



¿Qué es un estudio clínico?

Guillermo Padrón Arredondo*

En términos generales el médico que trata pacientes ya sea de manera privada pero sobre todo institucional, está en condiciones de realizar estudios clínicos prospectivos, sobre todo cuando se atienden volúmenes importantes de enfermos, de ahí que sin ser un investigador de tiempo completo dedicado a estudios básicos o de gran profundidad académica, tiene la oportunidad de evaluar tratamientos farmacológicos o probar novedosos desarrollos tecnológicos y finalmente poder demostrar su utilidad o su inutilidad. Sin embargo, a veces se olvida de que el o los sujetos de estudio por regla general tienen una gran cantidad de preguntas que el médico debe contestar con absoluta honestidad científica, moral e intelectual, sin embargo, él mismo a veces se olvida de esta obligación que tiene con sus pacientes que colaborarán con su equipo de investigación y por tanto, no está preparado para contestar las preguntas que con toda seguridad le harán sus pacientes. Este artículo trata sobre las preguntas que los pacientes pueden y deben de hacer acerca de casi todos los tópicos que son de su interés así como también de su médico tratante y del equipo de investigadores. El cuestionario fue desarrollado por el National Institute for Allergy and Infectious Disease de Estados Unidos y subido al ciberespacio por la <http://www.clinicaltrials.gov> con la autorización correspondiente. Por ser un documento de acceso libre y de interés médico general, se presenta ante nuestros lectores. La decisión de participar en un estudio clínico es una decisión personal muy importante. Las preguntas que con mayor frecuencia se hacen, le darán a usted información detallada acerca de los estudios clínicos. Además, es de gran utilidad comentar con su médico, miembros de su familia o a sus amigos acerca de su decisión de participar en un estudio clínico. Después de que usted ha identificado algunas opciones de estudios clínicos, el siguiente paso es contactar con el equipo de investigadores y hacer preguntas específicas acerca de dicho estudio como las que a continuación se presentan: ¿Qué es un estu-

dio clínico? ¿Qué es un protocolo? ¿Cuáles son las fases de un estudio clínico? ¿Qué protecciones existen para la población participante en los estudios clínicos? ¿Qué es el consentimiento informado? ¿Quiénes pueden participar en el estudio clínico? ¿Quién patrocina el estudio clínico? ¿Qué puede suceder durante el estudio clínico? ¿Qué es un placebo? ¿Qué es un control o un grupo control? ¿Qué es un estudio ciego o un estudio enmascarado? ¿Qué es un estudio doble ciego o doble enmascarado? ¿Cuáles son los efectos colaterales y las reacciones adversas? ¿Cuáles son los beneficios y los riesgos asociados con los estudios clínicos? ¿Qué debería conocer antes de participar en un estudio clínico? ¿Cómo me debo preparar para tener una reunión con el coordinador de los investigadores? ¿Qué preguntas podría hacerle? ¿Podría yo seguir con mi médico si participo en un estudio? ¿Podría abandonar el estudio después de que ha empezado? ¿Podría recibir un pago por mi participación en un estudio clínico?

¿Qué es un estudio clínico? Un estudio clínico es un estudio de investigación para contestar algunas preguntas específicas acerca de vacunas, nuevos tratamientos o nuevas formas de utilizar tratamientos ya conocidos. Los estudios clínicos (también llamados estudios médicos o estudios de investigación) son realizados para determinar si nuevos fármacos o nuevos tratamientos son seguros y efectivos. Los estudios clínicos conducidos cuidadosamente es la manera más rápida y segura para encontrar tratamientos útiles. Las ideas para la realización de estudios clínicos usualmente provienen de los propios investigadores. Una vez que los investigadores prueban nuevos tratamientos o nuevos procedimientos en el laboratorio y obtienen resultados promisorios, ellos empiezan a planear estudios clínicos de Fase I. Los nuevos tratamientos son probados en personas *solamente* después que los estudios en laboratorio y en animales han mostrado resultados alentadores.

¿Qué es un protocolo? Todos los estudios clínicos están basados en una serie de reglas llamadas protocolo. Un protocolo describe qué tipo de población puede participar en el estudio, el plan o agenda de pruebas, procedimientos, medicamentos y dosis; y la duración del

* Editor asociado. Revista del Hospital Juárez de México.

estudio. De tal manera que en un estudio clínico, los participantes son evaluados regularmente por el grupo de investigadores para vigilar su salud y para determinar la seguridad y efectividad de su tratamiento.

