

Los estudios clínicos y las personas mayores

Los estudios clínicos y las personas mayores

- ¿Qué es un estudio clínico?
- ¿Por qué desearía una persona participar en un estudio clínico?
- ¿Por qué los estudios clínicos necesitan participantes mayores y con características diversas?
- ¿Cuáles son los beneficios y riesgos de un estudio clínico?
- Si decido tomar parte en un estudio clínico, ¿cómo se protegerá mi seguridad?
- ¿Qué preguntas debo hacer antes de decidir si quiero formar parte de un estudio clínico?
- ¿Adónde puedo encontrar un estudio clínico?
- ¿Cuál es el próximo paso después de que encuentro un estudio clínico?
- ¿Cuáles son algunas palabras útiles que sería bueno saber?
- Para más información

El Sr. Perez tiene 73 años de edad y acaba de enterarse que tiene la enfermedad de Alzheimer. Le preocupa cómo esta enfermedad afectará su vida diaria. ¿Se le olvidará tomar su medicamento? ¿Se le olvidarán sus recuerdos favoritos? El médico del Sr. Perez le pidió que pensara en participar en un estudio clínico, pero la idea de hacerlo lo hace sentirse nervioso. ¿Qué es un estudio clínico? ¿Podría empeorar su memoria?

Al igual que le pasa al Sr. Perez, es posible que usted haya oído hablar de los estudios clínicos, pero tal vez no esté seguro de lo que son o si quiere participar en uno de ellos. A continuación se presenta alguna información que puede ayudarle a decidir si participar en un estudio clínico es una buena idea para usted. Las palabras en letra negra, junto con otros términos importantes, se explican al final del documento.

¿Qué es un estudio clínico?

Un estudio clínico es un tipo particular de estudio de investigación que se lleva a cabo con personas y que está diseñado para evaluar una intervención médica, quirúrgica o conductual.

La mayoría de los estudios clínicos prueban un tratamiento nuevo, como un nuevo medicamento o dieta o aparato médico (por ejemplo, un marcapasos), como un método para tratar un problema de salud. A menudo, un estudio clínico se usa para aprender si un tratamiento nuevo es mejor y/o tiene menos efectos secundarios perjudiciales que el tratamiento estándar.

Otros estudios clínicos prueban las maneras de descubrir una enfermedad temprano, a veces hasta antes de que haya síntomas. Otros prueban maneras de prevenir un problema de salud. También es posible que un estudio clínico investigue cómo mejorar la vida de personas que están viviendo con una enfermedad que amenaza sus vidas o con un problema de salud

crónico. A veces, los estudios clínicos examinan el papel que juegan las personas que cuidan a los enfermos o los grupos de apoyo.

¿Por qué desearía una persona participar en un estudio clínico?

Hay muchas razones por las cuales una persona puede escoger participar en un estudio clínico. Algunas personas deciden participar en un estudio porque los tratamientos que han probado para su problema de salud no han funcionado. Otras participan porque no hay un tratamiento para su problema de salud. Cuando forman parte de un estudio clínico, es posible que los participantes se enteren de nuevos tratamientos antes de que éstos estén ampliamente disponibles. Algunos estudios están diseñados para, o incluyen a, personas que están bien de salud pero quieren ayudar a descubrir maneras de prevenir una enfermedad que puede ser común en sus familias.

Muchas personas dicen que participar en un estudio clínico es una manera de tomar parte más activamente en el cuidado de la propia salud. Otras personas dicen que quieren ayudar a los investigadores clínicos a aprender más sobre ciertos problemas de salud.

Cualquiera que sea la motivación, cuando decide participar en un estudio clínico, usted se convierte en un componente del proceso de descubrimiento científico, y su contribución puede ayudar a las generaciones futuras a vivir vidas más saludables. Los principales avances médicos no podrían ocurrir sin la generosidad de los que participan en estudios clínicos, tanto jóvenes como personas mayores.

¿Por qué los estudios clínicos necesitan participantes mayores y con características diversas?

Es importante que los estudios clínicos tengan participantes de diferentes edades, sexos, razas y orígenes étnicos. Cuando la investigación involucra a un grupo de personas que son parecidas, es posible que los resultados obtenidos no apliquen o beneficien a todos. Cuando los estudios clínicos incluyen a participantes diversos, los resultados del estudio pueden tener una aplicabilidad mucho más amplia.

