



# LA CURA

## PARA EL ALZHEIMER

LA CLAVE *está en los* ESTUDIOS CLÍNICOS

# La cura para el Alzheimer

## LA CLAVE ESTÁ EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

Si ha sido afectado por la enfermedad de Alzheimer o tiene un deterioro leve del conocimiento, hay algo que usted, y sólo las personas como usted, pueden hacer para ayudar a encontrar una cura para el Alzheimer: participar en un estudio clínico. Tal vez las respuestas a las preguntas que se hacen los investigadores sobre esta enfermedad estén en su cuerpo. Al participar en un estudio clínico, forma parte del equipo de investigación que está trabajando para encontrar maneras de prevenir o tratar el Alzheimer.

Los estudios clínicos buscan nuevas maneras de detectar, prevenir o curar una enfermedad. A menudo, la gente que participa en estudios clínicos aprende más sobre su enfermedad a través de los expertos médicos que usan una tecnología de avanzada. A veces, los participantes son los primeros en obtener los beneficios de un nuevo tratamiento. Los estudios están diseñados para ofrecer la mayor seguridad y conveniencia posible.

Una de las claves para encontrar la cura para el Alzheimer está en conseguir una cantidad suficiente de personas que tengan la etapa inicial de la enfermedad para participar en los estudios clínicos. Es así como vamos a encontrar los tratamientos más efectivos para retrasar, detener o prevenir la enfermedad.

Los investigadores del Alzheimer necesitan más personas que participen en los estudios clínicos. Ellos invierten mucho tiempo y dinero en el reclutamiento de participantes. Sería mejor que los investigadores pudieran invertir ese tiempo y ese dinero en sus investigaciones científicas para encontrar una cura. Cuanto antes se conecte con un estudio clínico, mejor será.

Puede encontrar los sitios cercanos a su domicilio donde se realizan ensayos o estudios clínicos sobre el Alzheimer o la demencia visitando [UsAgainstAlzheimers.org/research](https://www.usagainstalzheimers.org/research) e ingresando su código postal. Luego, llame al sitio más cercano y dígame a la persona que le atiende que está interesado en

obtener información sobre cómo participar en un estudio clínico. Si no tiene acceso a una computadora, puede comunicarse con el Centro de Educación y Referencia sobre la Enfermedad del Alzheimer y las Demencias Relacionadas (ADEAR, por sus siglas en inglés) al 800-438-4380 y pedir el número de teléfono de un ensayo o estudio clínico cerca de usted.

Si participa en un estudio clínico, se beneficiará personalmente de los conocimientos del equipo médico que lo está realizando. El equipo utilizará pruebas y estudios de exploración modernos para monitorear su cerebro. Los miembros del equipo son especialistas en la enfermedad de Alzheimer y salud del cerebro, de modo que comprenden lo que usted está sintiendo y pueden ayudarlo con sus preguntas.

El tratamiento experimental de un estudio clínico podría ayudar a algunas personas a mejorar su salud. Piénselo: la primera persona que se cure de Alzheimer será alguien que participe en un estudio clínico.

Al participar en un estudio clínico, está aumentando las probabilidades de que haya una cura para sus hijos, nietos u otros amigos o familiares en caso de que tengan la enfermedad en el futuro. Participar en un estudio clínico de investigación sobre el Alzheimer es una manera de optar por ejercer un poder sobre la enfermedad, abrazar una esperanza hacia el futuro y ayudar a descubrir tratamientos y curas.

# Lo que hay que saber sobre los estudios clínicos

Los estudios clínicos son la clave para acelerar el descubrimiento de una cura para la enfermedad de Alzheimer. Todo tratamiento para el Alzheimer se pondrá a prueba en un estudio clínico antes de que se ponga a disposición del público. Pero muchos estudios terminan más tarde de lo previsto debido a las dificultades que encuentran en el reclutamiento de participantes, lo cual retrasa el descubrimiento de un tratamiento o una cura.

**Necesitamos personas con Alzheimer que participen en los estudios clínicos.** Hay muchos tratamientos que se desarrollan lentamente porque no cuentan con una cantidad suficiente de participantes. Su participación marca la diferencia.

**Los investigadores también necesitan personas que no tengan Alzheimer.** El Alzheimer comienza a formarse en el cerebro desde 20 años antes de que aparezcan los síntomas, por lo tanto, los investigadores necesitan estudiar a las personas sanas para analizar los cambios que se producen en el cerebro a lo largo del tiempo. Los investigadores quieren estudiar especialmente a aquellas personas que tienen antecedentes familiares de demencia, lesiones cerebrales previas o resultados de pruebas genéticas que indican un mayor riesgo.

**Los estudios necesitan más personas como usted.** El Alzheimer afecta a hombres y mujeres de todos los grupos étnicos y raciales. Los estudios clínicos necesitan más personas afroamericanas y latinas en especial, para que los investigadores puedan averiguar por qué son más propensas a tener Alzheimer y encontrar tratamientos efectivos para todos.

**Los estudios clínicos están diseñados teniendo en cuenta la seguridad.** Antes de comenzar, cada estudio clínico de investigación sobre el Alzheimer debe ser aprobado por un Consejo de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés). El IRB está compuesto por un grupo diverso de científicos y no científicos que revisan la investigación específicamente para proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en la investigación. El IRB puede aprobar o desaprobado la investigación, o requerir que se hagan cambios antes de que pueda comenzar. El IRB continúa revisando el estudio frecuentemente mientras dure.

**Los investigadores que realizan el estudio le mostrarán respeto.** Las personas a cargo del estudio apreciarán y agradecerán su participación. Sin participantes, no hay estudios clínicos. Muchos participantes de estudios han dicho que se sienten muy respetados y apreciados.

**Usted es suficientemente fuerte para participar.** No dé por hecho que es demasiado mayor o débil para participar. Si está dentro de la descripción de posibles participantes, comuníquese con los investigadores. Aunque el estudio no sea adecuado para su caso, siempre prefieren que se comunique con ellos. Todas esas conversaciones y pasos pueden marcar una diferencia.

**Usted puede encontrar tiempo para participar.** Dígales a los organizadores del estudio clínico sus limitaciones de tiempo y ellos harán lo posible para facilitar su participación tratando de encontrar un estudio que se acomode a su disponibilidad de tiempo.

**Es posible que consiga ayuda para el transporte.** Hay centros de investigación en todo el país localizados en hospitales, universidades, consultorios médicos y clínicas comunitarias. Los investigadores de algunos estudios clínicos viajarán hasta donde usted se encuentre. Y hay algunos sitios que ofrecen transporte gratis desde su casa hasta la clínica y de regreso a su casa.

**Si no lo aceptan en el primer estudio clínico en que quiera participar, debe seguir insistiendo.** No se desanime, y no deje de intentarlo. Que no lo seleccionen no quiere decir que lo estén rechazando. Cada estudio tiene necesidades diferentes, esto tan sólo significa que usted puede ser un mejor candidato para otro estudio. Hay muchas oportunidades de participar en otros estudios clínicos.

