ESGO
European Society of Gynaecological Oncology

ENGAGeO
ESGO | European Network of Gynaecological Cancer Advocacy Groups

ENGOT
European Network of Gynaecological Oncological Trial groups

¿Qué es un ensayo clínico?

Introducción para pacientes y familiares

ASACO
Asociación de Afectados por Cáncer de Ovario y Ginecológico

AEAS
Asociación Española de Afectados por Sarcomas

Introducción

La esperanza de vida ha continuado aumentando en Europa en la primera década del siglo XXI. Esta evolución favorable se debe a varios factores, entre otros, al gran avance de la medicina. A día de hoy, muchas enfermedades son curables o, al menos, pueden ser tratadas para prolongar la esperanza de vida. Los ensayos clínicos son fundamentales para lograr este avance ya que proporcionan la base científica necesaria para la elaboración de nuevos medicamentos, nuevas estrategias terapéuticas y procedimientos de diagnóstico innovadores.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autoriza nuevos tratamientos siempre y cuando se demuestre que son más eficaces que los actuales tratamientos estándar, y los controla muy de cerca en cada país para garantizar su seguridad.

Antes de poder utilizarse en la práctica clínica, deben someterse a muchos años de pruebas y desarrollo a fin de garantizar que son seguros y eficaces. De media, desarrollar un nuevo medicamento lleva al menos 10 años desde el planteamiento de la hipótesis inicial hasta su implantación en la práctica clínica.

El objetivo de este folleto es proporcionarle información exhaustiva sobre los ensayos clínicos en cáncer ginecológico. Se ha elaborado para ayudarle a decidir si participar o no en un ensayo clínico, en caso de que se le haya ofrecido participar en uno, y para indicarle el modo de encontrar más información al respecto.

Todas las personas que participan en un estudio lo hacen de un modo totalmente voluntario y pueden abandonarlo en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones.

Birthe Lemley,
Paciente de Cáncer de Ovario, Dinamarca
Miembro del Grupo Ejecutivo de ENGAGe

"Las pacientes de cáncer ginecológico deben ser animadas a participar en estudios clínicos ya que estos pueden conseguir mejor calidad en el cuidado que con los tratamientos estándar. De esta forma, se les monitoriza más de cerca, se hacen escáneres y análisis de sangre con regularidad, de acuerdo con el criterio en el protocolo del estudio. El seguimiento se realiza para evaluar la seguridad y la calidad de vida. Las pacientes son "randomizadas", esto es, asignadas de forma aleatoria a uno de los diferentes brazos de tratamiento. El nuevo medicamente podría compararse al tratamiento estándar o podría compararse con placebo (no tratamiento) si no hay tratamiento estándar disponible. Los pacientes con cáncer no recibirán placebo en un estudio si hay un tratamiento estándar disponible. Si los resultados del estudio son satisfactorios, podría beneficiar al paciente, individualmente, y a futuros pacientes. Hoy en día, los tratamientos oncológicos tienen más potencial de tener éxito que hace unos años, pero los nuevos avances en investigación de nuevos medicamentos solo son posibles si nosotros, como pacientes con cáncer, estamos dispuestos a participar en ensayos clínicos. Los ensayos clínicos ofrecen esperanza al paciente individual y para un mejor tratamiento en el futuro."

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos, a veces llamados estudios, constituyen un método de investigación que involucra a personas. Son el último paso de un largo proceso que comienza con la investigación en laboratorio, y cada ensayo clínico consta normalmente de tres fases:

Tres fases del ensayo clínico

1

En la Fase I, el nuevo tratamiento se administra normalmente en dosis muy bajas en los primeros pacientes. Las dosis se incrementan progresivamente en los siguientes pacientes incluidos puesto que el objetivo de esta fase es fundamentalmente comprobar cómo afecta al cuerpo humano, encontrar una dosis segura para el Fase II y determinar cómo debería administrarse. Un ensayo Fase I suele ser pequeño, involucrando típicamente de 15 a 30 pacientes.

2

En la Fase II, se estudia la eficacia del tratamiento, así como sus efectos secundarios. Un ensayo en Fase II involucra a un mayor número de pacientes que un Fase I, pero lo normal es que no supere los 100.

