



ORIGINAL

Factores asociados con la participación de pacientes en ensayos clínicos en cáncer



José Alexander Carreño Dueñas^{a,*}, Yeinnyer Muleth Zabaleta^c, Martha Lucia Díaz^c,
Maria Lourdes Calderón^c y Ricardo Sánchez Pedraza^{b,c}

^a Grupo Área de Investigaciones, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D. C., Colombia

^b Universidad Nacional de Colombia, Facultad de Medicina, Bogotá D. C., Colombia

^c Grupo de Investigación Clínica, Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá D. C., Colombia

Recibido el 6 de junio de 2017; aceptado el 2 de octubre de 2017

Disponible en Internet el 21 de octubre de 2017

PALABRAS CLAVE

Neoplasia;
Ensayos clínicos;
Sujetos de
investigación;
Voluntad

Resumen

Introducción: El desarrollo de ensayos clínicos (ECA) en cáncer requiere fundamentalmente de la participación voluntaria de pacientes; sin embargo, no todos están dispuestos a hacerlo y esto afecta su desarrollo. Los factores más influyentes identificados en otros estudios sobre la decisión de participar han sido: falta de información sobre el diseño del estudio, métodos de aleatorización, tipos de tratamiento, uso de placebos, toxicidad y efectos adversos asociados. **Objetivo:** Determinar en una muestra de pacientes enfermos de cáncer la disposición a participar en un ensayo clínico y establecer los factores relacionados con la decisión.

Métodos: Se realizó un estudio observacional de corte transversal en una muestra de pacientes enfermos de cáncer que incluyó un análisis de regresión logística teniendo como variable dependiente, si la persona estaría dispuesta a participar en un ensayo clínico y un conjunto de variables explicativas.

Resultados: Se entrevistaron 366 pacientes, el 84% manifestó no tener conocimiento sobre los ensayos clínicos, el 63% estuvo dispuesto a participar y el porcentaje restante argumentaron factores para no participar como: el temor, el desconocimiento, los riesgos y la posible afectación a su estado de salud. Los factores que más se asociaron con la disposición a participar en un ECA fueron: conocer los aspectos sobre los ECA sobre riesgos y beneficios, así como los derechos de participar y el consentimiento informado.

Conclusiones: Se requieren estudios adicionales que permitan identificar los factores asociados con la participación de pacientes enfermos de cáncer en los ECA. Sin embargo, es necesario realizar estrategias conducentes a mejorar la comunicación y la información hacia los pacientes. © 2017 Instituto Nacional de Cancerología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jcarreno@cancer.gov.co (J.A. Carreño Dueñas).

<https://doi.org/10.1016/j.rccan.2017.10.001>

0123-9015/© 2017 Instituto Nacional de Cancerología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Cancer;
Clinical trials;
Research Subjects;
Volition

Some reasons why patients take part in cancer clinical trials**Abstract**

Background: Cancer clinical trials require the voluntary participation of patients for their adequate development. Not all patients wish to do this, thus affecting their development. In other studies, the most important identified reasons that influence the decision have been lack of information about study design, randomisation methods, and kind of treatment, use of placebos, toxicity, and side effects of the investigational medicinal product.

Objective: To evaluate the volition to participate in clinical trials, as well as to establish the reasons associated with this in a sample of patients.

Methods: A cross-sectional observational study was conducted on a sample of cancer patients. This included a logistic regression analysis, taking the volition to participate in clinical trials as the dependent variable, along with a group of explanatory variables.

Results: A total of 366 patients were interviewed. Although 84% did not know about clinical trials, 63% were willing to participate. The reasons the remaining percentage gave for declining to participate were fear, lack of information about risks and benefits, rights, and informed consent.

Conclusion: Additional studies are required to identify the reasons associated with participation in cancer clinical trials. Furthermore, strategies are required for improving the information and communication for patients to take part in clinical trials.

© 2017 Instituto Nacional de Cancerología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

La investigación realizada mediante ensayos clínicos aleatorizados (ECA) contribuye ampliamente al desarrollo de nuevas terapias, mejora el conocimiento y el tratamiento de las enfermedades¹. Los desenlaces que generalmente se evalúan en los ECA en cáncer están orientados esencialmente a medir la eficacia de la terapia, la toxicidad relacionada, el tiempo de supervivencia global y libre de la enfermedad, el tiempo libre de progresión y últimamente la calidad de vida²⁻⁴.

De acuerdo con la base de datos de la Organización mundial de la salud (OMS) e *International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP)⁵ desde 1995 hasta el 2015 se han registrado más de 920 ensayos clínicos desarrollados en Colombia, de los cuales 138 (16%) correspondieron a enfermedades neoplásicas y hematológicas, y de esta cantidad 262 (29%) se encuentran en curso, de los cuales 51 son en cáncer; siendo esta cantidad baja frente a países similares de la región. Datos de la oficina de ensayos clínicos del Instituto Nacional de Cancerología muestran desde el 2001 una participación de más de 820 pacientes en 28 ensayos clínicos y un porcentaje de sujetos retirados de aproximadamente el 11%.

La participación de los pacientes es uno de los aspectos que más condiciona el desarrollo de un ECA, debido a que se requiere fundamentalmente de la participación voluntaria de ellos; tal como se encuentra establecido en los principios éticos de la declaración de Helsinki⁶.

Es cierto que la participación conlleva implícitamente riesgos y beneficios para su salud en proporciones diferentes, dependiendo si se trata de ensayos exploratorios o confirmatorios⁷; en todo caso, la responsabilidad de proteger la dignidad, el respeto y la seguridad de los sujetos

que participan en los ECA recae sobre los investigadores y la vigilancia de estos derechos sobre las agencias reguladoras a nivel mundial como la *Food Drug Administration* (FDA) y la *European Medicines Agency* (EMA) y a nivel local las entidades de vigilancia y control, así como los comités de ética en investigación. Pero a pesar de contar con garantías de participación, existe una serie de factores que afectan la decisión de los sujetos de participar en ECA⁸; tal como lo evidencia un metaanálisis que integró 114 ensayos clínicos en donde se encontraron problemas de reclutamiento en un 77%, situación que condicionó que solo un tercio (31%) de los ensayos lograran su objetivo de reclutamiento inicial y más de la mitad (53%) requirieran de extensiones al cronograma debido a la falta de participación de personas⁹.

En 1998 un estudio validó un instrumento llamado *The Attitudes to Randomised Trials Questionnaire* (ARTQ) para evaluar la disposición de los pacientes a participar en ECA en cáncer; la muestra incluyó a 323 pacientes con cáncer que recibían tratamiento de quimioterapia en Inglaterra; los resultados mostraron que la mayoría de los sujetos 287 (91,1%) consideraron que se les debía indagar previamente sobre su participación. Del total de los encuestados, 242 (76,8%) estuvieron dispuestos a participar, siempre y cuando el estudio no tuviera asignación aleatoria; por el contrario, si el diseño del estudio incluía asignación al azar, la participación se disminuía al 44,8%. Cuando el médico brindó más información sobre el método de asignación a un tratamiento, la cifra aumentó al 68,4%¹⁰. Resultados similares fueron obtenidos en un estudio de intervención realizado en el año 2000, donde se demostró que el mejoramiento de la comunicación y la información emitida por el médico a los pacientes aumenta considerablemente el porcentaje de participación¹¹.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/8789438>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/8789438>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)