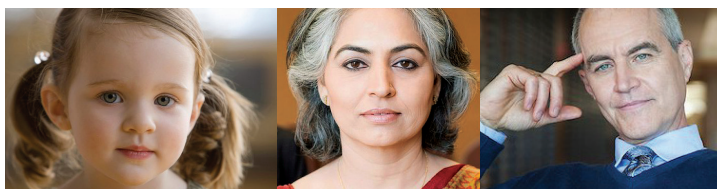


AMERICAN BRAIN TUMOR ASSOCIATION

# Ensayos clínicos



American  
Brain Tumor  
Association®

*Providing and pursuing answers®*

## **SOBRE LA AMERICAN BRAIN TUMOR ASSOCIATION**

Fundada en 1973, la American Brain Tumor Association (ABTA) fue la primera organización nacional sin fines de lucro dedicada exclusivamente a la investigación de tumores cerebrales. Por más de 40 años, la ABTA con sede en Chicago ha estado ofreciendo recursos integrales que respaldan las complejas necesidades de los pacientes con tumores cerebrales y sus cuidadores, así como también financiación esencial de investigaciones en busca de avances en el diagnóstico, el tratamiento y la atención de tumores cerebrales.

Para obtener más información sobre la ABTA, visite el sitio web [www.abta.org](http://www.abta.org).

*Agradecemos sinceramente a la Dra. Susan Chang, directora de Servicios Clínicos, Servicio de Neurooncología del Brain Tumor Research Center, Departamento de Cirugía Neurológica, Escuela de Medicina, Universidad de California, San Francisco, por su revisión de la edición de esta publicación.*

Esta publicación no pretende sustituir el asesoramiento médico profesional y no proporciona asesoramiento sobre tratamientos o afecciones para pacientes individuales. Todas las decisiones de salud y tratamiento deben tomarse en consulta con su médico o sus médicos, utilizando su información médica específica. La inclusión en esta publicación no es una recomendación de ningún producto, tratamiento, médico u hospital.

La impresión de esta publicación fue posible a través de un subsidio educativo sin restricciones de Genentech, un miembro del Grupo Roche.

COPYRIGHT © 2014 ABTA

SE PROHÍBE LA REPRODUCCIÓN SIN PREVIA APROBACIÓN POR ESCRITO

# Ensayos clínicos

## INTRODUCCIÓN

Este folleto describe cómo se utilizan los estudios de investigación, llamados ensayos clínicos, para desarrollar nuevos tratamientos para tumores cerebrales. Puesto que los ensayos clínicos representan una opción de tratamiento adicional para algunas personas, presentaremos información básica sobre qué son, cómo funcionan y cómo puede buscar y evaluar un ensayo clínico para determinar si es el adecuado para usted.

En general, hay diversos tipos de ensayos clínicos, que incluyen:

- Ensayos sobre asistencia paliativa (también llamados ensayos sobre calidad de vida).
- Ensayos de prevención.
- Ensayos de detección o detección temprana.
- Ensayos de diagnóstico.
- Ensayos sobre tratamientos.

## ¿QUÉ ES UN ENSAYO CLÍNICO?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación. Es una manera organizada de probar un nuevo tratamiento en etapa de investigación para determinar si su uso es seguro y eficaz. Los participantes en ensayos clínicos son pacientes humanos que se ofrecen

---

como voluntarios para esta oportunidad de obtener un tratamiento que, de lo contrario, no estaría disponible para ellos. Además, los ensayos clínicos aportan datos a nuestro conocimiento general de los tumores cerebrales.

Nadie puede saber de antemano si el nuevo tratamiento que se está evaluando en un ensayo clínico es tan eficaz como la terapia estándar que se usa actualmente o aun mejor. Los resultados de los ensayos clínicos se evalúan en comparación con la mejor terapia estándar disponible para la afección en particular.

Si bien los investigadores en realidad no saben si es “mejor” el nuevo tratamiento o el tratamiento actual, las nuevas sustancias o los nuevos dispositivos que se investigan deben tener algún potencial de éxito antes de que se permita el inicio de un ensayo. Ese potencial se basa en la experiencia de laboratorio anterior, los ensayos en animales o los resultados de otros ensayos clínicos anteriores.

Los ensayos están diseñados para responder las siguientes preguntas sobre el nuevo tratamiento:

- ¿Es seguro?
- ¿Es eficaz?
- ¿Es más eficaz que el tratamiento estándar?
- ¿Brinda un beneficio o una ventaja en comparación con el tratamiento estándar?

