

Una guía para comprender los estudios clínicos sobre el cáncer



**Esta guía está dirigida a pacientes y cuidadores que
quieran aprender más sobre los estudios clínicos**

¿Cómo puede ayudarme esta guía?

Esta guía explica los conceptos claves sobre los estudios clínicos sobre el cáncer (también llamados ensayos clínicos) para ayudarle a mantener conversaciones útiles con su médico.

Después de leer esta guía, esperamos que se sienta cómodo para:

- Jugar un papel activo en su atención médica, lo que puede incluir la inscripción en un estudio clínico.
- Mantener conversaciones abiertas y honestas con su médico.
- Hacer a su médico las preguntas que tenga sobre los estudios clínicos.

Capítulo 1

Inicio de la conversación sobre los estudios clínicos

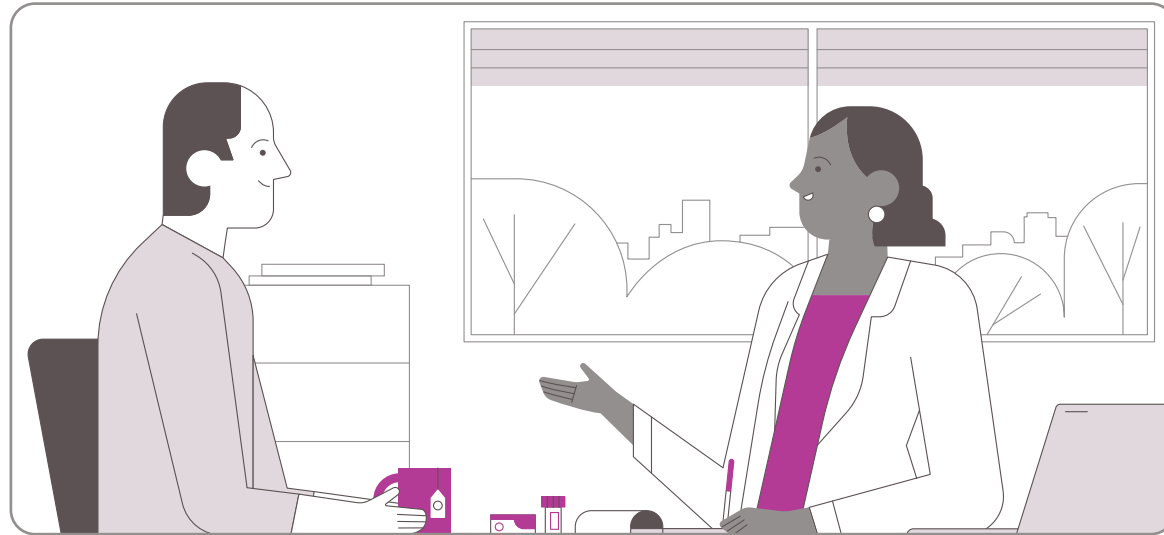
Capítulo 2

Comprensión de los estudios clínicos: Tener una perspectiva más cercana de qué es lo que miden los estudios clínicos

Capítulo 3

Evaluación de los resultados de los estudios clínicos

Inicio de la conversación sobre los estudios clínicos



¿Qué son los estudios clínicos?

Un estudio clínico es un tipo de investigación con voluntarios humanos y evalúa los riesgos y beneficios de **tratamientos en estudio o en fase de investigación**, tales como medicamentos, vacunas o dispositivos médicos. Un estudio clínico a veces también se denomina *ensayo clínico*. Es posible que su médico tenga preguntas sobre los riesgos y beneficios de un tratamiento en fase de investigación y los estudios clínicos ayudan a encontrar respuestas acerca de mejores formas de prevenir, detectar, diagnosticar o tratar una enfermedad. Antes de que la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos apruebe cualquier tratamiento en fase de investigación y se comercialice para los pacientes, el equipo de un estudio clínico lo estudia cuidadosamente.



Es importante saber que un tratamiento en fase de investigación es uno que está en estudio y no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos

¿Por qué los estudios clínicos son importantes?

Los estudios clínicos podrían ayudar a su médico a conocer mejor una enfermedad y mejorar la medicina. Participar en un estudio clínico puede marcar la diferencia en la atención de futuros pacientes al ofrecer información importante, tal como si un tratamiento en fase de investigación funciona en una determinada enfermedad o explorar formas de mejorar la comodidad y la calidad de vida.

