

# ¿Qué significan para mí los estudios clínicos de EPOC?

Si vive con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) o cuida a un ser querido que la padece y está considerando **participar en un estudio clínico**, está en el lugar correcto. Para ayudarlo a sentirse preparado, obtenga más información sobre los estudios clínicos al explorar las secciones siguientes.

¿Por qué es importante la investigación de la EPOC?



¿Qué es un estudio clínico?



¿Por qué son importantes los estudios clínicos para mí, mi familia y la comunidad de EPOC?



El proceso del estudio clínico



Términos clave de estudios clínicos



¿Qué deberíamos esperar mi familia y yo que suceda durante un estudio clínico?



¿Qué pasará con mis datos?



¿Cuáles son las ventajas y desventajas para mí y mi familia al participar en un estudio clínico?



¿Qué preguntas debo hacerle a mi médico si quiero participar en un estudio clínico?

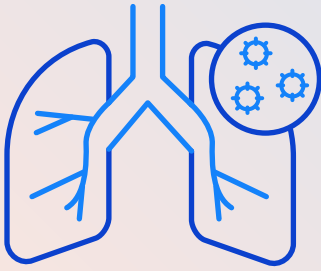


Agradecimientos



Este es un recurso cocreado por F. Hoffmann-La Roche Ltd y el Global COPD Focus Group que incluía las siguientes organizaciones de pacientes; GAAPP, SLHP, EFA, AAOKenya, APEPOC, HSAACI y Lung Union Austria. El contenido no es promocional y no hace referencia específica a la disponibilidad o el uso de un medicamento.

## ¿Por qué es importante la investigación de la EPOC?



Actualmente, no existe cura para la EPOC. Sin investigación no hay progreso, y sin progreso no hay posibilidad de encontrar mejores tratamientos y soluciones de atención y, en última instancia, una posible cura.

Tratar la EPOC y realizar cambios en el estilo de vida puede ayudar a las personas a respirar mejor y vivir una mejor calidad de vida. Cada uno es único y cada persona experimentará un trato diferente. Es necesaria más investigación, centrada en las necesidades de las personas que viven con EPOC y sus seres queridos, para encontrar soluciones personalizadas para: **retardar, detener o incluso prevenir la progresión de la EPOC.**

Los estudios clínicos pueden mejorar la vida de las personas al ayudarnos a comprender la EPOC y cómo tratarla. Para muchos, es muy importante la posibilidad de que la investigación pueda conducir a nuevos tratamientos para la EPOC que puedan beneficiar a la comunidad con EPOC.

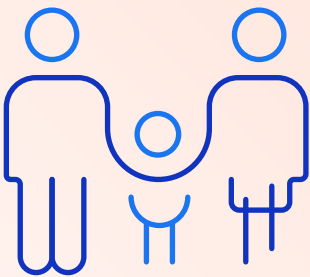
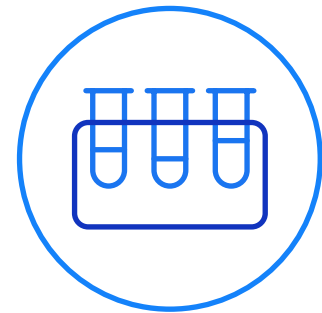
## ¿Qué es un estudio clínico?

Los nuevos medicamentos y terapias se prueban mediante estudios clínicos (también conocidos como ensayos clínicos o investigación). Estos a menudo involucran a voluntarios (es decir, personas con y sin EPOC) que toman el nuevo medicamento, generalmente en comparación con un tratamiento disponible o con un tratamiento que parece real, pero que no tiene ningún efecto, llamado *placebo* o control.

Los estudios clínicos están bien regulados y monitoreados para garantizar la seguridad de los participantes y la comprensión de las metas y el diseño del estudio. Tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento que desee.

Se recopilan datos o información de todos los participantes para determinar la eficacia y seguridad del medicamento.

Vea un breve video sobre estudios clínicos [aquí](#).



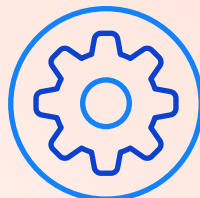
## ¿Por qué son importantes los estudios clínicos para mí, mi familia y la comunidad de EPOC?

Los estudios clínicos ayudan a los investigadores y a las empresas a crear medicamentos importantes que podría utilizar todos los días. Estos estudios le permiten trabajar con su equipo de atención médica para tomar decisiones sobre su EPOC y recibir controles y atención.

