

ESPERANZA

Frankly Speaking About Cancer:
Ensayos clínicos




CANCER SUPPORT
COMMUNITY



Cancer Support Community (CSC) es la red sin fines de lucro más importante del mundo de apoyo a pacientes con cáncer, liderada por profesionales que se dedican a asegurar que todas las personas afectadas por el cáncer dispongan de los conocimientos necesarios para actuar, se vean fortalecidas por sus acciones y cuenten con el apoyo de la comunidad.

La CSC logra su misión mediante tres áreas: prestación de servicios directos, investigación y defensa y promoción.

La organización incluye una red internacional de filiales que ofrecen apoyo social y emocional de máxima calidad a aquellas personas afectadas por el cáncer, además de una comunidad de apoyo disponible en línea y por teléfono. The Research and Training Institute lleva a cabo investigaciones de vanguardia en materia psicosocial, conductual y de supervivencia. La CSC intensifica su enfoque en la defensa y promoción de derechos de los pacientes a través del Cancer Policy Institute, a cargo de orientar las políticas públicas en Washington, D.C. y el resto del país.

Para obtener más información, llame a la línea gratuita Cancer Support Helpline al 888-793-9355,
o visite

www.CancerSupportCommunity.org.

So that no one faces cancer alone®

PRÓLOGO: UNA HISTORIA DE ESPERANZA 2

CAPÍTULO UNO: MEJORES TOMATES 4

Cómo funcionan los ensayos clínicos

CAPÍTULO DOS: TENEMOS QUE HABLAR 10

Tomar la decisión de formar parte de un ensayo clínico

CAPÍTULO TRES: ¿QUÉ SIGNIFICA ESTO? 16

Buscar información sobre ensayos clínicos

CAPÍTULO CUATRO: ¿Y AHORA QUÉ? 22

¿Qué ocurre cuando el tratamiento deja de funcionar?

CAPÍTULO CINCO: NO ES LO QUE PIENSAS 28

Ensayos clínicos para cada tipo de cáncer

CAPÍTULO SEIS: HOY DÍA ES DIFERENTE 34

Los ensayos clínicos son para todos

CAPÍTULO SIETE: PARA MI Y PARA ELLOS 40

Marcar una diferencia para el futuro

CAPÍTULO OCHO: LA PERSONA EN SU TOTALIDAD 46

Ensayos clínicos para mejorar la calidad de vida

GLOSARIO 52

TENEMOS QUE HABLAR: UNA HISTORIA DE ESPERANZA

Este es un libro sobre ensayos clínicos, pero también es una historia de esperanza. Es la historia sobre la esperanza de un padre joven que enfrenta un tumor cerebral y participa en un ensayo con una nueva terapia prometedora, de una madre que trae a su hija de Chile para participar en un innovador ensayo para su cáncer de mama avanzado. Es la historia sobre el optimismo que siente la madre de una niña de cinco años tras formar parte de un ensayo clínico para su leucemia aguda.

Cancer Support Community creó esta publicación especial como parte de nuestro programa Frankly Speaking about Cancer Clinical Trials. Queríamos escuchar la opinión de las personas afectadas por el cáncer sobre los problemas que enfrentan cuando deciden participar en un ensayo clínico. Le pedimos a nuestra filial en Chicago, Gilda's Club, que nos ayudara a encontrar personas que aceptaran ser fotografiadas en el marco de estas historias. Las personas que se presentaron fueron pacientes y cuidadores, familiares y amigos y proveedores de

atención médica. Sus edades varían desde los 5 años hasta los 70—y son personas blancas, negras, hispanas. Dedicaron tiempo de sus trabajos, sus vidas y la escuela para ayudar a hacer posible este libro.

La esperanza es el alma y motor que impulsa a las personas a participar en ensayos clínicos: la esperanza de contar con más tiempo y de sentirse mejor en el tiempo que les queda. Cada decisión de formar parte de un ensayo clínico nace de la esperanza de un futuro individual y un futuro mejor para todos los que enfrentan el cáncer.

Nuestro recorrido para crear este libro nos llevó por la hermosa ciudad de Chicago, y allí también encontramos esperanza. Visitamos un jardín comunitario donde las personas se reúnen para cultivar verduras, hierbas y flores, y una iglesia de 130 años que aún se destaca imponente en su soberbio vecindario. Pasamos tiempo en el Chicago History Museum, repleto de niños aprendiendo del pasado para ayudar a modelar sus propios

futuros. Fotografiamos a una familia joven en Millennium Park en una mañana perfecta de primavera. Sacamos fotos y tomamos café en Hope Cafe, un extraordinario recurso comunitario dedicado a permitir que personas con pasados difíciles tengan una segunda oportunidad y a tratar de evitar que los jóvenes cometan esos mismos errores. Visitamos dos de los mejores centros médicos que brindan atención a personas con cáncer. En Gilda's Club encontramos un espacio de intercambio, conexión, aprendizaje y amor.

Hoy hay verdadera esperanza en el futuro del tratamiento del cáncer. Las investigaciones abren la puerta a nuevos conocimientos sobre cómo surgen, crecen y se propagan los distintos tipos de cáncer. Estos descubrimientos se traducen rápidamente en terapias nuevas que marcan una diferencia real en la vida de muchas personas que enfrentan al cáncer. Todo este progreso, cada paso del camino, nace de los ensayos clínicos. El éxito de cada ensayo depende de pacientes dispuestos a participar.

Cancer Support Community agradece a los pacientes, familiares y amigos que participaron en este proyecto, así como también a las personas que compartieron sus espacios e historias con nosotros. Aplaudimos el coraje, la sabiduría y la determinación de cada persona con cáncer que asume el compromiso de formar parte de un ensayo clínico. Tenemos la esperanza de que este libro ayude a los pacientes y las familias que están considerando formar parte de un ensayo, que brinde respuestas a algunas preguntas importantes y dé inicio a grandes conversaciones. Más importante aún, esperamos que sea fuente de aliento para que más personas participen de ensayos clínicos.

Las historias ilustradas en las fotografías son una combinación de muchas historias similares que conocimos durante la investigación y no la de los voluntarios que se prestaron para las imágenes. Para más información sobre ensayos clínicos y para mirar videos de personas que cuentan sus propias historias relacionadas con ensayos clínicos, visite [www.CancerSupportCommunity.org /ClinicalTrials](http://www.CancerSupportCommunity.org/ClinicalTrials).

CAPÍTULO UNO: MEJORES TOMATES

Los médicos buscan constantemente mejores formas de tratar el cáncer. Un ensayo clínico es como comparar dos tipos de tomates en la huerta.



Nieta: ¿Qué haces, abuela?

Abuela: Planto tomates.

Nieta: ¿Por qué haces dos hileras?

Abuela: Son dos tipos de tomates diferentes: los del año pasado y otros nuevos.





En un ensayo clínico se compara un tratamiento establecido con un enfoque nuevo.

Nieta: ¿Por qué? ¿No eran buenos los del año pasado?

Abuela: Sí, pero estos son de un tipo nuevo que podría ser mejor.

Los ensayos clínicos se llevan a cabo para averiguar si los tratamientos nuevos ofrecen mejores resultados y son más seguros que los tratamientos existentes.

Nieta: ¿Mejor en qué sentido?

