



Visite www.paralysis.org, la página de internet de la Fundación Christopher y Dana Reeve.

Estudios Clínicos o Pruebas Clínicas

Aunque no existe un registro central de información para pruebas clínicas relacionadas con lesiones en la médula espinal (LME, o SCI, por Spinal Cord Injury, en inglés), sí existen varias bases de datos en las cuales puede averiguar si califica para alguna de las pruebas clínicas que se están llevando a cabo en la actualidad. La mayor parte de la siguiente información también se puede encontrar en la página del PRC (www.paralysis.org) en la sección “Research”.

Antes de someterse a cualquier prueba clínica, es importante revisar la siguiente información del Instituto Nacional de la Salud (National Institute of Health, NIH):

PRUEBAS CLÍNICAS

Los medicamentos y tratamientos se crean en experimentos de laboratorios. Las investigaciones clínicas generalmente se llevan a cabo en una serie de pruebas que se expanden progresivamente. Las pruebas clínicas dirigidas cuidadosamente son la manera más segura y rápida de encontrar tratamientos que funcionen.

Cuando los investigadores prueban nuevas terapias o procedimientos en los laboratorios y obtienen resultados prometedores, se comienza a planear la fase I de los estudios clínicos. Las nuevas terapias se prueban con personas *sólo* cuando los estudios de laboratorio y con animales muestran resultados prometedores.

La fase I de estudios clínicos está directamente diseñada para la investigación animal y se usa principalmente para examinar la seguridad de una terapia con relación a una enfermedad o condición médica y estimar el posible uso en humanos.

La fase II generalmente involucra una amplia cantidad de personas en diferentes centros de investigación y comprueba la seguridad y eficacia en una escala más amplia. Se prueban diferentes dosis de medicamentos, se perfeccionan técnicas quirúrgicas y se determina la mejor metodología para el paso mayor que sigue, la fase III.

La fase III de los estudios clínicos a menudo involucra muchos centros y en ocasiones varios cientos de sujetos. Generalmente, estas pruebas tienen dos grupos de pacientes que reciben tratamientos diferentes, manteniendo todos los demás cuidados iguales. La prueba puede comparar dos tratamientos distintos o, si solamente existe un tratamiento a evaluar, los pacientes que no reciben el tratamiento reciben en su lugar un placebo (pastillas no medicinales, etc).

Muchas pruebas de fase III son llamadas doble-ciegas, o “double-blind”, pruebas aleatorias. Doble-ciego significa que ni los pacientes ni los doctores que tratan a los sujetos y determinan la respuesta de la terapia saben cuál es el tratamiento que el sujeto recibe. Aleatorias se refiere a que se coloca a los pacientes en grupos de manera que no se pueda deducir ni por los pacientes ni por los investigadores. Estas pruebas clínicas usualmente emplean muchos investigadores y pueden tardar años en completarse.

La mayoría de los tratamientos para uso general salen de la fase III de los estudios clínicos. Luego de culminar una o más fases III y si los resultados son satisfactorios, los investigadores pueden petitionar formalmente a la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) la aprobación del gobierno para utilizar las medicinas o el procedimiento para tratar pacientes. Una vez que la FDA aprueba la petición, los médicos en todo el país pueden emplear el tratamiento en pacientes o recetarles medicinas.

PROTECCIÓN PARA LAS PERSONAS QUE PARTICIPAN EN ESTUDIOS CLÍNICOS

El gobierno toma medidas estrictas para proteger a aquellos que participen en pruebas clínicas. Cada prueba clínica en los EE.UU. debe de ser aprobada y monitoreada por un Comité Institucional de Evaluación (Institutional Review Board, IRB) para asegurarse de que los riesgos sean mínimos y que existan beneficios contundentes. Los IRB son comités independientes de médicos, estadísticos, abogados comunitarios y demás que aseguran que las pruebas clínicas sean éticas y que se protejan los derechos de los participantes.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es el proceso de aprender los factores claves sobre las pruebas clínicas antes de decidir si participar o no. Los factores incluyen:

- La razón por la cual se hace la investigación
- Lo que quieren lograr los investigadores
- Lo que se hará a lo largo de la prueba clínica y cuánto durará
- Los riesgos que existen
- Los beneficios que se pueden esperar
- Qué otros tratamientos hay disponibles
- El hecho de que tiene el derecho de retirarse de la prueba en cualquier momento

Si está considerando participar en una prueba clínica, el personal de investigación le dará documentos con detalles sobre el estudio para que usted dé su consentimiento. Participar en pruebas clínicas es una decisión muy importante; debe hacerle al equipo de investigación

cualquier pregunta que sobre el estudio y los documentos de consentimiento antes de tomar una decisión.

Recuerde que el consentimiento informado es más una firma en un papel; es un proceso que continúa a lo largo de la prueba clínica. Debe sentirse libre para hacer preguntas antes, durante y después de la prueba clínica. El consentimiento continúa a lo largo la prueba clínica.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO?

