RadiologyInfo.org
Para pacientes

Los estudios clínicos y la detección temprana: todo lo que necesita saber

¿Qué es un estudio clínico?

Vistazo general

- Un estudio clínico es un estudio de investigación que prueba cuán bien funcionan las nuevas técnicas médicas en personas.
- Los diferentes tipos de estudios incluyen estudios observacionales y estudios aleatorios controlados (RCT, por sus siglas en inglés). Se considera que el RCT es la manera más confiable para saber si un determinado tratamiento o examen funciona.
- Los ensayos clínicos de detección temprana evalúan los exámenes nuevos para detectar cáncer y otras condiciones de la salud en personas, antes de que aparezcan los síntomas. El objetivo es determinar si el examen de detección temprana salva vidas, y a qué costo.
- Los pacientes deben consultar a sus propios médicos para que los ayuden a interpretar cuál podría ser el significado de los estudios clínicos para la situación de ellos en particular.

Un estudio clínico es un tipo de estudio de investigación que prueba cuán bien funcionan las nuevas técnicas médicas en personas. Los estudios de investigación individuales están diseñados para responder a preguntas científicas y para encontrar mejores maneras de prevenir, detectar en forma temprana, diagnosticar o tratar una enfermedad. Los ensayos clínicos varían considerablemente en tamaño: desde un único investigador en un hospital o una clínica, hasta un estudio multicéntrico internacional con varios cientos de investigadores participantes en varios continentes.

Cada ensayo clínico tiene un plan de acción (protocolo) para llevar a cabo el estudio clínico. El plan describe cómo se llevará a cabo el estudio. Cada estudio tiene reglas sobre quién puede y quién no puede participar. Estas reglas se llaman "requisitos de participación" y describen las características que deben tener en común todos los participantes.

En los Estados Unidos, un comité independiente de médicos, especialistas en estadística, y miembros de la comunidad, denominado Consejo de Revisión Institucional (Institutional Review Board o IRB, por sus siglas en inglés), debe aprobar y supervisar el plan de acción para asegurar que los riesgos de los participantes se reduzcan al mínimo y que sean compensados con los posibles beneficios.

Diferentes tipos de estudios de investigación

Estudios observacionales

Existe una diferencia evidente entre **los estudios observacionales** y **los estudios controlados aleatorios**. En los **estudios observacionales**, los investigadores monitorean un grupo de personas durante un período de tiempo sin tratar de alterar sus vidas o brindar un trato especial y, a continuación, sacan conclusiones acerca de la frecuencia o el curso de la enfermedad en el grupo. Sin embargo, la única forma de probar los resultados de los estudios observacionales es con otras investigaciones futuras.

Estudios clínicos aleatorios controlados y estudios ciegos

Un **ensayo aleatorio controlado** (RCT) proporciona la evidencia médica más convincente, y se considera que es la manera más confiable de saber si una determinada prueba o tratamiento funciona. Aleatorio significa que a cada sujeto del estudio se le asigna al azar el nuevo tratamiento bajo estudio o un **placebo** (que consiste en un tratamiento inocuo o falso, o el tratamiento que se utiliza como estándar y que se quiere comparar con el nuevo tratamiento). Los pacientes que reciben el tratamiento placebo

Copyright© 2026, RadiologyInfo.org

constituyen el grupo control, que le permite a los investigadores aislar y estudiar el efecto del tratamiento que recibió el otro grupo.

Un **estudio ciego** significa que los sujetos participantes en el estudio no saben que tratamiento van a recibir (el tratamiento bajo investigación o el placebo). Si el estudio es doble ciego, los investigadores tampoco saben qué tratamiento se le está dando a cada sujeto. Esta "ceguera" es para evitar que los sesgos de los investigadores afecten los resultados.

Tipos de estudios clínicos

Los diferentes tipos de ensayos clínicos tienen objetivos específicos. Por ejemplo:

- los estudios clínicos de tratamiento para probar la eficacia de un nuevo fármaco o procedimiento y
- los estudios clínicos de detección temprana para probar nuevas formas de detectar cáncer u otras condiciones de la salud en personas, antes de que aparezcan los síntomas.