# Acerca de los estudios clínicos

Los estudios clínicos son investigaciones médicas o pruebas de desarrollo de medicamentos para evaluar nuevas maneras de prevenir, tratar o detectar una enfermedad. La ley federal establece que antes de poner a disposición del público un medicamento o tratamiento, los estudios clínicos deben demostrar que es seguro y efectivo. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) es la agencia federal que supervisa los estudios clínicos para los medicamentos.

## ¿POR QUÉ PARTICIPAR EN UN ESTUDIO CLÍNICO?

Para conocer cómo esta su salud.

Posiblemente, para mejorar su salud.

Para ayudar a las generaciones futuras.

¡Para ENCONTRAR UNA CURA!

## CÓMO ENCONTRAR EL ESTUDIO CLÍNICO ADECUADO PARA USTED

### ¿Cómo puedo encontrar el mejor estudio clínico para mí?

Visite [UsAgainstAlzheimers.org/research](http://UsAgainstAlzheimers.org/research) e ingrese su código postal. Ahí le indicarán los sitios de estudios clínicos cercanos a su domicilio. Llame al sitio más cercano y dígame a la persona que le atiende que está interesado(a) en obtener información sobre cómo participar en un ensayo o estudio clínico. Si no tiene acceso a una computadora, puede comunicarse con el Centro de Educación y Referencia sobre la Enfermedad del Alzheimer y las Demencias Relacionadas (ADEAR) al 800-438-4380.

Los organizadores del estudio están esperando su llamada. Le darán más información, incluso si no está seguro de que quiere participar. Pueden hacer una cita para que obtenga más información o para que se inscriba en un estudio.

También puede utilizar servicios de búsqueda de estudios disponibles en línea. Si da su información en un sitio de internet de búsqueda de estudios, se le dará información sobre los estudios clínicos que mejor se adapten a su caso. Usted puede decidir con cuáles quiere establecer contacto con respecto a su participación.

Otra manera de comunicarse con un estudio clínico es dando su información en un registro de estudios clínicos sobre el Alzheimer. Si da su información en un registro, los investigadores de los estudios clínicos que estén buscando gente como usted se comunicarán con usted y le informarán sobre los posibles estudios que se adapten correctamente a su caso en base a la información que les dio en el registro.

### No tengo problemas de memoria ni de razonamiento, pero podría estar en riesgo.

### ¿Debería considerar los estudios clínicos?

Sí. Los investigadores creen que la detección temprana del Alzheimer es esencial para prevenirlo y tratarlo de manera efectiva. El Alzheimer comienza a formarse en el cerebro

hasta 20 años antes de que aparezcan los síntomas. Los investigadores necesitan que las personas se inscriban en los estudios clínicos antes de que tengan problemas de memoria o de razonamiento. Muchas de esas personas nunca desarrollarán demencia, pero su participación ayuda a que los investigadores comprendan qué lo causa. Los investigadores quieren que la gente se inscriba en los estudios clínicos, especialmente si tienen antecedentes familiares, lesiones cerebrales previas o resultados de pruebas genéticas que indican que tienen mayor riesgo de tener Alzheimer.

### ¿Cuál es la diferencia entre un estudio clínico y un estudio de observación?

Los estudios clínicos son un tipo de estudio de investigación. Durante un estudio clínico, los participantes reciben intervenciones específicas, como medicamentos o cambios en su comportamiento, por ejemplo, en la dieta, de acuerdo al plan de la investigación. Los estudios clínicos pueden comparar nuevos tratamientos médicos con uno que ya está disponible, con una sustancia placebo que no contiene ingredientes activos o con una no intervención.

Un estudio de observación es un tipo diferente de estudio clínico. En un estudio de observación el equipo de investigación no asigna intervenciones específicas para los participantes. Por ejemplo, los investigadores pueden observar a un grupo de adultos mayores para aprender más sobre los efectos que tienen los diferentes estilos de vida sobre la salud del cerebro.

En este manual se habla mucho sobre los estudios clínicos, y los estudios clínicos necesitan más participantes. La participación en estudios de observación y estudios básicos de investigación también es útil para las personas. También puede informarse sobre las maneras de participar en esos tipos de estudios estableciendo contacto con un sitio de estudios clínicos cercano a su domicilio a través del sitio web [UsAgainstAlzheimers.org/research](http://UsAgainstAlzheimers.org/research) o llamando al Centro de Educación y Referencia sobre la Enfermedad del Alzheimer y las Demencias Relacionadas (ADEAR) al 800-438-4380.

# Lo que puede esperar cuando participa en un estudio clínico



## HABLE CON UN REPRESENTANTE DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

Antes de inscribirse en un estudio clínico, un representante del equipo de investigación determinará si cumple con los requisitos de participación, incluso hasta para dar los primeros pasos en los estudios. Pueden fijarse en su edad, antecedentes de salud u otros factores.

Luego le darán alguna información importante.

- ▷ Le brindarán una descripción general de la investigación y la función de los participantes.
- ▷ Le dirán que puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento que lo desee. Si recibe otra atención en el mismo centro, el nivel de su atención no disminuirá si abandona el estudio clínico.

- ▷ Analizarán con usted los medicamentos que recibirá, incluyendo cómo funcionan, cómo se le administrarán y con qué frecuencia.
- ▷ Le dirán si podrían darle un placebo y cuáles son las probabilidades de que eso suceda. Aunque reciba un placebo, igual se beneficiará de las pruebas de diagnóstico y la evaluación de los expertos, y estará ayudando a los investigadores a aprender más sobre la enfermedad para acercarse al descubrimiento de una cura.
- ▷ Le informarán sobre los posibles efectos secundarios y cuáles son las probabilidades de que se produzcan.
- ▷ Analizarán con usted si existe algún riesgo en los procedimientos de diagnóstico (por ejemplo, los diferentes tipos de estudios de exploración del cerebro) o en el tratamiento en sí mismo.



### 1. COMUNÍQUESE CON UN CENTRO DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS.

Una manera: visite [UsAgainstAlzheimers.org/research](https://www.usagainstalzheimer.org/research) e ingrese su código postal, luego llame al centro indicado.



### 2. ENTREVISTA DE PRESELECCIÓN.

¿Cumple con los criterios de edad, sexo, raza y antecedentes de salud?



### 3. PRUEBAS.

Pruebas de diagnóstico para determinar quiénes continuarán con el estudio.



### 5. SEGUIMIENTO.

Algunos estudios supervisan su salud, aunque con menor frecuencia, después de terminado el período del estudio.



### 4. PERÍODO DEL ESTUDIO.

Usted va a recibir el tratamiento o un placebo, y los investigadores supervisan el efecto.

