



**Factores Implicados en la Toma de Decisiones para la  
Participación en un Ensayo Clínico de Fase I y II de Niños,  
Adolescentes y Adultos Jóvenes con Cáncer**

Beatriz Sevilla López

Facultad de Ciencias Humanas y Sociales, Universidad Pontificia Comillas

Trabajo de Fin de Máster

Valeria Moriconi

24 de mayo de 2022

## Índice

Resumen .....	2
Abstract.....	2
Introducción.....	3
Método.....	18
Estrategia de búsqueda.....	18
Variables .....	22
Procedimiento de análisis .....	22
Resultados.....	23
Discusión .....	28
Conclusiones.....	36
Referencias .....	38
Apéndice.....	47

## Resumen

Se realiza una revisión sistemática para evaluar las actitudes hacia la participación en un ensayo clínico oncológico en fase I y II de niños, adolescentes y adultos jóvenes atendiendo a factores personales, del equipo médico, la flexibilidad del procedimiento y las diferencias en la comunicación. Se realizan búsquedas de literatura en dos bases de datos según las pautas de la Guía PRISMA. La muestra incluye a pacientes con enfermedad oncológica y a sus padres, madres, cuidadores principales y profesionales sanitarios. Se utilizan entrevistas estructuradas y semiestructuradas y cuestionarios para la recopilación y el análisis de la información. Surgen cuatro categorías temáticas: factores personales del paciente, factores que provienen de los profesionales sanitarios, elementos de la logística y programación del ensayo y relacionados con el proceso de comunicación. La decisión de inscribirse es un proceso donde intervienen factores como la esperanza de obtener un beneficio clínico y aumentar la calidad de vida, el altruismo y la necesidad de mantener una atención médica continua. Es necesario desarrollar unidades especializadas en cada grupo de edad con la presencia de psicooncólogos, facilitando la individualización de cada tratamiento y la comunicación. En conclusión, los factores varían según el momento vital y la interpretación del paciente, por lo que surge la necesidad de estudiar su manifestación concreta para realizar procesos de inscripción bien informados.

**Palabras clave:** *ensayos clínicos, niños, adolescentes, adultos jóvenes, psicooncología.*

## Abstract

A systematic review is carried out to evaluate attitudes towards participation in oncological clinical trials in phase I and II in children, adolescents and young adults taking into account personal and medical factors, the flexibility of the procedure and differences in their communication. Literature searches are done in two data bases according to the Guideline PRISMA. The sample includes oncological patients and their parents, caregivers and health professionals. Structured and semi-structured interviews and questionnaires are used for data collection and analysis. Four thematic categories emerge: personal factors of the patient, factors that come from health professional, logistics elements and scheduling of the clinical trial and related with the communication process. In the process of been participant in a clinical trial are involved factors like the hope for clinical benefits and increase the quality of life, altruism and the need of maintaining a continuous medical attention. It is mandatory the development of specialized departments with psycho-oncologists, making easier the individualization of each treatment and the communication. In conclusion, the factors vary according to the vital moment and the interpretation done by each patient.

**Key words:** *clinical trials, children, adolescents, young adults, psycho-oncology.*

## Introducción

Según la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM, 2021), el cáncer continúa siendo una de las principales causas de morbilidad en el mundo. En el año 2020 19,3 millones de personas fueron diagnosticadas de cáncer en el mundo (SEOM, 2021). Se estima que esta cifra aumente en los próximos 20 años, llegando a alcanzar los 30,2 millones de nuevos casos anuales en 2040. En España los diagnósticos de cáncer han aumentado debido a diversos factores. Entre ellos el aumento y envejecimiento de la población, la exposición a factores de riesgo (el sedentarismo, el consumo de alcohol o tabaco, la contaminación o la obesidad) y la mejora en las herramientas para la detección precoz. No obstante, también se ha observado un aumento en sus datos de supervivencia (SEOM, 2021).

Sin embargo, su incidencia en población infantojuvenil es más baja y las causas de su desarrollo son diferentes en comparación a los adultos (Steliarova-Foucher et al., 2017). En esta población se incrementan las dificultades relacionadas con el acceso al tratamiento adecuado, la toxicidad del mismo y la necesidad del ajuste de la dosis necesaria, las variaciones que generan los medicamentos en el metabolismo y su deficiente inscripción en los ensayos clínicos de cáncer (Lewin et al., 2020). Debido a que su aparición es más difícil de prevenir, la estrategia más eficaz para mejorar su evolución consiste en un diagnóstico precoz y un tratamiento adaptado que sea eficaz en cada caso (Ferrari & Bleher, 2007).

Un diagnóstico de cáncer es un hecho complicado ya que el paciente debe enfrentarse a los aspectos fisiológicos, emocionales y sociales implicados el transcurso de la enfermedad y del tratamiento (Bleher, 2002). Los cánceres más comunes difieren en la población infantil, juvenil, adulta y geriátrica y por tanto los profesionales sanitarios implicados en cada caso también. Se han ido desarrollando unidades especializadas para

ajustarse a las necesidades de cada grupo de pacientes (Bleyer, 2002), donde se debe tener en cuenta el desarrollo evolutivo y momento vital en el que se encuentren.

El ámbito de la oncología pediátrica comienza a desarrollarse a partir de 1940 en el Instituto Roussy de París, dedicando un departamento especializado al cuidado de la población infantil con cáncer (Giosa, 2019). Sin embargo, no existe una disciplina específica para tratar la enfermedad oncológica que permita una mejor adaptación a las necesidades en los adolescentes y adultos jóvenes, siendo atendidos en las unidades pediátricas o de adultos según las características del paciente y centro en el que se encuentren (Bleyer, 2002; Weiss et al., 2015). El cáncer es, después del suicidio, la principal causa de muerte en población adolescente y joven, por lo que el desarrollo de esta disciplina sería especialmente beneficioso para este grupo poblacional (Unger et al., 2016).

A mediados del siglo XX empieza a cambiar la concepción de salud integrando el modelo biopsicosocial propuesto por Engel (1977). A partir de ellos y del estudio sobre la influencia de los factores psicológicos en el desarrollo y percepción de la enfermedad y de la creación de instrumentos de medida de variables subjetivas relacionadas (ansiedad, depresión, dolor) surge la Psicooncología como un ámbito específico de la investigación (Giosa, 2019; Holland y Weiss, 2016). Cruzado se refiere a la ella de la siguiente manera:

La Psicooncología es un campo interdisciplinar de la psicología y las ciencias biomédicas dedicado a la prevención, diagnóstico, evaluación, tratamiento, rehabilitación, cuidados paliativos y etiología del cáncer, así como a la mejora de las competencias comunicativas y de interacción de los sanitarios, además de la optimización de los recursos para promover servicios oncológicos eficaces y de calidad. (Cruzado, 2003, p. 9)

Los expertos de la Psicooncología deben estar presentes en el proceso de la detección, la evaluación, el tratamiento y el seguimiento de la enfermedad, ya que según la National Comprehensive Cancer Network (NCCN) se consideran los cuatro elementos clave donde deben colaborar todos los profesionales del equipo sanitario (Orozco et al., 2020).

A pesar de la mejora en estos procesos, incluidos el pronóstico y el tratamiento del cáncer, se considera una enfermedad crónica que implica sufrimiento para el paciente y sus familiares, generando un impacto psicológico significativo y dificultades para adaptarse a la nueva situación vital (Cely-Aranda et al., 2013). El miedo y la angustia son algunas reacciones derivadas del diagnóstico, de los síntomas y del tratamiento del cáncer, lo que puede provocar diferentes vías de acción (Quinn et al., 2012).

Por un lado, motiva a realizar comportamientos positivos hacia la salud. Sin embargo, también se relaciona con la sensación de pérdida de control. En estos casos, los profesionales sanitarios son los encargados de proporcionar herramientas para gestionar estas situaciones y establecer una relación donde el paciente se sienta capacitado para comprender y decidir sobre su tratamiento (McWilliam et al., 2000).

Además de los efectos derivados del diagnóstico, de los síntomas y del propio tratamiento, otras consecuencias significativas provienen de los cambios físicos y sociales, los efectos psicológicos que desencadena la enfermedad, la adaptación al entorno hospitalario, la confrontación con la muerte, la tolerancia a la incertidumbre, etc. (Cely-Aranda et al, 2013; Celma, 2009; Méndez, 2005).

En ocasiones, estos efectos reducen su identidad a ser pacientes enfermos de cáncer, motivando el requerimiento de atención y cuidados continuos y el desarrollo de los síntomas asociados (Currin-McCulloch et al., 2021).

Esta presencia de las alteraciones emocionales en los pacientes con cáncer y su entorno más cercano así como la necesidad de adaptarse a la nueva situación explican la importancia de ofrecer atención psicológica especializada en el tratamiento oncológico multidisciplinar e integral (Cely-Aranda et al, 2013; Villamarín et al., 2019). El enfoque del tratamiento debería proporcionar al paciente la atención que necesita (patient-centred approach), siendo lo prioritario frente a la enfermedad (Villamarín et al., 2019).

Se han desarrollado unidades especializadas para el progreso en el tratamiento integral y la implicación del equipo multidisciplinar, entre ellas la Psicooncología Pediátrica, con el objetivo de mejorar la calidad de vida del paciente infantojuvenil durante el proceso de la enfermedad (Bernabeu et al., 2003). Sin embargo, no existe una disciplina específica para tratar las consecuencias psicológicas asociadas en adultos jóvenes y adolescentes, lo que se considera un obstáculo para el desarrollo de esta población (Forcina et al., 2018; Pearce et al., 2018). Algunos estudios (Downs-Canner & Shaw, 2009) proponen establecer protocolos conjuntos entre los equipos médicos pediátricos y de adultos para facilitar una mejor adaptación y tratamiento del paciente adolescente y adulto joven.

En niños de 0 a 14 años, los cánceres más comunes son las leucemias, los linfomas, los tumores en el encéfalo y en otras estructuras del sistema nervioso central, neuroblastomas y tumores de riñón. En adolescentes y adultos jóvenes entre 15 y 39 años sigue prevaleciendo el cáncer en el cerebro y el sistema nervioso central, las leucemias y linfomas, además aparece el cáncer gonadal, de tiroides, tumores en las células germinales y melanoma (Siegel et al., 2021). Estudiar esta enfermedad en la población infantojuvenil específicamente resulta fundamental debido a las características genéticas y biológicas únicas que tienen (NIH, 2018).

Existen diferentes tratamientos para el cáncer pudiendo combinarse o aplicarse de manera individual. Su elección dependerá del tipo de cáncer al que se enfrente cada persona y su estadio (Bleyer, 2002). Lo más frecuente es combinar la cirugía con quimioterapia o radioterapia, aunque también se utiliza inmunoterapia, terapia láser, terapia dirigida, trasplantes de células madre o terapia hormonal (NCI, 2018). Algunos tratamientos todavía no tienen eficacia empírica suficiente como para ser utilizados contra alteraciones moleculares específicas y en ciertos grupos de edad. Por ello, es necesario que todos se beneficien de ensayos clínicos que permitan desarrollar nuevos agentes anticancerosos efectivos para cada grupo poblacional (Jenkins et al., 2013; Bautista et al., 2017). La mejora en la tasa de curación está directamente relacionada con la participación en ensayos clínicos, ya que prolongan la supervivencia y disminuyen la mortalidad de la población (Downs-Canner & Shaw, 2009; Unger et al., 2016). La difusión de un nuevo tratamiento contra el cáncer es un largo proceso que necesita realizar estudios experimentales para avanzar, aunque solo un porcentaje muy reducido de pacientes deciden participar en ellos (Unger et al., 2016).

Los ensayos clínicos se realizan con el objetivo de comprobar la seguridad y efectividad de un nuevo tratamiento y demostrar y mejorar sus resultados sobre los ya existentes (NCI, 2020) siendo necesarios para su posterior aprobación. Aumentar la participación en un ensayo experimental implica una mayor generalización de los resultados y su consiguiente mejora (Unger et al., 2016). Existen diferentes tipos de estudios clínicos dependiendo de su objetivo: detección, prevención, calidad de vida y cuidados paliativos, evolución natural, etc. y se llevan a cabo en distintas etapas (American Cancer Society, 2020; Bautista et al., 2017; NCI, 2020).

