

Una vez en el estudio

Efecto sobre la familia



Transcripción del video –

David Wendler, Ph.D. Bioeticista clínico: Algunos estudios pueden ser muy cortos, y se pide poco del niño y los padres. Otros estudios pueden durar años. Pueden requerir visitas mensuales o incluso semanales a la clínica. Algunos estudios requieren que los niños pasen un par de días en el hospital, incluso una semana entera, mientras se les administra un medicamento para que el equipo de investigación pueda vigilarlos y llevar un control sobre el efecto del medicamento. Ese tipo de estudios pueden ser una carga mayor para los padres. Cuando se trata de un niño pequeño o se encuentran fuera de casa, los padres quieren quedarse con su hijos.

Victoria Pemberton, RNC, MS Enfermera de estudios de investigación: La familia puede verse muy afectada al inscribirse en un estudio clínico. Se convierte en lo que llamamos una actividad familiar. Probablemente la mamá tiene muchas otras cosas que hacer además de lidiar con la enfermedad. Tal vez le han pedido llevar diarios de los medicamentos o de los efectos secundarios de éstos durante un estudio. Tal vez tenga que faltar al trabajo o conseguir quien le cuide a los niños. Tal vez, si es del todo posible, el papá tenga que ayudarla.

Sherry: Hija en estudio de enfermedad renal: Tenía que asegurarme de que ella tomara su medicamento todos los días y preguntarle cómo se sentía para poder documentar si tenía inflamación o dolor. Algunas veces ella estaba irritable. Estaba muy irritable y tenía dolor. Eso fue difícil. Pero su papá ayudó llevándola y no hubo problemas con las citas.

Gail Pearson, MD, ScD Cardióloga pediátrica: Una gran preocupación es el efecto en los hermanos. Ya hay un efecto, particularmente si un niño tiene un padecimiento crónico y

requiere muchísima atención. Puede que sus hermanos reciban o no la atención que creen que desean o necesitan. Añádase la participación en la investigación clínica —un sumidero de tiempo adicional para la familia— y esto tal vez se convierte en una preocupación aún mayor. Por otro lado, creo que la familia puede aceptar la idea de que su hermana o hermano o hija o hijo está participando en algo que tal vez no los beneficie a ellos, pero que podría beneficiar a otros niños que sufren una enfermedad similar.

Tener a un hijo en un estudio clínico puede afectar a toda la familia. Es preciso que los padres piensen en el tiempo que será necesario, el impacto emocional sobre la familia y cómo dar y recibir apoyo cuando su hijo participe en un estudio.

Tiempo

El tiempo y el número de demandas sobre la familia pueden variar ampliamente de un estudio a otro.

- Muchos estudios sencillamente hacen al niño unas cuantas preguntas después de que éste recibe un medicamento. Esto podría tomar diez minutos.
- Algunos estudios pueden ser cortos, con pocas demandas como una extracción de sangre adicional.
- Otros estudios pueden durar años. Éstos pueden tener visitas periódicas: semanales o mensuales. Podría ser necesario estar en un hospital. Estos estudios pueden demandar más tiempo que otros.

El tiempo dedicado y el efecto sobre la familia depende mucho de la naturaleza y duración del estudio, la edad del niño y el padecimiento. Es importante que usted entienda lo que se le pedirá a usted y a su hijo.

«Se trata tan solo de un par de viajes adicionales al hospital... pero realmente solo fue cosa de unas cuantas horas.»

José, padre de niña en estudio de defectos cardíacos

«... toma mucha planeación y... alistar todo para salir, venir aquí y hacer lo que se tenga que hacer. Sencillamente se hacen planes anticipadamente y se hacen los arreglos necesarios...»

Britt, padre de niño en estudio de enfermedad granulomatosa crónica

Sería recomendable preguntar:

- ¿Será necesario ausentarme del trabajo?
- ¿Será necesaria alguna estadía de un día a otro?
- ¿Deberemos viajar largas distancias?
- ¿Cuánto tiempo dedicaré en casa a llevar diarios, contestar cuestionarios o dar medicinas y realizar procedimientos para el estudio?
- ¿Cuánto tiempo será necesario para todo procedimiento?

