



Lo que necesita saber sobre...

ensayos clínicos

estudios de investigación asistidos por pacientes





prólogo

Sobre LUNGevity

LUNGevity es la mayor organización nacional sin fines de lucro enfocada en el cáncer de pulmón, que cambia los resultados para las personas con cáncer de pulmón a través de la investigación, la educación y el apoyo.

Sobre la SERIE DE EDUCACIÓN PARA PACIENTES de LUNGevity

LUNGevity ha desarrollado una serie completa de materiales para pacientes/sobrevivientes y sus cuidadores, enfocados en comprender cómo se desarrolla el cáncer de pulmón, cómo se puede diagnosticar y las opciones de tratamiento. Ya sea que usted o alguien que le importa ha sido diagnosticado con cáncer de pulmón, o le preocupa su riesgo de tener cáncer de pulmón, tenemos recursos para ayudarlo.

Los expertos médicos y los sobrevivientes de cáncer de pulmón que brindaron su valioso conocimiento y experiencia en el desarrollo de estos materiales comparten la creencia de que los pacientes bien informados son sus propios mejores defensores.

Además de este y otros folletos de la serie de educación para pacientes de LUNGevity, puede encontrar información y recursos en el sitio web de LUNGevity en www.LUNGevity.org, en las secciones “Sobre el cáncer de pulmón” y “Apoyo y supervivencia”.



índice

Ensayos clínicos	3
¿Qué es un ensayo clínico?.....	5
¿Dónde se llevan a cabo los ensayos clínicos?.....	6
¿Cuáles son las fases de un ensayo clínico?	7
¿Cómo se asignan las personas a los diferentes tratamientos en los ensayos clínicos?	9
¿Cuándo se usan placebos en los ensayos clínicos?	10
¿Qué sucede después de que termina un ensayo clínico?.....	11
Participación en un ensayo clínico	13
¿Quién puede participar en un ensayo clínico?.....	14
¿Cómo se mantienen seguros a los participantes en los ensayos clínicos?...	16
¿Cómo se adapta un ensayo clínico a la atención médica general de una persona?	18
¿Cuáles son los beneficios y los riesgos relacionados con la participación en un ensayo clínico?	18
¿Cómo pagan los participantes por los ensayos clínicos?.....	20
Recursos e información sobre ensayos clínicos	23
Encontrar un ensayo clínico que pueda ser adecuado para usted.....	25
Recursos para ayudarlo a realizar la búsqueda de ensayos clínicos	25
Preguntas para hacerle a su equipo de atención médica si está considerando un ensayo clínico	27
Glosario	29
Notas.....	35



introducción

Los ensayos clínicos ofrecen una opción de tratamiento importante para las personas afectadas por el cáncer de pulmón. Es importante tenerlos en cuenta desde el momento del diagnóstico y están disponibles para personas en todas las etapas del cáncer.

Se están desarrollando nuevos tratamientos contra el cáncer de pulmón y otros enfoques médicos a través de ensayos clínicos. Los participantes de los ensayos clínicos reciben el mejor estándar de atención disponible y pueden tener acceso a los enfoques de tratamiento más nuevos. También ayudan a saber si los nuevos tratamientos contra el cáncer de pulmón son seguros y efectivos y si funcionan mejor que los tratamientos actuales. Estudiar cómo funcionan los nuevos tratamientos en un grupo representativo de personas con cáncer de pulmón, finalmente, da como resultado más y mejores opciones para todos, lo que ayuda a las personas a vivir más y mejor con la enfermedad.

Este folleto le ayudará:

- A aprender sobre los ensayos clínicos.
- A considerar si participar en un ensayo clínico podría ser adecuado para usted.
- A identificar recursos para ayudarlo a encontrar un ensayo clínico que sea adecuado para usted.

ENCONTRARÁ UN GLOSARIO HACIA EL FINAL DE ESTE FOLLETO.

Las palabras incluidas en el glosario aparecen en **azul** la primera vez que se usan en el texto.



01

ensayos clínicos

ensayos clínicos

“Los ensayos clínicos son mi nueva esperanza, mi nuevo mejor amigo. Al principio me aterrorizaban; ahora me entusiasma tener opciones. ¡La esperanza es una oportunidad!”

—LINNEA DUFF, diagnosticada con adenocarcinoma en estadio IV, 2005.

El objetivo de los **ensayos clínicos** es descubrir si los nuevos enfoques médicos que se están desarrollando son seguros y efectivos, y si son mejores que los que se utilizan actualmente. La mayoría de los medicamentos o procedimientos médicos disponibles actualmente para los pacientes pasaron por pruebas de ensayos clínicos. Esta fase de investigación solo es posible si participan pacientes que tienen la afección que se está estudiando, por lo que un mejor nombre para los ensayos clínicos sería “estudios de investigación asistidos por pacientes”. Los ensayos clínicos son una opción importante para los pacientes que están considerando tratamientos contra el cáncer de pulmón, ya que los enfoques de tratamiento más nuevos se están probando en ellos.

