

## ¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un estudio que permite a los médicos determinar si un nuevo tratamiento, medicamento o dispositivo contribuirá a prevenir, detectar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos también ayudan a los médicos a descubrir si estos nuevos tratamientos son inocuos y si son mejores que los tratamientos actuales.

Hay cuatro tipos de ensayos clínicos:

- **Ensayos clínicos de medios de tratamiento:** para evaluar nuevos tratamientos, medicamentos o intervenciones quirúrgicas.
- **Ensayos clínicos de medios de prevención:** para encontrar maneras de prevenir las enfermedades con medicamentos, vitaminas, vacunas o cambios en el estilo de vida.
- **Ensayos clínicos de medios de detección:** para evaluar maneras de detectar o diagnosticar las enfermedades.
- **Ensayos clínicos de calidad de vida:** para encontrar maneras de mejorar la vida de las personas que viven con una enfermedad o problema de salud.

Los ensayos clínicos a menudo combinan varios aspectos diferentes a fin de asegurar que los resultados no estén sesgados (es decir, que los médicos no hayan influido en los resultados). Los mejores ensayos clínicos son prospectivos, aleatorios, cruzados y doble ciego.

**Prospectivo** significa que los pacientes se identifican y que se les realiza un seguimiento durante un espacio de tiempo.

**Aleatorio** significa que los pacientes se agrupan al azar (generalmente empleando un programa informático). Los pacientes típicamente se dividen en un grupo de tratamiento y un grupo placebo. El grupo placebo (también denominado «grupo de control») puede recibir el tratamiento convencional actual o no recibir tratamiento alguno.

**Cruzado** significa que un paciente recibe tanto el tratamiento como un placebo en diferentes etapas del ensayo clínico.

**Doble ciego** significa que ni el paciente ni el investigador saben si el paciente está recibiendo el tratamiento o el placebo.

Algunos ensayos clínicos se denominan **estudios de etiqueta abierta**, porque tanto el paciente como el investigador saben que el paciente está recibiendo el tratamiento y no el placebo.

¿Cómo se realiza un ensayo clínico?

Las siguientes son las partes básicas de un ensayo clínico.

**Investigación básica.** Antes de poder iniciar un ensayo clínico, los médicos deben tener alguna teoría sobre el motivo por el cual un tratamiento nuevo podría ser eficaz. En general, formular una teoría requiere muchos años de investigación.

**Estudios en animales.** Los médicos prueban primero el tratamiento nuevo en animales para determinar si podría ser beneficioso o perjudicial para las personas.

**La propuesta.** Una vez que los médicos que realizan el estudio demuestran que el nuevo tratamiento es inocuo en animales, se presenta una propuesta a un grupo de médicos, estadísticos, científicos e individuos de la comunidad que son miembros de una **junta de revisión institucional (JRI)** independiente. Cada hospital o centro de investigación tiene su propia JRI. La JRI decide si el tratamiento es lo suficientemente inocuo como para iniciar las pruebas en un grupo pequeño de personas.

**Búsqueda de pacientes.** Tras recibir la aprobación de la JRI, los médicos deben encontrar pacientes para el estudio. Todos los pacientes que participan en un ensayo clínico son voluntarios.

**Consentimiento informado.** Antes de que los pacientes puedan participar en un ensayo clínico deben firmar un formulario de consentimiento informado. Este formulario informa a los pacientes sobre los riesgos y beneficios del estudio, para que puedan decidir si desean participar. El procedimiento de consentimiento informado no finaliza con la firma del formulario. Las personas que participan en un estudio, reciben continuamente información nueva que les permite decidir si desean continuar participando. El formulario de consentimiento informado **no** es un contrato, y los participantes pueden retirarse del ensayo clínico en cualquier momento. Si deciden retirarse del ensayo, deben informar al médico o coordinador del estudio para que éste pueda dejar constancia del motivo por el cual no desean continuar participando.

**Primera fase.** Esta parte del ensayo clínico también se denomina «estudio de inocuidad». Cuenta con la participación de relativamente pocos pacientes y dura alrededor de un año. La primera fase determina si el estudio es inocuo y si debe continuarse en un grupo más grande de personas.