Los estudios clínicos de tratamiento

Estudios clínicos en curso que se encuentran en línea

Los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés) mantienen una lista actualizada de los estudios clínicos que se están realizando en los Estados Unidos y en otros 203 países, a la que se puede acceder en línea en www.clinicaltrials.gov (https://www.clinicaltrials.gov) . Esta base de datos incluye aproximadamente 266.043 estudios clínicos patrocinados por los NIH, otras agencias federales y la industria privada. El Instituto Nacional del Cáncer tiene una lista de los estudios clínicos relacionados con el cáncer en cancer.gov (https://www.cancer.gov/clinicaltrials) .

Los estudios clínicos aleatorios controlados se dividen en diferentes fases, basadas, en parte, en el número de participantes y las metas interinas para cada fase.

- Los estudios clínicos en **fase I** son el primer paso para probar un nuevo enfoque en personas. En estos estudios, los investigadores incluyen un número pequeño de pacientes (menos de 100) en unos pocos centros y evalúan cuestiones de seguridad, observando de cerca cualquier efecto secundario nocivo.
- Los estudios clínicos en **fase II** suelen incluir entre 100 a 300 pacientes. El tratamiento o fármaco en estudio es administrado a este grupo más grande de personas para ver si es eficaz y para seguir evaluando si es seguro.
- Los estudios clínicos en **fase III** son estudios controlados y aleatorizados multicéntricos que involucran grupos grandes de entre 300 a 3.000 pacientes. El tratamiento o fármaco en estudio es administrado a este grupo más grande para confirmar su eficacia, observar los efectos secundarios, compararlo con los tratamientos comúnmente usados, y colectar información que permitirá que el medicamento o tratamiento sea utilizado de forma segura.
- Los estudios clínicos en **fase IV** se llevan a cabo para evaluar aún más la seguridad a largo plazo y la eficacia de un tratamiento. Se llevan a cabo generalmente después de que el tratamiento ha sido aprobado para su uso estándar, e incluyen la participación de hasta varios miles de personas.

De los resultados de los estudios clínicos a la práctica clínica

Después de que se ha completado un ensayo clínico, los investigadores analizan los datos antes de tomar decisiones acerca del significado de los resultados y pruebas adicionales. Serán ellos los que determinen si se debe pasar a la siguiente fase y (sobre todo después de un ensayo de fase III) si los resultados tienen importancia médica.

Generalmente se publican los resultados en revistas científicas que son evaluadas por expertos para garantizar que el análisis y las conclusiones sean sólidas. Antes de su publicación, los resultados podrían ser destacados en los medios de comunicación y debatidos por grupos de defensa del paciente.

Copyright© 2026, RadiologyInfo.org

Una vez que los estudios clínicos indican que un enfoque nuevo es seguro y eficaz, puede convertirse en una práctica estándar (ampliamente aceptada y utilizada por los profesionales de la medicina, y parte de las directrices ofrecidas por las organizaciones de salud).

Los estudios clínicos de detección temprana

Los ensayos clínicos de detección temprana evalúan nuevas pruebas para detectar cáncer y otras condiciones de la salud en personas, antes de que aparezcan los síntomas. El objetivo es determinar si la prueba de detección temprana salva vidas o no, y a qué costo.

Los métodos de detección de enfermedades, generalmente denominados **exámenes de detección temprana**, pueden incluir:

- **exámenes de diagnóstico por imágenes** que producen imágenes del interior del cuerpo.
- **pruebas de laboratorio** que evalúan la sangre, la orina, y otros líquidos corporales y tejidos.
- **pruebas genéticas** que buscan marcadores genéticos heredados que están asociados a una enfermedad. Un marcador genético es un gen específico u otra parte identificable del ADN que se puede utilizar para identificar una enfermedad o rasgo individual.

Reducción de la mortalidad: el objetivo final de la detección temprana

Antes de que un programa de detección temprana sea ampliamente aceptado y recomendado por los médicos, debe hacer algo más que detectar la enfermedad en una etapa temprana. La medida aceptada de efectividad de la detección temprana es una reducción en el número de muertes por una determinada enfermedad.

Los programas de detección temprana existosos debe producir mayores beneficios que perjuicios, y hacerlo a un costo que la sociedad pueda afrontar. Luego de la detección temprana de la enfermedad a través de exámenes de detección temprana, existen servicios de diagnóstico y tratamientos que podrían resultar en mejores resultados para dichos pacientes.

