INVESTIGACIÓN PARA
OTRA OPORTUNIDAD

Ensayo ETNA-cohort2

Convocatoria Real-Life Trials in Oncology 2022

Investigadoras Principales: Dra. Barbara Pistilli, Dra. Mafalda Oliveira.
Instituciones: Institute Gustave Roussy, París - Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO), Barcelona.
Tipo de Tumor: Cáncer de Mama

Introducción

El cáncer de mama triple negativo es una de las formas más agresivas del cáncer de mama, principalmente por no contar con un tratamiento específico y dirigido. Para prevenir recaídas, cuando a las pacientes se les extirpa el tumor y este no se ha diseminado, se suele proporcionar un tratamiento de quimioterapia. No obstante, los efectos secundarios de este tratamiento pueden disminuir considerablemente la calidad de vida de estas pacientes.

Se ha observado que hay un grupo de pacientes de cáncer de mama triple negativo que tienen muy buen pronóstico. Estas pacientes tienen un tumor localizado, no diseminado, y con una gran presencia de ciertas células del sistema inmunitario llamadas linfocitos. Estos linfocitos son parte de las defensas de nuestro organismo contra las células tumorales. Hay datos sólidos que muestran que no sería necesario que estas pacientes pasasen por el tratamiento de quimioterapia posterior a la cirugía, ni por todos sus efectos secundarios que afectan a su calidad de vida.

Última actualización: Junio 2026

A pesar de ello, hoy día no hay ningún estudio clínico diseñado específicamente para comprobar que estas pacientes verdaderamente no necesitan estos tratamientos de quimioterapia.

El Proyecto

En este ensayo clínico, las doctoras Barbara Pistilli y Mafalda Oliveira comprobarán que las pacientes con tumores localizados y presencia de altos niveles de linfocitos pueden evitar el tratamiento de quimioterapia posterior a la cirugía.

La medicina personalizada no consiste solamente en encontrar tratamientos eficaces contra los tumores. También es esencial desarrollar estrategias para curar a los pacientes con el menor impacto posible en su calidad de vida. No sólo se trata de vivir más, sino de vivir mejor.

Avances recientes

El ensayo ETNA continúa avanzando y cuenta ya con una amplia red de hospitales de España y Francia. En total, está previsto que participen 45 centros: 30 franceses y 15 españoles. En la última actualización, 39 hospitales ya estaban activos, por lo que el estudio se encuentra en marcha en la gran mayoría de los centros previstos. Además, el equipo está trabajando para activar otros dos hospitales españoles, lo que permitirá facilitar el acceso al ensayo a pacientes de más lugares.

Hasta el momento, se han incluido ya unas 70 pacientes, con cáncer de mama triple negativo localizado cuyos tumores presentan una cantidad especialmente elevada de linfocitos. Para identificar a estas pacientes, los investigadores estudian los llamados linfocitos infiltrantes del tumor o TIL, es decir, las células inmunitarias que han conseguido penetrar en el interior del cáncer. Una elevada presencia de estos linfocitos indica que el sistema inmunitario está reconociendo el tumor y tratando de combatirlo.

Sin embargo, antes de utilizar esta característica para tomar decisiones médicas, es imprescindible asegurarse de que se mide de forma fiable. La valoración se realiza observando muestras del tumor al microscopio y puede variar ligeramente dependiendo del especialista que las examine.

Por este motivo, tres patólogos especializados participan en la revisión de las muestras y están trabajando para unificar sus criterios. Comparan sus evaluaciones y ponen en común la información para garantizar que una misma muestra reciba una valoración equivalente, independientemente del profesional o del hospital en el que se analice.

Este trabajo es fundamental porque, si en el futuro la presencia de TILs se utiliza para decidir si una paciente puede evitar la quimioterapia, el resultado deberá ser preciso y reproducible en cualquier centro. No bastaría con disponer de un posible indicador del pronóstico: también sería necesario contar con una forma clara y homogénea de medirlo.

Las pacientes incluidas en el ensayo son vigiladas estrechamente mediante revisiones periódicas. Este seguimiento permitirá comprobar cuántas permanecen libres de enfermedad con el paso del tiempo y si evitar la quimioterapia es realmente seguro.

El estudio todavía está en marcha, por lo que aún no se pueden extraer conclusiones definitivas. No obstante, tiene el potencial de cambiar la práctica clínica. Si demuestra que las pacientes con una elevada presencia de linfocitos pueden prescindir de la quimioterapia sin aumentar el riesgo de recaída, los médicos podrían adaptar mejor el tratamiento a cada mujer y reservar esta terapia para quienes verdaderamente la necesitan.