SOLTI

INNOVATIVE BREAST CANCER RESEARCH

ESTUDIO ACTIVAS

Ensayos clínicos, necesidades y percepciones de las pacientes oncológicas

20 YEARS HAND IN HAND

activas

Programa de información integral para la Participación Activa de Pacientes con Cáncer de mama en Ensayos Clínicos

AUTORES

Giovanna Gabriele, Laura Fernandez Maldonado, Ana Casas, Eva Ciruelos, Vanesa Ortega Cebrian, Jesús Soberino, Judith Balmaña, Begoña Bermejo, Adriana Herrera; Fundació Josep Laporte. Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain; Fundació Josep Laporte. Universitat Autònoma de Barcelona., Barcelona, Spain; Hospital Universitario Virgen Del Rocio, Sevilla, Spain; Hospital Universitario 12 De Octubre, Madrid, Spain; Vall d'Hebron University Hospital, Barcelona, Spain; University Hospital Vall d'Hebron, Barcelona, Spain; Hospital Clinico Universitario Valencia, Valencia, Spain; SOLTI. Breast Cancer Research Group, Barcelona, Spain

ANTECEDENTES

A pesar de la creciente atención recibida por el cáncer de mama en los últimos años y al interés social por el progreso del conocimiento científico en oncología clínica, el reclutamiento de los pacientes en ensayos clínicos es aún deficitario.

En general, las investigaciones centradas en explorar las motivaciones subyacentes a la aceptación, declinación o abandono de un ensayo clínico son limitadas y, en España, aún no se ha desarrollado un cuerpo de investigación que haga referencia a las dimensiones de esta cuestión.

Sobre el estudio

El estudio ACTIVAS: "Ensayos clínicos, necesidades y percepciones de las pacientes oncológicas" cubre una laguna existente en la percepción social de los ensayos clínicos en cáncer de mama en España y establece recomendaciones de mejora futura desde el consenso y homogeneidad de criterios establecidos por los expertos y las pacientes participantes.

El estudio utilizó una metodología de investigación cualitativa de carácter descriptivo.

Ha sido impulsado por el grupo académico de investigación oncológica SOLTI con el apoyo de la Fundación Josep Laporte de la Universidad Autónoma de Barcelona y ha contado con la colaboración de centros hospitalarios de Madrid, Barcelona, Valencia y Sevilla.

Este estudio ha permitido evidenciar la multiplicidad y diversidad de factores y situaciones que se dan a lo largo del proceso del ensayo clínico oncológico (EC), y que inciden durante la experiencia.

Participaron 39 pacientes con cáncer de mama de los centros: Hospital de Vall d'Hebron de Barcelona; Hospital Universitario 12 de Octubre de Madrid; Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla y Consorcio Hospital General Universitario de Valencia.

El estudio sintetiza dos años de investigación y refleja los datos obtenidos de los grupos de discusión y entrevistas mantenidas con pacientes, clínicos y expertos en la investigación y desarrollo de ensayos clínicos en España.

El protocolo de investigación fue aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Autónoma de Barcelona y por los comités de ética de los Hospitales que han colaborado en el estudio. La recolección activa de datos, recabados mediante entrevistas exploratorias y grupos de discusión, requirió el consentimiento informado de las personas individuales que participaron. Asimismo, los requisitos legales para la protección de datos fueron garantizados de acuerdo a la legislación vigente.

En total se realizaron seis entrevistas semi-estructuradas a máximos expertos de ensayos clínicos y cuatro grupos de discusión de pacientes con cáncer de mama con y sin recidiva, en estadios entre I y IV o con metástasis y que hubiesen recibido tratamiento neodyuvante o adyuvante. El reclutamiento se hizo desde los centros hospitalarios universitarios de referencia en activación de Ensayos Clínicos considerados de mayor interés para el estudio.

Este estudio ha contado con el apoyo económico de Celgene, Novartis y Roche, así como con fondos propios del grupo SOLTI.

¿Qué opinan las pacientes participantes?

"La implicación en un ensayo clínico es total. Participar en un ensayo clínico tiene implicaciones en todo, a nivel personal, familiar, laboral... en todo."

"Considero que somos unas privilegiadas por participar en un ensayo clínico."

OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El objetivo principal de esta investigación ha sido explorar la perspectiva y vivencia del proceso de reclutamiento y participación en los ensayos clínicos en oncología y tratamiento del cáncer de mama en España. El propósito ha sido identificar los determinantes de mayor peso e influencia en la percepción del EC y que conducen a las pacientes a aceptar, abandonar o rehusar seguir participando en estos o posteriores ensayos.

Otros objetivos han sido:

• Identificar las necesidades, barreras y facilitadores de mayor recurrencia en el proceso de participación y toma de decisiones.