La fase I evalúa la seguridad y toxicidad del tratamiento teniendo en cuenta la dosis máxima, la vía de administración y sus efectos secundarios, siendo la que más riesgo

conlleva, ya que es la primera que lo administra en humanos (Crane et al., 2018). En la fase II se observan los efectos específicos en el organismo y su efectividad. Los ensayos en fase III tienen como objetivo comparar el nuevo fármaco o intervención con el estándar para comprobar su eficacia y seguridad. La fase IV, la última, se realiza tras la comercialización para observar su eficacia a largo plazo y sus efectos secundarios no observados anteriormente (American Cancer Society, 2020; Bautista et al., 2017; Manterola & Otzen, 2015; NCI, 2020). Resulta necesario adaptar los procesos de comunicación a la fase del ensayo que se va a realizar y tener en cuenta el papel de la familia para tomar de la decisión en la población pediátrica.

La participación en un ensayo clínico no solo depende del propio paciente, sino que también existen otros factores relacionados con el entorno, con los profesionales sanitarios, con los servicios de atención médica y con el protocolo clínico y estructural establecido en cada caso, que facilitan u obstaculizan dicho proceso (Bautista et al., 2017; Buchanan et al., 2014; Unger et al., 2019).

Antes de realizar un ensayo experimental es necesario que se haya realizado una exploración preclínica previa que demuestre su eficacia en condiciones de laboratorio (Pascual et al., 2011). A partir de entonces, el desarrollo del nuevo tratamiento implica diferentes fases de investigación. (American Cancer Society, 2020; Bautista et al., 2017; NCI, 2020;) que, según la Declaración de Helsinki, en todo momento deben priorizar el bienestar y los derechos e intereses de los sujetos que participan por encima la investigación médica (World Medical Association, 2013).

En el año 2020 se aprobaron en España 352 ensayos clínicos dirigidos al tratamiento contra el cáncer, especialmente en fases II y III, siendo un país referente en su realización (SEOM, 2021). Sin embargo, la edad de sus participantes no está compensada, siendo mayoritarios aquellos estudios experimentales que trabajan con

población pediátrica frente a adolescentes y adultos (Lewis et al., 2003; Unger et al., 2016).

Solo entre el 3% y el 14% de los pacientes adolescentes y adultos jóvenes oncológicos participan en un ensayo clínico, por debajo de la media de toda la población (Bleyer et al., 2006; Siembida et al., 2020). Esto afecta a su tasa de supervivencia, siendo menor que la de niños y adultos mayores (Shaw & Ritchey, 2007). A excepción del resto, en este grupo de edad no se ha producido una disminución de la mortalidad debida al cáncer e incluso se ha posicionado por encima que años anteriores (Bleyer, 2002). Aumentar el número de ensayos clínicos en adolescentes y adultos jóvenes implicaría unos resultados más concluyentes y con mayor efecto de tratamiento que aquellos que los llevados a cabo en población de mayor edad y mejoraría su tasa de supervivencia (Lewis et al., 2003).

Una de las razones implicadas en esta diferencia es el número de ensayos clínicos disponibles para cada uno de ellos. Sin embargo, las barreras que dificultan la inscripción son multifactoriales e incluyen factores clínicos, estructurales y actitudinales, relacionados con el sistema, la institución y el propio paciente (Siembida et al., 2020; Unger et al., 2016). Además de la escasez de profesionales e instituciones correspondientes a este grupo de edad, el cambio en sus condiciones vitales es un factor importante para ello. Se encuentran en un periodo de transición entre la adolescencia y la adultez temprana, con numerosos cambios en el estilo de vida (Miller et al., 2020). Entre otros, influye haberse emancipado o seguir conviviendo en el domicilio familiar, estar estudiando o trabajando, la dependencia o independencia económica, etc. (Shaw & Ritchey, 2007). Por otro lado, la diversidad en los enfoques de tratamiento a lo largo de la historia y su atención en diferentes entornos (hospitales pediátricos o centros de

oncología médica para adultos) son otros de los desafíos en estos ensayos clínicos (Forcina et al., 2018; Siembida et al., 2020).

Algunos autores han desarrollado un modelo que representa el proceso de inscripción en este tipo de pruebas, denominado Model Pathway of Trial Enrollment Process (Unger et al., 2016). Este define el proceso de participación en un ensayo clínico oncológico desde el diagnóstico de la enfermedad e incluye todos los factores que afectan a la inscripción. Durante este trabajo nos referiremos especialmente al último de ellos, relacionado con el paciente, encargado de tomar la decisión final, donde se tienen en cuenta las variables del propio paciente y del entorno que intervienen en el proceso de participación cuando hay un ensayo disponible.

Ofrecer un ensayo clínico de fase temprana I o II suele implicar la ausencia de un tratamiento estándar disponible o que este no ha resultado tener el efecto esperado (Manterola & Otzen, 2015). Generalmente no se espera que derive en la cura de la enfermedad, sino que uno de sus objetivos principales es determinar la seguridad y eficacia de un nuevo tratamiento. Por esto, tomar la decisión para inscribirse es un proceso complejo tanto para el propio paciente como para los cuidadores responsables de un hijo menor. Se suele llevar a cabo un proceso de toma de decisiones compartida entre profesionales de la salud y progenitores en el caso de la oncología pediátrica e involucrando al paciente cuando es mayor de edad o cuenta con la capacidad madurativa suficiente para ello (Bautista et al., 2017; Parsons et al., 2011).

Se desconocen los beneficios y riesgos reales de un estudio experimental hasta después de su finalización, especialmente en las fases más tempranas, lo que se denomina principio de incertidumbre (De Vries et al., 2010). Este postula la existencia de discrepancias con respecto a los beneficios de la participación en comparación con la no

participación, con una probabilidad similar para ser superior o inferior a los tratamientos estándares (Kumar et al., 2005; De Vries et al., 2010).

A pesar de la mayoritaria aceptación de los ensayos experimentales, plantean ciertas implicaciones éticas, especialmente los que se desarrollan en niños en las fases iniciales (Crane et al., 2018).

Existe cierta controversia con respecto a los beneficios reales en la población pediátrica, principalmente en estas fases iniciales, ya que no implica un beneficio directo sobre la esperanza de vida (Crane et al., 2018). Sin embargo, los especialistas de atención médica defienden una mejora en la calidad y en la esperanza de vida, aunque los riesgos asociados son evidentes y controvertidos (Crane et al., 2018). Resulta fundamental preservar el bienestar de sus participantes durante todo el proceso.

Kelly, Hooke, Ruccione, Lanier y Haase (2014) desarrollaron un modelo de resiliencia para favorecer la comprensión sobre cómo un ensayo clínico afecta al bienestar de los menores y sus familias. Para ellos, el bienestar se relaciona con la no experimentación de efectos secundarios derivados del tratamiento y el mantenimiento de la capacidad de realizar las actividades físicas habituales (Crane et al., 2018).

Este marco incluye dos factores de riesgo y cuatro factores protectores que resultan en el bienestar (Crane et al., 2018). Entre los primeros se encuentran la angustia relacionada con la enfermedad que incluye las demandas psicosociales, económicas, temporales, físicas y del procedimiento del tratamiento y las estrategias de afrontamiento defensivo, consideradas respuestas naturales ante situaciones amenazantes excepto si se utilizan durante periodos de tiempo muy prolongados y no se combinan con otras estrategias, siendo un obstáculo para afrontar el final de la vida en las familias (Crane et al., 2018; Kelly et al., 2014).

El entorno familiar adaptativo y comunicativo, el apoyo o la integración social, el afrontamiento valiente y el significado derivado de la experiencia de la enfermedad como esperanzador forman parte de sus factores protectores (Crane et al., 2018). La combinación de estos factores da lugar al bienestar relacionado con la calidad de vida, autotrascendencia, resiliencia y confianza y dominio de uno mismo, que contribuye a la toma de la decisión (Crane et al., 2018; Kelly et al., 2014). En cualquier caso, es importante hacer partícipe al menor en este proceso en un entorno familiar adecuado (Miller et al., 2013). Sin embargo, en este ambiente controvertido se debe tener en cuenta el factor de la doble protección, que implica la evitación de la comunicación por parte de los miembros de la familia y el propio paciente con el objetivo de protegerse entre ellos, lo que conlleva un efecto contrario del buscado inicialmente, generando aislamiento y falta de apoyo (Barrera et al., 2005; Crane et al., 2018).

Comprender el impacto de un ensayo clínico en sus participantes proporciona una oportunidad a los profesionales sanitarios para incorporar sus experiencias en el manejo del mismo y para la mejora de futuras investigaciones (Cox, 2000).

La escasez de ensayos clínicos en pacientes infantojuveniles es el resultado de las circunstancias de la situación sanitaria actual y otros factores implicados en el proceso (Bautista et al., 2017).

Los factores personales relacionados con la inscripción en el ensayo clínico difieren según la fase de experimentación a la que se someta el paciente (Forcina et al., 2018). Por ello surge la necesidad de ir adaptando los procesos y condiciones de consentimiento a cada una de ellas.

En el caso de la población pediátrica, son los padres los responsables de tomar la decisión y lo hacen aferrándose a la esperanza de obtener una cura para su enfermedad y

a una posible mejora en el bienestar y la calidad de vida (Crane et al., 2018; Myers et al., 2005).

Sin embargo, esto también se ve afectado por otros factores relacionados con la familia. La promoción de su bienestar incide directamente sobre el de los pacientes, especialmente si se trata de población infantojuvenil (Pohlkamp et al., 2020). Difieren en función del sexo del progenitor y, en caso de tener que atravesar un duelo, predicen niveles inferiores de prolongación del mismo. La comunicación emocional, especialmente cuando aparecen altos niveles de agitación y la obtención de información para comprender el motivo de los cambios emocionales del menor favorecen la cohesión familiar, lo que a su vez incide sobre la toma de decisiones conjunta. Estos aspectos junto con el apoyo de los profesionales sanitarios favorecen el propio bienestar de los padres y de sus hijos (Pohlkamp et al., 2020).

En pacientes adolescentes y adultos jóvenes, los factores personales estudiados para la participación en un ensayo clínico han sido la esperanza en recibir un beneficio clínico y el sentimiento de altruismo (Forcina et al., 2018), este último combinado con el beneficio individual (Ingersgaard et al., 2018), aunque ambos difieren según la etapa de tratamiento oncológico en la que se encuentre cada paciente y los riesgos del mismo (Currin-McCulloch et al., 2021). Asimismo, el compromiso a un largo periodo de hospitalización, la propia incomodidad causada por el ensayo y la falta de apoyo de los iguales actúan como obstáculos para su participación (Forcina et al., 2018; Siembida et al., 2020). Estos autores proponen una mayor flexibilidad del equipo médico implicado en el procedimiento para combatir estos factores. En todo caso, los profesionales sanitarios deben poseer las habilidades requeridas para equilibrar la esperanza y unas expectativas realistas en el proceso (Clayton et al., 2008; Robertson et al., 2018).

El estilo de comunicación entre pacientes y profesionales de la salud es un factor difícil de abordar. Esto se debe a la diversidad de prácticas clínicas y a la escasez de tiempo y recursos que dificulta la participación regular del equipo médico en la inscripción (Siembida et al., 2020). Sin embargo, es especialmente importante de plantear en adolescentes y adultos jóvenes, ya que requieren profesionales capacitados para comunicarse con ellos y facilitar la información y el apoyo que requieran (Forcina et al., 2018). El equipo médico debe estar bien informado sobre las posibilidades disponibles de tratamiento y ensayos clínicos, lo que les debería permitir comunicar esta información de una manera más efectiva y comprensible adaptada a cada paciente, facilitando el proceso de consentimiento informado y sin que se base en suposiciones falsas (Forcina et al., 2018; Ingersgaard et al., 2018; Pearce et al., 2018).

El consentimiento informado es el primer paso para la participación en un estudio experimental independientemente de la edad del paciente, aunque este proceso difiere según esta. En los niños depende de sus padres o tutores legales, ya que no poseen la capacidad legal y psicológica requerida para este proceso. En adolescentes se considera un procedimiento controvertido, debido a que a nivel legal no poseen la edad necesaria para tomar la decisión (Robertson et al., 2018). Otro argumento que justifica esto se relaciona con el principio de integridad o la búsqueda del mejor interés del menor. El procedimiento continúa con la inscripción y posterior recepción del tratamiento o terapia correspondiente y finaliza con la transición del paciente fuera el ensayo (Crane et al., 2018).

Los padres son los responsables de tomar la decisión en pacientes menores de edad y en algunos casos son ellos mismos quienes se encargan de buscar terapias alternativas al tratamiento tradicional cuando este ha fallado, dirigidas a la cura de la enfermedad, a los síntomas o al apoyo frente a la situación (Bluebond-Langner et al.,

2007; Crane et al., 2018). En estos casos se acentúa su papel para tomar la decisión a consecuencia de su identidad y responsabilidad como padres. Esta se define por la necesidad de cuidado y protección y la motivación a explorar todas las opciones posibles (Bluebond-Langner et al., 2007), que resulta independiente de las opciones ofertadas por el profesional de la salud y del lugar de residencia y cultura del paciente.

