

EDICIÓN ESPECIAL EDICIÓN ESPECIAL EDICIÓN

Mi primera reacción ante la noticia

por Nick Mazzarella, Participante de SELECT y Director de NPAB

El lunes 13 de octubre recibí un correo electrónico del Centro de Estadísticas de SELECT informándome que habría una teleconferencia con otros miembros del NPAB para examinar y tratar información muy importante sobre el estudio de SELECT. Se adjuntaba el borrador de una carta con información detallada que eventualmente sería enviada a todos los participantes de SELECT. Los otros miembros del NPAB (*National Participants Advisory Board*, Comité Nacional Asesor de Participantes) y yo, junto a un grupo de miembros del personal de SELECT, fuimos los primeros en recibir esta noticia directamente de la dirección del estudio. Ya usted debe haber recibido también noticias de estos cambios.

Tuve que leer la carta tres veces para comenzar a entender. “¿Será posible?” pensé. ¿Será posible que el estudio de SELECT, que ha estado en curso durante más de cinco años, termine con una simple carta? ¿Esto, después de todo el tiempo y esfuerzo puesto en el estudio por miles de participantes y miembros de personal en todo Estados Unidos? Estaba sorprendido, desilusionado y muy confundido. “Esto no puede ser; no puede terminar de esta manera”, pensé.

Tuvimos nuestra teleconferencia y nos dieron más detalles. A los diez miembros del NPAB nos pidieron que hiciéramos sugerencias y revisiones sobre el borrador de

la carta. En lugar de sentirnos deprimidos y abatidos, nos enrollamos las mangas y pusimos manos a la obra haciendo exactamente aquello para lo que nuestro grupo fue creado y lo que ordena nuestra declaración de objetivos. Es decir, asesorar a SELECT a través de un examen y una revisión sugerida de procedimientos y materiales que promueven el cumplimiento de los participantes y aseguran la finalización satisfactoria de este importante ensayo clínico.

De repente caí en la cuenta: ¡**SELECT no se ha terminado!** Solamente nos hemos movido a otra fase que es tan importante como aquella en la que hemos estado durante más de cinco años. Pero ahora, SELECT es un poco diferente. Aún hay mucho que aprender, muchas conclusiones a las que arribar y que la ciencia debe desarrollar.

Fue un placer poder contribuir con la carta que usted recibió. Esperamos que haya mitigado cualquier temor que pueda haber tenido y que le ayude a mantener las energías y la motivación para completar el ensayo de SELECT.

Como Director entrante 2009 del NPAB, me enorgullece nuestra contribución conjunta a SELECT. Espero continuar con usted para llevar a cabo nuestros objetivos, en especial considerando la manera en que los hechos nos han llevado a una dirección nueva y distinta. Es probable que no sea la dirección que todos anticipábamos; aun así avanzaremos.

Participantes de SELECT -- Verdaderos héroes

por Ulyses Wright, Participante de SELECT y anterior Director del NPAB.

El primer participante de SELECT fue elegido al azar en agosto de 2001 y más de 35,000 se unieron a él en el estudio de SELECT. Todos nosotros queríamos participar en el estudio de SELECT por distintos motivos pero con un objetivo en común para ver si se podía prevenir el cáncer de la próstata. Nos pidieron que tomáramos dos suplementos del estudio diarios y visitáramos nuestro centro local de SELECT cada seis meses para obtener nuevos frascos de suplementos y conversar sobre nuestro progreso en el estudio. Bueno, para algunos, fue más fácil decirlo que hacerlo. Unos cuantos centros de SELECT han tenido que cerrar y se les ha pedido a sus participantes que viajen más lejos para visitar un centro de SELECT. El desafortunado acontecimiento del huracán Katrina al igual que otros desastres naturales ha desplazado a muchos participantes de SELECT. No obstante, a pesar de todo, nuestros participantes de SELECT continúan hacia adelante.

Como Director anterior del NPAB, tuve la oportunidad de encontrarme con muchos de los participantes de SELECT y sus compañeras. Fue un placer conocer a esta gente en persona y escuchar sus historias sobre los motivos por los cuales se unieron al estudio de SELECT. Los hombres que se unieron a SELECT son voluntarios que aceptaron participar en lo que consideramos un esfuerzo que vale la pena. A todos se nos pidió un compromiso a largo plazo para participar en el estudio. La mayoría de nosotros continuamos honrando nuestro compromiso con SELECT. Estoy muy orgulloso de los participantes de SELECT. A medida que espero la finalización del estudio, puedo ver que los verdaderos héroes de SELECT son los participantes, esos hombres de Estados Unidos, Puerto Rico y Canadá que avanzan y continúan formando parte de esta investigación médica.