• Valorar el nivel de conocimiento, información y respeto a los principios bioéticos de la persona participante en investigación clínica.

• Evaluar el feedback resultante del proceso de participación.

• Proponer recomendaciones de mejora centradas en la persona participante en ensayo clínico oncológico.



"Participo en un EC porque nos ayuda la ciencia y lo que realmente nos cura es la ciencia. Participo por sentirme útil, por el convencimiento de que yo soy vida."

PRINCIPALES CONCLUSIONES

• El estudio evidencia la pluralidad y diversidad de situaciones experimentadas a lo largo del proceso del EC en virtud de multiplicidad de factores. Los resultados destacan la necesidad de **centralizar el EC en la paciente** teniendo en cuenta su singularidad y diversidad de las trayectorias vivenciales, contextuales y geográficas.

• La **experiencia previa de la paciente o de alguno de sus allegados en relación al acceso al EC modula** su determinación para acceder o no al mismo.

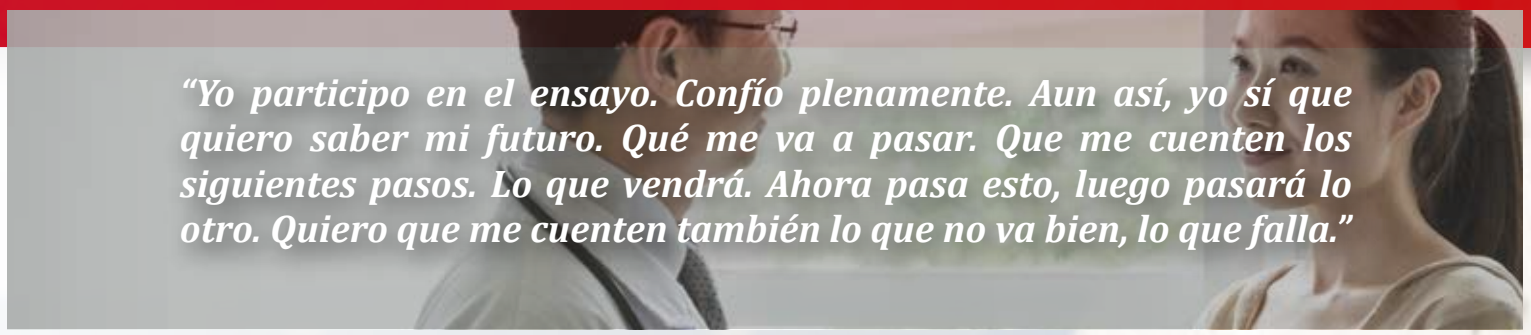
• En líneas generales, la percepción de la participación de las pacientes se concreta en dos planos perfectamente diferenciados: anterior y posterior a la participación.

· ANTERIOR

Su visión depende casi enteramente, y salvo casos excepcionales, del **conocimiento parcial, sesgado o "mítico" que recibe** a través, fundamentalmente, de los **medios de comunicación** (tv, radio, prensa) **y entretenimiento** (cine y series dramáticas). Esto unido al **lenguaje, en ocasiones altamente positivo, utilizado durante la primera entrevista de reclutamiento** hace que en la paciente prevalezcan **más las expectativas o los posibles beneficios que los riesgos o efectos más negativos.**

· POSTERIOR

Aquéllas que siguen manteniendo **una percepción extremadamente positiva hacia los ensayos son**, por lo general, **las participantes que han notado un beneficio explícito en la reducción significativa del tumor y metástasis**, así como una **mejor y mayor adaptación del ensayo a sus necesidades y preferencias personales y vitales**. Esta visión cambia radicalmente **cuando se rompe el equilibrio existente entre las expectativas generadas y los resultados obtenidos**. Así, **las participantes con una percepción más negativa son las que han sufrido mayor número de impactos a nivel clínico, psico-emocional-ambiental y de calidad de vida.**



"Yo participo en el ensayo. Confío plenamente. Aun así, yo sí que quiero saber mi futuro. Qué me va a pasar. Que me cuenten los siguientes pasos. Lo que vendrá. Ahora pasa esto, luego pasará lo otro. Quiero que me cuenten también lo que no va bien, lo que falla."

Otros resultados observados

• Miedos y preocupaciones en torno al EC

Son numerosos y recurrentes los miedos y las preocupaciones asociados a este, apareciendo o incrementándose exponencialmente tras la fase inicial de reclutamiento.

• Efectos secundarios, como la pérdida de cabello, son los miedos y preocupaciones más comunes.