## Lo que puede esperar cuando participa en un estudio clínico

- ▷ También podrían analizar con usted los posibles beneficios de la participación, incluidos el valor de diagnóstico de las pruebas y los potenciales beneficios del tratamiento para su salud.
- ▷ Le informarán qué tipo de participación se le requerirá durante el estudio, desde la consulta inicial hasta la última visita al final del estudio, y todas las etapas intermedias, lo cual incluye:
  - Cuánto tiempo se espera que participe.
  - Adónde tendrá que acudir, cuántas veces y con qué frecuencia.
  - Si se extenderá el período del estudio. Si participa en la extensión del estudio y este se muestra prometedor, es posible que pueda recibir tratamiento por un período extendido.
  - Si recibirá un beneficio económico fijo para cubrir los gastos u otro pago, y el monto.
- ▷ Le dirán si debe tener un compañero de estudio, y lo que se espera de esta persona. Por lo general, un compañero de estudio es un familiar o amigo del participante.
- ▷ Es probable que le recuerden que algunos potenciales participantes del estudio pueden ser excluidos después de transcurridos dos o tres meses desde las evaluaciones relacionadas con el estudio. Esto se debe a que algunas personas no se adaptarán a las necesidades del estudio y a cómo se piensa que actúan los medicamentos. Las personas excluidas aún pueden recibir valiosa información sobre las evaluaciones que hayan completado.

Usted puede hacer todas las preguntas que desee. El representante del equipo de investigación podrá responderlas o buscará las respuestas. Tanto su historia clínica como otros datos que le pidan son confidenciales.

Una pregunta que usted querrá hacer es qué información le darán sobre su propia situación de salud. Algunos estudios brindan información por escrito sobre ciertos resultados, como los análisis de sangre. A veces, un médico se sentará con usted para hablar sobre lo que indican los resultados de las pruebas sobre la salud de su cerebro. Otros estudios ofrecen mucha menos información. Compartir información con usted y responder sus preguntas son dos pasos que forman

parte del proceso de consentimiento informado. Se le pedirá que firme un documento de consentimiento informado que indica que comprende los motivos por los que se está realizando la investigación, los riesgos, incluidos los posibles efectos secundarios, y los beneficios. El documento de consentimiento informado no es un contrato. Usted tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo si así lo desea.



### EL PERÍODO DE SELECCIÓN

Todos los estudios tienen reglas que indican quiénes pueden participar y quiénes no pueden hacerlo. En la selección inicial, un miembro del equipo de investigación se asegurará si usted cumple con los criterios del estudio en lo que se refiere a la edad, sexo, raza o etnicidad, y antecedentes generales de salud.

Si cumple con esos criterios y lo admiten en el estudio, habrá un segundo período de selección. Por lo general, en los estudios sobre la enfermedad de Alzheimer ese período dura entre 60 y 90 días. Durante ese tiempo, los investigadores realizan una serie de pruebas de diagnóstico para determinar quién continuará con el estudio.

Uno de los beneficios de participar en un estudio clínico es que, por lo general, incluye una exploración exhaustiva de su cerebro, su cuerpo y su capacidad de memoria y razonamiento para que los investigadores puedan observar si se producen cambios con el transcurso del tiempo. Usted puede obtener una copia de esa información, incluso si no queda seleccionado para participar en el estudio. Algunas de las pruebas que podrían formar parte del proceso de selección pueden costar miles de dólares. Estas pruebas no siempre están cubiertas por el seguro médico, pero los participantes calificados de los estudios clínicos a menudo obtienen los resultados de forma gratuita. Esto le puede ayudar a comprender mejor su estado de salud y le informan si cambia con el transcurso del tiempo. No tendrá que pagar para participar en un estudio clínico. Algunos estudios les pagan una compensación económica a los participantes.



### LAS PRUEBAS UTILIZADAS COMÚNMENTE EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS SOBRE EL ALZHEIMER

Hay dos tipos de proteínas que causan que las células del cerebro dejen de funcionar, pierdan las conexiones con otras células del cerebro y mueran. Una sustancia llamada amiloide se acumula con el transcurso del tiempo e interrumpe los mensajes dirigidos de una a otra parte del cerebro. Otras proteínas llamadas neurofibrilares forman nudos que destruyen sistemáticamente las células del cerebro desde el interior.

Los investigadores utilizan diferentes herramientas para estudiar esos problemas:

- ▷ Las exploraciones por medio de imágenes de resonancia magnética (MRI, por sus siglas en inglés) se utilizan para obtener una visión de la estructura del cerebro. En una exploración MRI se utiliza un campo magnético para determinar si hay algún problema estructural o de flujo sanguíneo que podría estar causando problemas de memoria, en lugar del Alzheimer.
  - ▷ La tomografía por emisión de positrones (PET, por sus siglas en inglés) mide el nivel de actividad metabólica en el cerebro.
  - ▷ Una exploración con PET de la proteína llamada amiloide es una tomografía por emisión de positrones especializada que puede detectar la acumulación de amiloide que está formando placas en el cerebro, e incluso puede detectarla antes de que una persona experimente pérdida de memoria. Un beneficio de participar en algunos estudios es la posibilidad de someterse a una tomografía por emisión de positrones (PET) para detectar la acumulación de la placa amiloide ya que ésta es una prueba que no suele estar cubierta por el seguro médico y puede costar miles de dólares.
- ▷ Las exploraciones PET especiales miden el metabolismo de glucosa en el cerebro que refleja la actividad entre las células del cerebro y que tiene un patrón característico en las personas que padecen Alzheimer.
  - ▷ Las tomografías computarizadas (CT, por sus siglas en inglés) utilizan cortes de rayos X para crear imágenes del cerebro desde ángulos diferentes. Algunos estudios ofrecen exploraciones de tomografía computarizada para las personas que no se pueden someter a una resonancia magnética (MRI). Algunos estudios no usan tomografías computarizadas en absoluto.
  - ▷ Una punción lumbar (LP, por sus siglas en inglés) es un procedimiento que se realiza para extraer líquido de la columna vertebral y detectar el nivel de amiloide y ciertas proteínas contenidas en ese líquido.
  - ▷ Los análisis de laboratorio, análisis de sangre u otros fluidos corporales, se utilizan para descartar otras causas de la pérdida de la memoria.
  - ▷ Las escalas de calificación cognitiva son pruebas para medir el grado de pérdida de memoria y deterioro cognitivo. Hay otras escalas de calificación que miden el comportamiento, humor y el nivel de su capacidad para realizar actividades cotidianas.

### PLACEBOS

En varios estudios clínicos, los participantes reciben un placebo. Un placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento que se utiliza en el estudio, pero no tiene ningún ingrediente activo. Algunas personas reciben el placebo en lugar del tratamiento que se está probando con el fin de determinar si hay diferencias entre los resultados de los dos grupos. En algunos estudios, las probabilidades de recibir un placebo son menores que las de recibir el tratamiento. Al igual que los participantes del grupo de tratamiento, las personas que reciben el placebo también tienen consultas de atención frecuentes y de alta calidad con personal médico capacitado. A menudo, las personas que reciben el placebo también ven mejoras. Recuerde que la única manera de recibir el tratamiento que está bajo estudio es participando en un estudio clínico.