Por esto se ha considerado fundamental el papel de la familia en la toma de la decisión y aceptación del tratamiento y difiere según la edad y el nivel de desarrollo del paciente (Forcina et al., 2018). En adolescentes y adultos jóvenes la autonomía ejerce de facilitador para la inscripción en el ensayo (Barakat et al., 2014; Miller et al., 2013; Pearce et al., 2018), por lo que resulta necesario saber dirigir la información al paciente o a la familia según lo que requiera la situación (Forcina et al., 2018). Los adolescentes solicitan su colaboración en el proceso y aunque deleguen la decisión final en sus padres, es importante que sean participantes activos en el proceso de comunicación con los profesionales de salud (Ingersgaard et al., 2018). Además, el nivel de comprensión de la circunstancia favorece la participación, que resulta más insuficiente en niños y adolescentes más jóvenes con respecto a los mayores de 18 años (Buchanan et al., 2014; Lara et al., 2005).

Se suele llevar a cabo un proceso de toma de decisiones compartido entre profesionales de salud y padres en caso de oncología pediátrica e involucrando al paciente cuando es mayor de edad o tiene el nivel de madurez suficiente para ello (Robertson et al., 2018). No es una elección individual ni inmediata, sino que requiere tiempo para deliberar y determinar la mejor opción disponible que sea congruente con cada uno (Mack et al., 2016).

Por todo ello, algunos autores afirman que la capacidad del menor para participar en el consentimiento se relaciona con la madurez, estado psicológico, factores

emocionales y experiencia vital más que con el momento cronológico (De Vries et al., 2010; Robertson et al., 2018). De esta manera, en los pacientes menores de edad que no tengan la capacidad legal o evolutiva requerida para su consentimiento y vayan a involucrarse en un ensayo, el asentimiento se considera legal y éticamente necesario como forma de hacerles partícipes en la decisión (De Vries et al., 2010). Algunas investigaciones proponen establecer un acuerdo entre padres y profesionales sobre el nivel de participación del menor en la toma de la decisión, de manera que los profesionales de la investigación puedan adaptar la información a ambos (Ingersgaard et al., 2018). Son necesarias por tanto la evaluación psicológica individual y adaptación del proceso informativo en cada caso, involucrando al menor según sus características lo permitan.

Por otro lado, se debe tener en cuenta que se pueden generar discrepancias entre padres y adolescentes debido a la dificultad para comprender algunos aspectos relacionados con la investigación por parte de ambos (De Vries et al., 2010). Por estos motivos, los profesionales del equipo médico deben conocer estos aspectos para que no incrementen la propia tensión generada por la situación y no interfieran en el proceso, ya que si los padres deciden no obtener su consentimiento, la decisión dependerá de sus preferencias (Ingersgaard et al., 2018).

Adaptar tanto la cantidad de información proporcionada como el lenguaje que se utiliza, sin incluir la jerga médica, facilita la legibilidad del procedimiento, aunque eso no siempre implique su completa comprensión (Robertson et al., 2018).

La confianza de los pacientes con cáncer en su médico es un factor determinante en el tratamiento, por lo que una buena relación y comunicación entre la familia y el profesional incentiva a la participación en estudios experimentales (Ingersgaard et al., 2018). Los clínicos deben ser neutrales proporcionando la información requerida y sin

coaccionar en el proceso. Una fuerte alianza terapéutica debe cubrir las necesidades de estar informado y sentirse apoyado e implica la confianza en que el sanitario realiza todos los esfuerzos posibles por aliviar el sufrimiento del menor, disminuyendo su dolor físico, mejorando las condiciones psicológicas o proporcionando las alternativas disponibles (Pohlkamp et al., 2020).

Los ensayos clínicos permiten avanzar en la investigación y desarrollar nuevos tratamientos eficaces. Una mayor inscripción de pacientes en ensayos clínicos supondría un avance de los tratamientos y por lo tanto un aumento de la supervivencia y la consiguiente disminución de la mortalidad de la población oncológica que se encuentra en este rango de edad. Sin embargo, su realización resulta controvertida especialmente en población infantojuvenil y los motivos de su participación aún se están estudiando. Por ello, identificar los factores que intervienen en la toma de la decisión es un objetivo de investigación fundamental para mejorar el proceso.

El objetivo principal de este estudio es evaluar las actitudes hacia la participación en un ensayo clínico oncológico en fase I y II de niños, adolescentes y adultos jóvenes, atendiendo a los siguientes elementos:

- a) factores personales implicados en la toma de la decisión para la participación como la esperanza y el altruismo
- b) factores relacionales del equipo implicados en la toma de la decisión
- c) factores relacionados con la flexibilidad del procedimiento implicados en la toma de la decisión, como el conocimiento del mismo y la posibilidad del ensayo
- d) diferencias en la comunicación implicadas en la toma de la decisión y personas que intervienen en ella.

Es relevante conocer los factores y actitudes que intervienen en la aceptación de este tipo de tratamientos experimentales. De esta forma se podría mejorar el proceso informativo realizado por parte de los profesionales sanitarios así como el afrontamiento del ensayo, la adherencia al mismo y el bienestar de sus participantes, además la participación de familiares y figuras relevantes en la toma de la decisión (Miller et al., 2013).

## **Método**

### **Estrategia de búsqueda**

Se ha realizado una revisión sistemática en la literatura siguiendo las pautas de la guía PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) (Page et al., 2021) para identificar información relacionada con los factores que influyen en el proceso de toma de decisiones de niños, adolescentes y adultos jóvenes para la participación en un ensayo clínico oncológico en fases tempranas. En la Figura 1 se puede ver el proceso que se ha seguido para la selección de artículos posteriormente analizados.

La búsqueda se ha realizado entre los meses de diciembre de 2021 y enero de 2022. Se han revisado y seleccionado los artículos científicos publicados en las bases de datos PubMed, Psychology and Behavioral Sciences Collection, PsycINFO y Cochrane Library, utilizando algunos términos Mesh/palabras clave como "Neoplasms"[Mesh], "Adolescent"[Mesh], "Child"[Mesh], "Young Adult"[Mesh], "Patient Participation"[Mesh], "Clinical Trials as Topic"[Mesh], "Clinical Trial" [Publication Type], "Decision Making"[Mesh], combinándolos con los operadores booleanos AND y OR. En el Apéndice A se encuentra desglosada la búsqueda realizada (ver Apéndice A).

Los criterios de elegibilidad incluidos redujeron la búsqueda a las bases de datos PubMed y la biblioteca Cochrane, ya que el resto no produjo resultados acordes con los

requisitos comentados anteriormente. Las referencias obtenidas se introdujeron en Zotero para eliminar los duplicados, dando lugar a 61 artículos.

De los artículos encontrados se seleccionaron aquellos que cumplieran los siguientes criterios de inclusión:

- 1) Estudios que incluyeran muestra pediátrica, adolescentes o adultos jóvenes menores de 25 años que hayan padecido o padezcan cáncer o padres y profesionales de la salud relacionados con esta población e implicados en el proceso de la enfermedad.
- 2) Que se les haya ofrecido la posibilidad de participar en un ensayo clínico oncológico de fase I o II.
- 3) Miden variables relacionadas con la participación en el ensayo experimental.
- 4) Incluyen análisis de datos cualitativos y cuantitativos.
- 5) Son estudios publicados en castellano e inglés.

Los criterios de exclusión que se tuvieron en cuenta para la revisión fueron los siguientes:

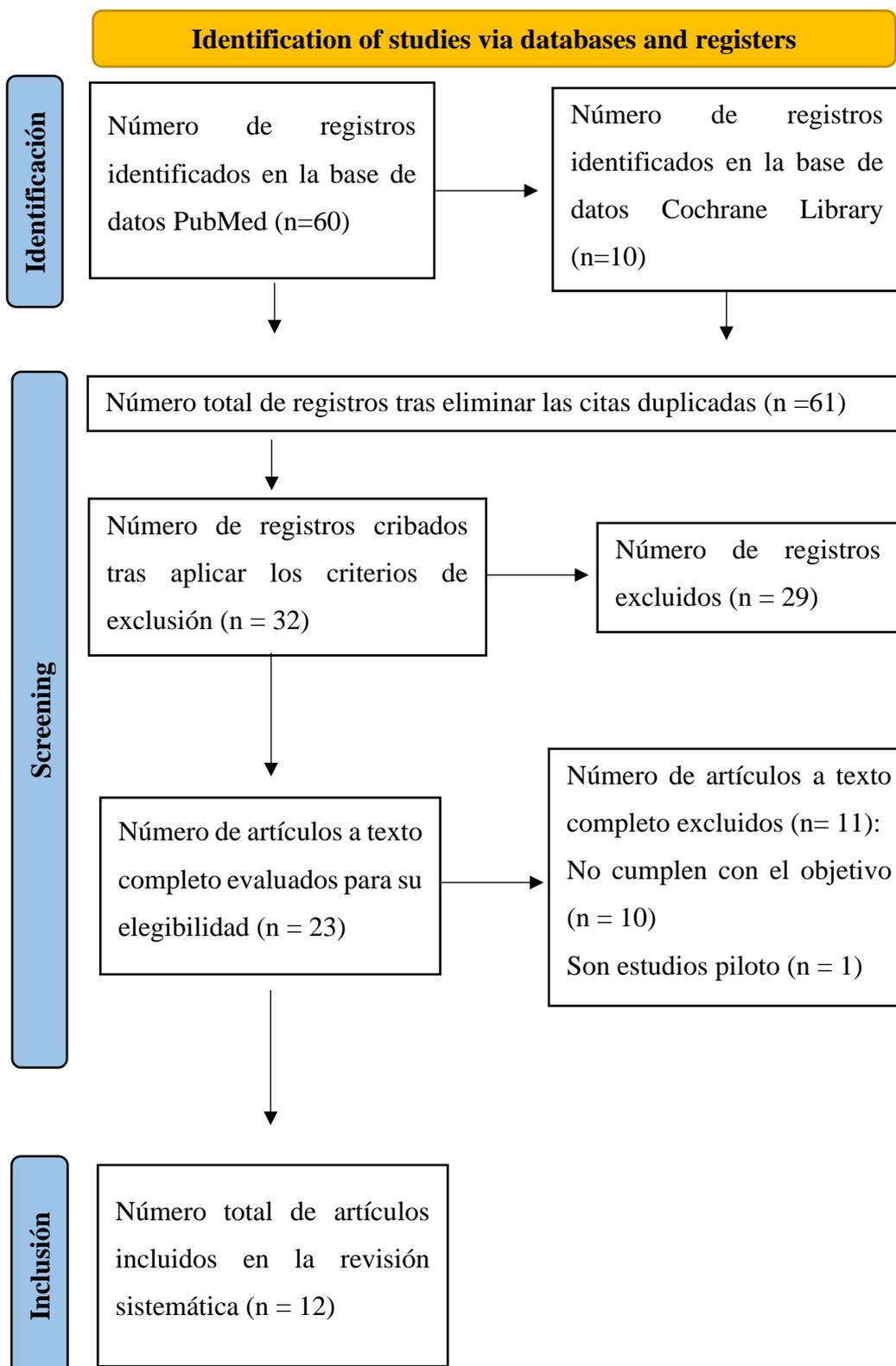
- 1) Estudios que incluyeran a población adulta mayor de 25 años o con un diagnóstico no oncológico.
- 2) Que se haya ofrecido la posibilidad de participar o estén participando en un ensayo clínico en fases III y IV.
- 3) Que no miden variables relacionadas con la participación en el ensayo experimental.
- 4) Revisiones sistemáticas, metaanálisis y estudios de caso.

Tras aplicar los criterios la selección dio lugar a un total de 32 artículos a texto completo evaluados para su elegibilidad, de los que se seleccionaron 23 después de

aplicar de nuevo los criterios y leer el abstract, incluyendo aquellos que analizaban el proceso del consentimiento informado que investiga cómo el paciente y la familia son capaces de tomar la decisión. Tras una revisión a texto completo, la selección final dio lugar a un total de 12 artículos que cumplían con los criterios de elegibilidad y fueron seleccionados para la revisión.

Figura 1.

Identificación de las Investigaciones según el Diagrama de Flujo PRISMA 2020



## **Variables**

Antes de optar por un ensayo clínico (EC) intervienen multitud de procesos de la realidad vinculados con la experiencia, el nivel emocional, vivencias previas y el nivel de comprensión de la situación, entre otros (Tintaya, 2015). Por ello se van a tener en cuenta estas variaciones desarrollando cuatro categorías específicas según cómo son medidas y valoradas por los artículos seleccionados.

