



Medicina Paliativa

www.medicinapaliativa.es



EDITORIAL

Ensayos clínicos y cuidados paliativos pediátricos

Avanzar en las tasas de curación para el cáncer en oncología pediátrica supone avanzar en la investigación mediante los ensayos clínicos.

En la última década ha habido en España una verdadera eclosión en este sentido, con numerosos ensayos en fase 1 y fase 2 de nuevos medicamentos abiertos en oncohematología pediátrica en diversos centros españoles bajo el paraguas del consorcio ITCC (*Innovative Therapies for Children with Cancer*¹).

Gracias a estos ensayos en fase precoz, podremos identificar los fármacos más prometedores que se evaluarán en la primera línea para, finalmente, aumentar las tasas de curación. Actualmente se sitúan aproximadamente en un 75 % a 5 años, según los datos del Registro Nacional de Tumores Infantiles (RNTI), y que se encuentran estancadas en las últimas décadas².

Estos ensayos clínicos se realizan en un número limitado de centros y, por ello, no están disponibles en la mayoría de los hospitales donde se tratan niños y adolescentes con cáncer. La mayoría de ellos deben desplazarse a otras ciudades para poder participar en dichos ensayos.

La mayor parte de los pacientes pediátricos que entran en estos ensayos son pacientes en los que su enfermedad ha progresado a pesar de haber recibido la terapia estándar para la misma, es decir, aquella que ha demostrado más eficacia en el tratamiento en el momento actual. Por tanto, si la enfermedad progresa nos encontramos en un escenario donde las posibilidades de curación disminuyen considerablemente, o prácticamente son nulas. Es en este punto donde se ofrece al paciente y a su familia la posibilidad de otras líneas de quimioterapia, quimioterapia paliativa, cuidados paliativos o la posibilidad de entrar en algún ensayo clínico de nuevos medicamentos en fase 1 o 2 si el paciente y la familia lo desean y este cumple los requisitos adecuados para el mismo. Estos pacientes y sus familias se encuentran en una situación muy vulnerable, no solo en el ámbito físico sino también psicológico y social, particularmente aquellos que tienen que trasladarse a otra ciudad lejos de su entorno en el momento de la recaída o progresión de la enfermedad.

Los cuidados paliativos pediátricos incluyen a aquellos niños que sufren enfermedades amenazantes para la vida, y los pacientes oncológicos entrarían en el Grupo 1 de la *Association for Children with life-threatening or Terminal Conditions and their families* (ACT)³.

El contacto precoz con el equipo de paliativos pediátricos por parte de oncología reporta grandes beneficios para el paciente y su familia, no solo desde el punto de vista físico (ayuda en el control de síntomas), sino desde el punto de vista psicoemocional⁴.

Las diferentes perspectivas o caminos no debieran ser excluyentes, y los niños y adolescentes pueden beneficiarse de su inclusión en los ensayos clínicos, a la vez de ser cuidados por el equipo de paliativos. Ambos equipos deben trabajar coordinados, siendo el paciente el centro de atención y tomar las decisiones en su mejor interés.

Por ello es necesario que la comunicación respecto a las posibilidades reales de curación sea honesta y empática con el paciente (en tanto que su edad lo permita) y su familia, tanto por el centro emisor como por el centro receptor, si el ensayo se realiza en un centro o ciudad diferente, y que dicho ensayo no sirva como “protección” ante la dificultad que supone comunicar la “peor noticia”: las escasas posibilidades de curación.

Asimismo, si un paciente estaba recibiendo cuidados paliativos en el centro emisor, debiera seguir recibéndolos en el centro receptor, con una exquisita coordinación entre ambos equipos y que el niño y su familia perciban una continuidad

en los cuidados físicos, psicológicos y espirituales, así como en las decisiones ya tomadas respecto al final de vida (no reanimación, morir en casa, etc.).

Respecto a este último punto de la toma de decisiones, los nuevos tratamientos nos enfrentan a situaciones complejas en las que un fármaco o una técnica del ensayo produce un efecto adverso grave para el paciente, que implica actuaciones más agresivas en un niño que padece una enfermedad incurable (por ejemplo el tumor glioma difuso de protuberancia). En este escenario es donde debemos recalcar que nuestras actuaciones irán encaminadas a buscar el mejor interés del paciente, tomando las medidas justas que estabilicen al niño para poderlo llevar a la situación basal si es posible, y si no, replantearnos cuál sería nuestro objetivo terapéutico. Es decir, si la aplicación de un fármaco ha conllevado un efecto grave (apnea, hipotensión grave, fallo multiorgánico), deberíamos aplicar los tratamientos necesarios para revertir la situación (ventilación mecánica), y si en un plazo razonable no revertimos el efecto, decidir la retirada de las medidas permitiendo la muerte, no prolongando la vida de manera artificial en el contexto de una enfermedad incurable.

Es hora de que los profesionales, de la mano de nuestras sociedades científicas, nos enfrentemos a los nuevos retos que suponen la llegada de nuevos fármacos en ensayos clínicos precoces. Es necesario que lo hagamos juntos para poder ofrecer la mejor atención a nuestros pacientes y sus familias.

En resumen, es necesario que los equipos de oncohematólogos dedicados a ensayos clínicos trabajen conjuntamente con los equipos de cuidados paliativos lo antes posible, y que puedan ser tratados conjuntamente y no de manera secuencial para, así, poder atender mejor las necesidades del paciente y su entorno. Asimismo, se hace imprescindible la comunicación estrecha con el centro emisor, tanto con el equipo de oncohematología como con el de cuidados paliativos.

En conclusión, situemos al niño en el centro de nuestras decisiones, actuemos buscando siempre su mejor interés, y que podemos avanzar en la curación sin dejar de cuidar.

Eduardo Quiroga Cantero¹, Lucas Moreno Retortillo² y Ricardo Martino Alba³

¹Unidad de Oncología Pediátrica, Hospital Infantil Virgen del Rocío, Sevilla.

²Unidad de Ensayos Clínicos de Oncohematología Pediátrica, Hospital Niño Jesús, Madrid.

³Unidad de Cuidados Paliativos Pediátricos, Hospital Niño Jesús, Madrid, España

Bibliografía

1. Innovative Therapies for Children with Cancer in Europe. Sede: Villejuif, Francia. Fecha de creación: 2003 (actualizado el 1 de marzo de 2019, citado el 29 de abril de 2019). Sitio web: www.itcc-consortium.org.
2. Pardo Romaguera E, Muñoz López A, Valero Poveda S, Porta Cebolla S, Fernández-Delgado R, Barreda Reines MS, et al. Cáncer infantil en España. Estadísticas 1980-2017. Registro Español de Tumores Infantiles (RETI-SEHOP). Valencia: Universitat de València; 2018.
3. A guide to the development of children's palliative care services. 1st edition. Association for Children with life-threatening or Terminal Conditions and their families (ACT) and the Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH); 1997.
4. Lord S, Weingarten K, Rapoport A. Palliative care consultation should be routine for all children who enrol in a phase 1 trial. *J Clin Oncol*. 2018;36:1062-3.