Abuela: Tal vez la planta dé más tomates, o los tomates tengan mejor sabor.

Nieta: ¿Qué más?

Abuela: Algunas de las tomateras se enfermaron. Dicen que eso tal vez no ocurra con las nuevas.

Nieta: Entonces, ¿por qué no plantamos las nuevas solamente?

Abuela: Quiero poder compararlas, así que debo observar cómo crecen las dos.



**Los médicos
comparan lo que
sucede en los
pacientes que
reciben los distintos
tratamientos.**

Nieta: ¿Por qué
las plantas en
diferentes lugares?

Abuela: Para poder
apreciar la diferencia
a medida que crecen.

**Los pacientes son
asignados a diferentes
ramas del ensayo
y pueden recibir
el tratamiento nuevo
o el tratamiento
ya establecido.**

Nieta: ¿Por qué?

Abuela: Tú sí que
haces muchas
preguntas... Para que
podamos ver cuáles
dan más tomates
y son más saludables.



Los pacientes en ensayos clínicos reciben un elevado nivel de atención.

Nieta: ¿Pero qué pasaría si las viejas recibieran más sol o agua?

Abuela: Eso no va a ocurrir. Voy a asegurarme de que reciban los mismos cuidados. De lo contrario, no podré saber realmente cuáles tomates son mejores para nosotros.



Los médicos llevan un cuidadoso registro de todo lo que les sucede a las personas durante un ensayo clínico.

Nieta: Voy a ayudarte. Voy a contar todos los tomates cuando los cosechemos.

Abuela: Sí. Llevaremos la cuenta de ello, y podremos prestar atención a cuáles saben mejor y cómo crecen las plantas.





**Los pacientes
y sus médicos
son como socios
en los ensayos
clínicos.**

Nieta: Esto es
un experimento,
¿verdad?

Abuela: Sí, claro
que lo es.

Nieta: Bien.
Hagámoslo juntas.

CAPÍTULO DOS: TENEMOS QUE HABLAR

Un ensayo clínico es un estudio de investigación donde se comparan tratamientos nuevos con los mejores tratamientos disponibles en la actualidad.





Esposo: ¿Cómo te fue en la cita hoy?

Esposa: Bien, pero tenemos que hablar. La médica dice que quiere que piense en la posibilidad de participar en un ensayo clínico.

Esposo: Ensayo clínico... ¿Qué significa eso? ¿Estás bien?



Esposa: Bueno, es hora de tomar algunas decisiones sobre mi tratamiento. Hay un medicamento nuevo que están probando y ella cree que podría funcionar en mi tipo de cáncer. Hoy en día solo puedes recibirlo en un ensayo clínico.

Esposo: ¿Una investigación? ¿Vas a formar parte de un experimento?

Esposa: No me mires de esa manera. No es que sea como un conejillo de Indias. La médica dice que este medicamento nuevo es muy prometedor.

Los ensayos clínicos son el motor que impulsa el progreso en el tratamiento del cáncer.



Esposo: Si es tan prometedor, ¿por qué tienen que hacer un estudio de investigación?

Esposa: Es por ello que hacen el ensayo clínico: para averiguar si funciona mejor que... lo que ella describió como... la atención estándar.

Hacemos ensayos clínicos para determinar si los tratamientos nuevos son efectivos y seguros.

Si forma parte de un ensayo, recibe atención excelente. Usted, el cáncer, su salud y cualquier efecto secundario son monitoreados muy atentamente.

Esposo: ¿Tu médica se ocupará igual de tu atención?

Esposa: Por supuesto, dice que voy a recibir el mejor nivel de atención. Controlan absolutamente todo, y llevan un fiel registro de cualquier efecto secundario.



Esposo: ¿Eso significa que tendrás más citas con médicos? Ya tenemos muchísimo de eso.

Esposa: Bueno, sí. Voy a tener que programar algunas citas más y ciertos procedimientos, pero eso es para que puedan ver si funciona y puedan detectar efectos secundarios. Está bien para mí.

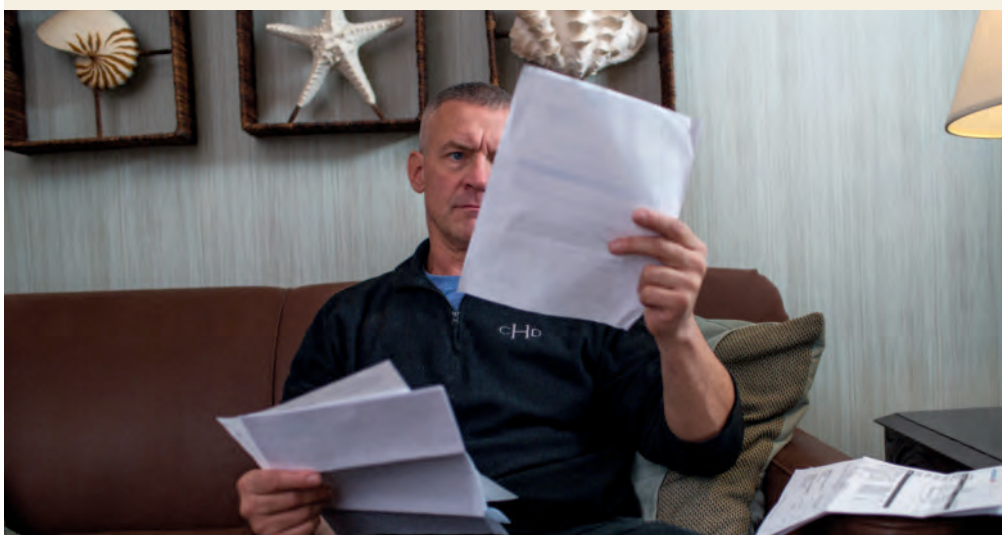
Probablemente deba acudir a citas adicionales con médicos y otros procedimientos.



Esposo: ¿Y eso implicará más facturas que pagar?

Esposa: No, no lo creo. Dijo que todos los costos estarían cubiertos y, si surgen problemas, que hablemos con ella porque pueden ayudarnos.

Los costos médicos de los ensayos clínicos están cubiertos por el seguro o el ensayo. Hable con su equipo de atención médica sobre otros costos.



Esposo: Pero, es un ensayo, ¿no es cierto? ¿Qué pasaría si no recibes el medicamento nuevo? ¿Y si te dan un placebo, una pastilla de azúcar?

Esposa: No es así como funciona esto. Recibes el medicamento nuevo o el mejor tratamiento disponible en la actualidad.

Las personas con cáncer en los ensayos clínicos prácticamente nunca reciben placebos.





Esposo: Entonces, ¿vas a hacerlo?

Esposa: Creo que sí. Siento que es la mejor opción para mí en este momento. Y sabes qué... si no me sirve a mí, podría ser útil para otras personas con cáncer como yo.

Esposo: ¿Y si tenemos preguntas? Sin dudas yo tengo.

Esposa: Bueno, podemos ir juntos la próxima vez. Sería muy bueno que me acompañes, y la médica dice que nos explicarán todo y podremos preguntar cualquier duda que tengamos. Se llama consentimiento informado.

