Comprensión de los ensayos clínicos

IKCC
International Kidney Cancer Coalition

¿Qué es un ensayo clínico?

Los nuevos tratamientos deben someterse a exhaustivas pruebas para garantizar su seguridad y su eficacia contra el cáncer. Un ensayo clínico es una investigación médica realizada con personas y sometida a un exhaustivo control. En los ensayos clínicos, se descubren nuevas formas de prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades. Además, en ellos, se prueban nuevos tratamientos o dispositivos en personas con cáncer para garantizar que son seguros y funcionan. También se utilizan para comparar diferentes tratamientos. Todos los nuevos tratamientos deben pasar por varias fases de ensayos clínicos antes de que se determinen sus beneficios y sus riesgos. La totalidad del proceso, de principio a fin, puede durar años.

Estudios preclínicos

Los estudios preclínicos son experimentos que se realizan antes de suministrar los medicamentos a personas. Por lo general, estos estudios se realizan en laboratorios y se utilizan para descubrir nuevos medicamentos contra el cáncer y probarlos antes de suministrárselos a pacientes. Los investigadores pretenden averiguar si el nuevo medicamento destruye las células cancerosas y cómo podría funcionar en personas. Cuando un medicamento supera las pruebas preclínicas, se puede probar en un ensayo clínico.

Tipos de ensayos clínicos

Existen dos tipos principales de ensayos clínicos:
Los **ensayos clínicos intervencionistas** pretenden obtener más información sobre intervenciones, como un nuevo medicamento, un nuevo tratamiento o un nuevo dispositivo.

Los **estudios observacionales** pretenden observar qué les ocurre a los pacientes en diferentes situaciones. No hay ni intervenciones ni tratamientos.

Ensayos clínicos intervencionistas

Los ensayos clínicos intervencionistas constan de cuatro fases que se describen a continuación.

Fase I: seguridad y dosis

Los ensayos clínicos de fase I también se conocen como «primeros ensayos en humanos». En ellos, participa un número reducido de pacientes. Su objetivo es determinar si el nuevo tratamiento es seguro en humanos.

Además, en los ensayos clínicos de fase I, se observa cómo funciona el nuevo medicamento en los pacientes, cómo descompone el organismo el medicamento y cuánto medicamento es necesario administrar, así como si hay efectos secundarios.

Fase II: eficacia y dosis

Los ensayos clínicos de fase II prueban el nuevo medicamento en un grupo más numeroso de pacientes. En esta fase, se analiza cómo funciona el medicamento en diferentes dosis, así como si es seguro para los pacientes. Una vez completados, se decide si el medicamento se somete o no a ensayos clínicos de fase III. Un nuevo medicamento podrá pasar a la fase III si existe una alta probabilidad de que cumpla los estrictos requisitos de las autoridades reguladoras.

Fase III: comparativa entre el nuevo tratamiento y el tratamiento estándar existente

Los ensayos clínicos de fase III comparan la eficacia y la seguridad del nuevo medicamento con el tratamiento estándar existente o un tratamiento con placebo. En esta fase, también se analiza el efecto del nuevo medicamento en distintos grupos de población de pacientes, a diferentes dosis, así como en combinación con otros medicamentos.

Por lo general, estos ensayos son aleatorizados y, en ocasiones, ciegos, de forma que ni los pacientes ni el médico saben qué tratamiento están recibiendo, para así evitar sesgos a la hora de examinar los resultados. La información que se obtiene en los ensayos clínicos de fase III permite definir los benefi cios del nuevo medicamento con respecto al tratamiento estándar existente y así determinar si es mejor o no.

Asimismo, esta información es la que utilizan las empresas farmacéuticas para solicitar una licencia de comercialización del nuevo medicamento ante las agencias gubernamentales.

Fase IV: recopilación de datos del mundo real

En la fase IV, se recopila información sobre el uso del nuevo tratamiento en el cuidado rutinario del paciente (es decir, tras obtener la licencia de comercialización). En el mundo real, los pacientes a menudo presentan otras enfermedades, toman otros medicamentos y tienen problemas de la vida real que pueden no haberse dado en los ensayos clínicos.

En los **ensayos en cesta**, se estudia el efecto de un solo medicamento, o una combinación de medicamentos, en diferentes tipos de cáncer.

Comprensión de los ensayos clínicos

Ensayos clínicos de menor a mayor envergadura

Fase	I	II	III
	Primeros estudios en humanos	Determina la seguridad y la eficacia del tratamiento	Compara la seguridad y la eficacia del nuevo tratamiento con el tratamiento existente
N.º de pacientes	Decenas	Cientos	Miles
Ventajas	Acceso anticipado a nuevos tratamientos.	El nuevo tratamiento es eficaz y seguro.	El nuevo tratamiento es eficaz, seguro y mejor que el existente.
Inconvenientes	La seguridad y la eficacia se desconocen; podría ser tóxico y no funcionar.	Se desconoce cuál es la dosis adecuada del medicamento.	Si el ensayo es aleatorizado, puede tener, como máximo, un 50 % de posibilidades de que le administren el medicamento.
Lugar	Una clínica de investigación de fase I	Algunos hospitales en un grupo reducido de países	La mayoría de hospitales en todo el mundo

Estudios observacionales

Existen dos tipos principales de estudios observacionales

- El estudio de casos y controles compara a dos grupos de personas: un grupo padece cáncer (los casos) y el otro no (los controles). Ambos grupos se comparan con arreglo a un factor concreto (p. ej., el sobrepeso) para determinar si ese factor es más frecuente en el grupo de los casos que en el de los controles.
- Los estudios de cohortes hacen un seguimiento a un grupo de personas a lo largo de un periodo de tiempo para evaluar la incidencia de una enfermedad, así como el efecto de los factores de riesgo.

Para obtener más información sobre las opciones de tratamiento para el cáncer de riñón, consulte
Mi tratamiento, mi elección:
información esencial sobre ensayos clínicos
en el sitio web de IKCC.

Distribuido por:

¡Todo claro!

Placebo
Un tratamiento con una sustancia inactiva e inocua que no tiene ningún efecto. Su aspecto, olor y sabor son iguales a los del tratamiento objeto de la prueba, de forma que los pacientes que participan en el ensayo no saben si están tomando el placebo o el tratamiento, es decir, están «ciegos» con respecto al tratamiento que están tomando. Los efectos del nuevo tratamiento se comparan con los del placebo.

Si está considerando participar en un ensayo con un grupo de placebo, piense en cómo se sentirá si, al finalizar en el ensayo, descubre que le administraron placebo. En algunos ensayos, se administra el nuevo medicamento al grupo de placebo al concluir el mismo, o bien intercambian los grupos de tratamiento con los de placebo durante el ensayo. De esta forma, aun si al principio usted forma parte del grupo de placebo, puede que le administren el nuevo tratamiento en una fase posterior. Cuando se vaya a informar acerca de un ensayo clínico, pregunte si habrá un grupo de placebo.

En todo el mundo, existen numerosos ensayos clínicos para cáncer de riñón. Para obtener más información sobre cómo encontrar ensayos clínicos, acuda a su organización de pacientes local o visite www.ikcc.org.

Folleto de IKCC. Versión 2.0: Noviembre de 2023 *Copyright de IKCC*

La Coalición Internacional contra el Cáncer de Riñón (IKCC, por sus siglas en inglés) es una red internacional independiente de organizaciones de pacientes que se centran exclusivamente, o incluyen un enfoque específico, en el cáncer de riñón. Constituida legalmente como una fundación en los Países Bajos. **www.ikcc.org info@ikcc.org**