



Estudios clínicos para Promotores de Salud

Desarrollado por Cancer Information & Support Network & Día de la Mujer Latina

Favor de sentirse libre de hacer preguntas

Recuerde que nosotros no somos médicos por lo tanto no estamos dándole recomendaciones sino más bien proporcionándole información para que pueda ayudar a sus pacientes.





Objetivos

Al final de esta sesión, usted será capaz de:

Explicar el proceso de investigación del cáncer

Describir los estudios clínicos

Explicar la importancia de los estudios clínicos, la investigación del cáncer y la donación de tejidos



Perspectiva General del Entrenamiento

Barreras para inscribirse en los estudios clínicos

El proceso de la investigación del Cáncer

Estudios Clínicos 101

Resumen



Barreras para inscribirse a un Estudio Clínico

Problemas de confianza

Los problemas del pasado

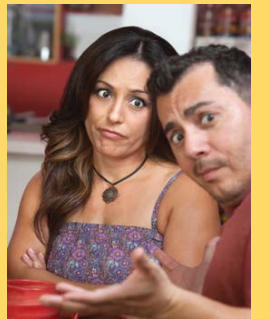
Historial de abuso de la minoría - Tuskegee

Problemas actuales

- Desconfianza en las instituciones
- Creer más en la fe que en la ciencia
- Necesidad de la familia de involucrarse en todos los aspectos de las decisiones
- Falta de información apropiada tomando en cuenta el lenguaje y cultura del paciente.



Los Latinos y los estudios clínicos



Latinos están menos informados sobre los estudios clínicos

- Usted puede ayudar informando a su cliente/paciente
- La meta es que haya un aumento en la participación de pacientes si están mejor informados

Sólo el 2-3% de los participantes son Latinos

- Nuevas terapias medicas necesitan ser probadas en grupos que las recibirá.

(<http://www.cancer.org/acs/groups/cid/documents/webcontent/003005-pdf.pdf>)

Otros problemas

➤ **Dificultades financieras y preocupaciones que pueden afectar la capacidad de una persona / decisión de participar en estudios clínicos**

➤ **Problemas de transportación**

➤ **Entendimiento limitado sobre los estudios clínicos**

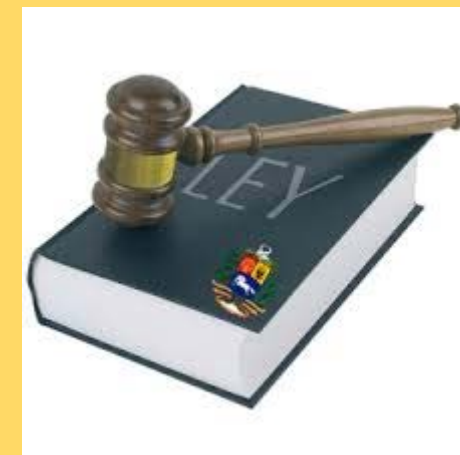




Las protecciones proveidas: Seguridad del paciente #1

Leyes federales

- Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos
- Nuremberg
- Informe Belmont
- Ley Nacional de Investigación



Antes de que el estudio comience

- Junta de Revisión Institucional (IRB)

Durante el estudio

- Junta de Revisión Institucional (IRB)
- Junta de monitorización de seguridad de datos(DSMB)

Los escapes en la tubería de participación en estudios clínicos.