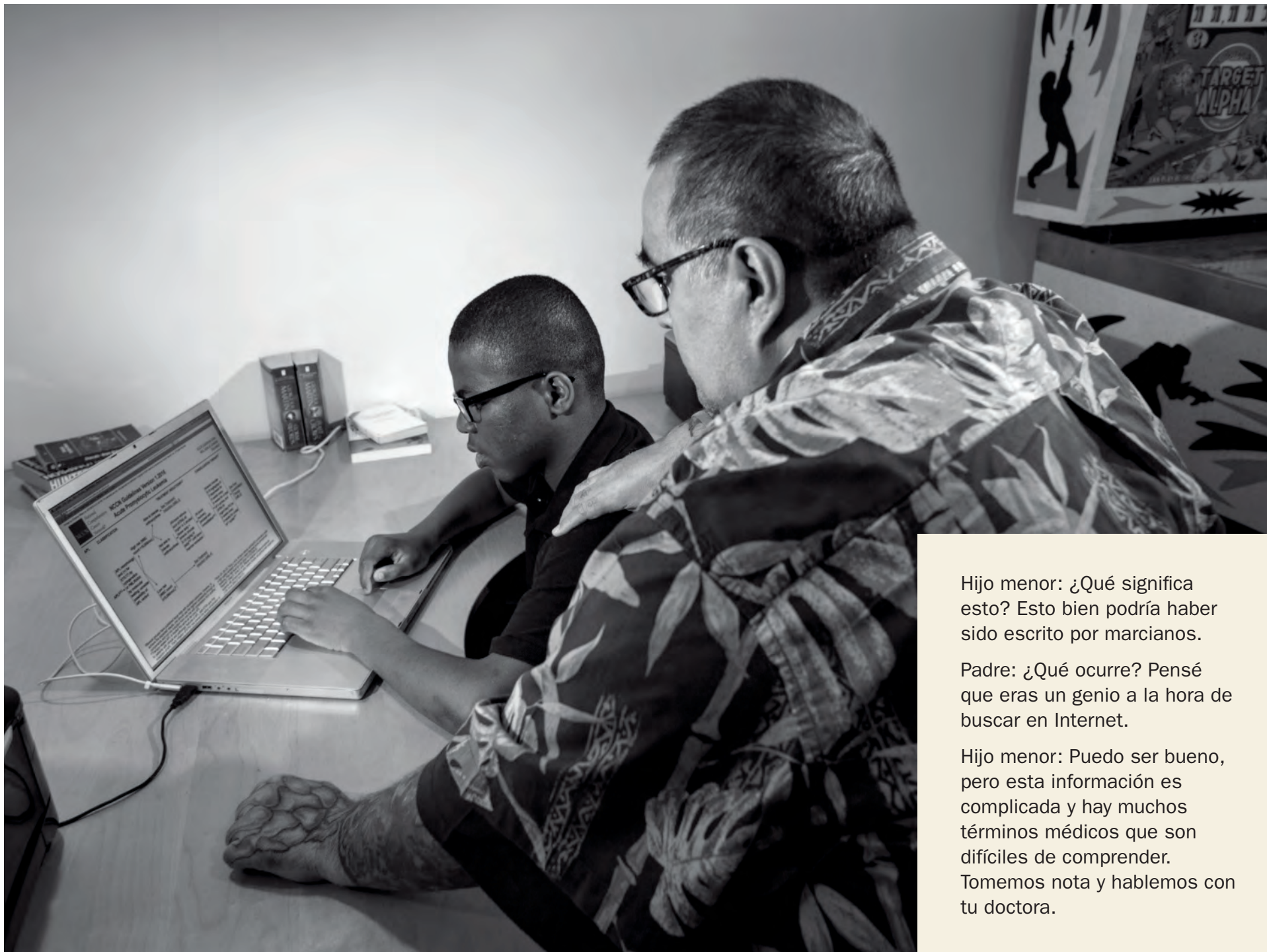
Esposo: Bueno. Estoy contigo en cada paso que decidas dar. Lo sabes bien, ¿verdad?

Su médico explicará todo sobre el ensayo clínico y usted tendrá oportunidad de preguntar todas sus dudas.

CAPÍTULO TRES: ¿QUÉ SIGNIFICA ESTO?

**El cáncer es complicado. Puede ser
difícil para los pacientes
o cuidadores encontrar ensayos clínicos en Internet.**





Hijo menor: ¿Qué significa esto? Esto bien podría haber sido escrito por marcianos.

Padre: ¿Qué ocurre? Pensé que eras un genio a la hora de buscar en Internet.

Hijo menor: Puedo ser bueno, pero esta información es complicada y hay muchos términos médicos que son difíciles de comprender. Tomemos nota y hablemos con tu doctora.

Cuando busque un ensayo clínico, es útil saber su tipo de cáncer, estado y otros tratamientos que haya tenido.

Padre: Vayamos más despacio...

Estamos tratando de encontrar un ensayo clínico que pueda ayudar a tratar mi cáncer... No es que queremos ir a Marte. ¿Por qué es tan difícil?

Hijo menor: Bueno, porque hay muchísimos ensayos en muchísimos centros de tratamiento del cáncer. Todos parecen ser muy específicos y tienen “requisitos de elegibilidad”, de modo que es complicado. Muy complicado.

Padre: Bueno, imprime lo que hayas encontrado. Hagamos una lista de preguntas y hablaremos con la enfermera en mi próxima cita.



La mejor manera de encontrar un ensayo clínico es a través de su equipo médico. Si utiliza internet, lleve consigo la información que encuentre.

Padre: Hoy queremos hablar con usted sobre la posibilidad de que participe en un ensayo clínico.

Hijo mayor: Trajimos algunas cosas que encontramos en Internet pero no entendemos. Nos puedes ayudar a encontrar un ensayo clínico para mi papá.

Enfermera: Es entendible. Incluso para nosotros los médicos y enfermeros que hacemos esto día a día es difícil encontrar ensayos e identificar los adecuados para nuestros pacientes. Pero veamos lo que han traído y yo tengo algunas otras opciones sobre las que podemos hablar.



Guarde todos sus registros médicos en un archivo y pregunte todo lo que quiera cuando vea a su médico o enfermero.

Hijo mayor: Una de las cosas que no entiendo es... ¿Cómo deciden quién participa en cada ensayo?

Enfermera: Tenemos en cuenta muchos factores. ¿Qué tipo de cáncer tiene? ¿En qué estadio? ¿Qué tratamientos ha hecho y cómo ha respondido el cáncer?

Padre: Entonces, ¿uno realmente debe saber con exactitud a qué se enfrenta cuando busca ensayos en Internet?

Enfermera: Así es. Es una de las razones por las que alentamos a las personas a que junten todos sus registros médicos y pregunten todas las dudas que tengan.



Sus tratamientos previos y su salud general pueden influir en la posibilidad de que participe en un ensayo

Hijo mayor: ¿A qué se refieren con “requisitos de elegibilidad”?

Enfermera: En general, eso hace referencia a cualquier tratamiento que haya hecho y si su estado de salud le permite tomar los medicamentos. Cada ensayo clínico tiene diferentes requerimientos.





Algunos ensayos pueden estar disponibles en otros centros de tratamiento del cáncer, y eso puede significar cambiar de médicos o el lugar de tratamiento.

Padre: ¿Cómo se buscan los ensayos?