Las principales preguntas que los estudios clínicos ayudan a responder son:

1. ¿Cuáles son los posibles riesgos asociados con el tratamiento en fase de investigación?
2. ¿Funciona el tratamiento en fase de investigación? ¿Qué tan bien funciona?

Es posible que escuche los términos **riesgos y beneficios** cuando se aprende sobre un estudio clínico. Usted y su médico hablarían en detalle sobre los posibles pros y contras de un tratamiento en fase de investigación antes de decidir si sería adecuado para usted.



Los beneficios se pueden ver como alguna cosa que posiblemente ayude a mejorar su resultado médico o le ayude a sentirse mejor.

Los riesgos pueden ser cualquier efecto secundario que pudiera experimentar.

¿Cómo decido si la inscripción en un estudio clínico podría ser adecuada para mí?

Usted y su médico tendrán que trabajar juntos para decidir si un estudio clínico podría ser adecuado para usted. Su médico le dará información sobre diferentes tratamientos en fase de investigación para ayudarle a decidir lo que podría ser apropiado para usted. Esto podría incluir considerar el impacto en las actividades diarias y los posibles efectos secundarios del tratamiento en fase de investigación.

Es posible que haya veces en las que tenga que iniciar la conversación y preguntar a su médico si reúne los requisitos para algún estudio clínico disponible.



Es importante saber que siempre puede obtener una **segunda opinión** de otro médico para ayudarle a decidir si un estudio clínico es adecuado para usted. La decisión de inscribirse en un estudio clínico quizás no sea una decisión sencilla de tomar. Obtener una segunda opinión puede ayudarle a sentirse más cómodo y confiado con su decisión.

Si le interesa aprender más sobre los estudios clínicos, no dude en preguntar a su médico o equipo de atención médica. Pueden proporcionarle más información y abordar cualquier pregunta o inquietud que usted tenga.



Comprensión de los estudios clínicos: Tener una perspectiva más cercana de qué es lo que miden los estudios clínicos

¿Qué tipo de mediciones hay?

Para cada uno de los participantes de un estudio clínico sobre el cáncer, el equipo del estudio clínico usa dos tipos frecuentes de medidas para revisar los posibles beneficios de un tratamiento en fase de investigación. La primera medida es el cambio en la cantidad de cáncer y el segundo el período de tiempo que toma experimentar un cambio.



CANTIDAD
Cambio en la cantidad de cáncer



TIEMPO
El tiempo que toma experimentar un cambio

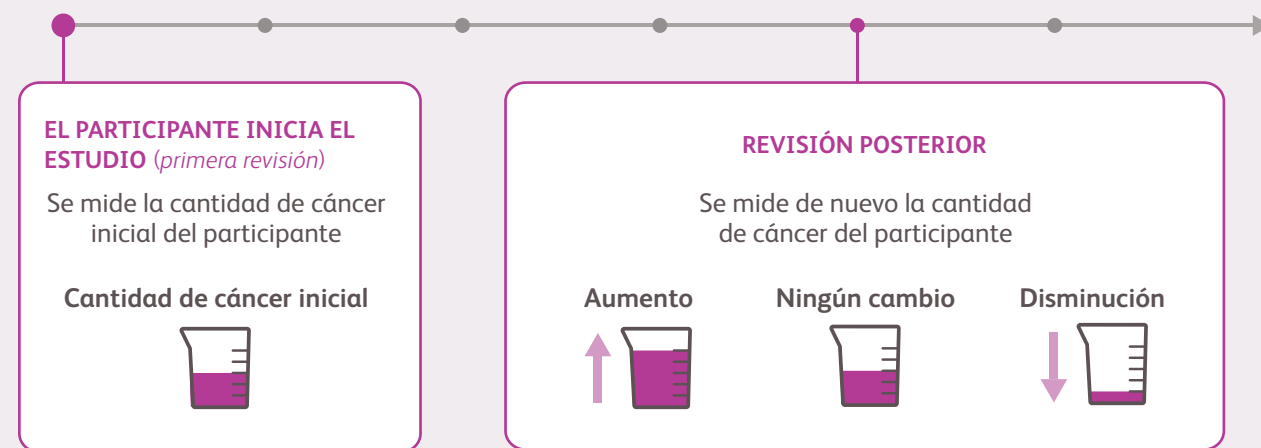
Además de medir los beneficios, el equipo del estudio clínico también mide los riesgos. La evaluación de las mediciones de riesgos y beneficios se informan como resultados del estudio clínico.

