



¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que se suelen realizar para evaluar nuevos tratamientos.

Con los ensayos clínicos también es posible evaluar mejores maneras de suministrar tratamientos actuales para que sean más eficaces o tengan menos efectos secundarios.

Mediante un ensayo clínico es posible evaluar:

- Nuevas formas de extirpar el cáncer de pulmón mediante cirugía
- Diferentes formas de usar la radiación
- Nuevas drogas
- Nuevas combinaciones de drogas existentes
- Otros tratamientos
- Formas de prevenir el cáncer de pulmón
- Nuevas pruebas para diagnosticar y comprender el cáncer.

¿Cómo funcionan?

Antes de que un nuevo tratamiento sea aprobado, es necesario evaluarlo. Todo comienza en un laboratorio. Si el tratamiento es prometedor, se evalúa aplicándolo en pacientes mediante un ensayo clínico.

Todos los ensayos se desarrollan con un método paso a paso llamado "por fases".

Si se determina que el nuevo tratamiento es seguro y funciona tan bien como los tratamientos actuales, o incluso mejor, ("estándar de atención médica"), entonces pasa de una fase a otra.

Fases del ensayo clínico

Fase I: Mediante estos ensayos, se evalúa si un nuevo tratamiento es seguro. En el caso de nuevos medicamentos, los ensayos permiten evaluar cómo deben suministrarse, con qué frecuencia y cuál es la dosis adecuada.

Solo un número reducido de personas participan de los ensayos de Fase I (en algunas ocasiones apenas 12 personas).

Fase II: Estos ensayos también evalúan la seguridad y la efectividad del nuevo tratamiento, y participa en ellos una mayor cantidad de pacientes que padecen la misma enfermedad.

Fase III: Estos ensayos también evalúan la seguridad y la efectividad del tratamiento. También, sirven para comparar un nuevo tratamiento con los ya existentes.

Para ser aprobado, un nuevo tratamiento debe ser tan efectivo como los tratamientos actuales, o mejor.

Fase IV: Después de que un tratamiento se aprueba y empieza a utilizarse a mayor escala, es posible estudiarlo más detenidamente. Los ensayos de Fase IV sirven para investigar los efectos secundarios y los riesgos y beneficios del tratamiento.

Este procedimiento suele llevarse a cabo durante un periodo de tiempo prolongado y con la participación de una mayor cantidad de personas, en ocasiones miles.

¿Es recomendable en mi caso participar de un ensayo clínico?

Con demasiada frecuencia, los pacientes se apresuran a someterse a un tratamiento antes de haber considerado detenidamente todas las opciones, incluidos los ensayos clínicos.

No dude en consultar con su equipo médico sobre qué opciones tiene a su disposición. Ellos son los expertos en atención de la salud y, por lo tanto, son las personas más capacitadas para aconsejarlo sobre los ensayos clínicos que podrían ser adecuados para usted.

Recibirá información detallada sobre el ensayo clínico, y tendrá tiempo y oportunidades suficientes para conversar al respecto con los médicos y las/los enfermeras/os (que son independientes del ensayo clínico), los miembros de su familia o las otras personas que estén acompañándolo.

Acerca de los placebos:

Un placebo es una sustancia inactiva que tiene el mismo aspecto que el tratamiento que se evalúa, y que se suministra en lugar de dicho tratamiento.

Los pacientes suelen tener la inquietud de que recibirán un placebo en lugar del tratamiento al participar de un ensayo clínico.

La realidad es que los placebos casi nunca se utilizan en los ensayos clínicos de cáncer. En casi todos los casos, los nuevos tratamientos se evalúan comparándolos con alguno ya existente.

¿Cuándo es preferible participar en un ensayo clínico?

Nuestra recomendación es que consulte acerca de los ensayos clínicos tan pronto como recibe el diagnóstico de cáncer, y cada vez que tenga que decidir sobre algún tratamiento.

Existen ensayos clínicos para todos los tipos y todas las etapas del cáncer de pulmón.

Los ensayos solo aceptan pacientes en determinados momentos:

- Antes de una biopsia;
- Antes de una cirugía o de la primera terapia de medicamentos o radioterapia (llamados ensayos “neoadyuvantes”);
- Inmediatamente después de una cirugía, una terapia con medicamentos o radioterapia (llamados ensayos “adyuvantes”).
- Antes de iniciar el primer tratamiento de un cáncer de pulmón que se ha ramificado o ha vuelto a aparecer (llamado ensayo de “primera línea”);
- Antes de iniciar el segundo o tercer tratamiento de un cáncer de pulmón que se ha ramificado o ha vuelto a aparecer (llamado ensayo de “segunda línea” o “tercera línea”).

¿Por qué es importante la investigación?

En los últimos años, se ha realizado una mayor cantidad de investigaciones sobre todos los aspectos relacionados con el cáncer de pulmón, incluyendo la prevención, la detección temprana y el tratamiento. Se están aplicando al cáncer de pulmón los tratamientos utilizados para otros tipos de cáncer, y se han descubierto nuevas formas de cirugía y radiación.

Gracias a personas como usted que participan en los ensayos clínicos, hoy en día existen más tratamientos para el cáncer de pulmón que nunca antes. Debido a estos estudios, hoy en día conocemos mejor qué cosas hacen que este tipo de cáncer crezca y se ramifique.

La promesa de encontrar nuevas maneras de detectar y tratar el cáncer de pulmón solo puede cumplirse gracias a los pacientes que participan en los ensayos clínicos.

Si desea obtener más información sobre cómo participar en un ensayo clínico, consulte a su médico.



GLOBAL LUNG CANCER
COALITION

Ensayos clínicos
© Global Lung Cancer Coalition
www.lungcancercoalition.org

Este folleto informativo fue elaborado por la secretaría de la Global Lung Cancer Coalition (GLCC, por sus siglas en inglés) y revisado por expertos en cáncer de pulmón. Para obtener más información sobre los servicios de asistencia e información en su país, visite www.lungcancercoalition.org Versión 1.1 – Junio de 2018.