Cáncer de mama - Acerca de los estudios clínicos

Esta sección ha sido revisada y aprobada por la Junta editorial de Cancer.Net [1], January / 2013

Acerca de los estudios clínicos

Los médicos y científicos siempre buscan mejores métodos para tratar a los pacientes que padecen cáncer de mama. Para realizar avances científicos, los médicos desarrollan estudios de investigación en los que participan personas y que se denominan estudios clínicos.

Muchos estudios clínicos se centran en nuevos tratamientos y evalúan si estos son seguros, efectivos y posiblemente mejores que el tratamiento actual (estándar). Estos tipos de estudios evalúan fármacos nuevos, diferentes combinaciones de tratamientos existentes, nuevos enfoques de radioterapia o cirugía, y nuevos métodos de tratamiento. Los pacientes que participan en estudios clínicos suelen estar entre los primeros en recibir nuevos tratamientos, antes de que estos estén a disposición del público en general. Sin embargo, no hay garantía de que el tratamiento nuevo sea seguro, efectivo o mejor que un tratamiento estándar.

También se realizan estudios clínicos que estudian nuevas formas de aliviar los síntomas y los efectos secundarios durante el tratamiento, y de controlar los efectos tardíos que pueden presentarse después de este. Hable con su médico sobre los estudios clínicos en lo que respecta a los efectos secundarios. Además, se están realizando estudios sobre las formas de prevenir la enfermedad.

Los pacientes deciden participar en los estudios clínicos por muchos motivos. Para algunos, el estudio clínico es la mejor opción de tratamiento disponible. Debido a que los tratamientos estándar no son perfectos, los pacientes a menudo están dispuestos a enfrentar el mayor grado de incertidumbre que implica un estudio clínico con la esperanza de obtener un mejor resultado. Otros pacientes se presentan voluntariamente para participar en los estudios clínicos porque saben que estos son la única manera de obtener progresos en el tratamiento del cáncer de mama. Aunque el estudio clínico no las beneficie directamente, su participación puede beneficiar a futuras pacientes con cáncer de mama. Por ejemplo, los beneficios del uso de quimioterapia de dosis densa (administrar los medicamentos con más frecuencia que en los intervalos tradicionales de tres semanas) y el agregado de trastuzumab para el cáncer de mama de estadio temprano se evaluaron y confirmaron en estudios clínicos.

A veces, a las personas les preocupa que, al participar en un estudio clínico, no reciban tratamiento y, en su lugar, reciban un placebo (?pastilla de azúcar?). El uso de placebos en los estudios clínicos sobre el cáncer es poco común, y para las investigaciones sobre el cáncer de mama, los placebos se utilizan más comúnmente junto con la terapia estándar. Por ejemplo, un grupo de pacientes recibe el tratamiento estándar además del placebo y otro grupo recibe el tratamiento estándar además del tratamiento en fase de investigación. Cuando se utiliza un placebo en un estudio, se hace con el pleno conocimiento de los participantes. Obtenga más información sobre los placebos en los estudios clínicos sobre el cáncer [2] (en inglés).

Para ingresar en un estudio clínico, los pacientes deben participar en un proceso conocido como consentimiento informado [3] (en inglés). Durante el consentimiento informado, el médico debe hacer una lista de todas las opciones del paciente, de manera que la persona entienda cómo es el tratamiento estándar y en qué se diferencia el nuevo tratamiento. El médico también debe mencionar todos los riesgos del nuevo tratamiento, que pueden o no ser diferentes de los riesgos del tratamiento estándar. Por último, el médico debe explicar qué se requerirá de cada paciente para participar en el estudio clínico, incluido el número de visitas al médico, las pruebas y el programa del tratamiento. La cobertura de los costos de los estudios clínicos es diferente según la ubicación. En algunos programas, los investigadores reembolsarán los gastos asociados con la participación en la investigación, como el transporte, el cuidado de los niños, las comidas y el alojamiento. Es importante hablar con el equipo de investigación y su compañía de seguro para saber cómo se cubrirá el tratamiento del estudio clínico. Obtenga más información sobre los estudios clínicos [4], incluida la seguridad del paciente, las fases de un estudio clínico, la decisión de participar en un estudio clínico, preguntas para hacer al equipo de investigación y los vínculos para buscar estudios clínicos sobre el cáncer [5].

Si desea conocer más detalles sobre temas específicos que están en estudio con referencia al cáncer de mama, consulte la sección Investigaciones actuales [6].

Los pacientes que participan en un estudio clínico pueden abandonar el estudio en cualquier momento por cualquier razón personal o médica, lo que incluye que el nuevo tratamiento no esté funcionando o existan efectos secundarios graves. Los estudios clínicos también son supervisados de cerca por expertos que vigilan la aparición de cualquier problema con cada estudio. Es importante que los pacientes que participan en un estudio clínico hablen con su médico y los investigadores acerca de quiénes serán los encargados de brindarles tratamiento y atención durante el estudio clínico, después de su finalización y/o en caso de que decidan retirarse del estudio clínico antes de que este concluya.

Links:
[1] http://www.cancer.net/about-us

[2] http://www.cancer.net/node/24390
[3] http://www.cancer.net/node/24386
[4] http://www.cancer.net/node/18380
[5] http://www.cancer.net/node/18385
[6] http://www.cancer.net/node/18105