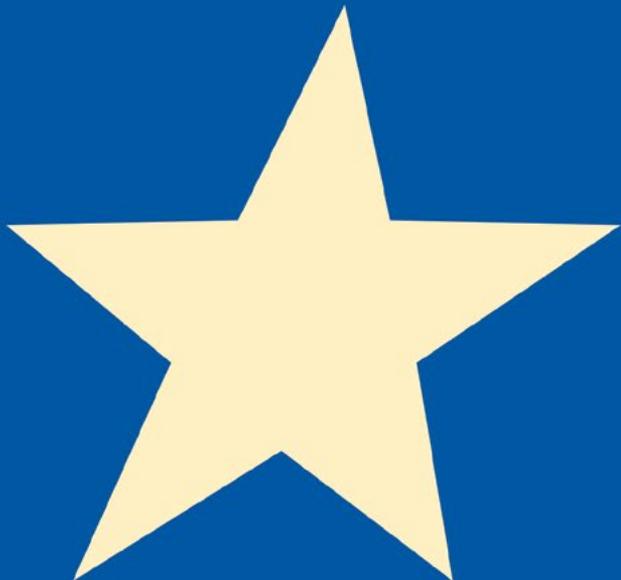


F!GHT
★
COLORECTAL CANCER



ENSAYOS CLÍNICOS

Todo lo que desea saber y más



ENSAYOS CLÍNICOS

Este recurso fue diseñado para brindarle información acerca de los ensayos clínicos. En esta revista, aprenderá cómo funcionan los ensayos clínicos, cómo se avanza en el tratamiento y la atención para pacientes con cáncer, preguntas que surgen al considerar ensayos clínicos, historias de pacientes, ¡y más!

ÍNDICE

- 2 · Activistas
- 3 · Definición de los ensayos clínicos
- 4 · Mitos sobre los ensayos clínicos
- 5 · Los ensayos clínicos no pueden realizarse sin pacientes
- 6 · Participación en los ensayos clínicos
- 7 · Seguridad y efectividad
- 9 · Historias de pacientes
- 11 · ¿Por qué aleatorizar?
- 12 · Tipos y plazos de los ensayos
- 13 · Toma de decisiones
- 17 · Pruebas tumorales y riesgos
- 18 · Historia de un médico
- 21 · Organizaciones de seguridad
- 22 · Más información y apoyo



TAPA: Tom Marsilje, Ph.D.
Luchador con cancer en estadio IV

FIGHT CRC

SOBRE FIGHT COLORECTAL CANCER

LUCHAMOS para curar el cáncer colorrectal y prestamos servicios como campeones implacables de la esperanza para todos aquellos afectados por esta enfermedad, a través del apoyo al paciente informado, un cambio de política eficaz e iniciativas de investigación innovadoras.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD MÉDICA

La información y los servicios proporcionados por Fight Colorectal Cancer solo están previstos para fines de información general y no pretenden ser sustitutos del asesoramiento, diagnóstico o tratamiento médico profesional. Si usted está enfermo, o sospecha que lo está, consulte con un médico de inmediato. En caso de emergencia, llame al 911 o diríjase a la sala de emergencias más cercana. Fight Colorectal Cancer no recomienda ni respalda ningún médico, producto o tratamiento específico para ninguna afección. Esta mini revista no constituye publicidad ni promoción de ningún producto ni patrocinador mencionado.

ACTIVISTAS DESTACADOS

En esta revista encontrará consejos e historias de un grupo de activistas del cáncer colorrectal con experiencia real en ensayos clínicos.



Mientras que el mundo mira hacia un futuro sin cáncer, muchos están trabajando duro para aprender sobre la enfermedad, cómo funciona, cómo tratarla mejor, cómo detectarla y cómo hacer que aquellos que la padecen vivan más y con mayor comodidad. Este trabajo es más exitoso cuando equipos conformados por pacientes e investigadores se juntan en ensayos clínicos, una medida necesaria para lograr un mundo sin cáncer.



DEFINICIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

LOS ENSAYOS CLÍNICOS SON ESTUDIOS DE investigación.

El objetivo de los ensayos clínicos es mejorar el tratamiento del cáncer para que la gente pueda vivir más. Los investigadores y los médicos siguen directrices estrictas para proteger a los participantes (página 21) cuando recopilan información para evaluar protocolos médicos, tratamientos, dispositivos médicos, entre otros. Hacen esto para saber si funcionan y si son seguros. Los ensayos clínicos se realizan para muchas enfermedades, incluido el cáncer colorrectal, y dentro de diversos grupos de personas (edad, etnia, sexo). Antes de que los nuevos fármacos lleguen a los pacientes inscritos en ensayos clínicos, atraviesan procesos de prueba rigurosos.

Para el cáncer colorrectal, los ensayos clínicos proporcionan información sobre nuevas formas innovadoras para tratar la enfermedad. Sin ellos, las terapias de cáncer colorrectal no evolucionarían para ser mejores y más confiables. ¡Todas las terapias utilizadas actualmente son el resultado de ensayos clínicos!



VOCABULARIO

- **Estándar de atención:** también denominado mejor práctica, es el protocolo de tratamiento principal utilizado por profesionales médicos para tratar una determinada enfermedad.
- **Protocolo:** un plan detallado que describe las etapas de un ensayo clínico o tratamiento.
- **Consentimiento informado:** el proceso en el cual se le informa a una persona sobre el propósito, los métodos y los riesgos de un procedimiento, y luego esta acepta recibir tratamiento.

MITOS

HECHOS

MITOS COMUNES SOBRE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

MITO: si me uno a un ensayo clínico, obtendré una pastilla de azúcar.

REALIDAD: según la Dra. Edith Mitchell, "ningún paciente recibirá menos que el estándar de atención". (Lea más sobre este tema en la página 18). Todos los pacientes en los ensayos reciben una forma de tratamiento del cáncer.

MITO: los ensayos clínicos cuestan muchísimo dinero.

REALIDAD: generalmente, el patrocinador del ensayo paga las terapias de los ensayos clínicos. Generalmente, su compañía de seguros paga el estándar de atención para los tratamientos, por ejemplo, la prueba de laboratorio. Pregúntele a su médico quién pagará cada etapa de su ensayo.