Las variables personales se refieren a aquellos aspectos individuales de padres y pacientes que se tienen en cuenta para tomar decisiones, relacionados tanto con su configuración genética como con su historia de vida, cultura, valores y educación (Pérez, 2017). Además, se analizan los factores actitudinales que proceden de los profesionales sanitarios implicados en el proceso debido a su repercusión durante el mismo (Pérez, 2017). Se atiende a los elementos relacionados con la logística y programación del procedimiento, vinculados con su eficacia, administración, ubicación, etc. (Marshall et al., 2012). Por último, se tiene en cuenta la comunicación como un proceso efectivo y directo entre pacientes, familiares y profesionales sanitarios, con la capacidad de realizar preguntas y responder abiertamente y con honestidad. Asimismo, se atiende a las reacciones emocionales que interfieren en el proceso, la participación de otros significativos en la toma de la decisión y la opción de incluir al paciente menor en la misma (Pérez, 2017).

## **Procedimiento de análisis**

Para analizar los datos se llevó a cabo una lectura inicial y posteriormente una lectura profunda para la extracción de aquellos más significativos, incluyendo los detalles específicos relacionados con el objetivo de la revisión, además de la muestra específica, métodos y resultado de cada estudio.

Para sintetizar los datos en primer lugar se realizó una extracción de los hallazgos incluidos en los estudios seleccionados. A continuación, se englobaron los resultados en temas similares según los hallazgos anteriores. Por último, se unificaron los resultados en categorías semejantes según los conceptos definidos en los documentos revisados, para posteriormente compararlos y especificarlos según esto.

## **Resultados**

Esta revisión analiza ocho diseños observacionales y cuatro cualitativos publicados desde 2002 hasta 2020, la mayoría entre 2010 y 2018. Todos ellos están publicados en inglés, ya que no se encontraron referencias en castellano relevantes para la revisión. En el Apéndice B se encuentran desglosadas las características principales de los artículos seleccionados (ver Apéndice B).

El número total de participantes de todos los estudios es de 1100 e incluye a pacientes con enfermedad oncológica y a sus padres, madres, cuidadores principales y profesionales sanitarios implicados en el tratamiento de la enfermedad. Entre ellos, 331 son niños, adolescentes y adultos jóvenes, un 61% de ellos varones, con edades comprendidas desde su nacimiento hasta los 24 años, siendo la edad media 14 años. Además, 682 de los participantes son padres, madres y cuidadores y 87 profesionales sanitarios, en su mayoría mujeres, con una media de edad de 40 años.

La mayoría de los pacientes padecían leucemias, tumores cerebrales, sarcomas, linfomas y algunos carcinomas y previamente se habían sometido a tratamientos estándares que no dieron el resultado esperado o en el momento no disponían de alternativas disponibles para su tratamiento.

La procedencia de los estudios y de los participantes de cada uno de ellos es muy variada, incluyendo muestras de Estados Unidos, Canadá, Francia, Escocia y Nueva

Zelanda, la mayoría de ellos pertenecientes a unidades de oncología pediátrica, aunque una minoría provienen de centros oncológicos de adultos o de unidades clínicas específicas de adolescentes y adultos jóvenes.

Los estudios revisados utilizan diversos métodos para la recopilación y el análisis de la información. Sin embargo, en su mayoría emplean entrevistas estructuradas y semiestructuradas con preguntas abiertas y cerradas y cuestionarios, además de la observación de historias clínicas y reuniones con el médico y otros profesionales sanitarios antes de firmar el consentimiento informado. Estas se realizan con el objetivo de facilitar la comprensión del procedimiento en pacientes y familiares. Pueden estar presentes otros profesionales cualificados como psicólogos, enfermeras o trabajadores sociales y personas de confianza. También se utilizan técnicas cualitativas y cuantitativas para el análisis de la información a través de diversos métodos.

Los factores encontrados en los estudios se han estructurado atendiendo a los fenómenos de mayor interés, generando cuatro categorías temáticas que engloban todos estos aspectos: factores personales del paciente, factores que provienen de los profesionales sanitarios, elementos de la logística y programación del EC y aquellos relacionados con el proceso de comunicación del mismo.

Un total de 6 estudios encontraron la esperanza en un beneficio clínico como factor determinante en padres y pacientes para elegir participar en un EC, relacionada con la esperanza de una cura, de ayudar al paciente esperando el máximo beneficio individual, de tener una recuperación positiva o de prolongar el tiempo de vida (Barrera et al., 2005; Béranger et al., 2005; Deatrck et al., 2002; Hart et al., 2020; Miller et al., 2013; Read et al., 2010; Woodgate y Yanofsky, 2010). Además, Robertson et al. (2019) encontraron que la esperanza mostrada por parte del equipo médico repercute positivamente hacia los pacientes y familiares, estando más presente en profesionales de enfermería y trabajo

social que en médicos. Estos mismos autores encuentran que informar sobre un aumento en la esperanza de vida, aunque corto, motiva a los padres a participar.

Otros autores consideraron la esperanza en mantener o mejorar la calidad de vida como elemento implicado en la elección o rechazo del EC, presente especialmente por parte de los padres y atendiendo al impacto tanto negativo como positivo en la misma (Barrera et al., 2005; Deatrick et al., 2002; Maurer et al., 2010; Miller et al., 2013; Woodgate y Yanofsky, 2010). Barrera et al. (2005) diferencian cuatro dominios del mantenimiento de la calidad de vida relacionada con la salud: física, psicológica, social y espiritual. Otros estudios (Marshall et al., 2012; Surun et al., 2018) nombran estos aspectos relacionados con la preocupación por los efectos secundarios derivados de la toxicidad del tratamiento y del mantenimiento de las actividades de la vida diaria y las relaciones familiares.

En otros estudios (Béranger et al., 2018; Deatrick et al., 2002; Miller et al., 2013; Read et al., 2009; Woodgate y Yanofsky, 2010) se describe el altruismo como uno de estos factores desde la perspectiva de padres e hijos, especialmente adolescentes, haciendo referencia a los beneficios colectivos hacia otros menores o jóvenes en esa situación y sus familias, además de ayudar a la ciencia.

Robertson et al. (2019) consideran la importancia de los profesionales sanitarios de informar sobre los beneficios hacia otros, que influye en la motivación de los padres para tomar la decisión.

Las acciones de los profesionales sanitarios influyen sobre la participación de los niños, adolescentes y adultos jóvenes en ensayos clínicos (Deatrick et al., 2002; Hart et al., 2010; Marshall et al., 2010; Maurer et al., 2010; Miller et al., 2013; Miller et al., 2014; Read et al., 2010; Robertson et al., 2019; Woodgate y Yanofsky, 2010). Mostrar el mejor

interés clínico y preocupación por el paciente con una buena relación entre médicos, pacientes y familiares es un elemento positivo que interviene en las reuniones previas a firmar el consentimiento informado y promueve a tomar la decisión de participar.

Sin embargo, ejercer presión sobre los padres, intentar influir en la decisión y transmitir la obligación de inscribirse promueven la negativa hacia la participación en el EC (Miller et al., 2014; Read et al., 2010; Robertson et al., 2019). Los profesionales deben tener la capacidad de mostrarse disponibles y preocupados, proporcionando información, apoyo, cariño y honestidad. Por tanto, la sensación de confianza en el equipo médico por parte de padres y pacientes de estas edades es un elemento fundamental para tomar la decisión (Deatrick et al., 2002; Hart et al., 2010; Marshall et al., 2010; Miller et al., 2013; Robertson et al., 2019; Woodgate y Yanofsky, 2010). Además, algunas familias consideran que la participación promueve a una mayor atención continua y cuidadosa por parte del personal sanitario (Barrera et al., 2005; Maurer et al., 2010; Robertson et al., 2019).

Los elementos de la logística y programación del ensayo experimental son otros de los factores que intervienen en la toma de la decisión (Deatrick et al., 2002; Marshall et al., 2012; Millet at al., 2013; Read et al., 2010; Robertson et al., 2010; Woodgate y Yanofsky, 2010).

La complejidad del protocolo, la programación de la administración del fármaco, relacionada con la ubicación y lejanía o proximidad del lugar donde se realiza el EC, la duración del mismo, el aumento en el tiempo y número de hospitalizaciones y las repercusiones de todo ello en la vida cotidiana y familiar son algunos de los elementos que dificultan la participación en el procedimiento (Deatrick et al., 2002; Marshall et al., 2012; Millet at al., 2013; Read et al., 2010; Woodgate y Yanofsky, 2010). Asimismo, la propia logística del fármaco relacionada con el nivel de toxicidad en el paciente, los

efectos secundarios, la eficacia del ensayo, las respuestas de otros participantes y la preocupación de padres y pacientes por todo ello son considerados en la toma de la decisión (Deatruck et al., 2002; Marshall et al., 2012; Millet et al., 2013; Robertson et al., 2010).

El nivel de comunicación entre pacientes, familiares y profesionales sanitarios es otro de los elementos que interviene para tomar la decisión de participar o no en el estudio experimental (Barrera et al., 2005; Béranger et al., 2018; Deatruck et al., 2002; Hart et al., 2020; Marshall et al., 2012; Maurer et al., 2010; Miller et al., 2013; Miller et al., 2014; Read et al.; 2009; Robertson et al., 2019; Surun et al., 2018; Woodgate y Yanofsky, 2010). Entre ellos, encuentran que el exceso de información y la poca claridad de la misma en un tiempo limitado y sin la capacidad de discutir y deliberar sobre ello afecta negativamente en la decisión (Hart et al., 2020; Read et al.; 2009; Robertson et al., 2019; Woodgate y Yanofsky, 2010).

Además, sanitarios, pacientes y familiares aseguran que interfiere el nivel de comprensión incompleto del procedimiento, generando sentimientos de ambivalencia, incertidumbre o incapacidad de rechazar la oportunidad (Barrera et al., 2005; Béranger et al., 2018; Marshall et al., 2012; Maurer et al., 2010; Miller et al., 2014; Robertson et al., 2019; Surun et al., 2018; Woodgate y Yanofsky, 2010). Deatruck et al. (2002) y Miller et al. (2013) aseguran que proporcionar la cantidad de información suficiente y fácil de entender desde la posición del experto sanitario promueve la participación y la sensación de considerarse tomadores de la decisión desde la perspectiva de adolescentes y padres de menores de edad.

Asimismo, es importante la comprensión y conocimiento de las alternativas disponibles, de la confidencialidad de los datos y del derecho a retirarse (Robertson et al., 2019; Woodgate y Yanofsky, 2010). En algunos casos padres, pacientes y profesionales

médicos consideran la elección del EC como la única o mejor opción de tratamiento disponible (Béranger et al., 2018; Deatrck et al., 2002; Maurer et al., 2010; Millet et al., 2013).

Para tomar la decisión de declinar o participar en el EC, no solo intervienen los padres y/o pacientes con la edad legal para ello, sino que también se tienen en cuenta el apoyo de cuidadores y del entorno más cercano, así como de los padres en el caso de adolescentes y adultos jóvenes, las preferencias de los niños menores de edad y de los médicos y el acceso a internet para tratar de estar bien informado (Hart et al., 2020; Maurer et al., 2010; Robertson et al., 2019; Woodgate y Yanofsky, 2010).

### **Discusión**

Los ensayos clínicos son un elemento esencial que permiten desarrollar y mejorar tratamientos destinados a determinadas enfermedades y demostrar sus resultados sobre ellas. Por esto, aumentar la participación en ellos es fundamental y permite continuar investigando y progresando según el objetivo de cada uno, atendiendo a la detección, prevención, calidad de vida o cuidados paliativos, entre otros.

Sin embargo, todavía no hay información suficiente sobre los factores específicos que actúan sobre la participación de estos pacientes y sus familias y sobre los profesionales que intervienen en ellos, especialmente en poblaciones infanto-juveniles, ya que los elementos implicados en el procedimiento para tomar la decisión son más comprometedores.

Conocer los factores y actitudes que intervienen en la aceptación de los tratamientos experimentales permitiría una mejora de todo el procedimiento, desde el proceso de selección e información realizado por los profesionales sanitarios hasta el

afrontamiento, adherencia y bienestar de pacientes, familiares y otros implicados en la toma de la decisión (Miller et al., 2013).

Por este motivo, el objetivo de este trabajo ha sido evaluar las actitudes hacia la participación en un ensayo clínico oncológico de niños, adolescentes y adultos jóvenes con cáncer en las fases más tempranas, I y II, donde el riesgo de someterse a este tratamiento y sus efectos específicos en el organismo son elevados y sin un beneficio terapéutico demostrado (Crane et al., 2018).