## **¿POR QUÉ SON NECESARIOS LOS ENSAYOS CLÍNICOS?**

Los ensayos clínicos cumplen un papel importante al determinar si los nuevos fármacos y dispositivos médicos finalmente se comercializarán. La Administración de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration*, FDA) de los Estados Unidos exige la aprobación de cualquier fármaco o dispositivo nuevo antes de su venta. Para obtener la aprobación de la FDA,

el fabricante o distribuidor del fármaco o del dispositivo debe presentar informes completos de los estudios realizados para demostrar que el fármaco o el dispositivo son seguros y eficaces para su uso previsto. Los ensayos clínicos constituyen el método principal de los fabricantes para probar que su producto es seguro y eficaz.

## ¿CÓMO COMIENZAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

Si después de varios años de estudio en laboratorio y animales, los investigadores creen que su fármaco o dispositivo serán seguros y eficaces contra una enfermedad en particular, el siguiente paso es probarlos en seres humanos. Esto es importante porque lo que funciona en el laboratorio o en animales podría no funcionar en las personas. Un ensayo clínico está diseñado para responder las preguntas cruciales relacionadas con la seguridad y eficacia del producto en seres humanos.

Un estudio clínico puede ser iniciado por un investigador en una institución médica individual o por una organización como:

- Institutos Nacionales de Salud (*National Institutes of Health*, NIH).
- Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute*, NCI).
- Instituto Nacional de Trastornos Neurológicos y Accidentes Cerebrovasculares (*National Institute of Neurological Disorders and Stroke*, NINDS).
- Una empresa farmacéutica o biomédica, o un fabricante de dispositivos médicos.
- Un grupo o consorcio de cooperación clínica.

Antes de que el ensayo clínico pueda iniciarse, la FDA debe aprobar una solicitud para realizar un ensayo de un nuevo agente. La solicitud incluye una descripción del protocolo o proceso que seguirá el ensayo clínico. Si el

---

ensayo es patrocinado por una organización, como el Instituto Nacional del Cáncer, el protocolo también debe ser aprobado por otros comités de revisión.

## **¿DÓNDE SE REALIZAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS?**

Los ensayos clínicos se realizan en todo el mundo en hospitales universitarios, centros oncológicos, centros médicos, hospitales, consultorios médicos y clínicas. El Instituto Nacional del Cáncer patrocina o copatrocina la mayoría de los ensayos clínicos en los Estados Unidos y lo hace mediante sus grupos y consorcios de cooperación para ensayos clínicos, centros oncológicos y programas de subsidios clínicos.

## **GRUPOS DE COOPERACIÓN PARA ENSAYOS CLÍNICOS**

Puesto que los tumores cerebrales son relativamente raros, muchas instituciones individuales no podrían inscribir a un número suficiente de pacientes en un ensayo clínico para obtener datos significativos o demorarían demasiado tiempo en hacerlo. El Instituto Nacional del Cáncer creó una red de ensayos clínicos para superar esos obstáculos. Los grupos de hospitales trabajan juntos como si fueran uno, coordinando sus informes, revisiones y funciones administrativas. Hay diversos grupos dentro de la red que ofrecen ensayos sobre tumores cerebrales, que incluyen:

Alliance for Clinical Trials in Oncology  
[www.allianceforclinicaltrialsinoncology.org](http://www.allianceforclinicaltrialsinoncology.org)

ECOG-ACRIN Cancer Research Group  
[www.ecog-acrin.org](http://www.ecog-acrin.org)

Radiation Therapy Oncology Group  
[www.rtog.org](http://www.rtog.org)

Children's Oncology Group  
[www.childrensoncologygroup.org](http://www.childrensoncologygroup.org)

Consortios sobre tumores cerebrales que realizan ensayos clínicos en fase I y II:

Adult Brain Tumor Consortium

[www.abtc.org](http://www.abtc.org)

Pediatric Brain Tumor Consortium

[www.pbtc.org](http://www.pbtc.org)

## CENTROS ONCOLÓGICOS

Hay aproximadamente 50 centros oncológicos integrales y clínicos designados por el NCI y cada uno participa en un grupo de cooperación como mínimo.

## PROGRAMAS DE SUBSIDIOS CLÍNICOS

El NCI también admite protocolos de ensayos clínicos en instituciones individuales mediante subsidios revisados por colegas.

