

Los ensayos clínicos para el cáncer de pulmón



¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación en los cuales se prueban directamente en pacientes tratamientos nuevos y prometedores. **De hecho, los tratamientos actuales de referencia fueron en su día probados en un ensayo clínico.** En estos estudios se pueden también probar formas nuevas de prevenir o diagnosticar enfermedades como el cáncer de pulmón. En algunos ensayos clínicos se utilizan modos nuevos de administrar un medicamento o una radioterapia o nuevos métodos quirúrgicos.

Los equipos que hacen los ensayos clínicos se aseguran de que los participantes reciban una atención óptima y segura. Si acaban de diagnosticarle, no es necesario que espere antes de plantearse un ensayo clínico para su tratamiento. Sin importar en qué momento del proceso de tratamiento se encuentre, un ensayo clínico podrá ser idóneo para usted.

Importante: Podrá retirarse en cualquier momento, sin importar el motivo, y regresar al tratamiento de referencia.



Nuestra filosofía es sencilla: los avances científicos se traducen en mejores resultados para los pacientes. La LCRF cree firmemente en la importancia de la investigación y los ensayos clínicos para la mejora de los tratamientos para el cáncer de pulmón.”

- Dr. Brendon M. Stiles

Jefe de la División de Cirugía Torácica y Oncología Quirúrgica del Montefiore-Einstein Medical Center y vicepresidente del Consejo de Directores y del Comité Científico Asesor de la LCRF

La confianza en los ensayos clínicos y las salvaguardas existentes

A algunas personas les resulta incómoda la idea de participar en una investigación. A veces desconfían del tratamiento que recibirán, o quizá les preocupe cómo se van a sentir incluidas en el proceso.

Los investigadores han ido aprendiendo muchas lecciones valiosas sobre la importancia de la confianza. Algunos decenios atrás, el personal investigador no trasladaba a los participantes la información que estos necesitaban saber acerca de aspectos como la seguridad o los objetivos. Era un problema grave para algunas comunidades y es algo que aún hoy afecta los trabajos de reclutamiento. Esto hizo que se cambiaran las normas para garantizar que a todas las personas se les diera la información y se velara por que dicha información se comprendiera.

En la actualidad, los investigadores diseñan los ensayos clínicos de tal modo que:

- Los participantes reciban, antes de decidir si se suman al esfuerzo investigador, toda la información que necesitan por medio de un proceso llamado “consentimiento informado”.
- El personal investigador procure fomentar la diversidad y elimine obstáculos para el acceso y la participación (por ejemplo, con ayudas para los traslados y con servicios de apoyo).
- La representación de la comunidad sea prioritaria. Para que la investigación dé el máximo fruto, es imperativo que en los ensayos se incluya a los pacientes más vulnerables al problema médico.

¿Por qué debo plantearme participar en un ensayo clínico?

Beneficios:

Hay diversos motivos por los que la gente decide participar en un ensayo clínico. Los principales son:



El posible acceso a los tratamientos del futuro

Los participantes podrían recibir tratamientos nuevos prometedores



El aumento de las opciones de tratamiento

La participación puede contribuir a ampliar las posibilidades



El aumento de la supervisión médica y la orientación

A los participantes les parece útil la orientación y apoyo complementarios que reciben del equipo investigador

Riesgos:

Cuando a la gente le inquietan los riesgos, a veces opta por no participar en ensayos clínicos. Le informarán de todos los beneficios y riesgos para que pueda tomar la decisión que mejor considere. Entre los riesgos figuran:



Los efectos secundarios desconocidos



No hay garantía de que el tratamiento nuevo le funcione



Es importante saber que las aseguradoras quizá no cubran todos los gastos del ensayo clínico

Su participación ayuda a otras personas. Incluso si el ensayo clínico no logra sus objetivos, usted habrá participado en una importante investigación oncológica.