En esta revisión se identifican los factores que intervienen en la población infantil, adolescente y adulta joven y se unifican los hallazgos encontrados. Esto es posible ya que los resultados medidos en las diferentes investigaciones son similares y se pueden comparar y unificar entre sí. Todos ellos refieren la importancia de no considerar la inscripción como una decisión aislada, sino que forma parte de un proceso donde intervienen multitud de factores.

La esperanza de obtener un beneficio clínico es uno de los resultados más relevantes (Barrera et al., 2005; Béranger et al., 2005; Deatrck et al., 2002; Hart et al., 2020; Miller et al., 2013; Read et al., 2010; Woodgate y Yanofsky, 2010), nombrado tanto por padres de menores de edad como por los propios pacientes adolescentes y adultos jóvenes. Robertson et al. (2019) informan de cómo este factor influye desde la experiencia de los profesionales, considerando que informar a pacientes y familiares de la esperanza en que es la mejor elección influye positivamente para participar en el ensayo. Por el contrario, el mantenimiento de la esperanza en el tratamiento convencional incita a rechazar el estudio (Robertson et al., 2019; Surun et al., 2018).

Por esto se debe considerar la influencia de los profesionales sanitarios. Deben ser capaces de generar en pacientes y familiares una sensación que les permita tomar la

decisión con la seguridad de estar bien informados y contar con el respaldo de un equipo de atención médica especializado, tanto si optan por participar o rechazar el ensayo (Deatrick et al., 2002; Hart et al., 2010; Marshall et al., 2010; Maurer et al., 2010; Miller et al., 2013; Miller et al., 2014; Read et al., 2010; Robertson et al., 2019; Woodgate y Yanofsky, 2010). Esto implica haber desarrollado una alianza terapéutica lo suficientemente fuerte para sentirse agente de las decisiones propias (Pohlkamp et al., 2020).

Asimismo, revisiones similares han demostrado la importancia de que el equipo profesional esté bien informado sobre las alternativas disponibles, que repercute sobre una comunicación efectiva y comprensible y facilita el procedimiento (Forcina et al., 2018; Ingersgaard et al., 2018; Pearce et al., 2018; Pohlkamp et al., 2020). Esto permite generar una sensación de confianza en pacientes y en su entorno más cercano para tomar la decisión desde una posición de seguridad, en la que la atención médica continuará estando presente independientemente de que se produzca la aceptación o el rechazo del EC.

Algunas investigaciones demuestran cómo este elemento influye en la participación del ensayo experimental (Barrera et al., 2005; Deatrick et al., 2002; Hart et al., 2020; Marshall et al., 2010; Maurer et al., 2010; Miller et al., 2013; Robertson et al., 2019; Woodgate y Yanofsky, 2010). Determinados pacientes y familiares consideran prioritario el mantenimiento de la atención continua y de los beneficios médicos a través del EC (Barrera et al., 2005; Maurer et al., 2010; Robertson et al., 2019). Estos datos refieren la importancia de que el equipo médico aclare el mantenimiento de su implicación y acompañamiento como profesionales independientemente del tipo de tratamiento que se vaya a llevar a cabo.

La mayoría de los pacientes tratados en las investigaciones pertenecían a centros de oncología pediátrica, aun siendo mayores de edad (Barrera et al., 2005; Béranger et al., 2018; Hart et al., 2020; Marshall et al., 2010; Maurer et al., 2010; Miller et al., 2013; Miller et al., 2014; Read et al., 2009; Woodgate y Yanofsky, 2010). Surun et al. (2018) es el único que incluye entre su muestra al departamento de oncología adolescente, además del infantil y el de adultos. Esto se debe a la escasez de unidades especializadas en esta franja de edad y además conlleva a que el número de estudios experimentales en esta población sea menor en comparación con el resto, tal y como lo demuestran investigaciones anteriores en este ámbito (Lewis et al., 2003; Unger et al., 2016).

Solo uno de los estudios tiene en cuenta la perspectiva del equipo médico en el proceso diferenciando entre las funciones de cada uno en el ámbito específico de la oncología pediátrica (Robertson et al., 2019). Este estudio distingue el papel de médicos, enfermeros, trabajadores sociales, psicólogos, farmacéuticos, residentes, etc. y los objetivos profesionales de cada uno de ellos. Por esto es importante considerar que los profesionales sanitarios deberían formar equipos multidisciplinarios capaces de atender al paciente en su conjunto desde una perspectiva integral, priorizando a la persona frente a la enfermedad y realizando un trabajo colaborativo y en equipo (Bernabeu et al., 2003; Cely-Aranda et al., 2013; Villamarín et al., 2019).

Por tanto, para la participación en los EC no solo se deben tener en cuenta los factores físicos relacionados con la enfermedad, sino que multitud de elementos entran en juego, surgiendo la necesidad de desarrollar unidades especializadas donde esté presente la figura del psicooncólogo en todas las fases del proceso (Bleyer, 2002). Asimismo, sería posible mejorar la comunicación, adaptación y tratamientos oportunos en cada caso, incluyendo las consecuencias psicológicas asociadas a cada individuo y a su momento vital. Esto haría posible la colaboración de todos los profesionales del equipo

sanitario en el proceso de detección, evaluación, tratamiento y seguimiento de la enfermedad, tal y como recomienda la NCCN (Orozco et al., 2020).

Otro elemento esencial es la evolución de la enfermedad, ya que la posibilidad de participar puede variar en función del momento temporal en el que se informa de la existencia de un ensayo accesible. Los estudios que analizan estos factores en pacientes que padecen la enfermedad en el momento de la investigación (Barrera et al., 2005; Béranger et al., 2018; Deatrck et al., 2002; Hart et al., 2020; Marshall et al., 2012; Maurer et al., 2010; Miller et al., 2013; Miller et al., 2014) deberían tener en cuenta si el paciente se ha sometido a un tratamiento previo sin resultados o si está en el momento posterior al diagnóstico. Deatrck et al. (2002) encuentra diferencias según si los pacientes consideran que están ganando tiempo para otros tratamientos con mejores resultados. Sin embargo, este es uno de los elementos que debe estar presente en el proceso comunicativo.

Las investigaciones retrospectivas no llegan a ofrecer la oportunidad real de participar en un EC, sino que consideran la posibilidad de que hubiera ocurrido en un tiempo pasado (Marshall et al., 2012; Surun et al., 2018; Woodgate y Yanofsky, 2010). Estos resultados podrían estar sesgados por la distancia temporal entre la investigación y la finalización del tratamiento del paciente, su mejoría o fallecimiento y los factores estresantes asociados a la enfermedad no tenidos en cuenta en momentos posteriores.

En este sentido también interfiere la repercusión del EC sobre la calidad de vida del paciente. Dependiendo de la investigación se describe como factor positivo en cuanto a la mejora de la misma al someterse a un EC (Barrera et al., 2005; Maurer et al., 2010), como una barrera para participar debido al empeoramiento en la calidad de vida del paciente derivado de los efectos secundarios que supone (Surun et al., 2018) o por la comparación de esta con los tratamientos alternativos y el momento actual (Miller et al., 2013; Woodgate y Yanofsky, 2010). Además, Barrera et al. (2005) especifican este factor

en base a cuatro dominios (físico, social, psicológico y espiritual), lo que sería interesante estudiar en otras investigaciones que no lo nombran o lo consideran como aspectos independientes.

En estos casos es importante incidir sobre el objetivo de los ensayos clínicos de fases tempranas y el riesgo que conllevan, ya que evalúan la seguridad y toxicidad del tratamiento y su efectividad y efectos específicos en el organismo (Crane et al., 2018). Las posibilidades de sufrir efectos secundarios y comprometer la calidad de vida son elevadas y se deberían comunicar y clarificar en el proceso, tanto aquellas a corto como a medio y largo plazo, ya que es otro de los elementos más repetidos por pacientes y familiares en los estudios analizados.

El estudio de Hart et al. (2020) demuestra la preocupación de adolescentes y adultos jóvenes por los efectos secundarios a corto plazo, sin tener en cuenta las repercusiones y el impacto más negativos en la calidad de vida a largo plazo. Este hecho puede estar influenciado por el momento evolutivo tan comprometido en el que se encuentran estos pacientes, aun desarrollando ciertas áreas relacionadas con el funcionamiento ejecutivo y por tanto con la capacidad de decidir considerando las alternativas y consecuencias de cada elección (Bleyer, 2002; Currin-McCulloch et al., 2021). La edad cronológica se debe considerar, aunque resulta fundamental valorar otros aspectos relacionados con la madurez, estado psicológico, factores emocionales y experiencias vitales (Bautista et al., 2017; De Vries et al., 2010; Parsons et al., 2011; Robertson et al., 2018).

El altruismo es otra de las razones más citadas, especialmente desde la perspectiva de adolescentes (Read et al., 2009). También es nombrado por padres y otros pacientes menores de edad (Béranger et al., 2018; Deatrck et al., 2002; Miller et al., 2013; Woodgate y Yanofsky, 2010) y por los profesionales médicos (Robertson et al., 2019).

En este caso se reitera la importancia del papel del equipo sanitario y de su influencia sobre los pacientes y familiares con acciones dirigidas a informar sin presionar ni culpabilizar por la decisión tomada.

Esta respuesta se debe considerar en el contexto en el que aparece, siendo interesante investigar si es una motivación real o por el contrario predomina la deseabilidad social, reiterando la importancia de un proceso de comunicación efectivo.

Todas las investigaciones aluden al nivel comunicacional, haciendo referencia a la relevancia de este proceso y a cómo interviene en el resto de factores (Barrera et al., 2005; Béranger et al., 2018; Deatrck et al., 2002; Hart et al., 2020; Marshall et al., 2012; Maurer et al., 2010; Miller et al., 2013; Miller et al., 2014; Read et al., 2009; Robertson et al., 2019; Surun et al., 2018; Woodgate y Yanofsky, 2010). Por esto es importante atender a él en todas sus direcciones entre pacientes, familiares y profesionales, facilitando la comprensión, el conocimiento y los sentimientos asociados a todo ello. En este sentido, sería posible hacer partícipe al menor en el proceso impidiendo el factor de la doble protección, favoreciendo la comunicación entre ellos con el objetivo real de protegerse, evitando el aislamiento y la ausencia de apoyo (Crane et al., 2018).

Estos aspectos formarían parte de algunos de los factores protectores del modelo de resiliencia desarrollado por Kelly, Hooke, Ruccione, Lanier y Haase en 2014 (Crane et al., 2018), afectando positivamente sobre algunos de los elementos descritos en el mismo.

Aunque existen revisiones anteriores sobre la inscripción en ensayos clínicos, ninguna de ellas se centra específicamente en sus fases tempranas ni en los factores derivados del paciente, familiares y profesionales sanitarios además de en los aspectos de la logística del procedimiento. Su desarrollo en el contexto clínico permitiría mantener

una visión global desde diferentes puntos de vista, proporcionando una mejora de los procesos y un incremento del número de pacientes que participan en los EC bien informados y con seguridad en la propia decisión.

A nivel práctico implica la inclusión de profesionales de los diferentes ámbitos de atención sanitaria en el proceso y con un conocimiento especializado en la información proporcionada. Además es fundamental el entrenamiento de los profesionales en habilidades comunicativas, facilitando la transmisión de la información esencial y necesaria de manera comprensible para el paciente y la familia. Esto permitiría ajustar sus expectativas reales con otros de los factores comentados anteriormente como la esperanza, la calidad de vida o la adaptación al procedimiento.

En este sentido, la presencia del psicooncólogo es esencial tanto para formar a los profesionales en este ámbito como para acompañar a pacientes, familiares y sanitarios durante todo el proceso. De este modo, algunos factores que interfieren relacionados con los sentimientos de angustia, conmoción o culpabilidad disminuirían, siendo y sintiéndose pacientes y familiares tomadores de la decisión (Deatrck et al., 2002; Hart et al., 2020; Woodgate y Yanosfky, 2010).

No obstante, se debe tener en cuenta el gran impacto psicológico que genera el diagnóstico de cáncer en ellos, con reacciones de miedo y angustia que no podrán desaparecer. En cambio, el objetivo es proporcionar la información y herramientas necesarias para no sentirse sobrepasado por esto (Cely-Aranda et al., 2013; Quinn et al., 2012).

