

¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos son estudios de investigación realizados con personas para poner a prueba los beneficios y riesgos de nuevas maneras de detectar, diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades. Las personas participan en ellos de forma voluntaria. He aquí información sobre los estudios clínicos para el tratamiento de cáncer de seno.

Los estudios clínicos sobre el tratamiento han llevado a muchos avances médicos para el cáncer de seno, tales como el uso de la terapia hormonal y la quimioterapia.

Antes de que se pruebe un tratamiento en un estudio clínico, éste se estudia en un laboratorio. Aún cuando algunos tratamientos parecen funcionar bien en el laboratorio, no siempre funcionan en las personas. Por esto se necesitan los estudios clínicos — para asegurarse que el tratamiento es seguro y eficaz en las personas.

Hay tres tipos principales de estudios clínicos:

- | | |
|--------------------------|---|
| Fase I (fase 1) | estudia la seguridad del uso de un tratamiento nuevo en dosis variadas. El tratamiento quizá sea administrado a personas con distintos tipos de cáncer. |
| Fase II (fase 2) | estudia qué tan bien funciona el tratamiento para cierto cáncer (tal como el cáncer de seno). |
| Fase III (fase 3) | estudia qué tan bien funciona el nuevo tratamiento en comparación con el tratamiento estándar. |

No todos los estudios clínicos corresponden bien a la categoría 1. Algunos estudios pueden ser la combinación de 2 categorías:, tales como fase I/II o bien, fase II/III.

La inscripción en un tratamiento de estudio clínico

Después del diagnóstico de cáncer de seno, usted enfrenta opciones sobre el tratamiento. Los estudios clínicos ofrecen la oportunidad de participar en nuevos tratamientos y

posiblemente beneficiarse de los mismos. Sin embargo, quizá no sean una opción para todas las personas. Con la ayuda de su doctor, usted puede decidir si un estudio clínico es indicado 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 garantizar su seguridad.

A muchas personas les preocupa que se les suministre un placebo, o pastilla de azúcar. A usted nunca se le va a suministrar un placebo en lugar de un tratamiento eficaz. Usted recibirá ya sea el nuevo tratamiento o el tratamiento estándar. Aún si usted no recibe el nuevo medicamento (u otra terapia nueva), su cáncer de seno será tratado igual que si usted no estuviera en el estudio. Con frecuencia, los placebos no se suministran en un estudio clínico para el tratamiento de cáncer de seno. A veces, usted puede recibir el tratamiento estándar más un placebo en lugar de tratamiento estándar más el tratamiento nuevo.

Consentimiento informado

El consentimiento informado hace una revisión de los riesgos y beneficios del estudio y de otras opciones de tratamiento/estudio clínico. Es obligatorio en todos los estudios clínicos. Antes de participar en un estudio, el coordinador de investigación, un doctor 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.

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.

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. Algunas de las ventajas y desventajas de participar en un estudio clínico son las siguientes:

Ventajas

- Usted tiene la oportunidad de recibir un tratamiento nuevo que puede ser mejor que una terapia estándar.
- Usted está ayudando a mejorar el tratamiento del cáncer en el futuro al contribuir en la investigación.
- Aún cuando usted no reciba el nuevo tratamiento, seguirá recibiendo 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.

Costo

El costo de un nuevo tratamiento o prueba bajo estudio usualmente lo paga el estudio clínico. La Ley de Atención Médica a Costo Accesible exige que las compañías de seguros cubran los costos de atención estándar sin fines de investigación relacionados con un estudio clínico (que no cubra el estudio clínico mismo) más cualquier tratamiento estándar dado. Antes de inscribirse en un estudio clínico, hable con su proveedor de seguro médico y averigüe exactamente cuáles son los costos cubiertos (y cuáles no). De esta manera no recibirá costos inesperados, tales como los de un laboratorio o un proveedor que pudieran estar fuera de la red de servicios.

Línea telefónica de ayuda de Susan G. Komen® sobre información de estudios clínicos

Susan G. Komen® se complace en ofrecer una línea telefónica de ayuda sobre información de estudios clínicos para quienes necesiten información acerca de estudios clínicos, apoyo y recursos. Para hablar con un representante de Komen sobre información de estudios clínicos, llame gratuitamente al 1-877-465-6636 (1-877 GO KOMEN) o bien, envíe un correo electrónico a: clinicaltrialinfo@komen.org.

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®, BreastCancerTrials.org 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/

Coalition of Cancer Cooperative Groups
www.cancertrialshelp.org/

Hojas de información relacionadas en esta serie:

- Cómo tomar decisiones sobre el tratamiento de cáncer de seno
- Pronóstico del cáncer de seno