

Resumen del ensayo clínico (S1703)

Análisis de un nuevo abordaje para el monitoreo del cáncer de mama metastásico positivo para hormonas y negativo para HER2



¿Cuál es el objetivo de este ensayo clínico?

Este estudio analizará un nuevo abordaje de monitoreo del cáncer de mama durante el tratamiento. El nuevo abordaje utiliza análisis de sangre llamados pruebas de marcadores tumorales (*serum tumor markers, STM*) en suero. Los marcadores tumorales son liberados en la sangre por las células cancerosas, o por otras células en respuesta a la presencia de las células cancerosas. Las pruebas de STM miden la cantidad de marcadores tumorales en la sangre. Esta información puede mostrarle a su médico si el cáncer está respondiendo o no al tratamiento. Los investigadores compararán este abordaje de monitoreo con la forma actual de control del cáncer con estudios de imagenología (como la PET [tomografía por emisión de positrones], la CT [tomografía computarizada] o la MRI [resonancia magnética]).

Este ensayo se organizó para averiguar:

- Si el uso de las pruebas de STM en sangre utilizadas para monitorear este tipo de cáncer de mama son tan buenas como el abordaje habitual de control del cáncer con estudios de imagenología regulares.
- Si el nuevo abordaje mejora la calidad de vida de los pacientes.
- Si los pacientes sometidos al nuevo abordaje tienen menos ansiedad ante los estudios de imagenología.
- Si el nuevo abordaje reduce los costos de atención médica.



¿Por qué es importante este ensayo?

Las personas tratadas por cáncer de mama suelen someterse a estudios de imagenología regulares para corroborar que el tratamiento esté ayudando. Pero los estudios de imagenología pueden ser caros, y ponen muy ansiosos a los pacientes.

Si se pudieran usar análisis de sangre en vez de estudios de imagenología, este abordaje podría mejorar la calidad de vida de algunos pacientes y reducir los costos.



¿Quiénes pueden participar en este ensayo?

Este estudio es para personas adultas, de 18 años de edad en adelante, que tengan cáncer de mama que se expandió a otras partes del cuerpo fuera de la mama (metastásico).

Este ensayo es para personas que:

- Tienen cáncer positivo para hormonas. Esto quiere decir que el cáncer tiene determinadas proteínas que se unen al estrógeno o a la progesterona (ambas son hormonas). El cáncer de mama positivo para hormonas puede ser positivo para el receptor del estrógeno (ER+), positivo para el receptor de progesterona (PR+) o ambas cosas.
- Tienen cáncer negativo para HER2. Esto significa que el cáncer tiene niveles normales de la proteína HER2.
- Han comenzado un tratamiento o planean comenzar un plan de tratamiento del cáncer.

Este ensayo no es para personas que:

- Hayan recibido anteriormente otro tratamiento para el cáncer de mama metastásico.
- Tienen cáncer con metástasis en el cerebro.
- Están embarazadas.

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



¿Qué puedo esperar durante el ensayo?

Recibirá tratamiento contra el cáncer como es habitual. Usted y su médico elegirán su tratamiento.

Para determinar cómo monitoreará su médico el cáncer, una computadora le asignará aleatoriamente a uno de dos grupos de estudio.

Grupo 1 (abordaje habitual):

- Le harán estudios de imagenología por lo menos cada 12 semanas. Su médico decidirá si también es preciso hacerle una prueba de STM en sangre.

Grupo 2 (abordaje nuevo):

- Cada 4 a 8 semanas, le harán una prueba de STM en sangre. Los resultados determinarán cuándo habrá que hacerle estudios de imagenología para monitorear el cáncer.

Si su médico tiene alguna preocupación, por el motivo que sea, igual puede indicarle estudios de imagenología en cualquier momento durante su atención.



¿Cuánto tiempo estaré en el ensayo?

Estará en el ensayo durante hasta seis años. Su médico cuidará atentamente de su cáncer, usando el abordaje asignado, hasta que el cáncer empeore o hasta que pasen seis años desde su comienzo en el estudio.



¿Esto tiene algún costo? ¿Me pagarán?

No le pagarán por participar en el 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.



¿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: **03723928**.



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

Título completo del ensayo: Ensayo aleatorizado, con ausencia de inferioridad, que compara la supervivencia general de pacientes monitoreados con el sistema de monitoreo de enfermedad dirigido por marcadores tumorales en suero (*serum tumor marker directed disease monitoring, STMDDM*) con la atención habitual de pacientes con cáncer de mama metastásico positivo para hormonas y negativo para HER2

Número de protocolo: S1703

Número de NCT: 03723928

Patrocinador del ensayo: SWOG Cancer Research Network

Fecha de publicación: 26 de septiembre de 2022

¡Gracias!

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