### MÉTODOS DE ESTUDIO

Los estudios denominados “ciegos” están diseñados para evitar que los investigadores y los participantes del estudio influyan en los resultados. En los estudios simple ciego, los participantes no saben qué medicamento están recibiendo, pero el equipo médico que da el tratamiento sí lo sabe. En los estudios doble ciego, ni los participantes ni el equipo médico que da el tratamiento conoce el medicamento específico que se les está dando a los participantes. No obstante, si fuera necesario por razones médicas, es posible averiguar qué tratamiento recibió el participante.

Algunos estudios clínicos son estudios de “etiqueta abierta”. Durante el período de estudio, los participantes no saben si están recibiendo el medicamento o el placebo. Después de finalizado el período del estudio, los participantes a los que se les dio el placebo reciben el medicamento activo durante un período de extensión, a menos que se haya evaluado que es inefectivo.

### ¿CÓMO PUEDO SABER SI UN ESTUDIO CLÍNICO ES SEGURO?

Los investigadores quieren que sus estudios sean seguros. También están obligados a seguir reglas estrictas para garantizar la seguridad de los pacientes. Cada estudio clínico sobre el Alzheimer que se realiza en los Estados Unidos es aprobado y supervisado por un comité de médicos, científicos y otras personas expertas en ética y leyes sobre investigaciones, este comité se conoce por el nombre Consejo de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés), y su función es garantizar que se reduzcan los riesgos y que estos riesgos sean superados por los potenciales beneficios. El IRB revisa el estudio antes de que comience y a medida que avanza para proteger los derechos y la seguridad de los participantes.

### COMPAÑEROS DE ESTUDIO

Actualmente, varios estudios clínicos sobre el Alzheimer quieren que el participante tenga un compañero de estudio. El compañero de estudio puede ser alguien que conozca e interactúe con regularidad con el participante del estudio: la persona que padece Alzheimer. El compañero de estudio suele ser, pero no siempre es, aquel que se ocupa principalmente del cuidado de la persona (compañero/a de cuidado).

Si está interesado en participar en un estudio clínico sobre el Alzheimer, pero no sabe quién podría ser su compañero de estudio, debería inscribirse de todas maneras. Es posible que las personas que están a cargo del estudio le puedan ayudar a ponerse en contacto con un compañero de estudio.

El compañero de estudio ayuda al participante del estudio en los siguientes aspectos:

- ▷ Recordarle las citas al participante.
- ▷ Ayudarlo con el transporte hacia y desde el lugar del estudio.
- ▷ Describir los beneficios y los riesgos de participar en el estudio.

Además, el compañero de estudio también les informa a los investigadores sus observaciones sobre el participante en sus actividades cotidianas. La información que brindan los compañeros de estudio es importante ya que ayuda a los investigadores a determinar si el estudio ha sido exitoso.

Las personas que actúan como compañeros en estudios clínicos sobre el Alzheimer ayudan a su amigo/a o familiar con Alzheimer a obtener atención de avanzada y opiniones médicas expertas y acceder a las mejores herramientas de diagnóstico. La información del estudio puede ayudar a las personas que padecen Alzheimer y a sus cuidadores en el futuro. Incluso puede conducir a maneras de prevenir o tratar la enfermedad.



# Las fases de los estudios clínicos

## CÓMO SE DESARROLLAN Y APRUEBAN LOS NUEVOS TRATAMIENTOS

Antes de poner a disposición del público un medicamento o tratamiento, la FDA requiere que los estudios clínicos demuestren su seguridad y efectividad.

En primer lugar, los investigadores de una compañía farmacéutica o de biotecnología tienen **una idea** para un medicamento prometedor en base a los conocimientos científicos existentes. Los investigadores desarrollan el compuesto químico que desean probar.



### FASE I

La Fase I es el primer estudio en seres humanos. Se le da el tratamiento a un pequeño grupo de personas, que a menudo son personas sanas, durante un breve período de tiempo. Esta fase está destinada a evaluar la seguridad del tratamiento e identificar los efectos secundarios y el rango seguro de la dosis.

### FASE II

En la Fase II se les da el tratamiento a más personas, que suelen ser cientos de personas, durante un período de tiempo más largo. Esta fase está destinada a determinar el nivel de efectividad del tratamiento, la mejor dosis y si existe algún problema de seguridad.

### FASE III

La mayor parte de los participantes de un estudio se encuentra en los estudios de la Fase III. Es en esta fase que se le da el tratamiento a un grupo más grande de personas, que a veces está compuesto por miles de personas, durante un período de entre uno y cinco años. Esto les permite a los investigadores comparar los resultados del nuevo tratamiento con tratamientos similares que se están ofreciendo actualmente y monitorear cualquier efecto secundario. Por lo general, los estudios de la Fase III se realizan alrededor del mundo. Si un estudio de la Fase III tiene éxito, las leyes de Estados Unidos permiten la comercialización y uso del producto.

### FASE IV

La investigación de la Fase IV se realiza después de que el producto ha sido aprobado para su uso y luego de que los estudios previos han demostrado que es seguro y efectivo. En esta fase se estudian los efectos del tratamiento de largo plazo y sirve para que los investigadores comprendan la mejor forma de utilizarlo.

## RESPECTO

## Geri Taylor

*Oradora, líder y participante de un estudio clínico sobre el Alzheimer*



Al final de su carrera como administradora de atención de la salud, Geri Taylor tuvo momentos de confusión mental. Mientras estaba dirigiendo una reunión de personal, perdió el hilo de su razonamiento. En otra ocasión, se bajó del subterráneo de la Ciudad de Nueva York en la Calle 14, pero no sabía por qué estaba allí. Ya no podía preparar una comida y mantener una conversación al mismo tiempo.

Pero cuando una mañana se miró al espejo y no reconoció su propio rostro, Geri tuvo que aceptar la verdad. Se lo contó a su esposo, Jim, e hizo una cita con un neurólogo. El médico le diagnosticó un deterioro leve del conocimiento, un precursor común del Alzheimer. Esto fue a fines de 2012 y Geri tenía 69 años.

Geri dice: “Era una alta ejecutiva en el campo de cuidados de largo plazo y desarrollé programas que ayudaron a decenas de miles de personas. Pero mi diagnóstico fue el primer paso para aceptar que era necesario que adoptara una nueva visión de mí misma y de mi vida. Ahora pienso y planifico tareas que antes eran automáticas”.

Luego de que Jim leyera un artículo en el periódico sobre un estudio clínico de etapa inicial para un medicamento experimental, Geri buscó en internet y descubrió que el estudio se llevaba a cabo en un centro en el Hospital Yale New Haven de Connecticut. Geri se inscribió en las pruebas que determinaron que tenía acumulación de placa amiloide en su cerebro. Geri ha participado en el estudio durante tres años, y siente que ha recibido una excelente atención de parte del equipo de investigación.

