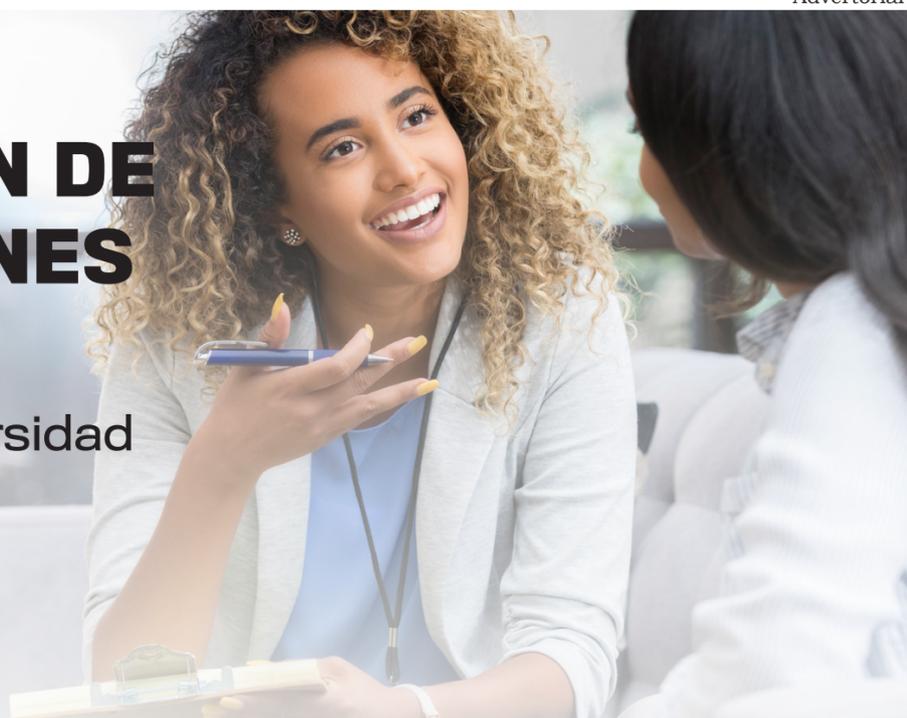


PARTICIPACION DE INVESTIGACIONES CLINICAS:

En primera línea de diversidad e inclusión



La importancia de la investigación clínica es ampliamente reconocida y aunque muchos deciden participar en ensayos clínicos, hay una falta de representación de individuos de comunidades desatendidas. Solo en 2019, 46,391 individuos participaron en ensayos clínicos que resultaron en la aprobación de 48 nuevos medicamentos, sin embargo, un número limitado de voluntarios de estudio identificados como negros/afroamericanos, asiáticos y/o hispanos.

Los esfuerzos actuales para abordar esta falta de representación incluyen un documento de orientación publicado por la FDA que alienta a las compañías farmacéuticas a ampliar sus criterios de elegibilidad y a reclutar individuos de diversas comunidades y establecer sitios de estudio en áreas que carecen de oportunidades de ensayos clínicos. Si bien estos esfuerzos son fundamentales para aumentar la diversidad y la inclusión en los ensayos clínicos, es igualmente importante entender cómo se ve la investigación clínica desde un público amplio.

Cada dos años, el Centro de Información y Estudio sobre participación en la investigación clínica (CISCRP) lleva a cabo un estudio global en línea para recopilar información sobre las percepciones y la experiencia del público y de los pacientes con la investigación clínica.

Se recogieron respuestas de más de 12.450 individuos, con representación de muchas comunidades, incluyendo negro (6%), asiático (10%) e hispano (13%). Estos son algunos aspectos destacados que se pueden aplicar para promover la diversidad y la inclusión en estudios de investigación clínica.

La Importancia de la Investigación Clínica

Individuos de muchas razas y etnias reconocen el valor de los estudios de investigación clínica. Muchos consideran que los ensayos clínicos son “algo/muy importantes” para el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Además, los mayores beneficios de la participación en la investigación clínica incluyen ayudar a avanzar en la ciencia y el tratamiento de la enfermedad/condición del paciente (26 por ciento). Esto pone de relieve cómo las personas perciben y entienden el impacto positivo que puede tener la participación, al ayudarse a sí mismas y a los demás a través de la investigación. Sin embargo, pocas personas habían visto u oído hablar recientemente de una oportunidad



de ensayo clínico, en particular el 53 por ciento de las personas asiáticas y el 52 por ciento de las personas hispanas no recordaron haber aprendido recientemente sobre un ensayo disponible.

¿Dónde buscan las personas los ensayos clínicos?

Muchos comenzarían a buscar una oportunidad de ensayo clínico preguntando a su proveedor de atención médica o usando un recurso en línea. Por ejemplo, más de la mitad de las personas negras (52 por ciento) utilizarían un registro de ensayos clínicos en línea, como clinicaltrials.gov, y el 42 por ciento de las personas asiáticas usarían un motor de búsqueda en Internet como Google. Las recomendaciones de los miembros de la familia también son importantes para las poblaciones desatendidas en su búsqueda de ensayos clínicos.

