

<https://www.helpingcancer.tv/video/que-son-los-ensayos-clinicos/>

Los Ensayos Clínicos

Mayo 25th, 2016 [Jessica Peskay](#)
Publicado por SHARE



Escrito por Harold Burnstein, doctor en medicina, doctorado, oncólogo médico, Dana-Farber/ Brigham and Women's Cancer Center; Profesor Asociado de Medicina, Harvard Medical School (traducido al español por Marissa Bianco)

1. ¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son tratamientos u otros aspectos del cuidado médico que son diferentes de las terapias estándares. Los ensayos clínicos, para personas con el cáncer de seno avanzado, frecuentemente enfocan en el estudio de drogas nuevas. También pueden evaluar nuevas dosis o nuevas maneras de medir el efecto del tratamiento. Un ensayo clínico también puede ser una encuesta de las actitudes de los pacientes hacia los tratamientos o una encuesta sobre la relación que tiene la paciente con su familia. El rasgo principal que distingue un ensayo clínico es que los datos del estudio están colectados en una manera específica y organizada. Este proceso permite el investigador aprender del tratamiento de la paciente y a compartir la información con otros. Como un resultado de los ensayos clínicos, los médicos comprenden mejor como cuidar a sus pacientes con cáncer- cuales tratamientos funcionan, cuales no funcionan y cuáles son los efectos secundarios de cada terapia

2. ¿Quiénes financian a los ensayos clínicos?

El esfuerzo de coleccionar y analizar los datos y finalizar nuevos tratamientos es muy caro. Entonces, los ensayos clínicos usualmente están financiados por organizaciones grandes incluso empresas farmacéuticas, el gobierno federal por el "National Cancer Institute", los centros de cáncer o grupos cooperativos como el CALGB* o NSABP**

*CALGB: "Cancer and Leukemia Group B," un grupo nacional de investigación clínica financiado por el "National Cancer Institute"

**NSABP: "National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project," un cooperativo de ensayos clínicos apoyado por el "National Breast Cancer Institute."

3. ¿Cuándo sería el mejor tiempo para participar en un ensayo clínico?

Hay ensayos clínicos para todas etapas y momentos de tratamiento en el manejo del cáncer de seno. Es posible que cualquier tiempo puede ser el tiempo apropiado para participar en un estudio; también es posible que nunca encontrará un tiempo apropiado para usted. Los ensayos clínicos usualmente incluyen "requisitos de elegibilidad" que dicen exactamente el tipo de pacientes

(la etapa del tumor que tienen, si han recibido terapia anteriormente, su salud en general) en que el estudio va enfocar. Los ensayos clínicos están diseñados para excluir pacientes que no están en ese momento específico de su tratamiento.

4. ¿Cómo es un ensayo clínico distinto del cuidado médico ordinario?

La meta de un ensayo clínico es de dar nueva información a los investigadores del estudio para que la puedan analizar y compartir con otros. Esto significa que los participantes tal vez tendrían que someterse a pruebas o escaneos extras y que su tratamiento tiene que conformar con las instrucciones específicas en el protocolo (el documento con todos los detalles del estudio). Entonces, los ensayos clínicos pueden ser menos inconveniente de cuidado medico ordinario. Por el hecho de que un ensayo clínico es diferente del cuidado medico ordinario, usted tiene que consentir para recibir el tratamiento del estudio. Para participar tiene que firmar un documento escrito indicando que usted comprende la razón del estudio, cuales son los riesgos posibles, y como los investigadores analizarán los datos. Durante un ensayo clínico, es posible que se monitorizen más por la seguridad y por la toxicidad de las drogas.

5. ¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de participar en un ensayo clínico?

Participar en los ensayos clínicos le ofrece acceso a los tratamientos más nuevos e innovadores. Como dice el lema: está recibiendo los tratamientos de mañana, hoy. Además, lo podría encontrar gratificante participar en el proceso de la investigación. No todos los tratamientos son mejores, sin embargo, algunos son peores. Usted no está garantizada que la droga del ensayo clínico sea más eficaz o más segura que otras opciones. Afortunadamente, los expertos del cáncer de seno diseñan la mayoría de los ensayos clínicos, por eso el propósito de los estudios es de alinear con sus necesidades clínicas. Raramente cortaría lazos por participar en un estudio clínico, aun si los tratamientos no son muy eficaces.