En la Fase III la seguridad y la eficacia del nuevo tratamiento normalmente se testa frente a un tratamiento óptimo ya existente o reconocido como tratamiento estándar.

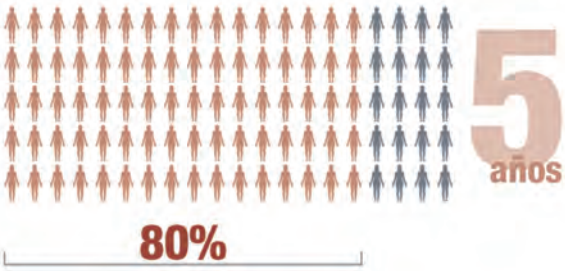
3

En el estudio Fase III, se asignan pacientes al azar a los diversos grupos de estudio del tratamiento, en un proceso similar al de lanzar un dado, llamado "aleatorización". Al grupo de estudio se le administra el nuevo tratamiento o procedimiento que se está testando; al grupo de control se le administra el tratamiento óptimo ya existente o reconocido como tratamiento estándar. Es importante entender que los pacientes no pueden elegir el grupo al que serán asignados, y que, por tanto, puede que no reciban el tratamiento experimental durante el ensayo. Algunos recibirán un medicamento inactivo llamado placebo, y esto se te explicará en la hoja de información.

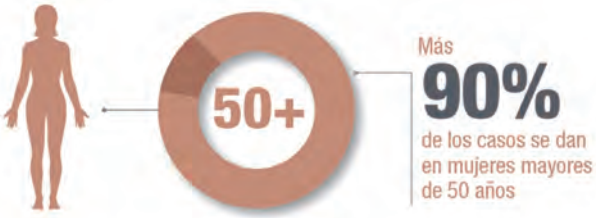
Un ensayo en Fase III, que implica normalmente a cientos e incluso miles de pacientes, esun requisito previo para obtener la autorización oficial de cualquier nuevo tratamiento por EMA (Agencia Europea de Medicamentos) en Europa, dado que se trata del único modo de evaluar la eficacia del nuevo tratamiento en comparación con los tratamientos existentes.

CÁNCER DE ENDOMETRIO (ÚTERO) EN CIFRAS:

De media, casi el **80 %** sobrevive tras cinco años del diagnóstico



Más de uno de cada **20** cánceres de la mujer afecta al endometrio, y las tasas aumentan en parte debido al envejecimiento de la población: más del 90 % de los casos se dan en mujeres mayores de 50 años



CÁNCER DE OVARIO EN CIFRAS:

6th **cáncer más común** entre las mujeres europeas.
Europa, en general, cuenta con una de las tasas más altas de cáncer de ovario del mundo

Más 4%
de las mujeres europeas desarrollarán cáncer de ovario

LA SUPERVIVENCIA DE 5 AÑOS
DISMINUYE CONSIDERABLEMENTE
SEGÚN EN QUÉ FASE SE DIAGNOSTIQUE

CÁNCER VAGINAL/VULVAR EN CIFRAS:

El **95%** **sobrevive tras cinco años del diagnóstico si éste se produce en una fase temprana.**

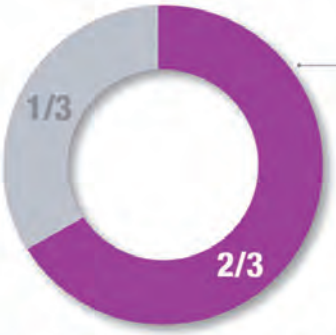
Sin embargo, la supervivencia de cinco años es poco frecuente, si el diagnóstico se realiza en una fase avanzada del cáncer

Más de 8 de cada 10

mujeres con diagnóstico precoz de cáncer vulvar se mantienen con vida cinco años después del diagnóstico, pero este porcentaje se reduce al **30 %** si el diagnóstico se realiza en una fase avanzada de la enfermedad.

Las mujeres de más de **65** son las que tienen más riesgo de desarrollar cáncer vulvar.

CÁNCER DE CÉRVIX EN CIFRAS:



De media,
2/3
de las mujeres sobreviven 5 años tras el diagnóstico de cáncer de cérvix.

Existen muchas variaciones en cuanto al riesgo: las mujeres rumanas tienen diez veces más de probabilidades de morir de cáncer de cérvix que las finlandesas.