## ADEMÁS

Las empresas farmacéuticas y biomédicas, los centros oncológicos, los hospitales universitarios, los centros médicos más importantes y los centros médicos comunitarios pueden realizar sus propios ensayos.

Generalmente se asocian con otra institución, el NCI o los médicos locales para llevar a cabo sus ensayos.

También pueden contratar a otras empresas cuyo único objetivo sea realizar ensayos clínicos.

## ¿QUIÉN PAGA LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

El patrocinador del ensayo, que puede ser el gobierno federal o la empresa que fabrica el nuevo fármaco o dispositivo, paga la mayoría de los ensayos clínicos. El patrocinador de la investigación contrata médicos, que pueden trabajar en diversos establecimientos de atención médica, para realizar el estudio clínico. Los costos de la atención de rutina, como la cirugía para extirpar el tumor o las exploraciones de seguimiento mediante resonancia magnética (*magnetic resonance imaging*, MRI) habituales, pueden ser cubiertos por una compañía de seguros, pagando el paciente sus deducibles y gastos de bolsillo

---

habituales. Algunos ensayos clínicos, si bien no todos, brindan pequeños reembolsos para cubrir los costos del paciente por su participación en el ensayo, como costos de viaje o de estacionamiento. Los gastos de los ensayos que se ofrecen en el Centro clínico del NIH en Bethesda, Maryland son pagados por los NIH.

En algunas instancias, el seguro de salud y los proveedores de asistencia administrados no cubrirán ningún costo del paciente en un ensayo clínico ni los gastos que se produzcan por los efectos secundarios del tratamiento recibido en un ensayo clínico. Esto es porque algunos planes de salud definen los ensayos clínicos como procedimientos “experimentales” o “en etapa de investigación”. Como resultado, es posible que el paciente sea responsable de determinados costos. Antes de tomar la decisión de inscribirse en un ensayo clínico, comuníquese con el patrocinador del ensayo y su compañía de seguros para conocer qué cobertura tiene disponible. Para obtener más información sobre costos y problemas de seguro relativos a los ensayos clínicos, consulte la sección Conocimiento del ensayo clínico del sitio web del Instituto Nacional del Cáncer en [www.cancer.gov](http://www.cancer.gov).

## **¿CÓMO SE ORGANIZAN LOS ENSAYOS CLÍNICOS?**

Cada ensayo sigue un protocolo, un plan escrito y detallado que explica por qué se necesita el estudio, cuál es su propósito y cómo se realizará. El protocolo es redactado por el investigador principal del ensayo (el médico o científico a cargo del ensayo) con aportes de otros médicos, investigadores, defensores de los pacientes y estadísticos.

Un protocolo incluye específicamente:

- El motivo (base o fundamentos científicos) para realizar el ensayo.
- Objetivos del estudio.



- El número de voluntarios que deben inscribirse para que los datos sean significativos.
- Criterios de aptitud; los tipos de tumores que se van a tratar, rangos de edad aceptables, requisitos sanitarios, necesidad de consentimiento informado y cualquier exclusión que se deba a tratamientos anteriores.
- Los fármacos, tratamientos o dispositivos que se utilizarán.
- Una explicación detallada de cómo se administrará el tratamiento, su duración y cronograma.
- Posibles efectos secundarios e intervenciones permitidas para aliviar los efectos secundarios.
- Cómo se va a evaluar el avance del paciente; las pruebas médicas y neurológicas obligatorias, los cuestionarios, las tomografías y las visitas de seguimiento.
- Los criterios de valoración del ensayo; como la supervivencia sin enfermedad (*disease free survival*, DFS), supervivencia general, calidad de vida (*quality of life*, QOL), recidiva, tiempo hasta la progresión (*time to progression*, TTP) y toxicidad/seguridad.

Todos los que se inscriban en un ensayo clínico deben cumplir con los mismos criterios de aptitud, recibir el mismo proceso de tratamiento y ser evaluados de la misma manera. La uniformidad permite que los investigadores midan objetivamente los resultados de un nuevo tratamiento. Esto significa que será más probable que los pacientes que participen en el mismo ensayo clínico tengan el mismo tipo de tumor en la misma ubicación, junto con muchas otras similitudes, para garantizar que los resultados sean válidos y no se deban a algún otro factor.

También es importante que un número adecuado de pacientes se inscriban en el estudio para determinar si los efectos (buenos y malos) son provocados por el tratamiento o por diferencias individuales entre los

---

pacientes. El protocolo permite garantizar que estos tipos de problemas se traten en el estudio.