¿Cuáles son las fases de un estudio clínico? Los estudios clínicos con fármacos experimentales proceden a través de cuatro fases: Fase I. Los investigadores prueban un nuevo fármaco o tratamiento en un grupo pequeño de población (20-80) por primera vez para evaluar su seguridad, determinar el rango de dosis segura e identificar sus efectos colaterales. Fase II. El fármaco o tratamiento en estudio es administrado a un grupo mayor de población (100-300) para confirmar su efectividad y para evaluar nuevamente su seguridad. Fase III. El fármaco o tratamiento es administrado a grupos mayores de población (1000-3000) para confirmar su efectividad, vigilar sus efectos colaterales, compararlos con tratamientos utilizados tradicionalmente y obtener información que permitirá que el fármaco o tratamiento sean utilizados con seguridad. Fase IV. Estos estudios son realizados después de que el fármaco o tratamiento han sido lanzados al mercado. Estos estudios continúan probando la seguridad del fármaco o del tratamiento para recolectar información acerca de sus efectos en diversas poblaciones y cualquier efecto colateral asociado con su uso a largo plazo.

¿Qué protecciones existen para los participantes en estudios clínicos? El gobierno tiene estrictos lineamientos y salvaguardias para proteger a la población que decide participar en estudios clínicos. En Estados Unidos cada estudio clínico debe ser aprobado y vigilado por un Consejo Institucional Revisor (Institutional Review Board [IRB]) para asegurar que los riesgos sean tan mínimos como sea posible y es evaluado cualquier beneficio potencial. Un IRB es un comité independiente constituido por médicos, estadísticos, defensores de la comunidad, y otros que aseguren que el estudio clínico es ético y los derechos de los participantes en el estudio estén protegidos. Todas las instituciones que realizan o apoyan investigaciones biomédicas que involucren a personas deben, por regulación federal, tener un IRB que apruebe inicialmente y revise periódicamente la investigación.

¿Qué es el consentimiento informado? El consentimiento informado es el proceso de aprendizaje de los hechos principales acerca de un estudio clínico antes de que usted decida si participa o no. Estos hechos incluyen: ¿Por qué el investigador está haciendo el estudio? ¿Qué es lo que quiere obtener el investigador?

¿Qué hará durante la investigación y por cuánto tiempo? ¿Qué riesgos existen en el estudio? ¿Qué beneficios pueden ser esperados del estudio? ¿Qué otros tratamientos están disponibles? El derecho que usted tiene para abandonar el estudio en cualquier momento. Si está usted considerando participar en un estudio clínico, el equipo de investigadores deberá entregarle el documento del consentimiento informado que incluyan los detalles acerca del estudio. Si el idioma inglés no es su lengua nativa, usted puede solicitar el documento de consentimiento en la lengua distinta al inglés. Ya que la participación en un estudio clínico es una decisión importante, deberá preguntar al equipo de investigadores cualquier duda que tenga acerca del estudio y del formato de consentimiento antes de que tome su decisión final. Es una buena idea el que tenga los documentos de consentimiento en su casa y lo discuta con su familia y amigos. Escuchando varias opiniones puede ayudarle a sentirse bien con su decisión. Si usted decide participar en el estudio clínico asegúrese de obtener una copia del consentimiento informado de tal manera que pueda revisarlo en cualquier momento. Recuerde que el consentimiento informado es más que un documento firmado. Es un proceso que continúa a través del estudio. Usted deberá sentirse en libertad para preguntar al equipo de investigadores dudas antes, durante y después del estudio. El consentimiento informado continúa vigente durante el tiempo que esté usted en el estudio.

¿Quiénes pueden participar en el estudio clínico? Todos los estudios clínicos tienen lineamientos acerca de quienes pueden ingresar en el programa. Los lineamientos están basados en factores como la edad, tipo de enfermedad, historial médico, y condición médica actual. Antes de que el sujeto participe en un estudio clínico, éste deberá calificar para el estudio. Algunos estudios de investigación buscan voluntarios con enfermedades o condiciones a ser estudiadas en el estudio clínico, mientras que otros requieren voluntarios sanos. Los voluntarios sanos participan en los estudios de Fase I, estudios con vacunas y estudios sobre investigación sobre cuidados preventivos en niños o en adultos. Los factores que permiten que el sujeto participe en un estudio clínico son llamados criterios de inclusión y los factores que evitan que participe son llamados criterios de exclusión. Es importante observar que los criterios de inclusión y los criterios de exclusión no son utilizados para rechazar a los sujetos de forma personal. En realidad, los criterios son utilizados para



identificar apropiadamente a los participantes y brindarles seguridad. Los criterios ayudan a asegurar que los investigadores sean capaces de contestar las preguntas que se plantearon para su estudio.

