

Ensayos clínicos

Lo que debe saber



Las personas con una afección urológica podrían estar interesadas en participar en un ensayo clínico. Los ensayos clínicos son estudios de investigación que exploran si los nuevos tratamientos son eficaces y tienen como objetivo encontrar mejores formas de prevenir, detectar, diagnosticar o tratar una enfermedad o afección. En el desarrollo de nuevos tratamientos, participan muchos expertos. Estos investigadores suelen pertenecer a centros oncológicos, universidades, clínicas urbanas, laboratorios farmacéuticos u hospitales.

¿Qué son los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos permiten a los médicos probar avances en medicina que podrían ofrecer más opciones a los tratamientos actuales. La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) exige que todos los tratamientos nuevos se sometan a ensayos clínicos antes de aprobar su uso en el público general. Estos ensayos desempeñan una función vital en la investigación médica y las guías de tratamiento. Estudio de ensayos clínicos:

- **Prevención** para reducir el riesgo de enfermedades
- **Detección** para identificar la enfermedad en una etapa temprana
- **Diagnóstico** para evaluar la enfermedad
- **Tratamiento** para atender o tratar la enfermedad
- **Calidad de vida** para ofrecer alivio a las personas con problemas a largo plazo

¿Cuáles son las fases de los ensayos clínicos?

Los ensayos clínicos se realizan por fases. Cada fase tiene un objetivo y ayuda a los investigadores a responder preguntas.

- **Fase I:** El fármaco se prueba en pequeñas cantidades. Debe resultar eficaz en el laboratorio. El ensayo clínico pasa a la siguiente fase, si se demuestra que el nuevo tratamiento es mejor que el tratamiento estándar.

- **Fase II:** Los investigadores estudian la seguridad y la mejor forma de administrar el tratamiento en un número reducido de pacientes. En esta fase, se detectan los efectos secundarios. Si un nuevo fármaco o tratamiento no demuestra que ayuda a reducir la enfermedad o si provoca efectos secundarios preocupantes, se detiene o cambia la investigación (y se tratan los efectos secundarios).
- **Fase III:** Solo los tratamientos que se ha comprobado que ayudan de forma segura a los pacientes pasan a las fases finales. Aproximadamente un tercio de todos los fármacos evaluados pasa a la fase III. En ella pueden participar entre cientos y miles de pacientes. En los ensayos en fase III, los pacientes suelen ser elegidos al azar para una de las muchas opciones de tratamiento. Un paciente puede ser asignado para recibir el nuevo fármaco o tratamiento, una combinación de tratamientos, el tratamiento estándar o ningún tratamiento. A menudo, el estudio es "ciego" o con "enmascaramiento", es decir, nadie sabe a quién se le asigna cada opción (asignación por computadora). En esta fase, se comprueba la seguridad, el uso y la dosis. Todos los grupos se comparan al final del estudio.
- **Fase IV:** En esta fase, la FDA ha aprobado el nuevo fármaco y se considera seguro, pero se realizan más estudios para que los investigadores aprendan más sobre su uso a largo plazo.

Este proceso es la única forma de ofrecer a los pacientes nuevos medicamentos, pruebas o técnicas de forma segura. Todos los medicamentos que se ofrecen hoy en día se probaron alguna vez en un ensayo clínico. Si le interesa averiguar más sobre las fases de los ensayos clínicos, puede informarse en grupos como Clinical Trials Transformational Initiative (ctti-clinicaltrials.org).

¿Los ensayos clínicos podrían ofrecer una mejor atención que el tratamiento estándar?

Los ensayos clínicos pueden ofrecer nuevas opciones a los pacientes



Ensayos clínicos

Lo que debe saber

que no han tenido éxito con otros tratamientos. A menudo, un nuevo tratamiento o técnica se compara con el tratamiento estándar. Si el tratamiento estándar es la no administración de tratamiento alguno, puede usarse un placebo (píldora falsa). Los resultados sirven para que médicos y pacientes conozcan las ventajas y los inconvenientes de un nuevo tratamiento.