Enfermera: De muchas maneras. Ofrecemos varios de ellos aquí en este centro pero también hablamos con nuestros colegas de otros centros. Leo boletines y voy a reuniones. A veces busco en Internet también, u otras personas como ustedes me traen lo que encuentran.

Hijo mayor: Bueno. Eso me hace sentir mejor. Nos costó muchísimo tratar de buscar un ensayo que pueda ser adecuado para mi papá.

Enfermera: Si, pero siempre pueden hablar conmigo o con el médico si tienen preguntas acerca de las opciones de tratamiento.

Padre: Una vez que encontramos un ensayo para mí, ¿cómo hago para participar?

Enfermera: La mejor manera es contactarse con el coordinador del ensayo clínico usando la información en la página web.

Hijo mayor: ¿Quién nos explicará que pasará durante el ensayo?

Enfermera: Si tu papá cumple los requerimientos de elegibilidad, tendrá una cita con un miembro del equipo médico quien le explicará en qué consiste, qué pasará durante el ensayo y contestará sus dudas. Es importante que tome notas y haga todas las preguntas que tenga.

Haga preguntas. La comunicación es clave para recibir una buena atención.



Usted puede asumir un rol activo en la toma de decisiones sobre su tratamiento.

Padre: ¿Qué pasa una vez que decido participar en un ensayo clínico?

Enfermera: Antes de comenzar usted tendrá que dar su “consentimiento informado”. En esta etapa un miembro del equipo médico le explicará todo lo que pasará durante el ensayo y le pedirá que firme un documento diciendo que entiende el ensayo clínico y que está de acuerdo con participar.

Padre: ¿Puedo abandonar el ensayo una vez que comenzó?

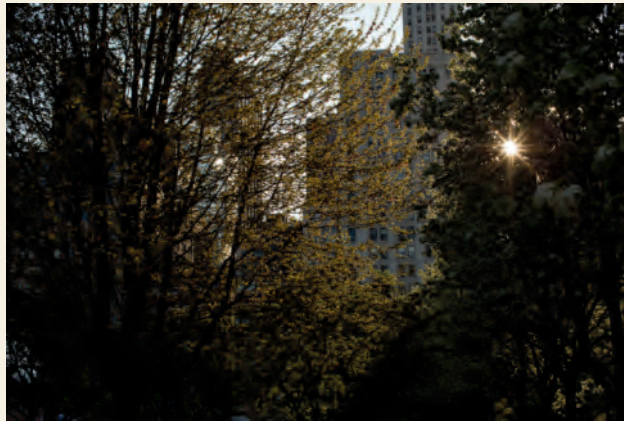
Enfermera: Tú tienes el derecho de abandonar el ensayo en cualquier momento y por cualquier razón.

Padre: Gracias por toda la información. Realmente nos ayudó a entender cómo funciona un ensayo clínico.



CAPÍTULO CUATRO: ¿Y AHORA QUÉ?

**Cuando el cáncer se
propaga o regresa, a menudo es buena idea
pensar en un ensayo clínico.**



Esposo: Tengo
los resultados de
las pruebas.

Esposa: ¿Y?

Esposo: Ha vuelto.
La quimioterapia
ya no funciona y el
tumor está creciendo
nuevamente.

Esposa: Qué malas
noticias. ¿Y ahora qué?



Los ensayos clínicos son estudios de investigación donde se comparan tratamientos nuevos con los mejores tratamientos disponibles en la actualidad.

Esposo: No estoy seguro. La médica dijo algo sobre un ensayo clínico.

Esposa: Ah.... Es... ¿así de malo?

Esposo: No lo veo de esa manera. Dijo que hay algunas drogas nuevas prometedoras y que este es un buen momento para probarlas. Solo puedo recibirlas si me inscribo en un ensayo clínico.



Los ensayos clínicos permiten determinar si los tratamientos nuevos son efectivos y seguros.

Esposa: ¿Por qué no pueden simplemente darte los medicamentos nuevos? ¿Por qué hay que hacer el ensayo?

Esposo: Preguntémoselo juntos, mañana cuando la vea.



Si usted participa en un ensayo, recibirá el medicamento nuevo o el mejor tratamiento disponible.

Esposo: ¿Cómo funciona este ensayo?

Médica: Hay dos grupos. Uno recibirá el tratamiento estándar que sabemos que sirve para algunas personas. El otro recibirá el medicamento nuevo. La decisión la toma una computadora. Por eso se dice que es “al azar”.

Esposa: ¿Por qué no le dan sencillamente lo que consideran que será mejor para él?



Si forma parte de un ensayo clínico, puede obtener beneficios del tratamiento nuevo. Solo aquellos medicamentos que han demostrado posibles resultados prometedores forman parte de estos estudios de investigación.

Médica: Sabemos que el cáncer está avanzando y que el mejor tratamiento que tenemos ahora, en el mejor de los escenarios, funcionará algunos meses en promedio. Necesitamos mejores tratamientos, y los ensayos clínicos son la manera de acceder a ellos.

Esposa: ¿Cómo sabe si va a ser beneficioso para él?

Médica: No lo sabemos. Pero cada uno de los fármacos de los ensayos clínicos ha demostrado verdaderas promesas.

Los enfermeros y los profesionales de enfermería son recursos excelentes cuando uno forma parte de un ensayo.

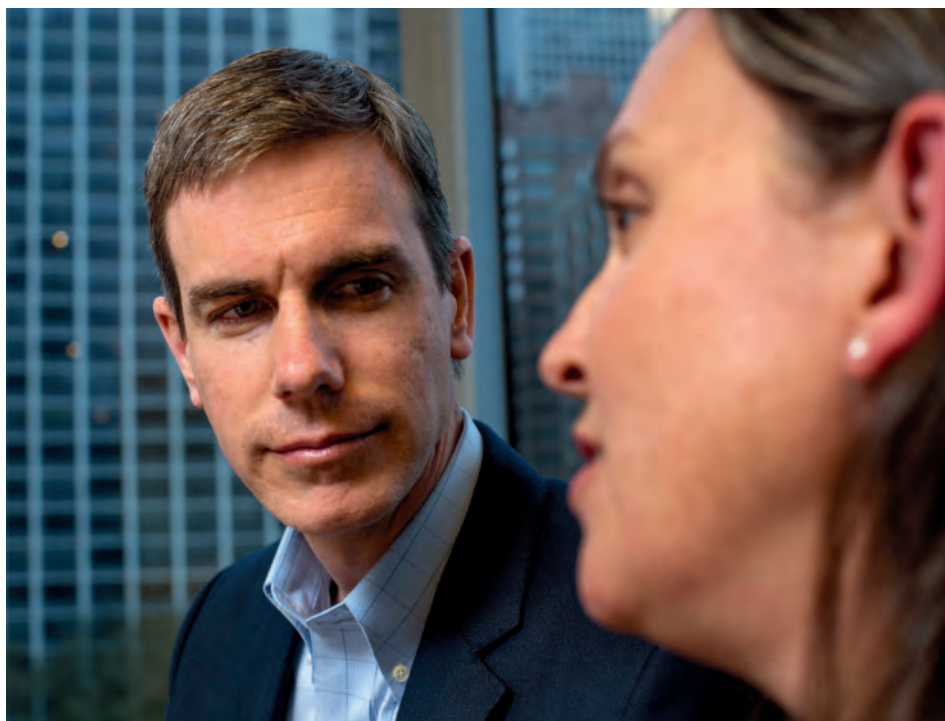
Médica: Estaré a su disposición para responder preguntas, pero también contamos con un coordinador de enfermería que trabajará codo a codo con usted.