**Segunda fase.** Esta parte del ensayo clínico cuenta con la participación de un número más grande de pacientes. Éste es el momento en que los médicos eligen un grupo de personas que será el **grupo de control**. El grupo de control recibirá el mejor tratamiento disponible o un placebo (ningún tratamiento). En la mayoría de los ensayos clínicos, es raro que los pacientes que integran el grupo de control no reciban tratamiento alguno. En cambio, generalmente reciben el mejor tratamiento disponible. La segunda fase puede durar muchos años.

**Tercera fase.** Éste es el último paso antes de que se apruebe el tratamiento. La tercera fase puede contar con la participación de miles de pacientes y durar tanto

como cinco años. Durante esta fase, se compara a los pacientes que reciben el tratamiento nuevo con aquellos que han recibido otros tratamientos o un placebo.

**Cuarta fase (aprobación).** Si los médicos determinan que el nuevo tratamiento es eficaz, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) lo aprobará para uso general. Incluso después de obtenida la aprobación, se sigue vigilando el tratamiento. Todo problema debe ser comunicado a la FDA durante los 10 años siguientes a la aprobación.

### ¿Quiénes pueden participar en un ensayo clínico?

Cada ensayo clínico tiene pautas relativas a la participación. Estas pautas consisten en una lista de factores denominados **criterios de inclusión y exclusión**. Los criterios de inclusión y exclusión ayudan a los médicos a obtener resultados precisos.

Los factores que **permiten** que alguien participe en un ensayo clínico se denominan **criterios de inclusión**. Los factores que **impiden** que alguien participe se denominan **criterios de exclusión**. Algunos ejemplos de criterios de inclusión y exclusión son la edad, el sexo, el tipo de enfermedad, los tratamientos anteriormente recibidos y los otros problemas de salud que la persona pueda tener.

Antes de ser admitida en un ensayo clínico, la persona debe satisfacer las condiciones del estudio. Según lo que los médicos estén estudiando, algunos ensayos clínicos necesitarán pacientes con ciertas enfermedades mientras que otros necesitarán voluntarios sanos. Según su estado general de salud, los pacientes posiblemente sólo puedan participar durante ciertas fases del ensayo clínico.

### ¿Qué puedo esperar si participo en un ensayo clínico?

Es normal sentirse nervioso ante la expectativa de ser admitido en un ensayo clínico, y la idea de ser un «conejillo de indias» es una inquietud común entre los pacientes.

El procedimiento exacto dependerá del tipo de ensayo clínico. Recibirá instrucciones completas sobre el ensayo clínico una vez que se inscriba, pero a continuación le ofrecemos información básica sobre lo que puede esperar si participa en un ensayo clínico.

- El equipo del ensayo clínico incluirá médicos, enfermeros, trabajadores sociales y otros profesionales sanitarios. Lo más probable es que reciba su atención médica en un hospital, una universidad, una clínica o el consultorio de un médico. Seguirá yendo a su médico de atención primaria o especialista habitual, aunque esté bajo el cuidado de los médicos del ensayo clínico.
- El médico del ensayo clínico lo examinará antes de que usted inicie el estudio. Posiblemente necesite más pruebas y citas médicas de lo normal. Estas pruebas permitirán a los médicos evaluar cómo evoluciona y reunir los datos que necesitan para el estudio.

- Deberá seguir las instrucciones para tomar parte en el estudio. Por ejemplo, es posible que le pidan que cambie los medicamentos que toma actualmente o que modifique su alimentación o las actividades que puedan afectar al resultado del estudio.
- Lo vigilarán cuidadosamente durante el estudio y deberá mantenerse en contacto con el equipo del ensayo clínico. Si en algún momento durante el estudio usted y su médico de atención primaria consideran que debe retirarse del estudio, podrá hacerlo.
- Incluso después de finalizado el estudio, deberá mantenerse en contacto con el equipo del ensayo clínico durante un espacio de tiempo determinado.

### ¿Cuáles son los riesgos?

Como el tratamiento, el medicamento o el dispositivo en estudio es nuevo, los médicos no pueden conocer todos los riesgos y efectos secundarios al comienzo del ensayo clínico. Los riesgos de un ensayo clínico dependen de la población de pacientes y del objeto de estudio.