MITO: los ensayos clínicos son difíciles de encontrar.

REALIDAD: este mito puede ser cierto. Sin embargo, hay muchos recursos nuevos para ayudarlo a buscar ensayos clínicos, incluido el Buscador de ensayos clínicos de Fight CRC. Para obtener más información sobre estas herramientas en línea, consulte la página 14. Además, su médico puede ponerlo en contacto con un ensayo clínico en su área. Si su médico no posee información sobre algún ensayo clínico, busque una segunda opinión de otro médico para obtener información sobre ensayos clínicos.

"Sé que el sistema de ensayos clínicos es intimidante, ¡pero no se rinda! Actualmente, hay muchos recursos en línea disponibles para ayudarlo a transitar por el sistema de ensayos clínicos y hacerlo lo más fácil posible. Uno de los recursos en el que trabajo es "Los ensayos de Tom para el cáncer colorrectal", una parte de las páginas web de apoyo para pacientes de la familia Paltow". Más información en la página 22.

– Tom Marsilje, Ph.D. creador del Buscador de ensayos de Fight CRC (anteriormente, el Buscador de ensayos de MSS-CCR de etapa avanzada)

MITO: los ensayos son mi última opción.

REALIDAD: hay muchos ensayos disponibles para los pacientes que se encuentran en distintos estadios, y a lo largo del continuum del cáncer, no solo para aquellos que no han respondido al tratamiento. (Lea más sobre este tema en la página 12)

MITO: seré un conejillo de indias.

REALIDAD: una enorme cantidad de investigaciones ya se han llevado a cabo en los fármacos utilizados en los ensayos clínicos (consulte la página 7). Mientras forme parte de un ensayo clínico, probablemente recibirá una excelente atención, será supervisado exhaustivamente y será tratado con respeto.



LOS AVANCES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS NO PUEDEN REALIZARSE SIN PACIENTES

MENOS DEL 5 % DE LOS ADULTOS con cáncer se unirán a un ensayo clínico. De acuerdo con la Sociedad Americana Contra el Cáncer (American Cancer Society, ACS), la tasa de supervivencia de cinco años para el estadio IIIb es de 69 % y para el cáncer colorrectal en estadio IV es de alrededor del 11 %. Los ensayos clínicos pueden ayudar a incrementar estos porcentajes al comparar el estándar de atención con nuevos fármacos y protocolos de tratamiento que podrían probar ser mejores.

Alrededor del 60 % de los niños con cáncer participan en ensayos clínicos. De acuerdo con CureSearch for Children's Cancer, en los últimos 40 años, la tasa general de supervivencia para los niños con cáncer ha aumentado del 10 % a casi el 90 % al día de hoy. Para muchos cánceres infantiles inusuales, la tasa de supervivencia es mucho menor.

“En el tiempo que me he desempeñado como investigador del cáncer, me he percatado de que los ensayos clínicos benefician a la comunidad de adultos con cáncer. Por ejemplo, el cáncer de pulmón no microcítico y el melanoma no microcítico han cambiado completamente sus terapias de atención estándar en los últimos 10 años, tras ensayos clínicos muy exitosos. Hoy en día existen muchos sobrevivientes de esos dos tipos de cáncer que actualmente viven con una buena calidad de vida por un tiempo más largo de lo que hubieran durado hace 10 años”.



Tom Marsilje, Ph.D.

► Para apoyar los esfuerzos de investigación: Give.FightCRC.org

¡USTED ESTÁ EN EL ASIENTO DEL CONDUCTOR!

LA PARTICIPACIÓN EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS es **voluntaria**. Antes de unirse, firmará voluntariamente un **consentimiento informado**, un documento detallado con toda la información sobre el ensayo. Puede retirarse del ensayo en cualquier momento si así lo desea. Para unirse a un ensayo clínico, debe cumplir con la elegibilidad del ensayo según criterios médicos específicos. Por ejemplo, los investigadores pueden reclutar pacientes de determinada edad con un tumor en una ubicación específica o que tengan una determinada mutación genética (consulte la página 17).

Aunque la participación en ensayos clínicos, no le garantiza la cura para su cáncer, al participar usted...

“Nadie está más interesado en salvar su vida que USTED. Si no está preparado para eso, entonces póngase en contacto con otras personas y prepárese para aprender sobre su condición y sus opciones. La información que necesita está ahí afuera, ¡en algún lugar! Encuéntrala o pídale a alguien cercano a usted que lo ayude a encontrarla”.

- Celine Ryan

Sobreviviente de cáncer colorrectal en estadio IV

OBTENER UNA SEGUNDA OPINIÓN es común. No tema preguntar y no se preocupe por ofender a su médico. La prioridad principal es garantizar que USTED tenga acceso al mejor tratamiento para USTED, incluso si eso significa tomarse un poco más de tiempo antes de comenzar. Las segundas opiniones pueden proporcionar más información a tener en cuenta sobre su cáncer y opciones de tratamiento, incluidos los ensayos clínicos.

...podrá acceder a un fármaco o tratamiento experimental no disponible fuera del ensayo clínico.

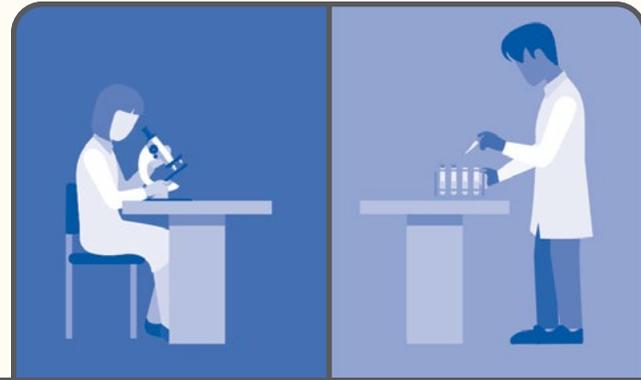
...ayudará a futuros pacientes con cáncer colorrectal, su participación en el ensayo incrementará el conocimiento de los médicos sobre el cáncer colorrectal.

