Article Series En Español All

Cómo leer un resumen de una publicación de un ensayo clínico

6 min read

You must have JavaScript enabled to use this form.

Like (2) Likes

Bookmark

Share

Print

All En Español

Resize

A A A

Los **artículos de investigación** proporcionan información sobre la investigación del cáncer. Existen muchos tipos diferentes de investigación sobre el cáncer que se publican en estos artículos, incluidos ensayos clínicos que evalúan posibles nuevos tratamientos contra el cáncer. Los artículos de investigación sobre ensayos clínicos, ya sean en curso o completados, pueden proporcionar información que puede

ayudarle a usted y a su médico a tomar decisiones de tratamiento. Sin embargo, estos artículos suelen estar dirigidos a médicos e investigadores científicos, lo que dificulta que alguien sin antecedentes científicos los comprenda.

Para ayudar, este artículo explicará cómo leer e interpretar el **resumen** de un artículo de investigación o una publicación científica. La herramienta de términos comunes utilizados en artículos de investigación sobre el cáncer define las palabras en negrita a lo largo de este artículo, así como otras palabras que pueden aparecer en resúmenes y artículos de investigación para los resultados de ensayos clínicos.

¿Qué es un resumen?

Un resumen es una síntesis de la investigación. Los resúmenes pueden publicarse en una revista científica al inicio del artículo de investigación completo, o pueden utilizarse en reuniones científicas/médicas u otras presentaciones formales de investigación. El resumen generalmente contiene la información más relevante del ensayo clínico, lo que permite a los lectores comprender lo que se hizo y lo que se aprendió, de un vistazo.
Cuando están disponibles, los resúmenes en lenguaje sencillo (plain language summaries, PLS) son recursos útiles para comprender la información sobre la investigación del cáncer. Describen los ensayos clínicos y sus resultados en un lenguaje simplificado y mediante ayudas visuales e infografías útiles, lo que los hace más fáciles de leer y comprender para personas ajenas a la comunidad científica. Pueden estar disponibles para resúmenes o artículos de investigación completos. Sin embargo, no todos los resúmenes y artículos de investigación incluyen un PLS.

A continuación se presenta un desglose de las secciones típicas de un resumen sobre los resultados de los ensayos clínicos. Un resumen puede diferir de otro en formato o en los nombres de las secciones, pero generalmente incluyen información similar. Los artículos de investigación completos a menudo se dividen en secciones similares, pero son más largos y tienen más detalles.

Article slides

Titulo del artículo de investigación

Autores

RESUMEN

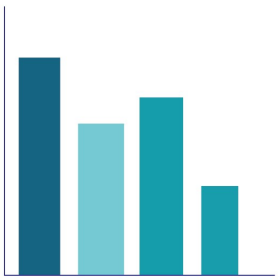
INFORMACIÓN GENERAL
¿Por qué se realizó este estudio? ¿Cual es la pregunta?

MÉTODOS
¿Cómo está diseñado este estudio?

RESULTADOS
¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

CONCLUSIÓN
¿Qué significa los hallazgos? ¿Por qué son importantes?

ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN COMPLETO



Lo anterior representa un ejemplo del formato típico/de la estructura organizativa de un resumen de un artículo de investigación de un ensayo clínico, pero puede variar.

Información general

En la sección Antecedentes se explica, por lo general, qué se sabía previamente sobre los tratamientos disponibles y la enfermedad que se está estudiando, y qué preguntas pretende responder la investigación. Esta sección suele indicar al lector qué cáncer(es) y tratamiento(s) se están estudiando en el ensayo clínico. Esta sección también se puede denominar Introducción o Propósito.

Métodos

En general, la sección Métodos describe cómo se diseñó el ensayo clínico, incluido lo que se midió. Los ensayos clínicos miden los **criterios de valoración**. Algunos criterios de valoración examinan la **eficacia** de un tratamiento, o lo bien que funciona, mientras que otros analizan su **seguridad** y **tolerabilidad** midiendo los **acontecimientos adversos** o **las reacciones adversas** (a veces llamados **efectos secundarios**).