- Podrían producirse efectos secundarios graves o incluso potencialmente mortales.
- El tratamiento podría no ser eficaz.
- En estudios aleatorios y doble ciego, ni el paciente ni el médico sabe si el paciente recibe el tratamiento nuevo, el tratamiento convencional o un placebo. En otras palabras, usted podría no recibir tratamiento alguno. Recuerde, sin embargo, que es muy raro que un paciente que participa en un ensayo clínico no reciba tratamiento alguno.
- Posiblemente deba ir al médico con frecuencia, someterse a muchas pruebas y tratamientos o incluso permanecer en el hospital.

### ¿Cuáles son los beneficios?

A la mayoría de la gente le preocupan los riesgos de un ensayo clínico, pero también puede haber beneficios.

- Podría usted recibir un tratamiento nuevo antes que otros pacientes.
- Para los pacientes que ya han probado los tratamientos actualmente disponibles, el ensayo clínico podría ser su última esperanza de recibir un tratamiento nuevo.
- Los ensayos clínicos pueden salvar vidas. Estos estudios brindan a los médicos la información que necesitan para seguir creando nuevos procedimientos y métodos de tratamiento que podrían ayudar a otros en el futuro.
- El costo de recibir tratamiento podría ser menor porque los gastos de muchas de las pruebas y consultas médicas directamente relacionadas con el ensayo clínico corren por cuenta del estudio. (A veces algunos gastos corren por cuenta del participante, así que asegúrese de averiguar si le corresponderá pagar algún gasto relacionado con el tratamiento antes de iniciar el ensayo clínico.)

- Recibirá la mejor atención médica de algunos de los hospitales más importantes del mundo.

### ¿Cuál es el grado de inocuidad de los ensayos clínicos?

Muchas personas temen que los ensayos clínicos puedan ser peligrosos y se preguntan si no estarán arriesgando su salud. Por ese motivo, el gobierno de los Estados Unidos ha establecido una serie de medidas de seguridad para proteger a las personas que deciden participar en un ensayo clínico. Entender las medidas de seguridad que protegen a los pacientes podría resolver algunas de sus inquietudes sobre los ensayos clínicos.

Durante un ensayo clínico, los médicos lo vigilarán cuidadosamente a fin de determinar si el tratamiento es eficaz y si tiene efectos secundarios. Todos los resultados se registran y revisan cuidadosamente y deben comunicarse en reuniones científicas, a boletines médicos y al gobierno.

Anteriormente mencionamos que cada hospital o centro de investigación cuenta con una **JRI** que debe revisar y vigilar toda investigación médica con sujetos humanos. La JRI protege a los pacientes durante todo el estudio y se asegura de que los riesgos a los que se enfrentan los pacientes no superen los beneficios esperados. Las JRI también se encargan de asegurar que los pacientes se elijan en forma justa y que el procedimiento de consentimiento informado se realice en forma debida.

En algunos estudios en los que se comparan dos tratamientos o en los que los pacientes que recibirán un tratamiento se eligen en forma aleatoria, se emplea un **Comité de Monitorización de Datos**. Estos comités son muy importantes, especialmente si los pacientes participan en estudios de enfermedades graves o potencialmente mortales. El Comité de Monitorización de Datos puede suspender un estudio en cualquier momento, si determina que un tratamiento no es beneficioso para los pacientes o que es en realidad perjudicial. Si el Comité de Monitorización de Datos determina que un tratamiento es mucho mejor que otro, puede suspender el estudio y brindar el tratamiento mejor a todos los pacientes.

Por último, la **FDA** siempre revisa los datos de los médicos y realiza inspecciones de las clínicas y otros centros de investigación que participan en el estudio. La FDA también realiza una inspección si ha habido alguna queja respecto de la seguridad de los pacientes.

### ¿Cómo puedo participar en un ensayo clínico?

Los pacientes pueden enterarse de un ensayo clínico de su médico, del diario, de la Internet o de oídas.

Si está considerando participar en un ensayo clínico, trate de averiguar todo lo que pueda sobre el estudio. No tenga miedo de hacerle preguntas al médico. Algunas

personas traen a un amigo o pariente para que les brinde apoyo. Y como recibirá mucha información, un amigo o pariente puede ayudarlo a recordar lo que se habló durante la reunión con el médico.

**Información en:**

MedlinePlus

[www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/clinicaltrials.html](http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/clinicaltrials.html)

Ensayos clínicos