Los ensayos clínicos, a veces, se denominan también:

- Ensayos de investigación clínica.
- Estudios de investigación clínica.

¿Qué es un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación en personas que se llevan a cabo en un entorno médico (clínico). Estos estudios prueban la seguridad y la **eficacia** de los nuevos enfoques médicos en un grupo de participantes voluntarios.

Para las personas afectadas por el cáncer de pulmón, los ensayos clínicos prueban nuevas formas:

- De encontrar y diagnosticar el cáncer de pulmón.
- De tratar el cáncer de pulmón.
- De manejar los síntomas del cáncer de pulmón o los efectos secundarios del tratamiento.
- De prevenir el cáncer de pulmón en primer lugar (por ejemplo, a través de la **quimioprevención**).

Los nuevos tratamientos contra el cáncer de pulmón siempre se prueban en voluntarios con el tipo (**histología** y **perfil molecular**) y el **estadio de cáncer** de pulmón para los que está destinado el nuevo tratamiento. Los ensayos clínicos son vitales para aumentar el conocimiento médico que puede mejorar la atención brindada a los pacientes. Los resultados de estos estudios de investigación determinan si los nuevos tratamientos están aprobados para que los médicos los receten a pacientes fuera de los ensayos clínicos. En los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food & Drug Administration, FDA) es la organización reguladora que toma esta decisión de aprobación.

Nota: Los participantes de los ensayos clínicos enfocados en el tratamiento reciben un nuevo tratamiento, una combinación de tratamientos o el tratamiento que actualmente se considera el “estándar de oro”, que es el mejor tratamiento comprobado actualmente disponible. El participante de un ensayo clínico nunca recibirá un tratamiento con una atención inferior a la estándar.

Cada ensayo clínico tiene su propio **protocolo** o plan de estudio. El protocolo describe cada aspecto de cómo se llevará a cabo el ensayo clínico e incluye lo siguiente:

- La razón para hacer el ensayo.
- Quién puede participar en el ensayo (llamados “requisitos de elegibilidad” o “criterios de inclusión” y “criterios de exclusión”).
- Posibles beneficios.
- Riesgos y posibles efectos secundarios.
- Duración del estudio.
- Qué tratamiento se administra, cómo se administra y con qué frecuencia (para estudios de nuevos tratamientos).
- Qué exámenes médicos se realizarán para medir si el tratamiento está funcionando.
- Qué tipo de información se recopilará sobre los pacientes que participan en el ensayo.

¿Dónde se llevan a cabo los ensayos clínicos?

No hay una ubicación estándar para el lugar donde se llevan a cabo los ensayos clínicos. Algunos están disponibles en solo unos pocos lugares; otros tienen sitios en cientos de ubicaciones a lo largo de los Estados Unidos y en muchos otros países. Se pueden llevar a cabo en consultorios médicos, hospitales y clínicas comunitarias, centros

oncológicos, hospitales de veteranos y militares, o en el Centro Clínico de los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health Clinical Center).

Cuando hable con su médico sobre las opciones de tratamiento, pregunte sobre los ensayos clínicos. Puede haber uno que sea adecuado para usted y que se realice en el consultorio de su médico o en un lugar cercano.

¿Cuáles son las fases de un ensayo clínico?

Los ensayos clínicos para probar nuevos tratamientos contra el cáncer implican una serie de pasos, llamados fases. Hay 3 fases principales en los ensayos clínicos. Si un nuevo tratamiento tiene éxito en una fase, pasará a otros exámenes en la siguiente fase. Un medicamento o dispositivo generalmente tiene que demostrar éxito en las primeras 3 fases antes de que la FDA lo apruebe para un uso más amplio.

Sin embargo, la FDA también tiene una serie de programas para apoyar el desarrollo y la revisión más rápida de nuevos medicamentos para áreas de necesidad médica no satisfechas, como el cáncer de pulmón. Estos programas incluyen lo siguiente:

- Designación de terapia innovadora.
- Designación de vía rápida.
- Aprobación acelerada.
- Revisión prioritaria.

Cuando se desarrolla un tratamiento a través de uno de estos programas, un medicamento puede aprobarse después de un gran éxito en la fase 2, por ejemplo, y luego supervisarse de cerca.

La siguiente tabla muestra la cantidad de pacientes que participan y el objetivo de cada fase.

