

The Stablemates Clinical Trial (Ensayo clínico “compañeros de establo”)

Un ensayo clínico es un estudio de investigación que se lleva a cabo en un establecimiento médico, como una clínica u hospital. Por lo general, tiene la intención de probar un nuevo medicamento, tratamiento o dispositivo.

Los pacientes nunca participan en un ensayo clínico sin su conocimiento y sin dar su permiso. Todos los pacientes calificados que participan en un ensayo clínico brindan su consentimiento para participar antes de que comience el tratamiento.

Cáncer de pulmón

A usted se le ha diagnosticado cáncer de pulmón en etapa inicial, lo que significa que la aparición del tumor cancerígeno se limita a uno de los lóbulos del pulmón. Hay tres lóbulos separados del lado derecho y dos lóbulos del lado izquierdo del pecho. El tratamiento estándar para el cáncer de pulmón en etapa inicial es la lobectomía o la extirpación total del lóbulo que contiene el tumor. El médico le dirá dónde se encuentra el cáncer de pulmón y cuál es la mejor manera de tratarlo.

¿Qué es el ensayo Stablemates (“compañeros de establo”)?

El ensayo “compañeros de establo” compara dos terapias muy efectivas, AMBAS con un historial exitoso en el tratamiento del cáncer de pulmón en etapa inicial.

- La resección sublobar (extirpar menos que un lóbulo) es el tratamiento más común para los pacientes que tienen cáncer de pulmón en etapa inicial que también tienen otros problemas médicos graves. La resección sublobar es una operación más limitada que la lobectomía estándar, que le permite al paciente retener una mayor parte del tejido pulmonar normal. Aunque sigue siendo una operación importante que requiere un período de recuperación, la resección sublobar ha demostrado ser más tolerable que la lobectomía particularmente para aquellos pacientes con problemas médicos coexistentes.
- La radioterapia ablativa estereotáctica (SAbR, por sus siglas en inglés), también conocida como radioterapia estereotáctica corporal (SBRT, por sus siglas en inglés), es una técnica de radioterapia recientemente

desarrollada que se realiza mediante tratamientos ambulatorios indoloros en menos de 30 minutos. Los ensayos clínicos recientes demuestran resultados prometedores en comparación con la operación, y se ha convertido en el estándar de atención provisto a pacientes inoperables (aquellos que no pueden tolerar ninguna clase de operación). Sin embargo, al ser tan novedosa, su desempeño aún no se comprende tanto como las opciones de operación.

Pregunta: si la SAbR es tan buena para aquellos que no son aptos para ser sometidos a una operación, ¿se puede utilizar en un grupo más amplio que incluya algunos pacientes operables? Determinar qué pacientes son más aptos para ser sometidos a una operación o a la SAbR es uno de los objetivos principales del ensayo “compañeros de establo”.

¿Cómo participo?

El ensayo “compañeros de establo” es un poco diferente de la mayoría de los ensayos clínicos. Por lo general, usted primero acepta participar y luego espera el proceso de aleatorización ciega para determinar el grupo particular del estudio al que será asignado.

Sin embargo, entendemos que los pacientes con cáncer prefieren tener opciones al determinar qué tratamiento recibirán.

Por lo tanto, tiene la opción de elegir. En el ensayo “compañeros de establo”, primero se realiza una prealeatorización por computadora y luego se les informa a los pacientes a qué grupo serán asignados *antes* de que decidan si van a participar. Si a usted no le gusta su asignación, puede decidir rechazar la participación en el estudio y elegir otra terapia luego de consultarlo con su médico.

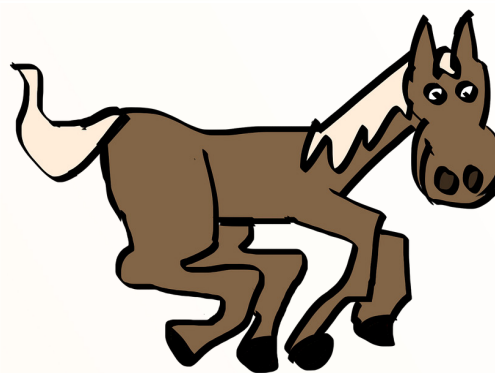
Con este enfoque, los pacientes pueden evaluar las ventajas y desventajas, y tomar sus propias decisiones.



Usted tiene el control.

¿Qué más debería saber?

- El ensayo “compañeros de establo” compara dos tipos diferentes de atención médica que normalmente se proporcionan para tratar su enfermedad. No se ofrece ningún placebo ni tratamientos que no hayan sido probados.
- La forma de SAbR que se utiliza en el ensayo “compañeros de establo” utiliza tres tratamientos, cada uno separado por un par de días.
- El estudio fue diseñado para incorporar los tratamientos estándar y las pruebas de seguimiento aprobadas por grandes aseguradoras, incluida Medi-care. De esa manera, se debería minimizar cualquier costo de bolsillo por participar en el estudio.
- Recomendamos que analice la participación en el ensayo “compañeros de establo” con su familia y con otros cuidadores potenciales antes de aceptar participar en el estudio. Su médico también podrá ayudarlo al responder preguntas para que pueda tomar la mejor decisión para USTED.
- Los formularios de consentimiento son largos, ya que incluyen información más detallada sobre el estudio y los potenciales efectos secundarios. Si tiene alguna pregunta mientras completa el formulario, consulte con su médico o enfermero/a del estudio.
- Puede cambiar de opinión sobre la participación en el estudio en cualquier momento, ya sea antes o después de que haya recibido el tratamiento. Dejar el estudio no afectará la calidad de atención médica que reciba.
- En el ensayo clínico “compañeros de establo” participará un total de 272 personas de todo el territorio de los Estados Unidos, Canadá y Australia.



¿Por qué se llama “compañeros de establo”?

Estas dos terapias (la resección sublobar y la SAbR) se pueden comparar con dos caballos de carrera que compiten por el mismo premio (curar a los pacientes con cáncer), pero que trabajan juntos de manera cooperativa, como dos compañeros que viven en el mismo establo.

La resección sublobar y la SAbR han demostrado altos índices de cura en personas que padecen cáncer de pulmón de células no pequeñas en etapa inicial. Sin embargo, los pacientes que sufren cáncer de pulmón tienen la función cardiopulmonar reducida y padecen otros problemas de salud que pueden afectar el tipo de terapia que es mejor para ellos. Por esta razón, los investigadores del cáncer están interesados en realizar una comparación imparcial y justa entre dos tratamientos específicos para tratar a los pacientes de alto riesgo. La información que se obtenga de este ensayo ayudará a los pacientes y a los médicos a tomar mejores decisiones para luchar contra el cáncer de pulmón.

Para obtener más información, visite la página web del ensayo “compañeros de establo” ingresando en www.joltca.org.

**La investigación
brinda esperanza
para obtener más
curas para el cáncer
de pulmón.**