¿Quién patrocina el estudio clínico? Los estudios clínicos son patrocinados por agencias del gobierno: tales como los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health [NIH]); compañías farmacéuticas, médicos-investigadores individuales; instituciones al cuidado de la salud tales como organizaciones para el mantenimiento de la salud (Health Maintenance Organizations [HMOs]); y organizaciones que desarrollan aparatos o equipo médico. Los estudios pueden llevarse a cabo en una gran variedad de sitios, tales como hospitales, universidades, consultorios médicos o clínicas comunitarias.

¿Qué puede suceder durante el estudio clínico? El proceso del estudio clínico depende de la clase de estudio en el cual participa. El equipo incluirá médicos y enfermeras así como trabajadoras sociales y otros profesionistas al cuidado de la salud. Ellos deberán reconocer su estado de salud al inicio del estudio, dándole las instrucciones específicas para su participación en el estudio, lo vigilarán cuidadosamente durante el mismo y estarán en contacto directo con usted después del estudio. Algunos estudios clínicos incluyen más pruebas y visitas de su médico de las que normalmente esperaría usted para su enfermedad o condición de salud. Para todos los tipos de estudios, usted deberá trabajar con un equipo de investigadores. Su participación será más exitosa si usted sigue el protocolo cuidadosamente y se mantiene en contacto con el equipo de investigadores. Algunos términos que le ayudarán a comprender qué sucede en un estudio se definen a continuación:

¿Qué es un placebo? Un placebo es una pastilla, líquido o polvo inactivo que no tiene valor como tratamiento. En los estudios clínicos, los tratamientos experimentales son comparados frecuentemente con placebo para evaluar la efectividad del tratamiento. En algunos estudios, los participantes en el grupo control recibirán un placebo en vez de un fármaco o tratamiento activo.

¿Qué es un control o un grupo control? Un control es el estándar mediante el cual las observaciones experimentales son evaluadas. En muchos estudios clínicos a un grupo de pacientes se les administrará un fármaco o tratamiento experimental, mientras que al grupo control les será administrado ya sea un tratamiento estándar para su enfermedad o un placebo.

¿Qué es un estudio ciego o un estudio enmascarado? Un estudio ciego o enmascarado es aquel en el cual los participantes no saben si están en el grupo experimental o en el grupo control. Aquellos que están en el grupo experimental reciben los medicamentos o el tratamiento que está siendo evaluado, mientras que los participantes en el grupo control reciben un tratamiento estándar o no reciben ningún tratamiento.

¿Qué es un estudio doble ciego o doble enmascarado? Un estudio doble ciego o doble enmascarado es aquel en el cual ni los participantes ni el equipo de investigadores conocen cuáles participantes están recibiendo el tratamiento experimental o el placebo. Estos estudios están diseñados de tal forma que las expectativas de los pacientes y de los médicos acerca del fármaco experimental no pueda influir en los resultados finales.

¿Cuáles son los efectos colaterales y las reacciones adversas? Los efectos colaterales son cualquier resultado indeseable del fármaco o tratamiento. Los efectos negativos o adversos pueden incluir cefalea, náusea, pérdida del cabello, irritación en la piel u otros trastornos físicos. Los tratamientos experimentales deberán ser evaluados tanto en sus efectos colaterales inmediatos como a largo plazo.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos asociados con los estudios clínicos? Existen tanto beneficios como riesgos asociados con los estudios clínicos. Al participar en un estudio clínico, usted puede:

- ♦ Tomar un papel activo en su propio cuidado de salud.
- ♦ Obtener acceso a nuevos tratamientos que todavía no están disponibles al público.
- ♦ Obtener cuidados médicos expertos que faciliten sus cuidados de la salud durante el estudio.
- ♦ Ayudar a otros pacientes mediante su contribución a la investigación médica.

Los estudios clínicos tienen riesgos:

- ♦ Pueden presentarse efectos colaterales o reacciones adversas a los medicamentos o tratamientos.
- ♦ El tratamiento puede no ser efectivo para usted.
- ♦ El protocolo puede requerir pérdida de su tiempo en viajes hacia el sitio de estudio, tratamientos, estancia intrahospitalaria o requerimientos complejos de dosificación.

¿Qué debo conocer antes de participar en un estudio clínico? Usted deberá conocer tanto como sea posible acerca de la investigación. Es muy importante que se sienta cómodo haciendo preguntas y el equipo

de investigadores deberá contestárselas de manera tal que pueda comprenderlas. Una lista de preguntas aparece en seguida.