¿Quién realiza ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son llevados a cabo por investigadores en distintos escenarios. Muchos ensayos se realizan en centros oncológicos porque las instalaciones de las que disponen son, generalmente, las más avanzadas. Por lo general, los centros oncológicos colaboran con redes clínicas aplicando criterios similares de buena calidad de la asistencia, realizando ensayos clínicos y compartiendo resultados. El equipo investigador que realiza el ensayo clínico ensayo clínico puede incluir investigadores científicos, médicos, enfermeras, trabajadores sociales, dietistas y otros profesionales sanitarios.

Prof. Phillipe Morice Presidente de ESGO:

"Si hablamos sobre los pacientes que participan en un ensayo clínico, a menudo consiguen mejor cuidado médico. Porque el tratamiento se administra dentro de un protocolo de acuerdo con criterios de buena calidad en el cuidado, la monitorización que sigue se realiza para evaluar la seguridad y existe la posibilidad de recibir un tratamiento potencialmente más efectivo."

¿Cómo se aprueban los ensayos clínicos?

El requisito previo para poder realizar cualquier ensayo clínico es un protocolo detallado del estudio, es decir, una descripción predefinida por escrito de la finalidad y el propósito del mismo, los posibles efectos secundarios, el curso preciso del tratamiento, los derechos y obligaciones de los pacientes y los planes de análisis a realizar a fin de conocer los resultados. Un Comité ético compuesto por expertos independientes y otras personas no especializadas analizarán el protocolo de ensayo y decidirán, en función de los últimos conocimientos en medicina, si llevar a cabo el estudio tiene sentido y es éticamente justificable. El Comité ético también examina si los médicos e instituciones que realizan estos estudios, cuentan con los conocimientos y la infraestructura necesarias para administrar los tratamientos en cuestión.

Cualquier cambio que quiera hacerse en el protocolo, independientemente de lo insignificante que parezca, debe ser tratado con el responsable general del estudio y comunicado al Comité ético para su aprobación. Este exigente procedimiento garantiza que la seguridad y la confidencialidad de los participantes en los ensayos clínicos para el desarrollo de nuevos tratamientos siempre constituyan el principio rector del ensayo.

¿Por qué participar en un ensayo clínico?

El principio fundamental de cualquier ensayo es la seguridad y bienestar de los participantes en el mismo. Esto tiene prioridad sobre cualquier otro interés científico.

Existen muchas buenas razones para participar en un ensayo clínico. Para un enfermo, es tranquilizador saber que, como participante en un ensayo, va a tener acceso a un nuevo y posiblemente mejor tratamiento y que fuera de ensayo clínico no podría acceder a él. Por otro lado, poder contribuir activamente al avance de la medicina y a aumentar los conocimientos que beneficiarán a otros enfermos en el futuro, es también una motivación positiva.

Beneficios de participar en un ensayo clínico

Prof. Murat Gultekin, ENGAGe Co-Chair

"Los ensayos clínicos ofrecen esperanza a muchas personas y una oportunidad para ayudar a los investigadores en su búsqueda de mejores tratamientos para pacientes en el futuro."

Otra ventaja importante es el seguimiento estrecho que se realiza a los participantes en el ensayo. Se someten a exámenes médicos particularmente intensos y meticulosos, y el progreso de su tratamiento se controla con precisión, basado en una programación adaptada al estudio y al tratamiento evaluado.

Este seguimiento continuado de los pacientes no solo sirve para sacar conclusiones importantes en lo que respecta a la investigación científica, sino que también ayuda a los médicos a observar precozmente cualquier empeoramiento o recaída y por tanto a tomar las medidas necesarias con rapidez.

En la mayoría de ensayos clínicos, el médico responsable del estudio y de atenderte recaba, analiza y comprueba no solo los datos importantes sobre el estado de salud del paciente, sino también otra mucha información. La ventaja es que los efectos secundarios del tratamiento y sus cambios de salud pueden detectarse y tratarse con celeridad.

Y, lo que es más, un ensayo clínico implica a especialistas sanitarios de una gran variedad de disciplinas, y están especializados en la gestión de la enfermedad en particular. Esto garantiza un tratamiento óptimo sea cual sea el grupo de estudio al que pertenezca el paciente.