Los estudios clínicos de detección temprana son instrumentales a la hora de determinar en qué medida los métodos de detección temprana realmente reducen la mortalidad (tasa de mortalidad), y a qué costo. Ejemplos de pruebas de detección que se han convertido en prácticas médicas estándar (en base a los hallazgos de la investigación que han demostrado reducir las tasas de mortalidad) son las pruebas de Papanicolaou para el cáncer de cuello uterino y la mamografía para el cáncer de mama.

Exámenes por imágenes durante la detección temprana

Estudios clínicos de detección temprana

La Red de Imaginología del Colegio Americano de Radiología (American College of Radiology Imaging Network o ACRIN, por sus siglas en inglés) proporciona información sobre estudios clínicos relacionados con el uso de imágenes (tanto para la detección temprana como para el diagnóstico y tratamiento) en Sección del
Paciente (http://www.acrin.org/PATIENTS/INTRODUCTION.aspx) de ACRIN.org.

Una gran parte de la atención se centra en el uso de exámenes por imágenes para detectar la presencia de enfermedades. Las tecnologías médicas tales como la tomografía computarizada (TC), la resonancia magnética (RMN) y la adquisición de imágenes moleculares son cada vez más capaces de detectar enfermedades y otras anomalías en sus primeras fases.

A pesar de que estos exámenes por imágenes altamente sensibles pueden detectar algunas enfermedades (como el cáncer) en la etapa más curable, también pueden producir una alta tasa de falsos positivos (los resultados de una prueba que indican que una enfermedad está presente cuando en realidad no lo está). Los exámenes de detección temprana por imágenes también pueden detectar pequeños tumores que probablemente nunca representen una amenaza para la vida. Este fenómeno, llamado "sobrediagnóstico", puede poner a los individuos en riesgo de biopsias, cirugías y otros tratamientos innecesarios. (El

Copyright© 2026, RadiologyInfo.org

sobrediagnóstico es también un problema con otros tipos de pruebas de detección, no sólo con las imágenes.)

El potencial para salvar vidas de los exámenes por imágenes para la detección del cáncer debe ser sopesado frente a los costos de salud y socioeconómicos derivados de la utilización de las tecnologías (por ambos, la sociedad y los pacientes individuales). Los proveedores de servicios médicos y las organizaciones de asistencia sanitaria revisan en forma cuidadosa y periódica los resultados de los estudios clínicos de detección temprana, y cualquier otra evidencia médica disponible, a fin de ayudar a orientar a los pacientes y consumidores de servicios para la salud.

Detección temprana del cáncer de pulmón

El impacto del cáncer de pulmón

El cáncer de pulmón es la causa principal de muertes por cáncer en los Estados Unidos y en todo el mundo. Se estima que más de 94 millones de fumadores y ex fumadores en los Estados Unidos presentan un alto riesgo de desarrollar la enfermedad.

Este proceso se refleja en el **Estudio Clínico Nacional de Evaluación del Pulmón** (NLST), un estudio clínico a gran escala, aleatorizado y controlado, que comparó el efecto de dos formas de detectar el cáncer de pulmón en las muertes causadas por la enfermedad: la TAC helicoidal de dosis baja (LDCT, por sus siglas en inglés) y la radiografía estándar de pecho.

Los investigadores han estado buscando una forma de diagnosticar el cáncer de pulmón en una etapa más temprana, cuando es más tratable. Como muchos tipos de cáncer, el cáncer de pulmón que se detecta en una fase temprana (antes de extenderse a otras áreas del cuerpo) es más fácil de tratar. Desafortunadamente, hoy en día, en el momento en que se se diagnostica un cáncer de pulmón, dicho cáncer ya se ha diseminado hacia afuera del pulmón en un 15 a 30 por ciento de todos los casos.

Tanto los rayos X del pecho como la tomografía computarizada han sido utilizadas para encontrar el cáncer de pulmón en sus etapas tempranas; sin embargo, los investigadores no saben con certeza si las técnicas de detección temprana reducen el número de muertes por la enfermedad. Aunque la TC del tórax es capaz de detectar pequeñas anomalías que no se pueden ver en los rayos X, muchas de esas anormalidades resultan no ser cáncer, lo que se deriva en más estudios y ansiedad para los pacientes.

