



Foundation
for Women's Cancer



ESTUDIOS CLÍNICOS

Su guía

INVESTIGACIÓN • CONCIENTIZACIÓN • DIVULGACIÓN • EDUCACIÓN



Los estudios clínicos son fundamentales para mejorar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento seguro y eficaz contra el cáncer.

Suponen el proceso por el cual se definen los estándares de atención. A la Fundación para el Cáncer Femenino le complace responder sus preguntas sobre estos estudios, especialmente a la hora de considerar su participación. Esperamos que esta información la ayude a conocer el proceso y los objetivos de los estudios clínicos para que pueda tomar una decisión sobre su participación en uno de ellos.



¿Qué son los estudios clínicos?

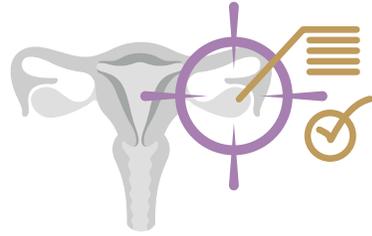
Los estudios clínicos son investigaciones que evalúan los efectos de los tratamientos en la enfermedad de una paciente. Tienen una función importante en el desarrollo de nuevas terapias para los tipos de cáncer, incluido el cáncer ginecológico. Antes de probar algún tratamiento en seres humanos, debe mostrar resultados positivos en el laboratorio y/o en estudios con animales. Los estudios clínicos del cáncer ginecológico son necesarios para determinar si los nuevos tratamientos desarrollados en el laboratorio benefician a las personas que padecen cáncer ginecológico. Existen dos entidades principales que se dedican a garantizar que los estudios clínicos se realicen de forma ética y científica.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos supervisa los estudios clínicos para proteger a las participantes y al público en general.

Además, las instituciones que realizan estudios clínicos deben establecer un Comité de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB), que ha recibido una designación formal para aprobar, supervisar y revisar la investigación biomédica y conductual en seres humanos.

El estudio clínico es una de las etapas finales de un largo y minucioso proceso de investigación del cáncer ginecológico. La investigación suele incluir nuevos medicamentos, nuevas combinaciones de tratamientos o nuevos dispositivos o tecnologías médicas. La mayoría de los estudios clínicos se clasifican en fase I, fase II o fase III. Además, una vez que se aprueba un tratamiento y se ofrece a las pacientes, el fabricante del fármaco puede evaluarlo más a fondo en un estudio en fase IV.

Fases de estudios clínicos



Fase I: seguridad

Los estudios en fase I evalúan terapias que ya han demostrado su eficacia en el laboratorio. En los estudios en fase I, un pequeño grupo de pacientes, normalmente entre 20 y 40 mujeres, se somete a pruebas con el nuevo tratamiento.

El objetivo de los estudios en fase I es determinar la seguridad, la dosis adecuada y la forma en que el cuerpo procesa el tratamiento. Los investigadores también buscan una señal inicial de eficacia en el tratamiento del tumor. Las participantes se supervisan de cerca para detectar efectos secundarios y las dosis se modifican según sea necesario. Algunos estudios son combinaciones de las fases I y II.

Fase II: eficacia

Los estudios en fase II incluyen una mayor cantidad de participantes, normalmente entre 25 y 100 mujeres. Estos estudios siguen evaluando la seguridad del fármaco, o de una combinación de fármacos, y determinan la eficacia de los nuevos fármacos. Los estudios en fase II suelen centrarse en un tipo concreto de cáncer, como el cáncer de ovario, y están diseñados para obtener más información sobre los efectos secundarios de los fármacos.



Fase III: comparación

Los estudios en fase III evalúan la forma en que se compara un nuevo fármaco o combinación de fármacos, o un nuevo procedimiento quirúrgico, con el tratamiento estándar actualmente aprobado. En muchos casos, por ejemplo, los estudios comparan la quimioterapia estándar aprobada con la quimioterapia estándar más un tratamiento adicional. Los estudios en fase III son aleatorios, cuyo significado indica que las mujeres tienen las mismas posibilidades de ser asignadas al grupo de la nueva terapia o al grupo del tratamiento aprobado. Para evitar el sesgo, la participante y el médico que administra el tratamiento no pueden saber a qué grupo de tratamiento se la ha asignado.