Impacto emocional

Participar en un estudio puede requerir el esfuerzo y entendimiento de cada miembro de la familia... y restar tiempo a otros niños y actividades familiares normales. Encima de esto está la tensión emocional de darse cuenta que su hijo podría estar enfermo... que podría, al menos por un tiempo, no ser como los demás niños.

«... es devastador al principio. Todos derramaron lágrimas. Pero ello ha acercado a todos. Todos saben todo. La familia es un buen... un buen apoyo.»

Dawn, madre de niño en estudio de enfermedad granulomatosa crónica

«... en el transcurso de una hora o dos, podríamos estar hablando sobre decisiones muy difíciles que una familia debe tomar... si hay un protocolo de investigación, enfrascarse en ello...»

Dr. Joe Wright, Pediatra

Sería recomendable preguntar:

- ¿Cuánta información debo darle a mi hijo sobre el estudio y lo que sucederá?
- ¿Cómo puede mi familia hacerle frente a participar en un estudio, especialmente si mi hijo está enfermo?

- ¿Quién puede cuidar a mis otros hijos durante visitas al estudio o estadías de un día a otro?
- ¿Cómo me haré cargo de mis responsabilidades familiares y laborales si estamos en un estudio?
- ¿Podrá mi hijo participar en actividades escolares y sociales normales?

Dar y recibir apoyo

Buscar ayuda y compartir la carga con familiares, amigos, maestros y miembros de la comunidad en quienes se confíe puede ayudar a los padres y a sus hijos durante un estudio.

«Escuelas. Conozca al maestro de su hijo. Hágale saber que su hijo está tomando cierto medicamento... ella tiene necesidades especiales y es por eso que lleva consigo esta bolsa de medicamento.»

Sherry, madre de niña en estudio de enfermedades renales

Los equipos del estudio son también parte de esa red, y tienen recursos para ayudar con la tensión de tener un niño enfermo o con las actividades adicionales que se le podría haber pedido que haga. Acuda a su equipo de investigación para pedir ayuda.

Sería recomendable preguntar:

- ¿Cómo puedo apoyar a mi hijo y a mis otros hijos durante un estudio?
- ¿Quién puede ayudarme a mantenerme durante este tiempo?
- ¿Quién puede ayudarme a tomar decisiones?
- ¿Hay grupos de apoyo, otros padres o trabajadores sociales con quienes puedo hablar?
- ¿Cómo puede el equipo del estudio facilitarnos la participación y permanencia en el estudio?



Lo que los niños dicen sobre participar en un estudio



Transcripción del video –

Sharda : Hija en estudio de enfermedad renal: Ella siempre se sintió cómoda al ir al médico. Ella preguntaba qué iban a hacer, por qué, si le iba a doler, que tuvieran cuidado, que le hicieran un nudo de cierta forma, que no le hicieran clic a la aguja. Ella siempre se sintió a gusto. Una vez que ella estuvo a gusto, yo me sentí a gusto.

Gail Pearson, MD, ScD Cardióloga pediátrica: Es asombroso lo que pueden entender y las preguntas que hacen con respecto a cómo algo los va a afectar. Lo que quieren saber es si les va a doler o no. Eso es lo que más les preocupa. Pero también se ponen a pensar en cómo esto podría afectar su vida. Cuando finalmente les hacemos preguntas a los niños, les encanta. Son cosas en las que han estado pensando por algún tiempo ya. Tener la oportunidad de pensar en ello, interactuar con adultos y que los investigadores los tomen en serio les es útil.

Sawyer: Estudio de enfermedad de Fabry: Ha afectado muchas cosas. Me he perdido de muchas cosas, pero he estado dispuesto a hacerlo porque creo en los beneficios de continuar. También me ayuda mucho y valdrá la pena a la larga porque me estoy ayudando a mí mismo, a generaciones futuras y a personas que hoy tienen la enfermedad. Si pudiéramos obtener la aprobación de este medicamento para uso general, sería fabuloso.

