

¿Por qué es importante que yo considere donar tejidos para investigación la científica?

Manual para posibles donantes



Research Advocacy Network

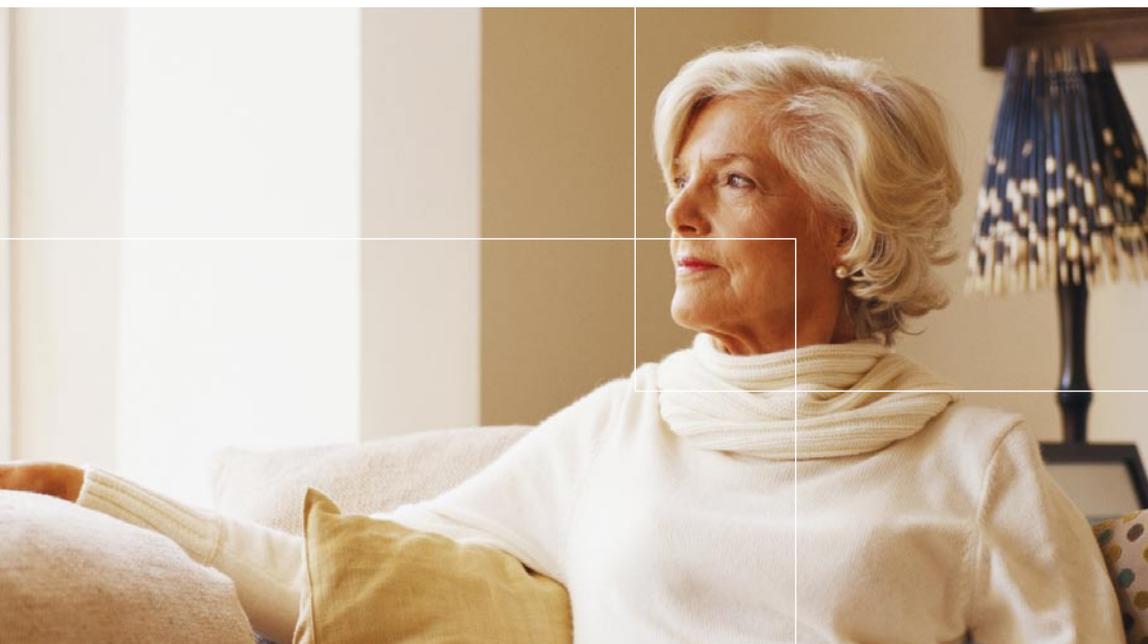
Red de Investigación Para la Advocacia

Avanzando Investigación Enfocado al Paciente

Este manual fue desarrollado por Research Advocacy Network. La misión de Research Advocacy Network es avanzar en la investigación centrada en los pacientes, fomentando la interacción entre defensores, investigadores y organizaciones.

Información general

Los tejidos provienen de las personas y se definen como un grupo de células o fluidos, tales como músculos, órganos, sangre, etc., que realizan una función específica. Los tejidos ofrecen información que ayuda a los investigadores a diagnosticar el cáncer y tomar decisiones sobre el tratamiento adecuado para los pacientes. El tejido recolectado para el diagnóstico y determinación



del estadio del desarrollo de la enfermedad incluye una pequeña porción del tumor. Para el diagnóstico también se puede utilizar sangre, orina, médula ósea, nódulos linfáticos, fluidos o flema. En este manual, todas estas muestras quedarán comprendidas bajo el término "tejido".

En la investigación se utilizan por lo menos tres tipos de tejido.

- Tejido residual o adicional tomado para el diagnóstico y tratamiento del paciente.
- Tejido tomado específicamente para fines de investigación, como por ejemplo sangre.
- Excedente de tejido normal.

La investigación realizada con tejidos puede brindar información útil para prevenir, diagnosticar y tratar pacientes con cáncer en el futuro.

¿Por qué debo considerar donar mis tejidos para investigación?

Los tejidos son críticos para diagnosticar y determinar con precisión el estadio del cáncer. Ayudan a que usted y su médico tomen buenas decisiones de tratamiento, ofreciéndole las mejores posibilidades de supervivencia libre de la enfermedad. Es necesario que investigadores estudien y analicen los tejidos para la investigación del cáncer. En última instancia, el estudio de tejidos puede conducir a descubrimientos científicos que podrían prevenir el cáncer y ayudar al diagnóstico y tratamiento de pacientes con cáncer en el futuro. Por ejemplo, determinar qué pacientes responden mejor o sufren menos efectos secundarios a partir del uso de un fármaco. Es probable que usted no se beneficie directamente si dona sus tejidos, pero la investigación puede beneficiar a pacientes con cáncer en el futuro.