¡Gracias a todos por ser parte de este esfuerzo importante y por ser *verdaderos héroes!*

Ensayo con selenio y vitamina E para la prevención del cáncer
(*Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial, SELECT*)

SELECT -- Una perspectiva general

¿Dónde estamos hoy? ¿Qué depara el mañana?

Como sabe, el Comité de Control de Seguridad y Datos de SELECT (*Data and Safety Monitoring Committee*, DSMC) se reunió en septiembre de 2008 para examinar los datos que han sido reunidos hasta la fecha. Agradecemos a todos los que se presentaron para participar en esta investigación importante. Por sus dedicados esfuerzos para seguir las directrices respecto a tomar los suplementos del estudio, hubo suficiente información disponible para que el Comité DSMC tomara una decisión sobre la eficacia de los suplementos del estudio. Estos datos demostraron que la vitamina E y el selenio tomados solos o conjuntamente durante un promedio de cinco años, no prevenían el cáncer de la próstata. Estos datos también sugieren, pero no comprueban, que la vitamina E puede ligeramente aumentar la probabilidad de sufrir cáncer de la próstata y que el selenio puede aumentar la probabilidad de sufrir de diabetes mellitus. Investigadores pertenecientes a la dirección del Estudio y al Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute*, NCI) examinaron la información cuidadosamente y acordaron que los participantes de SELECT debían dejar de tomar sus suplementos del estudio.

Tan pronto fue posible, se preparó una carta anunciando la noticia y se envió a todos los participantes. La carta también ordenaba a todos los participantes a interrumpir los suplementos del estudio, pero guardar los frascos y cualquier suplemento restante del estudio. Éstos se deberán llevar al Centro del Estudio correspondiente en su próxima visita programada. Podrá continuar tomando la multivitamina del estudio proporcionada por SELECT.

Es importante que sepa que el estudio de investigación de SELECT ¡no ha terminado! Ahora sabemos que el selenio y la vitamina E no previenen el cáncer de la próstata. Aunque

probablemente esto no sea lo que deseaba conocer, enfatiza la importancia de los ensayos clínicos. Durante muchos años, se han estudiado los beneficios para la salud del selenio y la vitamina E en muchos ensayos clínicos dirigidos a varias enfermedades. Los resultados de esos ensayos no fueron concluyentes pero, al mismo tiempo, inducían a una mayor investigación. Gracias a usted finalmente tenemos una respuesta. Es un importante hallazgo para la salud pública que afecta a futuros proyectos de investigación así como a toda persona que toma suplementos. Ahora, los investigadores de la prevención del cáncer de la próstata podrán concentrar sus esfuerzos de investigación, y sus dólares, lejos del selenio y la vitamina E.

Aunque ya no esté tomando sus suplementos del estudio, podrá continuar con sus citas regulares programadas con su Centro del Estudio. Conoceremos más acerca de los efectos de los suplementos del estudio a medida que continuemos observando su salud. Como uno de los estudios médicos más grandes de hombres, SELECT ayudará a responder muchas preguntas críticas sobre la salud de los hombres. Este conocimiento ayudará a los científicos en el futuro.

Si desea saber ahora qué suplementos del estudio estaba tomando, comuníquese con su centro del estudio donde se asegurarán de que reciba esta información. **Al final del estudio, a todos los participantes se les dirá qué estaban tomando.** Si le preocupan los riesgos respecto de la vitamina E y el cáncer de la próstata, o el selenio y la diabetes, el curso de acción más seguro es suponer que estaba tomando vitamina E y selenio. Hable al respecto con su médico. A base del historial médico de la persona, se podrán recomendar pruebas adicionales. Si ese fuera el caso, asegúrese de notificar a su Centro de Estudio.

