

Mejor comunicación oral en la sesión CICOM del Congreso SEOM2019

Guía informativa para reforzar la comprensión del paciente durante la inclusión en un ensayo clínico

GRUPO SEOM
CICOM
Coordinadores de Investigación
Clínica en Oncología Médica

Autores: Mercedes Egaña, Blanca Escauriaza, Leyre Resano y Joana Reis. Unidad Central de Ensayos Clínicos. Clínica Universidad de Navarra.

La inclusión de un paciente en un ensayo clínico es un proceso complejo que puede presentar diferentes desafíos: estado de ansiedad o dificultades de comprensión del paciente, redacción en lenguaje complejo de los documentos informativos del ensayo y falta de tiempo por parte del equipo investigador a la hora de informar.

Estas barreras pueden dificultar el proceso de información y, por lo tanto, ponen en riesgo la correcta inclusión del paciente.

Es necesario que el paciente esté correctamente informado de forma previa a ser incluido, tanto desde el punto de vista ético, como desde el punto de vista clínico. Además, es crítico para un buen desarrollo del ensayo y para garantizar el compromiso y la adherencia al protocolo del ensayo.

El uso de material adicional en este proceso se describe como un método que podría ayudar a mejorar la comprensión, así como favorecer la adherencia y el cumplimiento del protocolo por parte del paciente.

Como objetivo, se plantea la descripción de una guía informativa complementaria al proceso de inclusión, elaborada por la Unidad Central de Ensayos Clínicos de la Clínica Universidad de Navarra.

Material y métodos

Los coordinadores de estudio de onco-hematología recogieron las dudas referidas por varios de los 340 pacientes nuevos vistos en la unidad en el curso 2017-2018. Se creó un grupo de trabajo



formado por los coordinadores, enfermeras y técnicos de la Unidad Central de Ensayos Clínicos. Además, se realizó una búsqueda bibliográfica en Pubmed en relación a uso de material adicional en el proceso de inclusión al paciente, encontrando numerosas referencias que apoyan el uso de material adicional durante el proceso de inclusión.

Los datos recogidos fueron divididos en cuatro categorías: definiciones generales, indicaciones para la visita, fases de desarrollo de un ensayo clínico y otros aspectos. De esta forma, se estructuró la guía y se le dio un diseño final. Una vez terminado, se presentó al CEIM de Navarra, obteniendo la aprobación.

Resultados

El folleto informativo se diseñó incorporando los siguientes puntos:

1. Definiciones: Dentro de las definiciones, se incluye en primer lugar la definición de ensayo clínico, aportando información clave relacionada con el proceso de inclusión, y haciendo referencia a la participación voluntaria de

todos los pacientes y que su inclusión dependerá del cumplimiento de una serie de criterios de selección que serán valorados por el equipo investigador. Además, se incluyó un glosario de términos importantes y que son frecuentemente utilizados, como son: estudio aleatorio, simple ciego, doble ciego, fármaco experimental/producto en investigación, placebo, protocolo, investigador principal, acontecimiento adverso, toxicidad. Todos se han definido utilizando un lenguaje sencillo y accesible para el paciente.

Un **ensayo clínico** es un estudio de investigación que se lleva a cabo en seres humanos para evaluar la eficacia y seguridad de un nuevo tratamiento médico para su enfermedad.

Es posible que algunos medicamentos o tratamientos médicos no estén disponibles, salvo para su uso dentro de un ensayo clínico.

No todas las personas pueden participar en un ensayo clínico. Para ello, el equipo investigador valorará una serie de criterios de inclusión y exclusión que determinarán si es posible su participación en el estudio.

Su participación es totalmente voluntaria. Usted puede negarse a participar bien sea al inicio o en cualquier momento del ensayo, sin que de ello derive ningún perjuicio para usted ni que se vea afectada su atención médica.

ALGUNOS CONCEPTOS QUE ESCUCHARÁ FRECUENTEMENTE

Coordinador del ensayo: persona que gestionará los procedimientos y visitas del paciente para asegurar que el plan de tratamiento se lleve de forma adecuada. Será una de las personas de referencia a lo largo del ensayo.

Criterios de inclusión y exclusión: estos criterios definen las características que los pacientes tienen que cumplir para participar o las que impiden su participación. Se definen, por ejemplo, las características de la enfermedad, datos analíticos, estado del paciente, función de órganos vitales, etc.

Efectos o acontecimiento adverso: efectos derivados de un tratamiento médico.

Estudio aleatorio: cuando la asignación de los pacientes al tratamiento se efectúa al azar.

Estudio ciego simple: los participantes no conocen el tipo de tratamiento que se está recibiendo.

2. Indicaciones para las visitas: También se incluyeron en la guía indica-

ciones que son importantes para el desarrollo de la visita y recomendaciones especiales para seguir durante el proceso de consentimiento informado, de manera que le sirvan de guía y ayuda durante el mismo: conveniencia de venir acompañado, que anote todas las dudas que le hayan podido surgir y un recordatorio de que siempre podrá contar con un médico y un coordinador de referencia.

A CONTINUACIÓN, LE DAMOS ALGUNAS SUGERENCIAS QUE PUEDEN AYUDARLE:

- Acuda al centro acompañado, ya que puede ser adecuado compartir su opinión con sus allegados.
- Anote las dudas que puedan surgirle e incluso las respuestas que le den para poder revisarlas con más calma posteriormente.
- Planee con antelación lo que usted va a preguntar, pero no dude en hacer cualquier pregunta nueva.