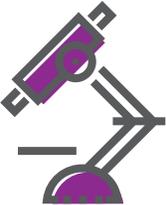
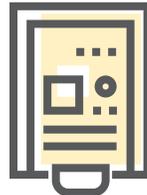
...obtendrá una atención de calidad de parte de un equipo de profesionales de la salud que siguen protocolos cuidadosamente diseñados según las últimas evidencias conocidas.

...tendrá la oportunidad de probar un tratamiento nuevo si los demás no han funcionado para usted.

¿QUÉ TAN SEGURO SON Y QUÉ TAN BIEN FUNCIONAN?

EN PROMEDIO, A UN NUEVO FÁRMACO PARA EL CÁNCER le toma ocho años para completar los ensayos clínicos. Hay muchas etapas que un nuevo fármaco o protocolo atraviesa para garantizar la seguridad antes de que los médicos puedan utilizarlo para tratar pacientes.



				
ETAPA PRECLÍNICA	ETAPA 1	ETAPA 2	ETAPA 3	ETAPA 4
La investigación preclínica no se realiza en humanos.	LA DOSIS	¿CÓMO FUNCIONA?	QUÉ TAN BIEN FUNCIONA	CONTÍNUO
<p>Los médicos describen claramente por qué su ensayo puede funcionar. Esto sucede antes de invitar a las personas a participar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TIEMPO: alrededor de 6 años <p>La aplicación de un nuevo fármaco de investigación a menudo es necesaria para aprender acerca del trabajo preclínico, cómo se fabrica y más.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • determinar el rango de dosificación seguro • identificar los efectos adversos • TIEMPO: de 3 meses a 1 año • menos de 30 participantes <p>Los médicos aumentan lentamente la cantidad del fármaco para encontrar una dosificación segura que no conduzca a efectos adversos severos.</p> <p>Los médicos aprenden cómo el cuerpo absorbe el fármaco, lo que afecta la administración del fármaco. (Por ejemplo, ¿es mejor tomar el fármaco por vía intravenosa o por vía oral?)</p> <p>*Hubo oportunidades en las que los ensayos de Fase 1 retrasaron o detuvieron el crecimiento del cáncer.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • evaluar la seguridad • evaluar la efectividad • TIEMPO: 2 años • 30 a 120 participantes <p>Los médicos recopilan más información sobre seguridad. Aprenden si el tratamiento funciona realizando análisis de sangre o mediciones del tumor.</p> <p>Los pacientes pueden recibir diferentes dosis del nuevo tratamiento para determinar cuál es la mejor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • confirmar la efectividad • supervisar los efectos adversos • comparar con el estándar de atención • recopilar tanta información como sea posible • TIEMPO: alrededor de 2 años • alrededor de 300 participantes <p>Los médicos recopilan información sobre si el nuevo tratamiento es mejor que el anterior o si tiene menos efectos adversos y es igualmente efectivo. Estos son aleatorizados (página 11) para poder establecer una comparación.</p> <p>Si el nuevo protocolo o fármaco es beneficioso, los médicos pueden solicitar la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • recopilar información sobre el efecto del tratamiento en diversas estadísticas demográficas • recopilar información sobre los efectos adversos que son consecuencia de un uso a largo plazo • TIEMPO: varios años • cantidad diversa de participantes <p>Si la Administración de Alimentos y Medicamentos aprueba el nuevo fármaco o protocolo, los estudios continuarán para que los médicos puedan obtener más información sobre la efectividad y los efectos adversos a largo plazo.</p>

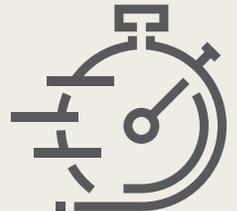
1 de 5

Alrededor de uno de cinco fármacos nuevos que ingresan en ensayos clínicos reciben la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos



VOCABULARIO

Efectividad se refiere a si algo funciona o no.



Eventualmente, puede escuchar acerca de ensayos que se aceleraron para obtener la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos. Eso significa que los fármacos para afecciones graves, que cubren una necesidad insatisfecha, pueden solicitar una aprobación más rápida.

LA EXPERIENCIA DE KAREN CON LOS ENSAYOS CLÍNICOS



METÁSTASIS (ESTADIO IV, O “EN ETAPA AVANZADA”) significa que el cáncer se ha extendido más allá del lugar donde comenzó. Las expectativas para los pacientes de etapa avanzada son menores que para aquellos diagnosticados con cáncer de etapa temprana (estadios I y II). A menudo, el cáncer colorrectal en estadio IV es muy difícil de tratar. En el caso de Karen, el cáncer se extendió hasta su glándula suprarrenal derecha, con manchas dudosas en su hígado.

Karen recibió tratamiento en un centro de investigación designado del Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI), donde su equipo de oncología trató el cáncer de manera agresiva. Fue sometida a radiación pélvica 5 veces por semana durante 5 semanas. Tomó el fármaco quimioterapéutico capecitabina (Xeloda®), seguido de 7 rondas de la combinación quimioterapéutica de oxaliplatino y capecitabina.

“Recibí estos medicamentos porque eran considerados el estándar de atención, pero los efectos adversos fueron terribles... mi calidad de vida disminuyó”.

Para Karen, los tratamientos fueron arduos, con efectos adversos graves. Con el tiempo, los médicos se preguntaron si eran su mejor opción. La radioterapia disminuyó el tamaño de su tumor principal en un

75 %. La quimioterapia estabilizó el tumor, pero no lo eliminó. Se sintió desesperanzada.



**Karen Wheling
Sobreviviente
del estadio IV**

Algunos meses luego de su diagnóstico y tratamiento inicial, su oncólogo le comentó sobre un ensayo clínico. Hasta ese momento, ella no sabía que un ensayo pudiera ser una opción.

“Desde que tuve una mutación en BRAF, ellos quisieron que me uniera a un pequeño ensayo de fase 1 para pacientes con cáncer colorrectal... Decidí hacerlo”.

Su mutación en BRAF (que solo afecta de 5 a 10 % de los pacientes con cáncer colorrectal) la hicieron elegible para una combinación de fármacos de terapia dirigida que fue exitosa en pacientes con melanoma con la mutación en BRAF, con efectos adversos menos significativos.

