Guía de ensayos clínicos en oncología

Qué son, riesgos y beneficios, e información sobre cómo participar en un ensayo

CISCRP
Center for Information & Study on Clinical Research Participation

Introducción

Recibir un diagnóstico de cáncer puede ser un momento aterrador para una persona y sus seres queridos. La Sociedad Americana del Cáncer calcula que cada año se diagnostica un cáncer a unos 2 millones de personas.

Existen numerosos tratamientos eficaces para la mayoría de los tipos de cáncer, como la cirugía, la quimioterapia y la radioterapia.

Sin embargo, estos tratamientos no funcionan bien para todo el mundo y pueden causar una serie de efectos secundarios como náuseas, fatiga y pérdida de peso.
En algunos casos, las opciones de tratamiento actuales no funcionan en absoluto.

Por ello, los investigadores realizan ensayos clínicos para encontrar mejores formas de tratar a las personas con cáncer.

Cáncer: Enfermedad grave en la que el organismo es incapaz de controlar el crecimiento de algunas células, lo que puede afectar al funcionamiento de los órganos y poner en peligro la vida. Los cánceres pueden formarse en órganos, tejidos blandos, huesos o sangre.

Tumor: Crecimiento anormal de células que puede ser canceroso o no canceroso.

¿Qué son los ensayos clínicos oncológicos?

Los ensayos clínicos oncológicos son estudios de investigación que ayudan a científicos y médicos a encontrar formas nuevas y más seguras de prevenir, diagnosticar y tratar el cáncer. Si los ensayos demuestran que un nuevo tratamiento contra el cáncer funciona y es seguro, entonces se puede aprobar para que lo utilicen las personas que lo necesitan.

Participar en un ensayo es opcional. Puede interrumpirlo en cualquier momento y por cualquier motivo. El personal del ensayo lo ayudará a hacerlo de forma segura.

¿Qué tipo de preguntas quieren responder los investigadores?

Los investigadores suelen hacerse las mismas preguntas para saber si un nuevo tratamiento funciona y es seguro para tratar distintos tipos de cáncer. Por ejemplo, el tratamiento:

- ¿Ayuda a los participantes a vivir más tiempo? (**Supervivencia global**)
- ¿Ayuda a los participantes a vivir más tiempo sin que su cáncer crezca o se extienda? (**Supervivencia libre de progresión**)
- ¿Ayuda a que el cáncer de los participantes desaparezca o se reduzca en una cantidad significativa? (**Tasa de respuesta objetiva**)
- ¿Aumenta la **calidad de vida** de los participantes más que el tratamiento estándar?

¿Qué tipos de tratamientos se están investigando?

Los investigadores están estudiando muchos tipos de tratamientos contra el cáncer que pueden utilizarse solos o en combinación con el tratamiento estándar:

La terapia dirigida se centra en proteínas o moléculas específicas relacionadas con los tumores. El objetivo es destruir las células cancerosas con un daño mínimo o nulo para los tejidos sanos.

La inmunoterapia utiliza el propio sistema inmunitario para atacar las células cancerosas.

La terapia hormonal modifica la cantidad de hormonas en la sangre para ralentizar o detener la propagación del cáncer.

Ya hay varias terapias de estas categorías a disposición de los pacientes.

¿Qué ocurre en un ensayo clínico oncológico?

Los ensayos clínicos siguen una serie de procedimientos. A continuación le explicamos lo que puede esperar de cada parte.

Antes de comenzar el ensayo, es probable que se someta a un proceso de **selección** para asegurarse de que no tiene ningún problema médico grave que pueda hacer que no sea seguro participar o que afecte a la forma en que el tratamiento está diseñado para funcionar. Para ello, es posible que un médico le tome los signos vitales, muestras de sangre u orina y le realice escaneos o le extraiga muestras de su cáncer.

Durante el ensayo, es posible que se le asigne el tratamiento del ensayo, el tratamiento estándar actual para su cáncer, o ambos. La comparación de estos tratamientos ayuda a los investigadores a saber si el tratamiento del ensayo funciona. En algunos casos, los médicos pueden recomendarle que permanezca en el ensayo y siga recibiendo el tratamiento experimental mientras lo siga ayudando. Esto también significa que los médicos seguirán examinando su salud durante este tiempo.

Después del ensayo, es posible que le pidan que haga un **seguimiento**. Puede tratarse de una llamada telefónica o una visita al centro del ensayo para realizar más pruebas médicas.

Las leyes y directrices federales protegen la seguridad y privacidad de los participantes en ensayos clínicos. Los ensayos clínicos deben ser aprobados por un grupo de expertos denominado junta de revisión institucional (IRB, por sus siglas en inglés) que ayuda a garantizar que el ensayo sea justo, ético y lo más seguro posible.

¿Cuáles son algunos de los beneficios y riesgos?

Posibles beneficios

- Puede ayudar a los investigadores a desarrollar tratamientos para usted u otras personas con cáncer.
- Puede tener acceso temprano a tratamientos avanzados para su enfermedad.
- Puede tener acceso a un tratamiento cuando no exista ningún tratamiento aprobado.
- Su salud será controlada por los médicos y enfermeras del ensayo.

Posibles riesgos

- Es posible que el tratamiento del ensayo no lo ayude.
- El tratamiento del ensayo puede tener efectos secundarios.
- Puede tener que someterse a pruebas médicas frecuentes que son incómodas y tienen sus propios riesgos.

Otras formas de participar

Si participar en un ensayo no es adecuado para usted, hay otras formas de hacerlo:

- Participe en un estudio observacional que solo recoge datos sanitarios.
- Únase a un IRB o a un grupo de pacientes para compartir su punto de vista con los investigadores.
- Conviértase en paciente autor y escriba sobre su experiencia para una publicación u otros materiales educativos.

¿Cómo puedo encontrar más información?

- Para obtener información sobre cómo encontrar ensayos clínicos, consulte nuestro folleto "**Cómo encontrar un ensayo clínico**" en nuestro sitio web en www.ciscrp.org/how-to-find-a-clinical-trial/.
- Para obtener una guía sobre los costos y pagos de los ensayos clínicos, consulte nuestro folleto "**Guía de costes y pagos**" en nuestro sitio web en www.ciscrp.org/a-guide-to-costs-and-payments/.
- Consulte a grupos locales de defensa del paciente que puedan conocer ensayos específicos para su tipo de cáncer.

Visite www.ciscrp.org/education-center/ para ver más vídeos, folletos, preguntas frecuentes y otra información sobre ensayos clínicos.

Un grupo de pacientes, profesionales y miembros del público revisó este folleto educativo.

CISCRP es una organización independiente sin fines de lucro dedicada a involucrar al público y a los pacientes como socios en el proceso de investigación clínica.

CISCRP no recluta pacientes para ensayos clínicos ni lleva a cabo investigación clínica. CISCRP también es conocido como el Centro para la información y el estudio de la participación en investigación clínica.

Visite la página www.CISCRP.org o llame al número gratuito 1-877-633-4376

© 2024 Centro para la información y el estudio de la participación en investigación clínica Versión 1.0 2024_09_04