SELECT...Diferente, sin embargo el mismo

Este boletín informativo “Edición especial” se centra en las recientes noticias sobre SELECT y los cambios que se han realizado en el estudio. Hemos resumido los cambios de SELECT y su impacto en usted y en futuras investigaciones. Ahora, es tiempo de completar el cuadro y examinar qué sigue siendo lo mismo en SELECT:

- **Usted aún es un participante valioso en nuestro centro de estudio de SELECT.** Esto significa que continuará visitando su centro de estudio y proporcionará información médica y de su salud al personal del estudio. Las pruebas de presión arterial y los récords del peso, y sus respuestas a preguntas hechas proporcionan un panorama instantáneo continuo de su salud general. Los mismos revelan cuestiones de salud que necesitan atención antes de convertirse en condiciones graves. A veces, estas visitas a los centros de estudio incluso resultan beneficiosas para otra persona además de usted. A principios de este año, el participante de SELECT, Bill Elliott se reunió con Amanda Kraehmer, RN, Coordinadora de Prevención,

para su visita programada en el Thompson Cancer Survival Center en Knoxville, Tennessee. A base de las directrices para su edad, la Sra. Kraehmer le aconsejó concertar una cita para un estudio colorrectal. Esto es algo que Elliott había pospuesto durante años, pero después de conversar al respecto con su médico de cabecera, concertó una cita para realizarse el procedimiento. Después de conversar sobre el mismo con Elliott, su esposa siguió su ejemplo y concertó una cita para el estudio. Elliott recibió buenas noticias sobre su salud, pero no así su esposa. A ella se le encontró un cáncer del colon de bajo nivel. La buena noticia es que fue encontrado a tiempo y tratado exitosamente con radiación y quimioterapia. Elliott dice: “Mi esposa no tenía síntomas. De no haber sido por la recomendación enfática de Amanda para que me hiciera un estudio colorrectal, no hubiéramos concertado las citas. Ella salvó la vida de mi esposa. ¡Quiero decirle a todo el mundo que no lo pospongan, que concierten una cita ahora! ¡Podría salvarle SU vida!”.

**Ensayo con selenio y vitamina E para la prevención del cáncer
(Selenium and Vitamin E Cancer Prevention Trial, SELECT)**

SELECT...Diferente; sin embargo el mismo (Continuación)

- **Como participante de SELECT usted y otro miembro de su familia son elegibles para recibir multivitaminas de SELECT.** Estas multivitaminas no contienen selenio ni vitamina E. Estas multivitaminas no tienen ningún costo para usted.

- **Hay cuatro estudios adicionales asociados con SELECT.** PREADVISE se centra en la enfermedad de Alzheimer; RAS apunta a la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (*Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD*); los adenomas y cánceres colorrectales se están analizando en el estudio de pólipos colorrectales adenomatosos (*Adenomatous Colorectal Polyps, ACP*); y SEE está dirigido a dos enfermedades de la vista, la degeneración macular relacionada con la edad (*Age-Related Macular Degeneration, AMD*) y las cataratas. La condición de estos estudios no ha cambiado. Si está inscrito en cualquiera de ellos, continuará siguiendo sus directrices. La inscripción está abierta todavía para los estudios PREADVISE, SEE y ACP.

- **Los participantes reciben el boletín informativo CHOICE dos veces al año.** Este es su foro y usted tiene la oportunidad de hacer preguntas, comentarios y sugerencias.

- **Su participación en SELECT proporciona mucha información valiosa que será utilizada en el futuro. Su impacto cambiará vidas.** Ahora mismo, usted puede declarar con orgullo: “Yo ayudé a probar que el selenio y la vitamina E no previenen el cáncer de la próstata. He cambiado el curso de la investigación del cáncer de la próstata”.

En general, lo que permanece igual en SELECT es nuestro compromiso con usted. Las personas a cargo de SELECT están comprometidas a llevar a cabo una investigación científica sólida y responsable. Su Centro de Estudio está listo para contestar sus preguntas y hacer que su participación en SELECT sea una experiencia positiva y satisfactoria. Por lo tanto, puede ver que mientras el curso de SELECT ha cambiado, todo lo demás permanece igual.

**Noticias de los cuatro estudios complementarios**

Prevención de la enfermedad de Alzheimer con vitamina E y selenio (Prevention of Alzheimer’s Disease with Vitamin E and Selenium, PREADVISE) Se trata de un estudio asociado a SELECT. Continuaremos siguiendo a los participantes de PREADVISE todos los años aun cuando ya no estén tomando los suplementos del estudio. Les alentamos a continuar sus visitas de SELECT. Al continuar estas visitas de seguimiento, a los participantes de PREADVISE se les pueden realizar pruebas de la memoria y la salud de la próstata. Continuaremos adquiriendo mucho conocimiento cuando veamos los efectos del uso anterior de suplementos en su memoria.