Luego de muchas conversaciones con su oncólogo, Karen se unió al ensayo.

“La decisión fue completamente mía. Quería menos efectos adversos, mi cáncer estaba controlado, estaba dispuesta a probar. También sabía de antemano que recibiría el nuevo tratamiento”.

Mientras participaba en el ensayo, se le realizaron electrocardiogramas y análisis de sangre de manera regular, ultrasonido del corazón de manera ocasional, evaluaciones visuales de la piel y tomografías computadas. Vivir a solo 30 minutos de su centro de tratamiento del cáncer hizo que el viaje hasta allí fuese relativamente conveniente.

“La calidad de la atención que tuve en el centro de tratamiento del cáncer fue increíble, pero una vez que me uní al ensayo, pasó al siguiente nivel. Estaba en un ensayo de fase 1; ellos querían supervisarme de cerca y tomar precauciones”.

Su equipo médico estaba disponible para responder cualquier pregunta y proporcionar información detallada sobre el ensayo y la ciencia detrás de él.

Aunque la experiencia de tomar el fármaco del ensayo fue positiva y el tratamiento no tuvo efectos adversos, no funcionó. Los análisis mostraron que su tumor estaba creciendo. Fue inmediatamente separada del ensayo. Los médicos continuaron realizando el seguimiento con ella y retomaron el estándar de atención.

Aunque fue una circunstancia difícil, Karen está feliz con su experiencia de ensayo clínico.

“Me complace decir que este fracaso aumentó mi comprensión en la comunidad médica y de investigación. Ahora sabemos que la mutación en BRAF para cáncer colorrectal



VOCABULARIO

Calidad de vida: Bienestar y satisfacción general

prolifera a través de múltiples vías. Los investigadores ahora llevan a cabo ensayos clínicos utilizando fármacos de terapia dirigida similares a las que yo tomé, pero ahora le añaden una segunda quimioterapia con la esperanza de eliminar la vía de proliferación del cáncer”.

Karen conserva las esperanzas y tiene la intención de unirse a ensayos futuros. Para otros pacientes que están considerando unirse a un ensayo, ella recomienda:

- **Obtener tanta información sobre el ensayo como sea posible**
- **Entender cómo el ensayo puede ayudarlo más que el estándar de atención**
- **Aprender acerca de los efectos adversos y su impacto en la calidad de vida**
- **Conversar acerca del ensayo con su equipo médico o con el equipo médico involucrado en el ensayo clínico**
- **Sea su propio activista**

Karen se sometió a una cirugía un año después de la finalización de su ensayo clínico y los médicos afirmaron que no hubo hallazgos patológicos (No Evidence of Disease, NED), un estado que ha conservado por los últimos cinco años.

"¿POR QUÉ NO PUEDO ELEGIR MIS OPCIONES DE TRATAMIENTO?"

HAY MUCHOS TIPOS DE diseños de ensayos clínicos. Un tipo, denominado ensayo clínico aleatorizado (Randomized Clinical Trial, RCT) es a menudo considerado la mejor práctica científica. Algunos ensayos de fase 2 y de fase 3 están aleatorizados. Esto significa que los participantes están divididos en grupos. Un grupo obtiene el estándar de atención, mientras que el otro obtiene un tratamiento nuevo, con o sin el estándar de atención. Esto permite la comparación entre los grupos.



VOCABULARIO

Ensayo ciego: cuando los participantes no saben en qué grupo están.

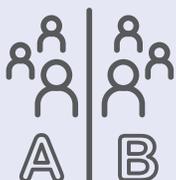
Ensayo doble ciego: cuando los participantes y los médicos no saben qué participantes están en qué grupo. Esto se hace para eliminar cualquier sesgo del ensayo.

El determinar en que grupo estará es como tirar una moneda al aire: la posibilidad de obtener "cara" es la misma para obtener "sello". La aleatorización se hace para reducir el potencial margen de error o fallos, lo cual produce un estudio más fiable.

Los participantes del ensayo se eligen y se aleatorizan, al azar, a grupos separados.

GRUPO A
Recibe estándar de atención

Doctores monitorean y miden efectos secundarios



GRUPO B
Reciben el tratamiento nuevo (con o sin estándar de atención)

Doctores monitorean y miden efectos secundarios

Doctores e investigadores comparan los dos grupos para ver si el tratamiento nuevo es mejor

Los resultados se publican en revistas médicas para que otros puedan aprender acerca de lo que se hizo y si esto fue efectivo o no.

TIPOS Y PLAZOS DE LOS ENSAYOS

LOS PACIENTES CON CÁNCER COLORRECTAL diagnosticados en cualquier estadio pueden encontrar diversos ensayos clínicos. Las opciones existen, sin importar si ha recibido tratamiento para el cáncer o no.

Ensayos de tratamiento · prueban nuevos fármacos y protocolos de tratamiento

Ensayos de prevención · buscan formas nuevas e innovadoras de prevenir el cáncer o su reincidencia

Ensayos de detección · identifican las mejores formas de detectar el cáncer y desarrollar nuevas formas de detectarlo (por ejemplo, la colonoscopia)

Ensayos coadyuvantes · realizados inmediatamente después del tratamiento principal para reducir las oportunidades de que el cáncer regrese o se extienda después del tratamiento principal

Ensayos neoadyuvantes · realizados inmediatamente antes del tratamiento principal para reducir las oportunidades de que el cáncer regrese o se extienda después del tratamiento principal

Ensayos de agente único · prueban solamente un fármaco

Ensayos de combinación · prueban múltiples (más de uno) fármacos que se utilizan en conjunto

Ensayos de calidad de vida/cuidados paliativos · descubren formas de hacer que los pacientes se sientan más cómodos durante el tratamiento y padezcan menos efectos adversos

Ensayos de diagnóstico · intentan mejorar la forma en la que las pruebas identifican si una persona tiene cáncer o no

MEDIR EL ÉXITO DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Los ensayos clínicos difieren en cómo miden el éxito, pero existen algunos términos que puede oír:

Supervivencia general · El plazo de tiempo que transcurre desde la fecha de diagnóstico hasta el comienzo del tratamiento en el que los pacientes aún están vivos

Supervivencia sin enfermedad · el periodo de tiempo en el que el cáncer ha desaparecido

Supervivencia sin progresión · en cuánto tiempo después del tratamiento el cáncer comienza a crecer

Respuesta radiográfica completa · después del tratamiento, todas las señales de cáncer han desaparecido

Respuesta radiográfica parcial · aún existen algunas señales de cáncer después del tratamiento, pero éstas han disminuido

Farmacocinética · cuánto tiempo permanece el fármaco en el sistema del paciente

Farmacodinámica · la respuesta del cuerpo al fármaco, ¿el fármaco ataca a su objetivo deseado?

