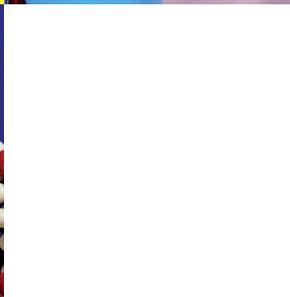
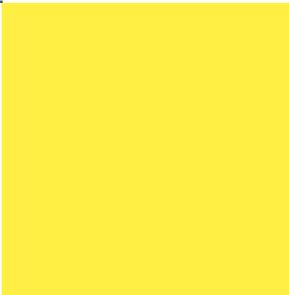


Importancia de la investigación clínica EN ONCOLOGÍA





oncoactiv@

Esta publicación es una herramienta de apoyo para las personas afectadas por cáncer.
El contenido de la misma no sustituye al diagnóstico realizado por un profesional sanitario.
Se trata de una publicación de carácter orientativo y divulgativo, por lo que usted no debe someterse a
tratamientos, ni seguir consejos, sin dirigirse antes a un profesional sanitario.
Así mismo, ante cualquier duda respecto al mismo, debe dirigirse a su profesional sanitario.

- 
- 1** ¿Por qué es importante la investigación clínica en Oncología?
 - 2** ¿Qué son los ensayos clínicos?
 - 3** ¿Por qué participar en un ensayo clínico?
 - 4** Mitos y realidades de los ensayos clínicos
 - 5** ¿Qué tipos de ensayos clínicos existen?
 - 6** Participación de niños y personas de edad avanzada en los ensayos clínicos
 - 7** Glosario de términos utilizados en investigación clínica
- 



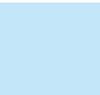
1 ¿Por qué es importante la investigación clínica en Oncología?

La Oncología es un campo de la medicina dedicado a diagnosticar y efectuar los tratamientos contra el cáncer. Para demostrar su eficacia se necesita el desarrollo de investigación clínica, que consiste esencialmente en la investigación en grupos de pacientes que de forma voluntaria aceptan participar en el estudio de nuevos métodos de tratar el cáncer.

De manera general se acepta que en las últimas décadas **la mejora continuada de los resultados en el tratamiento del cáncer viene dada por la realización de ensayos clínicos con nuevos fármacos**. En los últimos 20 años, ha habido grandes avances en el conocimiento de la biología celular del cáncer. En la actualidad conocemos mejor por qué una célula “normal” pasa a ser una célula cancerígena y qué es lo que permite a estas células crecer sin control, evitando los sistemas del organismo que mantienen el equilibrio celular y el crecimiento de las células.

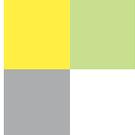
En la última década, y basándose en estos conocimientos, se ha desarrollado una nueva generación de fármacos llamados “terapias dirigidas”. Las terapias dirigidas normalmente se toleran mejor que los medicamentos citotóxicos tradicionales. Se ha desarrollado el concepto de terapias individualizadas, ya que algunos de estos tratamientos pueden ser eficaces en aquellos tumores que presentan una alteración molecular (diana molecular), pero pueden no tener eficacia en los pacientes que no presentan esta diana.

Además, los hospitales con una elevada participación en ensayos clínicos obtienen mejores resultados en sus pacientes que aquellos en los que la participación es más baja.



2 ¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que se realizan para evaluar si un fármaco o tratamiento es seguro y eficaz. Cada ensayo intenta responder a cuestiones y encontrar mejores formas de prevenir, diagnosticar y tratar el cáncer.



Los ensayos clínicos proporcionan a los investigadores **información valiosa sobre nuevos tratamientos**, en algunos casos, también les puede dar la oportunidad de **encontrar una cura o una mejoría en la calidad de vida de los pacientes que no les puede proporcionar los tratamientos habituales**.

Los ensayos clínicos pueden desde evaluar nuevos fármacos por primera vez en humanos (fase I) a evaluar la eficacia de un fármacos en un tipo determinado de tumor, como por ejemplo el cáncer de mama (fase II) hasta evaluar un tratamiento nuevo comparado con el estándar de tratamiento (fase III).

Los ensayos clínicos prueban hipótesis planteadas por los médicos e investigadores para saber si son ciertas. Incluso un ensayo clínico que muestra que la eficacia de un tratamiento no es eficaz, aunque puede ser decepcionante, es igualmente importante para llegar a descubrir otro tratamiento.

