

Entendiendo los estudios clínicos para el linfoma

Un estudio clínico implica una investigación que utiliza voluntarios humanos (participantes) con la intención de contribuir al conocimiento médico.

Hay dos tipos principales de estudios clínicos: estudios clínicos (también llamados estudios de intervención) y estudios observacionales.

En un estudio observacional, los investigadores observan grupos de participantes o evalúan ciertos resultados de salud de acuerdo a un protocolo de investigación. Los participantes pueden recibir intervenciones (que pueden incluir productos médicos, tales como medicamentos o dispositivos) o procedimientos como parte de su atención médica de rutina, pero el investigador no asigna a los participantes un tratamiento o intervención específicos, como es el caso en un estudio clínico.

Un estudio clínico (también llamado estudio de intervención) es un estudio de investigación cuidadosamente diseñado que se lleva a cabo para responder preguntas específicas sobre nuevas formas de prevenir, diagnosticar, tratar o manejar una enfermedad o los efectos secundarios causados por un tratamiento nuevo o existente. Los investigadores de los estudios clínicos quieren determinar la seguridad y la eficacia del tratamiento que se está estudiando, para ello se realizan evaluaciones específicas antes, durante y después del estudio. Las reglas estrictas y los procedimientos de supervisión garantizan que los estudios clínicos se diseñen y ejecuten de manera que protejan los derechos y la seguridad de las personas que se ofrecen como voluntarias para participar.

Algunas razones comunes para realizar estudios clínicos incluyen las siguientes:

- Evaluar uno o más productos/intervenciones (p. ej., medicamentos, dispositivos médicos o métodos de cirugía o radioterapia) para tratar una condición, enfermedad o síndrome
- Encontrar formas de prevenir el desarrollo inicial o la recurrencia de una enfermedad o condición, incluyendo los medicamentos, vacunas o cambios en el estilo de vida como la dieta
- Evaluar una o más intervenciones dirigidas a identificar o diagnosticar una enfermedad o condición en particular identificar un factor de riesgo para esa condición
- Explorar y medir formas de mejorar la comodidad y la calidad de vida de las personas con enfermedades crónicas a través de la atención de apoyo

Como se muestra en la **Tabla 1** a continuación, hay cuatro tipos o fases principales de estudios clínicos. Cada fase se basa en el objetivo del estudio y en la cantidad de participantes. Las primeras tres (Fase I, Fase II y Fase III) generalmente se requieren antes de que la Administración de Drogas y Alimentos (o por sus siglas en inglés, FDA) de los EE. UU. considere aprobar un medicamento. Los estudios de Fase IV, a veces llamados estudios posteriores a la comercialización, se llevan a cabo después de que la FDA haya aprobado el medicamento. Cada fase está diseñada para encontrar cierta información, basándose en la información

obtenida de la fase anterior. Los pacientes pueden participar en diferentes estudios según su estado de salud, su tipo y estadio de cáncer y los tipos de tratamientos, si los hubiere, que hayan recibido previamente.



PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO

Los estudios clínicos no son un “último recurso” para los pacientes. Todos los medicamentos disponibles en la actualidad tuvieron que probarse en estudios clínicos antes de aprobarse para uso general, y todos los tratamientos nuevos y emergentes para el linfoma y la leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas (LLC/LLCP) deben probarse de esta manera, antes de que los pacientes puedan usarlos en el futuro. Participar en un estudio clínico puede ayudar a mejorar las opciones de tratamiento para los pacientes durante muchos años. Los estudios clínicos ofrecen beneficios y riesgos. Los pacientes en estudios clínicos pueden probar nuevos tratamientos que de otro modo no estarían disponibles. Sin embargo, este nuevo tratamiento puede o no ser más eficaz que la terapia estándar. Por lo menos, los pacientes asignados aleatoriamente al grupo de control recibirán la terapia estándar que habrían recibido si no se hubieran inscrito en el estudio. La salud del paciente inscrito en un estudio clínico se controla muy de cerca. El equipo de atención médica que estudia el nuevo tratamiento explicará todos los posibles riesgos y beneficios de un estudio clínico específico.

