

- Clone content (/node/113/clone/confirm)

Solicitar este Ebook (#)

Resumen



La **Guía de Aprendizaje Sobre Ensayos Clínicos de Cáncer Pediátrico** está diseñada para ayudar a brindarles apoyo a los pacientes y a sus familias al enfrentarse a los desafíos del proceso del cáncer.

Se trata de una guía interactiva que sirve como recurso motivado por la creatividad, y está desarrollada para brindar apoyo, educar y facultar tanto a los pacientes como a los cuidadores.

Estas son algunas de las maneras en las que se puede utilizar esta guía como recurso continuo:

- Las secciones 1 y 2 incluyen una descripción general de los ensayos clínicos para hacerte saber qué son y ayudarte a comprender si la participación en un ensayo clínico sería apropiada para tu niño. Estas secciones cuentan con la participación de Teresa Reyersbach, RN.
- Las secciones 3 a 6 explican cómo se crean los ensayos clínicos y describen en detalle los ensayos de MCI mediante la presentación del equipo de ensayos clínicos y la revisión de los pasos de su proceso. Estas secciones cuentan con la participación de Teresa Reyersbach, RN.
- La sección 7 analiza el futuro de los ensayos clínicos y los avances más recientes en el tratamiento y la investigación del cáncer. Esta sección cuenta con la participación de la Dra. Allie Garcia-Serra.

Le sugerimos que traiga su libro electrónico de esta guía a reuniones con **Profesionales de la Salud**. Puede obtener el libro electrónico del botón "**Solicitar Ebook de esta guía**" arriba y luego podrá utilizarlo en su teléfono, tablet, computadora o imprimirlo en papel.

Presentación de la Teresa Reyersbach



Teresa Reyersbach, RN

Teresa Reyersbach ha trabajado para Baptist Health South Florida en los últimos 12 años. Obtuvo su licenciatura en enfermería (BSN) en Florida International University (Universidad Internacional de Florida) en 1987, y ha estado trabajando en oncología pediátrica durante los últimos 28 años. En ese período, Teresa prestó atención directa a pacientes hospitalizados y ambulatorios de instalaciones clínicas de oncología/hematología pediátrica. En los últimos 18 años, comenzó a centrarse en la investigación de oncología pediátrica como enfermera de investigación.

"Hola, yo me llamo Teresa Reyersbach y soy una enfermera registrada y el Asociado Clínico de estudios pediátricos para el Miami Cancer Institute."

Recientemente, Teresa ha estado trabajando con miembros del equipo de oncología pediátrica, donde coordina la investigación en pediatría disponible en Miami Cancer Institute.

Presentación de la Dra. Garcia-Serra



Allie Garcia-Serra, M.D.

La Dra. Garcia-Serra está certificada en radiocirugía con acelerador lineal (LINAC), tratamiento con MammoSite, medicina hiperbárica y tecnología CyberKnife. Le gusta estar al aire libre, navegar y viajar. Lo que más le apasiona aparte de la medicina es practicar y enseñar yoga vinyasa.

"Mi nombre es Doctora Allie Garcia-Serra. Yo soy médico oncólogo de radiación. Los efectos de la radiación son muy diversos. Después de haber recibido radiación puede que haya algunos efectos de largo término, dependiendo en la parte del cuerpo donde se enfocó el tratamiento."



Introducción



Parte 1: Introducción a los Estudios Clínicos

El Papel de los Estudios Clínicos en la Mejora de los Resultados del Cáncer

Como el cáncer en la infancia no es común, al probar los diferentes estudios clínicos, las tasas de supervivencia han mejorado por los resultados de los estudios clínicos.

Sin ensayos clínicos, no podríamos haber investigado el porcentaje de supervivencia a largo plazo que tenemos hoy en día. (186329798)

Para obtener más información:

- Investigación del cáncer de los niños

(<https://childrenscologygroup.org/index.php/research>)



¿Qué es un Estudio Clínico?

Un estudio clínico es un conjunto de instrucciones de cómo tratar a un paciente con cáncer. Un estudio clínico es una investigación realizada para ayudar a entender y aprender más acerca de las enfermedades, por qué suceden y la mejor manera de tratar con efectividad y causar la menor cantidad de efectos secundarios posible.

