



Estudios clínicos

La participación en estudios puede ser un camino para mejorar las terapias para ti y para otros.

September 26, 2022 By [Liz Highleyman](#)

Todo lo que sabemos sobre la prevención y el tratamiento del VIH se debe a estudios de investigación donde participaron personas a riesgo de contraer o viviendo con el virus. Participar en un estudio clínico puede ser una buena forma de acceder a nuevas terapias y contribuir con la ciencia, pero es importante considerar los riesgos y los beneficios.

Los estudios clínicos son una parte fundamental del proceso de múltiples pasos para analizar los nuevos enfoques de prevención, tratamiento o cura.

Preclínicos: La mayoría de las terapias experimentales primero pasan por un estudio en un laboratorio seguido por estudios en animales. Pero resultados prometedores en un laboratorio o en animales no significan que una droga vaya a funcionar en personas.

Fase I: Los primeros estudios de seguridad generalmente incluyen entre 10 a 100 participantes, a menudo comenzando con voluntarios sanos. Buscan efectos secundarios comunes y recogen información sobre farmacocinética, o cómo se procesa una droga en el cuerpo.

Fase II: Los estudios de nivel medio generalmente incluyen cientos de participantes. Se evalúa si una nueva terapia parece segura en un grupo más grande y se recolecta información preliminar sobre la eficacia.

Fase III: Los estudios más grandes y de mayor duración, generalmente incluyen cientos o miles de participantes, se evalúa qué tan bien funciona una terapia en comparación con otras opciones. Pueden aparecer efectos secundarios menos comunes sólo después de que una droga es utilizada por muchas personas durante más tiempo.

Fase IV: Una vez que una droga ha sido aprobada, se realizan estudios post-marketing para ver qué tan bien funciona la terapia en el mundo real.

Los estudios con controles aleatorios son el estándar más alto para el análisis de nuevas drogas.

Un estudio controlado significa que los participantes son asignados al azar para recibir la terapia experimental o una intervención de comparación—por ejemplo, el cuidado estandarizado del momento o un placebo. La aleatoriedad significa que cualquier participante tiene la misma posibilidad de terminar en cualquiera de las ramas del estudio, lo que asegura que los grupos sean similares.

Estudios para nuevos métodos de prevención siguen caminos similares, pero las pautas de seguridad son más altas porque serán utilizados por personas sanas. Otros tipos de estudios evalúan intervenciones de comportamiento, como el ejercicio físico o el dejar de fumar.

Los estudios para la cura del VIH son más complejos y pueden conllevar riesgos más altos. Para determinar si una estrategia de cura lleva a una remisión de larga duración, puede que se les pida a los participantes que abandonen temporariamente la terapia antirretroviral, lo que puede causar la progresión de la enfermedad y la transmisión del VIH.

El buen diseño de un estudio es esencial para asegurar que los estudios clínicos provean información confiable. Es importante que los estudios inscriban a toda la gama de personas que usarán la terapia, incluyendo mujeres, personas transgénero y participantes de diversos grupos raciales y étnicos.

Tu equipo de atención de salud, los defensores de derechos y los grupos de apoyo del VIH pueden ser buenas fuentes de información sobre estudios clínicos disponibles. La página web [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov) del National Institutes of Health incluye una lista de estudios abiertos para todas las condiciones.

Al considerar un estudio clínico, infórmate lo más posible acerca de la terapia que se está estudiando y qué otras opciones están disponibles. Averigua la frecuencia de las visitas del estudio y si el estudio reintegra los gastos. ¡No tengas miedo de hacer preguntas! Antes de aceptar participar, debes firmar un documento de consentimiento informado, pero esto no es un contrato, tienes el derecho de abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.

Algunos beneficios de participar en un estudio incluyen un acceso temprano a nuevas terapias prometedoras, la atención de los mejores expertos y el altruismo, saber que estás contribuyendo con la ciencia y ayudando a otros. Los inconvenientes pueden incluir visitas del estudio que llevan

mucho tiempo, la necesidad de abandonar otras terapias y el riesgo de los efectos secundarios. Y en un estudio aleatorizado puede que no recibas el tratamiento experimental.

Recuerda, los estudios de nuevas drogas antirretrovirales, de métodos de prevención del VIH y las estrategias de cura, no ofrecen garantías. Los investigadores aún no saben qué tan efectivas serán las terapias experimentales, y no pueden descartar efectos adversos. A pesar de esta incertidumbre, los estudios clínicos pueden ser el camino para una mejor prevención y tratamiento para ti y para otras personas que viven con el VIH.