FASES DE UN ENSAYO CLÍNICO SOBRE CÁNCER

Fase	Propósito	Población de pacientes
Fase 1	<ul style="list-style-type: none"> • Encontrar una dosis segura de un nuevo tratamiento. • Decidir cómo se debe administrar el nuevo tratamiento (por vía oral, vía venosa, etc.). • Ver cómo el nuevo tratamiento afecta el cuerpo humano (si causa efectos secundarios). 	<ul style="list-style-type: none"> • De 15 a 30 personas. • Puede ser una mezcla de personas con diferentes tipos de cáncer.
Fase 2	<ul style="list-style-type: none"> • Descubrir si el nuevo tratamiento tiene un efecto sobre cierto tipo de cáncer, como el cáncer de pulmón. • Ver si el nuevo tratamiento causa algún efecto secundario. 	<ul style="list-style-type: none"> • Menos de 100 personas. • Todos con el mismo tipo de cáncer.
Fase 3	<ul style="list-style-type: none"> • Comparar la eficacia del nuevo tratamiento (o el nuevo uso de un tratamiento) con el tratamiento estándar actual. 	<ul style="list-style-type: none"> • De 100 a varios miles de personas. • Todos con el mismo tipo de cáncer.

Algunos investigadores diseñan ensayos que combinan dos fases (ensayos de fase 1/2 o fase 2/3) en un solo protocolo. En este diseño combinado, hay una transición perfecta entre las fases del ensayo. Esto puede permitir que las preguntas de la investigación se respondan más rápidamente o con menos pacientes.

Nota: Antes de estudiar un tratamiento en humanos, se estudia en la fase de investigación preclínica. Durante esta fase, generalmente se estudia la seguridad y eficacia del tratamiento en animales de laboratorio.

Además, es posible que escuche el término “fase 4”, que también se denomina “vigilancia posterior a la comercialización”. El objetivo de esta fase es supervisar la efectividad y la seguridad a largo plazo de un tratamiento aprobado después de que esté en el mercado con la aprobación de la FDA.

¿Cómo se asignan las personas a los diferentes tratamientos en los ensayos clínicos?

En algunos ensayos clínicos de la fase 2 y en todos los de la fase 3, los participantes son asignados a grupos que reciben diferentes tratamientos. Las asignaciones se realizan al azar, generalmente mediante una computadora, de modo que ni los investigadores ni el participante sepan en qué grupo se encuentra el participante. En el diseño de ensayo más básico, un grupo recibe el nuevo tratamiento. Este grupo se llama **“grupo de investigación”**. El otro grupo recibe la terapia estándar actual. Este grupo se llama **“grupo de control”**.

GRUPOS DE TRATAMIENTO



¿Cuándo se usan placebos en los ensayos clínicos?

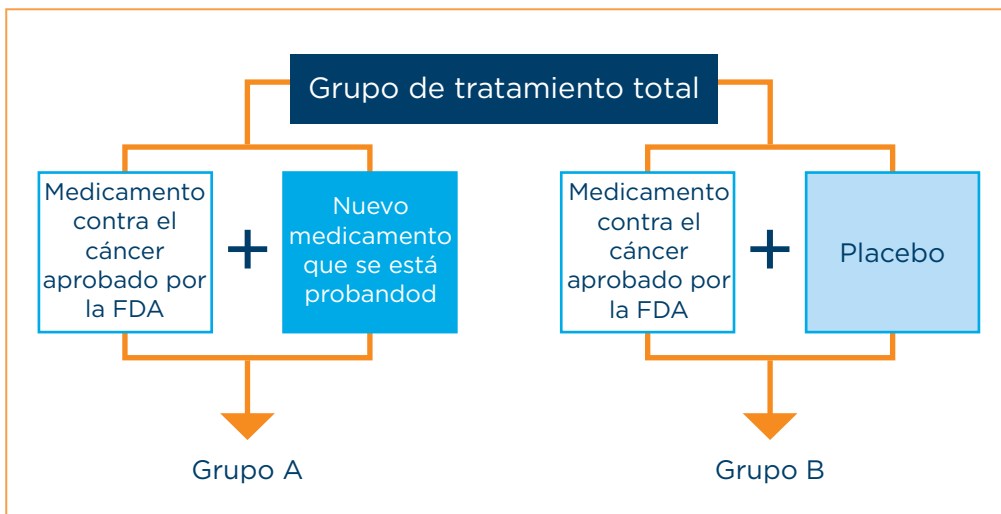
En los ensayos clínicos de cáncer de pulmón, los participantes nunca reciben un placebo en lugar de un tratamiento estándar efectivo.

Nota: Un placebo es una sustancia diseñada para parecerse al medicamento que se está probando, pero no es un medicamento activo.

De hecho, los placebos rara vez se usan en ensayos clínicos para el tratamiento del cáncer. Solo se usan:

- Cuando no hay un tratamiento estándar.
- En un ensayo clínico que compara el tratamiento estándar y un nuevo tratamiento con el tratamiento estándar y un placebo, como en la imagen a continuación.

PLACEBO



Este modo de uso de un placebo puede ayudar a evitar que los pacientes y sus médicos descubran a qué grupo de tratamiento se asignó a los pacientes.

Nota: Siempre se le informará si un ensayo clínico usa un placebo.

¿Qué sucede después de que termina un ensayo clínico?

El equipo de investigación del ensayo clínico debe permanecer en contacto con los participantes y les informará sobre los hallazgos y las conclusiones del ensayo. Pueden pedirles a los participantes que continúen brindando información sobre su salud, ya sea a través de encuestas o exámenes de salud reales. Esto se suma a la atención regular brindada por el equipo médico habitual de los participantes.