Ensayos de tratamientos para el cáncer de pulmón

Aunque hay muchos tipos de ensayos clínicos, en este folleto hablaremos de los ensayos terapéuticos. En los ensayos del cáncer de pulmón se evalúa cómo desarrollar tratamientos nuevos y cómo mejorar los tratamientos existentes. Los ensayos clínicos permiten que la comunidad de los pacientes de cáncer de pulmón conozca:

- Medicamentos nuevos
- Novedades en los tipos de cirugía o radioterapia
- Nuevas combinaciones terapéuticas (por ejemplo, pastillas combinadas con infusiones).



El tratamiento que recibo hoy no existiría sin los ensayos clínicos. Al participar en un ensayo estoy haciéndoles un favor a los pacientes futuros. A su vez, quienes participan en los ensayos de los medicamentos más modernos reciben los tratamientos que alguna vez necesitaré para seguir viviendo con el cáncer de pulmón, y eso me ayuda a mí.”

- Comentario de un paciente con cáncer de pulmón en estadio 4 sobre los beneficios de participar en un ensayo clínico

EN CUALQUIER CASO, USTED RECIBIRÁ TRATAMIENTO

En algunos ensayos clínicos se utilizan modos nuevos de administrar un medicamento o una radioterapia o nuevos métodos quirúrgicos. Los equipos que hacen los ensayos clínicos se aseguran de que los participantes reciban una atención óptima y segura. Los participantes reciben el “tratamiento de referencia” del momento o el medicamento nuevo.

En ensayos que no son para el cáncer, a algunos pacientes se les administra un placebo (es decir, una pastilla que no contiene ningún medicamento), lo que significa que no reciben tratamiento. Cuando en un ensayo clínico para el cáncer se usa un placebo, a todos los pacientes se les informa de antemano.

Las fases de los ensayos

¿Alguna vez se preguntó cómo sabemos eso de “tómese 2 pastillas y llame al médico mañana por la mañana”? Lo sabemos porque, en algún momento, los investigadores evaluaron qué cantidad de medicamento debe tomar el paciente. Los ensayos clínicos están pensados para:

- comprobar que el tratamiento sea seguro y que la dosis que se administra sea la más eficaz e inocua;
- verificar que el tratamiento funciona;
- garantizar que el tratamiento sea mejor que el que ya existe en el mercado.

Los pacientes voluntarios son esenciales para que los investigadores puedan conocer cómo funcionan los tratamientos en el organismo, no solo en un laboratorio. En función de la fase en la que participe, sus tareas en el ensayo podrían variar. Por ejemplo, quizá tenga que acudir a más citas o llenar más cuestionarios que otros participantes del mismo ensayo.



Para determinar la dosis segura

Cantidad de participantes:
De 15 a 30



Para determinar si el tratamiento nuevo es eficaz para un cáncer concreto

Cantidad de participantes:
Menos de 100



Para comparar el nuevo tratamiento (o el uso de un tratamiento en nuevas condiciones) con el tratamiento de referencia del momento

Cantidad de participantes:
De 100 a varios miles



Para evaluar la eficacia a largo plazo de un tratamiento ya comercializado

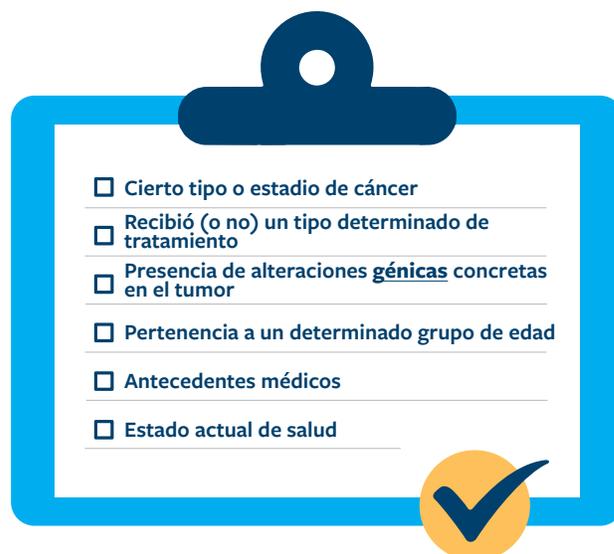
Criterios de admisión y búsqueda de ensayos

Cada ensayo clínico tiene su protocolo, que es como se llama al plan de la investigación. El protocolo describe cómo se hará el ensayo y qué requisitos deben cumplir los pacientes para poder participar. A estos requisitos se los llama **criterios de admisión**.