Caroline: Estudio del síndrome de Marfan: Algunas veces hay que ir al médico. Algunas veces tenemos que ir al hospital, y tengo que ponerme un registrador Holter para revisar mi corazón y estar segura de que todo está bien. La gente me pregunta: «¿Cómo te tragas esas pastillitas?» Les respondo: «No son grandes, solo me las trago. Ni siquiera necesito tomar agua, solo me las trago».

Zach: Estudio de granulomatosis crónica: Llegamos, nos extraen sangre y después nos hacen exploraciones por tomografía computarizada. Luego nos pesan y nos miden. Luego

hablamos con los médicos sobre cómo nos ha ido. Si algo ha salido mal o si nos ha dolido el estómago. Cosas de ese tipo. Y le revisan el corazón a uno y cosas por el estilo. Eso es todo.

A menudo, los padres tratan de determinar qué será difícil o qué no lo será, para su hijo. Pero algunas veces los padres y los investigadores se equivocan.

Dependiendo de su edad y madurez, muchos niños tienen una gran habilidad para entender hechos básicos sobre un estudio clínico... y a menudo quieren opinar. Los padres deben siempre hacer preguntas y obtener los detalles que necesitan, pero es importante hablar con su hijo y permitirle que también haga preguntas.

Pero, ¿qué dicen los niños sobre participar en un estudio?

«Creo que la razón por la cual estaba tan a gusto con el estudio fue que ellos me dijeron todo desde el principio y no me mantuvieron al margen de nada.»

Bianca, niña en estudio de enfermedades renales

«Y decidí hacerlo porque quería hacer lo que fuera para ayudar, y asimismo, ayudar en el estudio para ayudar también a las generaciones futuras.»

Sawyer, niño en estudio de la enfermedad de Fabry

Mientras los padres y médicos podrían concentrarse en fármacos, agujas o hacer preguntas difíciles, los niños podrían estar preocupados con respecto a estancias de un día a otro, cuánto faltarán a la escuela o si hay otros tipos de pruebas o exámenes físicos. Pueden haber cosas que asusten a su hijo con respecto a participar en un estudio. Pídale a su hijo que hable con usted sobre éstas y contéstele con honestidad. Todos los niños desean poder hacer sus propias preguntas... y sentirse cómodos con las respuestas.

«¡Tenga la seguridad de que ellos (los niños) tienen la oportunidad de hacer preguntas! Uno se sorprende con el número de preguntas que hacen... y uno tiene que estar listo para contestar dichas preguntas honestamente.»

Dr. William Rodríguez, Pediatra

«Bianca estaba teniendo calambres y dijo "quiero hablar con mi médico". Sabe, yo soy enfermera titulada, ¡pero Bianca quería hablar con "su" médico!»

Sherry, madre de niña en estudio de enfermedad renal

El punto es, los niños entienden.

Y porque entienden, es importante escuchar sus inquietudes y preguntas... para que tengan voz.

Algo que los investigadores han descubierto es que a menudo los niños en estudios clínicos estaban más dispuestos y más interesados en participar en investigación futura para ayudar a otros niños. Ellos entienden que es una actividad caritativa.

Cualquiera que sea el punto de vista de ellos, **averígüelo**. Muy probablemente, ellos tendrán mucho que decir.

