

Resumen del ensayo clínico (S2205)

Enfriamiento y compresión para prevenir la neuropatía periférica (daño nervioso) durante la quimioterapia



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este estudio está haciendo pruebas sobre cómo prevenir un efecto secundario de la quimioterapia llamado neuropatía periférica. La neuropatía periférica es un problema en los nervios que causa adormecimiento, hormigueo o dolor en los brazos y en las piernas.

Este estudio usa una máquina que enfría y comprime (aplica presión en) los brazos y las piernas durante la quimioterapia.

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si el enfriamiento, la compresión o una combinación de ambas cosas pueden prevenir la neuropatía periférica
- Qué efectos secundarios sufren las personas sometidas a enfriamiento y compresión



¿Por qué es importante este ensayo?

Algunos fármacos de quimioterapia tienen más probabilidades que otros de provocar neuropatía periférica. Los médicos se mantienen atentos a los síntomas, y pueden administrar a los pacientes dosis más bajas si sus síntomas empeoran. Algunos pacientes podrían tener que retrasar o suspender el tratamiento debido al empeoramiento de los síntomas.

Las investigaciones anteriores demuestran que el enfriamiento y la compresión podrían proteger los nervios durante la quimioterapia. Este ensayo es una oportunidad de aprender qué abordaje a estos métodos funciona mejor. Podría ofrecer a los pacientes una nueva forma de prevenir la neuropatía periférica sin necesidad de cambiar ni retrasar el tratamiento.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este ensayo es para adultos, de 18 años de edad en adelante, que tengan un cáncer de tumor sólido.

Este ensayo es para personas que:

- Vayan a recibir quimioterapia que use un determinado tipo de fármacos, conocidos como taxanos (por ejemplo paclitaxel o docetaxel)

Este ensayo no es para personas que:

- Hayan sido diagnosticadas con neuropatía periférica
- Tengan síndrome de Raynaud
- Tengan isquemia arterial periférica (una afección que reduce la circulación de sangre a los brazos o a las piernas)

Hable con su médico para informarse mejor sobre quiénes pueden participar de este estudio.



¿Qué puedo esperar durante el ensayo?

La máquina del estudio usa fundas con Velcro para cubrir los brazos y las piernas. Durante los tratamientos de quimioterapia, recibirá enfriamiento, compresión o ambas cosas a través de las fundas.

Para decidir qué abordaje recibirá, una computadora lo asignará automáticamente a 1 de 3 grupos del estudio. Recibirá el mismo abordaje cada vez que reciba quimioterapia.

	Enfriamiento	Compresión (presión)
Grupo 1	La temperatura de las fundas será fría: 51.8 °F (11 °C)	Cada 5 minutos, la presión cambiará entre baja y media.
Grupo 2	Sin enfriamiento	Presión media constante.
Grupo 3	Sin enfriamiento	Cada 5 minutos se aplicará presión baja y los siguientes 5, nada de presión.

Su médico no tendrá control respecto a qué grupo lo asignarán. Esto ayuda a garantizar que los resultados del estudio sean justos y confiables.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Estará en el estudio durante 1 año. Varias veces durante el estudio su médico le hará pruebas para ver cómo están sus nervios. También le pedirán que complete encuestas que preguntan sobre sus experiencias con la máquina del estudio y sobre su salud. Intentaremos coordinar estas partes del estudio con sus visitas médicas.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

El enfriamiento y la compresión se proporcionan sin costo en este estudio. Consulte a su proveedor de atención médica y a su aseguradora para informarse sobre cuáles costos estarán cubiertos, y cuáles no, en este estudio. No le pagarán por participar en el estudio.



¿Dónde puedo encontrar más información sobre este ensayo?

- Hable con su proveedor de atención médica.
- Llame al Instituto Nacional del Cáncer (National Cancer Institute) al **1-800-4-CANCER**.
- Entre en www.ClinicalTrials.gov y busque este ensayo con el siguiente número de ensayo clínico nacional: **05642611**



Información clave Este ensayo está pensado para adultos de 18 años de edad en adelante

- **Título completo del ensayo:** COMPRESA DE HIELO: Ensayo aleatorizado de criocompresión de extremidades comparado con la compresión continua y con la compresión cíclica baja para la prevención de neuropatía periférica inducida por taxanos
- **Número de protocolo:** S2205
- **Número de NCT:** 05642611
- **Patrocinador del ensayo:** SWOG Cancer Research Network
- **Fecha de publicación:** 15 de mayo de 2023

¡Gracias!

Cuando participa de un ensayo clínico, está ayudando al avance de la medicina oncológica y de la atención de los pacientes.