

## ¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos son estudios de investigación controlados cuidadosamente que se desarrollan con personas reales. Estos estudios examinan la seguridad y los beneficios potenciales de nuevas maneras para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades. También identifican los riesgos que puedan no conocerse aún. Los estudios clínicos han sido responsables de muchos avances, tales como la lumpectomía, el uso del tamoxifen, y la mamografía de detección.

Hay tres tipos principales de estudios clínicos:

- Fase I** Estudia si un tratamiento es seguro para los humanos y busca señales tempranas de efectividad.
- Fase II** Estudia si el tratamiento es efectivo contra una enfermedad específica.
- Fase III** Compara la efectividad de tratamientos nuevos en relación con un tratamiento estándar.

Antes de que se pruebe un tratamiento en estudios clínicos, éste ya ha sido estudiado en un laboratorio en animales. La investigación de laboratorio ayuda a identificar las terapias que puedan beneficiar a los pacientes con cáncer de seno. Sin embargo, los tratamientos que parecen funcionar bien en animales en el laboratorio no siempre funcionan tan bien en los humanos.

Por esto se necesitan los estudios clínicos, para determinar la seguridad y efectividad de un tratamiento en humanos.

Para proteger a las personas y proporcionar un procedimiento de estudio consistente, los estudios

## Participación en un estudio clínico

Después del diagnóstico de cáncer de seno, usted se enfrenta muchas decisiones. Una de las más importantes es cuál es el mejor tratamiento para usted. Los estudios clínicos son una manera excelente de recibir tratamiento pero ésta no es una opción para todas las personas. Con la ayuda de sus doctores y de profesionales de salud usted puede tomar una decisión informada. En el reverso de esta hoja de información hay una lista de los pros y los contras de participar en los estudios clínicos, como también una lista de los recursos donde usted puede conseguir más información sobre estos estudios. Revise la información y escriba cualquier pregunta que tenga. Luego pregúntele a su doctor. Sus preguntas son importantes y la mayoría de los doctores se tomarán el tiempo necesario para contestarlas. También, trate de obtener la opinión de quienes sobreviven con usted (familiares, amigos) que sean importantes en su vida. Ellos también pueden ser afectados por su decisión de tratamiento.

clínicos deben seguir un plan estricto llamado *protocolo*. El protocolo sigue las recomendaciones médicas, éticas y legales para asegurar que el paciente no corre peligro. Como parte del protocolo, una persona puede ser asignada al azar a uno o dos grupos de estudio – un grupo que recibe el tratamiento que está siendo estudiado y otro que recibe un tratamiento estándar. A muchas personas les preocupa que se les suministre un placebo, o pastilla de azúcar, en lugar de un tratamiento que salve vidas. Los placebos no se usan en los estudios clínicos contra el cáncer.

## Consentimiento informado

Antes de participar en un estudio clínico, usted debe firmar un formulario de consentimiento informado. Se le pedirá a usted que lo lea o que alguien más se lo lea a usted. Este formulario describe lo que ocurrirá si participa en el estudio clínico, incluyendo los posibles riesgos y beneficios. Léalo cuidadosamente o revíselo con su doctor. Si hay partes del formulario que usted no entiende, pídale a su doctor o al médico que esté a cargo del estudio que se las explique. Recuerde que usted puede dejar el estudio en cualquier momento si considera que ya no le interesa participar.

## Recursos

Si usted desea más información sobre los estudios clínicos o los estudios específicos que actualmente se estén desarrollando, comuníquese con uno de los siguientes recursos.

### Organizaciones

American Cancer Society  
1-800-227-2345, [www.cancer.org](http://www.cancer.org)

National Cancer Institute  
1-800-422-6237, [www.cancer.gov/clinicaltrials](http://www.cancer.gov/clinicaltrials)

### Internet

CenterWatch Clinical Trials Listing Service™  
[www.centerwatch.com](http://www.centerwatch.com)

National Institutes of Health  
[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

## Los pros y los contras de los estudios clínicos

Las personas con cáncer de seno que están pensando en participar en un estudio clínico deben discutir los riesgos y beneficios con su doctor. Para algunas de ellas, lo mejor puede ser usar el tratamiento estándar. Otras pueden ser excelentes candidatas para el tratamiento que va a ser examinado en el estudio clínico. Algunos de los pros y contras de participar en un estudio clínico son los siguientes:

### Pros

- Usted puede tener la oportunidad de recibir un tratamiento nuevo que puede ser más efectivo que una terapia estándar.
- Usted está ayudando en una investigación nueva que puede mejorar el tratamiento del cáncer en el futuro.
- Aún cuando usted no sea asignada a recibir el nuevo tratamiento, recibirá en todo caso el mejor tratamiento estándar que está disponible.

### Contras

- Usted puede pensar que debido a que el tratamiento que está siendo estudiado es nuevo, es mejor que el tratamiento estándar. Sin embargo, para usted, el tratamiento nuevo puede que no sea tan beneficioso como el tratamiento estándar.
- Si el estudio es aleatorio, usted no puede elegir entre las opciones de tratamiento (a usted se le asigna un tratamiento u otro).
- El tratamiento nuevo que está siendo estudiado puede tener efectos secundarios inesperados.
- En algunos casos, su compañía de seguros puede que no cubra todos los costos asociados con su participación en el estudio clínico. Usualmente los costos extras los paga el programa de investigación, pero es importante que pregunte sobre esto.

### Hojas de información relacionadas en esta serie:

- Investigación actual de medicamentos y tratamientos
- Tomar las decisiones sobre el tratamiento
- Opciones de tratamiento – generalidades