

# Los ensayos clínicos



**LIVING BEYOND  
BREAST CANCER®**



## Estimada amiga:

Una de sus opciones de tratamiento para el cáncer de mama podría ser un ensayo clínico o estudio de investigación. Los ensayos clínicos para cáncer de mama le brindan la oportunidad de recibir ya sea un nuevo tratamiento o el mejor tratamiento habitual que se ofrezca en ese momento.

Si bien participar en un estudio podría parecer algo intimidante, es importante comprender que *todos* los tratamientos para el cáncer de mama que existen hoy en día demostraron su eficacia por primera vez en un ensayo clínico. Pero para ello, es necesario que más adultos participen en los ensayos para a fin de poder recopilar más información. En la medida en que se disponga de más datos acerca de la enfermedad y sus tratamientos, se puede avanzar más rápidamente.

Esta guía la ayudará a entender lo que significa recibir tratamiento en un ensayo clínico, cómo se elige a los participantes, las normas que protegen su seguridad y los posibles beneficios y los riesgos de participar.

La animamos a que busque respuestas a todas sus interrogantes. Llame a nuestra **línea de ayuda para el cáncer de mama** al **(888) 753-LBBC (5222)** o comuníquese con nosotros por Internet en **[lbcc.org/helpline](http://lbcc.org/helpline)** para recibir información y apoyo de personas que se encuentran en su misma situación, mientras usted analiza sus opciones.

Afectuosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Jean'.

Jean A. Sachs, MSS, MLSP  
Directora ejecutiva

**SECCIÓN 1**

Consideraciones sobre los ensayos clínicos para cáncer de mama .....	4
Fundamentos sobre los ensayos clínicos .....	6
Siempre recibirá tratamiento .....	8
El momento exacto es un factor importante .....	9
Dónde se llevan a cabo los estudios .....	10

**SECCIÓN 2**

Cómo participar en un ensayo clínico .....	12
¿Qué es el protocolo de la investigación? .....	14
¿Qué es el consentimiento informado? .....	15
Gastos de los ensayos clínicos .....	18
Programas federales de seguro .....	19

**SECCIÓN 3**

Tipos de ensayos clínicos y sus fases .....	22
Tipos de ensayos clínicos .....	23
Fases de los ensayos clínicos .....	27
Programas para recibir autorización más rápidamente .....	28
Cómo interpretar los resultados de los ensayos clínicos .....	30

**SECCIÓN 4**

Consideraciones preliminares .....	34
Posibles beneficios .....	35
Riesgos o posibles inquietudes .....	36
Si usted presenta efectos secundarios .....	37

**SECCIÓN 5**

Cómo hablar con su equipo de atención médica .....	40
El primer paso es buscar ensayos clínicos .....	41
Cómo presentar la información .....	42
Si su equipo de atención médica le sugiere un ensayo clínico .....	44

**SECCIÓN 6**

De qué forma está protegida .....	48
-----------------------------------	----

**SECCIÓN 7**

Cómo puede usted ayudar .....	52
-------------------------------	----

**SECCIÓN 8**

Recursos .....	56
Vocabulario que debe conocer .....	59

# Consideraciones sobre los ensayos clínicos para cáncer de mama

Hace muchos años, la mayoría de las mujeres a quienes se les diagnosticaba cáncer de mama recibía el mismo tratamiento. Los médicos sabían muy poco acerca de los distintos tipos de cáncer de mama o de qué forma las características de cada cáncer podrían influir sobre las opciones de tratamiento. Hoy en día, los ensayos clínicos han transformado la metodología de tratamiento del cáncer de mama, pasando de una misma fórmula que se aplicaba a todo el mundo, a opciones de tratamiento específicas para su diagnóstico.

Quizá esté considerando participar en un ensayo clínico o estudio de investigación y desee saber qué implicaciones tendrá para usted. Tal vez su equipo de atención médica le haya sugerido un tratamiento que se ofrece en un ensayo clínico o que a través de una búsqueda por Internet o de un amigo usted se haya enterado de un estudio que le interesa.

Los tratamientos que tenemos hoy en día solamente existen porque se comprobó su eficacia a través de un ensayo clínico. Algunos ejemplos de estos avances son:

- los beneficios de una lumpectomía
- el uso del tamoxifeno para disminuir la posibilidad de que reaparezca la enfermedad en un cáncer con receptores hormonales
- el uso del trastuzumab (Herceptin) en un cáncer HER2 positivo



el beneficio de los inhibidores de la aromatasa para las mujeres que han pasado la menopausia.

Conforme adquirimos conocimientos, la cantidad de ensayos clínicos sobre cáncer de mama continúa aumentando, al igual que la necesidad de contar con más participantes, mujeres y hombres de distintos orígenes étnicos y raciales, de todas las edades y provenientes de diversas comunidades. Al participar, usted ayuda a los investigadores a encontrar nuevas formas para tratar y prevenir el cáncer de mama.

## Fundamentos sobre los ensayos clínicos

Ensayos clínicos, estudios de investigación. Estos términos quizá le produzcan un cierto temor, especialmente si alguien los usa en referencia a su tratamiento para el cáncer de mama. Tal vez le resulte abrumador que la inviten a participar en un ensayo clínico cuando ya está preocupada por su salud.

Es normal sentir inseguridad con respecto a la decisión de recibir tratamiento a través de un ensayo clínico o estudio de investigación. Muchas personas se dan cuenta de que, a medida que se informan más acerca de cómo funcionan los ensayos clínicos, se sienten más dispuestas a participar.

Tal vez la ayude entender el vocabulario: Un **ensayo** es una prueba. **Clínico** se refiere a todo lo que esté relacionado con la atención o el tratamiento de una persona enferma. En esta guía usamos los términos **ensayo clínico**, **ensayo**, **estudio de investigación** y **estudio** como sinónimos. Es posible que su equipo de atención médica también emplee estas mismas palabras.

Los ensayos clínicos de tratamiento para el cáncer de mama están diseñados para determinar los efectos de:

- un nuevo medicamento, operación quirúrgica o tratamiento con radioterapia
- una nueva combinación de medicamentos o tratamientos ya existentes
- la **secuencia** de tratamiento, es decir, el orden en el que se administran los medicamentos o el régimen de administración
- la forma de administrar un medicamento, como por ejemplo, por vía oral (por la boca) o mediante inyección.

Otros estudios de investigación evalúan formas para:

- detectar el cáncer de mama
- mitigar los síntomas
- evitar que el cáncer reaparezca
- determinar correlaciones genéticas
- aplicar terapias complementarias
- mejorar la calidad de vida.

Los ensayos clínicos representan una opción razonable en cualquier momento de su tratamiento. Sin embargo, algunos ensayos buscan únicamente personas que no hayan comenzado a recibir tratamiento. Otros ensayos están diseñados para personas que han recibido tratamiento anteriormente o que tienen **cáncer metastásico** (refiérase a la página 26).

Los tratamientos pasan por una etapa de evaluación inicial que dura años para poder determinar su inocuidad (que no entrañen riesgos) para usarlos en ensayos clínicos. La legislación de Estados Unidos protege su seguridad y la de todos los participantes. El proceso del **consentimiento informado** (refiérase a la página 12) le proporciona información y le permite retirarse del ensayo por cualquier motivo.



## Siempre recibirá tratamiento

La mayoría de los ensayos clínicos compara un nuevo medicamento o combinación de medicamentos con el tratamiento recomendado que existe en la actualidad, denominado **tratamiento habitual**. Si usted se inscribe en un ensayo, los investigadores la asignarán a uno de dos o más grupos para recibir un determinado tratamiento.

Independientemente del grupo al que la asignen, usted recibirá el mejor tratamiento que esté a su disposición. Nadie recibe un **placebo** —una sustancia inactiva o píldora de azúcar— en vez de tratamiento, a menos que no exista un tratamiento habitual. Todos los participantes del estudio reciben *por lo menos* el tratamiento habitual.

Todos los estudios los supervisan comités de seguridad y de revisión responsables de proteger a los participantes y prevenir que resulten perjudicados. En la página 42 podrá conocer más información acerca de este proceso y en la página 18 encontrará información sobre cómo se diseñan los ensayos clínicos.