Acontecimientos recientes

El Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de los Estados Unidos (USPSTF, por sus siglás en inglés) ha publicado una recomendación a favor de los exámenes anuales de detección temprana del cáncer de pulmón con tomografía computarizada de baja dosis (LDCT) para personas con alto riesgo de cáncer de pulmón, en función a la edad y los antecedentes de tabaquismo. Para obtener más información, visite fuerza especial (https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/lung-cancer-screening) . No se olvide de regresar a *RadiologyInfo.org* para ver las actualizaciones.

El NLST se llevó a cabo para determinar si las pruebas de detección temprana con TC o rayos X podrían reducir las tasas de mortalidad por cáncer de pulmón en aquellos que presentan un alto riesgo de desarrollar la enfermedad. En el ensayo participaron más de 53.000 hombres y mujeres que eran fumadores o ex fumadores empedernidos de entre 55 y 74 años inscriptos en 33 sitios en todo el país. Cada participante fue elegido en forma aleatoria para recibir tres evaluaciones anuales con TC o con radiografía estándar de pecho.

Los resultados del estudio clínico revelaron que había un 20 por ciento menos de muertes por cáncer del pulmón entre los participantes de la prueba que fueron evaluados con TC. Desde el punto de vista estadístico, este hallazgo fue altamente significativo; en otras palabras, la reducción de la mortalidad no se debió a la suerte, sino al uso de detección temprana con TC.

"Esta es la primera vez que hemos visto una clara evidencia de una reducción significativa en la mortalidad por cáncer de pulmón con un exámen de detección temprana en un estudio clínico aleatorizado y controlado", dijo la encargada del proyecto NLST,Christine Berg, M.D., al anunciar los resultados.

Harold Varmus, M.D., director del Instituto Nacional del Cáncer, añadió, "el cáncer de pulmón es la principal causa de mortalidad

Copyright© 2026, RadiologyInfo.org

por cáncer en los Estados Unidos y en todo el mundo, por lo que un enfoque validado que pueda reducir la mortalidad por cáncer de pulmón, incluso en un 20 por ciento, tiene el potencial de salvar a un número importante de personas de los estragos de esta enfermedad."

Si tiene preguntas sobre la detección temprana del cáncer de pulmón, podría servirle de ayuda hablar con su médico, y consultar las directrices para la detección temprana del cáncer de pulmón de la Red Integral Nacional del Cáncer (https://www.nccn.org/patients/guidelines/lung_screening/) (National Comprehensive Cancer Network o NCCN, por sus siglas en inglés).

Mientras tanto, los investigadores del estudio clínico NLST hacen hincapié en que la única y mejor manera de prevenir las muertes por cáncer de pulmón es no comenzar a fumar nunca, o si ya está fumando, dejar de fumar definitivamente.

Últimos comentarios acerca de la interpretación de los resultados de estudios clínicos

Los resultados de la investigación médica, como los resultados del estudio clínico del NLST constituyen una gran noticia. Conocer los conceptos básicos de la investigación clínica y saber adónde acudir para obtener información adicional podría servir de ayuda cuando se trata de evaluar los resultados de los nuevos estudios de medicina.

Un recurso diseñado para ayudar a los consumidores a entender los estudios científicos y los resultados de la investigación es un artículo titulado Entendiendo los riesgos: *¿Qué significan realmente esos titulares? (https://permanent.access.gpo.gov/lps53495/risk.asp.htm)* publicado por el Instituto Nacional del Envejecimiento (NIA, por sus siglas en inglés) de los Institutos Nacionales de la Salud.

Cuando se evalúa un nuevo descubrimiento médico, el NIA recomienda a los consumidores que se hagan una serie de preguntas, entre las que se incluyen las siguientes:

- ¿El estudio se llevó a cabo en el laboratorio, en animales o en las personas? Los resultados de investigaciones en personas tienen más probabilidades de ser significativos.
- ¿Incluye el estudio personas como usted? Compruebe si las personas que participaron en el estudio tienen la misma edad, sexo, nivel educacional, ingresos, etnia y problemas de salud que usted tiene.
- ¿Fue el estudio un estudio clínico aleatorizado y controlado en el que participaron miles de personas? Estos estudios son los más caros y costosos en términos de tiempo, y, siempre y cuando la tecnología utilizada en el proceso esté al día, proporcionan a los científicos los resultados más confiables.
- En resumidas cuentas: hable con su médico o proveedor de servicios de salud para que lo ayuden a entender los resultados de las investigaciones y lo que podrían significar para su salud.