En los estudios en fase III, suele participar una gran cantidad de mujeres (entre 100 y 1,000 pacientes) y se utilizan para determinar si el nuevo tratamiento es más eficaz que el estándar de atención. Estos estudios pueden realizarse en consultorios médicos, clínicas y centros oncológicos de todo el país o incluso de todo el mundo. Si la nueva terapia resulta eficaz y cumple los requisitos de seguridad, se presentará una solicitud de aprobación para la FDA..

Fase IV: expansión

Los estudios en fase IV se realizan después de que la FDA haya aprobado una terapia. El fabricante del fármaco puede continuar, o la FDA puede exigirle que continúe, evaluando el fármaco durante un período más prolongado con una mayor cantidad de participantes para determinar la seguridad y la rentabilidad a largo plazo, así como para mejorar el manejo de los efectos secundarios.



Importancia de los estudios clínicos

Solo aproximadamente el 5% de las mujeres con cáncer ginecológico participan en las docenas de estudios clínicos disponibles para el cáncer ginecológico. El principal método o vía para mejorar las opciones de tratamiento en las personas con diagnóstico de cáncer ginecológico es a través de los estudios clínicos.

La Fundación para el Cáncer Femenino colabora de manera activa con NRG Oncology, anteriormente Gynecologic Oncology Group (GOG), para animar a las pacientes a participar en estudios clínicos. Esta es una de las cinco organizaciones de investigación clínica financiadas por los Institutos Nacionales de Salud.

Los estudios clínicos suponen una etapa fundamental para encontrar nuevas y prometedoras formas de mejorar el tratamiento de las personas con diagnóstico de cáncer ginecológico.

Las pacientes que participaron en los estudios clínicos en fase III que derivaron en estos descubrimientos fueron las primeras beneficiadas de estos avances científicos:

- La quimioterapia añadida a la radiación mejora la tasa de curación en el cáncer de cuello de útero localmente avanzado (GOG 120, 109)
- La quimioterapia con platino más paclitaxel es superior a la quimioterapia con platino más ciclofosfamida (GOG 111)
- La terapia intraperitoneal (IP) mejora la supervivencia en subconjuntos de mujeres con diagnóstico reciente de cáncer de ovario avanzado (GOG 172)

Preguntas frecuentes

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en un estudio clínico?

- Atención médica prestada por los principales médicos en el campo de la investigación del cáncer ginecológico
- Acceso a nuevos medicamentos e intervenciones antes de que tengan amplia disponibilidad
- Supervisión cercana de su salud y de los efectos secundarios
- Participación más activa en su atención médica
- Si el método estudiado resulta eficaz, puede que sea una de las primeras beneficiadas
- Oportunidad de hacer una valiosa contribución a la investigación del cáncer ginecológico, ayudando a otras mujeres con futuros diagnósticos

¿Existen posibles riesgos al participar en un estudio clínico?

- Los nuevos fármacos y procedimientos pueden tener efectos secundarios o riesgos desconocidos para los médicos
- Los nuevos fármacos y procedimientos pueden ser ineficaces, o menos eficaces, a pesar de los datos científicos que señalan el posible éxito
- Incluso si el nuevo método es eficaz, puede que no funcione para usted a nivel personal

¿Cómo sé si soy elegible para participar en un estudio clínico?

Cada estudio tiene sus propios criterios de elegibilidad para la participación. Para garantizar los resultados más contundentes, los investigadores quieren que las participantes del estudio compartan características clave. Por ejemplo, un estudio del tratamiento puede dirigirse a un tipo y un estadio concretos de cáncer ginecológico y otros factores, como la edad de la mujer o los tratamientos anteriores, también pueden incluirse en los criterios de elegibilidad.

¿Qué es un estudio de asignación aleatoria?

Es un estudio en el que las participantes reciben una asignación aleatoria (es decir, por azar) a una de las dos o más ramas de tratamiento de un estudio clínico para garantizar que cada rama de tratamiento tenga un grupo similar de pacientes.