Los investigadores necesitan la participación de personas mayores en sus estudios clínicos para que los científicos puedan aprender más sobre cómo los nuevos medicamentos, terapias, aparatos médicos, procedimientos quirúrgicos o pruebas médicas funcionarán para las personas mayores.

Muchas personas mayores tienen necesidades especiales de salud que son diferentes a las de las personas más jóvenes. Por ejemplo, a medida que las personas envejecen, sus cuerpos pueden reaccionar de manera diferente a los medicamentos. Los adultos mayores pueden necesitar dosis (o cantidades) diferentes de un medicamento para obtener el resultado correcto. Además, algunos medicamentos pueden tener diferentes efectos secundarios en las personas mayores que en las personas más jóvenes. Tener personas mayores inscritas en los estudios clínicos de medicamentos ayuda a los investigadores a obtener la información que

necesitan para desarrollar el tratamiento adecuado para las personas mayores.

Los investigadores saben que puede ser difícil para algunas personas mayores participar en un estudio clínico. Por ejemplo, si usted tiene muchos problemas de salud, ¿puede participar en un estudio que está investigando una sola condición? Si usted está debilitado o tiene una discapacidad, ¿tendrá suficiente fuerza para participar? Si ya no conduce un automóvil, ¿cómo llegará al sitio del estudio? Hable con el coordinador del estudio clínico sobre sus preocupaciones. Puede ser que el equipo de investigación ya haya pensado en algunos de los obstáculos que enfrentan las personas mayores y tenga un plan para hacer que sea más fácil para usted participar en el estudio.

¿Cuáles son los beneficios y riesgos de un estudio clínico?

Usted puede preguntarse lo siguiente: "¿Por qué voy a probar algo que los investigadores no están seguros va a funcionar?". Esa es una buena pregunta. Formar parte de un estudio clínico puede tener riesgos, pero también puede tener beneficios.

Los beneficios de un estudio clínico:

- Puede obtener un tratamiento nuevo para una enfermedad antes de que esté disponible para todos los demás.
- Puede tomar parte de manera más activa en el cuidado de su propia salud.
- Como parte de su tratamiento, los investigadores pueden proporcionarle atención médica y chequeos de salud más frecuentes.
- Puede tener la oportunidad de ayudar a otros a obtener mejor tratamiento para sus problemas de salud en el futuro.

Los riesgos de un estudio clínico:

- El nuevo tratamiento puede causar graves efectos secundarios.
- Es posible que el nuevo tratamiento no funcione o no sea mejor que el tratamiento estándar.
- Es posible que usted NO forme parte del grupo de tratamiento (o grupo experimental) que recibe el nuevo tratamiento, por ejemplo, un nuevo medicamento o aparato, sino que en cambio, podría ser parte del grupo de control, lo cual significa que usted recibirá el tratamiento estándar o no recibirá tratamiento (es posible que se use un placebo).
- El estudio clínico podría causarle inconvenientes. Por ejemplo, las citas médicas pueden tomar mucho tiempo o es posible que se requiera que pase la noche o algunos días en el hospital.

Si decido tomar parte en un estudio clínico, ¿cómo se protegerá mi seguridad?

Esta es una pregunta muy importante. La historia de las investigaciones clínicas no es perfecta. Basándose en muchos años de experiencia y aprendizaje, el Congreso ha establecido leyes

para proteger a los participantes de estudios clínicos. Actualmente, a *todos* los investigadores clínicos se les requiere que vigilen y resguarden la seguridad de *todos* los participantes. Estas medidas de protección son una parte esencial de la investigación científica. Los abusos que ocurrieron en algunos proyectos de investigación antes de que las medidas de protección estuvieran establecidas, NO volverán a suceder.

A los investigadores se les requiere que cumplan reglas estrictas para proteger la seguridad de los participantes. El Gobierno Federal es el encargado de hacer cumplir estas reglas. Todo estudio clínico también sigue un cuidadoso plan de estudio o protocolo que describe lo que los investigadores van a hacer. El investigador principal, o jefe del equipo de investigación, es responsable por asegurar que se siga el protocolo.

Todos los estudios clínicos realizados en los Estados Unidos deben ser aprobados por una Junta de Revisión Institucional (IRB , por sus siglas en inglés) en cada sitio donde se lleva a cabo un estudio. La Junta de Revisión está compuesta por médicos, científicos y miembros del público en general, como usted, que están dedicados a asegurar que los participantes de un estudio no son expuestos a riesgos innecesarios. Los miembros de la Junta de Revisión revisan el estudio y los resultados con regularidad. Ellos aseguran que los riesgos (o daños potenciales) para los participantes sean tan bajos como sea posible.