La mayoría de los estudios que se realizan para evaluar la eficacia de un nuevo tratamiento divide a los participantes en dos grupos: el grupo en etapa de investigación (el que recibe el nuevo tratamiento) y el grupo de control (aquel que recibe el tratamiento estándar o el placebo). Los participantes generalmente son asignados a uno de los dos grupos de manera aleatoria. De esta manera, los dos grupos son lo más similares posibles al inicio del estudio. Un ensayo clínico aleatorizado (donde los participantes son asignados de manera aleatoria a cada grupo) se considera el método más confiable e imparcial para determinar qué tratamiento funciona mejor. En un estudio doble ciego, ni el médico ni el paciente saben qué tratamiento se está administrando. En un estudio ciego simple, solamente los pacientes no saben qué tratamiento están recibiendo. Al final del estudio, si un grupo tiene un resultado mejor que el otro, los investigadores podrán llegar a la conclusión, con cierta confianza, de que una intervención es mejor que la otra. También hay estudios no aleatorizados en los que los pacientes con características similares reciben el mismo tratamiento en etapa de investigación.

Debido a la gravedad de los tumores cerebrales, casi nunca se utilizan placebos. (El último ensayo controlado con placebo se realizó hace muchos años). Si se utilizan placebos en el ensayo, cada paciente debe estar al tanto de esta posibilidad antes de inscribirse. Además, cada paciente debe recibir, como mínimo, una terapia estándar. Nadie que tenga un tumor cerebral puede quedar “sin tratamiento”.

## ¿CUÁNTOS ENSAYOS CLÍNICOS SON NECESARIOS ANTES DE QUE SE APRUEBE UN NUEVO TRATAMIENTO?

Los ensayos clínicos se realizan en fases. Cada fase se concentra en responder una pregunta específica sobre el nuevo tratamiento.

### FASE I

Un ensayo en fase I está diseñado para responder la pregunta: ¿Qué cantidad de la nueva sustancia se puede administrar de manera segura y cuál es la mejor forma de hacerlo? El equipo de investigación controla atentamente al paciente para evaluar los efectos secundarios del tratamiento. Aunque nadie conoce la eficacia del nuevo tratamiento, también se evalúan los efectos de combatir el tumor, si bien este no es el propósito principal de un estudio en fase I. Algunos de estos ensayos son estudios de aumento progresivo de la dosis; estudios en los que la dosis aumenta gradualmente para determinar la mejor cantidad. El resultado de este tipo de estudio es una determinación del punto en el que se alcanza un equilibrio entre la dosis y los efectos secundarios aceptables.

Cuando se alcanza un equilibrio entre la dosis y los efectos secundarios aceptables, el tratamiento avanza a un estudio en fase II. El ensayo se interrumpe si se producen efectos secundarios inaceptables. El ensayo generalmente dura entre unos pocos meses y un año, e involucra a un pequeño grupo de aproximadamente 20 pacientes.

Si los fármacos en investigación ya son conocidos para el tratamiento de otra enfermedad, pero no se ha determinado la dosis correcta para los tumores cerebrales, las fases I y II pueden combinarse en el mismo ensayo.

### FASE II

Un ensayo en fase II está diseñado para responder la pregunta: ¿Es eficaz el nuevo tratamiento contra un tipo de tumor específico? Un tratamiento eficaz reduce el

---

tamaño de los tumores o interrumpe su crecimiento. Los ensayos en fase II tienen pautas muy específicas para evaluar la eficacia de la respuesta al tratamiento en tumores sólidos con un nuevo tratamiento. Con una respuesta completa (*complete response*, CR), el o los tumores desaparecen en la exploración. Una respuesta parcial (*partial response*, PR) significa que el tamaño del tumor se redujo en el grado descrito en las pautas. Una enfermedad estable (*stable disease*, SD) significa que se produjo un pequeño cambio o ninguno en el tamaño del tumor. Una enfermedad progresiva (*progressive disease*, PD) significa que el tamaño del tumor aumentó según las pautas.

Un ensayo en fase II sobre un tumor cerebral podría durar hasta dos años y necesitar aproximadamente 75 pacientes, pero puede variar según el diseño del ensayo. Los pacientes se controlan según el detalle del protocolo y los efectos secundarios se evalúan cuidadosamente.