En la EPOC, los estudios clínicos tienen como objetivo:



**Comprender** más sobre la EPOC, los síntomas y las exacerbaciones (o brotes), cómo afecta a las personas de manera diferente y la interacción entre la EPOC y otras afecciones relacionadas con la respiración, mediante el establecimiento de metas de estudio (o *variables*).



**Abordar** las necesidades médicas insatisfechas para las personas que viven con EPOC, sus seres queridos y profesionales de la salud con soluciones innovadoras efectivas y seguras para retardar, detener o incluso prevenir la progresión de la EPOC.



**Mejorar** la salud, el bienestar y la calidad de vida para las personas que viven con EPOC y sus seres queridos a través de *cuidado holístico*.

# El proceso del estudio clínico

Cada nuevo medicamento o dispositivo pasa por muchas etapas de desarrollo, conocidas como fases de estudios clínicos, cada una con metas diferentes, antes de que pueda aprobarse su uso. Los datos o la información que se encuentran en cada fase determinan si la investigación continúa. Una vez que el medicamento esté aprobado y disponible, se seguirá estudiando para investigar posibles modificaciones y efectos a largo plazo.



## Términos clave de estudios clínicos

<b>Criterios de inclusión/exclusión</b>	Características clave de la población de estudio que utilizan los investigadores para inscribir personas en un estudio clínico. Si una persona tiene ciertas características que podrían interferir con los resultados, será excluida del estudio.
<b>Exacerbaciones</b>	Un "brote", un "ataque pulmonar" o un período en el que su respiración es peor de lo habitual y puede empeorar sin tratamiento.
<b>Formulario de consentimiento informado</b>	Un formulario que usted firma y confirma que comprende de qué trata el estudio clínico, su función y compromiso de participar. Incluye información sobre el tratamiento del estudio y opciones de tratamiento alternativas.
<b>Variable primaria</b>	La meta principal del estudio es garantizar que lo que se investiga sea significativo para las personas que viven con EPOC, sus seres queridos y los profesionales médicos involucrados en la EPOC.
<b>Medicamento de estudio</b>	Medicación que se evalúa en el estudio clínico.
<b>Estándar de cuidado</b>	Tratamiento ya disponible en el sistema médico.
<b>Placebo</b>	Medicamento que no tiene ningún efecto y que se utiliza para probar si otro medicamento funciona.
<b>Período de lavado</b>	El tiempo entre suspender la medicación actual y comenzar la nueva medicación. Esto garantiza que cualquier beneficio en el estudio clínico se deba al medicamento del estudio.
<b>Administración del tratamiento</b>	Cuándo y cómo se le administra el medicamento.
<b>Cuidado holístico</b>	Cuidado que abarca todos los aspectos del bienestar de una persona, incluidos el físico, emocional y social.
<b>Estudio comparativo</b>	Un tipo de estudio en el que un grupo de participantes recibe el medicamento del estudio y otros grupos reciben el tratamiento estándar o un placebo para comparar qué tan efectivo y seguro es el medicamento del estudio.
<b>Aleatorizado</b>	Cuando los participantes se dividen en diferentes grupos, sin saber cuál, al inicio del estudio. Diferentes grupos pueden recibir diferentes cantidades (dosis) del medicamento del estudio o del placebo.
<b>Ciego/doble ciego</b>	En un estudio ciego, los participantes desconocen a qué grupo de tratamiento se les ha asignado. En un estudio doble ciego, tanto el investigador como el participante desconocen a qué grupo de tratamiento se ha asignado a los participantes.
<b>Efectividad</b>	Cuando el medicamento o la terapia del estudio produce el efecto o resultado deseado dentro de un estudio clínico.
<b>Efectos secundarios</b>	El efecto que tiene un medicamento además del efecto previsto. Los efectos secundarios pueden ser beneficiosos o perjudiciales.
<b>Eventos adversos</b>	Un efecto dañino o indeseable de un medicamento.
<b>Datos seudonimizados</b>	Datos recopilados en un formato que no se puede vincular al individuo participante.
<b>Resultados informados por el paciente</b>	Una medida de la salud del participante y la experiencia de su enfermedad y tratamiento según lo informado por ellos mismos.
<b>Etiqueta abierta</b>	Un tipo de estudio en el que tanto el equipo del estudio clínico como los participantes conocen el medicamento que se administra.