¿Cómo determina el equipo de un estudio clínico el cambio en la CANTIDAD de cáncer?

El equipo de un estudio clínico mide el cambio en la cantidad de cáncer examinando la diferencia entre la cantidad inicial, o basal, y la cantidad de cáncer en las revisiones programadas posteriores.

En estas revisiones programadas, el equipo de un estudio clínico medirá si hubo un aumento, una disminución o ningún cambio en la cantidad de cáncer. Esta medición muestra si un participante del estudio clínico está respondiendo al tratamiento en fase de investigación contra el cáncer que se está estudiando.

CRONOGRAMA DE UN ESTUDIO CLÍNICO



¿Qué significa *respuesta al tratamiento*?

El equipo de un estudio clínico usa una forma estándar de medir cómo responde un participante al tratamiento en estudio. Un participante podría tener 4 tipos de respuesta. El tipo de respuesta se basa en si hay o no un **aumento, ningún cambio o disminución** en la cantidad de cáncer.



Si la cantidad de cáncer disminuyó en un participante, significa que hubo una **respuesta al tratamiento** en comparación con la cantidad inicial de cáncer. Es importante recordar que la cantidad de cáncer inicial de cada participante es diferente. El equipo de un estudio clínico registrará la categoría de respuesta de cada participante según las cantidades iniciales de cada individuo.



Es importante saber que una respuesta completa no significa siempre necesariamente que el cáncer se haya curado. Se seguirá monitoreando al participante para detectar los signos de reaparición del cáncer y para ver si es necesario algún tratamiento adicional.

¿Cómo se reportan estas mediciones?

Primero, el equipo de un estudio clínico calcula la cantidad total de participantes que respondieron al tratamiento del estudio. Luego, dividen esta cantidad por la cifra de todos los participantes del estudio. El resultado es un porcentaje llamado **tasa de respuesta global (TRG)**, el porcentaje de pacientes cuyo cáncer se reduce o desaparece después del tratamiento del estudio.

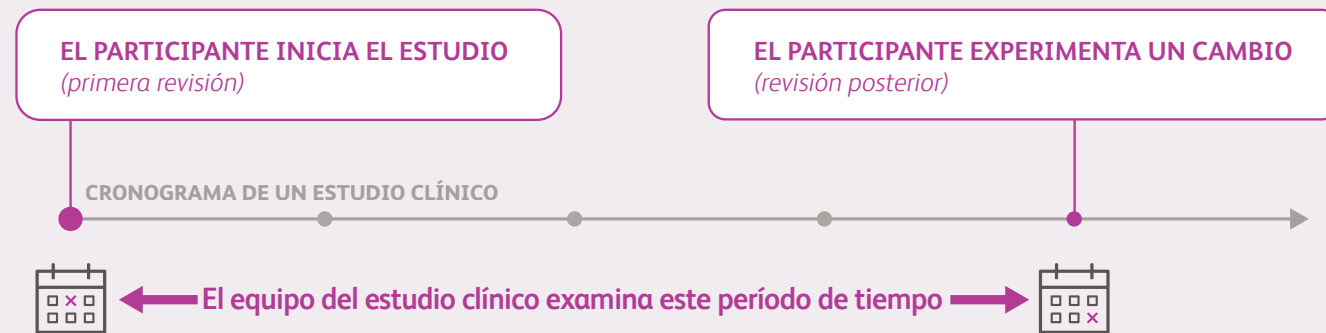
$$\frac{\text{número de respondedores}}{\text{número total de participantes}} = \text{TRG} (\%)$$

¿Cómo determina el equipo de un estudio clínico el TIEMPO para que se produzca un cambio?

Además de medir la cantidad de cáncer, el equipo de un estudio clínico también medirá el tiempo. El período de tiempo se medirá entre el momento en que un participante inicia el estudio y el momento en que *experimenta un cambio*.