Usted puede buscar ensayos clínicos y conocer sus criterios de admisión en los siguientes sitios web:

www.clinicaltrials.gov

<https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/finding-clinical-trial>





La aleatorización

Es posible que se encuentre con la palabra "aleatorización" en la información sobre su ensayo clínico. Esta palabra se refiere al proceso de asignación de los tratamientos. Hay dos grupos: el del tratamiento nuevo y el del tratamiento actual. Al proceso se lo llama así porque la asignación al grupo es aleatoria (es decir, se hace al azar). En el proceso de selección no influyen aspectos como la edad, el sexo biológico o los antecedentes médicos. Una computadora "echa un volado" para determinar a cuál grupo lo asigna.



Enmascaramiento

En la información sobre ensayos clínicos quizá vea términos como “enmascaramiento” o “doble enmascaramiento”. A veces, en lugar de enmascaramiento se habla de “ciego” o “cegamiento”, pero significan lo mismo que “enmascaramiento”.

- Un ensayo clínico con enmascaramiento simple es aquel en el que el participante no sabe si está en el grupo de tratamiento de referencia o en el grupo del tratamiento nuevo.
- Un ensayo clínico con doble enmascaramiento es aquel en el que ni el participante ni el equipo investigador saben a qué grupo fue asignado el participante.

En el proceso de consentimiento informado, que se describe a continuación, le indicarán si en su estudio hay enmascaramiento.

Ensayos clínicos descentralizados

Los ensayos clínicos han evolucionado de muchas maneras para atender las necesidades de los pacientes, y una de ellas es hacerlos virtualmente. En estos ensayos se emplean tecnología e insumos para que el paciente vaya realizando sin problemas el ensayo y para efectuar todas las comunicaciones necesarias. Haciendo las visitas allá donde esté el paciente se puede aumentar la cantidad de participantes y contribuir a que los tratamientos prometedores lleguen antes al mercado.

El consentimiento informado

El documento de consentimiento informado es una herramienta esencial de comunicación en el proceso del ensayo clínico. En él se describen todos los aspectos del ensayo clínico para que usted pueda conocer bien los objetivos, los riesgos, los beneficios y sus expectativas como participante.

En el documento de consentimiento informado figurarán:

- Los objetivos de la investigación
- El tiempo de dedicación previsto
- Una descripción de las intervenciones médicas del ensayo
- Los posibles riesgos o molestias
- Los posibles beneficios de participar
- Una descripción de las alternativas pertinentes de intervención o tratamiento
- La confidencialidad de los datos

- La información sobre compensaciones, si las hay en el ensayo
- Los datos de la persona de contacto para cualquier duda o inquietud relativas a la investigación
- Una expresión formal de que la participación es voluntaria y de que no habrá sanciones por no participar
- Los gastos adicionales que conlleva participar en la investigación (por ejemplo, por desplazamientos o alojamiento)
- La cantidad total prevista de participantes en el estudio
- La información sobre el financiamiento del estudio

RECUERDE QUE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO NO ES UN CONTRATO. USTED SE PODRÁ RETIRAR EN CUALQUIER MOMENTO.

