

Prepararse para un ensayo clínico ([LINK](#))

por [Jana von Hehn, PhD](#) | 27 de abril de 2018

En la tercera entrada de la serie que introduce el desarrollo de una medicina, me entusiasma poder explicar la participación en un ensayo clínico. Los ensayos clínicos son la única manera que tenemos de llevar los nuevos tratamientos al mercado, y decidir si participar o no en un estudio es una decisión muy importante. Como podéis imaginar, es importante evaluar el ensayo para determinar si encaja con tu familia. Aquí tenéis los puntos más importantes en los que debéis fijaros:

Prepárate

Haz tu propia investigación para que las conversaciones con tus médicos sean lo más completas posibles. ¿Qué se sabe del tratamiento que se está estudiando? ¿Cuál es el beneficio esperado del tratamiento y si será significativo para tu familia? ¿Se ha probado antes en otros pacientes y cuáles son los efectos secundarios? Si hay publicaciones sobre el tratamiento de otros ensayos clínicos, pídelos, no solo para prepararte por ti solo sino también para poder hablar mejor con los expertos que te van a ayudar a decidir.

Consigue opiniones de fuentes informadas sobre la ciencia que apoya el tratamiento y cualquier tipo de datos existentes. Deberías poder conseguir la evidencia consistente de estudios con animales o en humanos que apoye el tratamiento en pacientes. Aunque el médico del estudio tendrá toda la información del estudio, su cabeza ya está dentro del mismo, por lo que es importante hablar con expertos de la materia que no estén directamente implicados en la investigación.

Serán importantes los estudios que tengan una ciencia sólida que apoye los efectos terapéuticos en los casos en los que haya pocos o ningún estudio previo en humanos, pero los datos del ensayo clínico serán determinantes para saber qué se puede esperar si el tratamiento ya tiene una historia en humanos. La respuesta a todas tus preguntas puede no ser todavía conocida incluso si hay mucha experiencia con el tratamiento. Ten en cuenta que no todos los estudios pueden ser adecuados basándose en los datos disponibles, no pasa nada. El mero hecho de que un estudio esté disponible no significa que debas participar.

¿Me servirá el estudio?

Una vez te hayas preparado y pienses que el estudio merece la pena, aquí hay diez aspectos que debes tener en cuenta cuando te sientas listo para comprometerte:

Determina si tu hija puede ser candidata

Los ensayos tienen criterios de entrada para identificar y mantener a los pacientes que sean apropiados para recibir el tratamiento. Algunos criterios se incluyen para detectar cambios con el tratamiento, como la puntuación de desorden severo, para asegurarse de que se incluye el grupo correcto para ver los cambios. Otros criterios se incluyen por razones de seguridad, como excluir ciertas medicaciones o condiciones médicas que se crean o sepan que pueden tener efectos dañinos al combinarse con el tratamiento. Por tanto, no te confundas con los números. Si tienes cualquier duda sobre si se cumplen los requisitos, sé cauteloso y espera al siguiente estudio. Normalmente los criterios de entrada son estrictos y muy restrictivos en los desarrollos

tempranos. Pero luego se pueden relajar si los datos acumulados muestran lo que es necesario para la seguridad y eficacia y lo que no.

Puedes no beneficiarte

No todo el mundo que recibe el tratamiento se beneficiará, y si hay placebo, no todo el mundo recibirá tratamiento. Te beneficies o no directamente de un estudio clínico, estás contribuyendo de manera decisiva ayudando a definir lo que funciona y lo que no, y cuánto se puede detectar de un efecto en comparación con otro tratamiento o con cero tratamiento. Esta información es crítica para tomar decisiones fundamentadas para el siguiente estadio del desarrollo.