Si se produce una respuesta positiva en una cantidad de pacientes significativa desde el punto de vista estadístico (resultados que no se deban al azar o a un error), la investigación avanzará a un ensayo en fase III. Si se determina que el tratamiento es ineficaz, las pruebas se detienen. Si esto sucede, es posible que se les ofrezca a los pacientes inscritos en el ensayo otras opciones de tratamiento o la participación en otro ensayo.

### **FASE III**

Un ensayo en fase III está diseñado para responder las siguientes preguntas: ¿Es este nuevo fármaco más eficaz que los fármacos o los tratamientos estándar ya aprobados? ¿Hay menos efectos secundarios que con el tratamiento estándar? Además, si el nuevo tratamiento es tan eficaz como el tratamiento estándar, ¿ofrece alguna otra ventaja?

Por ejemplo, ¿se administra el nuevo fármaco en forma oral en lugar de administrarse por vía intravenosa o es más segura su administración? Un ensayo en fase III generalmente abarca a cientos o incluso miles de participantes, por lo que la eficacia de los distintos tratamientos se puede evaluar y comparar estadísticamente a gran escala.

Una vez que se ha demostrado que un tratamiento nuevo es satisfactorio en un ensayo en fase III, se puede presentar una solicitud de aprobación ante la FDA. Si los datos de los ensayos clínicos cumplen con las normas de la FDA, el tratamiento se aprobará para su uso.

#### **FASE IV**

Es posible que la FDA exija un ensayo en fase IV para evaluar los efectos secundarios que no son evidentes en los ensayos en fase III o para responder preguntas sin resolver. Esta fase se realiza después de que el fármaco o dispositivo ya ha recibido la aprobación de la FDA. Nuevamente, gran cantidad de personas se inscriben en este tipo de ensayo.

### **¿CUÁLES SON MIS DERECHOS Y PROTECCIONES COMO VOLUNTARIO DE UN ENSAYO CLÍNICO?**

Cuando investigue y considere sus opciones de tratamiento, recuerde que su participación voluntaria en un ensayo clínico le ofrece diferentes derechos y protecciones.

#### **RETIRO DEL ENSAYO**

Puede finalizar su participación en un ensayo clínico en cualquier momento y por cualquier motivo. Si decide retirarse del estudio, tiene el derecho de conocer otras opciones de tratamiento. Después de retirarse del ensayo, puede seguir con los mismos médicos en las instalaciones de tratamiento del ensayo, volver con su médico habitual para recibir otro tratamiento o consultar con otros expertos.

---

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Antes de cualquier clase de tratamiento, tiene el derecho de conocer la naturaleza exacta de tal tratamiento: los riesgos conocidos, las perspectivas de éxito y si hay terapias estándar. El consentimiento informado significa que un miembro del equipo de tratamiento del ensayo debe explicarle la información, todas las preguntas deben ser respondidas y debe entender completamente la explicación. Se le pedirá que firme un formulario de consentimiento una vez que esté satisfecho de poseer toda la información que necesita y haya decidido participar en el estudio. Los padres o tutores pueden firmar por los menores. Los menores podrían recibir un formulario de aceptación que brinde información adecuada para su edad y les permita participar en el proceso.

## ACTUALIZACIONES

Si se obtiene información adicional sobre el tratamiento durante el estudio, se lo mantendrá informado al respecto.

## CONTROL CONTINUO

Será controlado estrictamente por médicos y enfermeros durante el estudio para detectar cualquier cambio en su estado de salud general, no solamente en su tumor cerebral. Un comité de control de datos busca las partes estadísticas del estudio y alerta a los médicos ante una posible situación insegura.

## PRIVACIDAD

Los administradores del estudio deben hacer todo lo posible para mantener la confidencialidad de su información personal y de salud. A tal fin, la mayoría de sus registros serán identificados por un número en lugar de su nombre.

## EVALUACIÓN DE RIESGOS

Los Comités de Revisión Institucional (*Institutional Review Boards*, IRB) integrados por expertos y personas

no expertas en hospitales e instituciones de investigación en todo Estados Unidos trabajan para garantizar que usted no sea expuesto a ningún riesgo innecesario durante el ensayo clínico. Los ensayos patrocinados por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) y algunas empresas farmacéuticas tendrán su propio Comité de Supervisión de Datos (*Data Monitoring Committee*, DMC) o Comité de Seguridad y Monitorización de Datos (*Data Safety Monitoring Board*, DSMB) para revisar los riesgos potenciales.