Descubrimientos científicos a través de la investigación con tejidos

Cómo funcionan las células del cáncer

El estudio de los tejidos nos permite aprender más acerca de cómo funcionan las células del cáncer. El conocimiento acerca de cómo funcionan las células y los resultados del tratamiento de personas que donaron sus tejidos ofrecen información valiosa para tratamientos futuros. Un excelente ejemplo es el papel de los receptores de estrógeno en las células del cáncer de mama. Mediante el análisis de tejidos de pacientes con cáncer de mama, los científicos pudieron identificar que algunos tumores cancerígenos en las mamas tenían múltiples receptores de estrógeno en sus células. Esto confirmó la teoría de que el propio estrógeno del organismo estaba "alimentando" el crecimiento tumoral. En los tumores con receptor de estrógeno (ER+) positivo, el bloqueo del receptor de estrógeno con fármacos como el tamoxifeno o la disminución de la cantidad de hormonas corporales con fármacos como el anastrozol pudo reducir la recurrencia del cáncer. Fue sólo a través de la generosidad de mujeres con cáncer de mamas que donaron sus tejidos, que los investigadores pudieron mejorar el tratamiento.

Otros ejemplos de descubrimientos del cáncer:

Iressa y Tarceva:

Las terapias con Iressa y Tarceva son algunas de las denominadas terapias objetivo, las cuales detienen el crecimiento de ciertos tipos de cáncer al actuar sobre las moléculas que envían señales críticas para la supervivencia de dichas células cancerígenas. Apuntan a un gen tumoral denominado receptor del factor de crecimiento epidermal (epidermal growth factor receptor, EGFR). El EGFR se encuentra sobre la superficie de algunas células cancerígenas del pulmón, páncreas y demás, que ayudan al crecimiento y diseminación de los tumores. Iressa y Tarceva bloquean este receptor.

Ambos fármacos han sido probados en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (non-small cell lung cancer, NSCLC); sin embargo, los dos fármacos fueron efectivos en sólo el 10% de los pacientes. Para entender

por qué sólo un pequeño número de pacientes reaccionó al tratamiento, los investigadores analizaron muestras de tumor de pacientes con NSCLC. Los científicos encontraron que los dos fármacos funcionaban específicamente en pacientes cuyo cáncer contenía mutaciones en el gen del receptor del factor de crecimiento epidermal (EGFR). Debido a las diferentes respuestas de los pacientes a estos fármacos, se esperaba que se pudiera realizar una prueba para determinar qué pacientes tenían la mutación en el gen EGFR. En un estudio más grande realizado en Canadá, se analizó tejido para detectar mutaciones en el gen EGFR y luego se comparó con la respuesta de pacientes con NSCLC a tarceva. Los investigadores encontraron que la presencia de la mutación no predecía la reacción a tarceva.

Es demasiado pronto para saber si esta mutación del gen EGFR podrá predecir qué pacientes reaccionarán ante estos nuevos fármacos. En última instancia, el tejido donado por pacientes y estudiado por los investigadores será lo que nos dé una respuesta.

Gleevec:

Gleevec representa un nuevo mecanismo para el tratamiento del cáncer; se trata de un mecanismo que apunta a los defectos genéticos particulares que se presentan en los tumores. Fue aprobado en 2001 para el tratamiento de algunos tipos de leucemia. Gleevec también parece que funciona en un extraño tipo de cáncer denominado tumor del estroma gastrointestinal (gastrointestinal stromal tumor, GIST).

En la mayoría de casos de GIST se presenta una mutación de una proteína denominada KIT, la cual es responsable de los procesos que regulan el crecimiento y la multiplicación de las células.