A pesar de la existencia de revisiones similares, se puede señalar que es la única revisión que aborda los factores pertenecientes al paciente y familiares, a los profesionales sanitarios, a la logística del procedimiento y a los procesos de comunicación que

intervienen en la participación en un ensayo clínico oncológico en niños, adolescentes y adultos jóvenes de manera conjunta. Por ejemplo, la revisión de Siembida et al. (2019) o la de Forcina et al. (2018) desarrollan las actitudes de adolescentes y adultos jóvenes, sin analizar el contexto ni la influencia de familiares y otros profesionales así como el entorno cercano. Por otro lado, la revisión de Robertson et al. (2018) estudia las estrategias que intervienen en la toma de decisiones compartidas en población pediátrica, sin tener en cuenta otros factores individuales y a pacientes jóvenes y familiares.

### **Conclusiones**

Una de las mayores limitaciones de esta revisión es la presencia de muestras pequeñas en algunos de los estudios seleccionados, entre ellos los de Barrera et al. (2005), Deatrck et al. (2002), Hart et al. (2020) o Miller et al. (2013), dificultando la generalización de los resultados. Además, algunas de las investigaciones analizan una categoría de edad muy concreta, mientras otras lo hacen con un rango de edad muy amplio (Surun et al., 2018) sin diferenciar entre cada uno de ellos.

Otra limitación es el momento del paciente y de la familia al hacer el estudio, ya que algunas investigaciones son retrospectivas y consideran la perspectiva de familiares cuando el paciente ha fallecido o ha superado la enfermedad, donde los resultados pueden estar sesgados (Miller et al., 2014; Surun et al., 2018). En este sentido, haber participado en ensayos clínicos previos de cualquier fase, como ocurre en el caso de la investigación de Maurer et al. (2010), puede afectar a estos factores implicados en la toma de la decisión de pacientes y familiares.

En resumen, pacientes, familiares y profesionales sanitarios informan de numerosos factores que intervienen para tomar la decisión de inscribirse en un ensayo clínico de fase temprana. A nivel personal destacan la esperanza y el altruismo, aunque sería interesante para futuras revisiones estudiar la definición concreta de cada término y

cómo su manifestación se refleja en otros factores relacionados con los profesionales sanitarios implicados, los procesos comunicativos y la logística del procedimiento.

Analizar todos estos elementos implicaría una mejora de los procesos de inscripción en EC, permitiendo a pacientes y familiares de menores de edad participar desde una posición bien informada y con seguridad en su decisión. En el futuro, supondría el perfeccionamiento y adaptación de los tratamientos oncológicos y por tanto una disminución de la morbimortalidad en población infanto-juvenil a causa del cáncer.

## Referencias

- Barakat, L. P., Schwartz, L. A., Reilly, A., Deatrck, J. A., & Balis, F. (2014). A Qualitative Study of Phase III Cancer Clinical Trial Enrollment Decision-Making: Perspectives from Adolescents, Young Adults, Caregivers, and Providers. *Journal of Adolescent and Young Adult Oncology*, 3(1), 3-11. <https://doi.org/10.1089/jayao.2013.0011>
- Barrera, M., D'Agostino, N., Gammon, J., Spencer, L., & Baruchel, S. (2005). Health-related quality of life and enrollment in phase 1 trials in children with incurable cancer. *Palliative & Supportive Care*, 3(3), 191-196. <https://doi.org/10.1017/s1478951505050315>
- Bautista, F., Gallego, S., Cañete, A., Mora, J., Díaz de Heredia, C., Cruz, O., Fernández, J. M., Rives, S., Berlanga, P., Hladun, R., Juan Ribelles, A., Madero, L., Ramírez, M., Fernández Delgado, R., Pérez-Martínez, A., Mata, C., Llorca, A., Martín Broto, J., Cela, M. E., ... Moreno, L. (2017). Ensayos clínicos precoces en oncología pediátrica en España: Una perspectiva nacional. *Anales de Pediatría*, 87(3), 155-163. <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.07.007>
- Bleyer, A., Budd, T., & Montello, M. (2006). Adolescents and young adults with cancer: The scope of the problem and criticality of clinical trials. *Cancer*, 107(7 Suppl), 1645-1655. <https://doi.org/10.1002/cncr.22102>
- Bleyer, W. A. (2002). Cancer in older adolescents and young adults: Epidemiology, diagnosis, treatment, survival, and importance of clinical trials. *Medical and Pediatric Oncology*, 38(1), 1-10. <https://doi.org/10.1002/mpo.1257>
- Bluebond-Langner, M., Belasco, J. B., Goldman, A., & Belasco, C. (2007). Understanding parents' approaches to care and treatment of children with cancer

when standard therapy has failed. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 25(17), 2414-2419.  
<https://doi.org/10.1200/JCO.2006.08.7759>

Buchanan, N. D., Block, R., Smith, A. W., & Tai, E. (2014). Psychosocial barriers and facilitators to clinical trial enrollment and adherence for adolescents with cancer. *Pediatrics*, 133 Suppl 3(Suppl 3), S123-130. <https://doi.org/10.1542/peds.2014-0122I>

Cely-Aranda, J. C., Duque, C. P., & Capafons, A. (2013). Psicooncología Pediátrica. *Diversitas: Perspectivas en Psicología*, 9(2), 289-304.  
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=67932397004>

*Cifras del cáncer en España*. (2021). Sociedad Española de Oncología Médica.  
[https://seom.org/images/Cifras\\_del\\_cancer\\_en\\_Espnaha\\_2021.pdf](https://seom.org/images/Cifras_del_cancer_en_Espnaha_2021.pdf)

Clayton, J. M., Hancock, K., Parker, S., Butow, P. N., Walder, S., Carrick, S., Currow, D., Ghersi, D., Glare, P., Hagerty, R., Olver, I. N., & Tattersall, M. H. N. (2008). Sustaining hope when communicating with terminally ill patients and their families: A systematic review. *Psycho-Oncology*, 17(7), 641-659.  
<https://doi.org/10.1002/pon.1288>

Crane, S., Haase, J. E., & Hickman, S. E. (2018). Well-Being of Child and Family Participants in Phase 1 Pediatric Oncology Clinical Trials. *Oncology Nursing Forum*, 45(5), E67-E97. <https://doi.org/10.1188/18.ONF.E67-E97>

Cruzado, J. A. (2003) La formación en Psicooncología. *Psicooncología*, 1, 9-19.  
Recuperado 23 de febrero de 2022,  
de <https://revistas.ucm.es/index.php/PSIC/article/view/PSIC0303110009A>

- Currin-McCulloch, J., Walsh, C., Gulbas, L., Trevino, K., Pomeroy, E., & Jones, B. (2021). Contingent hope theory: The developmental exploration of hope and identity reconciliation among young adults with advanced cancers. *Palliative & Supportive Care, 19*(4), 437-446. <https://doi.org/10.1017/S1478951520000656>
- De Vries, M. C., Wit, J. M., Engberts, D. P., Kaspers, G. J. L., & van Leeuwen, E. (2010). Pediatric oncologists' attitudes towards involving adolescents in decision-making concerning research participation. *Pediatric Blood & Cancer, 55*(1), 123-128. <https://doi.org/10.1002/pbc.22510>
- Dossier de Grupos Cooperativos Nacionales de Investigación en Oncología Médica (2021). Sociedad Española de Oncología Médica. [https://seom.org/images/Dossier\\_Grupos\\_Cooperativos\\_Oncologia\\_Medica\\_2021.pdf](https://seom.org/images/Dossier_Grupos_Cooperativos_Oncologia_Medica_2021.pdf)
- Downs-Canner, S., & Shaw, P. H. (2009). A comparison of clinical trial enrollment between adolescent and young adult (AYA) oncology patients treated at affiliated adult and pediatric oncology centers. *Journal of Pediatric Hematology/Oncology, 31*(12), 927-929. <https://doi.org/10.1097/MPH.0b013e3181b91180>
- Ferrari, A., & Bleyer, A. (2007). Participation of adolescents with cancer in clinical trials. *Cancer Treatment Reviews, 33*(7), 603-608. <https://doi.org/10.1016/j.ctrv.2006.11.005>
- Forcina, V., Vakeesan, B., Paulo, C., Mitchell, L., Bell, J. A., Tam, S., Wang, K., Gupta, A. A., & Lewin, J. (2018). Perceptions and attitudes toward clinical trials in adolescent and young adults with cancer: A systematic review. *Adolescent Health, Medicine and Therapeutics, 9*, 87-94. <https://doi.org/10.2147/AHMT.S163121>

- Giosa, R. (2019). Psicooncología pediátrica: El método fenomenológico hermenéutico en el estudio de las vivencias del personal sanitario implicado en las curas. *Revista de Psicología de la Salud = Journal of Health Psychology*, 7(1), 533-555.
- Ingersgaard, M. V., Tulstrup, M., Schmiegelow, K., & Larsen, H. B. (2018). A qualitative study of decision-making on Phase III randomized clinical trial participation in paediatric oncology: Adolescents' and parents' perspectives and preferences. *Journal of Advanced Nursing*, 74(1), 110-118. <https://doi.org/10.1111/jan.13407>
- Jenkins, V., Farewell, V., Farewell, D., Darmanin, J., Wagstaff, J., Langridge, C., & Fallowfield, L. (2013). Drivers and barriers to patient participation in RCTs. *British Journal of Cancer*, 108(7), 1402-1407. <https://doi.org/10.1038/bjc.2013.113>
- Kelly, K. P., Hooke, M. C., Ruccione, K., Landier, W., & Haase, J. (2014). Children's Oncology Group nursing research framework. *Seminars in Oncology Nursing*, 30(1), 17-25. <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2013.12.004>
- Kumar, A., Soares, H., Wells, R., Clarke, M., Hozo, I., Bleyer, A., Reaman, G., Chalmers, I., & Djulbegovic, B. (2005). Are experimental treatments for cancer in children superior to established treatments? Observational study of randomised controlled trials by the Children's Oncology Group. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 331(7528), 1295. <https://doi.org/10.1136/bmj.38628.561123.7C>
- Lara, P. N. J., Paterniti, D. A., Chiechi, C., Turrell, C., Morain, C., Horan, N., Montell, L., Gonzalez, J., Davis, S., Umutyan, A., Martel, C. L., Gandara, D. R., Wun, T., Beckett, L. A., & Chen, M. S. J. (2005). Evaluation of factors affecting awareness of and willingness to participate in cancer clinical trials. *Journal of Clinical*

- Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 23(36), 9282-9289. <https://doi.org/10.1200/JCO.2005.02.6245>
- Lewin, J., Bell, J. A. H., Wang, K., Forcina, V., Tam, S., Srikanthan, A., Lin, Y.-C., Taback, N., Mitchell, L., & Gupta, A. A. (2020). Evaluation of Adolescents' and Young Adults' Attitudes Toward Participation in Cancer Clinical Trials. *JCO Oncology Practice*, 16(3), e280-e289. <https://doi.org/10.1200/JOP.19.00450>
- Lewis, J. H., Kilgore, M. L., Goldman, D. P., Trimble, E. L., Kaplan, R., Montello, M. J., Housman, M. G., & Escarce, J. J. (2003). Participation of patients 65 years of age or older in cancer clinical trials. *Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology*, 21(7), 1383–1389. <https://doi.org/10.1200/JCO.2003.08.010>
- Mack, J. W., Cronin, A. M., & Kang, T. I. (2016). Decisional Regret Among Parents of Children With Cancer. *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 34(33), 4023-4029. <https://doi.org/10.1200/JCO.2016.69.1634>
- Manterola, C., & Otzen, T. (2015). Estudios Experimentales 1 Parte: El Ensayo Clínico. *International Journal of Morphology*, 33, 342-349. <https://doi.org/10.4067/S0717-95022015000100054>
- McWilliam, C. L., Brown, J. B., & Stewart, M. (2000). Breast cancer patients' experiences of patient-doctor communication: A working relationship. *Patient Education and Counseling*, 39(2-3), 191-204. [https://doi.org/10.1016/s0738-3991\(99\)00040-3](https://doi.org/10.1016/s0738-3991(99)00040-3)