Los ensayos clínicos deben seguir un plan estricto ("protocolo") y se supervisa muy de cerca a los pacientes participantes. De esta forma, los investigadores pueden estar seguros de que los datos que recopilan son precisos y completos, y de que los pacientes reciben una buena atención. Muchos pacientes valoran estos cuidados adicionales, pero a algunos puede parecerles una carga.

Como ocurre con todos los tratamientos médicos, puede haber riesgos. Estos riesgos incluyen efectos secundarios y la posibilidad de que el nuevo tratamiento no funcione tan bien como se esperaba. Los investigadores procuran que los pacientes y sus cuidadores estén bien informados, por lo que les explicarán todos los riesgos y responderán sus preguntas. Participar o no en un ensayo clínico es decisión de cada persona, y puede retirarse en cualquier momento.

¿Quién debería participar en un ensayo clínico?

- **Usted** puede consultar con su equipo médico si reúne los requisitos para participar en un ensayo clínico. Un ensayo clínico puede ser una buena opción si los tratamientos anteriores no le han ayudado.
- **La diversidad** es necesaria para ayudar a garantizar que un fármaco o tratamiento pueda ayudar a todo tipo de personas con distintas experiencias y condiciones de vida, además de características como la raza y el origen étnico, la edad y el género, de modo que todos puedan beneficiarse de los avances científicos.
- **Quienes comparten sus opiniones** como parte de los ensayos clínicos ayudan a la primera línea de la investigación, lo cual puede ayudarles y ayudar a futuros pacientes y a sus familiares. Por ejemplo, dado que el cáncer puede ser una enfermedad genética, los ensayos clínicos pueden aportar beneficios para el cuidado de sus hijos o nietos.

¿Cómo se protege a las personas que participan en un ensayo clínico?

Las personas que participan en ensayos clínicos tienen derechos y protecciones. La mayoría de los ensayos clínicos requiere un consentimiento informado para garantizar que los riesgos y beneficios del estudio han sido explicados con claridad. La privacidad está bien

protegida y los participantes en el estudio tienen pleno control sobre sus derechos y pueden retirarse en cualquier momento.

¿Hay que pagar para participar en un ensayo clínico?

Es muy importante saber qué cubre y qué no cubre el seguro antes de iniciar un ensayo clínico. Muchas compañías de seguros no cubren los gastos adicionales de un ensayo clínico, pero el proveedor del tratamiento, la clínica o la empresa que participan en el estudio pueden cubrir los costos agregados. Puede solicitar la cobertura financiera antes de aceptar participar en el ensayo.

Si le interesa averiguar más sobre ayudas económicas, infórmese en grupos como la Patient Advocate Foundation (patientadvocate.org) o CancerCare (cancercares.org).

¿Cómo puedo encontrar un ensayo clínico para mi afección urológica?

Puede preguntar a su urólogo u oncólogo si reúne los requisitos para participar en un ensayo clínico de su zona. También puede encontrar más información en la página de investigación de la Urology Care Foundation en urologyhealth.org/research-and-impact/clinical-trials.

Acerca de la Urology Care Foundation

La Urology Care Foundation es la principal fundación de salud urológica del mundo y la fundación oficial de la Asociación Estadounidense de Urología. Ofrecemos información a las personas que tratan activamente su salud urológica y a quienes están preparados para adoptar cambios saludables. Nuestra información se basa en los recursos de la Asociación Estadounidense de Urología y la revisan médicos especialistas. Para obtener más información, visite el sitio web de la Urology Care Foundation, **UrologyHealth.org/UrologicConditions** o ingrese en **UrologyHealth.org/FindAUrologist** para buscar un médico cerca de usted.

Descargo de responsabilidad

Esta información no es una herramienta de autodiagnóstico ni constituye un sustituto para el asesoramiento médico profesional. No debe usarla ni basarse en ella para dicho propósito. Hable con su urólogo o prestador de atención médica respecto de las dudas que tenga sobre su salud. Hable siempre con un prestador de atención médica antes de comenzar o interrumpir los tratamientos, incluidos los medicamentos.

Para obtener más información, visite **UrologyHealth.org/Download** o llame al +1-800-828-7866.

