

## Ventajas y desventajas de los estudios clínicos

Si está considerando participar en un estudio clínico, hable sobre los riesgos y beneficios con su doctor. Algunas de las ventajas y desventajas son las siguientes:

### Ventajas

- Usted tiene la oportunidad de recibir un tratamiento nuevo que puede ser mejor que el tratamiento estándar.
- Aún cuando usted no reciba el nuevo tratamiento, seguirá recibiendo el mejor tratamiento estándar que está disponible.
- Usted está ayudando a mejorar el tratamiento del cáncer en el futuro al contribuir en la investigación.

### Desventajas

- Puede que el tratamiento nuevo no sea tan beneficioso como el tratamiento estándar.
- Si el estudio es aleatorio, usted no puede elegir entre las opciones de tratamiento (a usted se le asignará un tratamiento u otro).
- El tratamiento nuevo que está siendo estudiado puede tener efectos secundarios inesperados.



## ¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos prueban la seguridad y los beneficios de nuevos tratamientos, así como nuevas combinaciones (o nuevas dosis) de tratamientos estándar. También se pueden poner bajo estudio otros aspectos de la atención médica, como la reducción de riesgos, el diagnóstico y los exámenes de detección. Las personas participan en dichos estudios de investigación en forma voluntaria. He aquí información sobre los estudios clínicos para el tratamiento de cáncer de seno.

Los estudios clínicos sobre el tratamiento han llevado a muchos avances médicos para el cáncer de seno, tales como el uso de la terapia hormonal y la quimioterapia.

Antes de que se pruebe un tratamiento en un estudio clínico, éste se estudia en un laboratorio. Aún cuando algunos tratamientos parecen funcionar bien en el laboratorio, no siempre funcionan en las personas. Por esto se necesitan los estudios clínicos – para asegurarse que el tratamiento es seguro y eficaz en las personas.

### Hay 4 tipos principales de estudios clínicos:

<b>Fase 1 (fase I)</b>	Estudia la seguridad del uso de un tratamiento nuevo en dosis variadas. El tratamiento quizá sea administrado a personas con distintos tipos de cáncer.
<b>Fase 2 (fase II)</b>	Estudia qué tan bien funciona el tratamiento para cierto cáncer (tal como el cáncer de seno).
<b>Fase 3 (fase III)</b>	Estudia qué tan bien funciona el nuevo tratamiento en comparación con el tratamiento estándar.

No todos los estudios clínicos corresponden bien a una categoría. Algunos estudios pueden ser la

Para obtener más información, visite: [komen.org](http://komen.org) o bien, llame a la línea de ayuda de Susan G. Komen para el cuidado de los senos al 1-877-465-6636 (1-877 GO KOMEN)

## Línea telefónica de ayuda de Susan G. Komen® sobre información de estudios clínicos

Komen se complace en ofrecer una línea telefónica de ayuda para quienes necesiten información acerca de estudios clínicos, apoyo y recursos. Para hablar con un representante de Komen sobre información de estudios clínicos, llame al 1-877-465-6636 (1-877 GO KOMEN) o bien, envíe un correo electrónico a: [clinicaltrialinfo@komen.org](mailto:clinicaltrialinfo@komen.org)

## Recursos

### BreastCancerTrials.org

En colaboración con Komen, ofrece un servicio de coordinación personalizado, el cual puede ayudarle a encontrar un estudio clínico que concuerde con sus necesidades. También ofrecen la herramienta [Búsqueda de Estudios Clínicos sobre Metástasis](#).

### National Cancer Institute

1-800-4-CANCER  
[cancer.gov/clinicaltrials](http://cancer.gov/clinicaltrials)

### National Institutes of Health

[cc.nih.gov/](http://cc.nih.gov/)

## Recursos educativos relacionados:

- [Pronóstico del cáncer de seno](#)
- [Cómo tomar decisiones sobre el tratamiento de cáncer de seno](#)

## La inscripción en un tratamiento de estudio clínico

Después del diagnóstico de cáncer de seno, usted enfrenta opciones sobre el tratamiento. Los estudios clínicos ofrecen la oportunidad de participar en nuevos tratamientos y posiblemente beneficiarse de los mismos. Sin embargo, no son una opción para todas las personas. Todos los estudios clínicos tienen criterios específicos de participación, por lo que quizá usted no cumpla tales requisitos. O bien, quizá ahora no haya un estudio clínico reclutando participantes que sea el adecuado para usted. Con la ayuda de su doctor, usted puede decidir si un estudio clínico es indicado para usted.

Para proteger a las personas y proporcionar un estudio consistente, los estudios clínicos deben seguir un plan estricto llamado *protocolo*. El protocolo sigue recomendaciones médicas, éticas y legales para garantizar su seguridad.

Los placebos (o píldoras de azúcar), no se usan en estudios clínicos de cáncer de seno metastásico y no se usan comúnmente en estudios de cáncer de seno no metastásico. A usted **nunca** se le va a suministrar un placebo en lugar de un tratamiento eficaz. Usted recibirá ya sea el tratamiento estándar o el nuevo tratamiento. Aún si usted no recibe el nuevo medicamento (u otra terapia nueva), su cáncer de seno será tratado igual que si usted no estuviera en el estudio. A veces, en los estudios clínicos de cáncer de seno no metastásico, usted puede recibir el tratamiento estándar **más** un placebo en lugar del tratamiento estándar **más** el nuevo tratamiento.

## Consentimiento informado

El consentimiento informado es el proceso de revisar los riesgos y beneficios del estudio. Es obligatorio en todos los estudios clínicos. Antes de participar en un estudio, el coordinador de investigación, un doctor o una enfermera le explicará el protocolo del estudio y responderá todas sus preguntas. Si decide participar en el estudio, se le pedirá su autorización por escrito. Al documento que firma se le llama *formulario de consentimiento informado*. A usted se le dará una copia.

Recuerde que participar en un estudio clínico es voluntario. Usted puede abandonarlo en cualquier momento y por cualquier motivo. Otorgar consentimiento y dar autorización por escrito para unirse al estudio no lo obliga a permanecer en el estudio.

## Costo

El costo de un nuevo tratamiento o prueba bajo estudio usualmente lo paga el estudio clínico. La Ley de Atención Médica a Costo Accesible exige que las compañías de seguros cubran los costos de atención estándar sin fines de investigación relacionados con un estudio clínico (que no cubra el estudio clínico mismo) más cualquier tratamiento estándar dado. Antes de inscribirse en un estudio clínico, hable con su proveedor de seguro médico y averigüe exactamente cuáles son los costos cubiertos (y cuáles no). De esta manera no recibirá costos inesperados, tales como los de un laboratorio o un proveedor que pudieran estar fuera de la red de servicios.

---

La lista de recursos está disponible solamente como una sugerencia. Esta no es una lista completa de los materiales o de la información disponible sobre la salud de los senos o el cáncer de seno. La información incluida aquí no debe ser usada para autodiagnóstico o para reemplazar los servicios de un médico profesional. Komen no respalda, recomienda, representa o da garantía alguna relacionada con la precisión, integridad, actualización, calidad o infracción de cualquier material,