RECURSO PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE LOS DIFERENTES TIPOS DE ENSAYOS CLÍNICOS:

- Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI):
www.cancer.gov/clinicaltrials/learningabout/what-are-clinical-trials/types



02

participación en un ensayo clínico

participación en un ensayo clínico

Los ensayos clínicos brindan una gran oportunidad para obtener acceso a tratamientos de vanguardia y también para contribuir al progreso de la investigación sobre el cáncer de pulmón. Los factores que hay que considerar al decidir si participar en un ensayo clínico incluyen si usted es elegible o no, los posibles beneficios y riesgos de la participación, y además, cómo el ensayo clínico se adapta a su atención médica general.

¿Quién puede participar en un ensayo clínico?

Cada ensayo clínico define quién es elegible para participar. Cada ensayo debe incluir solo personas que se ajusten a los rasgos del paciente para ese estudio (también conocido como “criterios de elegibilidad”). Los criterios para definir los participantes de un ensayo pueden incluir lo siguiente:

- Rango de edad específico.
- Género.
- Tipo de cáncer de pulmón: esto puede describirse por histología y perfil molecular.

- Estadio del cáncer de pulmón.
 - Lugar de la **metástasis**: por ejemplo, si alguien tiene metástasis cerebrales u otras metástasis del sistema nervioso central (SNC).
 - Historial de tratamientos previos: el tipo de tratamiento o la cantidad de diferentes tipos de tratamiento.
 - Historia clínica.
 - Estado de salud actual.
-

“Estoy a punto de comenzar mi segundo ensayo clínico. Elijo participar porque tengo la esperanza de que el ensayo me dará más tiempo con mis seres queridos, y también porque mi participación puede ayudar a los investigadores a determinar qué funcionará y qué no”.

—MELISSA CROUSE, Diagnosticada con adenocarcinoma en estadio IA, 2005, con recurrencia de enfermedad metastásica (estadio IV), 2008.



Criterios como estos ayudan a reducir las diferencias médicas entre los participantes del ensayo clínico. Cuando los pacientes que participan en un ensayo son similares en aspectos clave, los investigadores pueden estar más seguros de que los resultados se deben al tratamiento que se está probando y no a otros factores.

Además, algunos pacientes tienen problemas de salud aparte del cáncer de pulmón que podrían empeorar con los tratamientos de un ensayo. Si está interesado en participar en un ensayo, recibirá exámenes médicos para asegurarse de que está apto para el ensayo.

Los factores que permiten que alguien participe en un estudio clínico se denominan “criterios de inclusión” y los factores que descalifican a alguien para participar se denominan “criterios de exclusión”.

¿Cómo se mantienen seguros a los participantes en los ensayos clínicos?

Las personas que participan en ensayos clínicos están protegidas de varias maneras. De hecho, el gobierno federal tiene normas establecidas para ayudar a garantizar tanto la seguridad como la ética de los ensayos clínicos. Las formas de mantener a los pacientes seguros incluyen lo siguiente:

- **El proceso de consentimiento informado**
- La revisión del protocolo de ensayo clínico (plan) por una Junta de **Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB)**.
- La supervisión continua del ensayo clínico.

“Hay dos razones por las que he participado en ensayos clínicos: primero, porque hacerlo podría salvarme la vida, pero también porque espero que mi experiencia pueda beneficiar a alguien más en el futuro”.

—KIMBERLY MITCHELL, Diagnosticada con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) ALK positivo en estadio IV, 2006.



Proceso de consentimiento informado

Los investigadores deben proporcionar información detallada sobre el estudio a los pacientes que están pensando en participar en un estudio de investigación clínica. Esto incluye información suficiente sobre el propósito del ensayo y los posibles beneficios y riesgos, para que cada paciente pueda decidir si participa o no. Esta información se debe proporcionar por escrito y puede discutirse con los médicos y enfermeras o el equipo de investigación. Si un paciente decide participar en un estudio, se le dará un documento de consentimiento informado para firmar, que confirma la comprensión de esta información.

Nota: El documento de consentimiento informado no es un contrato. Los participantes siempre tienen el derecho de abandonar un ensayo clínico en cualquier momento, incluso si no está completo.

Revisión del protocolo de ensayo clínico (plan) por una Junta de Revisión Institucional (IRB)

Hay una Junta de Revisión Institucional (IRB) en cada centro de atención médica que realiza investigación clínica. Esta Junta incluye médicos, investigadores y miembros de la comunidad. La función de la IRB es garantizar que el protocolo del ensayo clínico sea ético y que se protejan los derechos y el bienestar de los pacientes que participan.

