Desempeñe su rol en un ensayo clínico

ALLISON WALP DIMSDALE, RN, CCRN

LOS APASIONANTES descubrimientos en sanidad pueden desacreditar a las guías actuales, echar por tierra creencias arraigadas y abrirnos los ojos a nuevos tratamientos. Estos avances se consiguen mediante los ensayos clínicos, y usted puede desempeñar un rol clave. En este artículo se explica cómo se conducen los ensayos clínicos, cómo proteger los derechos legales de los pacientes y cómo proporcionar cuidados enfermeros a un paciente que participa en un ensayo clínico.

Cuatro fases

Generalmente, un ensayo clínico consta de 4 fases, aunque el promotor y la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense interrumpirán un ensayo que no demuestre beneficios o que resulte peligroso.

• La *fase I* es la primera prueba de un fármaco en humanos. Los objetivos de esta fase son determinar la seguridad del fármaco y el rango de dosificación de seguridad, valorar la absorción y distribución corporal, e identificar la probabilidad de toxicidad. Un número limitado de voluntarios sanos o de pacientes –normalmente entre 20 y 80– participan en esta fase inicial, que suele tener una duración de entre 9 y 18 meses.

• La *fase II* evalúa la seguridad, la eficacia y la pauta de dosis preliminares en la población diana. Se suelen seleccionar entre 100 y 300 sujetos, generalmente personas que se pueden beneficiar del fármaco o del tratamiento. Es probable que se trate de pacientes hospitalizados a los que se pueda controlar detenidamente. La fase II puede tardar entre 1 y 3 años en completarse.

• La *fase III* implica un seguimiento más extenso para valorar completamente la seguridad, la eficacia y la dosificación del fármaco en cientos o miles de pacientes y para comparar el nuevo tratamiento con el tratamiento estándar o con placebo. Gran parte de la información que figura en el prospecto y el envase del fármaco procede de la información obtenida en esta fase, que suele tener una duración de entre 2 y 5 años (o más).

• La *fase IV,* o fase de farmacovigilancia, incluye los estudios de postmarketing. El seguimiento puede llevarse a cabo durante años para asegurar que un fármaco nuevo aprobado y comercializado es efectivo y seguro.

Usted, como profesional de enfermería, puede verse implicado en la identificación de participantes potenciales, y debe asegurarse de que están completamente informados sobre el ensayo clínico y ayudar a proteger sus derechos.

Asegúrese de que el consentimiento es completamente informado

Ningún investigador debería poder reclutar a un paciente en un ensayo clínico sin obtener el consentimiento informado de éste o de su representante legalmente autorizado (generalmente un familiar directo o alguien con poder de representación sanitaria). El consentimiento informado requiere los 3 elementos siguientes:

• El paciente debe recibir información sobre el estudio, incluyendo los riesgos y beneficios potenciales.

• Debe comprender la información.

• El consentimiento debe ser voluntario y no coaccionado.

Durante el proceso de consentimiento informado debe abogar por el paciente y asegurarse de que está completamente informado y que no se le induce a tomar una decisión que no comprende.

Asegúrese de que sabe que la participación en el estudio es totalmente voluntaria y que es libre de negarse a participar si tiene cualquier duda. También tiene el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento.

La mayoría de hojas de consentimiento informado están escritas en un nivel de comprensión básico y evitan la información técnica. Estas hojas informan al paciente sobre el estudio y lo que puede suponer su participación, pero puede que usted o el coordinador del estudio tengan que aclarar esta información.

Si cree que se está presionando a un paciente para captarle para un estudio, hable de sus preocupaciones con el coordinador del estudio o con el investigador principal. Si sus preocupaciones no se resuelven, póngase en contacto con el Comité de Revisión Institucional (Institutional Review Board), que supervisa los procedimientos de la investigación en su institución. Su rol principal es el de proteger al paciente.

Recuerde que el consentimiento informado es un proceso, no un papel. La hoja de consentimiento documenta el proceso de consentimiento, pero no sustituye a las conversaciones necesarias.

Además de comprender lo que está firmando, su paciente también debe ser lo suficientemente consciente para tomar una decisión informada. Implíquese si sabe que su juicio o su percepción son incompletos. Por ejemplo, si el coordinador de la investigación quiere obtener el consentimiento informado justo después de haberle administrado a su paciente un analgésico opiáceo, pídale que vuelva en otro momento. De la misma manera, si necesita las gafas para

leer el consentimiento informado, asegúrese de que dispone de ellas.

Conozca el proceso

Si su servicio lleva a cabo una investigación, familiarícese con los estudios. Debería conocer los criterios básicos de inclusión y exclusión para poder ayudar en la selección de pacientes para el estudio. Si su paciente pregunta sobre los ensayos, háblele de los que se están llevando a cabo en el servicio. También puede hablarle del CenterWatch (**http://www.centerwatch.com**), que le permitirá buscar los ensayos del mismo tipo que se estén realizando.

Los ensayos clínicos son a veces el último recurso para pacientes muy enfermos que han agotado la medicina convencional. Al participar, a veces pueden tener acceso a nuevos fármacos y tratamientos que aún no se han aprobado pero que pueden ser efectivos. Muchos ensayos con pacientes ambulatorios proporcionan medicación gratuita a pacientes que no se la pueden permitir. Aunque no sea probable que un tratamiento nuevo salve la vida del paciente, puede que sienta satisfacción de saber que está contribuyendo a una investigación que podrá ayudar a otros.

Cuando le pasen la información y se entere de que han reclutado a su paciente en un estudio, lea el consentimiento informado que se adjunta a la historia clínica. Le dará una visión general de la planificación del estudio y de los procedimientos. Busque en la historia si se han anotado consideraciones de enfermería especiales.

Si su paciente ha sido reclutado para el ensayo de un fármaco, el coordinador del estudio debería proporcionarle información sobre el fármaco que se administra, como los efectos esperados y las reacciones adversas potenciales. Asegúrese de pasar esta información cuando recopile los datos para que pueda responder a cualquier pregunta. Contacte con el coordinador del estudio para formular las preguntas a las que no encuentra respuesta. La mayoría de coordinadores de estudios son profesionales de enfermería con mucha experiencia capaces de dar respuesta a las preguntas más difíciles.

Algunos ensayos requieren seguir una metodología específica para la obtención y el procesamiento de muestras para los estudios de laboratorio. Asegúrese de que sabe quién extraerá las muestras y dónde y cómo se procesarán. El coordinador se asegurará de que los procedimientos del estudio se realizan exactamente y le explicará todos los detalles que precise.

Este tiempo apasionante de descubrimientos es su oportunidad para ayudar a los pacientes que participan en un ensayo clínico. N

BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADA

Atkins JM. *The Clinical Trial Manager: A Guide to the Pharmaceutical Industry and Investigators in the United States*, 5th edition. Durham, N.C., Sunset Publications, 2003.

Gehlbach SH. *Interpreting the Medical Literature: Practical Epidemiology for Clinicians*, 5th edition. New York, N.Y., McGraw-Hill, 2006.

LoBiondo-Wood G, Haber J. *Nursing Research: Method and Critical Appraisal for Evidence-Based Practice*, 6th edition. St. Louis, Mo., Mosby, 2006.

Allison Walp Dimsdale es enfermera en la unidad de cuidados intensivos cardíaca en el Duke University Medical Center, coordinadora de investigación clínica en el Duke Clinical Research Institute y estudiante de grado en la escuela de enfermería de la Duke University en Durham, Carolina del Norte.

WEB SELECCIONADA

Thompson/CenterWatch, Clinical Trials Listing Service
http://www.centerwatch.com/