



▶ 22 Junio, 2015

# Registrar los resultados clínicos cotidianos, clave en investigación

Los estudios randomizados ofrecen una información mucho más limitada

Los observacionales retrospectivos generan preguntas más pertinentes

BARCELONA  
**KARLA ISLAS PIECK**  
 karla.islas@diariomedico.com

Los estudios observacionales retrospectivos son los que realmente permiten conocer cómo funciona un determinado tratamiento en la vida cotidiana y, por tanto, son una de las claves para plantear nuevas preguntas de investigación relevantes y pertinentes, según ha señalado Tiziano Barbui, director científico de la Fundación de Investigación del Hospital Papa Giovanni XXIII de Bérgamo (Italia), durante la VI Conferencia Alexander Fleming *Construyendo puentes entre la Investigación y la Salud*, organizada por el Hospital del Mar, de Barcelona.

Barbui es uno de los hematólogos más destacados en el ámbito internacional y ha contribuido durante décadas en este campo de la investigación. Sobresale especialmente por mejorar la optimización del diagnóstico, pronóstico y tratamiento de las neoplasias mieloides, así como por establecer canales internacionales para la investigación clínica en hematología.

Su grupo ha dedicado sus esfuerzos en los últimos años a la investigación de los trastornos trombofílicos genéticos y adquiridos, así como a la terapia de leucemias agudas y las neoplasias mieloproliferativas Ph negativas.

Entre sus aportaciones científicas más recientes destaca un estudio sobre la importancia de mantener el control del hematocrito en pacientes con policitemia vera, con el objetivo de disminuir el riesgo de trombosis. Los datos más recientes, publicados en la revista *The New England Journal of Medicine*, señalan que los enfermos sin tratamiento tienen una supervivencia media de sólo un año y medio, mientras que los que mantienen bajos los niveles de glóbulos rojos tienen una esperanza de vida que se acerca mucho a la de la población general.

Además, es artífice de un modelo pronóstico de trombosis (Ipset) para pacientes con trombocitemia esencial. Actualmente es el presidente del programa de investigación en trastornos mieloproliferativos (WP-9)

## Niveles de hematocrito en policitemia

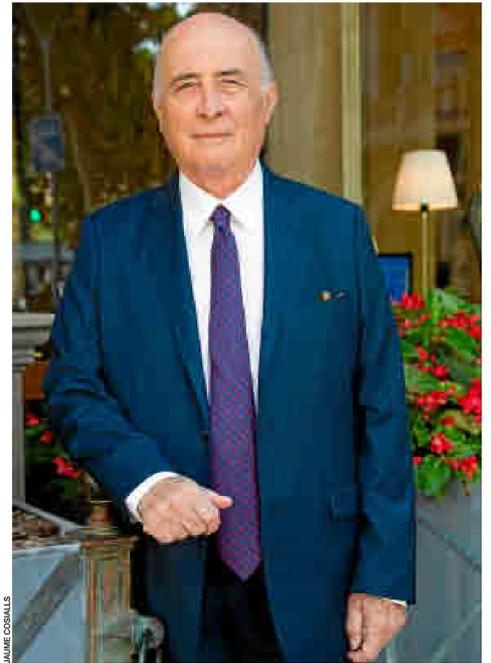
**Una investigación independiente ha demostrado que mantener el nivel de hematocrito por debajo del 45 por ciento mejora el pronóstico y la supervivencia de los pacientes con policitemia vera. Gracias a estos datos, fruto de un trabajo observacional, se pudo realizar otro estudio que demostró que un inhibidor de JAK2 (ruxolitinib, de Novartis) reduce la necesidad de indicar flebotomía en los enfermos refractarios -un 20 por ciento- al tratamiento convencional con hidroxiurea, un quimioterápico que se asocia a efectos secundarios importantes.**

de la red europea *Leukemia-Net* y del Grupo italiano sobre enfermedades mieloproliferativas crónicas (Gimema).

### ANALIZAR COHORTES

A su juicio, uno de los problemas de los estudios randomizados es que los criterios de inclusión son muy cerrados "y muchos de los pacientes que se tratan en la práctica clínica no están representados". Además, el objetivo de dichos ensayos es demostrar la superioridad de una alternativa terapéutica frente a otra, lo que limita mucho las preguntas de investigación que pueden surgir estudiando los resultados.

Ha explicado que el análisis de las cohortes de pacientes en práctica clínica permite detectar de mejor modo las necesidades reales de los enfermos en su vida cotidiana: "Debemos explicar a los médicos la importancia de que registren y conserven los datos de toda su actividad clínica para elaborar registros con formatos estandarizados que después se puedan analizar y comparar. Esto ahora es



Tiziano Barbui, del Hospital Papa Giovanni XXIII de Bérgamo (Italia).

Uno de los problemas que plantean los estudios randomizados es que los criterios de inclusión son muy estrictos y muchos pacientes no están representados

muy fácil, ya que hay mucha tecnología para hacerlo de manera sencilla".

Una de las especialidades en las que se suelen registrar más datos clínicos es la oncología, lo que está permitiendo detectar dianas espe-

cíficas y probar fármacos contra ellas; en definitiva, personalizar los tratamientos en función de las características de cada enfermo.

Uno de los ejemplos recientes en este campo es el uso de los inhibidores de JAK2 para tratar la mielofibrosis. Los estudios incluyeron diversos grupos de enfermos que tenían diferentes probabilidades de supervivencia según los resultados de los estudios observacionales, algunos de ellos realizados por investigadores catalanes.