Se ha producido un cambio cuando:

- Un participante muestra signos de que su cáncer está creciendo o diseminándose
- Fallece el participante



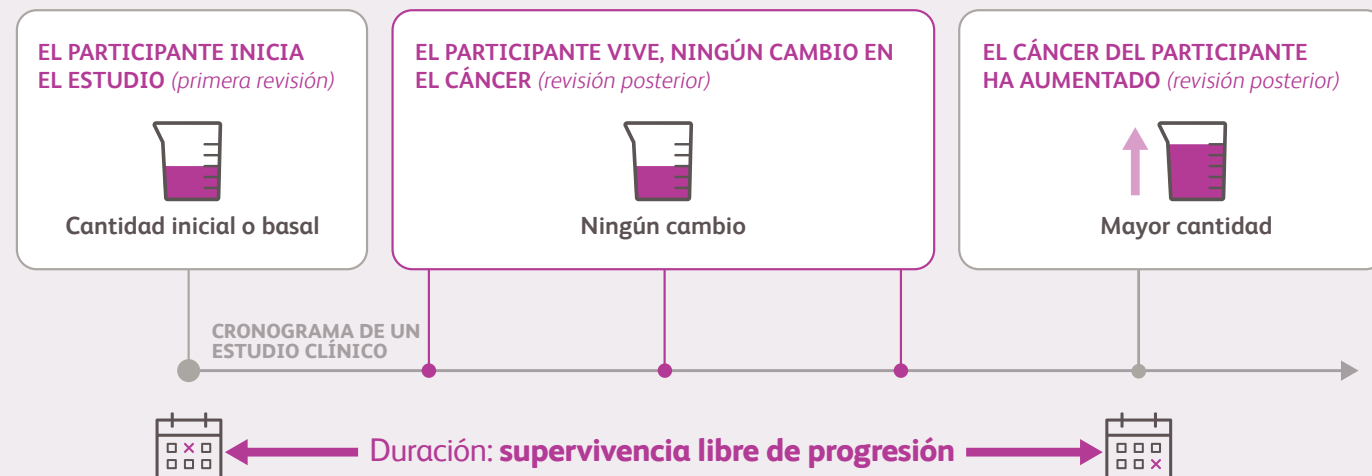
¿Qué medidas relacionadas con el tiempo obtiene el equipo de un estudio clínico? (continuación)

Otra medición que obtiene el equipo de un estudio clínico es el período de tiempo promedio que los participantes están vivos después del inicio del tratamiento del estudio. Este período de tiempo se llama **supervivencia global (SG)**. Esta medición no tiene en cuenta los cambios en la cantidad de cáncer.



¿Qué medidas relacionadas con el tiempo obtiene el equipo de un estudio clínico?

Una medición es el tiempo promedio tras el inicio del estudio en el que un participante sigue vivo y su cáncer no crece ni se disemina. Este período de tiempo se llama **supervivencia libre de progresión (SLP)**. Esta medición requiere que el equipo de un estudio clínico considere la cantidad de cáncer.



¿Cómo se reportan estas mediciones?

El equipo del estudio clínico obtiene las mediciones de todos y las convierte en un gráfico. Esta información se reporta como los resultados de la supervivencia libre de progresión y supervivencia global, normalmente mostrada en meses o años.

En el siguiente capítulo, revisaremos qué aspecto podrían tener estos gráficos y cómo los leerían usted y su médico.



Evaluación de los resultados de los estudios clínicos



¿Cómo usa mi médico los resultados del estudio clínico para evaluar los riesgos y beneficios de un tratamiento en fase de investigación?

Su médico examinará los resultados en relación a la cantidad y al tiempo. Ellos interpretarán esta información y se centrarán en los posibles riesgos y beneficios del tratamiento en fase de investigación. Estos detalles también revelarán si usted podría ser elegible para un estudio clínico.



Evaluación del tratamiento en fase de investigación:
Su médico resalta los posibles riesgos y beneficios



Es importante saber que cuando el médico evalúa si un tratamiento en fase de investigación es adecuado para usted, su médico examinará los posibles riesgos y beneficios individuales para usted, tales como su edad y otras afecciones médicas.

¿Cómo interpreta el equipo de atención médica la tasa de respuesta global (TRG) para evaluar los tratamientos del estudio?