**Mi recomendación es empezar a hablar sobre los ensayos clínicos cuanto antes”.**

—TERESA

*cáncer de mama en estadio II, participó en un ensayo clínico de un medicamento para prevenir recidivas y en otros estudios sobre los efectos secundarios del tratamiento a largo plazo*

## El momento exacto es un factor importante

Quizá haya oído que los ensayos clínicos son para personas que no tienen ninguna otra opción de tratamiento. Este mito ampliamente difundido tal vez la haga sentir que elegir un tratamiento en un ensayo clínico solo es una opción en última instancia.

En realidad, los ensayos clínicos representan una opción de tratamiento válida para cualquier persona que tenga cáncer de mama. Es preferible buscar estudios *antes* de comenzar el tratamiento. Con frecuencia los tratamientos en estudio ofrecen mayor posibilidad de éxito a las personas que han recibido recientemente un diagnóstico de cáncer en sus primeras etapas, en estadios 0, I, II o III, y que todavía no han empezado un tratamiento.

Cada estudio tiene sus propias normas en cuanto a quiénes pueden participar y cuándo. Por ejemplo, es posible que usted no pueda participar si ya se sometió a algún tipo de tratamiento o no se encuentra en un lapso de tiempo específico después del diagnóstico. Cuando hable con su médico por primera vez acerca de su plan de tratamiento, pregúntele sobre los ensayos clínicos (refiérase a la página 34).

**Llegué a la conclusión de que la ciencia no estaría donde está hoy en día si no hubiera gente dispuesta a probar opciones. Y sabía que recibiría el tratamiento habitual y, tal vez, el nuevo medicamento”.**

—ALICE

*cáncer de mama en estadio I, participó en un ensayo clínico sobre quimioterapia, recibió el tratamiento habitual y el medicamento en estudio*

## Dónde se llevan a cabo los estudios

Un estudio puede llevarse a cabo en un solo centro, como por ejemplo, un hospital universitario, o podría ofrecerse en cientos de lugares. Los centros del estudio podrían ser institutos oncológicos y hospitales grandes, así como también hospitales comunitarios y consultorios de médicos en su localidad. Los grupos de investigadores de cáncer y los proveedores de atención médica cuentan con redes que llevan a cabo estudios en todo Estados Unidos y en el mundo. Aunque un estudio en el que usted desee participar solo se ofrezca en una localidad distante de su lugar de residencia, es posible que usted pueda participar. En ese caso, probablemente tenga que trasladarse al centro de estudio para recibir el tratamiento. A veces los médicos investigadores pueden conversar con su oncólogo para que usted pueda participar en el estudio en el centro oncológico de su localidad. Comuníquese con el equipo del ensayo clínico para averiguar si el estudio se ofrece en su localidad.

Si está interesada en participar en un ensayo que se ofrece en muchos lugares, es posible que el hospital o el centro de tratamiento lo ofrezcan. Hable con su equipo de atención médica para enterarse de los detalles.

Los estudios los financian agencias gubernamentales, tales como el Instituto Nacional del Cáncer, empresas que elaboran medicamentos u otras industrias privadas, universidades y organizaciones.

No todos los estudios son aptos para todo el mundo. Con la colaboración de su equipo de atención médica podrá limitar sus opciones y tomar la decisión más adecuada para usted.



## Cómo participar en un ensayo clínico

Participar en un estudio sobre cáncer de mama a menudo se parece mucho a recibir tratamiento fuera del contexto de un estudio.

Usted tendrá un equipo de atención médica y habrá un médico investigador a cargo de su atención. El médico podría ser el **investigador principal** o coordinador de todo el estudio, o bien, podría ser uno de varios médicos participantes, llamados **subinvestigadores**. Los subinvestigadores administran el tratamiento en cualquiera de los centros en los que se lleva a cabo la investigación. Otros integrantes del equipo son el personal de enfermería de la investigación, administradores de datos, terapeutas y técnicos.

Es probable que la persona con la que más tenga contacto sea la **enfermera de la investigación**, también llamada enfermera del ensayo clínico. La enfermera le explicará en qué consiste el estudio, cómo se llevará a cabo, la duración, los posibles efectos secundarios y beneficios, las medidas de protección para su seguridad y más. También coordinará sus exámenes y citas médicas, y vigilará su calidad de vida.

Antes de comenzar el tratamiento en un estudio, usted revisará el protocolo de la investigación y otorgará su consentimiento informado.





## ¿Qué es el protocolo de la investigación?

Cada ensayo clínico tiene un alcance, un plan y una estructura que conforman el plano de la investigación, lo que se denomina el **protocolo**, y este proporciona detalles importantes que usted tiene que conocer para poder decidir qué ensayo es el más adecuado para usted.

El protocolo comprende:

- el nombre y la fase del estudio
- los objetivos de la investigación
- quiénes pueden participar (edad, situación con respecto a tratamientos previos, historia clínica)
- cuántas personas se necesitan en el estudio
- el tratamiento que se está evaluando, cómo la asignarán al tratamiento y cómo se administra este
- de qué forma le harán seguimiento a lo largo de todo el estudio e incluso después de que este termine
- los datos de contacto del personal del ensayo y de los encargados de velar por la seguridad.

El protocolo puede ser un documento muy extenso y estar escrito con vocabulario científico. Cuando lo revise, es posible que desee hacer preguntas sobre este a su equipo de atención médica durante el proceso del consentimiento informado. El protocolo figurará en un formulario menos extenso que recibirá antes de que comience a participar en el ensayo y el cual tendrá que firmar para dar su consentimiento.

## ¿Qué es el consentimiento informado?

Para poder participar en un estudio sobre cáncer de mama no basta solamente con inscribirse. Esto es algo positivo puesto que es importante dedicar tiempo a entender lo que implica la participación.

Antes de pasar a formar parte de un ensayo clínico, lea acerca de este y hable con su médico, el personal de enfermería de la investigación y otras personas involucradas. Tal vez la ayude hablar con personas que hayan participado en ese o en otros estudios.

El **consentimiento informado** implica una serie de conversaciones, como estas, para que pueda comprender a cabalidad lo que significará para usted participar en el estudio. Este proceso puede durar uno o, más a menudo, varios días. Antes de que se le permita inscribirse, tendrá conversaciones sobre el consentimiento informado con el equipo de la investigación que supervisa el estudio. Estas conversaciones podrán continuar incluso después de que firme el formulario de consentimiento informado.

*“Mi función no es decirles a las pacientes qué deben hacer, sino darles información sobre las ventajas y desventajas de las opciones, de forma tal que puedan entenderlas a cabalidad para que puedan tomar la decisión por sí mismas”.*

—PALLAV MEHTA, MD

*médico que lleva a cabo ensayos clínicos sobre cáncer de mama*

Durante el proceso del consentimiento informado usted:

- recibirá materiales escritos en los que se explicarán los detalles del ensayo, las opciones de tratamiento, los posibles efectos secundarios y los posibles beneficios
- conocerá cuáles serán sus responsabilidades y las del equipo de la investigación
- tendrá tiempo para formular preguntas al equipo del estudio, incluso al médico, antes y después de que acepte participar
- se enterará de quién supervisa la seguridad del ensayo y cómo comunicarse con esa persona si lo necesita
- se le informará que puede retirarse del ensayo en cualquier momento, por cualquier motivo
- conocerá cuáles son los gastos que implica el ensayo y si su seguro los cubrirá
- tendrá tiempo para pensar sobre toda la información que ha recibido y decidir si participar en el estudio es una opción adecuada para usted.

Tendrá tiempo para leer y hacer preguntas acerca de la información del consentimiento informado. Si no se siente a gusto leyendo en inglés, es perfectamente aceptable solicitar los materiales y el formulario del consentimiento informado en español para que pueda comprender bien toda la información. Si la información que usted desea no se encuentra en español, pida que se la explique alguien del equipo de la investigación que hable español. Usted tiene derecho a entender por completo el estudio antes de aceptar participar.

Quizá le entreguen mucha información para leer y que esto le resulte abrumador. El personal de enfermería de la investigación revisará los detalles con usted y le explicará el vocabulario difícil. Incluso después de que firme el formulario de consentimiento informado, comuníquese al personal de enfermería o al médico si hay algo que la inquieta.



“El médico me planteó el estudio, me dijo de qué se trataba y me dejó tomar mi propia decisión”.

—RACHEL

*cáncer de mama en estadio II, participante en un estudio de investigación sobre quimioterapia, recibió el tratamiento habitual junto con el medicamento en estudio*

## Gastos de los ensayos clínicos

Si se inscribe en un ensayo clínico, los gastos por concepto de tratamiento podrían abarcar:

- La **atención habitual**. Las consultas médicas y las pruebas que se harían con el tratamiento habitual.
- Los **gastos relacionados con la investigación**. El medicamento en estudio y todas las pruebas adicionales o visitas al consultorio que se requieran para la investigación.

