investigador clínico de ProcliniQ.

Durante la pandemia de covid-19, las y los profesionales de la salud han emergido como figuras indispensables. Es por ello que la Organización Mundial de la Salud declaró 2021 como el Año Internacional de los Trabajadores de la Salud y los Cuidadores.

Sumándonos a este reconocimiento, en *Tamiz Cuatrimestral* publicamos a lo largo del año una serie de entrevistas, con las cuales quisimos ilustrar los retos que este grupo de profesionales ha enfrentado a lo largo de esta crisis, así como sus aportaciones para la comprensión y el tratamiento de la enfermedad. En pocos ámbitos resulta tan claro como en el de la investigación clínica, sobre la cual gira esta última entrevista. Hasta octubre de 2021, hay casi 5 mil estudios clínicos activos en distintas fases de desarrollo; 103 de ellos en México. Desde las primeras semanas de la pandemia, han permitido no sólo identificar moléculas que mostraran eficacia contra la covid-19, sino llevar a millones de personas vacunas eficaces y seguras.

### **¿En qué consiste un estudio clínico?**

Un estudio clínico es la manera en la cual se puede obtener conocimiento, a través de evidencias científicas, de cómo las enfermedades afectan a los seres humanos, y de qué forma respondemos a estas enfermedades. Hay dos grandes divisiones: los estudios observacionales y los estudios clínicos de intervención, o ensayos clínicos.

En los estudios observacionales se observa cómo se comporta la enfermedad y los individuos que viven con una enfermedad, pero no se realiza ninguna acción para cambiar el curso clínico de la misma. En cambio, en un ensayo clínico sí se realiza una maniobra que tentativamente podría cambiar el curso de la enfermedad en el ser humano: puede tratarse de un medicamento, una vacuna o un dispositivo médico.

Los ensayos clínicos son necesarios para que estos medicamentos, vacunas o dispositivos se le puedan brindar a las personas que los necesitan. Sirven para evaluar si son seguros y eficaces para lo que se pretenden implementar.

### **¿Qué implica un ensayo clínico en términos de colaboración, de coordinación entre empresas e instituciones de salud?**

Pongo un ejemplo cercano. Yo estoy coordinando un estudio de múltiples tratamientos para pacientes hospitalizados con covid-19 con factores de riesgo. Es una colaboración entre el gobierno de Reino Unido y el gobierno de México, pero también recibe apoyo de la industria farmacéutica, que hace posible que se pueda implementar el ensayo clínico con alguno de sus medicamentos.

Poner en marcha un estudio de estas características conlleva toda una serie de gestiones, contactos entre investigadores y representantes de las



Hemos hecho lo mejor que hemos podido con el conocimiento que tenemos, pero los profesionales de la salud hemos tenido que aceptar con humildad que aprendemos sobre la marcha.

instituciones. Implica convencer de que el estudio tiene fundamentos científicos y éticos, conseguir la autorización de un comité de ética, buscar a los hospitales que tengan el equipo y la infraestructura necesaria para llevarlo a cabo, obtener la autorización de la Cofepris.

Estos proyectos de investigación clínica involucran un alto riesgo tecnológico y financiero. La cooperación público-privada permite que ese riesgo sea compartido.

**¿De qué manera participa el personal sanitario en la realización de los estudios? ¿Cómo se ha visto afectada esta tarea a causa de la pandemia?**

Durante la pandemia, la actividad de investigación clínica ha sido compleja. No sólo aquella que tiene ver con la covid-19, sino también la de otras enfermedades, que quedó rezagada porque muchos hospitales se tuvieron

que reconvertir para la atención de la emergencia sanitaria.

Es complejo llevar a cabo investigación en áreas de tratamiento de covid-19. En ellas, el personal de atención sanitaria se limita a las actividades que le corresponden. La enfermera va a aplicar una serie de medicamentos y registrar lo que administró, el médico va a estar pendiente de la ventilación o pidiendo estudios de laboratorio, el técnico de laboratorio va a llegar exclusivamente a tomar muestras que se va a llevar a un laboratorio fuera del área covid. Todos ellos han sido parte importante del desarrollo de la investigación clínica para pacientes covid-19, porque todo lo que ellos llenan, todo lo que ellos marcan, todos los exámenes de laboratorio que revisan, todas las notas clínicas, las notas de evolución, son los documentos de donde extraemos la información que se usa en los ensayos clínicos. Pasar

esa información implica desarrollar un protocolo de investigación, hay que llevar un formato de reporte de caso.

Muy pocos de nuestros médicos, enfermeras, técnicos de laboratorio, terminan su formación profesional sabiendo cómo conduce una investigación clínica. Entonces, llevar a cabo estudios con covid-19 implica para ellos un esfuerzo adicional.