Su médico cuenta la cantidad de participantes que respondieron al tratamiento del estudio y calcula la tasa de respuesta global (TRG). La TRG es el porcentaje de pacientes cuyo cáncer se reduce o desaparece después del tratamiento del estudio.

Veamos un ejemplo de estudio clínico.

Imagínesse que 10 participantes recibieron un tratamiento en estudio:

10

Al final del estudio, el equipo de un estudio clínico midió lo siguiente:

NO RESPONDIÓ AL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO

4

RESPONDIÓ AL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO

6

En este estudio, un total de 6 de 10 participantes respondieron al tratamiento. Por lo tanto, el resultado de la tasa de respuesta global se publica como:

“La TRG es del 60 %”



Es importante saber que la respuesta de cada participante al tratamiento puede ser diferente. Durante el estudio clínico se podrían examinar la cantidad inicial de cáncer, la duración de una respuesta y cómo se siente el participante.

¿Qué otra información relacionada con la respuesta examinará mi médico?

Además de examinar los resultados de la tasa de respuesta global (TRG), su médico también podría considerar lo siguiente:

- Si un participante respondió, ¿cuánto duró esa respuesta?
- ¿Cómo fue su calidad de vida?
- ¿Hubo algún cambio en sus actividades diarias?

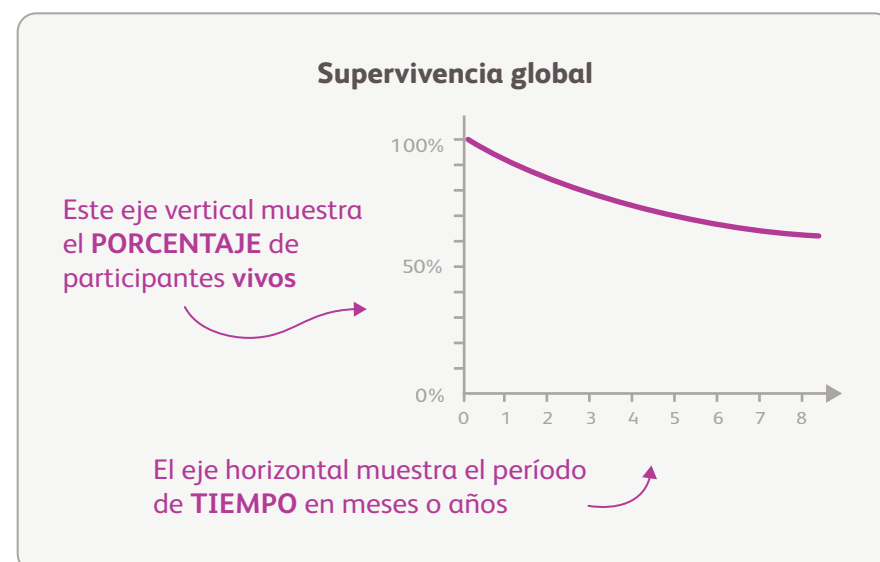
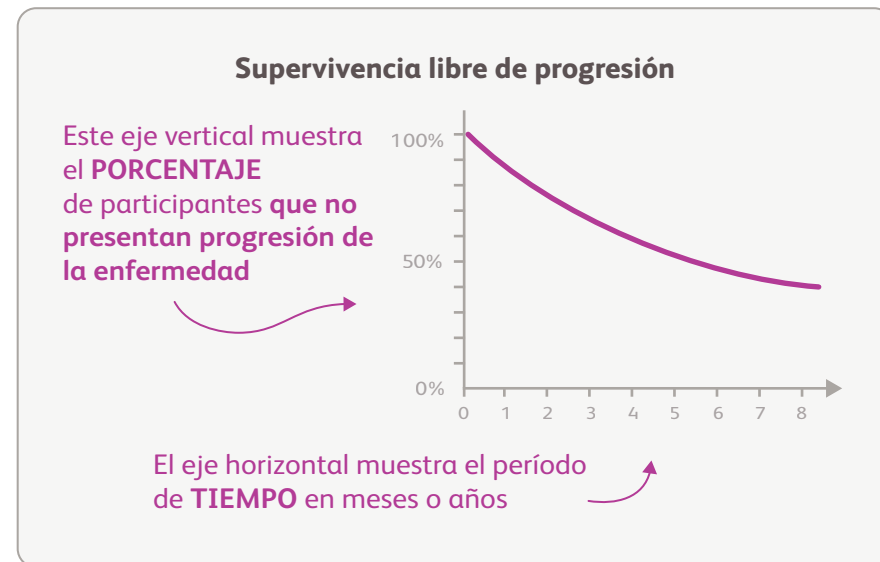


¿Cómo interpreta mi médico la supervivencia libre de progresión (SLP) y la supervivencia global (SG) para evaluar un tratamiento en fase de investigación ?