En un ensayo clínico, recibirá atención de muy buena calidad. Deberá contarle al médico o enfermero sobre cualquier efecto secundario o problema que tenga.

Esposa: ¿Qué me dice de los efectos secundarios?

Médica: Los controlaremos muy de cerca, y quiero asegurarme de que nos cuenten si algo ocurre, incluso si no parece nada importante.





Los ensayos clínicos ofrecen esperanza.

Esposa: ¿Qué opinas?

Esposo: Creo que el ensayo es mi mejor posibilidad. Quiero tener la oportunidad de recibir el tratamiento más innovador que exista. Es para todos nosotros.

CAPÍTULO CINCO: NO ES LO QUE PIENSAS

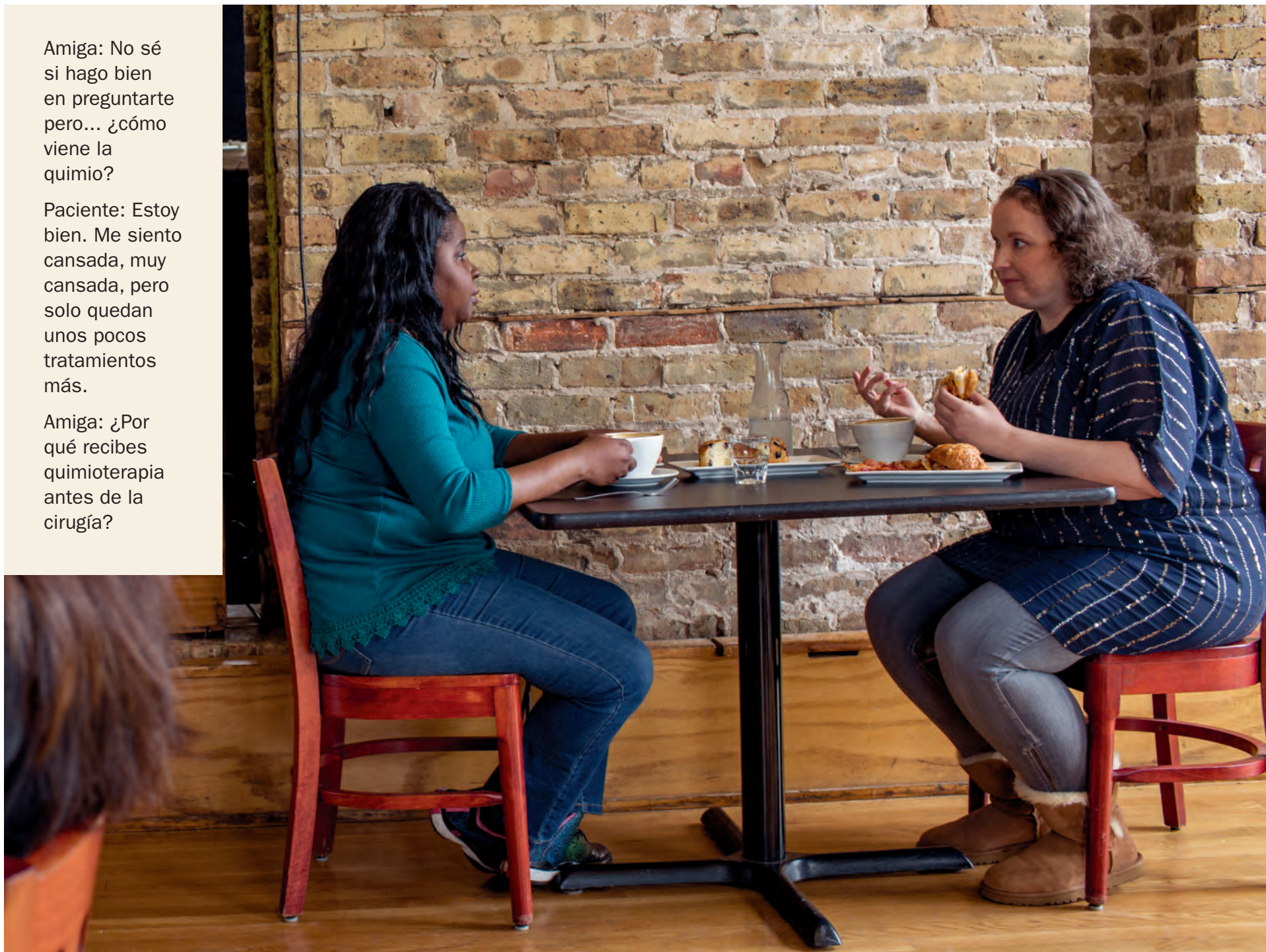
Algunos ensayos clínicos se hacen para ayudar a prevenir la reaparición de algunos tipos de cáncer.



Amiga: No sé si hago bien en preguntarte pero... ¿cómo viene la quimio?

Paciente: Estoy bien. Me siento cansada, muy cansada, pero solo quedan unos pocos tratamientos más.

Amiga: ¿Por qué recibes quimioterapia antes de la cirugía?



Paciente: Es un ensayo clínico. Quieren encoger el tumor o hacerlo desaparecer, antes de la cirugía.

Amiga: ¿Pero por qué es necesario pasar por todo ello?

Los ensayos clínicos que se hacen antes del tratamiento principal del cáncer, como cirugía o radioterapia, se denominan ensayos neoadyuvantes. Los ensayos adyuvantes se hacen inmediatamente después de la cirugía.



Paciente: Los médicos me dijeron que por algunos aspectos de mi tipo de cáncer corro mayor riesgo de que el cáncer reaparezca.

Amiga: Eso asusta.

A menudo los médicos pueden identificar características de alto riesgo en un tumor que aumentan las probabilidades de que reaparezca o se propague.





Todos los medicamentos para el tratamiento del cáncer tienen efectos secundarios, pero recibirá excelente atención en el ensayo.

Amiga: ¿Qué me dices de los efectos secundarios?

Paciente: Tengo algunos, sin dudas, pero me están cuidando bien.

Tratar el cáncer de manera efectiva la primera vez le brinda las mejores probabilidades

Paciente: Por eso acepté formar parte del ensayo. Puede aumentar las probabilidades de que el cáncer no reaparezca. . . y eso hace que valga la pena.





Los ensayos clínicos se realizan por muchas razones y para pacientes con muchos tipos y estadios de cáncer.

Amiga: ¿Cómo sabrás si funciona?

Paciente: Si el tumor desaparece o se achica, será un buen resultado.

Los médicos determinan el éxito de estos ensayos en la medida en que el cáncer se encoge o desaparece por completo.

Amiga: Me siento mejor. Cuando me enteré de que formabas parte de un ensayo clínico, me preocupé de veras.

Paciente: No es lo que piensas. Estoy contenta de formar parte del ensayo. Estoy recibiendo la mejor atención posible. Se trata de mi futuro.