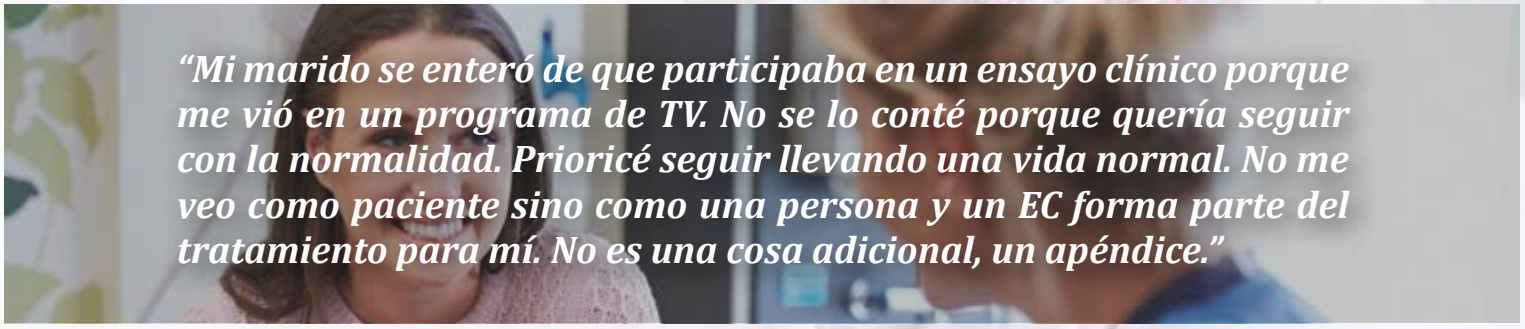
• Otros miedos y preocupaciones

Otras problemáticas se asocian fundamentalmente con la pérdida de capacidad de control sobre la propia vida, la oportunidad de ser madre, los recortes sanitarios a la investigación clínica oncológica (miedo a dejar de acceder al tratamiento no convencional y a la ruptura de la "ventana de oportunidad" para las pacientes presentes y futuras), o al alto nivel de exposición radiactiva derivada de las múltiples pruebas de control y revisión (TAC, gammagrafías, etc.).

• **La personalidad** de la paciente, especialmente si es constructiva, optimista y colaborativa, favorece su **autonomía** y un **mejor estado psico-emocional** a lo largo del proceso del EC.

• **Conocimiento del EC.** El **déficit de conocimiento** de los EC por parte de las pacientes repercute en una **tendencia a su mitificación y/o estigmatización social**. La mayor parte de las pacientes participantes alega desconocer y/o interpretar de modo erróneo las fases del ensayo clínico (I, II, III y IV).

• Entre las **motivaciones para participar** en el ensayo clínico están el **espíritu altruista** que genera el **sentimiento de ser de utilidad para el avance científico**, la propia **supervivencia** y el **sentimiento de agradecimiento** por acceder a la "oportunidad terapéutica".



"Mi marido se enteró de que participaba en un ensayo clínico porque me vió en un programa de TV. No se lo conté porque quería seguir con la normalidad. Prioricé seguir llevando una vida normal. No me veo como paciente sino como una persona y un EC forma parte del tratamiento para mí. No es una cosa adicional, un apéndice."

• Las **motivaciones de abandono** del ensayo clínico suelen presentarse cuando **se percibe un desajuste importante entre las expectativas de mejora y el mantenimiento de la calidad de vida.**

• **Acceso al EC.** Las pacientes lo visualizan como una ventana de **oportunidad única a recibir un tratamiento innovador de mejora de la supervivencia y/o de la calidad de vida.**

• **Confianza en el EC.** La invitación al **reclutamiento por el profesional de oncología o médico de referencia de la paciente incrementa los niveles de confianza hacia el ensayo** ofertado.

• **Confianza en el sistema sanitario**, como garante de la calidad de los EC.

• **Entrevista de reclutamiento al ensayo clínico.**
En este punto, entran en juego tres características:

• **Confianza** en su oncólogo, que propone la participación en el ensayo.
• **Empatía.** La empatía generada por las habilidades comunicativas y la calidez del espacio en el que se realiza la entrevista favorece la aceptación a participar en el EC. Lejos de ser un hecho generalizado, algunas pacientes manifiestan sentirse incómodas durante la entrevista de reclutamiento.

• **Momento y tipo de comunicación.** En las pacientes que no han recibido una preparación previa, la invitación al reclutamiento suele ser descrita como abrupta, repentina, inesperada y calificada de "no oportuna". Estos factores afectan no solo en el momento del reclutamiento sino también a lo largo de todo el ensayo.

• **Paternalismo.** La mayoría evidencia un lenguaje edulcorado por parte del profesional invitante, "excesivamente positivo y bonito" que confronta, en ocasiones, con la realidad experimentada del ensayo, una vez que empieza a vivirse en primera persona.