Para obtener más información:

- Información sobre estudios clínicos para pacientes y personas a cargo de su cuidado (<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/estudios-clinicos>)

- ¿Qué es un ensayo clínico? (<https://www.childrenscologygroup.org/index.php/what-is-a-clinical-trial>)

¿Cuál es el Propósito de un Ensayo Clínico?



Un ensayo clínico es un plan o una hoja de ruta de tratamiento. Su propósito es mejorar la supervivencia del cáncer y reducir las complicaciones del tratamiento. Si deseas contribuir al progreso del tratamiento de cáncer en el futuro, regístrate para participar en ensayos clínicos.

Para obtener más información:

- Impacto de la investigación del COG

(<https://childrenscologygroup.org/index.php/home/62-about-us/about-us>)

Participación

Parte 2: La Participación en un Estudio Clínico

Cómo Elegir el Estudio Adecuado Para un Niño o Adolescente

Ser elegible para un estudio significa que la enfermedad y la presentación del paciente cumplen los requisitos especificados por el estudio clínico.

Algunas de las cosas que pueden incluir son:

- El diagnóstico específico
- El grado de la enfermedad o la estadificación
- La edad al momento del diagnóstico

El médico analizará varios factores para determinar la elegibilidad de tu niño antes de inscribirlo en un ensayo clínico. Algunas de las cosas que analizará serán el diagnóstico del paciente, la propagación a otros órganos y el estado general de la función orgánica, así como también la voluntad del paciente de participar en el ensayo clínico.



¿La Participación es Voluntaria?



La participación es voluntaria. Los pacientes que no quieren participar en un estudio clínico recibirán el mejor tratamiento disponible.

Las Ventajas de Participar

Los participantes recibirán el mejor tratamiento reciente que los investigadores piensan que sea mejor para tratar el diagnóstico del paciente. Al participar en el estudio clínico, esperamos que el tratamiento será mejor para la enfermedad de su niño y causará menos efectos secundarios. Algunos estudios clínicos ofrecen nuevos medicamentos que no estaría disponible de otro modo. Esperamos que los niños afectados con cáncer en el futuro puedan beneficiarse de los resultados de los estudios clínicos.



Para obtener más información:

- Decidirse a participar (<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/estudios-clinicos/decidir-participar>)

A veces, los padres preguntan qué pueden hacer para brindarle a su niño la mayor posibilidad de curarse. Definitivamente creemos que participar en un ensayo clínico le ofrece al niño la mayor posibilidad, porque entonces realizamos el tratamiento de una manera estandarizada, rigurosa y que ha sido supervisada por un mayor grupo de personas.

Las Riesgos de Participar

Teresa Reyersbach, RN. "Posibles riesgos de los participantes de estudios clínicos pueden incluir efectos secundarios diferentes o más graves de los efectos secundarios de los tratamientos actuales."

Para obtener más información:

- Consejos Institucionales de Revisión (IRB) (<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/estudios-clinicos/seguridad-paciente/revision-cientifica>)



Las Riesgos de no Participar

Con frecuencia, los padres nos preguntan cuáles son los riesgos para su niño si no participan. A veces, no pueden recibir ciertos medicamentos porque son medicamentos que estamos evaluando y que la FDA (Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos) no pone en circulación para los niños que no participan en ensayos clínicos. Además, no podemos poner a un niño en un plan de tratamiento de carácter experimental de buena fe, ya que no sabemos cuáles pueden ser los resultados a largo plazo ni las toxicidades. Siempre que alguien decide no participar en un ensayo clínico, le proporcionamos las mejores prácticas que conocemos a la fecha.

COG**Parte 3: La Creación de los Estudios Clínicos**

En Estados Unidos, el grupo más grande y efectivo de tratamiento de niños con cáncer mediante ensayos clínicos se denomina Grupo Oncológico Infantil (Children's Oncology Group), y también se lo conoce como COG. El COG está financiado por el Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute) y es el grupo de ensayos clínicos para niños más grande de todo el mundo. Tiene los mejores resultados y ha reunido a los oncólogos más preeminentes de todo el país y el mundo para centrarse en un tipo de enfermedad en particular y llevar sus descubrimientos a los diversos hospitales miembros.