¿Qué es una rama de tratamiento?

Una rama de tratamiento es alguno de los grupos de tratamiento en un estudio de asignación aleatoria. La mayoría de los estudios de asignación aleatoria tienen dos “ramas”, pero algunos tienen tres “ramas” o incluso más.

¿Qué es un placebo?

Un placebo es una pastilla, líquido o polvo inactivo que no tiene valor terapéutico. En los estudios clínicos, los tratamientos experimentales suelen compararse con placebos para evaluar su eficacia.

Si me inscribo en un estudio clínico, ¿recibiré un placebo en lugar de mi tratamiento habitual?

No. Desde luego, a una paciente con cáncer que necesita tratamiento no se le administraría solo el placebo. Sin embargo, existen situaciones donde las pacientes han recibido tratamiento para su cáncer y no se sabe si el tratamiento adicional mejoraría el resultado. En estas situaciones, una parte de la población del estudio puede recibir el placebo mientras que otras personas reciben el tratamiento adicional. A estas pacientes siempre se les informa que podrían estar recibiendo el placebo. La posible ventaja para el grupo de placebo es que puede evitar los efectos secundarios del tratamiento adicional.

¿Puedo participar en más de un estudio clínico?

Sí. La elegibilidad depende de los criterios establecidos para cada estudio. En algunos casos, el tratamiento que recibió en un estudio anterior puede excluirla de participar en otro posterior que utilice el mismo tratamiento o uno relacionado. Sin embargo, participar en un estudio clínico no necesariamente le impedirá hacerlo en otro más adelante.

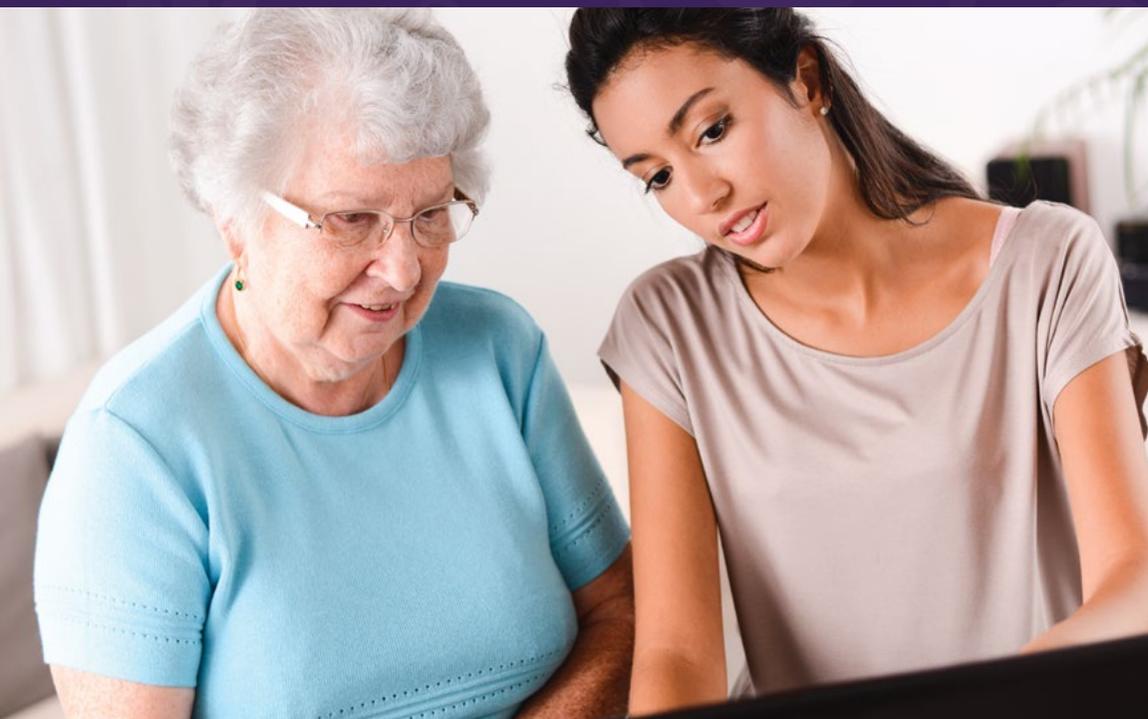
¿Están cubiertos los costos de participación en un estudio clínico?