3

¿Por qué participar en un ensayo clínico?

Si está pensando en participar en un ensayo clínico, deber a tratar este tema con el médico para estar seguro de que cumple las condiciones para participar, y de que su médico lo considera apropiado en su caso concreto.

Después, debe comparar las alternativas terapéuticas, e informarse sobre la eficacia y tolerancia del tratamiento estándar. Si el tratamiento estándar es eficaz y se tolera bien, resulta difícil considerar otras alternativas, especialmente si tienen efectos secundarios que puedan ser graves. Sin embargo, si el tratamiento estándar no funciona tan bien, podría ser mejor alternativa probar un tratamiento nuevo que parece prometedor.

Teniendo en cuenta lo dicho anteriormente, puede tener las siguientes razones para participar:

- Tener la oportunidad de recibir opciones terapéuticas alternativas para valorar si existe una mejoría en la eficacia respecto al tratamiento aprobado hasta ese momento para un determinado cáncer
- Seguimiento más frecuente durante el estudio. En algunos ensayos clínicos, el seguimiento se realiza con mayor frecuencia que en la práctica clínica habitual.
- Acceder a fármacos no disponibles por otras vías.
- Ayudar a otras personas que se encuentren en la misma situación.
- Ayudar a responder a importantes cuestiones científicas.



4

Mitos y realidades de los ensayos clínicos

En la actualidad, aún persisten muchos falsos mitos relativos a la participación en ensayos clínicos, que aclararemos a continuación:

Mito: Los pacientes en los ensayos clínicos son poco más que animales de laboratorio.

Realidad: Muchas personas dudan de participar en un ensayo clínico porque no están seguras del trato personal que van a recibir. Sin embargo, la mayoría de los pacientes con cáncer que han participado en un ensayo clínico afirman que la experiencia ha sido positiva.

Mito: Los ensayos clínicos no son seguros. Estaría poniendo en riesgo mi salud si participo en uno de ellos.

Realidad: Los nuevos tratamientos solo se prueban sobre las personas una vez que existe una evidencia suficiente de su seguridad. Si participa en un ensayo de fase III, el fármaco o el tratamiento ya se habrá probado su eficacia y seguridad en pequeños grupos de pacientes.

Mito: Solo hay que participar en un ensayo clínico si se tiene un cáncer terminal o no existen otros tratamientos fuera del ensayo clínico.

Realidad: Los ensayos clínicos se llevan a cabo para el tratamiento en diferentes estadios de la enfermedad, no siempre en avanzada.

Mito: Participar en un ensayo clínico es un riesgo, porque me pueden dar un placebo.

Realidad: Como norma general, el placebo no se utiliza en los ensayos clínicos del cáncer. Lo habitual es recibir bien el fármaco en estudio o el tratamiento estándar que haya para ese tipo de cáncer. Solo se utiliza el placebo cuando no existe una alternativa terapéutica para ese cáncer y se quiere comprobar la eficacia de un nuevo tratamiento. El placebo también se puede administrar cuando se evalúan fármacos que puedan prevenir el cáncer pero los participantes en estos ensayos no padecen cáncer.

Mito: El tratamiento que se recibe en un ensayo clínico es peor.

Realidad: Los pacientes en los ensayos clínicos reciben el mejor tratamiento disponible hasta ese momento o un nuevo tratamiento que los investigadores consideran que podría aportarle algún tipo de beneficio o es al menos tan bueno como el tratamiento estándar. Sin embargo no se puede garantizar el beneficio en todos los casos.

Mito: El tratamiento que se recibe en un ensayo clínico es mejor.

Realidad: Realmente, tampoco este es el caso. Los investigadores no pueden garantizar la obtención de mejores resultados. Sin embargo, los pacientes que participan en los ensayos clínicos pueden obtener mayores tasas de supervivencia que los que reciben un tratamiento estándar.

Mito: Si participo en un ensayo clínico, no podré dejar el estudio sin poner en riesgo mi salud.

Realidad: Usted puede abandonar el tratamiento cuando usted lo desee sin dar mayores explicaciones, sin que ello condicione una peor atención hacia usted, pero le recomendamos que siga las instrucciones que le de su médico para su seguridad.

Mito: No quieren que participen personas mayores en los ensayos clínicos.