Supervisión continua del ensayo clínico

Una vez que el ensayo clínico está en marcha, sigue siendo supervisado:

- Por la Junta de Revisión Institucional (IRB).
- Por el equipo de investigación que dirige el ensayo.
- **Por la Junta de Supervisión de Datos y Seguridad** (Data and Safety Monitoring Board, DSMB), para la parte de la fase 3 de un ensayo clínico. La DSMB decide si un ensayo se debe cambiar o concluir. La DSMB está compuesta por médicos, estadísticos y otros individuos que son independientes de las personas, organizaciones e instituciones que patrocinan, organizan y dirigen el ensayo clínico. Los miembros de la DSMB son expertos en investigación clínica y ensayos clínicos.
- Por la FDA, que se reúne con investigadores e inspecciona los lugares de los ensayos clínicos.
- Por el patrocinador del ensayo.

Los ensayos de investigación clínica pueden ser patrocinados, desarrollados y respaldados por varias organizaciones y entidades

diferentes, incluidas las siguientes:

- Centros médicos académicos.
- Hospitales comunitarios.
- Agencias gubernamentales, como los Institutos Nacionales de Salud y el Departamento de Defensa de EE. UU.
- Grupos de defensa del paciente.
- Empresas farmacéuticas o biotecnológicas.
- Médicos.

¿Cómo se adapta un ensayo clínico a la atención médica general de una persona?

El protocolo de investigación (plan) para el ensayo clínico determina con qué frecuencia un participante recibe un tratamiento farmacológico y cuál será exactamente ese tratamiento. Generalmente, un paciente que participa en un ensayo clínico continuará recibiendo el resto de la atención médica de sus médicos habituales. Esto es así independientemente de si el paciente está recibiendo o no el tratamiento del estudio en el mismo lugar donde recibe la atención regular. Los investigadores y los médicos habituales pueden trabajar juntos para garantizar que el protocolo del ensayo clínico no entre en conflicto con ningún otro medicamento que esté tomando el paciente u otro tratamiento que esté realizando.

Nota: Como paciente, debe asegurarse de que sus médicos de atención primaria y otros especialistas estén al tanto de sus medicamentos del ensayo clínico. También debe asegurarse de que el equipo del ensayo clínico sepa sobre cualquier cambio en su otra atención médica y autorice la adición de cualquier otro medicamento nuevo.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos asociados con la participación en un ensayo clínico?

Al igual que todas las opciones de tratamiento, existen beneficios y riesgos para los pacientes que participan en un ensayo clínico. Antes de decidir participar, debe considerar ambos cuidadosamente.

Nota: Si está pensando en participar en un ensayo clínico, haga todas las preguntas que considere necesarias a sus médicos y al equipo de investigación que dirige el ensayo para comprender exactamente lo que implica. Al final de este folleto encontrará una lista de preguntas sugeridas.

Posibles beneficios de participar en ensayos clínicos

Estos son los posibles beneficios de participar en un ensayo clínico:

- Es posible que tenga acceso a un nuevo tratamiento que de otro modo no está disponible, el cual refleja las últimas ideas sobre la investigación y el tratamiento del cáncer de pulmón.
- El equipo de investigación controlará de cerca su salud y le brindará una atención excelente.
- Si el tratamiento que se está estudiando es más efectivo que el tratamiento estándar, puede ser uno de los primeros en beneficiarse del tratamiento.
- Incluso si no se beneficia directamente, la información recopilada durante el ensayo clínico seguirá aumentando el conocimiento sobre el cáncer de pulmón y puede ayudar a otros pacientes.

Posibles riesgos de participar en ensayos clínicos

Estos son los posibles riesgos de participar en un ensayo clínico:

- Es posible que el nuevo tratamiento no sea mejor o ni siquiera tan bueno como el tratamiento estándar.
- Los nuevos tratamientos pueden tener efectos secundarios que los médicos no esperan o que son peores que los del tratamiento estándar.

- Es posible que se le solicite que haga más visitas al médico o que tenga más hospitalizaciones que si estuviera recibiendo un tratamiento estándar.
- Es posible que necesite exámenes adicionales y algunos de estos pueden ser incómodos o llevar mucho tiempo.
- Incluso si un nuevo tratamiento beneficia a algunos pacientes, es posible que no lo beneficie a usted.
- Es posible que el seguro de salud no cubra todos los costos de atención al paciente en un ensayo.
- Además, es posible que tenga gastos adicionales relacionados con las visitas adicionales al médico, como los costos de viaje y el cuidado de niños.
- Es posible que tenga que viajar al lugar donde se está brindando el tratamiento de investigación.

¿Cómo pagan los participantes por los ensayos clínicos?

Cuando piense en participar en un ensayo clínico, enfrentará el problema de cómo cubrir los costos de la atención. Hay dos tipos de costos asociados con un ensayo clínico:

- Los costos de atención al paciente.
- Los costos de investigación.