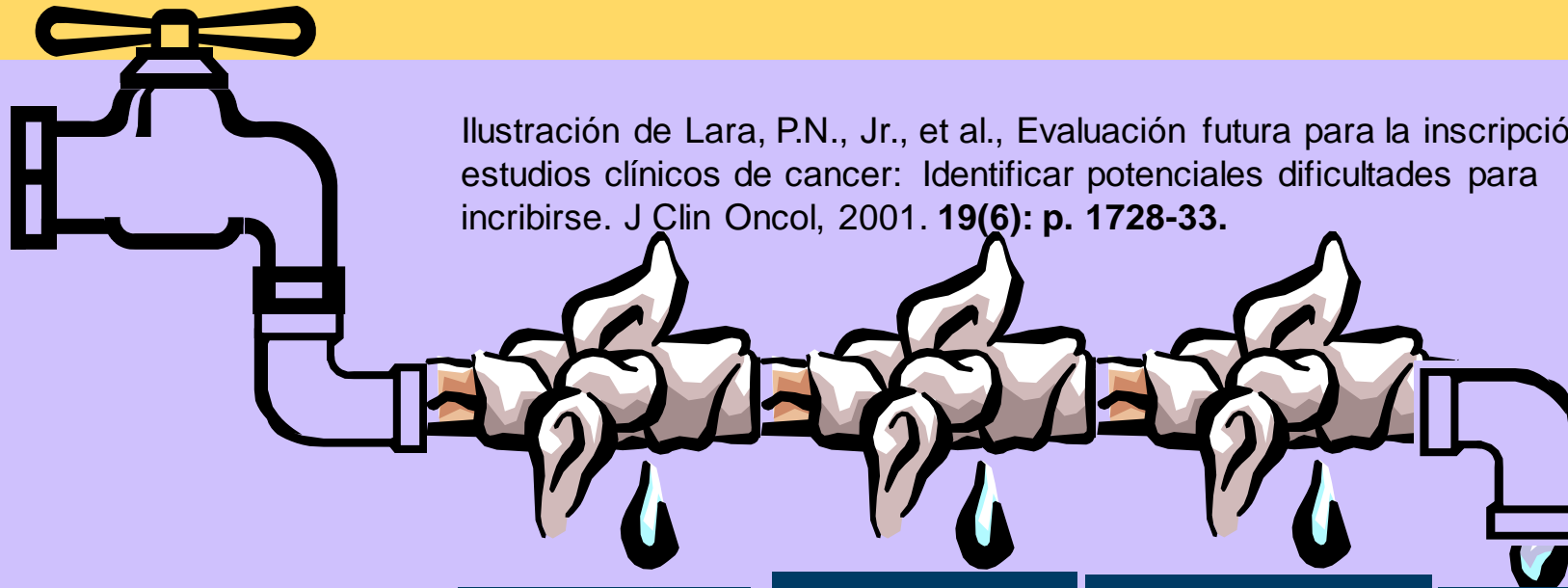


Ilustración de Lara, P.N., Jr., et al., Evaluación futura para la inscripción en estudios clínicos de cáncer: Identificar potenciales dificultades para inscribirse. *J Clin Oncol*, 2001. **19(6)**: p. 1728-33.

276
pacientes
vistos por
los
médicos

38% no son
referidos al
estudio
clínico por
los médicos

56% no son
elegibles
para el
estudio
clínico

49% no están
dispuestos a
firmar la
forma de
consentimiento

14% tasa de
acumulación
(39
pacientes
inscritos)

Conocimiento

Diseño del
estudio

Proceso de
consentimiento.

Barreras en la participación

Médicos

- No está dispuesto a perder al paciente a la institución haciendo el estudio
- Preocupación por el cuidado o los costos de los pacientes
- No informar a sus pacientes sobre los estudios clínicos

Pacientes

- No sabe sobre estudios clínicos
- Enfrentan demasiadas decisiones
- --Problemas de comunicación
- --Culturales + Desconfianza
- Tener limitaciones de ingresos o de tiempo





La prueba de fármacos y dispositivos comienza con una extensa investigación de laboratorio que puede involucrar años de experimentos con animales y células humanas. Si la investigación inicial del laboratorio es exitosa, los investigadores envían los datos a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para su aprobación para continuar la investigación y las pruebas en seres humanos.



Entendiendo el proceso de investigación

El Proceso de Investigación Traslacional

2. Estudios Animales: traduccional



3. Estudios Clinicos



1. El laboratorio investigación básica



4. Al Paciente de cama

El Proceso de Investigación Traslacional

*vuelve a dar
vueltas*

El desarrollo de medicamentos comienza con una idea y se mueve a través de todo el proceso de investigación, comenzando con la investigación básica, pasando a estudios de traducción (preclínicos) y finalmente resultando en un estudio clínico.

Luego, el fármaco debe navegar por el proceso regulador antes de que esté disponible para los pacientes / participantes. Entonces el proceso vuelve a dar vueltas.