Según la Ley de Cuidado de Salud a Bajo Precio (ACA, por sus siglas en inglés), las empresas de seguro tienen la obligación de cubrir los gastos por concepto de atención habitual en los ensayos clínicos aprobados. Estos serían los mismos gastos que estarían cubiertos si usted recibiera tratamiento para el cáncer de mama fuera del contexto de un ensayo clínico. La única excepción son los planes de seguro catalogados como **eximidos**. Los planes eximidos son aquellos que existían antes del 23 de marzo de 2010, inclusive, cuando se promulgó la Ley de Cuidado de Salud a Bajo Precio. Estos planes no tienen la obligación de cubrir la atención habitual en los ensayos clínicos.

Los ensayos aprobados están financiados por un organismo federal, como por ejemplo, los Institutos Nacionales para la Salud, y han presentado una solicitud ante la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos. El equipo del ensayo clínico puede indicarle si el estudio ha sido aprobado.

De conformidad con la ley ACA, las aseguradoras no tienen la obligación de cubrir los gastos relacionados con la investigación. Algunos ensayos clínicos cuentan con patrocinadores que cubrirán estos gastos de los participantes, pero esto no siempre ocurre. También podrían reembolsarle otros gastos, como por ejemplo, los originados por concepto de cuidado infantil

y transporte. Durante el proceso del consentimiento informado debe indagar sobre los aspectos que están cubiertos. También es importante consultar con su empresa aseguradora para determinar si usted tendrá gastos **dentro de la red** o **fuera de la red** al acudir al médico del estudio.

Si no tiene seguro médico o tiene otras inquietudes en cuanto a sus finanzas, hable con el personal de enfermería o con otros integrantes de su equipo de atención médica *antes* de inscribirse en el ensayo clínico.

## Programas federales de seguro

Si usted no tiene seguro, el gobierno federal ofrece dos opciones de seguro médico para las cuales puede presentar una solicitud, siempre que reúna los requisitos.

### MEDICARE

Medicare es un programa para personas mayores de 65 años, o bien, menores de 65 años que posean ciertas discapacidades, tengan insuficiencia renal permanente o enfermedad de Lou Gehrig (ALS).

Medicare normalmente cubre el 80 % de sus gastos por concepto de atención habitual en ensayos clínicos aprobados y a usted le corresponde el 20 % restante; no cubre los gastos relacionados con la investigación, pero es posible que el patrocinador del ensayo se encargue de esta parte. Si usted tiene un plan complementario de Medicare, a veces llamado Medigap, este se registrará por las mismas normas de Medicare. Existe otro plan, el Medicare Advantage, que quizá cubra otra parte de sus gastos. Si adquiere un segundo plan de seguro médico, posiblemente pueda cubrir ese 20 % que le corresponde.

## MEDICAID

Es una opción para personas de bajos recursos, que no tienen seguro médico o cuyo seguro médico es insuficiente, o para aquellos que, independientemente de sus ingresos, tengan gastos médicos muy altos debido a una necesidad médica grave.

En general, los planes de Medicaid no están obligados a cubrir la atención habitual en los ensayos clínicos. Pero en 38 estados y el Distrito de Columbia, Medicaid tiene la obligación de cubrir los gastos de la atención habitual de sus habitantes. Consulte con la autoridad de seguros de su estado para conocer las leyes que rigen en el lugar donde usted vive.

El oncólogo y yo hablamos acerca de un ensayo clínico después de mi operación quirúrgica. Quise tomar esta opción y hacer todo lo que estuviera a mi alcance”.

—ANN

*cáncer de mama en estadio III, participante en un ensayo clínico sobre quimioterapia, en un estudio para la prevención de la osteoporosis, un estudio sobre mamografías y un estudio sobre la salud a largo plazo*

## MÁS INFORMACIÓN

---

Conozca más acerca de la ley ACA y cómo pagar el tratamiento en nuestra Guía para comprender el aspecto económico (*Guide to Understanding Financial Concerns*, solamente en inglés).

---



# Tipos de ensayos clínicos y sus fases

Los investigadores diseñan los ensayos clínicos para lograr obtener la información que les resulte más útil en relación con el tratamiento en estudio, su inocuidad y eficacia contra el cáncer. Hay diversos tipos de ensayos clínicos y estos tienen distintas fases en las que usted puede participar.

Esta sección la ayudará a entender cómo los médicos de la investigación la asignarán a un tratamiento y que implicará para usted participar en un ensayo clínico. Si tiene alguna pregunta, es perfectamente aceptable que le pida más información al médico.

## Tipos de ensayos clínicos

### ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS

La mayoría de los estudios de investigación sobre cáncer de mama son **aleatorizados**. Esto significa que una computadora la asignará al grupo de tratamiento, no el médico. De esta forma, todos tienen la misma probabilidad de que los asignen a un grupo, sin riesgo de que haya parcialidad (preferencia). Independientemente de esto, usted recibirá un tratamiento adecuado para el cáncer de mama.

Muchos ensayos clínicos tienen varios grupos de tratamiento, también llamados **ramas**. Es posible que cada grupo reciba distintos tratamientos o que la duración de este varíe de un grupo a otro. Al final del ensayo clínico, el equipo de la investigación comparará los grupos entre sí para determinar cuán eficaz fue el tratamiento.

Fuera del contexto de un ensayo clínico, usted tiene la oportunidad de opinar con respecto a las opciones de tratamiento que desea probar. Para poder participar en un estudio aleatorizado, usted debe estar dispuesta a que se le asigne un tratamiento, en vez de intervenir en el proceso de elección.

Algunos ensayos clínicos **no tienen aleatorización**, y el médico del estudio elige el tratamiento que recibirá en función de las necesidades que usted tenga y otros factores. Por lo general, estos estudios son más pequeños que los estudios aleatorizados.

## ESTUDIOS CON ENMASCARAMIENTO

Tal vez oiga al médico o al equipo del estudio mencionar los términos “con enmascaramiento”, “sin enmascaramiento”, “con doble enmascaramiento” o “desenmascarar” en referencia al ensayo clínico. Estos términos indican si usted o los investigadores conocen qué tratamiento recibe durante el estudio.

- En los **estudios con enmascaramiento** no le dirán a qué grupo de tratamiento pertenece. Usted no sabrá si recibe el medicamento del tratamiento habitual o este junto con el medicamento en estudio.
- En los **estudios con doble enmascaramiento** ni usted ni el equipo de la investigación sabrán a qué grupo pertenece usted.
- En los **estudios sin enmascaramiento** usted y el médico sabrán desde el principio a qué grupo de tratamiento pertenece.



Es posible **desenmascarar** un estudio que anteriormente tenía enmascaramiento. Si su ensayo clínico se desenmascara, los médicos investigadores le indicarán qué medicamento ha recibido durante el estudio. Esto normalmente sucede si se obtienen resultados mucho mejores con el medicamento en estudio, en comparación con el tratamiento habitual. Si el estudio se desenmascara quizá le den la oportunidad de recibir el nuevo medicamento, si no lo estaba usando anteriormente.

## ENSAYOS EN CANASTA

Los llamados **ensayos en canasta** son un nuevo tipo de estudio de investigación. A diferencia de la mayoría de los ensayos clínicos en los que se evalúan medicamentos para el cáncer en función del lugar donde este se encuentre, como por ejemplo, el cáncer de mama o de colon, los ensayos en canasta evalúan medicamentos para tumores que tengan una característica molecular específica. El subtipo molecular se basa en las proteínas u otras rutas que promueven el crecimiento del cáncer y el comportamiento que demuestran las células cancerosas.

Los investigadores consideran que quizá puedan explorar nuevos tratamientos de una forma más rápida al inscribir personas cuyos cánceres presentan las mismas características moleculares, sin importar su localización. Por ejemplo, en un estudio podrían inscribirse personas con cáncer de mama, cáncer de páncreas y de próstata, siempre que las células cancerosas se comporten de la misma forma y respondan a las mismas proteínas, hormonas y rutas.

Los ensayos en canasta son nuevos y más pequeños que los otros tipos de ensayos.

## ENSAYOS DE PLATAFORMA

Aunque se encuentre en el mismo lugar en el organismo, el cáncer varía de un tumor a otro. En el cáncer de mama existen cuatro subtipos confirmados: luminal A, luminal B, HER2 y tipo basal.