Recuerde que la supervivencia libre de progresión (SLP) es el promedio de tiempo después del inicio del tratamiento del estudio en el que un participante sigue vivo y su cáncer no crece ni se disemina. Por otro lado, la supervivencia global (SG), es el promedio de tiempo que los participantes están vivos después del inicio del tratamiento del estudio.

Para analizar las mediciones de SLP del participante, el equipo de un estudio clínico las representa como una curva o gráfico. Dibujan otra curva para las mediciones de la SG. Las curvas muestran las tasas de un evento para un grupo de pacientes en un período de tiempo. Su médico examinará las curvas y las evaluará en conjunto, así como determinados puntos temporales del estudio.

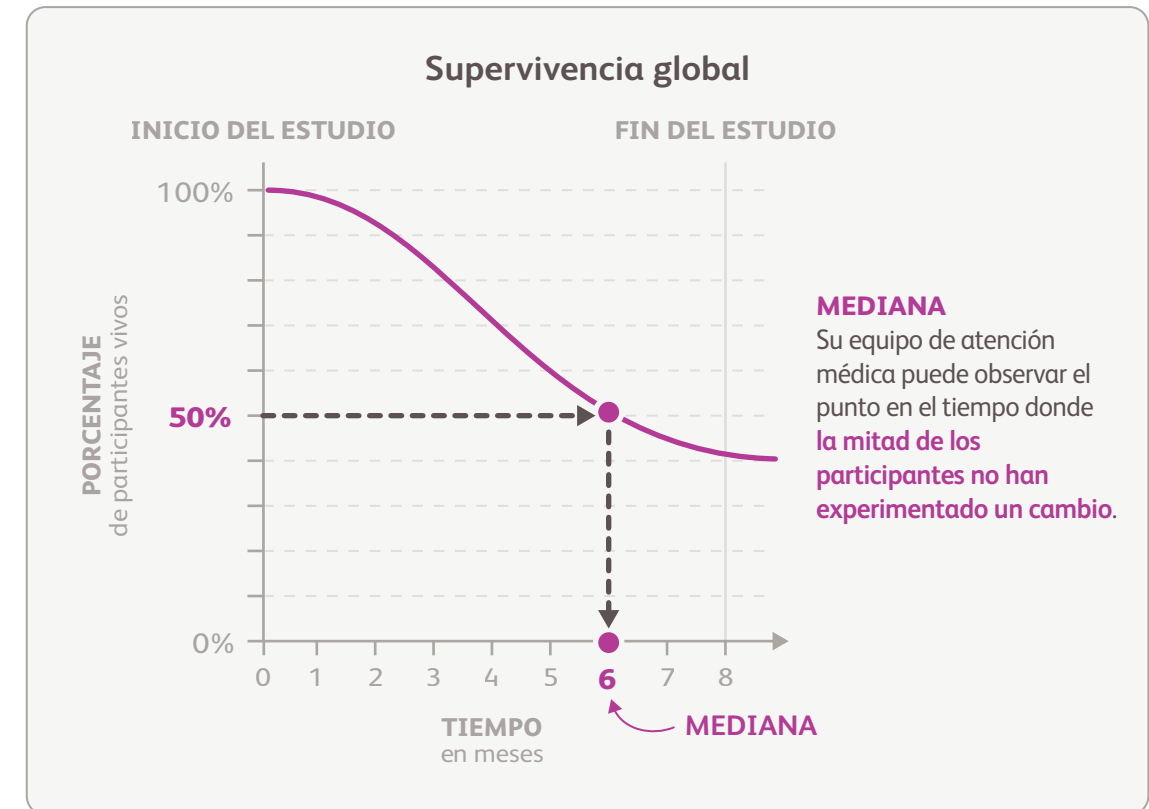
Echemos un vistazo a la curva que el equipo de un estudio clínico dibujó en un estudio de ejemplo. El equipo de un estudio clínico creó una curva para la SLP y otra para la SG.



