Acerca de los estudios clínicos

Mensajes clave:

- Los estudios clínicos son estudios en los que participan personas que ayudan a realizar progresos en la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del cáncer.
- Cada estudio clínico sigue un conjunto de reglas, denominado protocolo, que describe quiénes pueden participar en el estudio y cómo se administrará y supervisará el tratamiento.
- Es posible que organizaciones gubernamentales y no gubernamentales patrocinen estudios clínicos, y las personas pueden participan en un estudio clínico en una variedad de hospitales y consultorios médicos. Es importante que hable con su médico acerca de los costos que necesitará afrontar en un estudio clínico, dado que pueden variar.

Para realizar avances científicos, los médicos llevan a cabo estudios de investigación en los que participan personas y que se conocen como estudios clínicos. En muchos estudios clínicos se evalúan nuevos tratamientos para averiguar si son seguros, eficaces y tal vez mejores que el tratamiento actual (estándar). Existen muchos tipos diferentes de estudios clínicos. Algunos estudios evalúan diferentes combinaciones de tratamientos existentes, nuevos abordajes radioterapéuticos o quirúrgicos y nuevos métodos de tratamiento. En los estudios clínicos, los diferentes grupos de tratamiento a veces se llaman ramas.

Algunos estudios clínicos, llamados estudios clínicos controlados con placebo, permiten comparar un tratamiento nuevo con un placebo (medicamento o tratamiento inactivo). El uso de placebos solos en un estudio clínico sobre cáncer es muy poco frecuente; se usan cuando no hay un tratamiento estándar eficaz, o bien se administran además del tratamiento estándar. Cuando se utiliza un placebo en un estudio, se hace con el pleno conocimiento de los participantes. Obtenga más información acerca del uso de placebos en estudios clínicos sobre el cáncer (en inglés) [1].

También se realizan estudios clínicos que evalúan nuevas formas de aliviar los síntomas y los efectos secundarios durante el tratamiento, y de controlar los efectos secundarios que pueden presentarse después de este. Además, se están realizando estudios sobre las formas de prevenir el cáncer.

La importancia de lo estudios clínicos

Los estudios clínicos sobre el cáncer dieron lugar a avances científicos. Con estos, los médicos han adquirido un mayor conocimiento sobre cómo y por qué los tumores se originan y aumentan de tamaño. Este conocimiento ha ayudado a los médicos a realizar progresos [2] (en inglés) en la prevención del cáncer, el diagnóstico del cáncer, el retraso o la detención del desarrollo del cáncer y la detección de cánceres que han reaparecido después del tratamiento. Debido a que los estudios clínicos pueden incluir a cientos o miles de personas, generalmente lleva mucho tiempo obtener los resultados. Aún así, los estudios clínicos siguen siendo el método científico más confiable y el único aceptado para saber si un nuevo tratamiento es más eficaz que el estándar actual de atención.

A pesar de las esperanzas que ofrecen los estudios clínicos, menos del 5% de los adultos con cáncer deciden participar. Esta falta de participación retrasa el desarrollo de terapias nuevas y más efectivas. En cambio, más del 60% de los niños con cáncer participa en estudios clínicos. Aproximadamente tres cuartos de los niños con cáncer sobreviven a largo plazo, mientras que de los adultos sólo sobrevive la mitad. El aumento en la tasa de supervivencia de los niños puede estar directamente relacionado con el índice más elevado de participación en estudios clínicos sobre el cáncer. Lea historias de pacientes que participaron en estudios clínicos [3] (en inglés) y averigüe qué los motivó a participar en ellos.

Cómo se organizan los estudios clínicos

Todos los estudios clínicos tienen requisitos acerca de quién puede participar, lo que se conoce como criterios de inclusión y exclusión. Estos criterios se basan en la edad, el tipo de enfermedad, los antecedentes clínicos y el estado de salud actual de una persona.

Los criterios de inclusión ayudan a garantizar que todas las personas que forman parte de un estudio clínico sean similares desde el punto de vista médico. Por ejemplo, es probable que mediante los criterios de inclusión se exija que cada participante tenga el mismo tipo de cáncer o se encuentre en el mismo estadio de la enfermedad (por ejemplo, cáncer colorrectal en estadio IIA). Si las personas tienen demasiadas diferencias médicas, a los médicos les resultará más difícil interpretar los resultados.

Del mismo modo, los criterios de exclusión ayudan a mantener a salvo a las personas que participan. Por ejemplo, muchas veces no es seguro que los pacientes con una enfermedad cardíaca o insuficiencia renal grave reciban ciertos tratamientos para el cáncer, de modo que es posible que se los excluya de los estudios clínicos. Los criterios no se utilizan para rechazar personas de manera personal.

