

# Ensayos clínicos en la enfermedad de Parkinson: Lo que debe saber

Los avances en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson (EP) dependen de los ensayos clínicos, y el éxito de los ensayos clínicos depende de que personas como usted se ofrezcan como voluntarios para participar en un ensayo.

Al participar en un ensayo clínico, usted está ayudando a comprender la enfermedad mejor y las formas más eficaces de tratarla. Todos los avances alcanzados en el tratamiento de personas que padecen de la EP han pasado por una fase de ensayos clínicos. Participar en un ensayo clínico le da la posibilidad de sentir que tiene más control y poder de decisión sobre su enfermedad. La participación es voluntaria y debe condicionarse a la plena comprensión de todos los riesgos y los beneficios potenciales.

## Descripción general de los ensayos clínicos

Existen dos tipos de ensayos clínicos: intervencionistas y observacionales. Un **ensayo clínico intervencionista** pone a prueba un tratamiento, como un nuevo medicamento, un dispositivo o un tipo de cirugía, para comprobar si ofrece más beneficios a los pacientes que los tratamientos actuales. Un **ensayo clínico observacional** no prueba un tratamiento nuevo. En cambio, observa cuidadosamente algún aspecto de la enfermedad del paciente, como el temblor o el habla, para entenderlo mejor y posiblemente desarrollar mejores tratamientos en el futuro. Los ensayos observacionales podrían implicar completar cuestionarios y a menudo pueden realizarse de forma virtual.

Ambos tipos de ensayos clínicos son fundamentales para impulsar el tratamiento y eventualmente encontrar una cura para la EP.

## Criterios de elegibilidad

Los criterios de elegibilidad varían según cada ensayo. Los criterios de inclusión son las características que se busca que tengan las personas con EP que participarán en el ensayo. Estos criterios podrían incluir la edad, el sexo, la educación o la etapa de la enfermedad. Los criterios de exclusión son las características de las personas con EP que no pueden inscribirse en el ensayo. Esto podría incluir una comorbilidad médica específica o un síntoma específico de EP. Los criterios de elegibilidad podrían limitar su capacidad para participar en ciertos ensayos clínicos.

## Tipos de ensayos clínicos intervencionistas

Cuando se desarrolla un nuevo tratamiento para la EP, debe pasar a través de varias etapas de pruebas antes de que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos lo considere para su aprobación.

- Un **ensayo de fase 1** se realiza en un número reducido de personas sanas para determinar si el tratamiento es lo suficientemente seguro para administrarlo a las personas.
- Un **ensayo de fase 2** pone a prueba el tratamiento en un número reducido de personas con EP. Los principales objetivos de un ensayo de fase 2 son asegurarse de que el tratamiento sea seguro para los pacientes, determinar la dosis más adecuada y buscar los primeros indicios de que el medicamento o el dispositivo ofrece algunos beneficios.

# Ensayos clínicos en la enfermedad de Parkinson: Lo que debe saber

- Un **ensayo de fase 3** se realiza en cientos de pacientes con EP en múltiples centros y evalúa de manera concluyente si el medicamento o el dispositivo proporcionan un beneficio. La FDA considera tanto la seguridad como los beneficios de un medicamento o dispositivo al momento de determinar si aprueba su comercialización.
- Un **ensayo de fase 4** investiga el tratamiento después de que es aprobado para recopilar más información sobre su uso en una población de pacientes más diversa o compleja.

Para muchas personas, recibir un tratamiento nuevo, ya sea que le esté ayudando o no, puede hacer que se sientan mejor temporalmente, incluso en una enfermedad como la EP. Esta mejoría a corto plazo impulsada por factores psicológicos, llamada **efecto placebo**, dificulta determinar con certeza si un tratamiento nuevo realmente brinda un beneficio.

Por lo tanto, los ensayos clínicos más rigurosos:

- **Se comparan con placebo:** un grupo de personas del ensayo no recibe el tratamiento del estudio, sino más bien placebo, es decir una sustancia o tratamiento inactivo. Esto permite que se comparen directamente los resultados del tratamiento en estudio con los resultados de las personas que no lo reciben.
- **Mantienen el doble anonimato:** Ni el participante del ensayo clínico ni los médicos o coordinadores del estudio saben quién está recibiendo el tratamiento activo ni quién está recibiendo placebo.
- **Son aleatorizados:** Los participantes del estudio son asignados aleatoriamente a los grupos del tratamiento o del placebo.

## Desafíos actuales en el tratamiento de la EP a través de los ensayos clínicos

Aunque hay varios tipos de fármacos o dispositivos que reducen los síntomas de la EP, no hay ninguno que controle todos los síntomas. Actualmente, los investigadores están desarrollando nuevas terapias prometedoras con el fin de tener mejor control de los síntomas motores de la EP con menos efectos secundarios y prolongar el tiempo de acción del medicamento antes de que sus efectos se desvanezcan. También se están desarrollando tratamientos nuevos para abordar los síntomas “no motores” de la EP, incluida la función cognitiva, la función intestinal y otros problemas comunes. La investigación también se centra en desarrollar medicamentos o dispositivos que pueden ralentizar o detener la progresión de la enfermedad. Cada una de estas nuevas ideas prometedoras en el tratamiento de la EP deben estudiarse en ensayos clínicos con pacientes de EP.