Para obtener más información:

- Children's Oncology Group (<https://childrensoncologygroup.org/index.php/aboutus>)

**El Papel del Grupo de Oncología Infantil en la Creación de los Estudios Clínicos**

El rol del COG en los ensayos clínicos en pediatría es el de ser una organización integral que reúne diversos tipos de oportunidades de ensayos para los pacientes. Trátese de un ensayo de registro, una sección de biología o ensayos terapéuticos, de tratamiento o de supervivencia y largo plazo, el COG se asegura de que estén disponibles para la mayor cantidad de pacientes posible.

Para obtener más información:

- Qué tipos hay de estudios clínicos (<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/estudios-clinicos/que-son-estudios/tipos>)

Formación de una red Eficaz de Estudios Clínicos**¿Por qué es importante la investigación colaborativa?**

Si bien se les diagnostica cáncer a 12.500 niños y adolescentes cada año, hay muchos tipos distintos de cáncer infantil. Cuando se divide en los tipos de cáncer específicos, la cantidad de niños con cada uno de ellos es relativamente pequeña. En la investigación, es de suma importancia contar con un gran número de pacientes para garantizar que los resultados del estudio sean significativos. Al inscribir pacientes de diversos hospitales en el mismo ensayo, los resultados cobran importancia estadística. Este método se denomina «investigación colaborativa» y es el que utiliza el Grupo Oncológico Infantil.

Teresa Reyersbach, RN, "Los hospitales forman grupos para hacer los estudios para mejorar las tasas de supervivencia de los niños con cáncer."

Para obtener más información:

- Información acerca del modelo de investigación colaborativa del COG (<http://childrensoncologygroup.org/index.php/childrens-oncology-group>)
 - Colaboraciones en materia de investigación del COG (<http://childrensoncologygroup.org/index.php/research-collaborations>)

Participación de Miami Cancer Institute en el COG

El COG audita a todos los centros oncológicos, y Miami Cancer Institute es un centro certificado por el COG. El Miami Cancer Institute ha sido un miembro de COG desde el 1997 y le damos acceso a nuestros pacientes a los estudios que COG ofrece.

Para obtener más información:

- Miami Cancer Institute (<https://baptisthealth.net/sp/paginas/portal.aspx>)
 - Childrens Oncology Group (<https://childrensoncologygroup.org/>)

Ensayos MCI

Parte 4: Los Estudios Clínicos en MCI

Se Ofrecen Otros Estudios sin Fines Terapéuticos

Miami Cancer Institute ofrece una variedad de estudios clínicos para los pacientes con cáncer infantil. Tenemos disponibles estudios con tratamientos de primera línea, tratamientos que incluyen medicamentos que están bajo investigación, estudios para aprender más de la biología de los diferentes tipos de cáncer y también estudios para el cuidado y la supervivencia de los pacientes con cáncer.

Para obtener más información:

- Qué tipos hay de estudios clínicos (<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/estudios-clinicos/que-son-estudios/tipos>)



¿Cómo Elige un Estudio Clínico el Equipo de Atención Médica?

Teresa Reyersbach, RN, "El equipo médico selecciona los estudios clínicos para los diagnósticos más comunes en nuestra comunidad."

Ensayos Clínicos Para Pacientes AYAJ

En comparación con los pacientes pediátricos, los pacientes de cáncer adolescentes y adultos jóvenes (AYAJ), a veces pueden quedar en el medio. En ocasiones, necesitan participar en ensayos clínicos para adultos que no son parte del Grupo Oncológico Infantil o que son parte del COG como subconjunto de una oportunidad pediátrica mayor. No existe ningún grupo de ensayos para pacientes AYAJ, y es poco probable que se cree uno bajo las nuevas directrices del Instituto Nacional del Cáncer. Por lo tanto, es muy importante que todos los hospitales que traten a pacientes AYAJ tengan acceso a ensayos tanto para pacientes pediátricos como adultos para asegurarse de ofrecer los mejores ensayos clínicos a los pacientes.