Cambios en la atención del paciente debido a la investigación

Comparemos la década de los 60 con la actualidad usando el cáncer de mama como ejemplo

- **Detección temprana**
- **Tratamientos**
 - Cirugía
 - Quimioterapia
 - Terapia hormonal
- **Seguimiento**





DetECCIÓN temprana

En la década de los 60

- No pruebas de mamografías
- No biopsia con aguja

En la actualidad

- Detección de rutina
- Biopsia con aguja de rutina
- Mamografía digital
- Mamografía 3D
- Resonancia magnética
- Ultrasonido mejorado
- Densidad en la mama

(Mammography and Beyond: Developing Technologies for the Early Detection of Breast Cancer –Institute of Medicine report, 20012016 American Society of Clinical Oncology (ASCO) –CancerProgress.net–Progress& Timeline)

Cirugía

En la década de los 60

- Biopsia por escisión
- Mastectomía radical



- Disección completa de los nódulos linfáticos
- Hospitalización de 7 a 10 días

En la actualidad

- Biopsia con aguja
- Mastectomía radical modificada con reconstrucción mejorada



- Escisión del tumor
- Lumpectomía
- Disección del nódulo centinela
- Hospitalización de 2 a 3 días



Quimioterapia

En la década de los 60

- Fármacos citotóxicos
- Matan todas las células de crecimiento rápido
- Quimioterapia adyuvante única opción

En la actualidad

- Fármacos citotóxicos - siendo la más prevalente
- Terapias dirigidas - solo mata las células cancerígenas
- Ejemplo- Herceptin
- Quimioterapia Neoadyuvante – antes de la cirugía
- Nuevas terapias aprobadas para metástasis



Terapia hormonal

En la década de los 60

- Ninguna

En la actualidad

- 1998 Tamoxifen fue aprobado
- 2004 Letrozole fue aprobado
 - Otros inhibidores de aromatasa son usados solo en las mujeres posmenopáusicas

Radiación

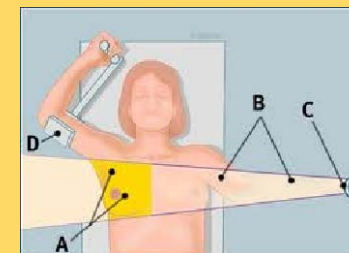
En la década de los 60

- Toda la mama



En la actualidad

- Toda la mama o solo la pared torácica.
- Puede elegirse no usar radiación
- Radiación parcial de la mama
- Otros avances
 - Administración controlada por computadora
 - Utilización de niveles de radiación más seguros





Seguimiento

En la década de los 60

- Mamografías
- Esperar hasta que se vea la aparición de los síntomas
- Determinar quién va a tener metástasis, es decir, el cáncer regresara en otra parte del cuerpo.

En la actualidad

- Mamografías, Resonancia magnética (MRI), ultrasonido
- A veces los biomarcadores
- Esperar hasta que tenga síntomas

La incidencia de las mujeres diagnosticadas con cáncer de mama avanzado no ha cambiado desde 1975

Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program, 9 SEER Registries, National Cancer Institute. American Cancer Society, Surveillance Research, 2011



La promesa de la investigación

- Verdadera detección temprana – antes de que haya estado ahí por 10-20 años
- Mapa Genómico – conduce a una terapia más específica
- Biomarcadores - usados durante el seguimiento
- Capacidad para determinar quién hará metástasis
- Contínuas mejoras en cirugías y reconstrucción
- Contínuas mejoras en el uso de la radiación



Entendiendo los estudios clínicos

Definición del estudio clínico

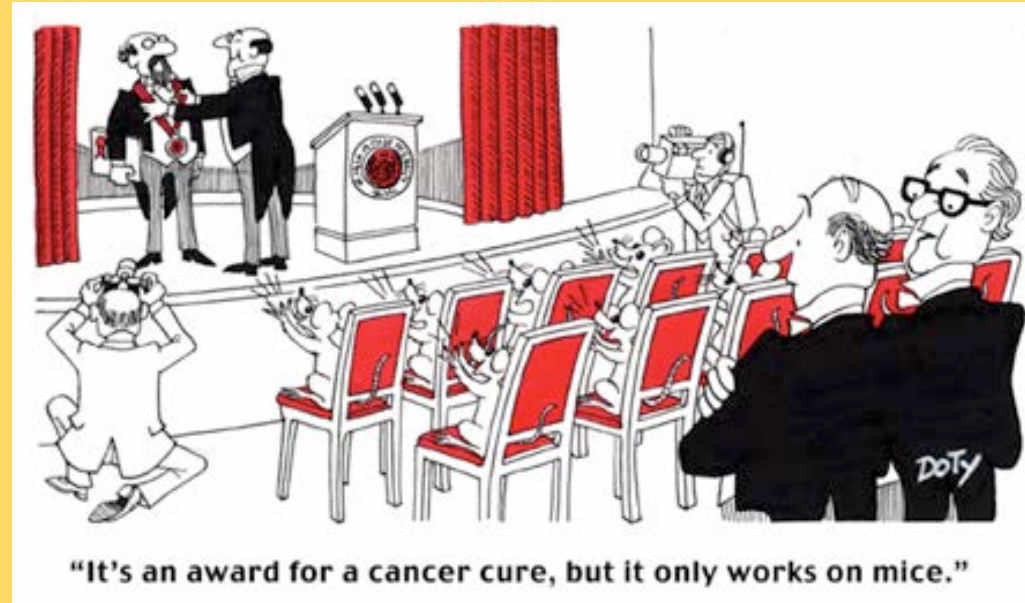
Los estudios clínicos son estudios de investigación que involucran a personas