6. ¿Cómo está mi oncólogo involucrado mientras estoy participando en un ensayo clínico?

Usualmente, el oncólogo está muy involucrado en administrar el tratamiento. Si usted está en un estudio en un centro distinto de su centro de cuido primario, los medicos nuevos deben enviar las últimas noticias a su oncólogo primario.

7. ¿Por qué debo participar en un ensayo clínico y tomar un riesgo cuando haya tratamientos conocidos que han funcionado por mi diagnóstico?

Pacientes con el cáncer de seno avanzado enfrentan una paradoja: hay muchos tratamientos conocidos, pero podemos crear aún más. La búsqueda para tratamientos mejores motiva a los médicos y los pacientes a buscar nuevas opciones. Debe participar en un ensayo clínico solamente si el tratamiento en el estudio es adecuado para usted. Tratamientos más conocidos y definitivamente eficaces podrían ser una decisión mejor para usted en vez de una terapia nueva ofrecida en un ensayo clínico. Un estudio bien desarrollado debe ser algo que complementa su cuidado.

8. ¿Cuál es la posibilidad de participar en un ensayo clínico y recibir los tratamientos en mi propio centro de cáncer?

Si no están haciendo el estudio en su centro de cáncer, es muy difícil de organizar la administración de los tratamientos del ensayo clínico en ese lugar. Para tratar pacientes en un estudio, un centro de cáncer tiene que pasar por un proceso elaborado de evaluación y aprobación. Este proceso sirve para asegurar que aquel centro de cáncer tiene los recursos adecuados para cuidar a los pacientes participando en el ensayo clínico. Usted podría preguntar a su médico a hacer más estudios disponibles en su área o para empezar tratamientos de un estudio específico en su centro de cáncer, pero es un proceso largo y difícil de hacer.

9. ¿Si cambio de opinión, podría dejar a un estudio después de que había empezado?

Si puedes cambiar de opinión en cualquier momento.

10. ¿Qué necesito saber antes de decidir en participar?

Primero, debe preguntar a su oncólogo si el ensayo clínico es una buena idea para usted dado los detalles de su situación y los tratamientos discutidos en el estudio. Después, tiene que determinar si la logística del tratamiento en ese estudio sea realística para usted. La mayoría de los estudios están escritos para que el estudio no costaría más que el cuidado estándar. Por el hecho de que los ensayos clínicos colectan datos de una forma detallada y organizada, los investigadores pueden requerir más exámenes o visitas a la clínica que usted necesitaría si estuviera recibiendo el cuidado regular.

11. ¿Cuáles son los pros y las contras de viajar a otro sitio para participar en un estudio?

Viajar a otro lugar para participar en un ensayo clínico le puede dar acceso a tratamientos nuevos e innovadores que no están disponibles en su propio centro de cáncer. Por otro lado, tiene que ser realista sobre el tiempo, el esfuerzo y el costo de viajar y el alojamiento.

12. ¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es el requisito que cualquier persona que participa en un ensayo clínico, entienda que la terapia sea experimental, comprenda las razones por el estudio y además, los posibles riesgos. Cada participante en el estudio tiene que firmar un formulario de consentimiento lo cual usualmente es un documento de 10 a 20 páginas. Es un requisito ético que cualquier persona que participa en un estudio comprenda los características del ensayo clínico y como sea diferente del cuidado ordinario

13. ¿Cuál es el cuidado compasivo?

El cuidado compasivo es la administración de una droga nueva (o dispositivo medico) a un paciente que desesperadamente lo necesite. Esto está hecho fuera de un ensayo clínico pero antes de que la droga sea disponible comercialmente. Ocurre a veces cuando la droga ha generado datos prometedores, pero antes de que haya estado aprobada por el FDA para vender. El acceso compasivo era más común anteriormente. Por una variedad de razones hay poco uso compasivo de las drogas antes de la disponibilidad comercial. Esto es una frustración común de muchos pacientes.

14. ¿Qué puedo hacer si mi médico nunca menciona los ensayos clínicos?

Cuando pacientes están decidiendo la mejor manera de proseguir, ayuda mucho al paciente si su equipo médico resume las opciones estándares y los ensayos clínicos disponibles, si algunos sean apropiados. Si nunca aprenda de ensayos clínicos, podría preguntar a su médico por qué nunca los menciona. Su médico tal vez no tenga ningún estudio para ofrecerle o quizás no piensa que hay uno apropiado para usted en este momento.