Mediante los **ensayos de plataforma**, los investigadores pueden estudiar simultáneamente tratamientos dirigidos a varios subtipos específicos de un mismo tipo de cáncer. Por ejemplo, es posible que el estudio se concentre solamente en el cáncer de mama, pero que tenga cuatro grupos: uno para el subtipo luminal A, otro para el B, otro para el HER2 y un cuarto para el tipo basal. Cada grupo posiblemente reciba un tratamiento distinto.

Mediante este tipo de ensayo, los investigadores pueden estudiar grupos grandes de personas para descubrir **biomarcadores** en común, proteínas hormonales y otras moléculas que a veces favorecen el desarrollo del cáncer. Asimismo, contribuye a que los investigadores evalúen medicamentos en grupos de personas cuyas formas de cáncer poseen biomarcadores inusuales que a menudo no se estudian en los ensayos clínicos.



## Fases de los ensayos clínicos

Antes de que un nuevo medicamento pueda usarse en personas, primero es necesario estudiarlo en células cancerosas en un laboratorio y luego en animales de experimentación. Esto garantiza que los medicamentos sean inocuos (que no entrañen riesgos) y que cumplan con los requisitos establecidos por la FDA. Una vez finalizada la investigación de seguridad, la FDA permite que el medicamento se evalúe en personas.

El nuevo medicamento pasa por cuatro **fases** o etapas. La FDA analiza los hallazgos de cada etapa y otorga la aprobación para que el medicamento pase a la siguiente fase. Cada fase es un ensayo clínico independiente.

- ▶ **Fase I:** En esta se determina la inocuidad, la dosis y la forma de administrar el medicamento. Por lo general, se inscriben menos de 50 personas sanas o con cáncer. Si tienen cáncer, es probable que los demás tratamientos existentes hayan dejado de surtir efecto. La fase I puede durar hasta un año.
  - ▶ No aleatorizada
- ▶ **Fase II:** Determina cuán eficaz es el medicamento contra el cáncer y analiza los efectos secundarios. Pueden inscribirse desde menos de 50 hasta varios cientos de personas con cáncer. La fase II puede durar hasta dos años.
  - ▶ Aleatorizada o no aleatorizada
- ▶ **Fase III:** Compara el nuevo tratamiento inocuo con el tratamiento habitual existente y determina los efectos secundarios. La cantidad de participantes varía desde varios cientos hasta varios miles de personas sanas o con cáncer. La fase III puede durar varios años.
  - ▶ Aleatorizada

Después de la fase III, la FDA analiza los hallazgos y puede otorgar la autorización mediante la cual el medicamento se puede fabricar, vender y usar para el tratamiento del cáncer.

Los medicamentos también pueden pasar a la **fase IV** después de recibir la autorización de la FDA. Durante la fase IV, los investigadores observan los efectos secundarios a largo plazo y supervisan el uso del medicamento en personas que no participaron en los ensayos originales, como por ejemplo, personas mayores o mujeres embarazadas. Muchos medicamentos no pasan por la fase IV.

## Programas para recibir autorización más rápidamente

Quizá haya oído en los medios de comunicación la noticia de que un tratamiento contra el cáncer recibió una aprobación acelerada o la designación de tratamiento de vanguardia. Tal vez haya escuchado decir a alguien que un medicamento se encuentra en un proceso de revisión prioritaria o tal vez un investigador haya mencionado un procedimiento acelerado.

La FDA ofrece estos cuatro programas para ayudar a que los equipos que formulan nuevos medicamentos puedan llevar a cabo las investigaciones más rápidamente. De esta forma, el público también tiene acceso a dichos medicamentos más rápidamente.

### PROCEDIMIENTO ACELERADO

En algunos casos, no existe ningún medicamento para tratar un padecimiento médico grave, o quizá se encuentre a disposición solamente uno o muy pocos medicamentos.

Si se formula un nuevo medicamento para tratar una enfermedad para la cual no existe tratamiento, este podría colocarse en lo que se conoce como un **procedimiento acelerado**. Por medio de este procedimiento, los investigadores

- se reúnen más a menudo con la FDA para analizar el desempeño del medicamento en los ensayos clínicos
- reciben más asesoramiento de la FDA con respecto al diseño del estudio
- pasan por un proceso de revisión periódica mediante el cual la FDA puede revisar partes de la solicitud de autorización del nuevo medicamento, en vez de esperar a que esté listo todo el documento
- reúnen los requisitos para el proceso de aprobación acelerada y de revisión prioritaria (refiérase a la página 24).

También es posible que un medicamento se someta al procedimiento acelerado si existen otros medicamentos para la enfermedad, pero el nuevo medicamento

- demuestra ser mucho más eficaz que el tratamiento existente
- no causa los efectos secundarios graves que conlleva el tratamiento actual
- ofrece una solución para una necesidad de salud pública.

### DESIGNACIÓN COMO TRATAMIENTO DE VANGUARDIA

Si la información sobre un tratamiento que se encuentra a principio de la fase I sugiere que podría ser mejor que los tratamientos que existen hoy en día, la FDA podría otorgarle la **designación como tratamiento de vanguardia**. Esta designación brinda a los investigadores las mismas ventajas del procedimiento acelerado, así como también asesoría adicional para la formulación del tratamiento.



## REVISIÓN PRIORITARIA

Una vez que ha finalizado la investigación de un nuevo medicamento, la empresa que lo formula debe solicitar la autorización de la FDA para producirlo y comercializarlo. La FDA cuenta con un proceso de revisión detallado al cual debe someterse cada nuevo tratamiento antes de recibir la autorización.

El proceso de revisión estándar normalmente comienza en el lapso de 10 meses tras presentar la solicitud. Pero, en ocasiones, un nuevo medicamento demuestra ser tan prometedor que todas las partes involucradas desean que la revisión suceda más rápidamente. En este caso, al medicamento se le otorga **revisión prioritaria**, lo que significa que la FDA comenzará a revisarlo para conceder la autorización en el plazo de seis meses tras presentar la solicitud.

## APROBACIÓN ACELERADA

Por lo general, un medicamento debe pasar por las tres fases de los ensayos clínicos (refiérase a la página 22) antes de que la FDA lo revise para conceder la autorización. Pero si ya desde principios de los ensayos de fase II demuestra ser prometedor, la FDA podría considerarlo para **aprobación acelerada**. La aprobación acelerada se otorga a aquellos tratamientos que demuestren indicios de prolongar la vida, antes de que esto se confirme en los ensayos de fase III, para ponerlos a disposición del público más rápidamente. Muchos medicamentos a los cuales se les concede la aprobación acelerada pasan primero por el proceso de revisión prioritaria.

## Cómo interpretar los resultados de los ensayos clínicos

Los resultados de los ensayos clínicos podrían tardar varios años en conocerse. Cada estudio busca un determinado número de personas para que se inscriban,

pero la escasez de participantes (refiérase a la página 45) podría retrasarlos u ocasionar que el ensayo se suspenda. Una vez que un estudio tiene suficientes participantes, los investigadores deben esperar para observar los resultados del tratamiento.

Durante el proceso del consentimiento informado deberán informarle de qué forma usted recibirá los resultados del estudio. Los investigadores del ensayo clínico se mantendrán en contacto con usted, incluso después de que le hayan hecho los exámenes de seguimiento. Para cerciorarse de recibir el informe final, mantenga al día sus datos de contacto con el personal de la investigación.



## Ensayos clínicos para el cáncer de mama metastásico

Si tiene cáncer de mama metastásico, usted y su equipo de atención médica hablarán periódicamente acerca de sus opciones de tratamiento, el impacto que tienen los efectos secundarios en su vida cotidiana y cuándo cambiarse a un nuevo medicamento. Pregunte acerca de los ensayos clínicos durante estas conversaciones, ya que estos podrían proporcionarle acceso a tratamientos que quizás sean eficaces, pero que todavía no estén aprobados por la FDA.

Los estudios sobre el cáncer de mama en estadio IV tienen la misma estructura que los demás ensayos clínicos, pero es posible que algunos requieran la participación de menos personas con respecto a lo que ocurre con la enfermedad en su fase inicial. Igualmente, los objetivos o **criterios de valoración** también podrían ser distintos. Por ejemplo, un ensayo sobre la enfermedad metastásica podría explorar por cuánto tiempo evita un medicamento que el cáncer aumente de tamaño o se disemine, en lugar de determinar si elimina el cáncer por completo.