Conoce los riesgos

Todos los tratamientos tienen riesgos. Los que todavía no se han aprobado por la FDA necesitan ser evaluados concienzudamente para saber cómo de seguros (o peligrosos) son. Incluso si el efecto secundario es poco frecuente, puede ocurrir. Asegúrate de entender y aceptar todos los riesgos del tratamiento antes de dar tu consentimiento al estudio, y cada vez que sea accesible nueva información.

Infórmate al dar tu consentimiento

Como participante o cuidador de participante, estás protegido para estar seguro de que eres consciente de todas las responsabilidades que implica estar en un estudio, los riesgos que conlleva y la opción de retirar el consentimiento. Entiende bien el compromiso de tiempo que conlleva ir a las visitas del estudio. Entiende exactamente lo que se te va a pedir cuando no estés en el hospital. ¿A qué debes hacer seguimiento? ¿Te puedes comprometer a evaluaciones diarias, semanales o mensuales? ¿Te puedes comprometer por la duración del estudio? Sigue las instrucciones que recibas del equipo de investigación y tómalas en serio

Aleatorización significa que tu tratamiento se asignará de manera aleatoria

No se puede pedir nada - te toca lo que te toca. Si además el estudio es ciego (lo que significa que no se sabe quién recibe el tratamiento) nadie puede garantizar que estés recibiendo alguna de las opciones de tratamiento, y no se puede asegurar estar recibiendo una cantidad específica de tratamiento.

Sé diligente

Sé diligente en completar tus actividades diarias y las de casa. No esperes a estar en el aparcamiento del hospital para rellenar todos los datos que deberías haber recogido en tiempo real. Los datos que se recogen bajo estas circunstancias pueden afectar el desarrollo de un programa de medicina, para bien o para mal.

No tires nada

Guarda todos los paquetes de cualquier tratamiento que se administre fuera del centro de estudio y llévalos contigo a la próxima visita. Los estudios deben tener en cuenta cada dosis que se haya tomado.

Respetar tu compromiso

Incluso si piensas que el tratamiento no está funcionando, sigue con él. Los pacientes que interrumpen el estudio dejan agujeros en la base de datos. Si muchos pacientes abandonan el

estudio porque se sienten decepcionados con los resultados, no habrá suficientes datos para obtener conclusiones sobre si el tratamiento es efectivo. Los datos que muestran que el placebo no funciona o que un nivel de dosis no es efectivo son tan necesarios e importantes como los que muestran niveles de dosis efectivas.

El tratamiento puede ser limitado

A lo mejor no puedes llevarte el tratamiento fuera del ensayo, incluso si decides retirarte antes o después de que tu participación se haya completado. Si el tratamiento está en investigación, solo se puede tomar bajo ciertas condiciones en el protocolo de aquellos centros que hayan sido aprobados para participar en el estudio. No puedes abandonar el estudio y después cambiar de opinión.

Se puede estar en un estudio y seguir viendo a tu médico de siempre

Tu médico de siempre es todavía tu médico y será tu médico cuando acabe el estudio. Los médicos del estudio están cualificados y han sido seleccionados por las empresas farmacéuticas o de biotecnología para tratar a los pacientes de un estudio determinado. Los médicos del estudio pueden tener su propia consulta, como cualquier médico. No tienes que abandonar a tu médico de siempre mientras participas en un estudio. Sin embargo, deberán ser informados de que estás participando en un estudio para que cualquier cambio de medicación u otro tipo de cambio médico pueda ser comentado con el médico del estudio para asegurarse que cualquier cambio no te descalificaría de participar en el estudio.

Decidir participar en un ensayo clínico es una decisión muy personal pero no es una decisión que deba tomar uno solo. Debes asegurarte de que estás de acuerdo con el concepto del estudio y no pases de hacer preguntas hasta que te quedes satisfecho. Y entonces asegúrate de ser realista respecto a lo que realmente conlleva participar, si decides hacerlo. No hay mejor escenario para la afirmación de "saber es poder" que cuando te planteas un ensayo clínico. Asegúrate de saber todo lo que necesites para tomar la mejor decisión.