**Muchas personas
pueden seguir
adelante con sus
vidas mientras
participan en un
ensayo clínico.**

Amiga: ¿Tienes
ganas de caminar?

Paciente:
Seguro, vamos.

CAPÍTULO SEIS: HOY DÍA ES DIFERENTE

Los ensayos clínicos son
para todos, de todas las razas
y antecedentes.





Tía: Cuéntamelo de nuevo. ¿Qué dijeron los médicos? ¿Un ensayo clínico?

Sobrino: Sí. Mi médico dice que es una excelente opción para mí ahora mismo.

Cada paciente de cáncer debe hablar con su médico sobre los ensayos clínicos. Si su médico no plantea el tema, pregunte si los ensayos clínicos son una opción para usted.

Tía: Aguarda un momento. No conozco nada del tema. ¿Esto significa que serás como un conejillo de Indias?

Sobrino: No es así. Mi médico me explicó el alto nivel de atención con que me cuidarán. Creo que es mi oportunidad para obtener los últimos tratamientos.



Algunos afroamericanos desconfían de los ensayos clínicos por experiencias del pasado. Hoy en día, las juntas de revisión y las leyes federales ayudan a proteger a los pacientes.

Tía: ¿Te explicó algunos de los experimentos médicos que se hicieron en el pasado, como Tuskegee*? Yo me acuerdo de aprender sobre eso en la facultad.

Sobrino: Por supuesto, pero las cosas son diferentes ahora; hay más medidas de protección. Y confío de verdad en mi médico.

*El experimento Tuskegee fue un estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en Tuskegee, Alabama, que utilizó como conejillos de Indias a hombres afroamericanos para estudiar el desarrollo de la sífilis sin tratamiento.



Tía: ¿Cuánto va a costar?
Ya perdiste un montón
de días de trabajo.

Sobrino: Los costos del
ensayo clínico están cubiertos
por completo. Hablamos
sobre ello también.

**Los costos médicos deben
estar cubiertos por el ensayo
o por el seguro. Consulte
con su seguro y hable con
su médico o enfermero
sobre cualquier problema de
costos que pueda tener.**



**Los enfermeros y los
profesionales de enfermería
son recursos excelentes cuando
hablamos de los ensayos**

Tía: ¿Hablaste con tu enfermera
sobre esto? Ella respondió
todas mis preguntas cuando
fuimos juntos.

Sobrino: Sí, hablé con ella. Fue
excelente. Estuvo de acuerdo en
que era una opción realmente
buena para mí.



Los ensayos clínicos son para todos, de todas las razas y antecedentes.



Tía: ¿Sabes que antes en la mayoría de los ensayos clínicos solo permitían que participasen hombres blancos? Ni mujeres, ni negros ni hispanos.

Sobrino: Sí, pero al formar parte estoy ayudando a cambiar eso. Hoy en día todas las personas con cáncer deben tener la opción de un ensayo clínico. Es buena medicina.



Al participar en ensayos clínicos, usted ayuda a proporcionar información importante sobre cómo actúan los tratamientos en afroamericanos u otros grupos minoritarios.

Tía: ¿Cómo sabes si vas a reaccionar al tratamiento de la misma manera que otras personas?

Sobrino: Esa es una de las cosas que estudian. Es importante que personas como yo formen parte de estos estudios, para que los investigadores sepan cuán bien funcionan los medicamentos en todas las personas.

**Los ensayos
clínicos mejoran
el tratamiento
del cáncer—
para todos.**

Tía: ¿Vas a hacerlo?

Sobrino: Voy a hacerlo. Creo que es lo adecuado para mí y lo que debo hacer. Así es como mejora el tratamiento del cáncer, para todos nosotros.

CAPÍTULO SIETE: PARA MI Y PARA ELLOS

**Muchos pacientes con
cáncer quieren que sus experiencias
signifiquen algo.**



Mamá: Te ves cansada, querida. ¿Está todo bien?

Hija: Bueno, sí, pero el tratamiento me está afectando. Aunque la última prueba se veía bastante bien.





Madre: Entonces,
¿eso significa
que estás
mejorando?

Hija: Significa
que no estoy
empeorando.

**Para algunas
personas, un
cáncer que no
avanza es un
buen pronóstico.**

Madre: ¿Vale la pena?
¿Participar en el ensayo?

Hija: Creo que sí. Me da esperanza.

**Los pacientes pueden decidir dejar
de formar parte de un ensayo en
cualquier momento.**





Madre: ¿Qué ocurre si... si no sirve?

Hija: En ese caso, supongo que probaremos otra cosa, otro ensayo. Tendremos que seguir analizando las opciones.

Con frecuencia hay otras opciones, incluidos otros ensayos clínicos, para los pacientes que no responden.



Madre: ¿Dónde encuentras la fuerza para seguir?

Hija: En ti y en papá. Y, bueno, ¡en la vida misma! Hay muchas cosas lindas por delante. Quiero quedarme por aquí un poco más. Pero también hay otra cosa.

Los pacientes que participan en ensayos tienen la esperanza de vivir más y mejor.





Muchos pacientes con cáncer quieren que sus experiencias signifiquen algo.

Madre: ¿Qué cosa?

Hija: Quiero que esto que atravieso signifique algo.



Los médicos aprenden con cada ensayo clínico, hasta con los que parecen no tener éxito.

Madre: ¿Qué quieres decir?

Hija: Mi participación en este ensayo ayudará a otras personas. Van a aprender de esto, aunque no funcione para mí.

Madre: Nunca
lo pensé
de ese modo.

Hija: Yo pienso
en ello todo
el tiempo. No
quiero que otras
personas tengan
que atravesar
todo esto. Se trata
de un mejor
futuro para todos.

**Para muchas
personas,
colaborar con
las generaciones
futuras significa
mucho.**



CAPÍTULO OCHO: LA PERSONA EN SU TOTALIDAD

Algunos ensayos clínicos se concentran en mejorar la salud mental y física.





Médico: Quiero hablar contigo sobre la posibilidad de que participes en un ensayo clínico.

Paciente: ¿Otro ensayo clínico? Pensé que estaba bien. Dijiste que no había signos del cáncer. ¿De qué se trata esto?

Médico: Ya, vayamos más despacio. Estás bien.
Este ensayo clínico es para estudiar si el ejercicio
es útil para tu salud emocional y física.

Paciente: ¿Ejercicio? ¿Qué tiene que ver eso con los
ensayos clínicos?

**Algunos ensayos se concentran en mejorar la salud
mental y física.**



Médico: Realmente quiero que nos concentremos en la
persona en su totalidad, no solo en el cáncer. Y tenemos
que conocer más sobre la posibilidad de que con ejercicio te
sientas menos cansada, o sientas menos ansiedad.

Paciente: Eso suena interesante. Me gusta hacer ejercicio,
o me gustaba antes de que ocurriera esto.

**Necesitamos evidencia para saber cuáles son las
mejores formas de abordar todos los problemas que
enfrentan las personas con cáncer.**

Médico: Es como otros ensayos clínicos. Te asignarán por medio de una computadora que escoge nombres al azar a uno de los dos grupos, el que hace ejercicio supervisado o el que no lo hace. Dura tres meses.

Paciente: Bueno.