Costos de atención al paciente

Los costos de atención al paciente son costos relacionados con el tratamiento del cáncer, ya sea que esté en un ensayo clínico o que reciba una terapia estándar. Estos costos:

- Visitas al médico.
- Hospitalizaciones.
- Análisis de laboratorio.
- **Radiografías** y otros exámenes de **diagnóstico por imágenes.**

Costos de investigación

Los costos de investigación son aquellos relacionados con la participación en un ensayo clínico. A menudo, estos costos no están cubiertos por el seguro de salud, pero pueden estar cubiertos por el patrocinador del ensayo. Estos son algunos ejemplos:

- El medicamento o tratamiento que se está estudiando.
- Las pruebas de laboratorio realizadas exclusivamente con fines de investigación.
- Las radiografías adicionales y los exámenes de diagnóstico por imágenes realizados únicamente para el ensayo.

Además, cuando participa en un ensayo, es posible que tenga visitas adicionales al médico que no tendría con el tratamiento estándar. Estas visitas adicionales pueden agregar costos de transporte y cuidado de niños. Se han establecido varios recursos para ayudar a gestionar los costos adicionales asociados con los ensayos clínicos o con la atención del cáncer en general.



RECURSOS PARA AYUDARLO A GESTIONAR LOS COSTOS ADICIONALES ASOCIADOS CON LOS ENSAYOS CLÍNICOS:

- El coordinador o la enfermera de la investigación del ensayo clínico.
- **CancerCare:**
www.cancercare.org
- **Cancer Financial Assistance Coalition:**
www.cancerfac.org
- **Patient Advocate Foundation:**
www.patientadvocate.org



03

recursos e información sobre ensayos clínicos

recursos e información sobre ensayos clínicos

Existen numerosos recursos disponibles para ayudarlo a encontrar el ensayo clínico adecuado. Estos incluyen su equipo de atención médica, que es una valiosa fuente de información para todas sus necesidades de atención médica, especialmente cuando se trata de su participación en un ensayo clínico.

“He estado en tres ensayos clínicos: los dos primeros fueron quimioterapia y me funcionaron el tiempo suficiente para llevarme a la siguiente opción. Hace cuatro años, ingresé a un ensayo de inmunoterapia de fase 1 de un medicamento que aún no tenía nombre. Estuve en tratamiento durante dos años y me está funcionando. Hoy estoy eternamente agradecido”.

—DAVID GOBIN,
Diagnosticado con cáncer de pulmón de células escamosas en estadio IV, 2008



Encontrar un ensayo clínico que pueda ser adecuado para usted

Si está considerando participar en un ensayo clínico, comience por preguntarle a su equipo de atención médica si hay uno que pueda ser una buena opción para usted en su área geográfica. Además, hay varios recursos para ayudarlo a encontrar uno que pueda ser una buena opción. La información sobre los ensayos clínicos disponibles se puede encontrar a través de los recursos detallados a continuación. El primero es un recurso integral, con expertos capacitados que lo ayudan a buscar los ensayos clínicos. Los tres siguientes incluyen ensayos para todos los tipos de cáncer, no solo el de pulmón. Los últimos tres se centran en pacientes con **mutaciones genéticas**.



RECURSOS PARA AYUDARLO A REALIZAR LA BÚSQUEDA DE ENSAYOS CLÍNICOS:

- **EmergingMed:** www.emergingmed.com/networks/LUNGevity
 - LUNGevity se asocia con este servicio gratuito de comparación de ensayos clínicos para ayudarlo con la decisión de participar en un ensayo clínico.
 - EmergingMed lo ayuda a identificar ensayos clínicos de cáncer de pulmón para los que puede ser elegible.
 - Los buscadores de ensayos clínicos están disponibles de lunes a viernes de 8:30 a. m. a 6:30 p. m. ET llamando al 800-698-0931
- **Institutos Nacionales de Salud de los EE. UU.:** www.clinicaltrials.gov
 - Incluye estudios clínicos de participantes humanos con apoyo público y privado realizados en los EE. UU. y en otros 186 países de todo el mundo en diferentes estados de enfermedad.

RECURSOS PARA AYUDARLO A REALIZAR LA BÚSQUEDA DE ENSAYOS CLÍNICOS (CONTINUACIÓN):



- **Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute, NCI):**
www.cancer.gov/clinicaltrials/search
 - Este sitio tiene más de 12,000 ensayos clínicos en los EE. UU. de todos los tipos de cáncer.
- **Coalition of Cancer Cooperative Groups:**
www.cancertrialshelp.org/cancer-trial-search
 - Este sitio obtiene su información de www.clinicaltrials.gov, pero organiza la búsqueda y los resultados de una manera diferente.
- **My Cancer Genome:**
www.mycancergenome.org
 - Dirigido por un equipo de médicos de la Universidad de Vanderbilt.
 - My Cancer Genome brinda información actualizada sobre qué mutaciones hacen crecer el cáncer y las opciones de tratamiento relacionadas, incluidos los ensayos clínicos disponibles.
- **Lung Cancer Mutation Consortium (LCMC):**
www.golcmc.com
 - Compuesto por 16 centros de cáncer líderes en todo el país.
 - El objetivo de LCMC es examinar los tumores de pacientes que tienen un tipo de cáncer de pulmón no microcítico avanzado (estadio IIIB o IV) llamado “adenocarcinoma” y vincular a esos pacientes con las mejores terapias posibles, incluidos los ensayos clínicos.
- **Lung Cancer Master Protocol (Lung-MAP):**
www.lung-map.org
 - Para pacientes con carcinoma de células escamosas.
 - Lung-MAP es una colaboración de muchos sitios de investigación en todo el país. Utilizan un enfoque único para vincular a los pacientes con uno de varios medicamentos que se están desarrollando.

