

## DÓNDE ENCAJAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN LA SECUENCIA DE CUIDADOS DEL MIELOMA

- **Inducción:** Los ensayos clínicos pueden utilizarse para probar la eficacia y seguridad de nuevas combinaciones de fármacos o agentes novedosos como parte del régimen de tratamiento inicial.
- **Consolidación:** Los ensayos clínicos ayudan a determinar el momento y el procedimiento óptimos para el TCMA, o a investigar la eficacia del tratamiento de inducción continuado en pacientes no elegibles. También pueden probar los beneficios de añadir nuevos agentes al tratamiento.
- **Mantenimiento:** Los ensayos clínicos comparan la eficacia y los efectos secundarios de las distintas opciones de terapia de mantenimiento. También exploran la duración óptima y los posibles beneficios de añadir agentes novedosos a esta fase.
- **Recaída/Refractario:** Los ensayos clínicos son especialmente importantes en esta fase, ya que pueden identificar nuevos tratamientos para el MM resistente a las terapias actuales. También pueden ayudar a adaptar los tratamientos a cada paciente en función de su historial de tratamientos previos.

[Sources: [1](#), [2](#), [3](#), [4](#)]

### RECURSOS PARA SUS PACIENTES

- Recién diagnosticado
- Pruebas
- Tratamientos y ensayos clínicos
- Acceso y asequibilidad
- Apoyo a todo el paciente



CONSEJO

“Desde el principio, hablamos con todos nuestros pacientes sobre el potencial de un ensayo clínico. Así que todos estamos familiarizados con el tema y nos planteamos qué ensayo clínico podría estar disponible para este paciente.” - Charise Gleason, MSN, NP-BC, AOCNP

## ESTRATEGIAS PARA INICIAR CONVERSACIONES SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS

- **Empieza pronto.** No espere a que se agoten las opciones de tratamiento estándar. Hable de los ensayos clínicos en cuanto se confirme el diagnóstico, aunque no sea el plan inmediato.
- **Educación.** Ayudar a los pacientes a desarrollar la comprensión y la confianza hacia la participación en la investigación a lo largo del tiempo.
- **Alinear las expectativas.** Gestione los posibles malentendidos y establezca esperanzas realistas desde el principio.
- **Facilitar la inscripción a tiempo.** Una discusión temprana prepara a los pacientes cuando los ensayos se ajustan a sus necesidades y a su elegibilidad.
- **Normalice la conversación.** Enmarcar los ensayos clínicos como parte del espectro terapéutico, no como último recurso.
- **Enfoque centrado en el paciente.** Comprender las preocupaciones, objetivos y prioridades individuales. Discutir los niveles de comodidad de los pacientes con la participación en la investigación.
- **Toma de decisiones compartida.** Explorar en colaboración los ensayos disponibles, discutir los criterios de elegibilidad y abordar juntos los posibles riesgos y beneficios.
- **Enfatizar la autonomía del paciente.** Respetar las decisiones de los pacientes, tanto si eligen como si rechazan o permanecen indecisos.

[Sources: [1](#), [2](#), [3](#), [4](#)]

## GESTIÓN DE LAS PREOCUPACIONES RELATIVAS A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

### Preocupaciones derivadas del miedo a lo desconocido:

- Sea transparente. Proporcione información clara y objetiva sobre el diseño del ensayo, los posibles riesgos y beneficios, y la protección de los participantes. Utilice elementos visuales, como diagramas y organigramas, para mejorar la comprensión.
- Abordar los conceptos erróneos. Disipar activamente los mitos y las descripciones inexactas de los ensayos clínicos que suelen encontrarse en Internet. Hacer hincapié en las rigurosas normas éticas y los protocolos de seguridad.
- Comparta historias personales. Invite a antiguos participantes en ensayos o pacientes a compartir sus experiencias para ofrecer esperanza e inspiración.

### Preocupación por la accesibilidad y la logística:

- Proximidad. Hable de los ensayos disponibles en su zona geográfica o de los ensayos que ofrecen programas de asistencia para viajes. Destaque las opciones de ensayos virtuales cuando proceda. Carga financiera. Explore los programas de ayuda económica y los grupos de defensa del paciente que ofrecen apoyo.
- Compromiso de tiempo. Proporcione expectativas realistas sobre las demandas de tiempo, incluidas las visitas a la clínica, los procedimientos y la recopilación de datos.

### Preocupaciones relacionadas con la esperanza y las expectativas realistas:

- Gestione las expectativas. Comunicar los objetivos principales de la investigación y los posibles resultados. Diferenciar entre intención curativa y objetivos exploratorios.
- Centrarse en el individuo. Reconozca las esperanzas y temores únicos de cada paciente. Hable de cómo el ensayo se alinea con sus objetivos y prioridades de tratamiento personales.
- Celebre los hitos. Reconozca y celebre los avances positivos a lo largo del ensayo, reforzando su valiosa contribución a la investigación.

[Sources: [1](#), [2](#), [3](#)]

CONSEJO

“Los ensayos de mieloma son increíblemente competitivos, y esa competencia es algo fantástico para los pacientes, porque lo que vemos en la cartera de ensayos clínicos son medicamentos cada vez más seguros, y medicamentos cada vez más eficaces.” - Craig Cole, MD

CONSEJO

“Así que les digo a los pacientes que sus temores están absolutamente justificados. Y algo que enseñamos a los becarios, a los residentes y a los estudiantes de medicina es que hay que validar esas preocupaciones, escucharlas y no ignorarlas ni pasarlas por alto...” - Craig Cole, MD

CONSEJO

“Puede que tengas un paciente que está empezando a tener una progresión bioquímica. Aún no es el momento de cambiar su tratamiento, pero ya estamos pensando en cuál es la siguiente línea terapéutica. Así que empezamos a abordarlo con ensayos clínicos y el tratamiento estándar, y abrimos ese diálogo.” - Charise Gleason, MSN, NP-BC, AOCNP