Retirandose del estudio



Transcripción del video –

Tasmeen Singh, MPH, NREMT-P Coordinadora de estudios de investigación: Usted puede retirarse en cualquier momento. Esto es cierto en cualquier investigación realizada bajo normas federales. Los padres tienen el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento. Creo que las personas temen enojar a los médicos o al equipo si se retiran del estudio. Sería decepcionante, pero de ninguna manera afecta la atención médica que van a recibir. Y cuando los padres nos dicen que quieren retirarse de un estudio, realmente tratamos de dialogar con ellos para averiguar el porqué. ¿Hay algo que podríamos hacer para cambiar las cosas o facilitar su participación? Puede ser un problema de conveniencia. «Recién conseguí un empleo nuevo y ya no puedo acudir a las citas del estudio». Lo que se hace es llamar a su contacto o buscar en el documento de consentimiento informado la sección donde dice a quién contactar si se tienen preguntas o comentarios, y se les dice: «Deseo retirar a mi hijo del estudio», o «Ya no quiero participar». Les pueden explicar la razón. La razón por la que queremos que los padres nos avisen en vez de que simplemente se retiren del estudio y desaparezcan, es que muchas veces los niños necesitan tomar un medicamento diferente, ajustar la dosis o ir la reduciendo poco a poco para que sea seguro. Algunas veces, dejar de tomar un medicamento abruptamente puede ser dañino para un niño. Así es que hay cosas que nos gustaría discutir con la familia. Pero ciertamente queremos reiterarles que si se sienten incómodos y se ven obligados a dejar el estudio, están en su derecho.

Si su hijo está en un estudio y usted piensa que necesita retirarse del mismo, usted está en su derecho. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento, por cualquier razón. Usted aún continuará recibiendo su atención médica normal y nadie se molestará por su decisión. La decisión

de retirarse podría ser difícil; podría surgir de los padres o podría surgir del hijo, pero, como cualquier otra parte del estudio, los padres tienen el control y pueden tomar la decisión de retirarse si creen que es lo mejor.

«De hecho, creo que hago eso [leer los materiales del estudio] de vez en cuando tan solo para asegurarme de que quiero continuar tomándolo. Y puedo retirarme cuando lo desee, lo cual es realmente muy justo.»

Sawyer, niño en estudio de la enfermedad de Fabry

Hable con el equipo

Recuerde hablar con el equipo de investigación si desea retirarse de un estudio.

Tal vez usted se esté mudando a otro estado y considera que no puede asistir a las visitas del estudio. El equipo de investigación podría tener una solución que permitiría a su hijo continuar en el estudio. Y, si fuera necesario retirarse del estudio, el equipo querrá asegurarse de que su hijo esté seguro cuando usted haga eso.

Dependiendo del estudio, retirarse del mismo puede ser sencillo... con pocos requisitos y fácil transferencia a la atención médica normal. Pero en otros casos, podría significar que su hijo tiene que estar bajo supervisión hasta que deje de tomar de manera segura el fármaco de un estudio o hasta que se pueda reanudar la atención médica normal.

«... en algunos casos, si el hijo de uno recibió un fármaco o algo más, y a ellos les gustaría continuar supervisándolo porque simplemente desean asegurarse de que él estará bien, probablemente es una buena idea permitirselos.»

Tasmeen Singh, Coordinadora de Investigación

Hay algunas cosas importantes que considerar al pensar en retirarse de un estudio y, como con cualquier parte de un estudio, es importante **hacer preguntas**.

He aquí algunas cosas que sería recomendable averiguar:

- Después de retirarse del estudio, ¿qué sucederá con los datos del estudio sobre mi hijo?
- ¿Podrá mi hijo obtener el medicamento o tratamiento que ha estado tomando o recibiendo en el estudio?
- ¿Qué debo hacer con los materiales que me dieron para el estudio?
- ¿Puedo aún contactar al equipo del estudio?
- ¿Qué sucede si el estudio está pagando la atención médica de mi hijo?
- ¿Recibirá mi médico los registros de salud del estudio?

Recuerde: Aunque es absolutamente aceptable retirarse, asegúrese de saber qué sucede a continuación.

Al retirarse de un estudio hay muchos cabos sueltos que atender para la seguridad de su hijo.



Cuando el estudio concluye



Transcripción del video –

David Wendler, Ph.D., Bioeticista clínico: Los padres tienen que ser proactivos. A menudo los investigadores están muy enfocados en el estudio, y algunas veces pierden el enfoque al concluir el estudio y no piensan en cómo ayudar a las familias en su transición para volver a la atención médica normal.