## ¿Qué deberíamos esperar mi familia y yo que suceda durante un estudio clínico?

### Reclutamiento

Contacto inicial entre el equipo del estudio clínico y usted, los proveedores de atención médica, las organizaciones de defensa del paciente o los grupos de apoyo (por ejemplo, a través de publicidad, redes sociales, registros del estudio).



### Consentimiento informado

Documento legal que incluye información sobre el estudio clínico y la participación personal, junto con un formulario de consentimiento que confirma su comprensión y acuerdo voluntario para participar luego de la revisión de esta información.



### Pruebas de selección

Pruebas para ver si cumple con los *criterios de inclusión* del estudio. Esto puede incluir: pruebas de función pulmonar, cuestionarios, una prueba de ejercicio, análisis y una radiografía de tórax.



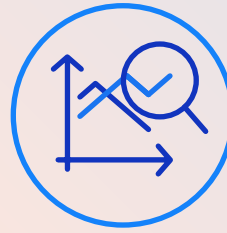
### Preselección

Responder preguntas mediante cuestionario o durante la cita para ayudar a los investigadores a decidir si usted y el estudio clínico encajan bien.



### Matrícula y asignación de grupos de estudio

Confirmación de inscripción como participante en el estudio clínico seguida de la asignación a grupos de estudio para recibir el medicamento de estudio, el tratamiento estándar o el placebo.



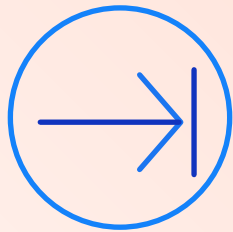
### Visitas de estudio y seguimiento

Durante el estudio, se recopilarán datos a través de evaluaciones (pruebas) sobre cómo está respondiendo al tratamiento. Para algunos estudios clínicos, la telemedicina y las visitas de enfermería a domicilio pueden facilitar la participación, especialmente para aquellos que no pueden viajar al sitio del estudio clínico.



### Fin del estudio y monitoreo

Compartir los hallazgos de los estudios clínicos. Oportunidad de entrevista para que usted comparta sus comentarios y, potencialmente, una invitación para participar en cualquier estudio de seguimiento. Estos ayudan a los investigadores a comprender los efectos no medidos en el estudio y ayudan con el diseño de estudios futuros.



### Análisis

Los resultados del estudio se recopilarán, analizarán, interpretarán y compartirán.

Los estudios clínicos se llevan a cabo bajo controles de seguridad muy estrictos y usted será monitoreado periódicamente. Puede abandonar el estudio en cualquier momento por cualquier motivo, incluso después de firmar el formulario de consentimiento informado.



## ¿Qué pasará con mis datos?

Sus datos son esenciales para lograr los objetivos del estudio clínico. Muestra cómo reacciona usted a un medicamento.



Los datos se recopilan continuamente a lo largo del estudio en muchas formas diferentes (por ejemplo, pruebas, cuestionarios, muestras de sangre).



Sus resultados (datos) se combinan con datos de otros participantes para comprender cuántas personas pueden beneficiarse del tratamiento y cuántas experimentan efectos secundarios no deseados.



Se analizan estas grandes cantidades de *efectividad* y datos de seguridad para mostrar que el efecto del medicamento no ocurrió por casualidad.



Con su consentimiento, sus datos anónimos también podrían formar parte de registros comunitarios, para mejorar la comprensión y ayudar a las personas que viven con EPOC.

## ¿Cuáles son las ventajas y desventajas para mí y mi familia al participar en un estudio clínico?

Tómese un tiempo antes de decidir unirse a un estudio clínico. Hay varios aspectos positivos de participar y otros factores, incluidos los riesgos potenciales, a considerar. Es importante que elija **lo que es bueno para usted**.

### Posibles ventajas

- Acceso gratuito y periódico a un monitoreo y cuidado holístico (por ejemplo, asesoramiento/apoyo psicológico).
- Acceso a nuevos medicamentos o tratamientos no disponibles fuera de un estudio clínico.
- Acceso a enfermería móvil o atención domiciliaria.
- Acceso regular a profesionales médicos para responder a sus preguntas.
- Contribuir a los avances científicos y mejorar la calidad de vida de la comunidad con EPOC.
- Contribuir al diseño de futuros estudios clínicos.
- Reembolso por su tiempo y viajes.