TOMAR LA DECISIÓN SOBRE PARTICIPAR EN ENSAYOS CLÍNICOS



DECIDIR SI UNIRSE O NO A UN ENSAYO CLÍNICO puede tomar tiempo y mucha consideración. Esta decisión no deberá tomarse a la ligera. Puede ser abrumadora. Tómese su tiempo y siga estos pasos para ayudarse en el proceso:

1 Dígale a su médico que está interesado en saber más sobre ensayos clínicos. Su médico puede ayudarlo a identificar ensayos que pueden ser ideales para usted.

2 Recopile la siguiente información de su historia clínica y consérvela toda junta. Esto lo mantendrá organizado para determinar su elegibilidad en los ensayos.

- El tipo de cáncer que usted padece (de colon o rectal), el estadio, dónde comenzó
- El informe patológico (si no lo tiene, solicítelo)
- Tamaño del tumor

- Información sobre diagnósticos de cáncer previos
- Lista de tratamientos que ha recibido para el cáncer con fechas (para el cáncer actual o previo)

“Hablar con su equipo de apoyo y pedir ayuda es muy importante. Los amigos y la familia han sido un gran respaldo, al ofrecerse a llevarme a las citas y ayudar a cuidar la casa y nuestros perros. Mi suegra siempre se queda con nosotros por unos días cada vez que recibo tratamiento ”

– **John MacLeod**
luchador con cáncer en estadio IV

3 Hable con su equipo de apoyo.

Hablar con sus seres queridos sobre los ensayos clínicos no debería pasarse por alto. A menudo, una buena comunicación lo conduce a obtener mayor apoyo, motivación y ayuda para tomar la decisión. Considere traer a alguien consigo a sus citas para que puedan ayudarlo a clarificar y retener información. Además, mientras lee varios ensayos clínicos, pídale ayuda a un familiar o amigo; si ambos leen el mismo ensayo, pueden ayudarse mutuamente a comprender los pormenores del estudio y tomar la mejor decisión.

Tomar una decisión sobre los ensayos clínicos puede ser difícil, incluso estresante. Si usted experimenta estrés o ansiedad, no dude en comunicarse con su trabajador social o proveedor de salud mental. Ellos pueden ayudarlo a manejar el estrés adicional. Recuerde, ¡su equipo de apoyo está aquí para ayudarlo!

4 ¡Explore los buscadores de ensayos clínicos en línea para encontrar el ensayo correcto para usted!

- **ClinicalTrials.gov** enumera todos los ensayos de fase 3 y la mayoría de fase 2. La Administración de Alimentos y Medicamentos solicita que se enumeren en este sitio web.

“El momento para participar de un ensayo es cuando usted, el paciente, crea que es el momento (siempre y cuando califique para uno). Cosas para tener en cuenta: tiempo, gasto, distancia, y cómo su vida será afectada en caso de que el ensayo no funcione para usted”.

– **Celine Ryan**
Sobreviviente de cáncer colorrectal en estadio IV

- **El buscador de ensayos clínicos de Fight CRC: Una lista verificada proporcionada por pacientes** es un lugar único para encontrar ensayos clínicos de alto impacto para pacientes con cáncer colorrectal en estadio IV. Tales características le permiten buscar ensayos en su área y que además coincidan con su tipo de tumor en particular. Este buscador de ensayos hace hincapié en la relación entre sus valores y su deseo de encontrar ensayos clínicos que tendrán un impacto significativo en su tratamiento. Está verificado y revisado por el personal de Fight CRC, expertos médicos y voluntarios de defensa de la investigación.

- **EmergingMed** enumera los ensayos disponibles para el cáncer colorrectal. También puede llamar al **866-278-0392** para hablar con un consultor de ensayos clínicos (operador en vivo) para obtener asistencia directa.

- **Smart Patients** le permite buscar en línea ensayos clínicos para cáncer colorrectal. También puede unirse a la comunidad del cáncer colorrectal de Smart Patients, donde los pacientes y familiares afectados por el cáncer de colon, rectal, o anal aprenden unos de otros.





- **Antidote** funciona a través de algunas preguntas que usted debe responder antes de que la herramienta cree una lista de los ensayos más relevantes para usted. Si tiene alguna pregunta sobre alguno de los ensayos, comuníquese con el coordinador del estudio indicado para el ensayo. Este servicio gratuito, confidencial y personalizado lo ayuda a entender qué ensayos clínicos pueden ser una opción para usted.
- **Colontown** es una comunidad en línea para más de 60 grupos “secretos” en Facebook para pacientes, sobrevivientes y cuidadores de cáncer colorrectal. Existen colonias separadas centradas en pacientes en diferentes estadios de la enfermedad, diferentes tipos de tratamiento e intereses especiales, como ensayos clínicos para cáncer colorrectal, pacientes con cáncer colorrectal de aparición en la juventud y grupos de apoyo locales. Las colonias “TOM’S TRIALS” son lugares donde los pacientes pueden compartir información científica verificada y experiencia como pacientes con ensayos clínicos actuales.

5 **Lea** los protocolos que puedan interesarle.

6 **Realice preguntas** a su equipo médico para clarificar los protocolos del ensayo clínico:

- ¿Soy elegible para este ensayo?
- ¿Cómo se comparan los posibles riesgos de este nuevo tratamiento con otros?
- ¿Hay procedimientos o visitas médicas adicionales?
- ¿Quién paga qué gastos?
- ¿Cuál es el tratamiento estándar para alguien en mi situación?
- ¿Cuál es el propósito de este ensayo clínico?
- ¿Tendré que viajar o quedarme durante la noche en el hospital?
- ¿Cuál será el cronograma de mi tratamiento?
- ¿Cuáles son los efectos adversos a corto y largo plazo?
- ¿Cómo será supervisada mi salud durante el tratamiento?