Recuerde que participar en un ensayo clínico no es señal de darse por vencida ni de que sea su último recurso. En la mayoría de los casos, los nuevos tratamientos contra el cáncer se estudian en ensayos clínicos con personas con cáncer en estadio IV, antes de evaluarlos en la fase inicial de la enfermedad. Muchos estudios le permiten participar, aunque ya se haya sometido a otros tratamientos anteriormente.

Quizá le interese participar en un ensayo a comienzos de su tratamiento puesto que

- algunos estudios no admiten participantes que hayan recibido determinados medicamentos anteriormente;
- probar primero en un estudio de investigación le brindará más opciones de tratamiento a largo plazo;
- si el medicamento en estudio no surte efecto, de todas formas tendrá a su disposición los tratamientos habituales;
- la mayoría de los ensayos requieren que usted esté lo suficientemente bien para seguir desempeñando sus actividades cotidianas. El médico podría referirse a esto como el **estado funcional**, que en la mayoría de los ensayos debe ser 0 o 1.

Algunos ensayos clínicos buscan personas con cáncer metastásico en determinadas partes del organismo, tales como los huesos o los pulmones. Estos estudios también podrían exigir que las lesiones o metástasis puedan medirse por medio de un estudio de imágenes. Otros estudios, en cambio, quizá no le permitan participar si tiene metástasis en ciertas zonas, tales como el cerebro, puesto que estas requieren un tratamiento distinto.

Al igual que los ensayos en los que se inscriben personas con la enfermedad en fase inicial, los ensayos sobre cáncer de mama metastásico reciben una supervisión de seguridad muy rigurosa (refiérase a la página 40). Su experiencia en un ensayo clínico será igual a la de alguien que tenga cáncer en fase inicial.

## Consideraciones preliminares

Al evaluar la posibilidad de recibir tratamiento para el cáncer de mama mediante un ensayo clínico, usted y su familia deben tomar en cuenta las ventajas que podría recibir y contrastarlas con el efecto que podrían tener las desventajas. Hable acerca de esto con su familia, su red de apoyo y su equipo de atención médica.

### Posibles beneficios

- **Acceso a nuevos medicamentos.** Los ensayos clínicos podrían brindarle acceso a nuevos medicamentos, combinaciones de medicamentos u otros métodos que no se encuentren a disposición fuera del contexto de un ensayo clínico. Estos podrían resultar más eficaces o acarrear menos efectos secundarios que los tratamientos habituales.
- **Un equipo de atención médica muy comprometido.** Los médicos y el personal de enfermería del estudio supervisarán rigurosamente su tratamiento, a menudo más de lo que se acostumbra con el tratamiento habitual. Un comité de supervisión de datos y seguridad independiente velará por su bienestar (refiérase a la página 42). Además, es posible que reciba más atención de seguimiento después de terminar el tratamiento.
- **Ahorro en gastos.** Algunos ensayos le brindan acceso a medicamentos, terapias complementarias o atención de apoyo sin costo alguno para usted. Consulte con su aseguradora para saber qué cubrirá y pregunte al equipo de la investigación qué gastos están incluidos.

● **Ayudar a otras personas como usted.** Quizá se sienta bien al saber que no solo usted se beneficia con su participación, sino que podría ayudar a otras personas que padezcan cáncer de mama, hoy en día y en el futuro.

## Riesgos o posibles inquietudes

● **Efectos del medicamento.** El nuevo tratamiento evaluado quizá no sea más eficaz que el habitual y, aunque demuestre su eficacia general en el grupo de participantes, existe la posibilidad de que no surta efecto en usted.

● **Efectos secundarios.** Existe la posibilidad de que presente efectos secundarios peores que los que causa el tratamiento habitual o que los investigadores desconozcan. Recuerde que puede llamar al personal de enfermería de la investigación para hablar acerca de cualquier efecto secundario que usted tenga y muchos de ellos pueden atenuarse.

● **Elección del tratamiento.** En un ensayo aleatorizado, usted no podrá elegir su tratamiento. Si cumple con las pautas para participar, cualquiera de los tratamientos del estudio será adecuado para usted.



● **Gastos más elevados.** Es posible que su seguro médico no cubra algunos de los gastos por concepto de medicamentos, pruebas y consultas médicas relacionadas con el ensayo. Los patrocinadores del estudio podrían cubrir algunos de estos gastos, pero esto no siempre sucede.

● **Tiempo.** Quizá tenga que pedir permiso en el trabajo, apartar tiempo en su vida personal o tal vez tenga más gastos por concepto de transporte y cuidado infantil a causa del estudio. Si usted cumple determinados criterios, la Ley de Ausencia Familiar y Médica (FMLA) la protege a usted y a la persona que la cuida, al impedir que pierdan su trabajo a causa de ausencias por motivos médicos. Conozca más acerca de la FMLA en [LBBC.ORG](http://LBBC.ORG).

## Si usted presenta efectos secundarios

Informe a la enfermera de la investigación o al médico sobre cualquier efecto secundario que usted tenga. Tenga un diario para llevar control de cuándo presenta los efectos secundarios, su intensidad y cuánto duran. Llame cuanto antes para plantear su inquietud. ¡No piense que usted será una “molestia”! Su equipo de atención médica deseará enterarse de sus efectos secundarios para poder ayudarla, ya que con frecuencia estos pueden mitigarse. Si tuviera que retirarse del ensayo a causa de la gravedad de los efectos secundarios o usted decide suspender su participación, se le indicará el tratamiento habitual adecuado.

## 10 COSAS QUE QUIZÁ NO SEPA ACERCA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

- 1** Hoy en día, los ensayos clínicos se llevan a cabo en muchos más lugares que antes. En la actualidad, las personas participan en ensayos ofrecidos cerca de su hogar, en hospitales de la localidad y consultorios médicos.
- 2** Los ensayos clínicos sobre cáncer de mama son para mujeres u hombres que tengan la enfermedad en cualquier estadio. Los estudios son importantes para mejorar el tratamiento para los pacientes de cáncer de mama en cualquier estadio.
- 3** Los ensayos clínicos son una opción de tratamiento válida y no representan el último recurso ni son señal de debilidad.
- 4** Usted siempre recibirá el mejor tratamiento que se encuentre a su disposición. En los estudios sobre cáncer de mama de fase II o III, es muy inusual recibir solamente un placebo (refiérase a la página 7). Si tiene alguna duda, hable con el equipo del ensayo antes de inscribirse.
- 5** Algunos medicamentos y tratamientos solamente se ofrecen en el contexto de ensayos clínicos.
- 6** Usted tiene derecho a abandonar un ensayo clínico en cualquier momento y por cualquier motivo. Hablar con el médico

o el personal de enfermería del estudio podría ayudarla a aliviar cualquier preocupación que tenga, pero usted puede elegir retirarse por voluntad propia. En este caso, le indicarán el mejor tratamiento habitual que se encuentre a su disposición.

- 7** Los medicamentos pasan por procesos de revisión en la FDA que tardan años para poder considerarlos inocuos y poder evaluarlos en ensayos clínicos con seres humanos.
- 8** La cantidad de personas que vive por más tiempo después de superar un cáncer de mama ha aumentado drásticamente gracias a los tratamientos que han sido estudiados y han demostrado ser eficaces en ensayos clínicos.
- 9** Si durante el ensayo clínico el nuevo tratamiento demuestra ser mejor que el tratamiento habitual existente, es posible que le digan qué medicamento ha estado recibiendo, es decir, si se trata del medicamento en estudio o del habitual, y que le den la opción de usar el nuevo tratamiento.
- 10** Se protege a los participantes contra abusos. El consentimiento informado (refiérase a la página 12) exige que se le informe periódicamente sobre cualquier beneficio o riesgo que se descubra durante el estudio.

## Cómo hablar con su equipo de atención médica

Quizá la primera vez que oiga acerca de un ensayo clínico sea al hablar con su médico u otro profesional de la salud. En otros casos tal vez no sea así, especialmente si su médico no participa en un estudio de investigación.

Pese a la cantidad cada vez mayor de ensayos clínicos y de lugares donde estos se ofrecen, de todas formas es más probable que se entere sobre un estudio a través de hospitales y centros oncológicos más grandes que en grupos más pequeños o consultas privadas. Los médicos que no participan en investigaciones tal vez no sepan qué opciones se encuentran a disposición o tengan dudas con respecto a referirla. Incluso algunos podrían decidir, sin consultarle, que usted no debe participar.