• **Toma de decisiones compartidas en el EC.** El proceso de toma de decisiones no es percibido como "compartido" ni "debatido" o "reflexionado", según la práctica totalidad de participantes en este estudio.

• **Consentimiento Informado.** El consentimiento suele darse sin excesiva reflexión, basándose en la confianza depositada en su oncólogo, el desconocimiento previo de los ensayos clínicos, tanto de la paciente como de su entorno, y el asumir en solitario la decisión última de su participación. Por otro lado, es un documento, a juicio de las participantes que, en su redactado, repleto de tecnicismos y efectos adversos, genera más alarma que la serenidad que requiere la persona afectada en el momento de su puesta en conocimiento. Si bien las pacientes no ofrecen reparos a su firma por la confianza y honestidad supuestas en el médico invitante, alegan percibir en su redactado una práctica legal de protección más hacia el propio ensayo que hacia la paciente.

CONCLUSIONES DE LAS INVESTIGADORAS

Esta investigación permite por primera vez conocer la visión y perspectiva vital de la participación en los EC y de tratamiento de cáncer de mama en España.

El grado de consenso en la identificación de los elementos de mejora de los EC entre expertos y pacientes participantes consultadas fue máximo. Esto favorecería el rediseño de los ensayos desde una perspectiva de investigación clínica más orientada a la percepción de las pacientes.

La investigación ha constatado importantes implicaciones éticas que cuestionan la legitimidad del consentimiento informado como instrumento garante *per se* de la autonomía del paciente, si no se acompaña de procedimientos de evaluación y verificación de su idoneidad, comprensión y asimilación de la información.

Este estudio evidencia que el elevado déficit informativo sobre el ensayo, tanto respecto a su definición como a las fases del mismo, se mantiene antes, durante y al finalizar el EC.

Las participantes manifiestan su deseo de ser informadas con la máxima honestidad y realismo para poder gestionar adecuadamente las expectativas y problemáticas.

El sentimiento de privilegio y suerte por participar en un ensayo clínico, sumado al elevado nivel de confianza depositado en su oncólogo, corre el riesgo de potenciar

involuntariamente un proceso de toma de decisiones excesivamente delegada y paternalista, muy alejado del modelo que la deliberación clínica oncológica requiere y que debería ser reequilibrado por parte del profesional.

El deseo expreso de "normalidad", "identidad" o de seguir siendo ellas mismas, y el sentimiento de bienestar y calidad de vida tienen un peso significativo para tomar la decisión de participar, rechazar o abandonar un ensayo clínico.

RECOMENDACIONES

1 Mejorar el conocimiento social existente sobre el ensayo clínico (EC) desde las instituciones y agentes acreditados, con el fin de incrementar la oportunidad de participación y reclutamiento de las pacientes.

2 Acordar un itinerario de navegación del EC y la clarificación de los roles de los agentes involucrados para garantizar su máxima centralidad en la paciente y la determinación de quién, qué y cómo se debe proceder en cada fase del proceso del EC.

3 Mejorar el acceso a los pacientes al EC mediante una mayor transparencia, adaptada a las necesidades informativas y competencias en salud de la paciente.

4 Promover una mayor movilidad del paciente entre Comunidades Autónomas para garantizar el derecho de acceso, equidad, justicia social e igualdad de oportunidades a la ventana terapéutica.

5 Capacitar a los profesionales clínicos y científicos de formación específica orientada a mejorar las habilidades comunicativas y actitudes empáticas, teniendo en cuenta el tiempo dispensable y la dedicación del médico.

6 Dotar de competencias al personal de enfermería oncológica.

7 Enfatizar la vulnerabilidad de la paciente en la fase previa y posterior al reclutamiento en base a su historia clínica, de vida y enfoque de género con el fin de optimizar su adaptación al proceso del EC.

8 Facilitar información clara, honesta, inteligible y gráfica a la paciente participante en el EC con el objetivo de mejorar el nivel de comprensión y su alcance.

9 Personalizar la realización del EC a la paciente enfocando el proceso de participación no solo en la dimensión clínica sino también en el contexto de vida, de acuerdo al modelo asistencial centrado en la persona.

10 Facilitar los recursos necesarios que permitan un soporte 24h a las situaciones de urgencias en el seguimiento de la paciente del EC

11 Mejorar y homogeneizar el proceso de seguimiento de los EC con la implicación de las Autoridades Reguladoras.

12 Mejorar el feedback o retorno resultante de la participación en el EC a la paciente con el fin de responder adecuadamente a su demanda informativa de acuerdo a sus necesidades y perfil psico-emocional.

13 Mejorar la dotación actual destinada al desarrollo de investigación clínica oncológica, así como el acceso de los pacientes a EC.


SOLTI
INNOVATIVE BREAST CANCER RESEARCH
www.gruposolti.org