

Aspectos emocionales en los ensayos clínicos de Oncología

► La segunda mesa formativa de la XII Jornada CICOM en el Congreso SEOM2020 virtual profundizó en este tema

Durante el Congreso SEOM2020, este año tan marcado por la pandemia con la novedad de ser en modalidad virtual, tuvo lugar la XII Jornada del Grupo de Trabajo de SEOM de Coordinadores de Investigación Clínica en Oncología Médica (CICOM).

En la segunda mesa formativa se habló sobre los aspectos emocionales en los ensayos clínicos de Oncología tanto por parte de personal que trabaja en esta área como desde el punto de vista de los pacientes que participan en ellos y del psicooncólogo que acompaña a pacientes y familiares durante el proceso. Esta última ponencia del profesional psicooncólogo será objeto de un próximo artículo por su extensión e interés.

El punto de vista del coordinador lo expuso Xavi Pérez, coordinador y estadístico del Institut Català d'Oncologia, el



Segunda mesa formativa de la Jornada CICOM en SEOM2020 virtual.

cual tituló su charla *El efecto iceberg en los coordinadores de ensayos clínico*.

Al iniciar la presentación, Pérez confesó que era una de las charlas más complicadas que había tenido que hacer en sus más de 23 años de experiencia como coordinador y estadís-

tico, primero por el tema –hablar de emociones nunca es fácil– y segundo, porque era su última charla como coordinador, ya que deja el mundo de los ensayos clínicos para continuar ayudando a la Oncología y a los pacientes pero desde el lado de la calidad asistencial.

Xavi Pérez explicó el efecto iceberg en los coordinadores de investigación clínica.

A continuación pasó a comentar el efecto iceberg en el coordinador. Lo que se ve, dijo, es que es una persona cualificada, con altos conocimientos en ensayos clínicos y en todo lo que lo envuelve, con capacidad de análisis, trabajo en equipo, entusiasmado, motivado, con capacidad de resolver problemas y de trabajar bajo presión y, sobre todo, disponibilidad y paciencia, mucha paciencia. En la parte oculta, afirma que en su mente siempre está el paciente, intentando siempre ajustar todas las pruebas para que sea lo menos molesto para el paciente sin salirse de las ajustadas ventanas de los protocolos y el estudio, coordinando de la mejor forma posible y cumpliendo con los tiempos tan ajustados que se tienen para la entrada de datos.

Se asume que son un eslabón importante y que, al final, una parte de la veracidad de los resultados del estudio dependerá de la calidad de su trabajo. Uno de los momentos críticos y duros emocionalmente es cuando el coordinador mira los criterios de inclusión/exclusión de un paciente para el que entrar en un ensayo puede ser su última alternativa. Se podría intentar forzar su entrada, pero hay que recordar que los criterios están por la seguridad de los pacientes y del estudio.

Siguiendo con lo que no se ve, Pérez señaló que los coordinadores son un colectivo que les gusta y están satisfechos de su trabajo, pero se sienten decepcionados por estar poco valorados económicamente y profesionalmente y por la desigualdad que significa no pertenecer a la plantilla del hospital y depender de fundaciones o en el peor caso tener que ser autónomo.

Para finalizar, comentó que este colectivo debe sentirse satisfecho porque, además de aportar su grano de arena en los beneficios que la investigación aporta a la medicina, recordando que “no se puede avanzar en medicina si no se hacen ensayos clínicos”, colaboran a que los pacientes obtengan acceso a nuevos y posiblemente efectivos tratamientos o medicamentos disponibles solo para aquellos que participan en el ensayo.

Y acabó la presentación con la frase de Marilyn Monroe, “La vida es corta... sonrítele a quien llora, ignora a quien te critica y sé feliz con quien te importa”.

La visión del paciente

Para exponer el punto de vista de los pacientes que participan en un ensayo clínico, la sesión contó con la participación de Margarita Forns, paciente de cáncer de mama metastásico desde hace ocho años, médica de profesión (especialidad pediatra), actualmente jubilada por su enfermedad, aunque señala que ella es médico siempre, y

presidenta de la Asociación de Cáncer de Mama Metastásico. Su testimonio personal fue impresionante, muy lúcido y emotivo.

Comenzó manifestando su agradecimiento por elegirla para dar voz a los pacientes y poder representarlos y el reto que eso suponía. Para Forns, los ensayos clínicos son esperanza, ilusión y oportunidad, pero entiende que para muchas personas suponga miedo, desinformación, exceso de pruebas, controles y visitas al hospital... entendiendo y compartiendo el aspecto más altruista de su participación por avances en nuevos tratamientos pero con la visión personal de ser “cobayas”. Recalcó la importancia de la información y destacó que una enfermedad no curable es distinto a decir no tratable.

Compartió la historia de su enfermedad: a los 9 años fue diagnosticada de un osteosarcoma que fue totalmente curado. De los 10 a los 36 años cumplió muchos de sus sueños, estudiar Medicina, formar una familia... y a esa edad de 36 años la enfermedad volvió a parecer en su vida con un cáncer de mama metastásico. Le ofrecieron participar en un ensayo clínico que

aceptó y señala que ella como médico pudo entender de manera privilegiada la información y eso le ayudó a tomar la decisión. Aún así, entraron en juego aspectos emocionales como la espera mientras se confirma si cumples criterios para poder entrar en el ensayo, todas las pruebas a realizar que son requeridas, la posibilidad de que te toque el grupo control si es un ensayo randomizado... Los resultados finales del ensayo en el que participó finalmente fueron negativos pero a ella le aportaron 20 meses de estabilidad de la enfermedad con el tratamiento en investigación.

Tras tener que dejar de ejercer como pediatra tuvo que reinventar su vida y ello le llevó a colaborar con la Asociación de Cáncer de Mama Metastásico de la que es actualmente presidenta. En ella tiene el hashtag #másinvestigaciónparamásvida.

Y nos informan que están apoyando el estudio HOPE, una iniciativa que surge de los propios pacientes y que está funcionando muy bien. Para acabar su testimonio enfatizó que todos han de recordar que “detrás de cada paciente, hay una vida”. ■



Margarita Forns, presidenta de la Asociación de Cáncer de Mama Metastásico, durante la jornada.