Junto con el IRB, muchos estudios clínicos son cuidadosamente vigilados por un Comité de Supervisión de Datos y Seguridad. El Comité está compuesto por expertos en su condición médica que periódicamente revisan los resultados del estudio mientras éste está en marcha. Si descubren que el tratamiento experimental no está funcionando o está perjudicando a los participantes, ellos pararán el estudio inmediatamente.

El proceso de consentimiento informado también ayuda a proteger a los participantes. Antes de unirse a un estudio clínico, a usted se le dará información sobre lo que puede esperar como participante y sobre todas las cosas que pueden suceder. Por ejemplo, alguien del equipo de investigación le explicará los posibles efectos secundarios u otros riesgos del tratamiento. Como parte del consentimiento informado, usted tendrá la oportunidad de hacer preguntas sobre el estudio. El coordinador del estudio clínico responderá cordialmente a sus preguntas. Después de obtener toda esa información, usted puede pensar en si quiere participar o no.

Si decide participar en el estudio, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento informado. Al firmar el formulario, usted indica que se le han comunicado todos los detalles y que quiere ser parte del estudio. El formulario de consentimiento informado NO es un contrato. Usted puede salirse del estudio en cualquier momento y por cualquier razón sin que se le juzgue o se le ponga en una situación difícil en cuanto a su atención médica.

¿Qué preguntas debo hacer antes de decidir si quiero formar parte de un estudio clínico?

Las siguientes son algunas preguntas que puede hacerle al equipo de investigación cuando está pensando en un estudio clínico. Haga una lista con todas las preguntas que pueda tener y traiga la lista consigo cuando se reúne por primera vez con el equipo de investigación.

- ¿Cuál es el propósito del estudio? ¿Qué está tratando de averiguar este estudio?
- ¿Qué tendré que hacer como participante del estudio?
- ¿Qué tratamiento o pruebas tendré? ¿Me dolerán?
- ¿Qué probabilidad hay de que yo reciba el tratamiento experimental?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos, efectos secundarios y beneficios del tratamiento del estudio comparado con mi tratamiento actual?
- ¿Cómo voy a saber si el tratamiento está funcionando?
- ¿Cómo se protegerá mi salud mientras estoy participando en el estudio?
- ¿Qué pasa si mi problema de salud empeora durante el transcurso del estudio?
- ¿Cómo afectará el estudio mi vida diaria?
- ¿Cuánto tiempo durará el estudio clínico?
- ¿Adónde se llevará a cabo el estudio? ¿Tendré que quedarme en el hospital?
- ¿Se me proporcionará transporte al sitio del estudio si lo necesito?
- ¿La participación en el estudio me costará algún dinero? Si es así, ¿se me devolverá el dinero que yo gaste? ¿Mi seguro de salud cubrirá los costos?
- ¿Puedo tomar mis medicamentos usuales mientras estoy participando en el estudio?
- ¿Quién estará a cargo del cuidado de mi salud mientras estoy participando en el estudio? ¿Podré ver a mi propio médico?
- ¿Se le dará seguimiento a mi salud después de que termine el estudio?
- ¿Se me comunicarán los resultados del estudio?
- ¿A quién puedo llamar si tengo más preguntas?

¿Adónde puedo encontrar un estudio clínico?

Hay muchas maneras de conseguir ayuda para encontrar un estudio clínico. Usted puede hablar con su médico u otro proveedor de cuidados de salud o puede hacer una búsqueda en www.ClinicalTrials.gov (actualmente disponible solamente en inglés). Los grupos de apoyo enfocados en una condición médica específica a veces tienen listas de estudios clínicos. Además, los periódicos en las ciudades grandes pueden tener anuncios de estudios clínicos en hospitales, clínicas o universidades del área cercana.

Si está interesado en aprender más sobre las investigaciones clínicas y las personas mayores, puede visitar el sitio de internet NIH Senior Health's [Participating in Clinical Trials](#) (actualmente disponible solamente en inglés).

¿Cuál es el próximo paso después de que encuentro un estudio clínico?

Cuando encuentra un estudio en el que tal vez quiera participar, póngase en contacto con el estudio clínico o el coordinador del estudio. Usualmente esta información de contacto se encuentra en la descripción del estudio. El primer paso del proceso es una cita inicial para determinar si usted reúne los requisitos necesarios para poder participar en el estudio. Esta cita también le brinda la oportunidad de hacer sus preguntas sobre el estudio.

