

¿Cómo puedo hacer saber mis opiniones sobre el estudio?

Ante de iniciar el estudio, habrá reuniones en la comunidad para proporcionar información, responder a preguntas y poder conocer las opiniones e impresiones de los miembros de la comunidad con respecto a este estudio. Usted puede llamar al equipo del estudio para tener una entrevista a nivel individual. También habrá información acerca del estudio en los medios de comunicación (por ejemplo en periódicos, televisión y radio).

¿Y si no quiero que se me incluya en el estudio?

Hay dos opciones para declinar su participación:

1. Mediante afiliación a **Medic Alert™ (Alerta Médica)** Si usted ya tiene una placa o pulsera de alerta médica, usted puede añadirle “*ESETT Study Declined*” Si usted está afiliado/a a *medic alert*, usted puede añadir “*ESETT Study declined*” a la información de su historial médico de emergencia. Si usted desea más información acerca de sus servicios actuales de *medic alert* o con respecto a una nueva afiliación visite: www.medicalert.org

2. Llámenos para pedir que le mandemos una **pulsera de no participación** con la inscripción “*ESETT declined*” para que pueda llevarla puesta. Usted tendrá que llevar esta pulsera en todo momento durante el periodo del estudio (aprox.5 años), o de lo contrario usted será inscrito en él. Si usted no participa en el estudio, usted recibirá el tratamiento médico estándar proporcionado en el hospital de su comunidad para estado epiléptico establecido.

¿Dónde puedo obtener más información sobre el estudio?

En la red en: www.esett.org
O, si usted quisiera saber más acerca de una reunión comunitaria cerca de su casa o desea obtener más información sobre el estudio ESETT, contacte a un miembro del estudio en su localidad (vea en el reverso).

Contáctenos Estudio ESETT

Teléfono:
Correo electrónico:

Redes NETT & PECARN

El estudio ESETT es parte de las **Pruebas de Tratamiento Neurológico de Emergencia (NETT, por sus siglas en inglés) y Redes PECARN** Ambas redes han sido financiadas por los Institutos Nacionales de la Salud, una agencia del gobierno federal.

NETT y PECARN llevan a cabo estudios para entender como mejorar la atención de emergencia debidas a lesiones y enfermedades graves del cerebro, la médula espinal y el sistema nervioso en adultos y niños.

Ambas redes incluyen 39 instituciones del condado y sus hospitales adyacentes.



Ensayo de Tratamiento de Estado Epiléptico

**Infórmese sobre
ESETT, un estudio
sobre las
convulsiones que
pueden afectarle a
usted o a alguien que
usted conoce.**

*Un ensayo de investigación llevado a cabo
por
la Red de Pruebas de Tratamiento Neurológico de
Emergencia
(NETT, por sus siglas en inglés)
y
la Red de Atención Pediátrica de Emergencia e
Investigación Aplicada (PECARN, por sus siglas en
inglés)*

www.esett.org

¿Qué es SE?

El Estado Epiléptico (SE, *por sus siglas en inglés*) se define como una convulsión o convulsiones recurrentes que duran más allá de cinco minutos sin detenerse o despertar. Se considera que una persona, cuya convulsión no se detienen después de recibir una dosis completa de medicamento para detenerla (benzodiazepinas), padece un Estado Epiléptico Establecido (ESE, *por sus siglas en inglés*).

Una convulsión prolongada puede:

- Ocurrirle a cualquiera a cualquier edad
- Afectar la capacidad de uno de pensar o recordar
- Impedir que una persona pueda funcionar normalmente o de forma independiente
- Limitar la consciencia y causar un coma
- Causar daños permanentes al cerebro
- Causar la muerte

¿Qué es ESETT?

En las salas de emergencia de los Estados Unidos, la atención médica para el Estado Epiléptico Establecido (ESE, *por sus siglas en inglés*) no es la misma en todas partes. Los doctores hacen uso de su propio juicio, pero se desconoce cual es el mejor tratamiento. El objetivo de este estudio es averiguar cuál de los tres medicamentos más comúnmente usados en las salas de emergencia para el (ESE) es más seguro y más efectivo.