Realidad: Los pacientes de edad avanzada están poco representados en los ensayos clínicos por dos razones, una porque existen pocos estudios diseñados para ellos y la otra, porque muchos estudios limitan la edad de participación a los 65-70 años.

Mito: Los médicos e investigadores no informan a los pacientes de todos los riesgos asociados a la participación en un ensayo clínico.

Realidad: Además de la información que le den los médicos, los riesgos de participar en un ensayo clínico se explican con detalle en el consentimiento informado.

5 ¿Qué tipos de ensayos clínicos existen?

Antes de que un nuevo tratamiento se pruebe en humanos, se han realizado investigaciones preclínicas en animales. Los resultados de eficacia o/y tolerancia con la experimentación en animales del nuevo tratamiento apoyan su posterior investigación en humanos.

A continuación se explica la investigación en humanos:

■ Ensayos en fase I: seguridad

Los ensayos en fase I **estudian cómo se tolera el fármaco y se utilizan para determinar cuál es la dosis más alta que se puede administrar con seguridad**. Los investigadores pueden comenzar dando una dosis baja a un



número reducido de personas, una dosis ligeramente superior a otro grupo de pacientes, y así sucesivamente, mientras que se hace un seguimiento de los pacientes para vigilar la aparición de efectos adversos.

En general, estos estudios solo pretenden averiguar cuál es la dosis máxima tolerada y la toxicidad, no la eficacia del tratamiento.

Algunos ensayos en fase I evalúan nuevas combinaciones de tratamientos o nuevas pautas de dosificación de fármacos que ya han demostrado su eficacia.

■ Ensayos en fase II: eficacia

Los ensayos en fase II se llevan a cabo para **determinar si un tratamiento es eficaz**. Los ensayos en fase II normalmente incluyen a un **número relativamente pequeño de pacientes** que tienen el mismo tipo de cáncer.

Se investiga la eficacia del tratamiento, generalmente midiendo la tasa de respuestas al mismo. Para la mayor parte de los cánceres, esto supone una reducción en el tamaño tumoral. Algunos pacientes presentan una respuesta parcial, lo que significa que hay una reducción del tumor pero no ha desaparecido completamente. Otros pacientes pueden tener una respuesta completa, lo que significa que no hay presencia de tumor detectable.

Normalmente, para participar en un ensayo de fase II hay que tener un cáncer en estadio avanzado y haber recibido previamente el tratamiento estándar para ese tipo de cáncer.

■ Ensayos en fase III: comparación de tratamientos

Una vez completados los ensayos de fase I y II, si el tratamiento sigue demostrando su eficacia, se realizará un ensayo en fase III en un mayor grupo de pacientes. Un mismo ensayo en fase III puede estarse realizando en distintos centros hospitalarios de España e incluso puede ser multinacional.

Un ensayo en fase III compara dos o más tratamientos, generalmente uno o más tratamientos experimentales y un tratamiento estándar, para ver si la eficacia es mayor que con el tratamiento estándar. Algunos ensayos en fase III comparan los efectos secundarios de dos o más tratamientos.

En líneas generales, un ensayo de fase III se realiza con aleatorización, lo que quiere decir que los pacientes se asignan a uno de los grupos de tratamiento al azar. La aleatorización es importante para garantizar la validez científica de la investigación.

■ Ensayos en fase IV: estudios a largo plazo

Algunos fármacos y tratamientos se evalúan una vez que está aprobada su comercialización, lo que se denominan ensayos de fase IV. En estos ensayos, los investigadores pueden hacer un seguimiento de los efectos del uso a largo plazo del tratamiento.

También puede evaluar el uso del fármaco o tratamiento en diferentes poblaciones, o aspectos de la calidad de vida.

6

Participación de niños y personas de edad avanzada en los ensayos clínicos

Una de las razones por las que los niños participan con más frecuencia en un ensayo clínico es que la mayoría de los pacientes jóvenes con cáncer se tratan en centros con una elevada actividad investigadora.

Los niños deben incluirse en los ensayos clínicos porque en la mayoría de los casos desarrollan tipos de cáncer distintos a los de los adultos. Por ello, **cualquier nuevo tratamiento debe evaluarse en los niños**. Además, los niños responden de diferente manera a los tratamientos, y por ejemplo, pueden tolerar dosis más elevadas de fármaco que un adulto en comparación con su tamaño.