Además, si está interesado en un medicamento específico u otro tratamiento que se está desarrollando, generalmente puede encontrar información sobre estudios para ese medicamento en el sitio web de la compañía que lo desarrolla..



PREGUNTAS PARA HACERLE A SU EQUIPO DE ATENCIÓN MÉDICA SI ESTÁ CONSIDERANDO UN ENSAYO CLÍNICO:

- ¿Cómo sé si soy un posible candidato para un ensayo clínico?
- ¿Los ensayos clínicos son solo para personas en las que han fallado todas las demás opciones?
- Si soy candidato para recibir una terapia estándar aprobada, ¿por qué debería participar en un ensayo clínico?
- ¿Son seguros los ensayos clínicos?
- ¿Cuáles son algunos de los beneficios y riesgos de participar en un ensayo clínico?
- ¿Cuál es el objetivo de este ensayo? ¿Quién lo patrocina?
- ¿Qué se sabe sobre el medicamento en investigación que se está estudiando? ¿Ha funcionado en ensayos anteriores? ¿Es lo mismo que la quimioterapia?
- ¿Cómo me darán el medicamento? ¿Con qué frecuencia y por cuánto tiempo?
- ¿Existen exámenes para determinar si soy elegible para este ensayo?
- ¿Qué tipos de exámenes, escaneos u otros procedimientos se requieren durante el ensayo y con qué frecuencia deberán realizarse?
- ¿Qué efectos secundarios podría experimentar si me dan el medicamento en investigación? ¿Los efectos secundarios son reversibles? ¿Cómo se pueden manejar?

PREGUNTAS PARA HACERLE A SU EQUIPO DE ATENCIÓN MÉDICA SI ESTÁ CONSIDERANDO UN ENSAYO CLÍNICO (CONTINUACIÓN):

- ¿Los efectos secundarios del medicamento en investigación son peores que los que podría experimentar con el tratamiento estándar? ¿Qué tan graves podrían ser estos efectos secundarios?
- ¿Perderé mi cabello?
- ¿Podré seguir trabajando o seguir con mi rutina diaria?



04

glosario

glosario

Cáncer de pulmón en estadio I: el tumor de pulmón ha crecido a través del revestimiento interno del pulmón hacia el tejido pulmonar más profundo. El tumor no mide más de 5 centímetros de ancho. Las células cancerosas no se han diseminado a los tejidos o ganglios linfáticos cercanos.

Cáncer de pulmón en estadio II: el tumor pulmonar mide menos de 7 centímetros de ancho y las células cancerosas se han diseminado a los ganglios linfáticos del mismo lado que el tumor. O bien, el tumor pulmonar mide más de 5 centímetros de ancho y el cáncer no se ha diseminado a los ganglios linfáticos, pero invadió los tejidos cercanos, como la pared torácica, el diafragma, la pleura, el bronquio principal o el tejido que rodea el corazón. Se puede encontrar más de un tumor dentro del mismo lóbulo del pulmón.

Cáncer de pulmón en estadio III: el tumor pulmonar puede ser de cualquier tamaño y puede haber más de un tumor dentro del mismo pulmón. Las células cancerosas pueden haberse diseminado a los ganglios linfáticos a ambos lados del tórax o el cuello. El tumor puede haber invadido órganos cercanos, como el corazón, el esófago o la tráquea.

Cáncer de pulmón en estadio IV: los tumores pulmonares se encuentran en ambos pulmones. O bien, el cáncer de pulmón se ha propagado a otras partes del cuerpo, como el cerebro, los huesos, el hígado o las glándulas suprarrenales.

Cáncer de pulmón in situ en estadio 0: células anormales que se encuentran en el revestimiento de las vías respiratorias. Estas células anormales pueden convertirse en cáncer y diseminarse al tejido normal cercano.

Eficacia: la capacidad de una intervención (por ejemplo, un medicamento o cirugía) para producir el efecto beneficioso deseado.

Ensayo clínico: tipo de estudio de investigación que evalúa qué tan bien funcionan los nuevos enfoques médicos en las personas. Estos estudios prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad. También se denomina “ensayo de investigación clínica” o “estudio clínico”.

Ensayo clínico o estudio de investigación de fase 1: los investigadores prueban un nuevo medicamento o tratamiento en un pequeño grupo de pacientes por primera vez para evaluar su seguridad, determinar un rango de dosificación seguro e identificar los efectos secundarios.