Cualquier paciente elegible para unirse a un determinado ensayo, puede estar seguro de que no se verá forzado a hacer nada en contra de su voluntad, y que puede retirarse del ensayo en cualquier momento.

La participación ensayos clínicos siempre es voluntaria y requiere el consentimiento informado del paciente por escrito. Los pacientes deben entender los objetivos del ensayo, sus características especiales y qué riesgos conlleva, en caso de haberlos. También deben entender que los nuevos tratamientos objeto de estudio no siempre son mejores, ni siquiera tan buenos como los tratamientos existentes y que pueden tener efectos secundarios inesperados.

¿Estás pensando en participar en un ensayo clínico?

Estas son algunas de las preguntas que puedes querer hacer a tu oncólogo o al equipo al cuidado de tu salud:

- ¿Puedo ser candidata a formar parte de un ensayo clínico?
- ¿Cuál es la finalidad del ensayo?
- ¿Cuáles son las ventajas?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios y los riesgos?
- ¿Cuántas personas van a participar en el ensayo?
- ¿En qué consistirá y cuánto durará?
- ¿Con qué frecuencia tendré que ir al centro médico?
- ¿Se me comunicarán las conclusiones del estudio?
- ¿Cómo puedo enterarme de los ensayos clínicos que se ofrecen?
- ¿A qué clase de terapias, procedimientos y/o pruebas me someteré durante el ensayo?
- ¿Cómo afectará el ensayo a mi plan de tratamiento actual y a mi vida diaria?
- ¿Tendré que abandonar mi tratamiento actual o continuaré tomando mis medicamentos actuales durante el ensayo?
- Si la persona encargada de atenderme durante el ensayo no es el mismo médico que me indicó el tratamiento actual, ¿cómo será la comunicación/interacción entre ambos?
- ¿Puedo hablar con otras personas que participen en el estudio?
- ¿Cuál es el procedimiento para abandonar el estudio una vez comenzado?
- ¿Conlleva algún coste para mí participar en el ensayo?
- ¿Cubre los gastos mi seguro?
- ¿Cuáles serán mis responsabilidades en caso de participar?
- ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?
- ¿Tengo más/otras opciones de tratamiento en lugar de un ensayo clínico?

Prof. Antonio González, Presidente de ENGOT

"Las pacientes de cáncer ginecológico no deberían dudar para presentarse voluntarias a los ensayos clínicos ya que estos han llevado a numerosos beneficios para las pacientes en todo el mundo y han ofrecido acceso a las terapias más innovadoras. Sin embargo, recomendamos que hablen con su equipo de tratamiento de forma que estén completamente informadas antes de tomar una decisión."

¿Cómo participar en un ensayo clínico?

Existen distintas vías abiertas a aquellos que desean informarse sobre un ensayo clínico.

Algunos países disponen de páginas web nacionales. Lo más fácil es preguntar a su oncólogo. También encontrará información sobre ensayos clínicos en los siguientes sitios web:

Registro de ensayos clínicos de la Unión Europea: http://tinyurl.com/khewfg4
ENGOT (ESGO): www.esgo.org/engot/pages/ENGOTTrials.aspx
Target Ovarian Cancer: http://clinicaltrials.targetovariancancer.org.uk
REec (Ministerio de Sanidad): https://reec.aemps.es/reec/faces/buscador/index.xhtml

Icó Tóth, Co-presidente de ENGAGe

Los ensayos clínicos son estudios de investigación diseñados para evaluar la seguridad y eficacia de nuevos medicamentos u otros tipos de terapias.

Este folleto ha sido elaborado específicamente como una herramienta didáctica para las pacientes y sus familiares con el fin de que conozcan el funcionamiento de los ensayos clínicos. Se trata de un recurso para aquellas que se planteen participar voluntariamente en un ensayo clínico por recomendación de su médico.

ENGAGe trabaja con profesionales sanitarios, responsables políticos y las propias pacientes, para comprender mejor el papel de estos últimas y aportar información de cara a mejorar el diseño de los ensayos clínicos, así como indagar sobre las barreras actuales a la hora de participar en los estudios de investigación.

Las pacientes tienen una perspectiva única sobre su enfermedad, el tratamiento y su calidad de vida. Esta información tiene un gran valor para los investigadores y responsables políticos cuando hay necesidad de establecer prioridades.