Si su proveedor de atención médica no le menciona los ensayos clínicos al explorar sus opciones de tratamiento, plantéele específicamente la pregunta.

### El primer paso es buscar ensayos clínicos

Para estar preparada para esta conversación, consulte las listas de ensayos clínicos para informarse sobre los estudios que se ofrecen. Para ayudarla, en la sección de recursos hemos incluido algunos grupos y sitios web confiables. Si usted no tiene una computadora,

quizá encuentre ayuda en las bibliotecas públicas y los centros oncológicos. Algunos recursos tienen números de teléfono gratuitos que se enumeran en la parte posterior de esta guía (refiérase a la página 48).

Algunos estudios están diseñados para tipos específicos de cáncer de mama, por lo que quizá necesite ciertos detalles sobre su diagnóstico para poder buscarlos. Esta información la encontrará en el **informe anatomopatológico**, un documento en el que se detalla el estadio del cáncer, el tamaño, la ubicación, el estado hormonal de este y otra información. Recorra a su profesional de la salud si necesita ayuda para encontrar esta información. Si está considerando ensayos de plataforma o en canasta (refiérase a la página 21), tal vez solo necesite saber si es portadora de una mutación genética.

#### MÁS INFORMACIÓN

---

Conozca más acerca de su informe anatomopatológico en nuestra Guía para comprender las decisiones sobre el tratamiento (*Guide to Understanding Treatment Decisions*, solamente en inglés) y en LBBC.ORG.

---

## Cómo presentar la información

Es posible que le interese obtener más información sobre uno o más ensayos que encuentre. Puede intentar buscarlos en los sitios web de universidades o en grupos de cooperación para ensayos clínicos. También puede llamar al número de teléfono gratuito que figura en la información del investigador. Por lo general, estos detalles se encuentran en la página informativa del ensayo en Internet.

Tenga a mano la información básica sobre cada estudio cuando hable con su médico. Pregúntele sobre los ensayos que usted encontró y si hay otros que debería tomar en cuenta.

Si sus médicos no participan en estudios, usted considera que no apoyan su interés o no pueden responder las preguntas que usted tenga, es perfectamente aceptable consultar una segunda opinión. Incluso es posible que su médico la refiera a otro médico que sepa más sobre los ensayos clínicos.

Es común consultar una segunda opinión a la hora de tomar decisiones sobre el tratamiento para el cáncer de mama. Pregúntele acerca de los estudios que serían adecuados para usted al médico con quien consulte la segunda opinión.

Recuerde que este es el momento para informarse sobre *todas* las opciones de tratamiento para el cáncer de mama. Tal vez le preocupe que su médico se sienta ofendido por el hecho de que usted desee participar en un estudio en otra parte. Sin embargo, el médico desea lo mejor para usted y, a veces, esto significa participar en un ensayo clínico en otro lugar. Después de conocer una segunda opinión, puede decidir qué plan de tratamiento es el más adecuado para usted.

#### MÁS INFORMACIÓN

---

Conozca más acerca de una segunda opinión en LBBC.ORG.

---

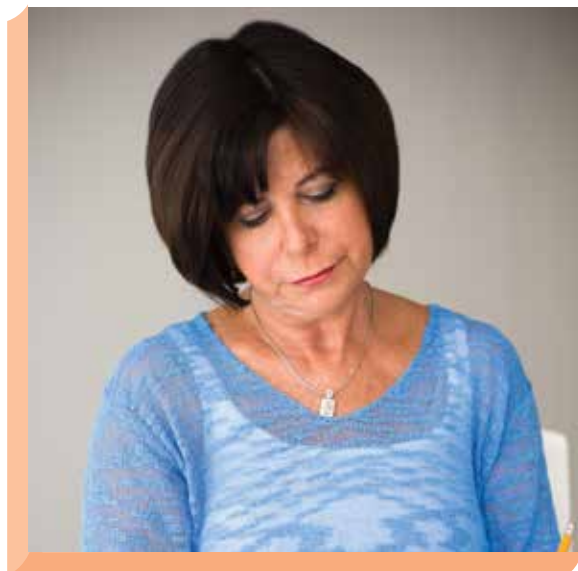


## Si su equipo de atención médica le sugiere un ensayo clínico

Si su equipo de atención médica le sugiere participar en un ensayo clínico, es perfectamente aceptable hacer preguntas y comentarles sus inquietudes. Prepare una lista de preguntas para averiguar por qué ese ensayo clínico es el adecuado para usted, cómo será el tratamiento y de qué forma se manejará su atención. Las preguntas que encontrará en la página 39 le servirán como punto de partida.

No dude en pedirle al médico o al personal de enfermería que le expliquen nuevamente una respuesta. Se trata de un momento muy delicado en su vida y no es fácil entender de inmediato todo lo que le dicen. A veces, los profesionales de la salud también usan vocabulario técnico; pregunte si hay un intérprete médico que hable español con fluidez para que le explique los términos. Si lo desea, pídale a alguien que la acompañe para que tome apuntes mientras usted se concentra en la conversación.

La decisión de recibir tratamiento en un ensayo clínico es totalmente suya. Los ensayos clínicos siempre son voluntarios.



“No hay nada que me ayude más que sentarme a hablar con alguien”.

—DELIA

*cáncer de mama en estadio III, participante en un estudio de investigación sobre quimioterapia y un ensayo clínico en el que se evalúa el efecto de distintas pautas posológicas*

“No sabía nada sobre los ensayos clínicos, pero el médico me sugirió que, dado mi tipo de cáncer, estos me beneficiarían y tendría una mayor probabilidad de no sufrir una recidiva. Esto implicaba cuatro tratamientos de quimioterapia más... Mi hermana estaba conmigo en ese momento. Las dos estuvimos de acuerdo en que valdría la pena”.

—HARRIET

*cáncer de mama en estadio I, participante en un ensayo clínico sobre quimioterapia*



## 10 PREGUNTAS QUE DEBE HACERLE A SU EQUIPO DE ATENCIÓN MÉDICA

- 1** ¿Qué ensayos clínicos son una opción de tratamiento para mí?
- 2** ¿Cuál es el objetivo de cada uno de estos ensayos clínicos?
- 3** ¿Qué tratamiento se está evaluando en cada ensayo?
- 4** ¿Cuáles son los posibles beneficios, efectos secundarios o riesgos?
- 5** ¿Dónde tendré que ir para recibir el tratamiento, con qué frecuencia y por cuánto tiempo? ¿Qué médico estará a cargo de mi atención?
- 6** ¿Los gastos del estudio están cubiertos por mi aseguradora o por los patrocinadores del ensayo? ¿Existen otras opciones si no tengo un seguro?
- 7** ¿El personal de la investigación podría coordinar para que hable con otras personas que participen en el ensayo o que ya lo hayan terminado?
- 8** ¿Quién supervisará mi estado de salud y si el medicamento está surtiendo efecto? ¿Quién me ayudará si tengo efectos secundarios?

**9** ¿Por cuánto tiempo tendré exámenes de seguimiento después del estudio? ¿Con qué frecuencia?

**10** ¿De qué forma y cómo conoceré los resultados del ensayo?



## De qué forma está protegida

Un aspecto fundamental de participar en un ensayo clínico sobre cáncer de mama es su seguridad. Los investigadores tienen la obligación ética de protegerla, y lo que es más: la legislación estadounidense exige que el estudio tenga una supervisión rigurosa, desde el diseño, la inscripción y el tratamiento, hasta ayuda para tratar los efectos secundarios, la atención de seguimiento y la notificación de eventos.

Estas medidas de protección implican la participación de grupos independientes que vigilan estos aspectos. A los investigadores les agrada esto porque saben que los abusos que se han cometido en el pasado han causado que algunas personas sientan temor y desconfianza frente a las investigaciones médicas y que eviten los ensayos clínicos.

Hoy en día, los participantes de los ensayos clínicos reciben protección de varias maneras:

- **La FDA.** El nuevo medicamento o método de tratamiento debe probarse en un laboratorio y la FDA debe revisar los resultados y estar de acuerdo en que es inocuo para usarlo en seres humanos. Este proceso puede tardar varios años.
- **Consentimiento informado.** El documento del consentimiento informado (refiérase a la página 12) le explica de qué forma los investigadores y los comités independientes supervisarán la seguridad del ensayo. También le proporciona los datos de contacto de las entidades responsables de la seguridad de los participantes.