Las Distintas Fases de los Estudios Clínicos

¿Qué es un Ensayo Clínico de Fase 1?

Los ensayos clínicos de fase 1 involucran un número pequeño de pacientes con cáncer en estado muy avanzado que no se puede tratar de manera efectiva con los tratamientos estándar corrientes. Los objetivos principales de los estudios de fase 1 son: evaluar la seguridad de los medicamentos nuevos y definir la dosis máxima tolerable que se les puede dar a los pacientes sin efectos secundarios nocivos. Un objetivo secundario de los estudios de fase 1 es definir de forma preliminar los posibles efectos antitumorales de los medicamentos nuevos.

¿Qué es un Ensayo Clínico de Fase 2?

En general, los ensayos de fase 2 suelen seguir a los de fase 1. Evalúan la efectividad del medicamento nuevo en pacientes con un tipo particular de cáncer y también siguen supervisando la seguridad del tratamiento nuevo.

¿Qué es un Ensayo Clínico de Fase 3?

En los ensayos de fase 3 se compara el tratamiento nuevo con el tratamiento estándar corriente para un tipo de cáncer en particular. Si el tratamiento nuevo resulta ser más efectivo, suele convertirse en el tratamiento estándar para ese tipo de cáncer en particular.

Para obtener más información:

- Fases de los estudios clínicos
(<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/estudios-clinicos/que-son-estudios/fases>)

No todos los niños reciben tratamiento de ensayos clínicos en Miami Cancer Institute. Solo los pacientes que dan su consentimiento para participar en un ensayo clínico reciben tratamiento como parte de ese ensayo clínico.

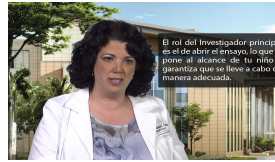


El Equipo

Parte 5: El Equipo de Ensayos Clínicos

El Papel del PI en el Diseño del Estudio

IP son las siglas de Investigador Principal. El rol del investigador principal es el de abrir el ensayo, lo que lo pone al alcance de tu niño y garantiza que se lleve a cabo de manera adecuada. La mayoría de los ensayos clínicos provienen del Grupo Oncológico Infantil, que cuenta con un investigador principal general de todo el país. Sin embargo, todas las instituciones seleccionan a un investigador principal para su hospital, quien se asegura de que su ensayo en ese hospital se lleve a cabo de manera adecuada.



Responsabilidades del Asociado de Investigación Clínica

ESTUDIOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS

Parte 5: Estudios Clínicos en Miami Cancer Institute

Presentado: Teresa Reyesbarral, R.N.

(<https://vimeo.com/180098395>)

El asociado de investigación clínica administra los estudios clínicos que están disponible en nuestro centro.

Esto incluye...

- Completar todos los requisitos reglamentarios
- Distribución de información al equipo de salud
- Prover educación a los pacientes y las familias con respecto a su tratamiento
- En conjunto al investigador principal extraemos información del protocolo, como los requisitos necesarios y planes de tratamiento
- Mantener archivos de pacientes
- Presenta la información al grupo de oncología infantil

El Papel de la Junta Revisión Institucional

El IRB o Junta de Revisión Institucional es un comité que incluye profesionales de la medicina y miembros de la comunidad que revisan los estudios para proteger los derechos de los participantes de estudios clínicos. Este comité revisa los estudios, por lo menos, anualmente para revisar el progreso de los estudios y cualquier complicación que ha ocurrido.

Proceso

Parte 6: Pasos en el Proceso del Estudio Clínico

El Protocolo

El protocolo es un documento que contiene toda la información del estudio clínico y el tratamiento. Ser elegible para un estudio significa que la enfermedad y la presentación del paciente cumplen los requisitos especificados por el estudio clínico.

Requisitos de elegibilidad pueden incluir:

- Un diagnóstico específico
- Grado de la enfermedad
- Edad del paciente

El Plan de Tratamiento Comprensivo

El plan de tratamiento comprensivo, o mapa, contiene toda la información del tratamiento que usted o su niño va a recibir durante el estudio clínico. El plan de tratamiento puede ser modificado de acuerdo al protocolo si es necesario. Eventos adversos o eventos secundarios puede causar que el tratamiento se modifique.