Todas las pruebas clínicas tienen ciertas pautas. Estas se basan en edad, tipo de enfermedad, historia clínica y condición médica actual. Antes de inscribirse en cualquier estudio clínico, debe calificar para el mismo. Algunos estudios buscan voluntarios con ciertas enfermedades o condiciones para evaluar, mientras otros necesitan voluntarios saludables. Los voluntarios saludables participan en la fase I de las pruebas clínicas, estudios de vacunas y pruebas de cuidado preventivo para niños y adultos.

Es importante recordar que la inclusión o exclusión de alguien no se basa en decisiones personales. Los requisitos ayudan a identificar a los participantes apropiados y que nadie corra peligro. Los investigadores tienen que poder responder las preguntas que planean estudiar.

Si planea participar, estas son algunas de las preguntas que debe hacer:

- ¿Por qué se hacen éstas investigaciones y quién las patrocina?
- ¿Cuáles son los posibles riesgos y beneficios del estudio comparado con los tratamientos ya aprobados que existen en la actualidad?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios a largo y corto plazo?
- ¿Cuáles otras opciones de tratamiento tengo?
- ¿Tengo que pagar para participar en este estudio?

Fuente: Instituto Nacional de Salud (NIH)

Enlaces (en español)

http://www.paralisis.org/site/c.fkIVLhMTJrE/b.1580151/k.9CA5/Estudios_clnicos.htm

Fundación Christopher y Dana Reeve

Manténgase al tanto de las últimas investigaciones con la Fundación Christopher y Dana Reeve. Llene la casilla para recibir la revista electrónica mensual GRATIS sobre los esfuerzos de la fundación para encontrar una cura para la parálisis causada por lesiones de la médula espinal y otros trastornos del sistema nervioso central. (Ingrese su dirección de correo electrónico donde dice “Free Newsletter Sign Up” y oprima Enviar). Recibirá noticias e información sobre las investigaciones de avanzada que patrocina la Fundación Reeve, las subvenciones de Calidad de Vida, la lucha legal para incrementar los fondos de las investigaciones y mucho más, todo

directamente en su casilla de correo electrónico. Es gratis, y la Fundación Reeve jamás venderá o canjeará su información personal con otro grupo.

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForPatientAdvocates/ParticipatinginClinicalTrials/ucm142759.htm>

Administración de Drogas y Alimentos

Preguntas y respuestas básicas sobre ensayos clínicos

www.texasheartinstitute.org/HIC/Topics_Esp/FAQ/clinical_trials_span.cfm

Centro de Información Cardiovascular del Texas Heart Institute

Información sobre los diferentes tipos de ensayos, los grados de inocuidad, riesgos y demás.

<http://www.ugr.es/~eianez/Biotecnologia/clonembrion.htm>

Información general sobre Células Madre y clonación terapéutica.

<http://www.hhmi.org/news/research-esp.html>

Instituto Médico Howard Hughes

Las últimas noticias del instituto sobre las investigaciones realizadas.

<http://salud.nih.gov/ensayos.asp>

Institutos Nacionales de la Salud

Información básica sobre el proceso, las reglas, cómo participar y demás.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/clinicaltrials.html>

MedlinePlus: Ensayos clínicos

Para ver el material interactivo, visite

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/tutorials/clinicaltrialsspanish/htm/index.htm>

http://icord.org/files/2010/01/Tratamientos_experimentales_para_LME.pdf

Tratamientos experimentales para lesiones en la médula espinal: lo que debe saber si está pensando en la posibilidad de participar en un estudio clínico.

Guía para personas con lesiones en la médula espinal y sus familiares, amigos y cuidadores, proporcionada por la Campaña Internacional para Curas de la Parálisis por Lesiones de Médula Espinal (International Campaign for Cures of spinal cord injury Paralysis, ICCP)

Enlaces (en inglés)

www.centerwatch.com

CenterWatch

Una fuente de información relacionada a pruebas clínicas, tales como una lista de más de 41.000 pruebas patrocinadas por la industria y el gobierno como también nuevas terapias recientemente aprobadas por la FDA. La página de CenterWatch contiene información para pacientes y profesionales interesados en participar en pruebas clínicas. CenterWatch pertenece a Thompson Corporation.

Center Watch

22 Thompson Place, 36T1
Boston, MA 02210-1212 USA
(617) 856-5900 V, (617) 856-5901 F

www.clinicaltrials.gov

ClinicalTrials.Gov

El NIH, a través de su Biblioteca Nacional de Medicina (National Library of Medicine, NLM), ha creado esta página para brindarles la información más actualizada a pacientes y familiares sobre investigaciones clínicas y estudios. Antes de buscar por una prueba, quizás quiera aprender más acerca las pruebas clínicas en general y acerca de esta página. Revísela regularmente para obtener información actualizada.

http://www.spinalcordrecovery.org/clinical_research.jsp

The International Center for Spinal Cord Injury at Kennedy Krieger Institute

El Centro Internacional para Lesiones de Médula Espinal en el Instituto Kennedy Krieger es reconocido a nivel internacional por mejorar la vida de niños y adolescentes con trastornos y lesiones en el cerebro y la médula espinal. El Instituto, localizado en Baltimore, Maryland, ayuda a más de 13,000 niños por año a través de programas de hospitalización como de tratamiento diario, clínicas para consultas, servicios de hogar y comunidad y programas escolares.