### Posibles desventajas

- Suspender su medicación actual (por ejemplo, período de lavado).
- Recibir medicación o placebo que no es mejor ni peor que lo que ya está disponible.
- Tener efectos secundarios.
- Experimentar sobrecarga de información y sentirse abrumado.
- No experimentar ningún beneficio personal.
- El estudio puede finalizar si varias personas abandonan o si los primeros hallazgos respaldan la finalización del estudio.
- Compromisos adicionales de tiempo y viajes (debido a evaluaciones periódicas).

Para obtener más información sobre los estudios clínicos de EPOC, mire [aquí](#).





## ¿Qué preguntas debo hacerle a mi médico si quiero participar en un estudio clínico?

- ¿Hay algún estudio clínico al que pueda unirme?
- ¿Dónde puedo obtener información sobre los estudios clínicos que se están llevando a cabo actualmente?
- ¿Qué gano con esto para mí y mi familia?
- ¿Se nos reembolsarán a mi familia y a mí los costos relacionados con la participación en el estudio (por ejemplo, por viajes)?
- ¿Cómo puedo obtener más información sobre las diferentes oportunidades de participación en estudios clínicos?
- ¿Con quién me comunico si tengo alguna pregunta o necesito consejo?



Si su médico le ofrece un lugar en un estudio clínico, considere hacer las siguientes preguntas:

### Propósito del estudio y la logística:

- ¿Cuál es el propósito del estudio clínico?
- ¿Cuánto durará el estudio clínico?
- ¿Cuánto tiempo tendré que dedicarle al estudio? ¿Existe flexibilidad para poder adaptar las citas a mis responsabilidades diarias?
- ¿Cuánto tiempo durará cada visita de estudio?
- ¿Cómo se organizarán las visitas de estudio?
- ¿Qué evaluaciones están involucradas como parte de las pruebas de selección?
- ¿Puede un familiar, amigo o cuidador asistir conmigo a las visitas de estudio?

### Tratamiento:

- ¿Tendré que cambiar mi estilo de vida, dieta u otras actividades?
- ¿Tendré que dejar de tomar mis medicamentos actuales?
- ¿Cuál es el tratamiento que están investigando?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios del tratamiento?
- ¿Cómo se abordarán o gestionarán los posibles efectos secundarios?

### Monitoreo y soporte:

- ¿Cómo será monitoreado o controlado durante todo el estudio?
- ¿Podré conocer o contactar a otros participantes del estudio?
- ¿El estudio ofrece apoyo emocional o psicológico?
- ¿Qué sucede si mi afección empeora durante el estudio?
- ¿Qué pasa si quiero abandonar el estudio?

### Protección de datos y eventos posteriores al estudio:

- ¿Se compartirán los resultados conmigo después del estudio? ¿Cómo?
- ¿Qué impacto tendrá el estudio en mi tratamiento a largo plazo?
- ¿Cómo se protegerán mis datos, privacidad y confidencialidad durante el estudio?
- ¿Con quién puedo hablar si tengo más preguntas?

## ¿Con quién deberíamos hablar mi familia y yo si queremos obtener más información sobre estudios clínicos?

Hable con el equipo del estudio clínico, su médico, proveedor de atención médica u organización comunitaria local de EPOC (si está disponible) para obtener más información sobre los estudios clínicos disponibles o si tiene alguna pregunta sobre cómo unirse a un estudio clínico.

Sitios web como [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) contienen todos los estudios actuales y futuros sobre la EPOC e incluye detalles y resultados del estudio.

Nuestro agradecimiento al Global COPD Focus Group, formado por miembros de los siguientes grupos de pacientes: GAAPP, SLHP, EFA, AAOKenya, APEPOC, HSAACI y Lung Union Austria.

*Este documento se puede descargar, compartir (copiar y redistribuir) y adaptar (remezclar, transformar y desarrollar) libremente de acuerdo con la Licencia internacional Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 (CC BY-NC-SA 4.0) de [Creative Commons](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/), con crédito completo otorgado a Roche, Global COPD Focus Group y Clinical Trials in Autism Council. Roche financió la producción de este documento y fue creado conjuntamente con representantes del Global COPD Focus Group y la COPD Community. Un video vinculado en este documento no es propiedad de Roche y proviene de la American Lung Association.*