Si el paciente experimenta efectos secundarios, lo documentaremos en la Hoja de ruta y, si el protocolo lo permite, ajustaremos las dosis correspondientemente. De esta manera, todo el equipo está al tanto de los cambios que se realicen.



La Ocurrencia de un Evento Adverso

Un evento secundario o evento adverso es un resultado no deseado del tratamiento. Dependiendo de la gravedad del evento adverso, el tratamiento del paciente puede ser modificado de acuerdo a las instrucciones del protocolo. Dependiendo de la gravedad del evento adverso, se reportan al grupo cooperativo y a la junta de revisión institucional. Dependiendo de la gravedad del evento adverso, su hijo puede permanecer en el estudio o retirarse del mismo.

El Coordinador de la investigación es responsable de comunicarse con el equipo de oncología de forma regular para informar el estado del paciente y los cambios o los requisitos del protocolo.

La Conferencia Familiar

La Conferencia familiar es el paso más importante que tomamos luego de diagnosticarle cáncer a un niño.

Durante la conferencia familiar, el diagnóstico del paciente, plan de tratamiento, pronóstico y estudios clínicos disponibles son explicados a los padres y el paciente. Es también una oportunidad para que el paciente y los padres conozcan a los miembros del equipo de oncología pediátrica. La conferencia está dirigida por el oncólogo de pediatría e incluye miembros del personal de enfermería, trabajadora social, especialistas en vida infantil, capellán, asistente médico y los miembros de la familia del paciente. La conferencia se demora generalmente una hora, pero puede tomar más tiempo si es necesario.



¿Qué Pasa si Tenemos Preguntas Después de la Conferencia Familiar?



Teresa Reyersbach, RN, "Definitivamente tendrás muchas preguntas después de la conferencia familiar. Mi consejo es que te informes, formulas tus preguntas y luego regreses y las realices. Muchas veces, las familias y los pacientes sienten vergüenza porque no quieren molestar a los médicos. Al realizar preguntas, te beneficiarás de ellas, y también lo hará tu niño. Cuanto más nos comuniquemos como equipo médico, mayores serán los beneficios para la familia y el paciente."

Para obtener más información:

- Conferencia de Consentimiento Informado

(<https://childrensoncologygroup.org/index.php/attending-the-informed-consent-conference>)

El Formulario de Consentimiento

El formulario de consentimiento contiene toda la información para que los padres decidan sí o no participar en el estudio clínico. El consentimiento contiene información del tratamiento, los medicamentos que se van a utilizar, los posibles riesgos y beneficios del estudio.

Futuro



Parte 7: Mirando Hacia el Futuro

Poner al Paciente en Primer Lugar

Dra. Garcia-Serra, "Somos líderes en la investigación y tratamiento de cáncer pediátrico porque tratamos los pacientes individuales. La meta es para que los pacientes se sientan cómodos y felices recibiendo los tratamientos y que los pacientes no tengan complicaciones después del tratamiento. La meta en Miami Cancer Institute es de curar a los pacientes a la misma vez que mantengan una calidad de vida normal después del tratamiento."



Laboratorio de Genómicas

ESTUDIOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS

Parte 7: Mirando hacia el futuro

Presentado: Alfa Garcia-Sera, M.D.





(<https://vimeo.com/180099434>)

En el laboratorio de genómicas podemos evaluar su tumor para encontrar el tratamiento que es específicamente apropiado para usted individualmente. La combinación de terapia de protones y de laboratorio de genómicas es lo máximo para la cura en cáncer.

La Terapia de Protones

La terapia de protones es tecnología de punta. Lo que nos permite hacer es proporcionar la mejor forma de radiación posible a nuestros pacientes para minimizar los efectos secundarios en la mayor medida posible. Esto quiere decir que algunos de los tumores más difíciles de tratar ahora se pueden tratar con radiación, algo que no hubiera sido posible en el pasado.



Dra. Garcia-Serra, "En el laboratorio de genómicas podemos evaluar su tumor para encontrar el tratamiento que es específicamente apropiado para usted individualmente. La combinación de terapia de protones y de laboratorio de genómicas es lo máximo para la cura en cáncer."

es