Geri recibe una infusión mensual del medicamento en Connecticut. A veces, el matrimonio Taylor visita el estado de Florida. Y mientras que está allí, Geri puede recibir su infusión en una clínica cercana. Los primeros análisis del medicamento que recibe Geri en el estudio muestran una promesa en la reducción del ritmo de la declinación cognitiva y la eliminación de la placa del cerebro.

*Geri dice: “Creo que las personas que padecemos Alzheimer tenemos una responsabilidad con nosotros mismos, nuestra familia y con la sociedad. La gente que actualmente participa en los estudios representa un valor que no está suficientemente aprovechado, y con la capacitación adecuada, estas personas pueden brindar una asistencia valiosa para el reclutamiento de participantes de estudios clínicos. Hablar con la gente y mostrarles el rostro, las buenas intenciones y la vida de una persona que padece la enfermedad, será algo muy útil para evitar el estigma y el miedo”.*

## RESPECTO

## Geri Taylor

*Oradora, líder y participante de un estudio clínico sobre el Alzheimer*



Cuando Geri recibió su primer diagnóstico, algunas personas le dijeron que no se lo contara a nadie porque podría perder amigos, pero a ella no le gustaba la idea de ocultar lo que le estaba sucediendo. Posteriormente, cuando ya se lo había contado a su familia y amigos, Geri y Jim fueron invitados a hablar sobre su experiencia con el Alzheimer ante un grupo de una iglesia. Ella dio consejos sobre cómo comunicarse con alguien que tiene Alzheimer: enfocarse en un tema, no hacer varias preguntas a la vez. La gente apreció su consejo, se rio de algunos de los detalles y le aplaudió largamente cuando terminó la presentación.

Desde entonces, Geri y Jim han dado numerosas presentaciones sobre la experiencia de vivir con Alzheimer. Han hablado ante miembros de iglesias, grupos de apoyo para el Alzheimer, en universidades y frente a participantes de eventos como las marchas por el Alzheimer. Ellos comparten recomendaciones para convivir con la enfermedad y actuar como cuidadores, y hablan sobre la experiencia positiva de Geri como participante de un estudio clínico. Han llegado con su mensaje a miles de personas.

## PRÁCTICAS DE GERI TAYLOR PARA VIVIR CON ALZHEIMER

- ◉ **Enfocarse en una tarea a la vez.** Mientras camino, sólo hablo cuando es necesario.
- ◉ **Usar el teléfono inteligente.** Siempre lo llevo conmigo. Y confío en el calendario y las notas. Y la aplicación para localizar personas puede ayudar a mi marido si me pierdo.
- ◉ **Mantener las cosas lo más ordenadas posible.** Reduzco la cantidad de cosas que me rodean.
- ◉ **Caminar, tomar taxis o trenes en lugar de conducir.** Eso me permite recorrer la ciudad.
- ◉ **Tomar clases de yoga o ejercicio físico.** Estas actividades mejoran mi equilibrio.
- ◉ **Continuar leyendo.** Escojo libros con temas sencillos y menor cantidad de palabras.
- ◉ **Asumir la responsabilidad de iniciar la comunicación con amigos y familiares.** Les digo que los amo, y he descubierto que ellos se sienten más cómodos diciéndome que me aman.
- ◉ **Reflejar todos los días cómo te ocupas de ti mismo y cómo vives con los demás.** Al involucrarme en actividades, grupos de apoyo y caminatas con personas que padecen Alzheimer obtengo fuerzas y estoy conectada.

## FUERZA

## Daisy Duarte

*Cuidadora, luchadora y participante de un estudio clínico sobre el Alzheimer*



Daisy Duarte de Springfield, MO, es una cuidadora a tiempo completo de su madre, Sonia, que padece Alzheimer de aparición temprana. Después de que Sonia se mudó a su casa, Daisy tuvo que cerrar su exitoso bar deportivo. Ahora, cuando puede, trabaja unas horas.

El Alzheimer de Sonia es causado por una forma rara de la enfermedad producida por una mutación genética hereditaria. Las pruebas genéticas demuestran que Daisy tiene la misma mutación. A menos que se descubra una cura, Daisy puede esperar tener la enfermedad.

Daisy se inscribió en un estudio clínico de un nuevo medicamento experimental que está siendo estudiado por los investigadores de la Facultad de Medicina de la Universidad Washington de St. Louis. Todos los meses, una enfermera va a la casa de Daisy para aplicarle dos inyecciones. El medicamento está diseñado para detener la enfermedad de Alzheimer antes de que Daisy comience a perder la memoria. El inicio temprano del tratamiento es un enfoque nuevo que los investigadores consideran que es prometedor. Pasarán años antes de que sepamos si es exitoso.

Daisy dice: “Siento que al menos estoy haciendo algo. No me quedo sentada sin hacer nada, abatida porque tengo una mutación genética. Le estoy haciendo frente a la enfermedad”.

Daisy también es una defensora de los latinos con Alzheimer y de todos aquellos que están luchando contra la enfermedad. Más de 1.8 millones de miembros de familias latinas cuidan a alguien que sufre de Alzheimer o de demencia.

Daisy dice: “La mayoría son hijas, como yo, y les están brindando cuidado bajo mucho estrés a toda hora del día a sus seres queridos que, a menudo, no recuerdan quiénes son y que, con mucha frecuencia, no pueden vestirse, alimentarse ni bañarse por sí solos. Es un trabajo duro que asumimos con amor, sentido del deber y honor, pero es un trabajo para el que necesitamos ayuda. El apoyo económico del Alzheimer debería ser una prioridad nacional. Necesitamos una cura”.

*Daisy dice sobre su madre:  
“Es doloroso ver, año tras año,  
el deterioro de alguien que  
ha sido tan independiente  
y que ha criado tres hijos.  
Es como una montaña rusa  
emocional. Me produce un  
gran agotamiento”.*

## Ida Manning

*Honra a su madre actuando como voluntaria de estudios clínicos*



La madre de Ida Manning, Basia, era una persona fuerte. Sobrevivió a los campos de trabajos forzados en Polonia y Alemania durante la Segunda Guerra Mundial. Basia y su esposo se mudaron a Chicago y criaron tres hijas. Cuando el padre de Ida envejeció y se enfermó, Basia continuó cuidándolo. Fue entonces cuando la enfermedad de Alzheimer comenzó a robarle la memoria y su capacidad de pensar con claridad.

Después de la muerte de su marido, Basia se recluyó en la cama y ya rara vez se levantó. Cerca del final de sus días no podía caminar, ni hablar ni comunicarse, excepto cantando. Ida cantaba canciones familiares que Basia le había enseñado en hebreo, yiddish, polaco o alemán y Basia cantaba con ella. Al final de sus días, Basia susurraba.

Hacia el final de su vida, Basia ya no hablaba en absoluto. Entonces, una noche, inesperadamente, Basia le dijo a Ida: “Luces muy bien esta noche”.