Lo que se busca es que los trabajadores de salud consignen la mayor cantidad de información posible en los formatos que manejan habitualmente, pero procesarla según el protocolo depende de un equipo experimentado del que desafortunadamente se carece en la gran mayoría de nuestros hospitales. Es decir, falta un área específica en estas instituciones que permita esa interacción con el personal que asiste clínicamente a los pacientes y que pueda recabar toda la información necesaria que se requiere dentro de un protocolo de investigación. Es necesario tener una capacidad de comunicación y de coordinación entre los médicos de asistencia y el equipo de investigación. De otro modo, existen desviaciones al protocolo de investigación, que se tienen que documentar.

### **¿Qué implica participar en un ensayo clínico para los voluntarios?**

En un ensayo clínico participan, siempre con un consentimiento informado de por medio, personas que ya viven con

la enfermedad que se busca atender, y también voluntarios sanos.

Para un paciente, participar en un estudio puede representar una oportunidad de encontrar un tratamiento que sea seguro y eficaz para el manejo de su enfermedad. En el caso de la covid-19, diversos estudios a nivel internacional han sido importantes.

Al inicio de la pandemia no sabíamos cómo se manejaba el virus, entonces se probaron medicamentos que tenían cierto grado de plausibilidad para ser efectivos. Ensayos internacionales, como el RECOVERY, que realiza la Universidad de Oxford, han permitido detectar tratamientos que ayudan a disminuir la mortalidad en los pacientes enfermos.

Por otro lado, gracias a los voluntarios sanos, que confiaron en la ciencia y en el desarrollo de estos ensayos clínicos, tenemos vacunas contra covid-19, que han demostrado ser seguras y eficaces.

### **¿Qué peso tiene México como sede de ensayos clínicos? ¿Qué hace falta para que tenga un lugar más importante?**

Nuestro país tiene un enorme potencial para hacer investigación clínica. Pero el desarrollo científico y tecnológico en México enfrenta varios retos, como fomentar la inversión, el desarrollo de infraestructura, la vinculación de la academia con la industria farmacéutica, y de las instituciones públicas con la iniciativa privada, la divulgación de la

información o la cantidad de recursos humanos altamente capacitados. La gran mayoría del personal de salud está enfocado en la asistencia médica, no en la investigación clínica.

Un análisis evaluó la producción científica de conocimiento durante la pandemia en distintos países. En este, México se encuentra en el lugar 23, de entre alrededor de 182 países. China estuvo en primer lugar. Necesitamos tener una cultura que nos lleve a estar en esos primeros lugares de desarrollo e implementación de estudios de investigación.

### **¿Cuáles son las lecciones más importantes que se han extraído de la pandemia en lo referente a los ensayos clínicos?**

La pandemia nos ha dejado lecciones que tienen implicaciones tanto para la situación actual como para futuras enfermedades infecciosas emergentes. Una de ellas es que es necesario incrementar la vinculación entre sectores. Cuando trabaja junta, la comunidad científica puede hacer cosas maravillosas, pero es importantísima la colaboración internacional y la implementación rápida y estandarizada de ensayos clínicos, para encontrar y distribuir equitativamente tratamientos.

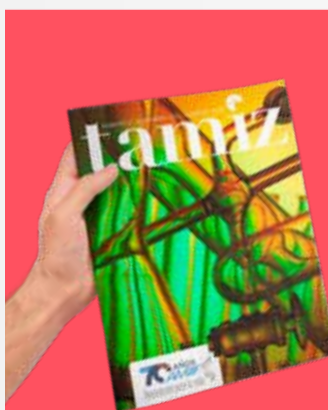
A pesar de los desafíos de la pandemia, sí ha habido un progreso sustancial. Se consiguió implementar ensayos clínicos internacionales de manera rápida, y se difundieron datos para respaldar tratamientos efectivos.

Sin embargo, creo que siguen existiendo deficiencias.

Hicimos un nuevo énfasis en que es importante hacer estudios en diferentes regiones geográficas e incluir a poblaciones diversas. Cada individuo responde de manera diferente a los medicamentos, a las enfermedades, a las vacunas, de modo que es importante establecer diferentes entornos en los estudios colaborativos internacionales.

En el desarrollo de tratamientos, también es importante establecer planes estratégicos que nos permitan tener objetivos o metas medibles en diferentes plazos. Esto daría a las empresas, las academias y a la sociedad la certeza de que no se van a tener bloqueos o giros a lo largo del tiempo.

Finalmente, algo importante es que todos necesitamos una dosis de humildad. Tanto científicos como no científicos aprendimos que un virus puede ser muy poderoso. Aunque hemos hecho lo mejor que hemos podido con el conocimiento que tenemos y en el momento en que lo tenemos, los profesionales de la salud hemos tenido que aceptar con humildad que aprendemos sobre la marcha.



Este artículo fue publicado en el número 8 (noviembre 2021-marzo 2022) del *Tamiz Cuatrimestral*