¿Cuál es una forma frecuente de analizar las curvas de supervivencia de los estudios clínicos?

Una manera frecuente de analizar las curvas de supervivencia de los estudios clínicos es observar el punto temporal en el que la mitad de los participantes (50 %), no presentó ningún cambio, la mediana.

A continuación echemos un vistazo al ejemplo de una curva de supervivencia global (SG).

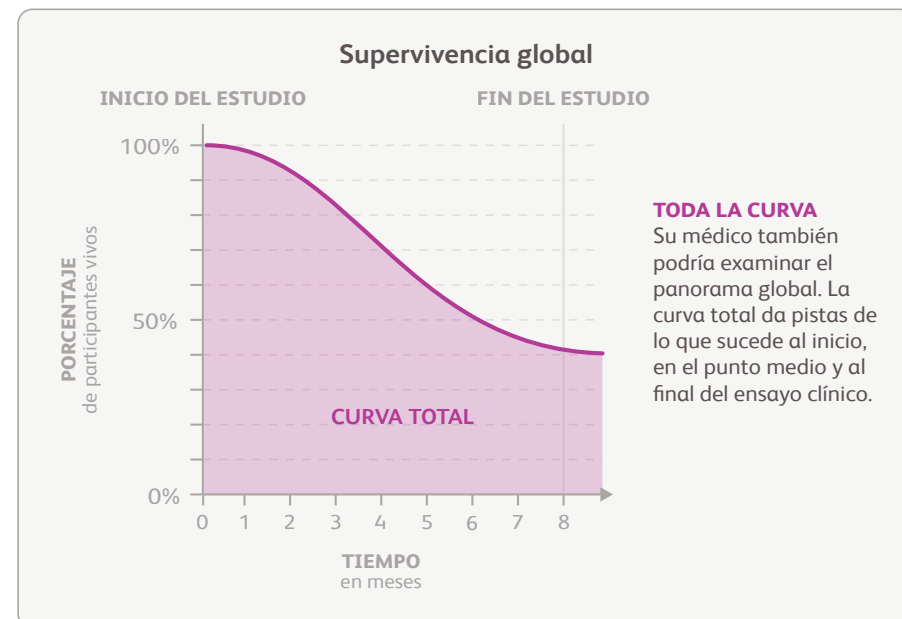
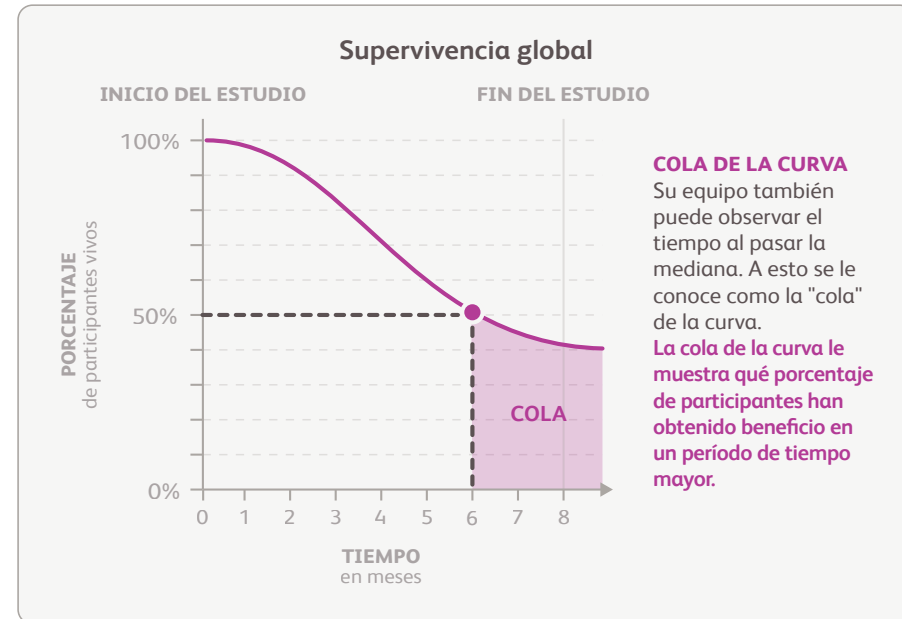


En este estudio, el punto temporal en el que el 50 % de los participantes no ha experimentado un cambio es 6 meses. Por lo tanto, la mediana de la supervivencia global se publica como:

“La mediana de la SG es 6 meses”

¿Qué otra información en la curva puede examinar y analizar mi médico?