El objetivo principal de cualquier proyecto de investigación bien estructurado es proteger la seguridad de los participantes del estudio clínico… ¡usted! Primero, su participación es voluntaria y nunca requerida. Se deben seguir muchos pasos cuando se llevan a cabo los estudios clínicos para asegurar su seguridad y su privacidad.

Protocolo y consentimiento informado

Todos los estudios clínicos tienen un protocolo. El protocolo es un plan para el estudio e incluye los antecedentes y el razonamiento para el estudio, los objetivos del estudio, el diseño del estudio, y los métodos y consideraciones estadísticas. El protocolo describe quiénes pueden participar en el estudio. También describe el calendario de las pruebas, los procedimientos, los medicamentos y la dosificación.

El consentimiento informado es un requerimiento de la FDA para su seguridad. Asegura que le hayan dado información completa sobre el estudio clínico antes de su participación. Usted debe leer y firmar el consentimiento informado antes de que le hagan cualquier tratamiento o prueba relacionada con su estudio. Lea esto cuidadosamente y discútalo con su familia y sus médicos.

Copyright© 2026, RadiologyInfo.org

La FDA requiere que el consentimiento informado incluya:

- El plan para el estudio (que se hará)
- La naturaleza del estudio (que el estudio involucra el uso de un tratamiento que aún no ha sido evaluado)
- Propósito
- Procedimientos involucrados y duración estimada del estudio
- ¿Qué sucede durante el estudio y qué partes del estudio son experimentales?
- Posibles beneficios y riesgos
- Otros tratamientos que podrían ser considerados
- Garantías de que su identidad se mantendrá confidencial
- Garantías de que los participantes tienen el derecho de dejar de participar en el estudio en cualquier momento.
- Información de contacto en caso de que los participantes tengan preguntas sobre el estudio o presenten efectos secundarios o problemas durante el estudio.

Usted tiene el derecho a hacer preguntas sobre cualquier aspecto del estudio clínico.

Juntas institucionales de revisión y juntas de monitoreo de seguridad de la informaciónUna junta institucional de revisión (IRB) es un comité independiente compuesto por científicos, médicos, y representantes y miembros de la comunidad. El comité se reúne para revisar y controlar un hospital o los estudios clínicos de una institución de investigación científica. Estos comités aseguran que los participantes del estudio sean expuestos a los mínimos riegos necesarios, y que los riesgos asociados con el estudio sean razonabas en relación con los beneficios esperados. Se requiere que los estudios clínicos de cualquier institución que conduzca estudios clínicos hayan sido revisados y aprobados por el IRB antes de que los participantes se enrolen.

Condiciones de uso:

Todas las secciones del sitio fueron creadas bajo la dirección de un médico experto en el tema. Toda la información que aparece en este sitio web fue además revisada por un comité de ACR-RSNA formado por médicos peritos en diversas áreas de la radiología.

Sin embargo, no podemos asegurar que este sitio web contenga información completa y actualizada sobre ningún tema particular. Por lo tanto ACR y RSNA no hacen declaraciones ni dan garantías acerca de la idoneidad de esta información para un propósito particular. Toda la información se suministra tal cual, sin garantías expresas o implícitas.

Visite el Web site de RadiologyInfo en http://www.radiologyinfo.org/sp para visión o para descargar la información más última.

Nota: Las imágenes se muestra para fines ilustrativos. No trate de sacar conclusiones comparando esta imagen con otras en el sitio. Solamente los radiólogos calificados deben interpretar las imágenes.

Copyright

Las versiones PDF imprimibles de las hojas de los diversos procedimientos radiológicos se suministran con el fin de facilitar su impresión. Estos materiales tienen el copyright de la Radiological Society of North America (RSNA), 820 Jorie Boulevard, Oak Brook, IL 60523-2251 o del American College of Radiology (ACR), 1891 Preston White Drive, Reston, VA 20191-4397. Se prohíbe la reproducción comercial o la distribución múltiple por cualquier método tradicional o electrónico de reproducción o publicación.

Copyright ® 2026 Radiological Society of North America (RSNA)