

Abril de 2021

## Ensayos clínicos: conectan a las pacientes con CMM con nuevas oportunidades de tratamiento

AJ Scheitler, Susan H. Babey, Riti Shimkhada, Beth Glenn y Ninez A. Ponce

### RESUMEN

- Los ensayos clínicos son fundamentales para mejorar el tratamiento del cáncer de mama, incluido el cáncer de mama metastásico (CMM). Sin embargo, el valor de los ensayos clínicos para mejorar las disparidades raciales/étnicas y socioeconómicas en la atención solo será real si se incluyen muestras de participantes diversos.
- Las barreras que obstaculizan la inscripción en los ensayos incluyen: escaso conocimiento de los ensayos y falta de información que facilite entenderlos, dificultades para trasladarse a los centros donde se realizan y falta de claridad acerca de si los seguros médicos cubren o no los costos.
- Aunque se han modificado algunas políticas para eliminar las barreras relacionadas con el costo de la participación en un ensayo, se puede hacer más para asegurar una representación racial/étnica diversa.

En 2019, a 30,650 personas se les diagnosticó

cáncer de mama en California, y 4,620 murieron a causa de esta enfermedad.<sup>1</sup> El cáncer de mama metastásico, también llamado cáncer de mama avanzado o en estadio 4, fue la causa de casi todas estas muertes. Se calcula que un 30 % de las mujeres a quienes se diagnostica cáncer de mama incipiente finalmente progresan a CMM. La tasa de supervivencia a cinco años para el CMM es de solo 27 %, mientras que para el cáncer de mama que se ha diseminado a los ganglios linfáticos es de 91 % y de 99 % para el cáncer que se circunscribe a la mama.<sup>1</sup>

En esta hoja informativa, presentamos lo hallado en entrevistas, debates y estudios (consultar la sección recuadrada) sobre las barreras relacionadas con el seguro médico, y recomendamos soluciones para las políticas que podrían mejorar el acceso a la atención de las pacientes con CMM.

**E**l progreso para tratar el CMM y reducir las disparidades en los desenlaces clínicos depende de que se concluyan con éxito ensayos clínicos con muestras de estudio diversas, particularmente de pacientes de bajos ingresos y de distintos grupos raciales y étnicos. Los ensayos clínicos ofrecen acceso a los tratamientos más nuevos, que pueden resultar cruciales para las pacientes con CMM que quizá no tengan otras opciones de tratamiento.<sup>2</sup> Muchas participantes en nuestro estudio expresaron

interés en inscribirse en un ensayo clínico, pero dijeron que enfrentaban diversas barreras, entre ellas no saber cómo inscribirse, dificultad para identificar un ensayo adecuado, falta de accesibilidad y confusión o incertidumbre acerca de los costos, que incluía si el seguro médico cubría los costos.

**Dificultades para lograr conectarse con los ensayos**

*Falta de acceso a información sobre*

**los ensayos.** La mayoría (el 66 %) de las pacientes con cáncer que han participado en ensayos clínicos dicen haberse enterado de su ensayo a través de su proveedor de atención médica o del personal de una investigación, en comparación con solo un 6 % que dijo haberse enterado del ensayo a través de un grupo de defensa de los pacientes.<sup>3</sup> De hecho, la mayoría de las pacientes dependen de que su proveedor les recomiende ensayos clínicos adecuados. Sin embargo, muchos proveedores que trabajan en entornos comunitarios no cuentan con este tipo de información.

Las pacientes que buscan información por su cuenta también enfrentan dificultades. La falta de conocimientos básicos de medicina es una barrera para algunas de ellas. Incluso las pacientes que dijeron que saben lo que buscan en un ensayo dijeron que el portal principal para identificar ensayos (clinicaltrials.gov) no es fácil de usar. Como dijo una entrevistada:

*Los servicios que se ofrecen a través de clinicaltrials.gov y todos esos tipos de cosas pueden ser muy difíciles de navegar para un paciente.*

Para suplir la falta de un recurso central accesible y fácil de navegar, y para ayudar a las pacientes con CMM y sus cuidadores, Susan G. Komen Foundation creó un centro de asistencia telefónica para ayudar con este problema. No obstante, solo una entrevistada en este estudio sabía de su existencia.

**Falta de acceso geográfico.** Incluso si una paciente puede identificar un estudio adecuado, la accesibilidad puede ser una barrera si el centro del ensayo no se encuentra cerca. Una de las pacientes con CMM que entrevistamos que se había logrado inscribir en un ensayo tuvo que viajar al otro lado del país, hasta Boston, para participar, y pagar los costos de su propio bolsillo. Los costos potenciales para la paciente y la incertidumbre de si esos costos están cubiertos por el seguro médico se suman a la confusión.