- Miller, K. D., Fidler-Benaoudia, M., Keegan, T. H., Hipp, H. S., Jemal, A., & Siegel, R. L. (2020). Cancer statistics for adolescents and young adults, 2020. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 70(6), 443-459. <https://doi.org/10.3322/caac.21637>
- Miller, V. A., Baker, J. N., Leek, A. C., Hizlan, S., Rheingold, S. R., Yamokoski, A. D., Drotar, D., & Kodish, E. (2013). Adolescent perspectives on phase I cancer research. *Pediatric Blood & Cancer*, 60(5), 873-878. <https://doi.org/10.1002/pbc.24326>
- Myers, C., Stuber, M. L., Bonamer-Rheingans, J. I., & Zeltzer, L. K. (2005). Complementary therapies and childhood cancer. *Cancer Control: Journal of the Moffitt Cancer Center*, 12(3), 172-180. <https://doi.org/10.1177/107327480501200305>
- Orozco, M., Costas, R., Galindo Vázquez, O., García, R., Bargallo, E., Rojas-Russell, M., & García, A. (2020). *Psychological affectations in breast cancer survivors. A narrative review*, 10, 48-59.
- Page, M. J., McKenzie, J. E., Bossuyt, P. M., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Boutron, I., Hoffmann, T. C., Mulrow, C. D., Shamseer, L., Tetzlaff, J. M. & Moher, M. D. (2021). The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *Journal of Clinical Epidemiology*, 134, 103-112. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2021.02.003>
- Parsons, H. M., Harlan, L. C., Seibel, N. L., Stevens, J. L., & Keegan, T. H. M. (2011). Clinical trial participation and time to treatment among adolescents and young adults with cancer: Does age at diagnosis or insurance make a difference? *Journal of Clinical Oncology: Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 29(30), 4045-4053. <https://doi.org/10.1200/JCO.2011.36.2954>

- Pascual L., M. A., Rivero, G., Torres-Pombert, A., Fors, M., & Zayas, I. (2011). Surgimiento, evolución y principales resultados del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos. *Revista Cubana de Farmacia*, 45, 4-18.
- Pearce, S., Brownsdon, A., Fern, L., Gibson, F., Whelan, J., & Lavender, V. (2018). The perceptions of teenagers, young adults and professionals in the participation of bone cancer clinical trials. *European Journal of Cancer Care*, 27(6), e12476. <https://doi.org/10.1111/ecc.12476>
- Pérez Sánchez, G. (2017). Consideración de algunas variables personales y organizacionales en la praxis de los equipos de salud para el potenciamiento de la calidad de los servicios prestados al usuario en centros hospitalarios. *Revista de Investigación Psicológica*, 18, 111-123. [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2223-30322017000200009](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2223-30322017000200009)
- Pohlkamp, L., Kreicbergs, U., & Sveen, J. (2020). Factors During a Child's Illness Are Associated With Levels of Prolonged Grief Symptoms in Bereaved Mothers and Fathers. *Journal of Clinical Oncology : Official Journal of the American Society of Clinical Oncology*, 38(2), 137-144. <https://doi.org/10.1200/JCO.19.01493>
- Quinn, G. P., Koskan, A., Wells, K. J., Gonzalez, L. E., Meade, C. D., Pozo, C. L. P., & Jacobsen, P. B. (2012). Cancer patients' fears related to clinical trial participation: A qualitative study. *Journal of Cancer Education: The Official Journal of the American Association for Cancer Education*, 27(2), 257-262. <https://doi.org/10.1007/s13187-012-0310-y>
- Robertson, E. G., Wakefield, C. E., Signorelli, C., Cohn, R. J., Patenaude, A., Foster, C., Pettit, T., & Fardell, J. E. (2018). Strategies to facilitate shared decision-making

- about pediatric oncology clinical trial enrollment: A systematic review. *Patient Education and Counseling*, 101(7), 1157-1174.  
<https://doi.org/10.1016/j.pec.2018.02.001>
- Shaw, P. H., & Ritchey, A. K. (2007). Different rates of clinical trial enrollment between adolescents and young adults aged 15 to 22 years old and children under 15 years old with cancer at a children's hospital. *Journal of Pediatric Hematology/Oncology*, 29(12), 811-814.  
<https://doi.org/10.1097/MPH.0b013e31815814f3>
- Siegel, R. L., Miller, K. D., Fuchs, H. E., & Jemal, A. (2021). Cancer Statistics, 2021. *CA: A Cancer Journal for Clinicians*, 71(1), 7-33.  
<https://doi.org/10.3322/caac.21654>
- Siembida, E. J., Loomans-Kropp, H. A., Trivedi, N., O'Mara, A., Sung, L., Tami-Maury, I., Freyer, D. R., & Roth, M. (2020). Systematic review of barriers and facilitators to clinical trial enrollment among adolescents and young adults with cancer: Identifying opportunities for intervention. *Cancer*, 126(5), 949-957.  
<https://doi.org/10.1002/cncr.32675>
- Steliarova-Foucher, E., Colombet, M., Ries, L. A. G., Moreno, F., Dolya, A., Bray, F., Hesselning, P., Shin, H. Y., & Stiller, C. A. (2017). International incidence of childhood cancer, 2001-10: A population-based registry study. *The Lancet Oncology*, 18(6), 719-731. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30186-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30186-9)
- Tintaya, C. (2015). Operativización de las variables psicológicas. *Revista de Investigación Psicológica*, 13, 63-78.
- Unger, J. M., Cook, E., Tai, E., & Bleyer, A. (2016). The Role of Clinical Trial Participation in Cancer Research: Barriers, Evidence, and Strategies. *American*

*Society of Clinical Oncology Educational Book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting, 35, 185-198. [https://doi.org/10.1200/EDBK\\_156686](https://doi.org/10.1200/EDBK_156686)*

Unger, J. M., Vaidya, R., Hershman, D. L., Minasian, L.M., & Fleury, M. E. (2019) Systematic Review and Meta-Analysis of the Magnitude of Structural, Clinical, and Physician and Patient Barriers to Cancer Clinical Trial Participation. *Journal of the National Cancer Institute, 11(3), 245-255. <https://doi.org/10.1093/jnci/djy221>*

Villamarín, S., de Vicente, A., & Berdullas, S. (2019). La Psicooncología: esencial en la atención integral del cáncer. *INFOCOP. Suplemento Informativo de Papeles Del Psicólogo [Edición Electrónica], 87, 3-7.*

Weiss, A. R., Hayes-Lattin, B., Kutny, M. A., Stock, W., Stegenga, K., & Freyer, D. R. (2015). Inclusion of Adolescents and Young Adults in Cancer Clinical Trials. *Seminars in Oncology Nursing, 31(3), 197-205. <https://doi.org/10.1016/j.soncn.2015.05.001>*

World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects. (2013). *JAMA, 310(20), 2191-2194. <https://doi.org/10.1001/jama.2013.281053>*

## Apéndice

### Apéndice A. Búsquedas Realizadas en las Bases de Datos

**Tabla A1**

*Conceptos de la Búsqueda en las Bases de Datos*

Conceptos	Lenguaje documental	Lenguaje libre
Cáncer	"Neoplasms"[Mesh]	"Cancer" "Tumor" "Neoplasia"
Ensayo clínico	"Clinical Trials as Topic"[Mesh]	
Niños	"Child"[Mesh]	"Child" "Children" "Childhood"
Adolescentes	"Adolescent"[Mesh]	"Adolescence" "Adolescent" "Teen" "Teenagers" "Teenager"
Adultos jóvenes	"Young Adult"[Mesh]	"Young adult" "AYA"
Participación	"Patient Participation"[Mesh]	"Patient participation" "Client participation"
Ensayo clínico aleatorizado	"Randomized Controlled Trial" [Publication Type] OR "Randomized Controlled Trials as Topic"[Mesh]	"Randomization" "Randomized" "Random*"
Toma de decisiones	"Decision Making"[Mesh]	"Decision making"

**Tabla A2***Resultado de la Búsqueda en la Base de Datos Pubmed*

<b>PubMed</b>	<b>Ecuación</b>	<b>Resultados</b>
#1	"Neoplasms"[Mesh] OR "Neoplasia" OR "neoplasias" OR "Neoplasm" OR "Tumors" OR "Tumor" OR "Cancer" OR "Cancers"	503400
#2	"Adolescent"[Mesh] OR "Child"[Mesh] OR "Young Adult"[Mesh] OR "Adolescents" OR "Adolescence" OR "Teens" OR "Teen" OR "Teenagers" OR "Teenager" OR "Youth" OR "Youths" OR "children" OR "Adult, Young" OR "Adults, Young" OR "Young Adults"	431061
#3	"Patient Participation"[Mesh] OR "Patient Involvement" OR "Patient Engagement" OR "Parent-Child Relations"[Mesh] OR "Patient Selection"[Mesh]	15996
#4	"Clinical Trials as Topic"[Mesh] OR "Clinical Trial" [Publication Type]	122145
#5	"Decision Making"[Mesh]	22198
#6	#1 AND #2 AND #3 AND #4 AND #5	60

**Tabla A3***Resultados de la Búsqueda en la Base de Datos Cochrane Library*

<b>Cochrane Library</b>	<b>Ecuación</b>	<b>Resultados</b>
#1	MeSH descriptor: [Neoplasms] explode all trees	85747
#2	MeSH descriptor: [Decision Making] explode all trees	4253
#3	MeSH descriptor: [Patient Participation] explode all trees	1489
#4	MeSH descriptor: [Child] explode all trees	59848
#5	MeSH descriptor: [Adolescent] explode all trees	108800
#6	MeSH descriptor: [Young Adult] explode all trees	71143
#7	#1 AND #2 AND #3 AND (#4 OR #5 OR #6)	10

**Apéndice B. Principales Características de los Artículos Seleccionados**

<b>Estudio</b>	<b>Diseño</b>	<b>Muestra</b>	<b>Criterios de selección</b>	<b>Outcomes y medidas</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>
Barrera et al., 2005	Cuantitativo observacional	9 familias con hijos de 7-12 años diagnosticados hace 2-93 meses (7 madres, 2 padres y 3 hijos). 45% mujeres	Familias con hijos de 7-15 años identificadas por el PS como no demasiado enfermos ni abrumados que optaron por un EC de fase 1 (no por cuidados paliativos)	CVRS Razones por las que las familias consideran participar en EC	Entrevistas semiestructuradas realizadas a padres (2 horas) e hijos (36 min) por un psicólogo clínico especializado en atención al final de la vida y duelo.	Dominios de la CVRS: física, psicológica, social, espiritual. Razones de participación en EC fase 1: esperanza de una cura, atención continua, mantener la CV, ambivalencia o incertidumbre
Béranger et al., 2018	Cuantitativo observacional prospectivo	119 padres 37 hijos (edad media: 13,2). 49% mujeres	Familias con hijos menores de 18 años a quienes se les	Información del EC desde la perspectiva	Entrevista semiestructurada a padres e hijos juntos según preferencias	Diferentes niveles de comprensión bajos en el objetivo y beneficios individuales.

<b>Estudio</b>	<b>Diseño</b>	<b>Muestra</b>	<b>Criterios de selección</b>	<b>Outcomes y medidas</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>
			pidió CI para participar en EC de fase temprana en 11 unidades de oncología pediátrica francesa.	de PS, padres y niños. Calidad de comprensión de padres y niños del CI. Proceso de toma de decisiones de padres y niños.	personales, realizada por un psicólogo el mes próximo a haber decidido participar y grabada en audio.	Los elementos del proceso de toma de decisiones difieren en padres e hijos. En ambos aparece la esperanza en una cura, confianza en PS, beneficios colectivos y creencia de que es la mejor opción. El 42% de los padres reconoce la participación de su hijo.
Deatrick et al., 2002	Cuantitativo descriptivo transversal	21 padres (19 mujeres) con hijos de 2-18 años diagnosticados con cáncer de un estudio prospectivo que habían	Transcripciones de las entrevistas que contenían datos de sobre la consideración	Perspectivas de padres sobre la participación de sus hijos en EC	Entrevista estructurada con 5 ítems y 15 preguntas con opción de respuesta múltiple.	Los padres definen su situación según: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Perspectiva de la elección</li> <li>- Expectativas</li> <li>- Interacciones con personal sanitario</li> <li>- Situación de la enfermedad</li> </ul>

Estudio	Diseño	Muestra	Criterios de selección	Outcomes y medidas	Intervención	Resultados
		realizado la entrevista los 7 días próximos a tomar la decisión de participar en el EC.	del EC en fase 1.	oncológico de fase 1.		- Consideraciones familiares
Hart et al., 2020	Cualitativo	8 AYA (16-24 años) 15 cuidadores (11 madres, 3 padres, 1 pareja) 22% mujeres	AYA con cáncer de 3 centros de oncología pediátrica y 5 de adultos que rellenaron un formulario de aceptación y sus padres o cuidadores	Reacciones de AYA ante el diagnóstico y experiencias posteriores y contexto en el que tomaron la decisión. Razones por las que no	Entrevistas con guías temáticas flexibles y adaptadas realizadas por el investigador del proyecto (experto no clínico en investigación cualitativa). Grabadas y transcritas, incluyendo el	Los resultados indican las siguientes reacciones ante el diagnóstico: dificultades para procesar las noticias; oleada de emociones; aumento de actividad clínica; lucha por absorber información; entrar en zona de recuperación; no tener en cuenta la información desafiante, angustiosa; desvincularse de la toma de decisiones; inscribirse sin la completa comprensión;

Estudio	Diseño	Muestra	Criterios de selección	Outcomes y medidas	Intervención	Resultados
			influyentes en sus decisiones.	eligieron o presionaron para participar. Búsqueda de roles de apoyo en cuidadores.	contexto y aspectos no verbales.	búsqueda de protección y apoyo a AYA por parte de cuidadores; asumir el rol de investigador, anticipador, persona influyente; necesidades de información conflictivas entre AYA y cuidadores.
Marshall et al., 2012	Cualitativo	16 pacientes de 5-21 años (edad media: 13,25), 31% mujeres 16 padres de 28-66 años (edad media: 42,06), 62,5% madres	Familias que consideran la participación de su hijo en un EC de fase 1 en EEUU, desde el nacimiento hasta los 21 años, con	Comprender el proceso de comunicación entre padres y médicos. Evaluar la comprensión de padres y niños	Elaboración del CI, observación directa y grabación en audio por asistentes de investigación cualificados, que transcriben palabra por palabra. Entrevista con los padres para	Familiares, pacientes y médicos toman la elección y el control a través de negociación de microdecisiones en dos dominios: 1) Lógica y logística del fármaco. 2) Programación de la administración del fármaco.