Infórmele a su médico que está pensando en participar en un estudio clínico. Tal vez su médico quiera hablar con el equipo de investigación sobre su salud para asegurar que el estudio no es

peligroso para usted y para coordinar su atención médica mientras usted está participando en el estudio.

¿Cuáles son algunas palabras útiles que sería bueno saber?

Coordinador del estudio clínico—a veces llamado coordinador del estudio o coordinador de la investigación clínica, a menudo éste es el título de la persona que usted puede contactar para hacer preguntas sobre el estudio o sobre su participación en éste.

Criterio de inclusión y exclusión—los factores que los investigadores usan para decidir quién puede o no puede participar en un estudio clínico. El criterio puede incluir edad, sexo, tipo y etapa de la enfermedad y otros problemas de salud.

Efectos secundarios—efectos indeseables o adversos causados por un tratamiento. Ejemplos de efectos secundarios comunes son dolor de cabeza, náusea e irritación de la piel. A veces los efectos secundarios pueden ser más graves y hasta pueden amenazar la vida.

Estudio clínico randomizado—un estudio en el cual los participantes son asignados al azar a un grupo específico de tratamiento. Los investigadores y los participantes no pueden escoger quién está en el grupo de control o en el grupo de tratamiento.

Estudio "doble ciego"—a veces llamado un estudio enmascarado, es un estudio en el cual ni los investigadores ni los participantes saben quién está en el grupo de tratamiento y quién está en el grupo de control hasta que el estudio ha terminado.

Fases—los estudios clínicos están organizados en cuatro fases o tipos. Cada fase ayuda a los científicos a contestar diferentes preguntas sobre el tratamiento. Las primeras tres fases deben ser completadas para un nuevo medicamento o aparato para poder ser aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés). Después de haber sido aprobado para un uso específico, la última fase de la investigación examina los diferentes usos para un medicamento o aparato.

Grupo de control—el grupo de participantes que recibe el placebo o el tratamiento estándar, o que del todo no recibe tratamiento. No todos los estudios clínicos tienen un grupo de control.

Grupo de tratamiento—a veces llamado grupo experimental. Estos participantes recibirán el tratamiento experimental que se está probando en el estudio clínico. Los resultados del grupo de tratamiento se comparan con los del grupo de control para determinar si el tratamiento experimental es mejor y/o más seguro.

Investigadores clínicos—los investigadores que trabajan en un estudio clínico.

Placebo—una píldora u otro tratamiento que se parece al tratamiento o medicamento que está siendo probado, pero que no contiene ningún medicamento. Los placebos a veces son llamados "píldoras de azúcar." Los investigadores pueden comparar lo que le pasa a las personas que están usando el tratamiento experimental con lo que le pasa a las personas que

están usando el placebo.

Protocolo—el plan detallado del estudio que será seguido para contestar las preguntas específicas de la investigación y para proteger a los participantes. El protocolo describe el criterio usado para la participación en el estudio, los tipos de pruebas que los participantes recibirán, cuánto tiempo durará el estudio, y cómo los investigadores determinarán los beneficios y riesgos.

Tratamiento estándar—una terapia que es efectiva para una enfermedad o condición específica y que actualmente se usa extensamente. Algunos estudios comparan un tratamiento nuevo experimental con un tratamiento estándar para determinar cuál es mejor para las personas. Un tratamiento estándar usualmente es un procedimiento que ha sido aprobado por la FDA.

Para más información

Para más información sobre la salud y el envejecimiento, comuníquese con el:

National Institute on Aging Information Center (Centro de Información del Instituto Nacional Sobre el Envejecimiento)

P.O. Box 8057
Gaithersburg, MD 20898-8057
1-800-222-2225 (línea gratis)
1-800-222-4225 (TTY/línea gratis)
niaic@nia.nih.gov (correo electrónico)
www.nia.nih.gov
www.nia.nih.gov/espanol

Nuestro sitio de Internet tiene información sobre una gran variedad de temas de salud. En este sitio usted puede también ordenar publicaciones y suscribirse para recibir comunicados electrónicos. Hay disponibles especialistas en información para responder en español a las llamadas por teléfono y a los correos electrónicos.

Abril 2015

Translation: [Clinical Trials and Older People](#)

Archive content: No

URL de origen: <https://www.nia.nih.gov/espanol/publicaciones/estudios-clinicos-personas-mayores>