Ellos tratan de responder las preguntas científicas y de encontrar la mejor manera de prevenir, diagnosticar y tratar el Cancer.

Los estudios clínicos se realizan para mejorar los tratamientos actuales o desarrollar un nuevo tratamiento más eficiente



Se necesita comprobar que las terapias medicas funcionen en los seres humanos



“Es un premio para la cura del cancer, pero solo funciona en los ratones”

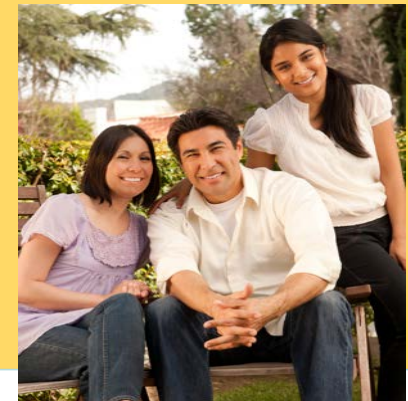
Muchos fármacos funcionan en animales pero no en los seres humanos

Por qué son importantes los estudios clínicos

El cáncer nos afecta a todos: 1 de cada 2 hombres / 1 de cada 3 mujeres padecerá de cáncer en algún momento de su vida

- Los estudios clínicos prueban nuevas opciones de tratamientos
- **Cuanto más pacientes participen -**
más rápido podremos encontrar tratamientos mejores

(ZosiaChustecka.Cancer Strikes 1 in 2 Men and 1 in 3 Women.Medscape.Feb09,2007.)



Diferentes tipos de estudios clínicos

Prevención: intervenciones de estilo de vida



Chequeo y detección temprana: encontrarla en la población general



Tratamiento: nueva intervención

- Probar nuevos tratamientos médicos para quimioterapia y terapias dirigidas
- Procedimientos quirúrgicos
- Radiación
- Comparación de fármacos actuales –cuál es mejor
- Que orden o dosis de fármacos es el mejor



Fases de los estudios clínicos

Fase I: Concentrarse en la búsqueda de una dosis segura



Fase II: ¿Funciona? Entonces evaluar la seguridad

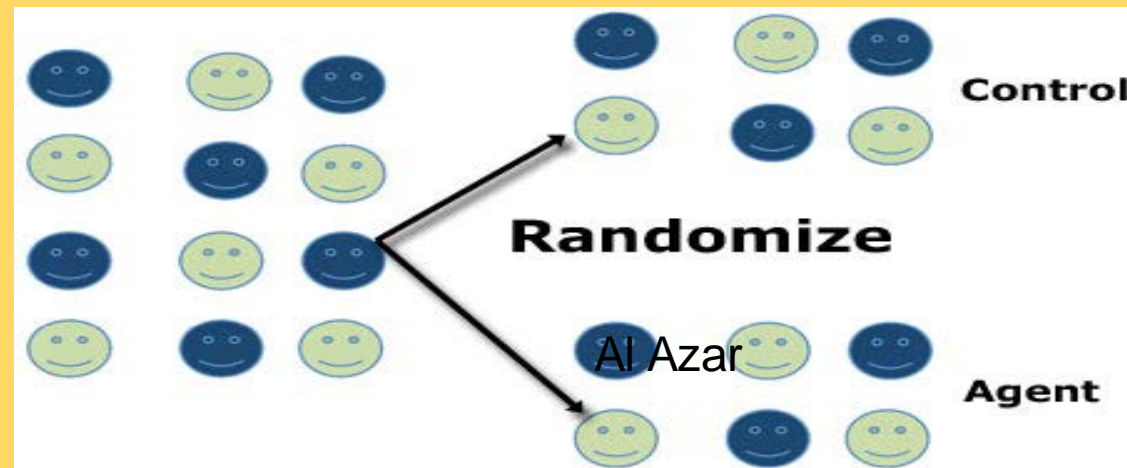


Fase III: ¿Es mejor que el cuidado usual?