En el tratamiento del GIST, se cree que Gleevec funciona bloqueando el metabolismo de KIT, lo cual, a su vez, interrumpe el crecimiento del cáncer. Debido a las diferentes respuestas de los pacientes a Gleevec, los investigadores querían saber si al comprender de las mutaciones KIT ayudaría a establecer una relación entre los que reaccionan y los que no reaccionan después del tratamiento. Los científicos obtuvieron muestras de tumores de 324 pacientes diagnosticados con GIST. De los 324 pacientes, se encontró que 280 presentaban mutaciones KIT. Los investigadores concluyeron que ciertas mutaciones KIT están relacionadas con tasas de respuesta significativamente superiores y un mayor tiempo de intervalos de progresión del cáncer en pacientes tratados con Gleevec. Las mutaciones genéticas KIT parecen predecir qué tumores van a responder al fármaco. El estudio demuestra la importancia de la realización de un perfil de los pacientes para individualizar la terapia, lo que puede ofrecer mejores resultados para el paciente en última instancia. Éste es un ejemplo más de un estudio que fue realizado mediante el análisis de tejidos donados por pacientes.

Identificación de las causas del cáncer

La información obtenida del análisis de muestras de tejidos puede ayudar a identificar las causas del cáncer. La relación de los factores genéticos con factores ambientales como dieta, cultura, toxinas, microorganismos y parásitos, y opciones de estilo de vida nos puede informar más acerca de las causas y factores que contribuyen al desarrollo del cáncer. La información proveniente de la investigación de tejidos nos puede ayudar a entender cómo los factores personales, familiares y étnicos pueden afectar nuestra susceptibilidad a enfermedades como el cáncer.

Todo cáncer es genético. Esto no significa que todo cáncer sea hereditario, sino que todo cáncer se origina por cambios de nuestros genes. La mayoría de estos cambios o mutaciones puede ocurrir en cualquier tipo de células (por ejemplo, pulmón, colon, hígado) en cualquier momento de nuestras vidas. Los cambios pueden dar lugar a cáncer en dichas células en particular.

La posibilidad de que una mutación pueda pasar a la siguiente generación dependerá del tipo de célula en la que se produzca la mutación. Las mutaciones pueden ocurrir en nuestras células somáticas o gametofíticas. Las células gametofíticas son las células reproductoras en nuestros organismos, ya sean óvulos o espermatozoides. En cambio, las células somáticas son todas aquéllas no reproductoras que se encuentran en nuestros organismos, tales como las células hepáticas, cutáneas y musculares.

Debido a que sólo nuestras células reproductoras pueden formar un embrión, sólo las mutaciones de dichas células pueden pasarse de una generación a otra. Las mutaciones que se pueden pasar de una generación a otra se denominan mutaciones hereditarias o de línea germinal. Pueden haber riesgos y beneficios emocionales al saber que usted padece una mutación genética, pero beneficios emocionales al conocer que usted no tiene una mutación genética que pueda producir cáncer en el futuro. La historia de BRCA1 y BRCA2 es un buen caso de estudio sobre mutaciones de línea germinal, y el impacto emocional de saber que usted tiene un gen canceroso.

En contraste, las mutaciones en células somáticas, como células del hígado, células de la sangre, células del estómago, y todas las demás células no reproductoras, no pueden transmitirse a la siguiente generación. Éstas se denominan mutaciones somáticas.

¿Cuáles son los riesgos a que me expongo al donar tejidos?

Riesgos físicos

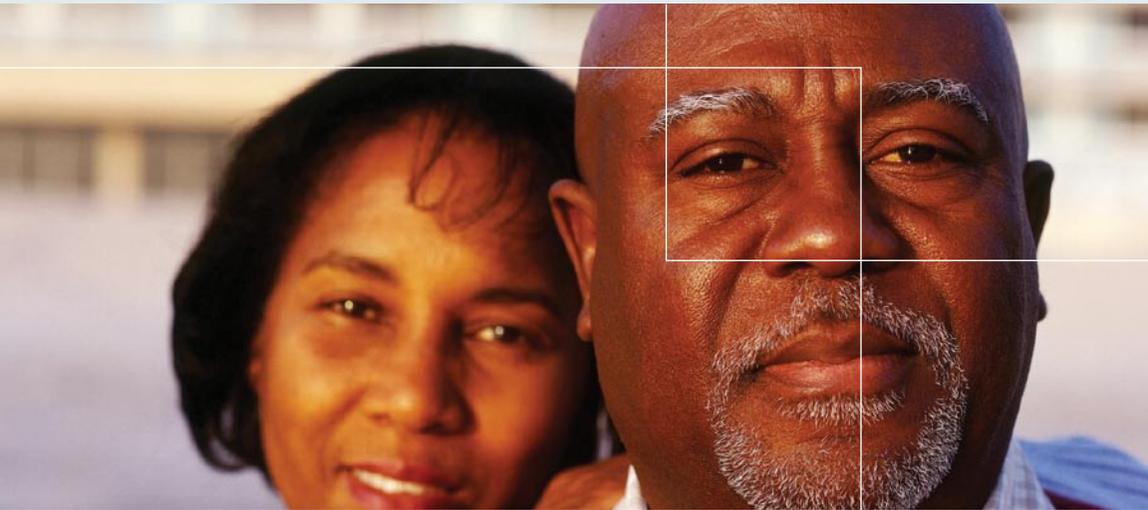
Dependiendo del tipo de tejido que se esté tomando y cómo se extraiga, el paciente puede experimentar:

- Dolor en el sitio de la biopsia o de la punción con la aguja

- Hematoma/hinchazón en el sitio donde se tomó el tejido
- Riesgo de infección

Su médico podrá responder cualquier pregunta que tenga acerca de los riesgos de la recolección de las muestras de tejidos para investigación.

Para otros tipos de investigación, no es necesario realizar una biopsia o tomar una muestra de sangre. En cambio, se tomará una pequeña porción del tejido previamente extraído para diagnosticar la presencia de cáncer. El tejido tomado para el diagnóstico de cáncer se guarda almacenándolo en cera de parafina, una modalidad denominada bloque de tejido. El bloque de tejido se almacena en el departamento de patología del hospital en el que la persona fue diagnosticada. Para la mayoría de proyectos de investigación, sólo se requiere un pequeño fragmento del bloque del tejido.



Riesgos no físicos

La mayoría de investigaciones con tejidos no suministra el tipo de información médica individual que podría afectar a la familia, el seguro o el empleo. Su médico podrá responderle cualquier duda que tenga respecto a los riesgos sociales derivados de la donación de tejidos para investigación. Sin embargo, usted debe saber cuáles son los posibles riesgos para poder tomar la decisión apropiada para usted.

Riesgos sociales

Los riesgos sociales de la donación de tejidos incluyen:

- Pérdida de privacidad – La manera en que los investigadores identifican la información médica puede permitir a otros conocer tal información
- Violación de confidencialidad – Si los investigadores dan a conocer información médica de una manera no autorizada, otros podrían tener acceso a la información y usarla de manera perjudicial para el individuo.

Algunos tipos de investigación con tejidos generan inquietudes con respecto a:
Discriminación por parte de los seguros – Una entidad aseguradora se niega a suministrar al paciente la cobertura de seguro.

- Discriminación por parte de los seguros – Una entidad aseguradora se niega a suministrar al paciente la cobertura de seguro.
- Discriminación laboral – Un empleador se niega a contratarlo o promocionarlo.
- Conflictos familiares – Es probable que algunos familiares no deseen que se dé a conocer cierta información médica de la muestra de tejidos del paciente, mientras que otros miembros pueden desear que dicha información médica les sea informada.

Otras inquietudes:

- Uso de tejidos para fines que usted no desea.
- Los tejidos pueden ser utilizados para investigación que usted considera cuestionable desde un punto de vista religioso o filosófico.

Una pregunta que surge cuando la gente dona sus tejidos es la concerniente a propiedad. ¿A quién pertenece el producto o la propiedad intelectual que podría surgir del uso o análisis de los tejidos, y quién obtendrá las ganancias de esa propiedad? Los precedentes legales actuales sostienen que la simple posesión de los tejidos no constituye propiedad intelectual. Algo se le debe hacer al tejido para agregarle valor comercial, y son estos datos de valor agregado los que se consideran propiedad intelectual y están protegidos por la ley. El análisis de muchas muestras de tejidos es lo que conduce a los descubrimientos. Por lo tanto, los pacientes entregan sus derechos de propiedad al donar sus tejidos para investigación.

¿Recibiré los resultados de la investigación realizada con mis muestras?

Probablemente usted no reciba los resultados de la investigación realizada con su muestra de tejidos. El valor de la investigación realizada proviene de la combinación de todos los resultados individuales y de los patrones identificados; por ejemplo, la mayoría de las personas con el gen Q tiene una tasa de supervivencia más alta; sólo un porcentaje muy pequeño de personas con el gen K tiene cáncer que se disemina. Los descubrimientos o patrones generales son los que se publican en revistas científicas especializadas o se anuncian en los sitios web de la compañía. Su médico podrá informarle si se le comunicarán los resultados.