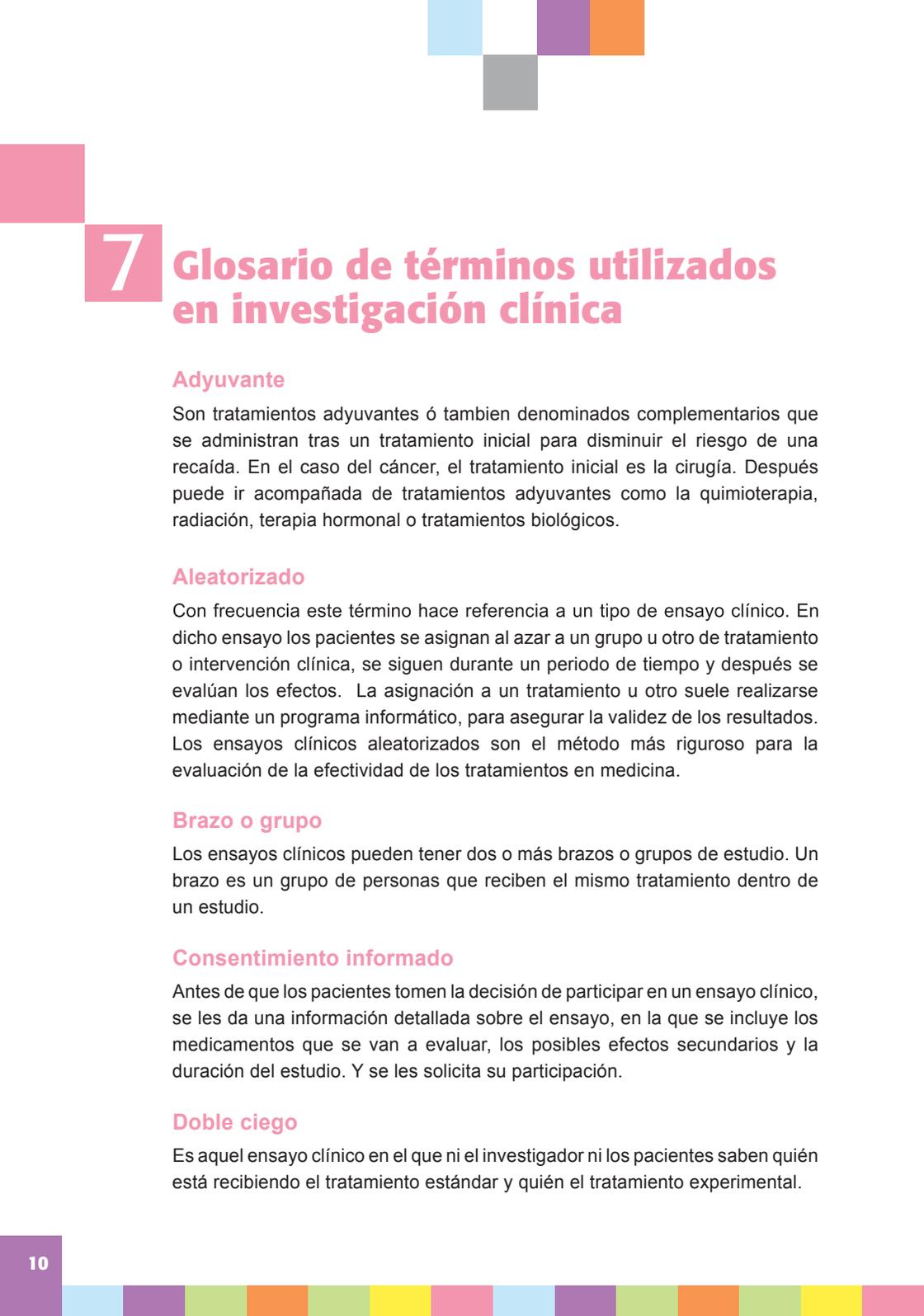
Es importante para los padres darse cuenta de que los médicos e investigadores no están experimentando con sus hijos con medicamentos cuyo efecto no está demostrado, ya que estos medicamentos se han estudiado previamente en población adulta.

En el caso de los pacientes ancianos, éstos pueden pensar que no deben participar en los ensayos clínicos, pero eso no es necesariamente así.

Ocurre que los participantes en ensayos clínicos que superan los 65 años de edad son escasos, aunque más de la mitad de los pacientes con cáncer pertenecen a este grupo de edad. Además, para poder generalizar los resultados a una población general, es necesario tener una representación suficiente de los distintos pacientes afectados por la enfermedad.