Cada estudio clínico está dirigido por un investigador principal que suele ser un médico. Los estudios clínicos también cuentan con un equipo de investigación que puede incluir enfermeras, médicos asistentes, trabajadores sociales, coordinadores médicos y otros profesionales de la salud.

Por lo general, los pacientes continúan con las visitas periódicas a su proveedor de atención médica actual, quien puede trabajar con el equipo de investigación para garantizar que cualquier tratamiento en investigación no interfiera con los medicamentos o tratamientos actuales. Los participantes se unen a los estudios clínicos de forma voluntaria.

SENTIMIENTO INFORMADO EN UN ESTUDIO CLÍNICO

El consentimiento informado es el proceso en el que los pacientes conocen todos los riesgos esperados, los beneficios

potenciales y las alternativas al estudio clínico que están considerando.

Después de que el equipo de atención médica haya explicado todo y respondido todas las preguntas y antes de iniciar el estudio, se les pide a los pacientes que lean y firmen un consentimiento informado en el que se detalla toda la información del estudio analizada, se describe cómo se mantendrá la privacidad de sus registros y se muestra que la persona participante recibió la información sobre los riesgos, los beneficios potenciales y las alternativas. Los pacientes pueden retirar su consentimiento y abandonar un estudio clínico en cualquier momento. Para los pacientes que abandonan un estudio o deciden no participar, su médico discutirá otras opciones de tratamiento disponibles para ellos.

TABLA 1. LAS CUATRO FASES DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

FASES	OBJETIVO	CANTIDAD USUAL DE PARTICIPANTES VOLUNTARIOS
Fase I	<ul style="list-style-type: none"> Identificar una dosis segura de un nuevo medicamento Decidir sobre un horario de dosificación para el medicamento Conocer los efectos secundarios relacionados con la terapia 	<ul style="list-style-type: none"> 5-30 pacientes con uno o más tipos diferentes de cáncer
Fase II	<ul style="list-style-type: none"> Saber si un nuevo tratamiento es eficaz contra cierto tipo de cáncer a la dosis determinada en la Fase I Confirmar y obtener más información sobre los efectos secundarios identificados en la Fase I 	<ul style="list-style-type: none"> Por lo general, menos de 100 pacientes con el mismo tipo de cáncer Más de 100 personas en dos brazos del estudio para estudios aleatorizados de Fase II
Fase III	<ul style="list-style-type: none"> Comparar el nuevo tratamiento o el nuevo uso de un tratamiento existente con los tratamientos estándar actuales Obtener información detallada sobre qué tan bien funciona el tratamiento y sobre los tipos y la gravedad de los efectos secundarios que causa 	<ul style="list-style-type: none"> De 100 a varios miles de pacientes con el mismo tipo de cáncer Los pacientes se asignan aleatoriamente a un grupo de tratamiento; un grupo recibe la terapia estándar y el otro grupo recibe el tratamiento experimental
Fase IV	<ul style="list-style-type: none"> Obtener más información sobre la seguridad y eficacia a largo plazo de un nuevo tratamiento después de que ya haya sido aprobado por la FDA y esté siendo utilizado por pacientes fuera de un estudio clínico. 	<ul style="list-style-type: none"> Varios cientos a varios miles de personas con el mismo tipo de cáncer

USO DE PLACEBOS EN ESTUDIOS DE FASE III

Un placebo es un ingrediente inactivo que se administra a pacientes en el grupo de control de algunos estudios clínicos. El placebo se prepara para que se vea y sepa igual que la píldora experimental o para que tenga la misma apariencia que el agente intravenoso o subcutáneo experimental, de

modo que los pacientes no puedan saber si fueron asignados aleatoriamente al grupo de control que recibe el placebo o al grupo experimental que recibe el nuevo tratamiento. En los estudios clínicos de cáncer, los pacientes nunca reciben un placebo en lugar de una terapia estándar eficaz.