Diseño de estudios - Estudio controlado al azar

Los pacientes son divididos en dos grupos

- Un grupo recibe la nueva terapia
- El otro grupo llamado “de control” recibe el cuidado estándar



Recibe nueva terapia

Beneficios vs riesgos

Beneficios:

- Puede ser el primero en recibir nuevo tratamiento si el medicamento funciona
- Recibirá supervisión médica más detallada que lo usual
- Tendrá la oportunidad de ayudar a futuros pacientes

Riesgos:

- Puede que no sea tan buena como el tratamiento usual
- Puede que tenga efectos secundarios desconocidos
- Puede que tenga costos extras y más visitas al medico
- Puede que tenga costos extras y más visitas al medico



LOS RIESGOS

El formulario de consentimiento

La decisión de participar es de los pacientes

El consentimiento informado es más que una firma- es un proceso

- Todos los hechos sobre un estudio debe darse antes de que el paciente decida participar
- Siempre comparar el estudio clínico con las opciones comunes
- Los derechos deben ser explicados completamente



Explicando los derechos del paciente

La comprensión del estudio clínico es la clave

- Se trata de un estudio de investigación
- Todos los hechos acerca del estudio deben ser explicados
- Siempre hay que comparar el estudio clínico con las opciones comunes o estándar
- El paciente puede retirarse en cualquier momento y su cuidado no se verá afectado.
- Beneficios y riesgos deben ser comprendidos



El rol de Promotores

- Animar a los miembros de su comunidad a considerar un estudio clínico de cáncer.
- Animar a los miembros de su comunidad a hablar con sus médicos acerca de cuál es su riesgo de contraer un cáncer en particular sobre la base de su historia personal o familiar y si hay un ensayo clínico específicamente para la genética.
- Anime a un individuo con una preocupación por el cáncer a buscar el consejo de un proveedor de atención médica y obtener una segunda opinión.
- Proporcionar información sobre los recursos disponibles en esa comunidad.
- Ayuda a conectar a un sobreviviente de cáncer con otro superviviente y uno que participa en un estudio clínico.
- Proporcionar información que podría disipar los mitos sobre el cáncer y los estudio clínicos.



Preguntas que deben ser declaradas:

¿Cuáles son las bases de este estudio?

¿Quién está haciendo este estudio?

¿Dónde se está realizando el estudio?

¿Qué voy a conseguir de este estudio y cuál es mi beneficio?

¿Cuáles son los riesgos? Asegúrese que el paciente entienda que puede no beneficiarse de la nueva droga pero podrá obtener un cuidado estándar

¿Cuánto tiempo durará este estudio?

¿Qué pruebas adicionales y visitas médicas están involucradas?



Como encontrar un estudio clínico



¿Quienes llevan a cabo estudios clínicos?

- **The National Cancer Institute - www.cancer.gov**
- **The National Clinical Trials Network (NCTN)**
- **Cancer Therapy & Research Center (CTRC) – www.ctrc.net**
- **Centros académicos, Hospitales comunitarios, su propio médico**
- **Empresas farmacéuticas y de biotecnología**
- **<https://salud.nih.gov/investigacion-clinica/los-fundamentos/>**

Como se encuentran los estudios clínicos

Por Internet

- Trial Check[®] : www.cancertrialshelp.org
- The NCI: www.clinicaltrials.gov



Pregúntele a su médico acerca de los estudios clínicos

Recursos

- Instituto Nacional del Cáncer- <https://www.cancer.gov/espanol>
- La Sociedad Americana Contra El Cáncer – www.cancer.org
- Cancer Therapy & Research Center (CTRC) –
<https://www.uthscsa.edu/patient-care/ctrc/questions-preguntas>
- <http://espanol.medscape.com/>
- Suposiciones Desafiadoras Sobre la Participación de las Minorías en la Investigación Clínica en los Estados Unidos
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21805372>
- Trial Check® www.cancertrials-help.org
- The NCI: www.clinicaltrials.gov
- *Todas las graficas fueron copiadas de google/imagenes