La relación entre los proveedores de atención médica y sus pacientes se puede aprovechar para aumentar la conciencia y la participación en los ensayos clínicos. Es importante para muchos que su proveedor de atención médica esté al tanto

de los ensayos clínicos en curso en sus comunidades locales. Además, 66 por ciento de las personas negras reportan estar más dispuestos a participar si su propio médico está llevando a cabo el ensayo. Sin embargo, menos de 25 por ciento de las personas hispanas y negras aprenden acerca de una oportunidad de ensayo clínico a través de sus proveedores de atención médica, destacando una brecha significativa entre donde las personas prefieren aprender sobre la investigación clínica y donde buscan oportunidades.

Las compañías farmacéuticas pueden dar un primer paso importante informando a los proveedores de atención médica sobre nuevas oportunidades de ensayos clínicos en comunidades desatendidas. Estos proveedores pueden compartir estas oportunidades con sus pacientes en un entorno confiable y cómodo. Reconocer dónde los pacientes actualmente comienzan su búsqueda de oportunidades de ensayo también representa una oportunidad para que las compañías farmacéuticas se dirijan a los esfuerzos de reclutamiento en estas áreas para atraer mejor a este público.

Para obtener más información sobre cómo CISCRP está educando e informando a las comunidades públicas y de pacientes sobre la investigación clínica, visite: www.ciscrp.org

Cómo un participante en un ensayo clínico se convirtió en un defensor de la comunidad de células falciformes

Shauna Whisenton fue una vez una persona que vivía con la enfermedad de células falciformes (ECF). Ahora es una defensora de mejores terapias, una cura y una mejor comprensión de la ECF.

Whisenton nació con ECF, un trastorno hereditario doloroso donde los glóbulos rojos están mal formados, restringiendo el flujo sanguíneo y el oxígeno a partes del cuerpo.

“Todo iba bastante bien hasta

que tuve a mi tercer hijo”, dice. “Entonces mi salud comenzó a dar un giro para peor.”

Mientras amamantaba, fue ingresada en el hospital cada pocas semanas y a pesar de los mejores esfuerzos, no estaba reponiendo suficientes líquidos para que su cuerpo funcionara correctamente y tenía complicaciones importantes en los órganos.

Su médico le pidió que considerara un ensayo clínico de trasplante de médula ósea para curar la ECF.

Ella no creía que pudiera curarse y algunos miembros de su familia no estaban seguros de que debían someterse al tratamiento. Para muchos en la comunidad minoritaria, existe el temor de que las pruebas médicas puedan explotar a los pacientes en lugar de ayudarlos. Sin embargo, los ensayos clínicos de supervisión garantizan la seguridad durante la participación.

Después de consultar a un defensor de pacientes con ECF, se dio cuenta: “Aunque una cura no está garantizada, esta podría ser una oportunidad increíble. Si eso no es posible para mí, los investigadores podrían aprender algo de mi participación para salvar a otros”.

Encontrar un donante

La mejor oportunidad para una pareja de donantes sería un miembro de la familia. Whisenton perdió a sus padres cuando era una niña y su hermana no era una pareja; pero su hijo de nueve años, Dorian era un 50% igual.

Un trasplante exitoso significó una vida mejor para Whisenton y su familia.

“Sentí que mis hijos habían sufrido lo suficiente viendo mi dolor”, dice.

Whisenton tenía médula extraída de su hueso de la pelvis. Fue un procedimiento de un día para él, pero el comienzo de un diario de dos años para su madre.

Viaje

El viaje de Whisenton fue duro. Fue hospitalizada, recibiendo medicamentos anti-rechazo y tuvo que someterse a quimioterapia. Ella perseveró con el apoyo de la familia y el equipo médico. Para ella, el tratamiento más allá del trasplante fue una parte importante de la preparación y recuperación del procedimiento. Esto incluyó atención

coordinada para proporcionar alivio de los síntomas de su enfermedad y el trasplante, incluyendo dolor y desintoxicación de opiáceos, pero también el estrés físico y mental del procedimiento.

“Es importante equipar a alguien que ha recibido una terapia reconstructiva con herramientas para reconstruir sus vidas durante y después de la recuperación”, dice.

A los nueve meses de recibir el trasplante de médula ósea, Whisenton recibió la noticia de que estaba libre de ECF y ahora sólo lleva el rasgo. Ahora, 10 años después, su trasplante fue todo un éxito.

Whisenton llama a la fecha de su trasplante su cumpleaños.

La defensora del paciente

Whisenton ha hecho que sea el trabajo de su vida ayudar a quienes viven con SCD. Es la gerente de la participación de la comunidad de enfermedades de células falciformes para la Red de Ensayos Clínicos de Enfermedades de Células Falciformes (ECF, Enfermedades de Células Falciformes) de ASH Research Collaborative (ASH RC), establecida por la American Society of Hematology, la sociedad profesional más grande del mundo que se ocupa de las causas y tratamientos de los trastornos de la sangre.

Whisenton está llevando a cabo la misión de la ASH RC CTN de mejorar la vida de las personas con ECF mediante la aceleración del desarrollo de nuevas terapias a través de la investigación innovadora de ensayos clínicos. Whisenton asegura que la voz del paciente se escuche en todas las etapas de estos ensayos clínicos.

“Guerreros ECF, no pierdan la esperanza. Hay muchos tratamientos en curso para ayudar a quienes viven con esta enfermedad a tener una mejor calidad de vida. Nuestra esperanza es que los avances en la investigación traigan tratamientos más eficaces a las personas que viven con ECF”.

Para obtener más información sobre cómo ASH RC está acelerando el progreso en hematología, visite: www.ashresearchcollaborative.org.



Shauna Whisenton - Credit: Sarah Grille / Mesa7