

PROHIBIDA LA PUBLICACIÓN HASTA EL 12 DE JULIO DE 2010

HOJA INFORMATIVA SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS RELATIVOS A LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER

¿Por qué son importantes los ensayos clínicos sobre la enfermedad de Alzheimer?

Los ensayos clínicos son esenciales para avanzar en la investigación sobre la enfermedad de Alzheimer en un momento en el que está alcanzando proporciones epidémicas.¹ Gracias a los estudios clínicos realizados en estos últimos 20 años, los científicos han avanzado mucho en la comprensión de cómo la enfermedad de Alzheimer afecta al cerebro. Más de 100 ensayos clínicos sobre la enfermedad de Alzheimer están buscando participantes. En la actualidad se necesita la participación de 50,000 voluntarios, con y sin enfermedad de Alzheimer.³ Los estudios clínicos son la única manera de desarrollar y estudiar estrategias nuevas y prometedoras para el tratamiento, la prevención, el diagnóstico y, por último, conseguir una cura para la enfermedad de Alzheimer.

¿Por qué son necesarios tantos participantes para los ensayos sobre la enfermedad de Alzheimer?

Los mayores obstáculos para desarrollar la próxima generación de tratamientos para la enfermedad de Alzheimer son (1) la falta de financiación para la investigación y (2) la selección y la conservación de los participantes en los ensayos clínicos.³ Asimismo, existen ciertos desafíos que son sólo de los ensayos clínicos sobre el Alzheimer:

- Los efectos de la enfermedad sobre la memoria, el pensamiento y la toma de decisiones puede hacer más difícil el cumplimiento de las normas y los protocolos del ensayo clínico.
- Muchas personas con Alzheimer también presentan otras condiciones médicas serias, tales como enfermedad cardíaca, diabetes y cáncer, que pueden (1) incapacitarlas para determinados estudios clínicos, y (2) hacer que les sea difícil o imposible continuar en el estudio.⁴
- Los participantes de más edad y con estado de salud más deficiente presentan mayor probabilidad de morir durante el curso del estudio.
- Casi todos los ensayos sobre la enfermedad de Alzheimer requieren la participación de un representante y/o un cuidador, además de la persona con Alzheimer, lo que duplica el número de personas en el estudio y hace que la selección y retención sean más difíciles.³

¿Por qué debería considerar participar en un ensayo clínico sobre la enfermedad de Alzheimer?

- Los participantes en los ensayos clínicos reciben un alto nivel de atención. Todos los participantes reciben un cuidado regular relacionado con el estudio y la oportunidad de hablar con el personal del mismo. La investigación muestra que las personas que participan en los estudios clínicos suelen presentar una evolución ligeramente más favorable que las que se encuentran en una fase similar de la enfermedad y que no participan en ningún estudio, independientemente de si el tratamiento experimental funciona o no.
- La mejora de los tratamientos nunca puede materializarse si no se prueba en voluntarios humanos.
- Estos estudios pueden tener un impacto considerable en los enfermos de Alzheimer actuales y futuros.
- Todos los estudios clínicos aportan conocimientos valiosos, independientemente de si el tratamiento estudiado funciona como se esperaba o no.²

PROHIBIDA LA PUBLICACIÓN HASTA EL 12 DE JULIO DE 2010

¿Qué ocurre en un ensayo clínico sobre la enfermedad de Alzheimer?

Si las personas con Alzheimer y/o los miembros de la familia están interesados en participar en un ensayo clínico, deberán firmar un formulario de consentimiento informado para confirmar que entienden el ensayo y desean participar. A continuación, habrá una selección para la participación. Los diferentes ensayos presentan criterios de inclusión y exclusión distintos, por lo que la exclusión de un ensayo no significa la exclusión de otro. En general, los participantes solo pueden participar en un ensayo o estudio a la vez.³

Una vez incluidos en un ensayo clínico, se programa una primera visita en la que pueden realizarse pruebas cognitivas y/o físicas. A continuación, los participantes de los ensayos de tratamiento se distribuyen aleatoriamente en los distintos grupos de tratamiento. Los participantes y los miembros de la familia deberán seguir el protocolo del ensayo e informar sobre cualquier problema o preocupación a los investigadores. Asimismo, es posible que visiten el centro de investigación para la realización de evaluaciones periódicas cognitivas, físicas o de otro tipo y para hablar con el personal.³