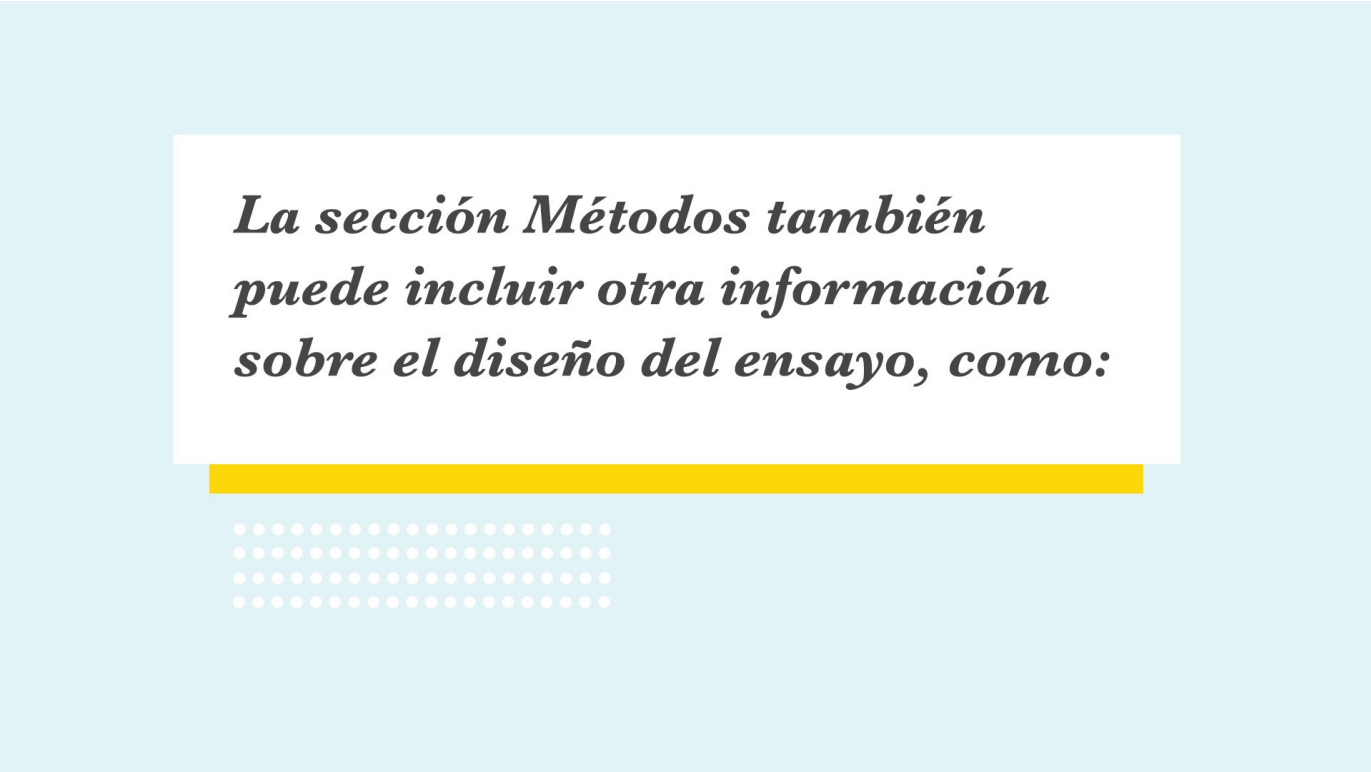
En muchos ensayos clínicos, los investigadores asignan aleatoriamente a los participantes a diferentes grupos de tratamiento dentro del estudio. Asignar participantes de forma aleatoria puede ayudar a equilibrar los grupos, de modo que ciertas características de los participantes que pueden afectar al ensayo existan de forma más uniforme entre los grupos. Los grupos de participantes conforman lo que se conoce como los “grupos” del estudio y los tratamientos pueden diferir entre los grupos. En un ensayo clínico en fase 3, los participantes suelen recibir el tratamiento que se está estudiando, un tratamiento del **estándar de atención** (que es uno de los mejores tratamientos que ya se están utilizando para el cáncer específico que se está estudiando) o el tratamiento del estándar de atención en combinación con una sustancia inactiva (también conocida como **placebo**). Los participantes que reciben el tratamiento en estudio están en el **grupo experimental** (**o grupo en investigación**), mientras que los que reciben un tratamiento del estándar de

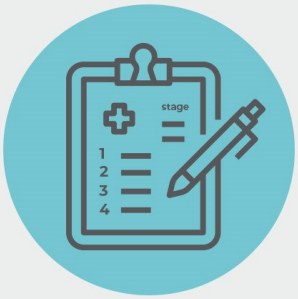
atención con o sin placebo están en el **grupo comparativo** (o grupo de control).