CONSEJOS DE LOS PACIENTES



“Respire profundo y compare sus opciones de tratamiento utilizando datos para guiar su decisión. Por ejemplo, ahora mismo se lleva a cabo una terapia experimental con tasas de respuesta preliminar mayores que muchas terapias para cáncer colorrectal aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Entonces, una terapia experimental no representa automáticamente una terapia de menor calidad que las opciones aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Una terapia experimental solo significa que pocos pacientes la han probado, por lo cual se sabe menos sobre su perfil de seguridad y eficacia”.

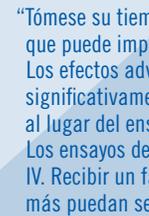
-Tom Marsilje, Ph.D. | *Luchador con cáncer en estadio IV*

“Esta es mi verdad: ¡no voy a quedarme acostado! Participar en ensayos clínicos es la única esperanza para la mayoría de nosotros. ¡Debemos encontrar mejores tratamientos! Está en cada uno de nosotros encontrarlos a través de ensayos clínicos. Debemos estar dispuestos a viajar a lugares que brinden ensayos clínicos. Hágalo cuanto antes. Perdí muchos amigos por esta enfermedad”.

- Amy Joosten-Butler | *Sobreviviente de estadio IV*



“Considerar un ensayo clínico es un tema importante. Podría brindarnos una vida más larga, invocar la esperanza y ayudar a mantenerla viva. Participar en un ensayo podría proporcionar información adicional que puede ayudar a otras personas en el futuro. Sin embargo, no recomiendo escuchar el consejo de otras personas. Puede hablar con ellos acerca de sus experiencias, por supuesto, pero es mejor escuchar cómo se siente usted. Recuerde que todos somos diferentes, cada cuerpo reaccionará de manera diferentes a diversos tratamientos. Convérsele con su familia y amigos, pero no base su decisión en lo que otro está haciendo o ha hecho”. - Trina Lashawn | *Luchador con cáncer en estadio IV*



“Tómese su tiempo cuando elija un ensayo y considere todas las maneras en las que puede impactar en su día a día. Los ensayos clínicos tienen muchos impactos. Los efectos adversos son a menudo desconocidos, las citas pueden alterar significativamente [su] horario familiar, a menudo se requiere viajar para llegar al lugar del ensayo, [lo que podría representar un gasto adicional significativo]. Los ensayos de inmunoterapia son muy atemorizantes para pacientes en estadio IV. Recibir un fármaco de inmunoterapia puede hacer que los pacientes nunca más puedan ser elegibles para recibir fármacos de inmunoterapia como parte de un ensayo. ¡Por lo tanto, elegir el ensayo “correcto” es literalmente una decisión de vida o muerte!” - John MacLeod | *Luchador con cáncer en estadio IV*



“Si está considerando un ensayo, entienda que debe gozar de relativa buena salud. A veces los pacientes esperan hasta recibir tanta quimioterapia que ya no están lo suficientemente sanos como para participar de un ensayo.

Esta es una situación desgarradora y muchos asumen que un ensayo está esperándolos cuando estén listos. El problema con esa línea de pensamiento es que ambos, su cuerpo Y usted, tendrán que estar “listos” al mismo tiempo. Si su cuerpo está demasiado dañado, incluso si usted piensa que ahora está listo para un ensayo, es posible que no sea elegible para participar en uno”.

- Celine Ryan | *Sobreviviente de estadio IV*

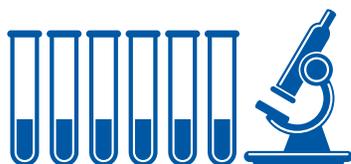
PRUEBA DE BIOMARCADORES (TUMOR)

¡NO TODOS LOS CÁNCERES COLORRECTALES son iguales! **Los marcadores biológicos** o **biomarcadores**, son diferentes para cada paciente y podrían afectar la forma en que su cuerpo reacciona a determinados tratamientos. Los oncólogos utilizan los biomarcadores para determinar las estrategias de tratamiento personalizado (**medicina personalizada**).

La prueba de biomarcadores es importante para todos los pacientes con cáncer colorrectal porque los resultados pueden afectar a su decisión de tratamiento. Asegúrese de que su médico examine su tumor durante el diagnóstico.

Algunos ensayos clínicos requieren una cierta expresión de biomarcadores para su elegibilidad. Pídale a su médico que examine su tumor antes de tomar decisiones sobre su tratamiento.

Para obtener más información sobre biomarcadores, visite: FightCRC.org/Biomarked



RIESGOS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

PROTEGER A LOS pacientes de los ensayos clínicos es la parte más importante de un ensayo. Después de todo, los ensayos clínicos se realizan para mejorar el tratamiento contra cáncer. Sin embargo, algunos ensayos prueban nuevos fármacos con efectos adversos y reacciones desconocidos. Incluso los fármacos utilizados por varios años provocan efectos adversos graves o que amenazan la vida en algunas personas. Se han realizado muchos ensayos exitosos. No obstante, no hay garantía de que todos los ensayos tendrán éxito.

Los investigadores, sus pares, las Juntas de Revisión Institucional (Institutional Review Boards, IRB), los defensores de pacientes, El Instituto Nacional del Cáncer (NCI), la Administración de Alimentos y Medicamentos y más revisan los procedimientos del ensayo para garantizar la seguridad del paciente. Incluso luego de todas las revisiones especializadas, existen riesgos.