¿Qué protecciones existen para asegurar mi privacidad y la confidencialidad de mi información médica?

Hay leyes y reglamentaciones que estipulan:

- cómo se recolectan y guardan los tejidos.
- el tipo de información que los investigadores deben suministrar a los participantes, antes de que éstos acepten participar o donar tejidos.



- cómo se puede suministrar la información médica de los tejidos a otros y bajo qué circunstancias

Protecciones para la recolección de tejidos

Desde el punto de vista ético, toda investigación de cualquier tipo debe ser revisada por una Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) o una Junta de Revisión Ética (Ethical Review Board, ERB). Estas juntas de revisión garantizan que se cumplan las reglas y reglamentaciones concernientes a la investigación con personas. Toda investigación con fármacos requiere cierto nivel de aprobación de parte de una IRB o ERB. Las juntas de revisión analizan si los beneficios estimados de la investigación valen la pena con respecto a los riesgos. Estas entidades protegen a los donantes de tejidos, exigiendo la participación voluntaria y la divulgación detallada de los procedimientos de investigación, riesgos, derechos y responsabilidades.

Protecciones para el almacenamiento de tejidos

Si bien no se protege directamente a los participantes de la investigación, la protección del almacenamiento y la manipulación de tejidos aseguran que el tejido no se pierda por malas prácticas. Ciertas organizaciones profesionales han desarrollado o están desarrollando estándares y “prácticas óptimas” para bancos o depósitos de tejidos. Tales organizaciones incluyen la Sociedad Internacional para Depósitos Biológicos y Ambientales (International Society for Biological and Environmental Repositories, ISBER) y el Comité Nacional para Estándares de Laboratorios Clínicos (National Committee for Clinical Laboratory Standards). Estos estándares y “prácticas óptimas” indican en detalle las políticas y procedimientos que hacen énfasis en asegurar la calidad y que se aplican a los procedimientos de recolección, congelamiento/fijación, almacenamiento y envío de muestras.

Protección de la privacidad de la información médica

Todos los países tienen leyes y reglamentaciones que protegen la privacidad de la información médica identificable de los pacientes. Por ejemplo, la Ley de Responsabilidad y Portabilidad de Seguros de Salud (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) en los Estados Unidos; la Directiva de Protección de Datos de la Unión Europea (95/46/ED) y la Ley de Protección de Información Personal del Japón. Estas leyes ofrecen salvaguardas contra la diseminación inapropiada de la información médica. Su médico podrá responderle preguntas sobre las leyes y reglamentaciones que existen en su país para proteger la privacidad de su información médica.

Las normas de privacidad exigen que la información médica o los tejidos sean despojados de cualquier información médica personal, como nombre, edad, dirección, número de seguro social, etc. Una manera de despojar la información personal de salud de las muestras de tejidos es asignando un código numérico a la muestra de tejido. De esta manera, los investigadores puedan estudiar patrones o identificar los marcadores que ayuden a entender las causas del

cáncer, y cómo y por qué las personas reaccionan de diferente manera a los tratamientos del cáncer, sin saber detalles personales sobre el donante del tejido. Si un investigador desea relacionar una información médica con un tejido en una fecha posterior, tendría que obtener permiso para acceder al código.

¿Cómo protege el consentimiento informado mi privacidad y confidencialidad?

Las leyes y reglamentaciones exigen que se informe a las personas en detalle cómo se tomará y utilizará su tejido. El investigador a cargo del estudio es responsable de suministrar esta información. Este proceso se llama consentimiento informado y exige que el investigador le explique:

- Los riesgos y beneficios de la donación de tejidos.
- La naturaleza voluntaria de aceptar la donación de tejidos; usted decide si desea participar o no.
- Cómo se recolectará y usará el tejido para investigación.
- Cómo se almacenará la información médica.
- Qué información se suministrará a otros investigadores, en caso de que reciban sus tejidos para realizar su investigación.
- Información acerca de quién podría beneficiarse de cualquier producto o propiedad intelectual generada a través del uso o análisis de sus tejidos.
- Si se recolectarán y usarán muestras de tejidos normales.
- Por cuánto tiempo se almacenarán sus tejidos para investigación.
- Si usted puede retirar el consentimiento para investigación de la muestra de tejido almacenada y cómo hacerlo.