La ley federal de reforma sanitaria, la Ley de Protección al Paciente y Cuidado de Salud Asequible (Patient Protection and Affordable Care Act, ACA)*, incluye el requisito de que las aseguradoras privadas cubran los costos habituales de las pacientes asociados a la participación en estudios clínicos aprobados a partir de enero de 2014. Además, 38 estados y el Distrito de Columbia cuentan con leyes o acuerdos de cooperación que obligan a las aseguradoras a cubrir los costos habituales de las pacientes asociados a los estudios clínicos.

El costo de la investigación lo paga la organización patrocinadora o la entidad gubernamental. Le recomendamos que consulte con su compañía de seguros individual para verificar lo que está cubierto en función de su plan particular.

*A partir de septiembre de 2017





¿Cómo encuentro un estudio clínico?

Existen varias formas de encontrar un estudio clínico. En primer lugar, pregunte a su médico si cuentan con estudios clínicos en su hospital o centro oncológico en los que pueda participar. En segundo lugar, busque en línea. Todos los estudios clínicos realizados en Estados Unidos deben registrarse en [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). Un sitio más fácil de usar para buscar estudios clínicos es emergingmed.com. Puede consultar los estudios según su diagnóstico o responder un breve cuestionario para reducir los resultados de la búsqueda a los estudios que más se adapten a sus necesidades.

No olvide que algunos tipos de cáncer tienen diferentes nombres y es posible que deba buscarlos a cada uno por separado. Por ejemplo, el cáncer de útero también puede figurar como

cáncer de endometrio o cáncer de cuello uterino. [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) es la lista principal de todos los estudios clínicos y la fuente de la mayoría de los servicios de búsqueda de estudios clínicos en línea. Sin embargo, este sitio web suele estar desactualizado. Los estudios cerrados pueden seguir figurando como abiertos y los centros que aparecen en la lista pueden no seguir participando. Esto puede provocar cierta frustración.

Tómese su tiempo. Elabore una lista. Pregunte a su médico. También puede llamar a los orientadores de estudios clínicos de emergingmed.com, que la ayudarán a identificar los estudios para los que puede reunir los requisitos, y pueden ayudarla a ponerse en contacto con los centros de estudios clínicos.



¿Cómo sé que un estudio clínico es adecuado para mí?

Después de encontrar un estudio clínico que tenga en consideración, deberá hablar con su médico o con el personal de los estudios clínicos que pueda responder preguntas relacionadas con su caso específico.

Aquí se mencionan algunas preguntas que debe hacer:

- ¿Qué tipo de terapias, procedimientos y/o pruebas me realizarán durante el estudio?
- ¿Cómo el estudio afectará a mi plan de tratamiento actual y a mi vida diaria?
- ¿Se me retirará mi plan de tratamiento actual o seguiré tomando mis medicamentos habituales mientras participe en el estudio?
- ¿Dónde recibirá la atención del cáncer y quién se encargará de mi cuidado?
- Si la persona encargada de mi atención del cáncer durante el estudio no es el médico del que recibo mi atención actual, ¿cómo se comunicarán/interactuarán entre ellos?
- ¿Qué beneficios ofrece este estudio específico para mi tratamiento?
- ¿Existen posibles efectos secundarios o riesgos relacionados con este estudio específico?
- ¿A quién debo llamar si tengo preguntas sobre el estudio después de inscribirme?
- ¿Cómo puedo abandonar el estudio si no me gusta o cambio de opinión?
- ¿Cubrirá mi seguro los costos de la participación?
- ¿Tendré algún gasto de mi propio bolsillo?
- ¿Cuánto durará el estudio?
- ¿Cuál es el objetivo del estudio: determinar la eficacia de un nuevo fármaco o una nueva combinación de fármacos/tratamiento?
- ¿Quién patrocina el estudio?
- ¿Quién revisó y aprobó el estudio?
- ¿Cómo se verifican los resultados del estudio y la seguridad de las participantes mientras se lleva a cabo?