● **Supervisión rigurosa.** El tratamiento del ensayo se supervisa rigurosamente. Si tiene efectos secundarios, hable con el personal de enfermería de la investigación para recibir ayuda. La información sobre efectos secundarios y desenlaces se transmite a las autoridades encargadas de velar por la seguridad, a organismos del gobierno y al patrocinador. Si tiene dudas acerca de la seguridad o de cualquier otro aspecto, hable con su equipo de atención médica. Esto es un derecho.

● **El comité institucional de revisión.** Un comité institucional de revisión (IRB, por su sigla en inglés) conformado por profesionales médicos, defensores de los pacientes y otros, examinan el protocolo del estudio (refiérase a la página 12) antes de que comience el ensayo, lo aprueban si esto fuera pertinente y proporcionan supervisión continua. El IRB puede suspender un ensayo que se esté llevando a cabo incorrectamente o que sea perjudicial. Asimismo, puede interrumpir un estudio que demuestre resultados favorables para que el nuevo medicamento o tratamiento pueda ofrecerse al público más rápidamente.

● **El comité de supervisión de datos y seguridad.** Existe otro grupo de expertos, llamado comité de supervisión de datos y seguridad, encargado de revisar los ensayos de fase III para contribuir a minimizar los riesgos y evaluar los informes. Tienen autoridad para suspender un estudio por cuestiones de seguridad.

● **Atención de seguimiento.** La atención de seguimiento en los ensayos clínicos implica que el médico la vigila para detectar efectos secundarios a largo plazo que este deberá informar. Muchos estudios tienen un cronograma de seguimiento similar al del tratamiento habitual.



## Cómo puede usted ayudar

Los avances en el tratamiento del cáncer de mama *solamente* pueden lograrse a través de los ensayos clínicos. Sin embargo, los descubrimientos demoran porque no hay suficientes personas que participen. En Estados Unidos, menos del 5 % de las personas que se encuentran en tratamiento para el cáncer de mama aceptan participar en ensayos clínicos. Se necesitan más participantes en todo el país, de todas las razas, grupos étnicos y niveles socioeconómicos.

Algunas de las formas en las que usted puede contribuir a que los avances en el tratamiento para el cáncer de mama ocurran más rápidamente son:

- **Recibir tratamiento en un ensayo clínico.** Al participar, usted aporta información sobre su raza, grupo étnico, nivel socioeconómico, edad y otros factores personales al conjunto de la investigación sobre el cáncer de mama para contribuir a identificar tratamientos eficaces para grupos más diversos.
- **Compartir su experiencia con otras personas que tengan cáncer de mama.** Animar a otros a que consideren la opción de recibir tratamiento en un ensayo clínico puede ayudar a que los investigadores inscriban a más personas. De esta forma se pueden lograr avances en los tratamientos más rápidamente. Considere la posibilidad de conectarse con otras personas por medio de grupos de apoyo, por Internet y a través de sus contactos personales. Indíquelo al médico o al personal de enfermería de la investigación que usted está dispuesta a hablar con otras personas que estén considerando la posibilidad de participar en ensayos clínicos.

❏ **Difundir información acerca de los ensayos clínicos.** Hable acerca de su participación en un estudio con vecinos, compañeros de trabajo, familiares y amigos.

❏ **Compartir esta guía.** Entréguele un ejemplar de esta guía a cualquier persona que se enfrente a un tratamiento de cáncer de mama. Todas las guías de Living Beyond Breast Cancer son gratuitas y se ofrecen en [LBBC.ORG](http://LBBC.ORG) o llamando al número telefónico gratuito (855) 807-6386.

Sea cual sea su experiencia, esta contribuye a ampliar los conocimientos. Si en un ensayo clínico no participan muchas mujeres de color, no se puede saber qué tan eficaz es para mujeres como usted”.

—ROSE

*cáncer de mama en estadio IV, recibió medicamentos experimentales como participante en estudios de investigación sobre quimioterapia y posteriores al tratamiento*



# Recursos

Los sitios web y las bases de datos que se enumeran a continuación le serán de utilidad para buscar ensayos clínicos sobre cáncer de mama. Cuando encuentre ensayos que le parezcan adecuados para usted, presénteles a su médico o a otro profesional de la salud toda la información, incluso el número del estudio y el patrocinador, para conversar acerca de sus opciones.

*La información presentada está actualizada hasta abril de 2016, pero puede cambiar.*

## BASES DE DATOS EN ESPAÑOL

- BreastCancerTrials.org, (415) 476-5777
- Instituto Nacional del Cáncer (NCI): (800) 422-6237, [cancer.gov/clinicaltrials](http://cancer.gov/clinicaltrials)

## BASES DE DATOS EN INGLÉS ÚNICAMENTE

- Servicio de la Sociedad Americana contra el Cáncer para encontrar ensayos clínicos adecuados para usted: (800) 303-5691, [cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/clinicaltrials/app/clinical-trials-matching-service](http://cancer.org/treatment/treatmentsandsideeffects/clinicaltrials/app/clinical-trials-matching-service)
- CenterWatch: (866) 219-3440, [centerwatch.com/clinical-trials/listings](http://centerwatch.com/clinical-trials/listings)
- ClinicalTrials.gov
- EmergingMed: (877) 601-8601, [emergingmed.com](http://emergingmed.com)

## RECURSOS ESPECÍFICOS PARA EL CÁNCER DE MAMA METASTÁSICO

- Búsqueda de ensayos sobre cáncer metastásico: [lbbc.org/metastatic-trial-search](http://lbbc.org/metastatic-trial-search)

## INFORMACIÓN GENERAL

### EN ESPAÑOL

- Breastcancer.org: [www.breastcancer.org/es/tratamiento/estudios\\_clinicos](http://www.breastcancer.org/es/tratamiento/estudios_clinicos)
- Living Beyond Breast Cancer:

### EN INGLÉS ÚNICAMENTE

- Metastatic Breast Cancer Network: [mbcn.org/education/category/clinical-trials-q-a](http://mbcn.org/education/category/clinical-trials-q-a)
- Susan G. Komen: [ww5.komen.org/breastcancer/clinicaltrials.html](http://ww5.komen.org/breastcancer/clinicaltrials.html)
- Coalición para sobrevivientes jóvenes (Young Survival Coalition): [youngsurvival.org/breast-cancer-in-young-women/living-with-breast-cancer/clinical-trials](http://youngsurvival.org/breast-cancer-in-young-women/living-with-breast-cancer/clinical-trials)

## ORGANIZACIONES QUE TIENEN LISTADOS DE ENSAYOS

- Living Beyond Breast Cancer: Para conocer sobre ensayos clínicos para todos los estadios y subtipos, visite [lbbc.org/news-opinion](http://lbbc.org/news-opinion) (seleccione “Featured Clinical Trials” [ensayos clínicos destacados]). Para encontrar ensayos específicos para el cáncer de mama metastásico, utilice la Búsqueda de ensayos sobre cáncer metastásico: [lbbc.org/metastatic-trial-search](http://lbbc.org/metastatic-trial-search)
- FORCE: Estudios de investigación sobre el cáncer de mama y de ovario hereditarios, [facingourrisk.org/research-clinical-trials/studies-enrolling-patients/enroll-in-research.php](http://facingourrisk.org/research-clinical-trials/studies-enrolling-patients/enroll-in-research.php)
- Triple Negative Breast Cancer Foundation y EmergingMed Matching Service: [emergingmed.com/networks/tnbcf](http://emergingmed.com/networks/tnbcf)

## Vocabulario que debe conocer

**ADN (DNA).** Sustancia que transporta información genética y que se encuentra en las células del organismo. El ADN les indica a las células cómo deben crecer y dividirse, y un error en el ADN (llamado mutación genética) en ocasiones puede desencadenar el cáncer.

**Atención habitual (routine care).** Las consultas médicas y las pruebas que se realizan con el tratamiento habitual.

**Comité institucional de revisión (Institutional Review Board, IRB).** Grupo de proveedores médicos y miembros de la comunidad que evalúan y aprueban la seguridad de los estudios antes de que se lleven a cabo y mientras estén en curso.

**Consentimiento informado (informed consent).** Proceso en el que se explica el objetivo del ensayo, los posibles beneficios y los riesgos, los derechos de los participantes y más.