Con las opciones de tratamiento en fase de investigación, el beneficio se podría observar a lo largo del tiempo. Por ello, es importante que su médico examine aspectos adicionales de las curvas, como la **cola** y **la curva en su totalidad**. Su médico examinará todos los resultados del estudio clínico, junto con la información de seguridad recopilada, tales como los efectos secundarios y si los participantes interrumpieron el tratamiento del estudio a causa de los efectos secundarios, para tomar una decisión más informada.



¿Cuáles son algunas preguntas que podría hacer a mi médico para informarme más sobre los estudios clínicos y los tratamientos en fase de investigación?

A continuación damos algunos ejemplos de preguntas para realizar a su médico:

El estudio

1. ¿Cuál es el propósito de este estudio?
2. ¿Cuánto durará el estudio? ¿Cuánto tiempo se prevé que participe en el estudio?
3. ¿Con qué frecuencia tengo que acudir al centro del estudio? ¿Qué sucede si no puedo acudir o tengo que reprogramar una visita?
4. ¿Qué distancia tendré que recorrer para participar en este estudio? Si debo desplazarme una gran distancia, ¿tendré algún lugar donde quedarme? Si soy local, ¿de qué opciones de transporte dispongo para ir y venir al centro del estudio?
5. ¿Qué tipo de pruebas, evaluaciones, exámenes físicos o procedimientos me realizarán durante el estudio?
6. ¿Cómo sabré si el tratamiento en fase de investigación está funcionando?
7. ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios de este tratamiento en fase de investigación y qué sucede si resulto lesionado?
8. ¿Cuáles son los riesgos y beneficios de este tratamiento en fase de investigación en comparación con el tratamiento estándar?
9. ¿Las visitas de seguimiento se harán de manera presencial, por teléfono o de manera virtual?
10. ¿Qué tratamiento recibiré una vez que termine el estudio clínico? ¿Puedo continuar con el tratamiento en fase de investigación si me está funcionando pero aún no ha sido aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos?
11. ¿Se han realizado ya estudios similares y cuáles han sido los resultados?
12. ¿Cuáles son algunas formas diferentes de abordar mi enfermedad/afección?

Participación y cuidados

1. ¿Cómo se protegerá mi información médica y mi privacidad?
2. ¿Cuánto tiempo tengo para decidirme si quiero participar en el estudio?
3. ¿Qué sucede si el estudio clínico se interrumpe o tengo que suspender antes de lo previsto el tratamiento en fase de investigación?
4. ¿Cómo podría afectar mi vida diaria la participación en este estudio, incluyendo ir a trabajar y ser un cuidador?
5. ¿Podré tomar mis medicamentos habituales durante mi participación?
6. ¿Qué ocurre si tengo otra afección médica, como una enfermedad del corazón, enfermedad renal, enfermedad autoinmunitaria, etc.?
7. ¿Quién formará parte de mi equipo de atención médica para el cáncer? ¿El equipo del estudio clínico incluirá a otras personas que no forman parte de mi equipo de atención médica para el cáncer?
8. ¿El estudio ofrecerá servicios de interpretación o traducción de documentos a otros idiomas?
9. ¿Hay alguna persona con la que pueda comunicarme en cualquier momento en caso de tener preguntas o inquietudes?

Costos

1. ¿Qué costos tengo que pagar y qué costos los cubrirá mi seguro médico?
2. ¿Me pagarán por gastos tales como viajes, estacionamiento, alojamiento o comidas?
3. ¿De qué recursos dispongo si necesito ayuda adicional?
4. ¿El costo del cuidado de niños estará cubierto durante mi participación en el estudio?

Gracias por considerar participar en un estudio clínico

¿Quiere obtener más información sobre los estudios clínicos?

Study Connect es un punto de partida para los pacientes que estén considerando participar en estudios clínicos. El sitio web tiene información sobre los estudios clínicos para usted, sus seres queridos y su médico. Para obtener más información, visite www.bmsstudyconnect.com