Estos comités actúan como grupos de expertos independientes quienes, a intervalos periódicos durante el ensayo, revisan los datos acumulados para asegurarse de que usted siga protegido.

## **¿CUÁNTO TIEMPO DEMORA UN PATROCINADOR EN COMPLETAR UN ENSAYO CLÍNICO?**

La respuesta a esta pregunta depende de la fase del ensayo y el número de personas que participen. Los ensayos en fase I pueden durar de varios meses a un año, pero involucran a una cantidad reducida de personas. Los ensayos en fase II pueden demorar hasta dos años en completarse. Los ensayos en fase III generalmente requieren varios años para inscribir a cientos o miles de voluntarios del estudio y controlar su evolución.

Sin embargo, si un estudio en particular despierta el interés de muchas personas, el ensayo puede “acumular” participantes más rápido de lo previsto.

## **¿CÓMO SE DAN A CONOCER LOS RESULTADOS FINALES DE UN ENSAYO?**

Después de que todos los pacientes hayan recibido tratamiento y seguimiento durante el tiempo prescrito, se analizan los resultados. El patrocinador está obligado a distribuir los resultados con la mayor rapidez y amplitud posibles. En realidad, esto puede demorar

---

meses o incluso años. Sin embargo, a medida que la comunicación electrónica se masifica, esta información se está compartiendo con mayor rapidez. Los resultados del ensayo se dan a conocer de diversas maneras:

- Un póster o una presentación en una reunión científica.
- Un artículo publicado en una revista científica (esto puede demorar meses antes de que el artículo aparezca publicado; algunas revistas ofrecen versiones electrónicas del artículo poco después de su revisión).
- Boletines electrónicos del NCI.
- Nuevos ensayos que citan resultados del estudio anterior.
- Una solicitud presentada ante la FDA para una Solicitud de nuevo fármaco (*new drug application*, NDA).
- Recomendación verbal entre los investigadores o patrocinadores.
- Informes periodísticos, comunicados de prensa, etc.

## ¿CÓMO BUSCO ENSAYOS CLÍNICOS?

Las dos mejores opciones para dar con un ensayo clínico son buscar la orientación de su equipo de asistencia médica y/o buscar ensayos clínicos por su cuenta.

### PREGÚNTELE A SU EQUIPO DE ASISTENCIA MÉDICA

Puesto que sus médicos conocen su estado físico, es conveniente comenzar a hablar con ellos sobre las opciones de tratamiento. Es posible que uno de los médicos sea un investigador en un ensayo que se realice cerca de su casa. O bien su médico puede conocer ensayos para los que podría resultar apto. Además, su equipo de asistencia médica puede



comunicarse con sus colegas en el campo o especialistas en centros de derivación en su nombre. No dude en pedir su consejo y ayuda.

## **BUSQUE ENSAYOS CLÍNICOS POR SU CUENTA**

Si decide buscar información de tratamiento por su cuenta, hable con su médico sobre su deseo de obtener más información sobre ensayos clínicos como una opción de tratamiento. Luego reúna toda su información de diagnóstico. Pídale al personal del consultorio médico que lo ayude a obtener la información correcta. Necesitará saber lo siguiente:

- Cómo se escribe exactamente el tumor.
- La ubicación del tumor en el cerebro o la columna vertebral.
- El tamaño del tumor.
- La cantidad de tumores.
- El tipo de tratamientos que ya ha recibido (biopsia o cirugía, terapia de radiación o radiocirugía estereotáctica, quimioterapia, etc.). Si ha recibido quimioterapia o radiación, necesitará conocer los detalles sobre: el tipo de radiación o fármaco, la dosis y las fechas de tratamiento. Finalmente, necesitará copias de su historia clínica. Cuando encuentre un ensayo que le interese, los coordinadores del ensayo proporcionarán una lista de los registros que necesitan revisar, es decir, copias de las exploraciones (y las fechas respectivas), análisis de laboratorio, informes quirúrgicos, informes de patología, frotis de anatomía patológica, etc. Su historia clínica le pertenece y no debe tener ningún problema para obtener las copias que necesite (si bien es probable que deba pagar por las copias, franqueo, etc.). En algunos estados, la historia clínica solamente se entrega a otro médico. Sin embargo, tenga en cuenta que los costos de copiado a veces son altos.