La participación de más pacientes de edad avanzada en los ensayos clínicos simplemente permitirá obtener resultados más completos.

No importa la edad que se tenga, si tienes cáncer es importante considerar la participación en un ensayo clínico, y que consultes con tu médico esta posibilidad.



7

Glosario de términos utilizados en investigación clínica

Adyuvante

Son tratamientos adyuvantes ó tambien denominados complementarios que se administran tras un tratamiento inicial para disminuir el riesgo de una recaída. En el caso del cáncer, el tratamiento inicial es la cirugía. Después puede ir acompañada de tratamientos adyuvantes como la quimioterapia, radiación, terapia hormonal o tratamientos biológicos.

Aleatorizado

Con frecuencia este término hace referencia a un tipo de ensayo clínico. En dicho ensayo los pacientes se asignan al azar a un grupo u otro de tratamiento o intervención clínica, se siguen durante un periodo de tiempo y después se evalúan los efectos. La asignación a un tratamiento u otro suele realizarse mediante un programa informático, para asegurar la validez de los resultados. Los ensayos clínicos aleatorizados son el método más riguroso para la evaluación de la efectividad de los tratamientos en medicina.

Brazo o grupo

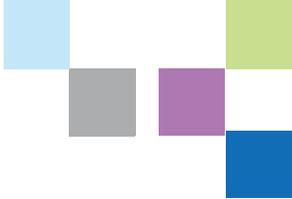
Los ensayos clínicos pueden tener dos o más brazos o grupos de estudio. Un brazo es un grupo de personas que reciben el mismo tratamiento dentro de un estudio.

Consentimiento informado

Antes de que los pacientes tomen la decisión de participar en un ensayo clínico, se les da una información detallada sobre el ensayo, en la que se incluye los medicamentos que se van a evaluar, los posibles efectos secundarios y la duración del estudio. Y se les solicita su participación.

Doble ciego

Es aquel ensayo clínico en el que ni el investigador ni los pacientes saben quién está recibiendo el tratamiento estándar y quién el tratamiento experimental.



Dosis Máxima Tolerada (DMT)

Dosis más alta que se puede administrar con seguridad.

Ensayo clínico

Investigación para evaluar nuevos fármacos o tratamientos en humanos. Los ensayos clínicos son estudios diseñados cuidadosamente en los que se hace un seguimiento a los pacientes a lo largo del tratamiento con un nuevo fármaco.

Investigación (en)

En investigación quiere decir que el medicamento o el tratamiento que se está evaluando son experimentales. Si es un fármaco, implica que se puede utilizar en un ensayo clínico, pero que no se ha aprobado su uso fuera de esa situación. Puede ocurrir que ese determinado medicamento esté aprobado con una indicación distinta para otros tipos de cáncer.

Placebo

Un placebo es un medicamento o un tratamiento que tiene la apariencia del fármaco que se está estudiando, pero que no contiene el principio activo eficaz. Los placebos se utilizan en la investigación para controlar lo que se denomina "efecto placebo", un efecto que se atribuye al poder de sugestión, o a la expectativa de que el tratamiento será eficaz.

Preclínico (ensayo)

Antes de que un medicamento o un tratamiento se prueben en humanos en los ensayos clínicos, se investiga en animales en los llamados ensayos preclínicos.

oncoactiv@

La Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) agrupa a los especialistas españoles en el tratamiento médico del cáncer y es el principal referente de la Oncología en España.

La SEOM vela para que desde los Servicios de Oncología Médica se ofrezca una calidad asistencial de excelencia, estimulando el estudio y la investigación sobre el cáncer y homologando criterios clínico-terapéuticos en su diagnóstico y tratamiento. Respecto a la educación sanitaria en lo que concierne al cáncer, la SEOM participa activamente mediante la promoción de iniciativas de divulgación sanitaria y proyectos en favor de los pacientes oncológicos y sus familiares.

La SEOM considera fundamental insistir en la importancia de la prevención primaria del cáncer, el diagnóstico precoz y el papel de los test genéticos en familias susceptibles de padecer cáncer y mantiene un compromiso con los enfermos de cáncer en todas las fases de su enfermedad, incluso después de la finalización de los tratamientos médicos.

Desde aquí solicitamos el apoyo de toda la sociedad para seguir contribuyendo a la formación e información de todos frente al cáncer.