<b>Estudio</b>	<b>Diseño</b>	<b>Muestra</b>	<b>Criterios de selección</b>	<b>Outcomes y medidas</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>
			cáncer refractario o en recaída, que hablan inglés y/o español, de seis centros de oncología pediátrica.	mayores después del CI. Examinar la perspectiva de investigadores clínicos sobre el proceso de CI	información demográfica.	La decisión se negocia en un proceso de 4 pasos en el que influyen las variables anteriores. 1°. Asunto planteado por médicos o familiares (o paciente si es mayor), centrado en razones para participar, componentes del EC e impacto. 2°. Respuesta a preguntas del CI. 3°. Negociación y discusión según variables de microdecisiones. 4°. Toma de la decisión.
Maurer et al., 2010	Cuantitativo expostfacto	62 padres (edad media: 37,9) de 58	Padres de niños con cáncer	Motivos para participar en un EC,	Entrevistas estructuradas en 4 preguntas.	Motivos para la participación: necesidad de seguir con una terapia contra el cáncer por la

Estudio	Diseño	Muestra	Criterios de selección	Outcomes y medidas	Intervención	Resultados
		niños (edad media: 11,3). 45% mujeres G1 (EC): 31. G2 (no EC): 27	incurable de mínimo 19 años, habla inglesa y que habían decidido un EC de fase 1 o no participación/ cuidados paliativos las anteriores 72 horas del St Jude Children Research Hospital.	justificación de su decisión y comportamie ntos clínicos de apoyo deseados.	Posteriormente se revisan las respuestas con la opción de corregirlas.	posibilidad de cura o prolongación de la vida; datos médicos; decisión "correcta" según un aval externo; decisión "correcta" según los intereses del menor; legado y deseos del paciente. Motivos para no participar: preocupación sobre CVRS, deseos del paciente; decisión "correcta" según un aval externo; decisión "correcta" según los intereses del menor; datos médicos; legado del niño. Definición de ser un buen padre. Acciones de PS: atención cuidadosa; comprensión y aprecio; compartir información e inclusión

Estudio	Diseño	Muestra	Criterios de selección	Outcomes y medidas	Intervención	Resultados
Miller et al., 2013	Cualitativo	20 pacientes de 14-21 años (edad media:18,7). 25% mujeres	Pacientes de seis hospitales pediátricos de EEUU que dan CI para inscribirse o inscribir a su hijo en un EC de fase 1.	Percepciones sobre EC y proceso de decidir. Impacto esperado en CV y duración de vida. Motivos para participar.	Entrevista estructurada con preguntas abiertas y cerradas sobre la participación en el EC de fase 1. Observación y grabación del CI.	<p>en las decisiones; ofrecer apoyo y no trato diferente.</p> <p>Información del EC fácil de entender; con recomendación médica sin presión percibida; siendo tomadores de la decisión (85%); sintiendo decisión como "fácil" (65%); importancia de la fe (50%).</p> <p>Esperan mejora en la CV (50%); aumento de efectos secundarios (25%); más tiempo en el hospital (15%); menos efectos secundarios (15). Aumento de la esperanza la vida (80%).</p> <p>Participación por esperanza en un beneficio clínico: cura o mayor supervivencia (75%); inexistencia</p>

Estudio	Diseño	Muestra	Criterios de selección	Outcomes y medidas	Intervención	Resultados
Miller et al., 2014	Cuantitativo expostfacto retrospectivo	61 pacientes de 7-21 años (edad media: 13,34), 69% mujeres	Padres e hijos a quienes se ofreció participar en un EC pediátrico de fase 1 en seis hospitales infantiles de Estados Unidos.	Comunicación que involucra al paciente en 5 dominios: socioemocional, dar información, preguntar y verificar; asociación y creación de	CI observado y grabado en audio. Evaluación de variables adicionales relacionadas con la decisión en pacientes entre 14-21 mediante una entrevista. Codificación y análisis de	de otras opciones disponibles (45%); mejora en la CV (40%); menores efectos secundarios que tratamiento convencional (40%); ayuda a la ciencia y a otros niños (20%).  Proporción media de comunicación en CI: paciente-padre: 0,57%; paciente-médico: 3,21%; padre-paciente: 1,76%; médico-paciente: 36,43%. Dominio socioemocional (7,34%), dar información (73,28%), preguntar y verificar (8,73%); asociación y alianza (5,74%); social/personal (4,8%). El paciente se involucra un 43%; médico o padres preguntan por su

Estudio	Diseño	Muestra	Criterios de selección	Outcomes y medidas	Intervención	Resultados
Read et al., 2009	Cuantitativo expostfacto	86 AYA de 12-22 años (edad media:18)	Adolescentes mayores de 12 años y padres	Factores asociados con la alianza; social o personal. Tres ítems: dificultad de la comprensión de la información; presión percibida para participar; dificultad de la decisión.	transcripciones a través de Nvivo 8. Entrevista con los pacientes disponibles.	decisión un 66%; da su opinión un 67%; a un 49% se les pide firmar el CI; a un 10% se les pide firmar el CI sin haber preguntado antes por su opinión. Asociaciones positivas edad-participación. Asociaciones entre implicación y dificultad de la comprensión, presión para participar y dificultad de decisión.

Estudio	Diseño	Muestra	Criterios de selección	Outcomes y medidas	Intervención	Resultados
		409 padres de 15-74 con sus hijos (edad media: 40)	que juntos dieron CI para participar en investigación sanitaria de 5 centros de oncología pediátrica (Canadá y EEUU) y que posteriormente aceptaron.	decisión de participación o no participación en investigación sobre el cáncer.	padres desarrollados por el método Dillman y validados con grupos focales, revisión de expertos y estudio piloto, según preguntas relevantes al objetivo. El de adolescentes con 28 ítems y el de adultos con 18. Se envió un aviso 1 semana antes y se distribuyeron durante 2 años.	participar. Padres que aceptarían para sí son más propenso a aceptar la participación para sus hijos. No hay consenso en la no participación entre AYA y padres. Influye tener otras cosas en las que pensar en ese momento, no querer ser un conejillo de indias, menor comprensión del lenguaje médico; incomodidad del EC. En AYA influye el tiempo y tener más cosas en las que pensar en ese momento, no pensar que ayudaría y la incomodidad. La confianza o no en el médico no es un factor determinante.

Estudio	Diseño	Muestra	Criterios de selección	Outcomes y medidas	Intervención	Resultados
Robertson et al., 2019	Cuantitativo descriptivo transversal	87 PS en oncología pediátrica (edad media: 44) con 16 años de experiencia. 71,3% mujeres	PS (médicos, enfermeros, trabajadores sociales, psicólogos y otros) con experiencia en el cuidado de pacientes pediátricos (menores de 18 años) a quienes se les ofreció participar en EC de fase temprana	Actitudes de los PS y beneficios percibidos sobre los EC de fase temprana. Obstáculos percibidos por los PS para obtener el CI. Experiencias de los PS en el proceso para decidir. Experiencias de los PS en	Cuestionarios con ítems del Cuestionario Clínico General y en una extensa revisión de literatura.	Los PS no hacen intentos de influir en la decisión (61,6%); consideran que el EC beneficiará (23,3%); informan del aumento en la esperanza de vida. Trabajadores sociales y enfermeros informan de probabilidad de beneficio mayor que médicos. Hay anhelo de los padres por intentar cualquier cosa; mantienen la esperanza; no hay programas de entrenamiento en la obtención de CI. PS realizan mínimo 2 conversaciones con la familia antes de tomar la decisión; el menor participa en la discusión a

Estudio	Diseño	Muestra	Criterios de selección	Outcomes y medidas	Intervención	Resultados
				<p>el suministro de información y percepción de la comprensión de los padres.</p>		<p>partir de los 9,8 años y en la decisión a partir de los 11,4. Menores de 12 deciden solos (50%); decisión compartida padre-médico (44,7%). Mayores de 12 deciden solos (27,6%); decisión compartida padre-médico (64,5%).</p> <p>Influenciados por: esperanza y creer que es la mejor elección para su hijo (97,1%); confianza en el médico (91,4%); percepción de un beneficio médico (88,7%).</p> <p>La cantidad de información es justa (50,7 %); es demasiada (39,4 %); buscan en fuentes externas (78,6 %); proporciona servicios</p>

Estudio	Diseño	Muestra	Criterios de selección	Outcomes y medidas	Intervención	Resultados
Surun et al., 2018	Cuantitativo exposfacto retrospectivo	100 pacientes en fase paliativa (0-22 años), 35% mujeres	Pacientes menores de 18 años en el momento del diagnóstico tratados en el departamento de oncología pediátrica,	Motivos de la invitación e inclusión en EC iniciales. Motivos de la no inclusión a pesar de la invitación.	Recopilación de información sobre decisiones tomadas en reuniones multidisciplinarias (participación en el EC, decisiones de los padres, éxito y	adicionales (77,7 %); influencia de internet (94,5 %). Los padres comprenden: confidencialidad, derecho a retirarse, otras opciones y toxicidad. Es menos probable que entiendan el aumento progresivo de la dosis y la probabilidad del beneficio terapéutico del EC. Negativa de los padres por el impacto en la CV y miedo a las limitaciones y efectos secundarios, preferencia del tratamiento convencional e información no disponible. Aprobación de los padres por la rápida progresión de la enfermedad y deterioro físico o de

<b>Estudio</b>	<b>Diseño</b>	<b>Muestra</b>	<b>Criterios de selección</b>	<b>Outcomes y medidas</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>
			adolescente y de adultos jóvenes del instituto Curie de París, fallecidos entre julio de 2010 y diciembre de 2013.	Motivos de la no propuesta.	fracaso de la inclusión).	laboratorio, criterios de exclusión e indisponibilidad del EC. No propuesta de los PS por inexistencia de EC disponible; indisponibilidad temporal del EC o criterios de exclusión y elección médica del tratamiento convencional, otras razones médicas y restricciones; seguimiento médico tardío por otro equipo.
Woodgate & Yanofsky, 2010	Cualitativo	31 padres de 27-51 años (60% mujeres) de 30 hijos (3-17 años). 60% aun en tratamiento	Padres con un hijo con antecedentes de cáncer, desde 6 meses posteriores al diagnóstico	Significado de la experiencia, condiciones y sentimientos que influyen en la	Entrevistas abiertas y centradas en la persona, individuales o en pareja, entrevistado como "informante" con conocimientos	La participación es una experiencia difícil y extraordinaria con 6 temas: <ul style="list-style-type: none"> <li>- vivir un evento surrealista</li> <li>- querer lo mejor para mi hijo</li> </ul>

<b>Estudio</b>	<b>Diseño</b>	<b>Muestra</b>	<b>Criterios de selección</b>	<b>Outcomes y medidas</b>	<b>Intervención</b>	<b>Resultados</b>
			hasta 5 años tras finalización del tratamiento, con capacidad para hablar y entender inglés	participación de los padres en las decisiones sobre los EC de cáncer infantil.	sobre un fenómeno particular, fomentando respuestas detalladas y generación de nuevos conocimientos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ayudar a las futuras familias de niños con cáncer</li> <li>- aceptar mi decisión</li> <li>- tomar una decisión entre otras</li> <li>- experimentar la sensación de confianza</li> </ul>

Nota. Abreviaturas: AYA: adolescentes y adultos jóvenes; CV: calidad de vida; CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud; CI: consentimiento informado; EC: ensayo clínico; PS: profesionales sanitarios.