Cada estudio clínico respeta un conjunto de normas llamado protocolo. El protocolo describe los criterios de inclusión y exclusión, el cronograma de las pruebas, los procedimientos, los medicamentos y las dosis, y la duración del estudio.

Si bien en un estudio clínico, el equipo de investigación supervisa la salud de los participantes para determinar la seguridad y efectividad del tratamiento. El equipo de investigación[4] (en inglés) está compuesto de médicos, enfermeras, trabajadores sociales y otros profesionales de atención médica. Este equipo verificará el estado de salud de la persona al comienzo del estudio clínico, dará instrucciones específicas en cuanto a la participación en el estudio, supervisará cuidadosamente a la persona durante el estudio clínico y permanecerá en contacto con ella después de que este haya finalizado. La participación de una persona será más exitosa si siguen cuidadosamente las instrucciones que el equipo de investigación les da y si permanecen en contacto con el personal de investigación.

Patrocinio y cobertura de seguro

Los estudios clínicos están patrocinados por organismos gubernamentales como los National Institutes of Health (NIH, Institutos Nacionales de Salud), incluido el National Cancer Institute (NCI, Instituto Nacional del Cáncer), empresas farmacéuticas, médicos individuales, centros de cuidados médicos como organizaciones para el mantenimiento de la salud (HMO, por sus siglas en inglés) y organizaciones que desarrollan equipamiento o dispositivos médicos. Los estudios clínicos se llevan a cabo en hospitales, universidades, consultorios médicos o clínicas de la comunidad.

Una forma efectiva para la conducción de estudios clínicos es a través de un grupo cooperativo financiado por el NCI. Los grupos cooperativos son grandes redes de médicos y de otros profesionales de atención médica de muchos centros diferentes que desarrollan y coordinan estudios clínicos. Los grupos cooperativos reciben financiación del NCI. Debido a que son muchos los médicos y las instituciones que participan, los estudios clínicos patrocinados por grupos cooperativos pueden reclutar a más personas que un único estudio clínico en un hospital. Asimismo, la cooperación facilita la participación en los estudios clínicos de personas de diferentes regiones del país, tras que un centro oncológico o un grupo cooperativo[5] (en inglés).

Las leyes relativas a la cobertura de los costos de los estudios clínicos difieren en cada estado. Medicare cubre los costos de rutina relacionados con los estudios clínicos dirigidos a tratar el cáncer, lo que se llama intención terapéutica. Obtenga información acerca de las fases de los estudios clínicos [6].

Algunos estudios clínicos ofrecen un pago. En algunos programas, los patrocinadores del estudio clínico reembolsarán los gastos asociados con la participación en la investigación, como el transporte, el cuidado de los niños, las comidas y el alojamiento.

En marzo de 2010, se promulgó la Ley de Protección al Paciente y de Cuidado de Salud Asequible (Patient Protection and Affordable Care Act) ?en general llamada simplemente Reforma de Salud?, que modifica varias normas concernientes a la cobertura del seguro de salud en los Estados Unidos. A partir del 1 de enero de 2014, las compañías aseguradoras no podrán limitar ni cancelar la cobertura para una persona que decida participar en un estudio clínico. Esto se aplica a los estudios clínicos para el tratamiento del cáncer, además de otras enfermedades que ponen en riesgo la vida. Obtenga más información acerca de la Ley de Reforma de Salud 2010 y los costos del cáncer [7].

Más información

Cómo buscar un estudio clínico[8]

Qué son los estudios clínicos, con Lidia Schapira, MD [9]

Qué se necesita para lograr la calidad en un centro de estudios clínicos [10] (en inglés)

Tipos de estudios clínicos sobre cáncer, con el Dr. Louis Weiner [11] (en inglés)

Estudios clínicos y seguridad, con el Dr. Eric Singer, MA[12] (en inglés)

Estudios clínicos[13]

Recursos adicionales

National Cancer Institute (Instituto Nacional del Cáncer): Estudios clínicos[14]

Links:
[1] http://www.cancer.net/node/24390
[2] http://www.cancerprogress.net/
[3] http://www.cancer.net/node/24873
[4] http://www.cancer.net/node/24957
[5] http://www.cancer.net/publications-resources/support-resource-links/general-cancer-organizations-and-resources/cancer-centers-cooperative-groups
[6] http://www.cancer.net/node/18386
[7] http://www.cancer.net/node/26076
[8] http://www.cancer.net/node/18385
[9] http://www.cancer.net/node/27056
[10] http://www.cancer.net/node/24399
[11] http://www.cancer.net/node/27086

[12] http://www.cancer.net/node/27076
[13] http://www.cancer.net/node/18380
[14] http://www.cancer.gov/espanol/cancer/estudios-clinicos