- fosfofenitoina (fPHT),
- ácido valproico (VPA) y
- levetiracetam (LVT)

¿Por qué hacer este estudio?

Es probable que los mejores resultados posibles en pacientes con Estado Epiléptico Establecido (ESE) dependan de un tratamiento que detenga las convulsiones rápidamente.

¿Quién será incluido?

- Podrá ser inscrito cualquier paciente de 2 años de edad o mayor con
- Convulsión activa recurrente o continua que dure más de cinco minutos, y
- Que ya haya recibido una dosis adecuada de benzodiazepina (como Valium) en los últimos 5-30 minutos para detener la convulsión.

Para empezar, un 1/3 de todos los participantes en el estudio recibirán fPHT, un 1/3 VPA y un 1/3 LVT aleatoriamente. Una vez suministrado el fármaco de estudio es posible que se tomen muestras de sangre para medir la cantidad del fármaco en la sangre.

A medida que avance el estudio, una alta proporción de los pacientes serán tratados aleatoriamente con el fármaco o fármacos que mejor detengan las convulsiones.

Si la convulsión no se detiene, los doctores seguirán su procedimiento normal y suministrará medicación adicional para detenerla.

La medicación adicional podría ser uno de los tres medicamentos estudiados o uno diferente.

¿Cuáles son los beneficios?

Dado que no sabemos cuál es el mejor tratamiento para tratar el Estado Epiléptico Establecido, una persona que participe en el estudio podría recibir un mejor medicamento para el tratamiento de sus convulsiones.

Basándonos en la información que obtengamos de este estudio, gente que en el futuro padezca convulsiones puede llegar a beneficiarse de lo que se aprenda con este estudio.

¿Cuáles son los riesgos?

Hay riesgos por recibir los fármacos de estudio. Los riesgos de los fármacos de estudio son parecidos a aquellos que pueda sufrir el paciente si recibe tratamiento por sus convulsiones fuera de este estudio. Los posibles riesgos de recibir los fármacos de estudio incluyen: somnolencia, mareos o reacciones alérgicas.

¿Cuán distinta es la inscripción en ESETT con respecto a otros estudios?

Normalmente, los investigadores obtienen permiso de antemano antes de que una persona sea incluida en un estudio. Una persona que esté convulsionando no podrá dar su consentimiento. Dado que una convulsión que no se detiene por sí misma debe de ser tratada rápidamente, no habrá tiempo suficiente para localizar al defensor legal de la persona y comentar el estudio. Todos los pacientes serán inscritos en el estudio sin el consentimiento de su defensor legal. Esto se llama “Excepción al Consentimiento Informado” (EFIC, *por sus siglas en inglés*). Una vez se ha localizado al defensor o el paciente se ha despertado, éstos serán informados acerca del estudio y se les pedirá su permiso para continuar la participación en el estudio.

¿Qué es EFIC?

La Administración Estadounidense para la Alimentación y los Fármacos (FDA, *por sus siglas en inglés*) es un agencia del gobierno federal que supervisa la protección de la investigación humana que involucra medicamentos. La FDA ha creado un conjunto de normas especiales, llamadas “Excepción al Consentimiento Informado” (EFIC, *por sus siglas en inglés*). Estas normas especiales permiten que en determinados casos de emergencia se lleven a cabo estudios de investigación sin su consentimiento.

EFIC sólo puede ser usado cuando:

- Está en riesgo la vida de la persona Y
- Se desconoce cuál es el mejor tratamiento Y
- El estudio puede ayudar a la persona Y
- No es posible obtener el permiso:
 - ni de la persona, debido a su estado de salud, ni
 - del tutor de la persona, porque se dispone de muy poco tiempo para tratar el problema médico.

Antes de que los investigadores puedan usar EFIC, ellos deben proporcionar a la comunidad información sobre el estudio y recibir sus comentarios.