Algunas consideraciones a continuación:

- Los tratamientos nuevos no siempre son mejores que el tratamiento estándar disponible. En algunos casos, pueden ser menos efectivos.
- Es posible que existan efectos adversos inesperados o que los efectos adversos sean peores que el tratamiento estándar.
- Los pacientes en ensayos clínicos aleatorizados no pueden elegir su tratamiento, tampoco pueden hacerlo sus médicos.
- Es posible que algunos costos del ensayo clínico no sean cubiertos. Consulte con su compañía de seguros para obtener más información sobre los posibles costos.
- Si el ensayo requiere que usted viaje, considere los desafíos adicionales que pueden surgir. Por ejemplo, los costos de los hoteles, el tiempo de viaje o de vuelo, el tiempo que pasa fuera de su hogar, etc.

Para manejar los efectos adversos, descargue la mini revista sobre Efectos Adversos: FightCRC.org/SideEffectsMM



UN EXPERTO HABLA ACERCA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS



EDITH MITCHELL, DOCTORA EN MEDICINA, es Profesora de Clínica Médica y Líder de Oncología Médica y del Programa en Oncología Gastrointestinal en la Universidad Thomas Jefferson. Ocupa los cargos de Directora Asociada de Programas de Diversidad para el Centro Oncológico Kimmel en Jefferson y Directora del Centro Oncológico Kimmel para Eliminar las Disparidades del Cáncer. Ella pertenece a muchos grupos de oncología y trabaja en el Panel de Revisión del Instituto Nacional del Cáncer y en el Comité de Revisión de Investigaciones Oncológicas.

La Dra. Mitchell habló con Fight CRC acerca de los ensayos clínicos.

P: Dra. Mitchell, usted ha sido una investigadora oncológica por muchos años y ha recibido más de 20 premios de investigadora principal y de investigaciones sobre el cáncer. ¿Cómo les habla a los pacientes acerca de la participación en ensayos clínicos?

sepan que tienen un 50 % de chances de obtener el estándar de atención o el estándar de atención más el nuevo tratamiento. Ningún paciente recibirá menos que el estándar de atención. Los ensayos clínicos *no* se encuentran por debajo del estándar de atención.

Dra. Mitchell: Les digo que para cada medicamento que utilizamos, se han llevado a cabo ensayos clínicos, y aquellos que participan en ensayos clínicos tienen la ventaja de involucrarse tempranamente con estos nuevos fármacos. Incluso los medicamentos de venta libre en las farmacias han sido sometidos a ensayos para supervisar sus efectos adversos, incluso Tylenol®, que se encuentra en alrededor del 90 % de los hogares de los pacientes.



Edith Mitchell, M.D.,
Miembro del Colegio Americano de Médicos

Finalmente, me aseguro de que el paciente realmente comprenda el proceso del ensayo clínico y me aseguro de que se sienta cómodo participando.

P: Como Directora del Centro Oncológico Kimmel para Eliminar las Disparidades del Cáncer, ¿cree que existe una falta de diversidad en la participación en los ensayos clínicos?

Dra. Mitchell: Sí. Hay múltiples razones para la existencia de disparidades entre grupos raciales, étnicos y desatendidos en relación con los ensayos clínicos. No es culpa del paciente. Muchos médicos no comprenden ni practican la

Les explico las etapas del ensayo (consulte la página 7). Si hay aleatorización, me aseguro de que

competencia cultural cuando abordan los ensayos clínicos. Por ejemplo, los datos muestran que algunos proveedores pasan menos tiempo con pacientes de color. No piden exámenes ni ofrecen los ensayos clínicos debido al supuesto de que los pacientes de color no participarán. Ciertamente, existen problemas culturales que pueden evitar que algunos pacientes se interesen en un protocolo, pero un personal culturalmente competente siempre debe hablar con sus pacientes.

P: ¿Puede darme un ejemplo?

Dra. Mitchell: Tuve un paciente recientemente diagnosticado con cáncer rectal, que padeció sangrado rectal por varios meses. Se desmayó y lo llevaron a la sala de emergencias. Los médicos de la sala de emergencias comenzaron a administrarle fluidos y estaban por hacerle una transfusión de sangre, hasta que el paciente se volvió beligerante y no les permitió proceder. Me pidieron ayuda.

Al hablar con el paciente, me enteré de que es miembro de una religión que no acepta hemoderivados. Como médica, respeté la decisión del paciente y confirmé que no tenía que recibir la transfusión. Pedí que se le administrara IV y otros tratamientos. Estuvo bien, se le realizó su cirugía unas semanas más tarde y, eventualmente, ingresó en un ensayo clínico. El punto es que, nadie le habló acerca de sus inquietudes culturales, o en este caso religiosas, cuando se rehusó a recibir la transfusión. Nadie le preguntó por qué. No tenía confianza en el equipo hasta que alguien intervino para conocer sus necesidades, preferencias y experiencias culturales. Las instituciones médicas deben saber a qué población asisten y tener una atención médica que se adapte a sus hallazgos.



VOCABULARIO

Competencia cultural es la habilidad de los equipos médicos de brindar servicios de atención de la salud que cumplan con las necesidades sociales, culturales y lingüísticas de los pacientes.

Los médicos deben hacer que los pacientes se sientan cómodos al saber que ellos velarán por sus intereses. Como consecuencia, la participación en los ensayos clínicos aumentará. También, darles a los pacientes la oportunidad de participar, sin importar su raza, religión, cultura o género. Muchos pacientes desean participar en ensayos.

P: ¿Cómo le han impactado los ensayos clínicos?

Dra. Mitchell: Participé en ensayos clínicos desde que era residente. Vi de primera mano la mejora en los resultados de la salud como consecuencia de ellos, especialmente los avances en el tratamiento del cáncer colorrectal. Me encanta que los pacientes participen en ensayos y estoy dedicada a mantener informados a los pacientes.