Seguridad y consentimiento informado

El gobierno federal exige un sistema para proteger a las personas que participan en estudios clínicos. Al protocolo, o plan del estudio, debe aprobarlo un Comité de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB) antes de que el estudio pueda comenzar.

El objetivo de la revisión del IRB es asegurar, con antelación y mediante revisiones periódicas, que se tomen las medidas adecuadas para proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en la investigación. Para lograr este objetivo, los IRB utilizan un proceso en grupo para revisar los protocolos de investigación y los materiales relacionados (p. ej., los documentos de consentimiento informado y los manuales del investigador) para garantizar la protección de los derechos y el bienestar de las personas que se ofrecen como voluntarias para participar en un estudio de investigación.

Los médicos y el personal de los estudios clínicos tienen una capacitación especial en el diseño y la realización de estudios clínicos. Como se mencionó anteriormente, un IRB revisa a nivel local todos los estudios clínicos para garantizar el valor científico y la seguridad del estudio. Existen varios niveles de evaluación y protección de la seguridad tanto en la institución local como en la organización patrocinadora, incluido el gobierno federal.

Esto incluye el requisito de que los investigadores informen detenidamente a las pacientes sobre los tratamientos y las pruebas del estudio, así como sobre los posibles beneficios y riesgos. Este proceso debe llevarse a cabo antes de que la paciente decida participar o no en algún estudio. Este proceso se denomina consentimiento informado y se le pedirá que firme uno o varios documentos que indiquen que se le ha informado plenamente sobre el estudio como parte del proceso de inscripción.

¿Cómo puede ayudar?

- Cree conciencia sobre los tipos de cáncer ginecológico.
- Haga donaciones en línea a la Fundación para el Cáncer Femenino.
- Organice su propio evento para recaudar fondos o participe en la Fundación.
- Haga una donación equivalente a través de su empresa a la Fundación.
- Haga donaciones en acciones o valores a la Fundación.
- Diseñe una donación planificada a la Fundación.

La Fundación para el Cáncer Femenino ofrece muchos recursos para pacientes, defensores y el público en general, incluidos cursos para sobrevivientes en los EE. UU., seminarios web y una serie educativa en línea.

Para colaborar o para obtener más información, envíe un correo electrónico a la Fundación a info@foundationforwomenscancer.org o llame al 312.578.1439.

Esperamos que esta información le resulte útil a la hora de considerar su participación en un estudio clínico de cáncer ginecológico. Como se mencionó anteriormente, la principal esperanza para mejorar las opciones de tratamiento en las mujeres con diagnóstico de cáncer ginecológico es la realización de estudios clínicos. Le agradecemos que haya considerado formar parte de esta iniciativa para mejorar las opciones de tratamiento en las personas con diagnóstico de cáncer ginecológico.

Haga donaciones y obtenga más información

foundationforwomenscancer.org



La Fundación para el Cáncer Femenino (Foundation for Women's Cancer, FWC) es una organización sin fines de lucro 501(c)3 dedicada a fomentar la investigación, la educación y la concientización pública sobre el riesgo de cáncer ginecológico, la prevención, la detección temprana y el tratamiento óptimo.

foundationforwomenscancer.org
info@foundationforwomenscancer.org
teléfono 312.578.1439
fax 312.235.4059

Foundation for Women's Cancer
230 W. Monroe, Suite 710
Chicago, IL 60606-4703

 /foundationforwomenscancer

 @GYNCancer

 @foundationforwomenscancer



Society of Gynecologic Oncology

La FWC es la fundación oficial de la Society of Gynecologic Oncology.

La impresión de este folleto ha sido posible gracias al generoso patrocinio educativo de Eisai, GSK, Merck y Seagen/Genmab. El patrocinio excluye la participación editorial.

Contenido desarrollado por la Fundación para el Cáncer Femenino (Foundation for Women's Cancer, FWC).

© 2021 Fundación para el Cáncer Femenino. Todos los derechos reservados.