

¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos son estudios de investigación controlados cuidadosamente. Las personas participan en ellos de forma voluntaria. Estos estudios examinan la seguridad y los beneficios potenciales de nuevas maneras para prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. También identifican los riesgos que puedan no conocerse aún. Los estudios clínicos han llevado a muchos avances médicos, tales como la mamografía de detección, la lumpectomía y el uso del tamoxifen.

Hay tres tipos principales de estudios clínicos:

Fase 1 (fase I) estudia la seguridad del uso de un tratamiento nuevo en dosis variadas. En esta fase también se buscan señales tempranas de efectividad.

Fase 2 (fase II) estudia si el tratamiento es efectivo contra una enfermedad específica.

Fase 3 (fase III) compara la efectividad del tratamiento nuevo en relación con un tratamiento estándar.

No todos los estudios clínicos corresponden bien a una categoría. Algunos estudios pueden ser la combinación de dos categorías, tales como fase I/II o bien, fase II/III.

Antes de que se ponga a prueba un tratamiento en un estudio clínico, éste ya ha sido estudiado en un laboratorio. La investigación de laboratorio ayuda a identificar tratamientos que puedan beneficiar a los pacientes con cáncer de seno.

Sin embargo, los tratamientos en el laboratorio que parecen funcionar bien en células de cáncer de seno o en animales, no siempre funcionan bien en las personas. Por esto se necesitan los estudios clínicos — para asegurarse que el tratamiento va a ser seguro y eficaz en las personas.

Para obtener más información, visite el sitio de Internet komen.org o bien, llame a la línea de Susan G. Komen para el cuidado de los senos al 1-877-465-6636 (1-877 GO KOMEN) de lunes a viernes, de 9 a.m. a 10 p.m., hora del Este.

La inscripción en un tratamiento de estudio clínico

Después del diagnóstico de cáncer de seno, usted enfrenta muchas opciones. Una de las más importantes se refiere al tratamiento. Los estudios clínicos son una excelente manera de recibir tratamiento, pero es posible que no sean una opción para todas las personas. Con la ayuda de su doctor, usted puede tomar una decisión informada, si existe una opción indicada para usted. En el reverso de esta hoja de información aparece una lista de las ventajas y las desventajas de participar en un estudio clínico. También hay una lista de los recursos donde usted puede obtener mayor información. Revise la lista y escriba cualquier pregunta que tenga. Luego pregunte a su doctor. Sus preguntas son importantes y su doctor debe tomarse el tiempo para contestarlas. También, trate de obtener la opinión de quienes sobreviven con usted (familiares y amigos) que sean importantes para usted.

Para proteger a las personas y proporcionar un estudio consistente, los estudios clínicos deben seguir un plan estricto llamado *protocolo*. El protocolo sigue recomendaciones médicas, éticas y legales para asegurar que el paciente no corre peligro. Como parte del protocolo, quizá usted sea asignado, al azar, a 1 de 2 grupos de estudio. A un grupo se le ofrece el tratamiento que está bajo estudio, y al otro se le ofrece el tratamiento estándar. Muchos estudios clínicos, especialmente de cáncer metastásico del seno, no son aleatorios y a todos los participantes se les ofrece el mismo tratamiento.

A muchas personas les preocupa que se les suministre un placebo, o pastilla de azúcar, en lugar de un tratamiento que salve vidas. Más frecuentemente, en un estudio clínico de tratamiento de cáncer de seno, usted recibirá ya sea el nuevo tratamiento o el tratamiento estándar. Por ello, aún si usted no recibe el nuevo medicamento (u otro tratamiento nuevo), su cáncer de seno será tratado igual que si usted no estuviera en el estudio. A veces, usted puede recibir tratamiento estándar más un placebo en lugar de tratamiento estándar más el tratamiento nuevo.

Consentimiento informado

El consentimiento informado es el proceso de revisar los riesgos, beneficios y opciones para el estudio. Es obligatorio en todo estudio clínico. Antes de participar en un estudio, el coordinador de investigación o una enfermera le explicará el protocolo del estudio. Esta persona responderá cualquier pregunta que usted pueda tener. Una vez que decida si va a participar en el estudio, se le pedirá su autorización por escrito. Al documento que firma se le llama *formulario de consentimiento informado*. A usted se le dará una copia.

Recuerde que participar en un estudio clínico es decisión suya. Usted puede abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo. Otorgar consentimiento y dar autorización por escrito para unirse al estudio no lo obliga a permanecer en el estudio.

Recursos

Para obtener más información sobre estudios clínicos o estudios específicos que actualmente estén reclutando participantes, comuníquese con uno de los siguientes recursos a continuación.

BreastCancerTrials.org en colaboración con Susan G. Komen® ofrece un servicio de coordinación personalizado, el cual puede ayudarle a encontrar un estudio clínico que concuerde con sus necesidades de salud.

National Cancer Institute
1-800-422-6237 (1-800-4-CANCER)
www.cancer.gov/clinicaltrials

National Institutes of Health
www.cc.nih.gov/
www.clinicaltrials.gov/

CenterWatch Clinical Trials Listing Service™
www.centerwatch.com

Coalition of Cancer Cooperative Groups
www.cancertrialshelp.org/
ECancerTrials.com
www.ecancertrials.com/

Ventajas y desventajas 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 personas pudieran ser buenas candidatas para el estudio clínico. Algunas de las ventajas y desventajas de participar en un estudio clínico son las siguientes:

Ventajas

- 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.

Desventajas

- Puede que el tratamiento nuevo 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 asignará 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:

- Tomar las decisiones sobre el tratamiento
- Investigación sobre el tratamiento del cáncer de seno
- Opciones de tratamiento para el cáncer de seno en etapa temprana — Generalidades

La lista de recursos está disponible solamente como una sugerencia. Esta no es una lista completa de los materiales o de la información disponible sobre la salud de los senos o el cáncer de seno. Esta información no debe ser usada para autodiagnóstico o para reemplazar los servicios de un médico profesional. Además, Komen no respalda, recomienda, representa o da garantía alguna relacionada con la precisión, actualización, calidad o infracción de cualquier material, producto o información proporcionada por las organizaciones incluidas en la lista de recursos.

El símbolo del listón corriendo (Running Ribbon) es una marca registrada de Susan G. Komen. © 2016 Susan G. Komen® Item No. KO2050 1/16