La interrupción de los suplementos del estudio no disminuye el valor del estudio de PREADVISE. Nos gustaría aprovechar esta oportunidad para agradecerle su apoyo a la vez que continuamos con nuestros esfuerzos para vencer al Alzheimer y otros problemas de la memoria.

Criterios de evaluación de la vista de SELECT (SELECT Eye Endpoints, SEE) Les agradecemos a todos los que participan en SEE y esperamos seguir contando con su apoyo de manera continua. El estudio SEE es continuo y deseáramos que los participantes en los centros que forman parte de SEE continuaran proporcionando nuevos informes sobre diagnósticos de cataratas y degeneración macular relacionada con la edad (AMD). Es probable que muchos de estos nuevos informes, que serán confirmados al reunir sus récords médicos se hayan desarrollado durante la fase de toma de suplementos de SELECT. Estos eventos pueden ser incluidos luego en el análisis final para cataratas y AMD.

Se alienta a los centros de estudio que actualmente no participan en SEE a considerar seriamente la participación.

Estudio Respiratorio Complementario (Respiratory Ancillary Study, RAS) Aproximadamente 3,000 hombres en 16 centros de SELECT del país también están en el RAS. Agradecemos a estos hombres y al personal de los centros de RAS por toda su contribución al estudio. Durante los últimos años, los hombres de RAS han contestado preguntas sobre síntomas respiratorios en sus visitas anuales de SELECT y se les ha medido su función pulmonar varias veces. Esta información nos permitirá contestar preguntas sobre si los suplementos de selenio o la vitamina E en SELECT podrían utilizarse para prevenir enfermedades pulmonares, particularmente la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD) y el asma.

Aun cuando los hombres de RAS ya no estén tomando los suplementos del estudio, todas las pruebas de la función pulmonar serán completadas según lo planeado originalmente. Las pruebas continuas son muy importantes y alentamos a los hombres de RAS a completar cualquier prueba restante para RAS. Tener información del período de tiempo posterior a los suplementos puede brindar una comprensión importante respecto a la manera en que los suplementos afectan las enfermedades pulmonares.

RAS se enorgullece de los logros de los participantes del estudio. La oportunidad de averiguar si los suplementos del estudio previenen las enfermedades pulmonares es importante, especialmente si se considera que éstas constituyen la cuarta causa de muerte en los Estados Unidos.

Continúa en la página 4

Noticias de los cuatro estudios complementarios (Continuación de la página 3.)

Pólipos colorrectales adenomatosos (ACP) Los participantes se podrán preguntar de qué manera la decisión de interrumpir los suplementos del estudio surte efecto en los ACP. La respuesta es que de ninguna manera disminuye nuestro interés en reunir información. No todos los centros de SELECT participan en ACP, pero en esos centros que sí lo hacen, se les preguntará a los participantes en las visitas cada seis meses si se han realizado una colonoscopia o sigmoidoscopia desde su última visita clínica. Es muy importante que continuemos recopilando información aun cuando los participantes ya no estén tomando los suplementos del estudio. Aunque no se ha comprobado que el selenio ni la vitamina E, tomados solos o conjuntamente, previenen el cáncer de la próstata. Esto no excluye la posibilidad que alguno de esos agentes, tomados solos o conjuntamente, puedan ayudar a prevenir el cáncer colorrectal. Podemos reunir información invaluable que nos ayudará a tratar esta cuestión tan importante.

Estamos muy agradecidos a todos esos participantes de SELECT que han aceptado ser parte del estudio complementario de ACP.

En breve...

Hallazgos de SELECT publicados en importantes revistas científicas

El 9 de diciembre de 2008, **JAMA, The Journal of the American Medical Association** publicó un artículo en línea detallando los recientes hallazgos de SELECT. Para su información y referencia, éste está disponible en el sitio Web del Journal. Verifíquelo con su biblioteca local. *Referencia: Lippman SM, Klein EA, Goodman PJ y colaboradores. Effect of Selenium and Vitamin E on Risk of Prostate Cancer and Other Cancers (Efecto del selenio y la vitamina E respecto del riesgo de cáncer de la próstata y otros cánceres). JAMA.*

Agregamos algo nuevo al boletín informativo CHOICE

En respuesta a sus peticiones, comenzando con el boletín informativo CHOICE de septiembre de 2009, incluiremos una lista de artículos sobre SELECT publicados en revistas científicas. Esperamos que disfrute esta nueva característica.

¿Ha visitado el sitio Web de SELECT últimamente?

<http://www.crab.org/select>