---

## ¿CÓMO EVALÚO LOS ENSAYOS CLÍNICOS?

Ahora que ha aprendido a localizar los ensayos, necesitará comenzar a restringir sus opciones. Cuando considere los diversos ensayos, considere primero los criterios de ingreso. Inicialmente, tenga en cuenta:

- Los requisitos de edad.
- Los tipos de tumores.
- Los tratamientos previos permitidos (o no).
- Los antecedentes médicos.
- El estado funcional mínimo exigido (el estado funcional expresa la capacidad de una persona para funcionar y desempeñar las actividades diarias normales. Consulte la escala a continuación.).

Si está considerando un ensayo clínico específico, busque toda la información posible sobre ese nuevo tratamiento. Debido a que los ensayos en fase I apenas están comenzando sus pruebas, podría haber poco material publicado sobre ellos. Por otro lado, hay una considerable cantidad de información disponible cuando un ensayo alcanza la fase III. Puede buscar en la bibliografía médica para obtener más información sobre el tratamiento. Para buscar resultados de ensayos

clínicos anteriores en la bibliografía médica, visite: [www.cancer.gov/clinicaltrials/results](http://www.cancer.gov/clinicaltrials/results). Los resultados de los últimos años de ensayos clínicos se encuentran archivados en este sitio.

PubMed, una base de datos de bibliografía médica que data de mediados de los años 60, puede servirle para buscar resúmenes de informes de casos en la bibliografía o revisar artículos sobre ensayos y estudios anteriores relacionados con el tratamiento que está considerando. Si recupera los artículos propiamente dichos, observe la fecha de presentación del artículo para su publicación. Es posible que más pacientes hayan recibido tratamiento desde entonces o que los resultados del ensayo hayan cambiado.

## **COMUNÍQUESE CON EL COORDINADOR DEL ESTUDIO POR EL O LOS ENSAYOS CLÍNICOS QUE LE INTERESAN**

Llame al número de contacto correspondiente a la ubicación del ensayo que le interesa o pídale a su médico que llame por usted. Según la institución, un coordinador del estudio, un asistente del protocolo, un asociado de la investigación o un enfermero pueden aceptar consultas telefónicas o por correo electrónico para verificar que el ensayo siga abierto. Antes de llamar, realice una lista de las preguntas que más le interesan y necesita que se respondan antes de que pueda tomar una decisión.

Algunas de las preguntas más comunes son:

- ¿Por qué se considera que el nuevo tratamiento será eficaz? ¿Se lo ha evaluado antes?
- ¿Cuándo comenzó el ensayo?
- ¿Cuántas personas han recibido tratamiento hasta ahora?
- ¿Cuántas personas tienen mi tipo de tumor?
- ¿Cuál es su evolución?

- 
- ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles? ¿Son temporales o permanentes? ¿Pueden ser controlados o atenuados de alguna manera (medicamentos, dieta, etc.)? ¿Cómo afectarán mis actividades diarias?
  - ¿Cómo se administra el tratamiento y dónde se realizará? ¿Se puede administrar cerca de mi casa?
  - ¿Cuántos tratamientos habrá? ¿Cuánto durará cada uno?
  - ¿Trabajarán los médicos del estudio con mis médicos habituales durante mi participación en el estudio?
  - ¿Tendré que ser hospitalizado como parte del estudio?

También deseará que le den una opinión preliminar sobre su aptitud y respondan sus preguntas. Es posible que una respuesta definitiva sobre aptitud requiera copias de su historia clínica, incluidos informes de análisis de sangre, informes quirúrgicos, exploraciones, informes de patología, etc. Averigüe cuáles son los documentos necesarios para determinar su aptitud y la mejor manera de enviarlos. (Asegúrese de obtener una dirección de envío que acepte paquetes con entrega las 24 horas y de enviar su paquete con una empresa de transporte que le brinde un número de rastreo).

Pida una copia del protocolo completo y del formulario de consentimiento informado. El formulario de consentimiento informado incluye información sobre los beneficios esperados, los riesgos conocidos y los efectos secundarios informados del nuevo tratamiento. El protocolo es probablemente el único documento que contiene los fundamentos completos del estudio.

Documenta el motivo por el cual se realiza el estudio y los resultados de las pruebas anteriores realizadas en la nueva sustancia. Algunos grupos de cooperación clínica ofrecen sus protocolos completos en su sitio web; de no ser así, solicítelo a un asociado de la

investigación o a un investigador asociado con el ensayo clínico.

Por último, pregunte cómo sabrá si es apto para el ensayo; si debe llamarlos o ellos se comunicarán con usted.