ORGANIZACIONES COMPROMETIDAS CON LA SEGURIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS



Organizaciones comprometidas con la seguridad de los ensayos clínicos:

- **Juntas de Revisión Institucional (IRB):** Grupos de expertos médicos, científicos, defensores de los pacientes y más, que garantizan que los ensayos sean éticos. Las IRB siempre están disponibles para que los participantes de los ensayos se pongan en contacto.
- **Juntas de Supervisión de Seguridad de los Datos (Data Safety Monitoring Boards, DSMB):** Estas realizan un seguimiento de toda la información de los ensayos clínicos (datos) que ingresan (principalmente en la fase 3). Si surgen problemas, los protocolos se ajustan rápidamente.
- **Investigador principal (Principal Investigator, PI):** La persona a cargo de realizar un seguimiento de los efectos adversos y de la seguridad del paciente.
- **Oficina para la Protección de Seres Humanos en Estudios de Investigación (Office of Human Research Protections, OHRP):** Agencia gubernamental que garantiza la seguridad de los pacientes en los ensayos clínicos.
- **Administración de Alimentos y Medicamentos (Federal Drug Administration, FDA):** Organismo gubernamental que decide si un ensayo clínico de fase 3 puede hacerse público.
- **Ley de Portabilidad y Responsabilidad del Seguro de Salud (Health Insurance Portability and Accountability, HIPPA):** Los investigadores deben revisar los registros médicos de los pacientes antes y durante los ensayos clínicos, lo que requiere la aprobación de paciente. Se le presenta al paciente un documento que detalla los registros médicos necesarios y quién los revisará. Se le solicita al paciente que autorice voluntariamente compartir sus registros.

*Esta no es una lista exhaustiva.

Una breve historia de los ensayos clínicos y la ética

Los ensayos clínicos modernos han existido desde alrededor del año 1716 y, desde entonces, a través de varias leyes, reglamentos e informes se han convertido en los ensayos que hoy conocemos. Siguen pautas estrictas para la protección y seguridad del paciente. Los ensayos clínicos requieren consentimiento voluntario, requieren que se pruebe que los nuevos fármacos son seguros antes de su uso público, requieren la supervisión de la prueba del fármaco y consentimiento federal, requieren medidas para garantizar la protección de los participantes, para enfatizar que nadie será sometido a un tratamiento o castigo cruel o degradante, y para garantizar que haya un estándar sensato de conducta ética en la investigación y en la medicina.



El Código de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y el Código de Regulaciones Federales de los EE. UU. les otorgan a los investigadores pautas para respetar y proteger los derechos y el bienestar de aquellos que participan en investigaciones realizadas en seres humanos y ensayos clínicos.

AL FINAL DEL DÍA, es SU decisión unirse a un ensayo clínico o no. Usted merece la oportunidad de obtener más información sobre los ensayos clínicos. ¡Hable con su médico y tome la mejor decisión para USTED!



PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN Y APOYO

Fight Colorectal Cancer es una organización de defensa, confiable, sin fines de lucro dedicada a empoderar a los pacientes para que sean los defensores de su salud.

INVESTIGACIÓN

En Fight CRC, luchamos para hacer que las investigaciones de vanguardia sean una realidad. Financiamos subsidios para investigaciones innovadoras, convocamos reuniones con expertos nacionales e internacionales sobre los problemas más grandes del cáncer colorrectal, y capacitamos a los sobrevivientes y cuidadores para que formen parte de las discusiones científicas. Para involucrarse en las investigaciones y estar actualizado sobre las últimas innovaciones científicas, siga a [@FightCRC](#) en Twitter, o visítenos en [FightCRC.org/research](#).

DEFENSA

¿Está listo para transformar su dolor en propósito? Al compartir su historia y crear conciencia, usted puede ayudar a cambiar la política entorno al cáncer colorrectal. ¿De eso se trata el Programa de Defensa de Fight CRC! Nos encontramos en Capitol Hill. Involucramos y enseñamos a activistas comunitarios como usted para involucrarnos en sus comunidades. Para obtener más información sobre cómo alzar su voz para la defensa del cáncer colorrectal, visite [FightCRC.org/action-center](#).

REVISORES MÉDICOS

Edith Mitchell, M.D.,
Miembro del Colegio Americano de Médicos
Universidad Thomas Jefferson
Oncología Médica

Sam Lubner, M.D.,
Miembro del Colegio Americano de Médicos
Universidad de Wisconsin,
Facultad de Medicina y Salud Pública Hematología/Oncología

REVISOR DEFENSOR

Jessica Martin, Ph.D.
Combatiente de Estadio IV

EQUIPOS DE DESARROLLO

CONTENIDO

Sharyn Worrall, MPH
Andrea (Andi) Dwyer
Facultad de Salud Pública de Colorado Centro del Cáncer de la Universidad de Colorado
Anjee Davis, MPPA

DIAGRAMACIÓN Y DISEÑO

Elizabeth Fisher, MBA
Andrew Wortmann
Danielle Ripley-Burgess
Will Bryan

FOTOGRAFÍA DE PORTADA

Mark McCarty
y el Colon Club



RECURSOS

Para descargar o solicitar materiales impresos, visite: [FightCRC.org/Espanol](#)

- **COLONTOWN®** – una COMUNIDAD VERIFICADA POR PARES DE PALTOWN. Este es un grupo de comunidades en línea en Facebook, que incluye a "TOM'S TRIALS". Aquí, los pacientes comparten información científica verificada y experiencias como pacientes con ensayos clínicos actuales. Visite: [colontown.org](#)
- Comunidad de Apoyo al Cáncer: nuestra sociedad con la Comunidad de Apoyo al Cáncer proporciona una línea telefónica gratuita disponible en inglés y español. La asistencia personal está disponible desde las 9 a. m. hasta las 9 p. m. ET de lunes a viernes. La línea telefónica no ofrece asesoramiento médico. Tiene únicamente fines informativos.

REFERENCIAS

- Centro para Información y Estudio sobre la Participación en Investigaciones Clínicas. 2015 Perceptions & Insights Study: Report on the Decision to Participate.
- <http://www.nhlbi.nih.gov/studies/clinicaltrials>
- <http://www.cancer.org/acs/groups/oid/documents/webcontent/003006-pdf.pdf>
- <http://curesearch.org/>
- <https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>

PATROCINADORES

Todo el contenido revisado médicamente fue redactado por Fight Colorectal Cancer. Este recurso educativo fue posible gracias al apoyo de las siguientes organizaciones:



***CAMPEONES
IMPLACABLES DE
LA ESPERANZA
EN LA LUCHA CONTRA
EL CÁNCER COLORRECTAL***

F!GHT
COLORECTAL CANCER

134 Park Central Square, Suite 210 • Springfield, MO 65806

@F!GHTCRC   