La ESGO (Sociedad Europea de Oncología Ginecológica) es una organización educativa profesional y la principal asociación de oncología ginecológica a escala europea que contribuye al estudio, la prevención y el tratamiento de los cánceres ginecológicos. Hoy en día, la ESGO cuenta con 1800 miembros de más de 40 países europeos y se esfuerza por mejorar la salud y el bienestar de las mujeres europeas con cáncer ginecológico (genital y de mama) mediantela prevención, la excelencia en la atención médica, trabajos de investigación de calidad y la educación.

La Red Europea de Grupos de Investigación en Oncología Ginecológica (ENGOT) es una red europea de grupos de estudio de la ESGO y una plataforma que garantiza la integración del espíritu y la cultura europeos en los avances médicos, en particular en los trabajos de investigación en cáncer ginecológico, y que puedan participar todas las enfermas y países europeos de un modo activo en dichos avances y estudios clínicos. El objetivo de la ENGOT es dar acceso al mejor tratamiento a todas las enfermas de cáncer ginecológico de Europa y facilitar su participación en los ensayos clínicos. La red ENGOT consta de 21 grupos de investigación de 25 países europeos. Estos grupos de investigación coordinan el desarrollo de los nuevos tratamientos contra el cáncer y también aprenden de la investigación básica en el campo del cáncer ginecológico.

Fundada por la ESGO en 2012, **la Red Europea de Grupos en Defensa de las Enfermas de Cáncer Ginecológico (ENGAGe)** es una red de grupos en defensa de las enfermas europeas de todos los cánceres ginecológicos incluyendo ovario, endometrio, cérvix, vulva y otros menos comunes al amparo de la ESGO. La atención sanitaria a estas enfermas varía enormemente dependiendo del país, habiendo lugares en los que no se las informa de un modo adecuado sobre el cáncer ginecológico y su manejo. También nos encontramos con que el apoyo psicosocial a la paciente durante todo el transcurso de la enfermedad, puede no ser el ideal.

Los objetivos de ENGAGe son los siguientes:

- Facilitar el desarrollo de grupos de enfermas de cáncer ginecológico a escala nacional en Europa, así como la relación y colaboración entre ellos.
- Difundir información y compartir las mejores prácticas para dar más poder a los grupos de enfermas de cáncer ginecológico y mejorar la calidad de su atención sanitaria en toda Europa.
- Aumentar la representación de enfermas en las actividades de la ESGO mediante programas educativos sobre los trabajos de investigación y la política sanitaria actuales.
- Actuar en defensa de las políticas de atención y práctica sanitaria, así como facilitar el acceso a un tratamiento adecuado tanto a escala nacional como europea.
- Educar a los grupos de enfermas, a los profesionales sanitarios, al público en general y a los responsables de la política sanitaria.

Reconocimientos

EENGAGe da las gracias a los autores, colaboradores, Miembros del Grupo Ejecutivo de ENGAGe y representantes de ESGO por su trabajo y constante disponibilidad.

Y a la Dra. Gloria Marquina, Oncóloga Médica, Hospital Clínico San Carlos, Madrid – España, por la revisión de la versión en español.

Información de contacto de ENGAGe

Página web: https://engage.esgo.org/
Email: engage@esgo.org
Facebook: https://www.facebook.com/groups/155472521534076/about/

¡ENGAGe recomienda contactar con la asociación de pacientes de tu lugar de residencia!

ASACO, Asociación de Afectados por Cáncer de Ovario

Página web; www.asociacionasaco.es
Email: info@asociacionasaco.es

La información de esta guía no pretende ser un consejo médico o legal ni sustituir la consulta con un médico u otro proveedor de atención médica autorizado. Las pacientes con preguntas acerca de su atención sanitaria deberían llamar o acudir a su médico o a otro profesional sanitario cuanto antes y no debería ser indiferente al consejo médico profesional ni retrasar su búsqueda por la información que encuentra en esta guía. La mención de cualquier producto, servicio o tratamiento en esta guía no debería interpretarse como aprobado por la ESGO.

ESGO European Society of Gynaecological Oncology

ENGAGe ESGO European Network of Gynaecological Cancer Advocacy Groups

ENGOT European Network of Gynaecological Oncological Trial groups