Tuvieron una conversación fluida por alrededor de una hora durante la cual Basia pudo responder preguntas sobre lo que la hacía sentir bien y hablar sobre algunas novedades de la familia. Basia le dijo a Ida que sabía que ella la amaba. Esta conversación de una hora sorprendió a Ida, aunque las palabras de Basia eran bastante simples.

Esos momentos fueron un regalo para Ida y fue entonces que ella supo que tenía que hacer algo para luchar contra la enfermedad de Alzheimer. Eso fue lo que la llevó a convertirse en voluntaria de una investigación. Ida dice: “No tengo millones de dólares para dar, pero igual puedo contribuir participando en las investigaciones”.

Ida ha participado en dos estudios en Great Lakes Clinical Trials de Chicago. Ida dice: “Me sentí apreciada como participante de una investigación. Desde el primer minuto en que cruce la puerta, el equipo de investigación me recibió amablemente”.

Primero, Ida participó en un estudio doble ciego de un medicamento que involucraba muchos estudios intensivos de memoria.

El segundo estudio en el que participó Ida, involucraba una prueba genética para encontrar personas con el gen ApoE4. Ida explica: “Para participar en el estudio, había que tener al menos una copia del gen. Me enteré que tengo una copia del gen ApoE4 por lo cual tengo una probabilidad del 20-25% de contraer Alzheimer a lo largo de la vida. Eso me dio una sensación de alivio porque supe dónde estoy parada”.

El paso siguiente del estudio era una exploración de resonancia magnética (MRI) y una tomografía por emisión de positrones (PET). Después de esas exploraciones, Ida fue excluida del estudio porque no tenía acumulación de placa amiloide en su cerebro. Ida dice: “Así fue como supe que no tengo tanto riesgo como pensaba. Ahora sé que para que en mi cerebro se acumule una cantidad suficiente de amiloide que me cause síntomas tendrían que pasar entre 10 y 15 años. Eso me hizo muy feliz, aunque ahora echo de menos participar en un estudio clínico. Sin ninguna duda que participaré en otro”.

Ida alienta a otras personas a participar en investigaciones sobre el Alzheimer diciendo: “Estamos cerca de un gran avance, pero necesitamos más voluntarios para las investigaciones para poder acelerar el ritmo de los estudios clínicos”.

# PERSISTENCIA

## Andrés Martin

*Padre, esposo, miembro de la Infantería de Marina de los Estados Unidos, emprendedor y participante de una investigación clínica sobre el Alzheimer*



La familia de Andrés Martin cree que su abuelo y su padre tuvieron enfermedad de Alzheimer de aparición temprana, lo cual les causó una declinación mental considerable alrededor de los 40 años de edad. Pero los médicos no les diagnosticaron la enfermedad porque creían que estos hombres eran “demasiado jóvenes”. Cuando el padre de Andrés murió en 2011, tenía 51 años.

En 2017, mientras estaba asignado en Hawái con la Infantería de Marina de EE. UU., Andrés leyó un artículo sobre la mutación genética llamada Jalisco que aumenta drásticamente el riesgo de contraer Alzheimer de aparición temprana en las personas que tienen esa mutación. Esto afecta a los descendientes de un ancestro común del estado mexicano de Jalisco. Andrés estableció contacto con el médico que escribió el artículo, y en agosto de 2017 se sometió a una prueba genética. La prueba indicó que tiene la mutación genética Jalisco.

Andrés dice: “El día que recibí los resultados de mi prueba genética fue uno de los días más emotivos de mi vida debido a mi diagnóstico positivo de una enfermedad terminal. Ese día sentí pena por mí mismo, pero no estaba dispuesto a permitir que la enfermedad controlara el resto de mi vida sana. Mi bella esposa y mi hija me mantienen con los pies en la tierra. Nunca permitiré que el Alzheimer controle mi vida”.

Andrés dice: “Mi mayor temor en la vida es que mi bebé Alexis pueda tener el gen. Con 20 meses de edad, ella no tiene idea de qué es la mutación Jalisco y cómo podría afectar su vida. Algo que mi hija recordará de mí es mi compromiso para ayudar a encontrar una cura para que ella no tenga que sufrir como mi padre y mi abuelo”.

La enfermedad de Alzheimer está obligando a Andrés a abandonar la carrera de sus sueños: “Recuerdo el día en que entramos con mi padre a una tienda de donas, yo tenía 9 años. Dentro de la tienda había un

# PERSISTENCIA

## Andrés Martin

*Padre, esposo, miembro de la Infantería de Marina de los Estados Unidos, emprendedor y participante de una investigación clínica sobre el Alzheimer*

cartel de los Blue Angels, y desde ese día supe que quería ser un piloto militar. Mi sueño se cumplió en 2014 cuando recibí mis alas de oro. Tres años después, tomé la decisión de terminar mi carrera de aviador debido a mi diagnóstico. La carrera de mis sueños me estaba matando lentamente porque la falta de sueño y el estrés estaban acelerando gravemente mi enfermedad. Tenía dificultad para memorizar números y procedimientos complejos que podía memorizar normalmente dos años atrás. Y ya no tenía la misma capacidad de antes. Cuando se me presentaron los hechos, la decisión de abandonar mis sueños fue fácil”.

Andrés está participando en el estudio de observación de largo plazo llamado Dominantly Inherited Alzheimer's Network (DIAN) en el que participan personas con riesgo de contraer Alzheimer de aparición temprana y que está dirigido por la Facultad de Medicina de la Universidad Washington de St. Louis. Algunos de los voluntarios del estudio participan en estudios clínicos para medicamentos específicos.

El consejo de Andrés para la gente a la que él llama sus “compañeros mutantes genéticos” es tratar de vivir una vida normal. “Ya tenemos bastante con esta cosa que está tratando de matarnos: la enfermedad de Alzheimer. No la ayudemos permitiendo que controle completamente nuestra salud mental. Tengo días malos y días buenos. La ansiedad y la falta de sueño me pueden vencer algunos días, pero no permito que controlen mi vida”.

*Andrés explica: “Personalmente, creo que para encontrar una cura es necesario que los médicos y los pacientes trabajen en equipo. El gobierno ha decidido invertir dinero en investigaciones sobre el Alzheimer, pero tener miles de millones de dólares para los investigadores sin contar con participantes para los estudios médicos no nos lleva a ninguna parte. En mi caso, debido a Alexis, la decisión de participar en un estudio clínico no fue ningún dolor cabeza. Mi principal objetivo en la vida es salvar la vida de mi bebé. No tengo derecho a quejarme acerca de que los médicos no tengan una cura para el Alzheimer si no estoy participando activamente en una investigación para encontrar una cura”.*

# Preguntas y respuestas sobre la enfermedad de Alzheimer

## Enfermedad de Alzheimer, demencia y deterioro leve del conocimiento: ¿Qué son?

La enfermedad de Alzheimer es la forma más común de demencia, una alteración cerebral progresiva que destruye lentamente los recuerdos y la capacidad de razonamiento. Los investigadores creen el Alzheimer es causado por moléculas de proteínas que forman placas en el cerebro que se adhieren a las células del cerebro o por moléculas de proteínas que se enredan dentro de las células del cerebro. Ambos tipos de proteínas lesionan las células del cerebro y afectan su funcionamiento.

