

Participando en la investigación



Todavía hay mucho que no sabemos acerca de la enfermedad de Parkinson (EP). La investigación es clave para desbloquear sus causas y desarrollar tratamientos que cambien la vida, con el fin de encontrar una cura. Una manera en que las personas con EP pueden ayudar a los científicos a entender mejor la enfermedad es participando en la investigación.

Hay dos tipos de estudios clínicos: el estudio observacional y el ensayo clínico.

¿Qué es un estudio observacional?

Un estudio observacional es cuando los investigadores observan a las personas y tratan de averiguar qué factores afectan su salud y su probabilidad de desarrollar ciertas enfermedades como la EP. Por ejemplo, los investigadores podrían ver cómo diferentes estilos de vida afectan al Parkinson. En los estudios observacionales se mide o se encuesta a los participantes en lugar de administrarles tratamientos, como medicamentos. Los tipos de estudios observacionales incluyen:

- **Los estudios de cohortes (o registro).** Siguen a personas con una característica común a lo largo del tiempo.
- **Los estudios de casos y controles.** Se centran en las personas que han desarrollado una enfermedad y las comparan con un grupo de personas que no tienen la enfermedad.

¿Qué es un ensayo clínico?

Un ensayo clínico es un estudio de investigación con participantes humanos que propone responder preguntas específicas sobre posibles tratamientos médicos. Cuando los investigadores están desarrollando un tratamiento nuevo para una enfermedad, como un medicamento, cirugía, terapia o un dispositivo, se aseguran de que funcione a través de la realización de un ensayo clínico. Estos estudios ayudan a los investigadores y médicos a descubrir qué funciona y qué no, al tratar enfermedades como el Parkinson.

Tipos de ensayos clínicos de la EP:

- **Terapéutico.** Prueba la seguridad y la eficacia de una terapia potencial para la EP — con o sin fármacos — o una forma diferente de usar una terapia existente.

Tipos de ensayos clínicos de la EP:

- **Diagnóstico.** Busca biomarcadores o un signo medible en el cuerpo que pueda diagnosticar la EP o rastrear su progresión.
- **Genético.** Ayuda a entender cómo afectan los genes a la EP.
- **Preventivo.** Busca encontrar formas de evitar que una persona desarrolle la EP.

Fases de los ensayos clínicos

Los tratamientos se someten a un riguroso proceso de ensayos clínicos antes de que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) pueda considerar su aprobación.

- **Fase I.** Pone a prueba un tratamiento potencial por primera vez en un grupo reducido de personas (con la enfermedad y sin ella) para evaluar la seguridad y la dosificación y para identificar los efectos secundarios.
- **Fase II.** Evalúa más a fondo el uso seguro de un tratamiento en un grupo reducido de personas de la población afectada y proporciona pruebas tempranas de su eficacia.
- **Fase III.** En un grupo más grande de personas, determina si el tratamiento ayuda a los participantes y si sus beneficios superan sus riesgos.
- **Fase IV.** Después de recibir la aprobación de la FDA, los investigadores recopilan y estudian información adicional sobre un tratamiento, incluidos los riesgos, los beneficios y la mejor manera de utilizarlo.

Riesgos de la participación en ensayos clínicos

- **Es posible que el tratamiento del ensayo no funcione.** Sin embargo, las investigaciones fallidas son importantes para descubrir más acerca de la EP.

Riesgos de la participación en ensayos clínicos

- **No recibir el tratamiento del estudio.** Usted podría recibir un placebo (como una pastilla de azúcar) que permite a los investigadores comparar el grupo que recibe el tratamiento con un grupo que no lo recibe.
- **Experimentar efectos secundarios no deseados.** Estos pueden incluir efectos secundarios conocidos y nuevos que podrían aparecer durante el estudio. Pueden ser de naturaleza menor o grave.

Consentimiento informado

Es necesario que se firme un formulario de consentimiento informado sobre los riesgos y su papel en el estudio antes de participar.

Por qué participar en estudios clínicos

Su participación en estudios clínicos puede:

- Impulsar la prevención, los tratamientos y la cura del Parkinson.
- Darle acceso anticipado a tratamientos potencialmente benéficos que aún no están disponibles.
- Contribuir a la diversidad de participantes de la investigación.
- Ayudar incluso si no tiene Parkinson. Muchos ensayos están buscando "controles saludables" o personas que no tienen la EP.

¿Qué estudios son adecuados para usted?

Algunos estudios son tan sencillos como responder una encuesta, mientras que otros pueden incluir procedimientos o tratamientos. Es posible que desee pensar acerca de ciertos requisitos (frecuencia de visitas, duración de cada visita, tipos de pruebas, necesidad de viajar).

Investigaciones en curso

Asegúrese de hablar sobre su participación en un ensayo con:

- **Su neurólogo.** Puede ayudarle a evaluar un estudio específico y posiblemente recomendarle estudios adicionales.
- **Su familia.** Puede brindarle apoyo emocional.

Investigaciones en curso

Además de financiar becas de investigación, la iniciativa de investigación de la Parkinson's Foundation incluye:

PD GENERation: Trazando el futuro de la enfermedad de Parkinson (PD GENERation: Mapping the Future of Parkinson's Disease)

Este estudio nacional ofrece pruebas genéticas para genes relacionados con la EP y asesoramiento genético sin costo alguno para las personas con Parkinson. La participación puede ser presencial o desde casa mediante una cita de telemedicina. Para obtener más información y para inscribirse, visite [Parkinson.org/PDGENERation](https://www.parkinson.org/PDGENERation).

Proyecto de Resultados del Parkinson (Parkinson's Outcomes Project)

Es un estudio clínico entre más de 13,000 personas con la EP realizado en los Centros de Excelencia de la Parkinson's Foundation. Lea más resultados en [Parkinson.org/Outcomes](https://www.parkinson.org/Outcomes).

Encuestas de la Parkinson's Foundation

Esta iniciativa promueve la atención del Parkinson al comprender mejor las experiencias de las personas con EP y sus cuidadores y al compartir esta información con la comunidad. Hágase escuchar y regístrese en [Parkinson.org/Surveys](https://www.parkinson.org/Surveys).

TOPAZ

En este estudio se evalúa si un medicamento, llamado zoledronato, puede prevenir fracturas óseas en personas con la EP. La participación se hace desde casa. Para obtener más información, visite [TopazStudy.org](https://www.TopazStudy.org).

Encontrar un estudio de Parkinson

- [Clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov) es una base de datos de estudios clínicos privados y públicos realizados en todo el mundo.
- Estudios de Investigación Clínica y Usted (Clinical Research Trials and You) de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH, por sus siglas en inglés) es un recurso en línea para ayudar a las personas a aprender más acerca de los ensayos clínicos. Visite [nih.gov/health/clinicaltrials](https://www.nih.gov/health/clinicaltrials).
- Encuentre lo último en la investigación de Parkinson y más información sobre cómo unirse a un estudio de investigación de la EP. Visite [Parkinson.org/Research](https://www.parkinson.org/Research).