Care Management Office
Llamadas gratis de todo el país: (888) 923-9222
Llamadas locales: (443) 923-9222
info.sci@spinalcordrecovery.org

<http://www.reeve.uci.edu/>

Reeve-Irvine Research Center

El Centro de Investigación Reeve-Irvine se estableció para el estudio de lesiones y enfermedades de la médula espinal que provocan parálisis y pérdida de funcionamiento neurológico, con el propósito de encontrar una cura. Así llamado en honor al actor Christopher Reeve, el centro forma del parte de la Escuela de Medicina de la Universidad de California en Irvine. El Centro Reeve-Irvine se encuentra en el Gillespie Neuroscience Research Facility y lo dirige el Dr. Oswald Steward. Las actividades que el centro auspicia, promociona y coordina con científicos alrededor del mundo tienen como objetivo buscar una cura para casos de tetraplejia y cuadriplejia y mejorar el impacto de estas enfermedades y su función neurológica.

The Reeve-Irvine Research Center
College of Medicine, University of California, Irvine
2109 Gillespie Neuroscience Research Facility
Irvine, CA 92697-4292 USA
Maura Hofstadter, mhofstad@uci.edu
PhD, Director of Education and Scientific Liaison
(949) 824-3993 V, (949) 824-2625 F

Rehabilitation Research Center

www.tbi-sci.org

Durante los últimos 25 años, el Santa Clara Medical Valley ha estado involucrado en los proyectos “Model Systems” patrocinados por el National Institute on Disability and Rehabilitation Research. Estos proyectos les permiten a los centros expandirse en las áreas de mejoramiento clínico, investigaciones y programas en la comunidad. El trabajo de anteriores investigadores ha mejorado enormemente el campo de rehabilitación y las vidas de personas con lesiones cerebrales y de la médula espinal. El personal de esta institución continúa trabajando junto con el personal médico para mejorar el cuidado que se ofrece durante la rehabilitación del paciente, supervisar el cuidado del paciente después del alta y para conducir investigaciones relacionadas a TBI (lesiones traumáticas cerebrales) y SCI (lesiones de la médula espinal).

Rehabilitation Research Center for TBI & SCI
950 South Bascom Ave., Suite 2011
San Jose, CA 95128
(408) 295-9896 V, (408) 295-9913 F

Spinal Cord Injury Information Network: Research Studies

<http://www.spinalcord.uab.edu/show.asp?durki=21777>

El Spinal Cord Injury Information Network es patrocinado a través de subvenciones de University of Alabama at Birmingham (UAB) Rehabilitation Research and Training Center on Secondary Conditions of Spinal Cord Injury (SCI) y el UAB Model SCI Center.

W.M. Keck Foundation Center for Integrative Neuroscience

www.keck.ucsf.edu/keck

El W.M. Keck Foundation Center for Integrative Neuroscience se estableció en UC San Francisco in 1990 para encontrar respuestas para preguntas como las siguientes. En el Centro Keck, más de 80 científicos en 10 laboratorios están descubriendo cómo vemos y oímos, cómo movemos nuestras extremidades, por qué sentimos dolor, como aprendemos y recordamos, y cómo nos comunicamos a través del lenguaje. Las investigaciones se enfocan en preguntas tales como de qué forma trabajan juntas las células del cerebro para generar nuestro funcionamiento y no en el funcionamiento de las células en sí.

W.M. Keck Foundation Center for Integrative Neuroscience
University of California, San Francisco
513 Parnassus Ave, Box 0444, Room HSE-812
San Francisco, CA 94143-0444
keck-info@phy.ucsf.edu

Ensayos particulares:

<http://www.acorda.com/>

Fampridine-SR de Acorda

Esta medicina continúa en etapa de pruebas clínicas para personas con esclerosis múltiple. La prueba para los lesionados medulares se discontinuó.

<http://www.paintrials.org/>

Translational Pain Research Group, Brigham and Women's Hospital

Evaluación sistemática sobre nuevas medicinas para el dolor y para determinar las causas de diferentes tipos de dolores para mejorar la terapia.

La información mencionada en este mensaje es presentada con el propósito de educar e informar sobre parálisis y sus efectos. Nada mencionado en este mensaje debe ser tomado como un diagnóstico o tratamiento médico. No debe reemplazar las instrucciones de su doctor o proveedor de salud. Si tiene preguntas sobre su salud por favor llame a su doctor o calificado proveedor de salud inmediatamente. Siempre consulte con su doctor o proveedor de salud antes de comenzar un nuevo tratamiento, dieta o programa de bienestar. Nunca reemplace consejos de su médico o deje de buscar ayuda médica por algo mencionado en este mensaje.