Comunicaciones con el empleador

- Si usted decide informar a su empleador del diagnóstico, es probable que ya le haya explicado los efectos que el plan de tratamiento puede tener en su trabajo. Lo mismo sucede con los ensayos clínicos. Si participa en un ensayo clínico, ese proceso es su tratamiento. A continuación le ofrecemos algunos consejos para comunicarle a su empleador que está participando en un ensayo.
- Si el ensayo exige que usted dedique más tiempo en visitas al consultorio o en pruebas, quizá le convenga explicarle a su empleador que es por el nuevo plan de tratamiento del ensayo clínico. Es bueno que su empleador sepa que el tiempo extra que debe dedicar no es por un empeoramiento de su salud, sino por un tratamiento distinto que exige un seguimiento más frecuente por parte del equipo médico.
- Si hay que hacer cambios, pregúntele a su equipo médico qué tipo de horario laboral consideran que le vendría mejor a usted y presénteselo a su empleador.
- Tome notas de todas las conversaciones que tenga con su empleador acerca de su salud y su relación con su productividad en el trabajo. Le ayudarán a establecer expectativas y podrá usarlas para comunicar cualquier aspecto a su equipo médico o a su departamento de recursos humanos.
- Recuerde que hay leyes que pueden ofrecerle amparo y permitirle acceder a determinados beneficios como persona diagnosticada de cáncer. En <https://www.eeoc.gov/laws/guidance/cancer-workplace-and-ada> podrá ver más información al respecto.





Conversaciones con familiares y amigos

Por la complejidad del proceso y la incertidumbre del tratamiento, a veces no es fácil hablar de los ensayos clínicos con nuestros seres queridos. Algunas de las personas que están a su lado querrán saberlo todo, y otros enseguida se agobiarán por los cambios o se sentirán angustiados.

A la hora de hablar de su decisión de participar en un ensayo clínico, plantéese estos aspectos para mantener conversaciones útiles y productivas:

- Reserve tiempo. Los ensayos clínicos son complicados y exigen que la otra persona preste toda su atención y concentración. Comentarlos como un tema específico le dará la importancia que merece para que puedan preguntarse y aclararse las dudas.
- Adapte la conversación todo lo posible a la persona con quien esté comentando su plan. Si los ensayos clínicos son un tema demasiado científico para su ser querido, céntrese en lo que vaya a entender esa persona, como por ejemplo el hecho de que usted va a recibir un fármaco nuevo prometedor antes que otros pacientes con cáncer.
- Si explica los riesgos del ensayo, es importante que también destaque los beneficios y los motivos que lo llevan a tomar esta decisión. Escuchar que usted lo pensó a fondo y qué sabe dónde se mete podría contribuir a reducir su angustia sobre lo desconocido.

Estos materiales se han traducido y adaptado a partir de materiales de la LCRF que están publicados en inglés en [LCRF.org/materials](https://www.lcrf.org/materials) y que se elaboraron gracias al apoyo de AbbVie, Bristol-Myers Squibb, Eisai Inc., Eli Lilly and Company, Foundation Medicine Inc., Genentech (miembro del grupo Roche), Jazz Pharmaceuticals, Mirati Therapeutics Inc., Novartis, Sanofi y Takeda Pharmaceuticals U.S.A. Inc., así como de generosas donaciones recibidas.

Los materiales instructivos de la LCRF en español forman parte de la campaña de concientización Conozca su riesgo: guía sobre el cáncer de pulmón para hispanos/latinoamericanos, elaborada gracias al apoyo de:



REGENERON

AMGEN

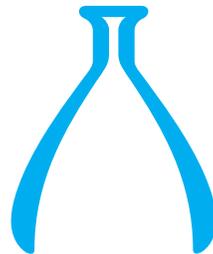
Lilly



Genentech
A Member of the Roche Group



Visite [LCRF.org/supportresearch](https://www.lcrf.org/supportresearch) y contribuya a hacer posible la investigación futura.



**LUNG CANCER
RESEARCH
FOUNDATION®**

*Lung Cancer Research Foundation
(212) 588-1580 | info@lcrf.org | [lcrf.org](https://www.lcrf.org)
Línea de apoyo para afectados por el cáncer de pulmón: (844) 835-4325*