PREGUNTAS PARA HACER SOBRE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

- ¿Cuál es el propósito de este estudio clínico?
- ¿Por qué me recomienda este estudio clínico?
- ¿Quién patrocina este estudio (el Instituto Nacional del Cáncer [INC], un centro oncológico, un grupo de estudio internacional, otro grupo de estudio estatal o nacional o una empresa farmacéutica o de biotecnología)?
- ¿Quién revisó y aprobó este estudio clínico?
- ¿Este estudio clínico incluye el uso de un placebo (una pastilla de azúcar o solución salina sin ingrediente activo/sin intervención)?
- ¿Cuánto durará el estudio? ¿Dónde se realizará?
- ¿Cuáles son los riesgos involucrados?
- ¿Tengo que viajar siempre al lugar del estudio para que me monitoreen y me realicen el seguimiento?
- ¿Cuáles son los posibles beneficios? Si me beneficio de la intervención, ¿podré seguir recibiendo después de que finalice el estudio?
- ¿Cuáles son mis responsabilidades durante el estudio clínico?
- ¿Qué tipo de pruebas, procedimientos o tratamientos se realizarán? ¿Cuántos y con qué frecuencia?
- ¿Tendré alguna molestia o dolor?
- ¿Podré ver a mi propio médico durante el estudio clínico?
- ¿Qué tipo de seguimiento a largo plazo forma parte de este estudio?
- ¿De qué costos seré responsable? ¿Quién pagará mi participación? ¿Me reembolsarán otros gastos?
- ¿Qué sucede si mi salud empeora durante el estudio clínico? ¿A quién contacto?

COSTO ASOCIADO CON LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO CLÍNICO

Los estudios clínicos son proyectos muy costosos para el patrocinador del estudio. Sin embargo, el costo para el paciente varía según el estudio, quién patrocina el estudio, qué parte de los gastos relacionados con el estudio cubrirá el patrocinador y la cobertura de seguro médico del paciente. De acuerdo con la Ley del Cuidado de Salud a Bajo Precio, a partir de junio de 2017, los planes de seguro de salud emitidos después del 1 de enero de 2014 no pueden limitar ni negar la cobertura a las personas que desean participar en estudios clínicos aprobados. Los planes existentes antes de esta fecha pueden o no brindar cobertura para los procedimientos médicos básicos asociados con el estudio, como pruebas de laboratorio, tomografías y hospitalización cuando sea necesario. Medicare brinda cobertura para la atención del paciente asociada con la mayoría de los estudios clínicos. Si un paciente participa en un estudio del INC que se lleva a cabo en sus instalaciones en Bethesda, Maryland, el INC pagará el medicamento del estudio y todos los costos relacionados con el estudio, incluida la asistencia con los gastos de viaje, comida y alojamiento.

Algunos centros oncológicos brindan asistencia financiera o tarifas con descuento para la habitación y las comidas y cuentan con unidades especiales de investigación que pagarán los costos relacionados con el estudio. También hay organizaciones que brindarán asistencia financiera para los gastos relacionados con el tratamiento. Para obtener más información, consulte la hoja informativa de Recursos para asistencia financiera de la Lymphoma Research Foundation (LRF).

INFORMACIÓN SOBRE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS DE LINFOMA

Hay muchas formas de obtener información sobre los estudios clínicos. Los proveedores de atención médica pueden informar a sus pacientes sobre algunos estudios clínicos. Los centros oncológicos integrales también pueden tener información sobre estudios clínicos para diferentes tipos de linfoma. Además, los pacientes pueden comunicarse con el Centro de información sobre el cáncer del INC al **(888) NCI-1937** o con la Oficina de derivación de estudios clínicos del INC al **800-4-CANCER**. También pueden buscar en los sitios web del Instituto Nacional de Salud (**www.cancer.gov** o **www.clinicaltrials.gov**) para obtener listados de estudios clínicos completos y fáciles de usar, y servicios de comparación para pacientes y profesionales.