## ESCALAS FUNCIONALES DE ZUBROD (Y KARNOFSKY)

- 0 Completamente activo, capacitado para realizar todas las actividades previas a la enfermedad sin restricciones (un puntaje de Zubrod de 0 equivale a un puntaje de Karnofsky de 90–100).
- 1 Limitado en la actividad física extenuante pero ambulatorio y capacitado para realizar trabajos livianos o sedentarios. Por ejemplo, tareas domésticas livianas, trabajo de oficina (puntaje de Karnofsky de 70–80).
- 2 Ambulatorio y capacitado para todas las tareas de cuidado personal pero no capacitado para realizar actividades laborales. Está despierto hasta y aproximadamente el 50 % del tiempo (puntaje de Karnofsky de 50–60).
- 3 Capacitado solamente para un cuidado personal limitado, confinado a la cama o a una silla durante el 50 % o más de las horas que está despierto (puntaje de Karnofsky de 30–40).
- 4 Completamente discapacitado. No puede realizar ninguna tarea de cuidado personal. Totalmente confinado a la cama o a una silla (puntaje de Karnofsky de 10–20).

---

## DECISIÓN

Una vez que obtenga información sobre los ensayos que están abiertos para usted y haya hablado con su médico sobre las terapias estándar que están a su disposición, será el momento de decidir qué hará a continuación. Ahora debe tener información suficiente para decidir si su participación en un ensayo clínico será lo más conveniente para usted. Recuerde que los ensayos clínicos constituyen una investigación médica; no pueden garantizar que el tratamiento que se está estudiando lo sanará o lo ayudará siquiera. Los tratamientos en etapa de investigación tienen ventajas y desventajas, al igual que todas las demás opciones de tratamiento. Analice los resultados de su investigación con su médico, su familia y otras personas cuyas opiniones usted valore y le merezcan confianza. Si ha investigado bien sus opciones, podrá tomar una decisión informada sobre cómo continuar.

## LA ABTA ESTÁ AQUÍ PARA AYUDARLO

No tiene que pasar por esto solo. La American Brain Tumor Association está aquí para ayudar.

Visítenos en [www.abta.org](http://www.abta.org) para buscar folletos adicionales, leer sobre actualizaciones de investigación y tratamiento, comunicarse con una comunidad de apoyo, participar de un evento local, etc.

Podemos ayudarlo a conocer mejor los tumores cerebrales, las opciones de tratamiento y los recursos de apoyo. Nuestro equipo de profesionales de asistencia médica matriculados se encuentra disponible por correo electrónico en [abta cares@abta.org](mailto:abta cares@abta.org) o mediante nuestra línea de atención gratuita 800-886-ABTA (2282).

---

## **PUBLICACIONES Y SERVICIOS DE LA AMERICAN BRAIN TUMOR ASSOCIATION**

### **ASISTENCIA Y APOYO**

Línea de atención: 800-886-ABTA (2282)

Correo electrónico: [abtacares@abta.org](mailto:abtacares@abta.org)

### **PUBLICACIONES**

*Sobre tumores cerebrales: Manual para pacientes y cuidadores*

#### **Tipos de tumores:**

Ependimoma\*

Glioblastoma y astrocitoma maligno\*

Meduloblastoma\*

Meningioma\*

Tumores cerebrales metastásicos\*

Oligodendroglioma y oligoastrocitoma\*

Tumores hipofisarios\*

#### **Tratamientos:**

Quimioterapia\*

Ensayos clínicos\*

Radioterapia convencional\*

Terapia de protones\*

Radiocirugía estereotáctica

Esteroides\*

Cirugía\*

*\*Estas publicaciones también están disponibles para su descarga en español.*

*Hay más recursos e información sobre tumores cerebrales disponibles en [www.abta.org](http://www.abta.org).*

8550 W. Bryn Mawr Avenue, Suite 550  
Chicago, IL 60631

**Para obtener más información, póngase  
en contacto:**

Línea de Atención: 800-886-ABTA (2282)

Correo Electrónico: [abtacares@abta.org](mailto:abtacares@abta.org)

Sitio Web: [www.abta.org](http://www.abta.org)

*Para averiguar cómo puede aumentar su  
participación localmente, comuníquese con  
[volunteer@abta.org](mailto:volunteer@abta.org) o llame al 800-886-1281.*



American  
Brain Tumor  
Association®

*Providing and pursuing answers®*