Vicki Pemberton, RNC, MS Enfermera de estudios de investigación: Algunas veces los pacientes se inscriben en un estudio, y cuando su participación termina pueden creer que el medicamento realmente estaba ayudando a su hijo. Todos debemos recordar que una de las razones por las que realizamos investigaciones clínicas, en cualquier persona, es que no sabemos qué tratamiento es el mejor. Necesitamos mantener esa perspectiva hasta el final del estudio. Una vez el estudio concluya y podamos ver si hubo un efecto beneficioso, entonces se lo notificamos a las familias. Es una de las cosas de que los padres necesitan estar muy conscientes. Deben tener muy claro cuál es la duración del estudio, cuándo termina, y luego, cuando se acerque el final, intentar colaborar con los investigadores y con los médicos de cabecera para lograr una transición lo más fácil posible: devolver los registros médicos a sus médicos de cabecera y asegurarse de que éstos sepan qué medicamentos —si se trató de un estudio de medicamentos— estuvo tomando el niño como parte del estudio, qué hizo ese medicamento y cómo podría interactuar con los nuevos medicamentos que el niño va a tomar.

El estudio está por terminar... usted ha participado durante unas cuantas semanas, meses o años. Su hijo podría estar tomando un fármaco del estudio o bajo tratamiento del estudio. Tal vez el estudio cubrió los costos de la atención médica adicional. Tal vez su hijo no ha pasado consulta con su médico de atención primaria mientras estaba en el estudio.

«Ellos [padres] necesitan tratar de tener muy en cuenta cuánto dura el estudio, cuándo concluye, y una vez se acerquen a la conclusión, tratar de cooperar con los investigadores y también con los médicos de cabecera para tratar de lograr una transición lo más fácil posible.»
Dr. David Wendler, Bioeticista Clínico

Ahora bien, ¿qué hace usted ahora?

Hay algunas cosas importantes que usted querrá averiguar...

- ¿Cesará el tratamiento?
- Si éste está ayudando, ¿qué tal más tratamiento?
- ¿Qué sucede con los datos del estudio sobre mi hijo?
- ¿Cómo participará nuestro equipo de atención médica normal?
- ¿Recibiré resultados del estudio? ¿cuándo y cómo?
- ¿Recibirá nuestro médico habitual nuestros registros médicos?
- ¿Saben mis médicos habituales qué medicamento estaba tomando mi hijo?

¿A quién preguntárselo?

Al igual que el equipo del estudio estuvo disponible para ayudarle a inscribirse, ellos están disponibles para ayudarle cuando el estudio concluye. La seguridad [de su hijo] y ayudarle a volver a su atención médica normal, después de que usted se ha retirado del estudio o éste ha concluido, son sumamente importantes para el equipo del estudio. Para ellos es importante que su hijo permanezca seguro y ellos le ayudarán a efectuar la transición para desintegrarse del estudio. Esto podría significar desacostumbrarse de una medicina, ayudarle a volver a su proveedor normal de atención médica o continuar la supervisión de su hijo en caso de efectos secundarios. Su equipo del estudio está disponible para ayudarle con este proceso.

Una vez el estudio ha concluido

Aun después de concluir un estudio, hay ocasiones en que el equipo del estudio podría necesitar hablar con usted. Tal vez desean comunicarle los resultados del estudio completo. O tal vez desean saber si usted está interesado en inscribirse en un estudio nuevo o en un estudio que

observará al mismo grupo de niños durante un período más prolongado. Algunas veces hay una pregunta que ellos olvidaron hacerle durante el estudio o podrían desear discutir algún asunto médico o del estudio con usted. También podría suceder que usted quiera hablar con un miembro del equipo del estudio o que los visite cuando su hijo acude a las visitas normales. La mayoría de equipos de estudios le dirán que se han vuelto muy allegados con los padres y niños que participaron en sus estudios y realmente disfrutan verlos una vez el estudio ha concluido.

«Forjamos lazos estrechos con nuestras familias. Algunas veces hemos tenido reuniones y mantenido contacto con los pacientes durante 10, 15 y 20 años. Y creo que hay una conexión especial que se crea y existe entre el equipo del estudio y las familias.»

Victoria Pemberton, RN, Enfermera de Investigación