SERVICIO DE INFORMACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS (SIEC) DE LRF

LRF proporciona un “Servicio de información de estudios clínicos” para aumentar la conciencia sobre los estudios que se llevan a cabo en los centros de tratamiento del cáncer en todo el país. Previa solicitud, el personal de la línea de ayuda de LRF puede realizar una búsqueda personalizada de posibles estudios de tratamiento de linfoma en el área de un paciente. Los resultados del estudio se pueden enviar por correo postal o electrónico para que se puedan analizar con el equipo de atención médica que trata al paciente y con sus seres queridos. Las personas interesadas en que se les realice un estudio pueden comunicarse con la línea de ayuda de LRF llamando al **(800) 500-9976** o enviando un correo electrónico a **helpline@lymphoma.org** o completar un formulario de solicitud de estudio en nuestro sitio web en **www.lymphoma.org/ctis**.

Recursos

LRF ofrece una amplia gama de recursos que cubren opciones de tratamiento, los últimos avances en investigación y formas de afrontar a todos los aspectos del linfoma y LLC/LLCP, incluida nuestra galardonada aplicación móvil. LRF también ofrece muchas actividades educativas que incluyen reuniones en persona, teleconferencias y transmisiones web para personas con linfoma, así como guías para pacientes y actualizaciones electrónicas que brindan las últimas noticias y opciones de tratamiento específicas de cada enfermedad. Para obtener más información sobre cualquiera de estos recursos, visite nuestro sitio web en www.lymphoma.org o comuníquese con la línea de ayuda de LRF llamando al **(800) 500-9976** o enviando un correo electrónico a helpline@lymphoma.org.

Revisor médico:

Luis Malpica Castillo, MD
MD Anderson Cancer Center

LRF agradece la experiencia y la
revisión de nuestro Comité Editorial:

Leo I. Gordon, MD, FACP
Co-Chair

Robert H. Lurie Comprehensive Cancer
Center of Northwestern University

Kristie A. Blum, MD
Co-Chair
Emory University School of Medicine

John Allan
Weill Cornell Medicine

Jennifer E. Amengual, MD
Columbia University

Jonathon Cohen
Emory University School of Medicine

Lorenzo Falchi, MD
Memorial Sloan Kettering Cancer Center

Alex Herrera, MD
City of Hope

Shana Jacobs, MD
Children's National Hospital

Manali Kamdar, MD
University of Colorado

Peter Martin, MD,
Weill Cornell Medicine

Neha Mehta-Shah, MD, MSCI
Washington University School
of Medicine in St. Louis

Pierluigi Porcu, MD
Thomas Jefferson University

Comuníquese con Lymphoma
Research Foundation Línea
de ayuda:

Línea de ayuda: (800) 500-9976

Correo electrónico:
helpline@lymphoma.org

www.lymphoma.org

Financiado a través de subvenciones de:   

Lymphoma Research Foundation (LRF) publica *la serie de hojas informativas Entendiendo el linfoma* con el propósito de informar y educar a los lectores. Los hechos y las estadísticas se obtuvieron utilizando la información publicada, incluidos datos del Programa de Vigilancia, Epidemiología y Resultados Finales (SEER, por sus siglas en inglés). Debido a que el cuerpo y la respuesta al tratamiento de cada persona son diferentes, ninguna persona debería autodiagnosticarse o comenzar un tratamiento médico sin antes consultar a su médico. El revisor médico, la institución del revisor médico y LRF no son responsables de la atención o el tratamiento médico de ninguna persona.

© 2023 Lymphoma Research Foundation

Última actualización en 2023

Manténgase conectado a través de nuestras redes sociales:    