Los investigadores comparan los resultados de los dos grupos de muchas maneras.



Paciente: ¿Esto ayudará a asegurarnos de que mi cáncer no vuelva?

Médico: No, no trata el cáncer.

Los ensayos de este tipo no tratan el cáncer. Ayudan a las personas a disfrutar de una vida mejor.





Paciente: ¿Voy a enterarme de los resultados?

Médico: Sin dudas. Tú eres como una socia en este ensayo.

Los pacientes participan en calidad de socios en todos los ensayos clínicos.



Los costos de un ensayo clínico están cubiertos por el ensayo.

Paciente: ¿Cuánto cuesta?

Médico: Todos tus gastos estarán cubiertos, al igual que en cualquier ensayo clínico.



Paciente: Esto es bien diferente de lo que pensaba de los ensayos clínicos. Quiero hacerlo.

Médico: Excelente. Es tan importante aprender más sobre cómo ayudar a las personas a sobrevivir con cáncer...

Más y más personas sobreviven al cáncer o conviven con él. Estos ensayos ayudan a mejorar la calidad de vida.

GLOSARIO

A menudo los médicos usan términos médicos para hablar sobre los ensayos clínicos. Esta es una lista de algunos de los términos que puede escuchar o leer cuando evalúa formar parte de un ensayo clínico.

Un **ENSAYO CLÍNICO** o **ESTUDIO CLÍNICO** es un estudio de investigación para probar cuán bien funcionan los nuevos tratamientos médicos en las personas. En cada ensayo clínico se prueban nuevas formas de detectar, prevenir, diagnosticar o tratar el cáncer, o bien mejorar la calidad de vida de personas con cáncer.

A CIEGAS: Diseño de un estudio de manera tal que ni los médicos ni los participantes saben quién recibe cada tratamiento.

ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION O FDA): Agencia federal responsable de garantizar que todos los medicamentos y dispositivos médicos disponibles en los Estados Unidos sean seguros y efectivos. La FDA revisa—pero no lleva a cabo—los ensayos clínicos.

AGENTE: En un ensayo clínico, una sustancia que produce o puede producir un efecto que trata el cáncer.

ALEATORIZADO: En muchos ensayos clínicos los participantes son asignados a grupos de tratamiento mediante una computadora que decide quién recibirá cada tratamiento. Esto se hace para asegurar que no haya parcialidad en el estudio y garantiza que cada paciente tenga igual probabilidad de recibir la atención estándar o el tratamiento nuevo que se está evaluando.

ATENCIÓN ESTÁNDAR: Tratamiento de uso extendido y actualmente aceptado para cualquier tipo específico de cáncer. En los ensayos clínicos se comparan tratamientos nuevos con la atención estándar para determinar si funcionan mejor y si son seguros para los pacientes.

CALIDAD DE VIDA: Formas de medir los tratamientos y la experiencia del paciente que se centran en la salud general de un paciente, en su capacidad para vivir y disfrutar de la vida y en su sensación de bienestar.

CONSENTIMIENTO INFORMADO: Proceso formal que utilizan los investigadores para asegurarse de que los pacientes comprendan un ensayo clínico y acepten plenamente participar en él. Es una forma importante de comunicarse con pacientes y cuidadores sobre los objetivos del estudio, los posibles resultados y los efectos secundarios. También es una oportunidad para formular preguntas.

CRITERIO DE VALORACIÓN: Elemento que usan los investigadores para medir los resultados de un ensayo clínico.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN: Factores que pueden hacer que una persona no sea elegible o no pueda participar en un ensayo clínico.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN: Factores que permiten que una persona participe en un estudio.

DATOS: Información de un estudio.

ENSAYO CONTROLADO: Estudio en el cual el tratamiento nuevo es comparado con uno de control (en general, la atención estándar).

ENSAYOS ADYUVANTES: Estudios de investigación que se hacen después del tratamiento principal del cáncer, como una cirugía o radioterapia, para reducir la probabilidad de que el cáncer reincida o vuelva a aparecer.

ENSAYOS DE AGENTE ÚNICO: Estudios en los que se prueba un fármaco.

ENSAYOS NEOADYUVANTES: Estudios que se hacen para probar tratamientos antes del tratamiento principal del cáncer, como una cirugía o la radioterapia. Se realizan para eliminar o reducir la cantidad de cáncer.

ESTADIO: Alcance del cáncer.

ESTUDIO ABIERTO: Aquel en el que se reclutan activamente participantes nuevos.

ESTUDIO CERRADO: Ensayo en el que ya no se reclutan ni está abierto a pacientes nuevos.

ESTUDIOS PRECLÍNICOS: Investigación sobre fármacos y tratamientos nuevos antes de que se los utilice en humanos.

EVENTO ADVERSO: Cualquier cambio desfavorable en la salud de un paciente. Esto incluye resultados de laboratorio anormales, efectos secundarios del tratamiento y problemas de salud que tal vez no sean causados por el ensayo pero se presentan durante la participación de una persona o después de que la persona participa. Los médicos usan los eventos adversos para decidir si un tratamiento es seguro y como ayuda para determinar la dosis.

EXPERIMENTAL: Cualquier estudio de investigación diseñado para probar si un medicamento o tratamiento nuevo es mejor que los mejores tratamientos disponibles.

FASE: Existen cuatro etapas básicas de los ensayos clínicos:

Los ensayos de **FASE I** son los primeros. Suelen ser pequeños y están diseñados para establecer la seguridad y eficacia de un tratamiento nuevo. Pueden incluir a personas con muchos tipos de cáncer.

Los estudios de **FASE II** están diseñados para ver si un tratamiento nuevo funciona en personas con tipos específicos de cáncer. Estos ensayos suelen ser de mayor tamaño y normalmente comparan el tratamiento nuevo con la atención estándar.

Los estudios de **FASE III** son estudios grandes donde se establece cómo se va a utilizar un tratamiento nuevo. Estos ensayos pueden incluir a cientos y hasta miles de pacientes y se llevan a cabo en muchos hospitales de este país y del mundo.

Los ensayos de **FASE IV** estudian los efectos secundarios a largo plazo y los resultados una vez que un tratamiento es aprobado por la FDA.

INMUNOTERAPIA: Tratamientos en los que se emplea el propio sistema inmunitario natural del organismo para combatir el cáncer.

INTERVENCIÓN: Cualquier medicamento, agente, dispositivo médico o procedimiento que involucra a un paciente. Las encuestas, entrevistas y programas educativos también pueden ser intervenciones.

INVESTIGADOR: Profesional a cargo del ensayo clínico.

JUNTA DE REVISIÓN DE SUJETOS HUMANOS: Véase Junta de Revisión Institucional.

JUNTA DE REVISIÓN INSTITUCIONAL (JRI): Grupo de un centro médico a cargo de la revisión de todos los ensayos clínicos propuestos que se llevan a cabo en ese centro, con el fin de garantizar que sean seguros y efectivos para los pacientes y que se protejan todos los derechos de los pacientes.

MEDIDAS DE RESULTADOS: Maneras como los investigadores deciden si el nuevo tratamiento es seguro y efectivo. Estos indicadores son establecidos antes del inicio de un estudio y pueden incluir medidas de supervivencia y calidad de vida.