A menudo, el Alzheimer comienza varios años antes de que aparezcan los síntomas. El primer indicio del desarrollo de Alzheimer es el deterioro leve del conocimiento (MCI, por sus siglas en inglés), pequeños cambios en la capacidad de la memoria y razonamiento que habitualmente no son lo suficientemente importantes como para afectar el trabajo o las relaciones personales.

La siguiente etapa del Alzheimer, la demencia leve, interfiere con algunas, pero no con todas las actividades cotidianas. Las personas que padecen demencia leve se pueden perder ocasionalmente, tener problemas para tomar decisiones financieras o para pagar las cuentas, o dificultades para recordar los nombres de las personas que acaban de conocer.

El funcionamiento del cerebro de las personas con Alzheimer tiende a deteriorarse con el transcurso del tiempo. Las personas con demencia moderada experimentan una mayor pérdida de la memoria. También tienen problemas para expresarse o para comprender a los demás, reconocer a familiares o amigos, realizar procesos de varios pasos como vestirse, o saber qué hacer en situaciones nuevas. Los síntomas de una persona pueden variar de un día a otro o en diferentes horas del día.

Las personas con demencia grave están extremadamente limitadas por la enfermedad. Es posible que no puedan

comunicarse en absoluto y que dependan de otros para su cuidado.

**Alrededor de 5.7 millones de estadounidenses**

viven con Alzheimer

y hay

**16 millones de cuidadores familiares.**

En 2018, el costo de la atención de la salud, el cuidado de largo plazo y la atención en hospicios de las personas con Alzheimer y demencia fue de

**aproximadamente \$277 mil millones de dólares.**

La enfermedad de Alzheimer está subdiagnosticada e insuficientemente reportada. Es posible que muchas personas con Alzheimer no sepan que lo tienen porque no han sido diagnosticadas por un médico.

Los médicos prescriben medicamentos para tratar la pérdida de memoria relacionada con el Alzheimer. No existe una cura para la enfermedad subyacente, pero hay estudios clínicos que están estudiando la efectividad de tratamientos nuevos para la enfermedad.

Los estudios clínicos son investigaciones médicas o pruebas de desarrollo de medicamentos para evaluar nuevas maneras de prevenir, tratar o detectar una enfermedad. La ley establece que antes de poner a disposición del público un medicamento o tratamiento, los estudios clínicos deben demostrar que es seguro y efectivo.



# Preguntas y respuestas sobre la enfermedad de Alzheimer

## ¿Cómo puedo saber si tengo la enfermedad de Alzheimer?

A medida que envejecemos, es normal que nuestras capacidades del conocimiento cambien. Eso incluye nuestra capacidad de recordad, aprender algo nuevo y comprender cosas.

Entre los cambios típicos relacionados con la edad se incluyen:

- ▷ Olvidarse de qué día es y recordarlo más tarde.
- ▷ Olvidarse a veces de qué palabra usar.
- ▷ Perder las cosas de tanto en tanto.
- ▷ Saltearse un pago mensual ocasional.
- ▷ Tomar una mala decisión de vez en cuando.

Estas experiencias son una parte normal del envejecimiento. El Alzheimer es diferente.

La memoria de las personas que tienen Alzheimer empeora con el transcurso del tiempo hasta que interfiere con la mayoría de los aspectos de la vida cotidiana. Una persona con Alzheimer puede:

- ▷ Perderse o confundirse, incluso en lugares o situaciones o entornos conocidos.
- ▷ Tener dificultades con las tareas rutinarias como preparar comidas, lavar la ropa y otras tareas domésticas.
- ▷ Tener problemas para reconocer personas y nombrar objetos.
- ▷ Tener problemas para manejar dinero.
- ▷ Tener cambios en la personalidad y el comportamiento.

En la mayoría de la gente, la enfermedad de Alzheimer aparece después de los 65 años. En aproximadamente el cinco por ciento de las personas que tienen la enfermedad, aparece antes de los 65 años. Esto se llama Alzheimer de aparición temprana.

## ¿Cómo se diagnostica la enfermedad de Alzheimer?

Si piensa que podría tener Alzheimer o alguna otra forma de demencia, debería hablar con un médico. Para diagnosticar el Alzheimer, su médico puede hacerle preguntas a usted y a un miembro de su familia o amigo sobre su estado general de salud, su capacidad de realizar las actividades cotidianas y los cambios en el comportamiento y personalidad. Los médicos pueden realizar pruebas de memoria, resolución de problemas, atención, cuentas y lenguaje, como así también, análisis de sangre y orina. Y también pueden realizar exploraciones del cerebro, como imágenes de resonancia magnética (MRI), tomografías por emisión de positrones (PET) o tomografías computarizadas (CT).

Su médico tratará de descubrir si los cambios en su memoria o capacidad de razonamiento pueden deberse a otra causa, como un accidente cerebrovascular, tumor, enfermedad de Parkinson, problemas para dormir, efectos secundarios de medicamentos, una infección o una demencia no relacionada con el Alzheimer. Algunas de estas enfermedades son tratables y posiblemente reversibles.

## ¿Hay alguna diferencia entre obtener un diagnóstico ahora o esperar hasta más tarde?

¡Sí! El diagnóstico temprano puede tener algunas ventajas. Si le diagnostican Alzheimer tempranamente, es posible que le prescriban medicamentos que pueden mejorar su memoria o razonamiento, especialmente en las etapas iniciales y leves de la enfermedad. Y un diagnóstico temprano podría darle la posibilidad de participar en un estudio clínico que es cuando los beneficios son más efectivos. Otro beneficio del diagnóstico temprano es que puede aprender sobre la enfermedad y hacer planes para adaptarse a la enfermedad mientras todavía tiene la mente clara. Puede elegir qué información de su diagnóstico quiere compartir con su familia y amigos, y cuándo y cómo lo hará. También puede planificar por adelantado. Es posible que quiera hacer planes para organizar su vida en el futuro o ante la posibilidad de una enfermedad de largo plazo.

# Preguntas y respuestas sobre la enfermedad de Alzheimer

## ¿Cómo se trata actualmente el Alzheimer?

No existen medicamentos ni otros tratamientos aprobados para curar, prevenir o demorar la aparición del Alzheimer. Sin embargo, hay medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para tratar los síntomas de la demencia. Estos medicamentos son Aricept, Razadyne, Exelon, Namenda y Namzaric. Existen versiones genéricas de la mayoría de los medicamentos mencionados. La acción de estos medicamentos es mejorar el funcionamiento de las células del cerebro existentes, pero no detienen la enfermedad subyacente. Por un tiempo pueden mejorar el nivel de conocimiento y memoria del día a día, pero la enfermedad subyacente puede empeorar al mismo tiempo.