A lo largo del ensayo, los investigadores pueden recoger información sobre los efectos de la intervención, la progresión de la enfermedad, así como la seguridad y el bienestar del participante y el cuidador. Los participantes deben seguir viendo a su médico para la atención médica habitual. Al final del ensayo, los investigadores pueden informar directamente a los participantes de los resultados del ensayo.³

¿Qué debo tener en cuenta antes de decidirme a participar en un ensayo clínico sobre la enfermedad de Alzheimer?

- ¿El compromiso de tiempo y la ubicación son aceptables? Los estudios clínicos pueden durar años y pueden requerir múltiples visitas a los centros de estudio, como centros de investigación privados, hospitales universitarios, centros de investigación sobre el Alzheimer o consultorios médicos.
- ¿Cuáles deben ser mis expectativas y las de mi familia en relación con los resultados del ensayo? ¿Mejorará la persona con Alzheimer? ¿Son estas expectativas realistas?
- ¿Estaré dispuesto a continuar en el estudio de investigación si la persona con Alzheimer no mejora?
- ¿Cómo me siento con respecto a si la persona con Alzheimer está recibiendo el tratamiento experimental o un placebo?
- ¿Cuáles son los riesgos potenciales asociados con el tratamiento (u otras actividades) del ensayo?³

Importante: los voluntarios pueden retirarse del estudio de investigación en cualquier momento si ellos o su médico consideran que es lo mejor.³

PROHIBIDA LA PUBLICACIÓN HASTA EL 12 DE JULIO DE 2010

¿Cómo puedo saber más acerca de los ensayos y estudios sobre la enfermedad de Alzheimer?

Actualmente se está realizando una investigación innovadora que podría tener un impacto considerable en los enfermos de Alzheimer actuales y futuros. Existe información acerca de los últimos ensayos y estudios clínicos sobre la enfermedad de Alzheimer a través de varias fuentes, como:

- TrialMatch™ de la Asociación de Alzheimer: una herramienta interactiva, confidencial y gratuita creada por la Asociación de Alzheimer que proporciona información exhaustiva sobre ensayos clínicos y un servicio de selección de ensayos individualizado para personas con enfermedad de Alzheimer y voluntarios sanos. TrialMatch de la Asociación de Alzheimer estará disponible en julio de 2010. Se puede acceder en línea en www.alz.org/TrialMatch o llamando al (800) 272-3900.
- Su médico, que puede tener conocimiento de los estudios de investigación locales que pueden ser adecuados para usted.
- Centros especializados en la enfermedad de Alzheimer o clínicas de la memoria o neurológicas de su comunidad que cuentan con el apoyo del National Institute on Aging (NIA) y que pueden estar realizando ensayos.

###

Contacto: Niles Frantz, Alzheimer's Association, 312-363-8782 o niles.frantz@alz.org
Public Relations Office, Alzheimer's Association, 312-335-4078 o media@alz.org

Referencias

1. National Institutes of Health, National Institute on Aging, AD Clinical Trials: Questions & Answers. Acceso el 8 de abril de 2010: <http://www.nia.nih.gov/Alzheimers/ResearchInformation/ClinicalTrials/trialsQandA.html>.
2. Alzheimer's Association. Clinical Studies. Acceso el 8 de abril de 2010: http://www.alz.org/alzheimers_disease_clinical_studies.asp.
3. National Institute on Aging. National Institutes of Health. U.S. Department of Health and Human Services. Participating in Alzheimer's Disease Clinical Trials and Studies. Septiembre de 2009; 09-7484. Acceso el 8 de abril de 2010: <http://www.nia.nih.gov/Alzheimers/Publications/trials-studies.htm>.
4. Alzheimer's Association. 2010 Alzheimer's Disease Facts and Figures. Alzheimer's & Dementia; vol. 6. Acceso el 20 de abril de 2010: http://www.alz.org/documents_custom/report_alzfactsfigures2010.pdf.