**Confusión sobre quién paga los costos.** Si bien la Ley de Atención Médica Accesible (Affordable Care Act, ACA) exige a la mayoría de las compañías aseguradoras privadas que cubran los costos de atención de rutina de los pacientes que participan en ensayos clínicos sobre cáncer, muchas entrevistadas que habían participado en ensayos clínicos dijeron estar confundidas con respecto a si la atención estaría cubierta por el ensayo clínico, el seguro o la paciente (de su propio bolsillo). El temor por dichos costos puede disuadir incluso de considerar inscribirse en un ensayo, particularmente a pacientes con cobertura de Medicaid. Una entrevistada dijo:

*Sabe, me cobraron por las visitas al hospital. Me cobraron por el hospital. Lo que quiero decir es que, está bien, puedo pagarlo, pero no es correcto, ¿no? Es como que, si estamos haciendo algo para alguien, ese alguien debería absorber los costos, pero uno ni sabe de antemano qué habrá que pagar. Creo que en realidad depende de cada ensayo, así que no hay nada realmente estandarizado.*

**Exclusión de los grupos diversos.** Para desarrollar tratamientos que funcionen para todas las pacientes con CMM, los ensayos clínicos deben incluir participantes que representen no solo distintos perfiles de la enfermedad, sino también a comunidades raciales y étnicas diversas. Las poblaciones negra y latina están subrepresentadas en los ensayos clínicos sobre el cáncer,<sup>4</sup> lo que puede perpetuar las disparidades en los desenlaces clínicos de la enfermedad. Sin embargo, no siempre se puede acceder a la información sobre los ensayos de formas que lleguen a todas las poblaciones. Por ejemplo, una paciente entrevistada en nuestro estudio hablaba varios idiomas y, aunque ella dominaba el inglés, notó que la mayoría de los recursos que encontraba estaban solo en inglés.

### Recomendaciones en cuanto a las políticas

Nuestro análisis de la legislación documentó áreas en las que California ha progresado y áreas en las que se necesita mejorar, según lo que hallamos en nuestro estudio. Recomendamos que:

- Quienes determinan las políticas y costean los gastos inviertan en programas para incrementar la participación de pacientes latinos y de raza negra en los ensayos clínicos para diversificar el conjunto de participantes.
- Quienes determinan las políticas consideren expandir la cobertura o la asistencia con los costos no cubiertos asociados a la participación en ensayos clínicos (p. ej., viáticos).

### Información sobre las autoras

AJ Scheitler, EdD, es directora de relaciones con las partes interesadas en el Centro de Investigación de Políticas Sanitarias de UCLA (UCLA Center for Health Policy Research, UCLA CHPR). Susan H. Babey, PhD, es científica e investigadora sénior y codirectora del Programa de Enfermedades Crónicas (Chronic Disease Program) de UCLA CHPR. Riti Shimkhada, MPH, PhD, es analista de administración pública en UCLA CHPR. Beth Glenn, PhD, es profesora del Departamento de Política y Administración Sanitaria (Department of Health Policy and Management) de la Facultad de Salud Pública Fielding (Fielding School of Public Health) de UCLA. Ninez A. Ponce, MPP, PhD, es profesora en la Facultad de Salud Pública Fielding de UCLA y directora de UCLA CHPR.

### Notas al pie de página

- 1 American Cancer Society. 2020. *Cancer Facts & Figures 2020*. Atlanta, Ga.: American Cancer Society.
- 2 Santa-María CA, Gradishar WJ. 2015. Changing Treatment Paradigms in Metastatic Breast Cancer: Lessons Learned. *JAMA Oncology* 1(4):528-534; quiz 549.
- 3 American Cancer Society Cancer Action Network. 2018. *Barriers to Patient Enrollment in Therapeutic Clinical Trials for Cancer: A Landscape Report*. Washington, D.C.: American Cancer Society Cancer Action Network.
- 4 Loree JM, Anand S, Dasari A, Unger JM, Gothwal A, Ellis LM, Varadhachary G, Kopetz S, Overman MJ, Raghav K. 2019. Disparity of Race Reporting and Representation in Clinical Trials Leading to Cancer Drug Approvals From 2008 to 2018. *JAMA Oncology* 5(10):e191870. doi:10.1001/jamaoncol.2019.1870. Publicación electrónica anticipada a la impreza. PMID: 31415071; PMCID: PMC6696743.

### Cómo superar las barreras que obstaculizan el tratamiento del cáncer de mama metastásico en California: medios para cambiar las políticas

El cáncer de mama metastásico (CMM) ocurre en todo Estados Unidos, pero las diferencias en los sistemas de salud, los productos que ofrecen los seguros médicos y las características poblacionales crean diferencias a nivel estatal en las experiencias de las pacientes. Si bien hay estándares y leyes nacionales que rigen distintos aspectos de la atención de las pacientes con CMM, las políticas estatales de todos modos tienen un impacto significativo.

Los resultados mencionados en esta hoja informativa se extrajeron del estudio realizado por el Centro de Investigación de Políticas Sanitarias de UCLA y el Centro de Investigación para la Prevención y el Control del Cáncer (Center for Cancer Prevention and Control Research) de UCLA sobre las barreras que obstaculizan la atención del cáncer de mama metastásico en California.

Lea el informe completo:  
<https://healthpolicy.ucla.edu/publications/search/pages/detail.aspx?PubID=2101>



Lea esta publicación en línea

FS2021-1