**Dentro de la red (in-network).** Profesionales médicos que se encuentran en la lista de proveedores aprobados de su plan de seguro. Su plan cubre los servicios que presten estos proveedores.

**Desenmascaramiento del ensayo (unblinded trial).** Ensayo clínico que tenía enmascaramiento al principio y en el que posteriormente le dicen qué tratamiento estaba usando, antes de que termine el estudio. Esto se hace si se obtienen mejores resultados con el medicamento en estudio que con el tratamiento habitual.

**Enfermera de la investigación o del ensayo clínico (research nurse, clinical trial nurse).** Enfermera que actúa como el enlace entre el participante, el médico y el ensayo clínico. La enfermera suministra información, responde preguntas, recopila e informa los datos.

**Ensayo aleatorizado (randomized trial).** Ensayo clínico en el que una computadora asigna aleatoriamente a las personas a cada grupo del estudio.

**Ensayo clínico (clinical trial).** Estudio de investigación que se lleva a cabo con personas.

**Estudio con doble enmascaramiento (double-blinded trial).** Estudio en el que ni usted ni los investigadores saben qué tratamiento recibe usted.

**Estudio con enmascaramiento (blinded trial).** Ensayo clínico en el que usted o sus médicos no saben qué medicamento recibe usted.

**Ensayo de plataforma (umbrella trial).** Ensayo clínico mediante el cual los investigadores pueden estudiar simultáneamente tratamientos dirigidos a varios subtipos específicos de un mismo tipo de cáncer.

**Ensayo en canasta (basket trial).** Ensayo clínico que evalúa medicamentos en distintos tipos de cáncer que poseen la misma mutación genética o errores en el ADN.

**Ensayo no aleatorizado (nonrandomized trial).** Ensayo clínico en el que el médico elige el medicamento que recibirá el participante, en función de las necesidades médicas de la persona.

**Estudio sin enmascaramiento (non-blinded trial).** Ensayo clínico en el que usted y el médico saben desde el principio a qué grupo de tratamiento pertenece usted.

**Fase (phase).** Etapa de estudio de un ensayo clínico.

**Fuera de la red (out-of-network).** Profesionales médicos que no se encuentran en la lista de proveedores aprobados de su plan de seguro. Quizá su plan no cubra los servicios prestados por estos proveedores, o solo cubra una parte.

**Gastos relacionados con la investigación (research costs).** El costo del medicamento en estudio y todas las pruebas adicionales o visitas al consultorio que se requieran para la investigación.

**Informe anatomopatológico (pathology report).** Informe que describe las células y los tejidos de un cáncer, en función de su análisis microscópico.

**Investigador principal (principal investigator).** Investigador encargado del ensayo clínico.

**Mutación genética (gene mutation).** Error en el ADN.

**Participante (participant).** Persona que participa en un ensayo clínico. Los resultados que se obtengan de esta persona se analizarán junto con los de los demás para determinar los hallazgos.

**Placebo (placebo).** Sustancia inactiva o píldora de azúcar.

**Protocolo (protocol).** Plan que describe lo que sucederá durante el ensayo y cómo se llevará a cabo. También se denomina protocolo de la investigación.

**Rama (arm).** Grupo de tratamiento en un ensayo clínico.

**Secuencia (sequence).** Orden en el que se administran los medicamentos.

**Subinvestigador (sub-investigator).** Médico que administra el tratamiento del estudio en cualquiera de los lugares donde se lleva a cabo la investigación. En el estudio pueden haber muchos subinvestigadores que trabajan conjuntamente con el investigador principal.

**Tratamiento habitual (standard of care).** El tratamiento que se recomienda en la actualidad.



*Muchísimas gracias a todas las personas que aportaron su tiempo y sus conocimientos para preparar la edición en inglés de esta guía:*

#### **AUTORA**

**Robin Warshaw**

#### **EDITORA**

**Nicole Katze, MA**

#### **TRADUCCIÓN**

**Daniela Guanipa para MTM LinguaSoft**

#### **REVISORAS DE LIVING BEYOND BREAST CANCER**

**Amy Grillo**

**Janine E. Guglielmino, MA**

**Jean A. Sachs, MSS, MLSP**

#### **REVISOR PRINCIPAL**

**Dr. Pallav K. Mehta, MD**

MD Anderson at Cooper  
Camden, Nueva Jersey

#### **REVISORES DEL COMITÉ CONSULTIVO DE PROFESIONALES MÉDICOS**

##### **Promoción y representación**

**Lisa D. Black**

Bryn Mawr, Pensilvania

**Margo Michaels, MPH**

Patient-Centered Outcomes Research Institute  
Boston, Massachusetts

**Joanna L. Fawzy Morales, Esq**

Triage Cancer  
Culver City, California

#### **Oncología médica e investigación sobre ensayos clínicos**

**Dr. William Gradishar, MD**

Facultad de Medicina Feinberg, Northwestern University  
Chicago, Illinois

**Dr. D. Lawrence Wickerham, MD**

National Surgical Adjuvant Breast and Bowel Project  
Allegheny General Hospital  
Pittsburgh, Pensilvania

#### **Enfermería oncológica**

**Jessica Rearden, MS, RN**

Facultad de Enfermería de University of Pennsylvania,  
Filadelfia, Pensilvania

#### **REVISORES DEL COMITÉ CONSULTIVO DEL CONSUMIDOR**

**Joan Cambray**, Pleasanton, California

**Cheryl Carter**, Akron, Ohio

**Carolyn Chute-Festervan**, South Berwick, Maine

**Arlene Duncan-Brown**, Aldan, Pensilvania

**Sabrina Flath**, Quinton, Nueva Jersey

**Beth Markowitz**, Ridgewood, Nueva York

**Susan Mauro**, Townsend, Massachusetts

**Kathy L. Nelson**, Mason City, Iowa

**Barbara Sugland**, Middle River, Maryland

*Agradecemos a Christine M. Beerman, RN, BS, y a la  
Dra. Edith Pérez, por su aporte a la primera edición.*

#### **DISEÑO CREATIVO**

**Masters Group Design**

**BECK Photography**

## Más recursos

Visite LBBC.ORG o llámenos al (855) 807-6386 para solicitar otra de nuestras publicaciones de la serie *Guía para comprender*:

### En inglés y español

#### **Guía para nuevas pacientes**

#### **Solamente en inglés**

- Las terapias complementarias
- El temor a la recidiva
- Las consideraciones económicas
- La genética y el riesgo familiar
- El cáncer de mama HER2 positivo
- La hormonoterapia
- La intimidad y la sexualidad
- El linfedema
- Las decisiones sobre el tratamiento
- El cáncer de mama triple negativo
- El yoga y el cáncer de mama
- Sus emociones

Guías en nuestra serie sobre el *Cáncer de mama metastásico*:

### En inglés y español

#### **Guía para nuevas pacientes**

#### **Solamente en inglés**

- Cómo manejar el estrés y la ansiedad
- Opciones de tratamiento hoy y en el futuro
- Qué son los cuidados paliativos
- Abordaje de los síntomas y los efectos secundarios del tratamiento

Guías en nuestra serie temática sobre el *Cáncer de mama*:

(Solamente en inglés)

- Cáncer de mama durante el embarazo
- Cáncer de mama en los hombres
- Recursos para obtener la ayuda que necesita como lesbiana, homosexual o bisexual



With you, for you.

¡Responda nuestra encuesta en línea hoy mismo para tener la oportunidad de

**ganar una tarjeta de regalo de \$25!**

VISITE: [surveymonkey.com/r/LBBCprogrameval](https://surveymonkey.com/r/LBBCprogrameval)



Díganos qué le parece la *Guía para comprender los ensayos clínicos*.

## Gracias

por ayudar a Living Beyond Breast Cancer a mejorar los programas y servicios que ofrecemos.

Este folleto ha sido diseñado únicamente para fines informativos y de referencia, como un recurso para las personas afectadas por el cáncer de mama. La información presentada es de carácter general. Para recibir respuesta a preguntas o inquietudes específicas sobre su atención médica, consulte con su profesional de la salud ya que el tratamiento de cada persona varía en función de las circunstancias individuales. Esta información no pretende sustituir en modo alguno el asesoramiento profesional ni médico.

©2017 Living Beyond Breast Cancer, 1.ª edición (en español).



**LIVING BEYOND  
BREAST CANCER®**

With you, for you.

(855) 807-6386 • [LBBC.ORG](http://LBBC.ORG)

*Respaldao por una subvención de:*