¿Cómo me debo preparar para tener una reunión con el coordinador de los investigadores?

- ◆ Adelante un plan y escriba las preguntas que usted quiere hacer.

- ◆ Pregunte a amigos o familiares si lo pueden acompañar para apoyarlo y para oír las respuestas a sus preguntas.

- ◆ Traiga una grabadora de tal manera que pueda oír de nuevo la discusión en su domicilio.

¿Cuáles preguntas podría hacerle? Algunas preguntas que usted puede hacer acerca de la investigación incluyen:

- ◆ ¿Por qué este estudio está siendo realizado?
- ◆ ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ◆ ¿Quién está patrocinando el estudio?
- ◆ ¿Quién revisó y aprobó el estudio?
- ◆ ¿Por qué el equipo de investigadores piensa que el tratamiento, fármaco o instrumento médico dará buenos resultados?

Algunas preguntas acerca de su participación en el estudio incluyen:

- ◆ ¿En dónde se realizará el estudio?
- ◆ ¿Qué clase de tratamiento o procedimientos, y pruebas o ambas tendré durante el estudio?
- ◆ ¿Éstos pueden perjudicarme? Si es así, ¿durante cuánto tiempo?
- ◆ ¿Cómo podré comparar las pruebas del estudio contra las pruebas que podría obtener fuera del estudio?
- ◆ ¿Cuánto tiempo durará el estudio?
- ◆ ¿Con qué frecuencia asistiré al lugar del estudio?
- ◆ ¿Quién me proporcionará los cuidados médicos después de que finalice el estudio?
- ◆ ¿Podré tomar mis medicamentos habituales durante el estudio?
- ◆ ¿Cuáles medicamentos, procedimientos o tratamientos debo evitar durante el estudio?
- ◆ ¿Cuáles son mis responsabilidades durante el estudio?
- ◆ ¿Tendré que permanecer hospitalizado durante el estudio?
- ◆ ¿Podrán los investigadores interactuar con mi médico mientras permanezco en el estudio?
- ◆ ¿Puede cualquiera enterarse de que estoy participando en el estudio?
- ◆ ¿Puedo hablar con otras personas en el estudio?
- ◆ ¿Podré enterarme de los resultados del estudio?

Las preguntas acerca de los riesgos y beneficios incluyen:

- ◆ ¿Cómo puedo comparar los posibles riesgos y beneficios con tratamientos aprobados para mi enfermedad?

- ◆ ¿Cuáles son los posibles efectos colaterales inmediatos y a largo plazo?

Otras preguntas incluyen:

- ◆ ¿Cuáles otras opciones de tratamiento puedo tener?
- ◆ ¿Deberé pagar algo por participar en el estudio?
- ◆ ¿Cuáles son los probables cargos por participar en el estudio?
- ◆ ¿Mi seguro médico probablemente podrá cubrir estos gastos?

¿Se puede seguir con su médico si se participa en un estudio? Sí. Muchos estudios clínicos proporcionan tratamientos a corto plazo relacionados con una enfermedad o condición designada, pero no extienden ni completan los cuidados de salud primarios. En suma, si se logra que el médico tratante trabaje con el equipo de investigación, se puede asegurar que sus otros medicamentos o tratamientos no entren en conflicto con el protocolo del estudio clínico.

¿Se puede abandonar el estudio después de que ha empezado? Sí. El paciente puede abandonar el estudio en cualquier momento. Si él planea abandonar su participación, conviene que el equipo de investigadores conozca el porqué abandona el estudio.

¿Se puede recibir pago por participar en un estudio clínico? En algunos estudios clínicos pagan por participar en ellos. Mientras que otros no lo hacen. En algunos programas, los investigadores reembolsan los gastos asociados con la participación en el estudio. Tales gastos pueden incluir costos de transporte, cuidado de los niños, alimentos y alojamiento.

REFERENCIA

What is a clinical trial? <http://www.Clinicaltrials.gov>. 2001.

Solicitud de sobretiros:
Dr. Guillermo Padrón Arredondo
Hospital Mocol
Gelati 29-207
Col. San Miguel Chapultepec
Deleg. Miguel Hidalgo
11850 México, D. F.
Tels. 5516-8817 y 5278-2300 Ext. 2201
Correo electrónico: gmopadron@medimail.com.mx

Recibido: 25 de junio de 2001.

Aceptado: 31 de julio de 2001.