La información que el personal de investigación le explique le permitirá tomar una decisión informada acerca de su condición de donante. Para asegurar que usted esté informado de todos los detalles, debe firmar un documento de consentimiento informado. Se le podrá solicitar que participe en diferentes tipos de estudios. Un tipo de estudio puede implicar que usted acepte donar tejidos sólo para investigación. Otro tipo de estudio puede implicar que usted participe en un estudio clínico en el que se esté probando un nuevo fármaco para tratar pacientes con su tipo de cáncer. En estos estudios, su acuerdo para donar muestras de tejidos para investigación puede ser voluntario o puede ser un requerimiento obligatorio para participar en el estudio. Su médico le explicará si usted tiene o no la obligación de donar tejidos para participar en el estudio.

Por medio de la firma del consentimiento informado frente a un tercero, usted manifiesta que entiende toda la información que se le ha brindado y expresa su voluntad de donar tejidos. Después de haber firmado el documento de consentimiento informado para el uso de sus tejidos con fines de investigación, se recolectará el tejido (el tejido necesario podría haber sido recolectado previamente como parte de su diagnóstico) y luego se enviará a un depósito de tejidos o a un laboratorio de investigación. Este depósito o laboratorio puede estar ubicado en un hospital o en una sede central, y debe cumplir con ciertos estándares. Los investigadores que deseen usar este tejido deben contar

con su aprobación y la de una IRB o una ERB antes de solicitar su tejido para investigación.

Otras aplicaciones de investigación de los tejidos

Se le podrá preguntar si desea restringir el uso de sus tejidos a:

- las investigaciones especificadas en el consentimiento;
- investigaciones sobre el cáncer realizadas en fecha posterior;
- otras investigaciones médicas realizadas en fecha posterior.

Usted puede responder sí o no por separado a estas solicitudes. Cuando usted acepta que se usen sus tejidos para investigaciones diferentes a aquéllas especificadas en el formulario de consentimiento, se podrán enviar sus tejidos a otros investigadores. En ese caso, no se enviará información identificatoria con los tejidos. La única identificación será un código numérico conocido exclusivamente por el banco de tejidos.

Si desea más información, consulte:

- Ley de Responsabilidad y Portabilidad de Seguros de Salud (Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA) <http://www.hipaa.com/>
- Directiva de Protección de Datos de la Unión Europea (95/46/ED) <http://www.cato.org/pubs/wtpapers/991201paper.html>
- Ley de Protección de la Información Personal del Japón (2003) www.privacyexchange.org/japan/JapanPIPA2003v3_1.pdf
- Oficina de Protección de la Investigación con Humanos del Instituto Nacional de Salud (NIH) <http://www.hhs.gov/ohrp/>
- Informe Belmont, <http://www.med.umich.edu/irbmed/ethics/belmont/BELMONTR.HTM>
- Caso Moore, <http://www.forhealthfreedom.org/Publications/Informed/WhoOwns.html>
<http://www.bioethics.uu.se/chapters/JDRendtorff.pdf>
- Informe de la Comisión Nacional de Consejería en Bioética (1999) Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issue and Policy Guidance, http://www.nlm.nih.gov/pubs/cbm/hum_exp.html
- National Dialogue on Cancer National Biospecimen Network Blueprint (Diálogo nacional sobre el diseño de la red nacional de biomuestras de cáncer), http://prostatenbnpilot.nci.nih.gov/blue_full6.asp
- International Society for Biological and Environmental Repositories (Sociedad Internacional de Depósitos Biológicos y Ambientales), <http://www.isber.org>

**El desarrollo y distribución de esta información fue financiada por Lilly Oncología
Copyright 2005, Research Advocacy Network, Inc., una corporación sin fines
de lucro exenta bajo 501c3 de Illinois.**

Email: info@researchadvocacy.org
Website: www.researchadvocacy.org

i Lynch HT, Lemon SJ, Stephen, Durham C. y colaboradores. *A descriptive study of BRCA1 testing and reactions to disclosure of test results*. Cancer 1997; 79:2219-2228. <http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/abstract/73502935/ABSTRACT?CRETRY=1&SRETRY=0>

ii Wilson BJ, Forrest K, Van Teijlingen ER y colaboradores. *Family communication about genetic risk: the little that is known*. Community Genetics 2004; 7:15-24. <http://content.karger.com/ProdukteDB/produkte.asp?Aktion=ShowPDF&ProduktNr=224224&ArtikelNr=80300&filename=80300.pdf>