Ensayo clínico o estudio de investigación de fase 2: el medicamento o el tratamiento se administran a un grupo más grande de pacientes para ver si es efectivo y evaluar su seguridad.

Ensayo clínico o estudio de investigación de fase 3: el medicamento o tratamiento se administra a grandes grupos de pacientes para confirmar su efectividad, controlar los efectos secundarios, compararlo con los tratamientos de uso común y recopilar información que permita que el medicamento o el tratamiento se usen de manera segura. Una vez que se completa la fase 3, el medicamento o el tratamiento se pueden enviar a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA)

de los Estados Unidos para su aprobación.

Estadio: extensión de un cáncer en el cuerpo.

Grupo de control: en un ensayo clínico, el grupo que no recibe el nuevo tratamiento que se está estudiando. Este grupo se compara con el grupo que recibe el nuevo tratamiento para ver si el nuevo tratamiento funciona.

Grupo de investigación: en un ensayo clínico de tratamiento, el grupo que recibe el nuevo tratamiento que se está estudiando. Este grupo se compara con el grupo que no recibe el nuevo tratamiento para ver si el nuevo tratamiento funciona.

Histología: estudio de tejidos y células bajo un microscopio. Examen de diagnóstico por imágenes: cualquier prueba que utiliza una forma de energía, como radiografías, ultrasonidos, ondas de radio o sustancias radiactivas, para tomar imágenes detalladas de áreas dentro del cuerpo. Los exámenes de diagnóstico por imágenes incluyen las tomografías computadas, las resonancias magnéticas y las pruebas de medicina nuclear.

Junta de Monitoreo de Datos y Seguridad (Data and Safety Monitoring Board, DSMB): grupo imparcial que supervisa un ensayo clínico y revisa los resultados para ver si son aceptables. Este grupo determina si el ensayo se debe cambiar o concluir.

Junta de Revisión Institucional (Institutional Review Board, IRB): grupo de científicos, médicos, religiosos y defensores de pacientes que revisa y aprueba el plan detallado para cada ensayo clínico. Las Juntas de Revisión Institucional están destinadas a proteger a los pacientes que participan en ensayos clínicos. Verifican que el ensayo esté bien diseñado, sea legal y ético, no implique riesgos innecesarios e incluya un plan de seguridad para los pacientes. Hay una Junta de Revisión Institucional en cada centro de atención médica que realiza investigación clínica.

Metástasis: propagación del cáncer desde el lugar primario, o el lugar donde comenzó, a otras partes del cuerpo.

Mutación: ver mutación genética.

Mutación genética: cualquier cambio en la secuencia genética de una célula. Las mutaciones pueden ser causadas por errores durante la división celular o por la exposición a agentes que dañan los genes en el entorno. Ciertas mutaciones pueden provocar cáncer u otras enfermedades.

Perfil molecular: características genéticas, así como cualquier otro biomarcador único, que se encuentra en el cáncer de una persona. Por ejemplo, ALK positivo o EGFR positivo.

Protocolo: plan detallado de un experimento, tratamiento o procedimiento científico o médico. En los ensayos clínicos, establece qué hará el estudio, cómo se realizará y por qué se está realizando. Explica cuántos pacientes participarán en el estudio, quién es elegible para participar, qué medicamentos del estudio u otras intervenciones se administrarán, qué exámenes se realizarán y con qué frecuencia, y qué información se recopilará.

Proceso de consentimiento informado: proceso en el que los pacientes reciben información importante, incluidos los posibles beneficios y riesgos, sobre un procedimiento o tratamiento médico, un ensayo clínico o pruebas genéticas. Esto es para ayudarlos a decidir si quieren recibir el tratamiento, ser evaluados o participar en el ensayo. Los pacientes también reciben información nueva que podría afectar su decisión de continuar. También denominado “proceso de consentimiento”.

Quimioprevención: el uso de medicamentos, vitaminas u otros agentes para tratar de reducir el riesgo o retrasar el desarrollo o la recurrencia del cáncer.

Radiografía: tipo de radiación utilizada en el diagnóstico y el tratamiento del cáncer y otras enfermedades. En dosis bajas, los rayos X se usan para diagnosticar enfermedades tomando imágenes del interior del cuerpo. En dosis altas, los rayos X se usan para tratar el cáncer.



05

notas





Find it. Treat it. Live.

OFICINA DE CHICAGO

228 S. WABASH AVENUE, SUITE 700
CHICAGO, IL 60604

TELÉFONO: 312.407.6100 **FAX:** 312.464.0737

OFICINA DE BETHESDA

6917 ARLINGTON ROAD, SUITE 352
BETHESDA, MD 20814

TELÉFONO: 240.454.3100 **FAX:** 240.497.0034

CORREO ELECTRÓNICO: INFO@LUNGevity.ORG

EMAIL: INFO@LUNGevity.ORG

www.LUNGevity.org

© Marzo de 2015

Fundación LUNGevity Todos
los derechos reservados.