Es importante que sepa que usted estará atendido en todo momento, se le mantendrá informado y podrá resolver sus dudas siempre que lo necesite. Además, usted contará con un coordinador que, junto con su médico responsable, será la persona de referencia durante todo el proceso

3. Fases de desarrollo de un ensayo clínico: Otro punto incluido en la guía es la definición de las fases de un ensayo clínico, para que el paciente se familiarice con las nomenclaturas y significado de ensayo fase I, II, III o IV. Por eso, se incluye un diagrama que explica el proceso de aprobación de un medicamento, en el que se explican las diferentes fases de desarrollo de un fármaco, desde los estudios preclínicos, hasta los estudios fase IV.



4. Otros aspectos: Por último, se detallan otros aspectos que se consideran importantes y que deben conocer los pacientes, como pueden ser: la importancia de cumplir el calendario del estudio, el cual en ocasiones puede traer consigo la realización de más pruebas de las que se realizarían en un tratamiento habitual, o la necesidad de que el ensayo se realice de forma correcta para el buen desarrollo del mismo y para la correcta protección de los pacientes, incidiendo en el fin último de un ensayo clínico, que es el avance en la investigación, encaminada al beneficio de futuros pacientes.

Por último, también debe conocer que:

- En ocasiones, participar en un ensayo clínico puede hacer que tenga que realizarse más pruebas que en un tratamiento estándar.
- Deberá cumplir con el calendario de pruebas que marque su ensayo de manera rigurosa.
- Dependiendo de las características del ensayo puede no ser posible elegir el fármaco que le van a administrar. En los estudios aleatorios se le asignará un tratamiento u otro, en función de la línea de tratamiento que se le asigne. En otros casos, ni el médico ni usted sabrán el tratamiento que está recibiendo (estudio doble ciego).
- Debe saber que todo esto es importante para el correcto desarrollo del ensayo, ayudará al equipo investigador a mejorar los tratamientos para futuros pacientes y seguir avanzando en la investigación médica.
- Algunos ensayos cubren ciertos gastos de desplazamiento. Si este es el caso de su ensayo, una persona del centro le explicará detenidamente como gestionarlos.

En esta última parte incluimos también una referencia a los gastos de desplazamiento de los pacientes para que, en caso de que exista algún tipo de cobertura por parte del ensayo, se le pueda guiar en el proceso de información remitiéndole a la persona designada para ello, la cual le ofrecerá ayuda en la gestión.

Conclusiones

La guía informativa descrita podría ayudar a mejorar el nivel de comprensión y compromiso con el estudio por parte de los pacientes, así como incrementar la calidad asistencial por parte de los profesionales.

Para demostrar su utilidad, se está diseñando un estudio aleatorizado, comparando los pacientes que han recibido

el folleto en el momento de la inclusión, frente a los que han continuado con el proceso de información habitual. ■

Bibliografía

1. Montalvo W, Larson E. (2014) *Participant comprehension of research for which they volunteer: a systematic review* J Nurs Scholarsh,46(6):423-31. doi:10.1111/jnu.12097. Epub 2014 Aug 15.
2. Axson, S. A. et al. (2019) *Evaluating nurse understanding and participation in the informed consent process*, NursingEthics, 26(4), pp. 1050–1061. doi: 10.1177/0969733017740175.
3. Benatar JR, Mortimer J, Stretton M, Stewart RAH (2012) *A Booklet on Participants' Rights to Improve Consent for Clinical Research: A Randomized Trial*. PLoS ONE 7(10): e47023. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0047023>.
4. Jefford M1, Moore R. (2008) *Improvement of informed consent and the quality of consent documents*. Lancet Oncology 2008 may 9 (5):485-93.
5. Flory J1, Emanuel E. *Interventions to improve research in Informed consent for research*. Jama 2004 oct 6, 292 (13): 1593-601,
6. Brehaut JC1, Carroll K, Elwyn G, Saginur R, Kimmelman J, Shojania K, Syrowatka A, Nguyen T, Hoe E, Fergusson D. *Informed consent documents do not encourage good quality decision making*. Journal of Clinical Epidemiology 2012 jul; 65(7): 708-24.
7. Nathe JM, Krakow EF. *The Challenges of Informed Consent in High-Stakes, Randomized Oncology Trials: A Systematic Review*. MDM Policy Pract. 2019 Mar 28;4(1):2381468319840322.
8. Lindsley KA1. *Improving quality of the informed consent process: Developing an easy-to-read, multimodal, patient-centered format in a real-world setting*. Patient Educ Couns. 2019 May;102(5):944-951.
9. Munley B1, Buser AT1, Gaudreau S2, Breault JL2, Bazzano LA1. *An Analysis of Informed Consent Form Readability of Oncology Research Protocols*. J Empir Res Hum Res Ethics. 2018 Oct;13(4):363-367.
10. Gota V1, Nookala M1, Yadav A1, Menezes SR1, Kannan S1, Ali R2. *Quality of informed consent in cancer clinical trials in India: A cross-sectional survey*. Natl Med J India. 2018 Nov-Dec;31(6):334-338.