NUEVO FÁRMACO EN FASE DE INVESTIGACIÓN: Medicamento o agente que se utiliza en un ensayo clínico pero que aún no ha sido aprobado por la FDA.

PLACEBO: Sustancia inactiva, a veces se la llama “pastilla de azúcar”. Los placebos no se utilizan prácticamente nunca en ensayos clínicos de cáncer. En la mayoría de los estudios se brinda la atención estándar para el tipo de cáncer específico.

PROTOCOLO: Plan o diseño escrito de un ensayo donde se les indica a los médicos qué tratamientos y dosis reciben los pacientes del estudio. Es la receta del médico para llevar a cabo el ensayo.

QUIMIOTERAPIA: Uso de medicamentos para tratar el cáncer.

RAMA: Grupo de participantes en un estudio que reciben el mismo tratamiento.

REQUISITOS DE ELEGIBILIDAD: Cada ensayo clínico tiene ciertos estándares que los participantes deben cumplir para poder participar. Habitualmente están relacionados con el tipo y el estadio del cáncer, cualquier tratamiento previo que haya tenido y su salud general.

RESPUESTA PATOLÓGICA COMPLETA (RPC): Desaparición total de un cáncer después de una terapia neoadyuvante. La RPC es una herramienta importante para los investigadores a la hora de medir los resultados de un ensayo clínico neoadyuvante.

SESGO: Cualquier factor, como creencias o elecciones humanas que afectan al resultado de un ensayo clínico.

SUPERVIVENCIA GENERAL: Cantidad de tiempo que una persona vive desde el comienzo del tratamiento.

SUPERVIVENCIA LIBRE DE PROGRESIÓN: Tiempo desde que un paciente empieza un tratamiento hasta que el cáncer empieza a crecer o propagarse nuevamente.

SUPERVIVENCIA SIN ENFERMEDAD: Tiempo desde que una persona sin cáncer detectable comienza un tratamiento hasta que el cáncer aparece o regresa.

TERAPIA DIRIGIDA: Tratamientos que se dirigen a mutaciones genéticas o cambios específicos en un tipo de cáncer.

TERAPIAS COMBINADAS: Estudios o tratamientos que usan más de un medicamento o agente.

TOXICIDAD: Efectos secundarios nocivos como consecuencia de un agente en fase de prueba.

Un especial agradecimiento a Gilda's Club Chicago por
colaborar en la identificación de pacientes, familiares, amigos y proveedores
de atención médica para el proyecto.

Queremos agradecer a los pacientes con cáncer, sobrevivientes
y familiares que tan generosamente aportaron su tiempo para representar estas historias.
Muchas gracias también a quienes nos permitieron contar sus historias
en video en www.CancerSupportCommunity.org/ClinicalTrials:

Sandra, Lindsay, Ava, Michelle, Mark, Cesar,
Keontay, Rennie, Bill, Viviane, Peter, Jennifer, James,
Rhea, Jintana, Dean, Alicia, Eldridge,
Rosita, Tyrone, Irene, Elisa, Anita, Mary Clare

Gracias a los proveedores de atención
médica que nos dedicaron su tiempo generosamente:

Alissa Newman, PA, Northwestern Memorial Hospital
Dilyara Kadymova, RN, Northwestern Medical Faculty Foundation
Kelly Kindy, ACNP, Northwestern Medical Faculty Foundation
Joshua Kaplan-Lyman, AM, LSW, Rush University Medical Center

También apreciamos la colaboración de los
siguientes establecimientos en distintas partes de Chicago:

Altgeld Sawyer Corner Farm
Gilda's Club Chicago
Robert H. Lurie Comprehensive Cancer Center de Northwestern University
Millennium Park
Chicago Hope Café
St. Gabriel Church
Chicago History Museum
Rush University Medical Center

Colaboradores:

Danny Wilcox Frazier, Fotografía; Kathleen Boss, Gilda's Club Chicago
Jeanette Santana González, Gilda's Club Chicago
Migdalia Torres, Gilda's Club New York City
Veronica Villanueva, Cancer Support Community Arizona
Dora Vasquez, Cancer Support Community Arizona
Yolanda Moran, Peluquería y maquillaje; Chris Wilson, Escritora de texto en inglés
Maria Gonzalo, Editora de texto en español; Peggy Rios, PhD, Investigadora principal
Diseño a cargo de Yolanda Cuomo Design, NYC

Cancer Support Community (CSC) es la red sin fines de lucro más importante del mundo de apoyo a pacientes con cáncer, liderada por profesionales que se dedican a asegurar que todas las personas afectadas por el cáncer dispongan de los conocimientos necesarios para actuar, se vean fortalecidas por sus acciones y cuenten con el apoyo de la comunidad.

La CSC logra su misión mediante tres áreas: prestación de servicios directos, investigación y defensa y promoción.

La organización incluye una red internacional de filiales que ofrecen apoyo social y emocional de máxima calidad a aquellas personas afectadas por el cáncer, además de una comunidad de apoyo disponible en línea y por teléfono. The Research and Training Institute lleva a cabo investigaciones de vanguardia en materia psicosocial, conductual y de supervivencia. La CSC intensifica su enfoque en la defensa y promoción de derechos de los pacientes a través del Cancer Policy Institute, a cargo de orientar las políticas públicas en Washington, D.C. y el resto del país.

Para obtener más información, llame a la línea gratuita
Cancer Support Helpline al 888-793-9355,
o visite

www.CancerSupportCommunity.org.

So that no one faces cancer alone®

Queremos agradecer a la Junta Nacional de Asesores de Frankly Speaking About Cancer Clinical Trials por sus atentos aportes para la creación de esta fotonovela:

Jeff Allen, PhD, Friends of Cancer Research
Cynthia Bens, Personalized Medicine Coalition
David Carbone, MD, PhD, James Cancer Hospital, The Ohio State University Medical Center
Elly J. Cohen, PhD, BreastCancerTrials.org
Christian Downs, JD, MHA, Association of Community Cancer Centers
Jill Durovsik, Presidente del Consejo Directivo, Cancer Support Community
Leah Eshraghi, Dr. Susan Love Research Foundation
Susan Gorky, Celgene
Bill Hatfield, Karyopharm Therapeutics, Inc.
Brad Hirsch, MD, SignalPath, Texas Oncology
Lisa Hughes, National Patient Advocate Foundation
Jenny Kite, Astellas Pharma US
Barbara Lubejko, RN, MS, Oncology Nursing Society
Lynn McRoy, MD, Pfizer, Inc.
Roslyn F. Schneider, MD, Pfizer, Inc.
Renata Sledge, MSW, LCSW, Cancer Support Community of Greater St. Louis
Elyse Spatz Caplan, Novartis Oncology
Kathryn West, Amgen
Joel White, Council for Affordable Health Coverage
Dick Woodruff, American Cancer Society Cancer Action Network, Inc.

También queremos destacar la contribución del personal de Cancer Support Community sin la cual esta publicación no hubiese sido posible:

Kim Thiboldeaux, CEO
Claire Saxton
Sara Goldberger
Maria Gonzalo
Julie Taylor
Chelsea Johnson

Este programa fue posible gracias a las donaciones benéficas de:





www.CancerSupportCommunity.org 888-793-9355

© 2017 Cancer Support Community. All rights reserved.