## Participar en un ensayo clínico

La participación en un ensayo clínico es voluntaria y usted tiene derecho a retirarse en cualquier momento. Participar en un ensayo clínico intervencionista puede ofrecerle la oportunidad de probar un nuevo tratamiento que puede brindarle mayores beneficios que los tratamientos disponibles actualmente. Dependiendo de los detalles del ensayo, también puede tener la oportunidad de recibir tipos de tratamientos que no recibiría de otra manera, como nuevos métodos de terapia física o nuevos enfoques sobre consejos alimenticios. Sin embargo, la participación

# Ensayos clínicos en la enfermedad de Parkinson: Lo que debe saber

también puede exponerle a algunos riesgos a los que no estaría expuesto si no estuviera en el ensayo.

## Consentimiento informado

El **consentimiento informado** es el proceso por el que se conocen todos los posibles riesgos y beneficios de un ensayo clínico. Usted tiene derecho a conocer estos detalles antes de participar en un ensayo. El equipo del ensayo clínico conversará con usted sobre ellos y se le pedirá que reconozca que usted entiende la información y que firme los formularios que indican esto. Asegúrese de hacer todas las preguntas que necesite para entender totalmente qué significa para usted participar en el ensayo. Su cuidador también debe conocer los riesgos y beneficios potenciales de participar en el ensayo y tener la oportunidad de hacer preguntas.

## La experiencia durante el ensayo clínico

El equipo del ensayo clínico describirá las diferentes visitas que se realizarán durante el período de ensayo. En cada visita, se realizarán distintas mediciones y evaluaciones para seguir su progreso. Durante el ensayo, se vigilará de cerca si usted sufre efectos secundarios, así como también los beneficios potenciales del tratamiento.

## Preguntas que debe hacer antes de aceptar participar en un ensayo clínico

- ¿Qué han demostrado los estudios previos acerca de la seguridad y la eficacia del nuevo tratamiento?

- ¿Cuáles son los efectos adversos más comunes que se observan con el uso de este tratamiento?
- ¿De qué manera el equipo de tratamiento vigilará si sufro efectos adversos?
- ¿Hay algo en mi historia clínica que eleve mi nivel de riesgo por encima del promedio en este ensayo?
- ¿Qué tendré que hacer durante el ensayo y cuánto tiempo durará el ensayo?
- ¿Tendré que viajar a un centro médico diferente para participar en el ensayo?
- ¿Cuáles son las probabilidades de que reciba un placebo en este ensayo?
- ¿Con quién debo comunicarme si mi afección empeora durante el ensayo?
- ¿Podré continuar con el nuevo medicamento (o comenzar a tomarlo, si recibiera un placebo) después de que termine el ensayo?
- ¿Cuánto me costará participar en el ensayo?

## Costos asociados con la participación en un ensayo clínico

No hay ningún costo para participar en un ensayo clínico. Sin embargo, en general, los pacientes inscritos en un ensayo clínico siguen siendo responsables de sus costos médicos habituales, como consultas médicas no relacionadas con el ensayo o los medicamentos que no son los del estudio.

## Cómo encontrar ensayos clínicos que se estén realizando sobre la enfermedad de Parkinson

Pregúntele al neurólogo si hay ensayos clínicos en los que pueda participar en centros cercanos al lugar donde usted vive. También es

# Ensayos clínicos en la enfermedad de Parkinson: Lo que debe saber

importante tener en cuenta que varios ensayos clínicos, incluso ciertos ensayos intervencionistas; pueden realizar algunas, o incluso la mayoría, de las visitas del ensayo virtualmente, lo que hace que el ensayo sea más accesible para las personas que viven lejos de un centro de ensayos clínicos.

También puede buscar ensayos clínicos sobre la EP a través de [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ingresando “Parkinson” en el cuadro de búsqueda. En la página de resultados, puede ajustar su búsqueda solo a aquellos ensayos que estén “abiertos”, o que aún estén inscribiendo pacientes. También puede restringir los resultados por tema o ubicación.

Los ensayos clínicos representan las esperanzas más prometedoras de encontrar nuevos tratamientos que mejoren la vida de todas las personas con enfermedad de Parkinson. La APDA le anima a considerar participar en un ensayo que sea adecuado para usted.

## Recursos

La APDA proporciona información, educación y apoyo a los afectados por la enfermedad de Parkinson y, financia investigaciones científicas sobre las causas, la prevención, los tratamientos y, en última instancia, la cura para la EP. Ofrecemos una red nacional de programas, actividades y eventos para facilitar una mejor calidad de vida para la comunidad de Parkinson. En nuestro sitio web, [apdaparkinson.org/espanol](http://apdaparkinson.org/espanol), puede encontrar toda la gama de recursos que ofrecemos, así como también enlaces a otras fuentes importantes de información y apoyo.

### Sede Nacional

Asociación Americana de  
Enfermedad de Parkinson  
PO Box 61420  
Staten Island, NY 10306

Teléfono: 800-223-2732

Website: [www.apdaparkinson.org](http://www.apdaparkinson.org)

Email: [apda@apdaparkinson.org](mailto:apda@apdaparkinson.org)

© 2022 Asociación Americana de  
Enfermedad de Parkinson

La información contenida en esta hoja informativa está escrita únicamente con el propósito de proporcionar información al lector y no pretende ser un consejo médico. Esta información no debe utilizarse con fines de tratamiento, sino más bien para la discusión con los proveedores de atención médica del paciente.

Diciembre 2022

Mantente conectado  
a través de nuestras redes sociales



La App El Diario de Síntomas de la APDA es una forma más fácil de mantener un seguimiento de sus síntomas y cuidar de su salud.

Descargue ahora la app Diario de síntomas de la APDA gratuitamente.