Los tratamientos y los criterios de valoración varían en función de la fase del ensayo. Por ejemplo, un estudio de fase 1 a menudo solo incluye el tratamiento que se está estudiando, y los criterios de valoración se centran normalmente en la seguridad, para confirmar si pueden seguir realizándose más pruebas del tratamiento. Como resultado, los resúmenes de los ensayos en fase 1 y 2 podrían tener información ligeramente diferente a los resúmenes de los ensayos en fase 3. Para obtener más información sobre las diferentes fases de los ensayos clínicos, lea Comprensión del proceso del ensayo clínico, que explora más a fondo el proceso del ensayo clínico.

La sección Métodos también suele describir los detalles del diseño del ensayo clínico. Los ensayos podrían describirse como **aleatorizados, cruzados, paralelos, doble ciego** o **abiertos**. Lea más sobre estos términos en el glosario. Los investigadores determinan el diseño del ensayo clínico basándose en el efecto del tratamiento que están estudiando y las respuestas que buscan.

Article slides





Características de los participantes incritos en el ensayo clínico
(p. ej., tipo y estadio del cáncer).

La cantidad o dosis del/de los tratemiento(s) contra el cáncer que recibieron los participantes

Resultados

La sección de resultados proporciona una explicación de los resultados del estudio. Esta sección indica al lector lo que se aprendió en el ensayo, incluido si el

tratamiento del estudio fue eficaz y cualquier acontecimiento de seguridad que experimentaron los participantes.

En esta sección, los investigadores utilizan pruebas estadísticas (matemáticas) para comparar los resultados de los tratamientos que se están evaluando. Estas pruebas ayudan a determinar si se ha observado alguna mejoría al azar o debido a un efecto real del tratamiento del estudio. Algunos términos utilizados con frecuencia en esta sección **incluyen importancia estadística, intervalo de confianza, cociente de riesgos potenciales** y **valor de p**. Estos términos estadísticos suelen ser utilizados por científicos, pero puede preguntar a su médico u otro miembro de su equipo de atención sanitaria sobre cualquier término que le gustaría que se explicara con más claridad, o puede usar la herramienta de términos comunes utilizados en artículos de investigación del cáncer para guiarle mientras está leyendo un resumen o artículo de investigación. También puede que le resulte útil ver si hay un PLS disponible para el ensayo clínico, o puede pasar a la sección Conclusión, que analiza las conclusiones clave del estudio.

Conclusión

La sección Conclusión, a veces llamada Discusión, resume lo que se aprendió del ensayo clínico y cualquier paso futuro, como sugerencias para más investigación. Esta sección explica qué significan los resultados en relación con el objetivo del ensayo clínico, como explicar si el tratamiento contra el cáncer que se está estudiando tuvo un efecto beneficioso sobre la enfermedad de los participantes en el ensayo y si se consideró aceptablemente seguro. También puede explicar cómo estos resultados son importantes para la comunidad oncológica. Esta sección también puede incluir las limitaciones del estudio, que son debilidades que pueden afectar al resultado y a las conclusiones del estudio. Algunos ejemplos incluyen limitar la edad de los participantes, excluir a personas con otras enfermedades, como enfermedades cardíacas, etc. Las limitaciones del estudio no se incluyen a menudo en el resumen, sino en el texto completo del artículo de investigación. Algunos estudios también pueden tener una sección de limitaciones independiente.

+++

Comprender lo último en investigación oncológica puede ayudarle a tomar decisiones de tratamiento y pruebas más informadas junto con su equipo de atención oncológica. Hable con su médico o con un miembro de su equipo de atención sanitaria si tiene alguna pregunta sobre la investigación del cáncer. Como ya se ha mencionado, la herramienta Términos comunes utilizados en artículos de investigación sobre el cáncer tiene definiciones de términos científicos utilizados en resúmenes y artículos de investigación y puede ser un recurso útil para guiar su lectura.