## ¿Cuáles son las causas del Alzheimer?

Hay dos tipos de proteínas que pueden causar que las neuronas (células del cerebro) dejen de funcionar, pierdan conexiones con otras neuronas y mueran.

- ▷ Las placas de amiloide neuríticas están formadas por proteínas mal plegadas y “pegajosas” y células nerviosas lesionadas. Estas placas se forman alrededor de las neuronas e interrumpen los mensajes dirigidos de una a otra parte del cerebro.
- ▷ Los enredos neurofibrilares son un conglomerado de proteínas tau que se forman dentro de las neuronas y que destruyen sistemáticamente las células del cerebro desde adentro.

No es necesario que comprenda los principios científicos del Alzheimer para participar en un estudio clínico y marcar una diferencia en la cura de la enfermedad.

## ¿Qué tratamientos están estudiando los investigadores?

Varios de los estudios clínicos del Alzheimer están destinados a uno de los dos principales tipos de medicamentos:

- ▷ Los anticuerpos monoclonales son moléculas que pueden actuar sobre una sustancia específica en el cerebro y adherirse a ella. Esa sustancia pueden ser las placas o enredos de proteínas asociadas al Alzheimer. Los anticuerpos le indican al sistema inmunológico del cuerpo que elimine la molécula, junto con la sustancia dañina que contiene. Los anticuerpos

monoclonales se administran a través de infusiones intravenosas, por lo general, mensualmente.

- ▷ Los inhibidores de la enzima beta-secretasa (BACE, por sus siglas en inglés), actúan sobre la reducción de las enzimas beta-amiloide. Este tipo de enzima separa incorrectamente las proteínas precursoras de amiloide en el cerebro, dando como resultado fragmentos pegajosos formadores de placa. Los inhibidores de BACE limitan la actividad de esa enzima, reduciendo la cantidad de proteína degradada incorrectamente y la cantidad de placa que se acumula. Los inhibidores de BACE se administran en forma de píldoras.

Actualmente, los anticuerpos monoclonales y los inhibidores de BACE sólo están disponibles para los participantes de estudios clínicos.

En otros estudios clínicos se usan medicamentos establecidos en nuevas combinaciones para tratar de hacerlos más efectivos. En unos pocos estudios se utilizan otras estrategias diferentes a las de actuar sobre las proteínas precursoras de amiloide. Algunos estudios se centran en intervenciones que no involucran la administración de medicamentos.

## ¿Puedo seguir viendo a mi médico de atención primaria si participo en un estudio clínico?

Por lo general, un voluntario de un estudio continúa viendo a su médico con regularidad e informa al médico sobre el estudio clínico. Algunos voluntarios le muestran una copia del documento de consentimiento informado a su médico de atención primaria.

## ¿Los investigadores le darán información a mi médico de atención primaria?

Usted puede preguntarles a los investigadores si le pueden enviar información a su médico de atención primaria, por ejemplo, los resultados de sus análisis de laboratorio. Algunos estudios clínicos le pueden enviar algunos hallazgos sobre su salud a su médico. En otros estudios, no se permite la distribución de los registros del estudio hasta que finalice el estudio. Si durante el estudio, se produce algún problema de salud, los investigadores pueden informárselo a su médico, siempre que le haya dado permiso para hacerlo.

## Preguntas y respuestas sobre la enfermedad de Alzheimer

### ¿Mi participación en un estudio clínico afectará mi cobertura de Medicare, Medicaid u otro seguro de salud?

No, no afectará su seguro de salud. Conforme a la legislación federal, los proveedores de seguro deben cubrir los costos de rutina de la gente que forma parte de estudios clínicos y no pueden limitar o cancelar su cobertura debido a que participe en un estudio clínico.

### ¿Quién más puede responder mis preguntas?

El Centro de Educación y Referencia sobre la Enfermedad del Alzheimer y las Demencias Relacionadas (ADEAR) es un servicio del gobierno dependiente de los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés). El personal del Centro ADEAR puede responder preguntas sobre el Alzheimer, enviarle publicaciones gratis y brindarle información sobre estudios clínicos. Puede llamar a la línea de acceso gratuito al 1-800-438-4380, de lunes a viernes de 8:30 a. m. a 5:00 p. m. hora del este, o enviar un mensaje de correo electrónico a [adear@nia.nih.gov](mailto:adear@nia.nih.gov).

ADEAR también ofrece materiales en español y tiene personal que habla español disponible en el 1-800-438-4380.

### ¿Quién patrocina los estudios clínicos?

Los estudios clínicos de investigaciones sobre el Alzheimer suelen estar patrocinados por facultades de medicina y hospitales respetados, compañías privadas que desarrollan y venden medicamentos o agencias gubernamentales como los Institutos Nacionales de Salud (NIH), o una combinación de ellos.

### ¿Puedo participar en más de un estudio clínico a la vez?

Por lo general, usted sólo puede participar en un estudio con un tratamiento a la vez. Sin embargo, es posible que también pueda participar en un estudio de observación adicional mientras esté participando en un estudio con un tratamiento.

### ¿Qué debería saber acerca de las pruebas genéticas para el Alzheimer de venta directa al consumidor?

Una prueba genética puede dar una indicación de si una persona tiene o no tiene un mayor riesgo de contraer Alzheimer, pero no puede indicar con certeza si una persona tendrá o no la enfermedad. Los investigadores creen que hay múltiples genes y factores de estilo de vida, como la dieta, ejercicio físico y el sueño, que cumplen una función.

La FDA ha permitido que al menos una compañía de pruebas genéticas de venta directa al consumidor, 23andMe, ofrezca una prueba de detección de riesgo de Alzheimer. Esta prueba analiza el gen ApoE que está asociado con la probabilidad de contraer Alzheimer de aparición tardía, la forma más común de la enfermedad. La prueba indica si una persona tiene cero, una o dos copias del alelo e4 en el gen ApoE. Las personas con cero copias del alelo e4 tienen el mismo riesgo que la población general; las personas con un alelo e4 tienen un mayor riesgo de desarrollar Alzheimer y las personas con dos alelos e4 tienen todavía más riesgo.

Debido a que no hay una manera comprobada de prevenir o curar el Alzheimer, el Instituto Nacional sobre el Envejecimiento y otros grupos están en contra de recomendar las pruebas genéticas excepto en el marco de una investigación como un estudio clínico. Se recomienda a las personas que estén considerando hacerse una prueba genética que pueda indicar un riesgo de Alzheimer que primero hablen con su médico. Las personas que se hacen una prueba genética de venta directa al consumidor y se enteran que tienen un mayor riesgo de contraer Alzheimer pueden ser candidatos para los estudios clínicos. Los estudios clínicos suelen brindar información sobre la salud del cerebro o los tratamientos destinados a prevenir o demorar los síntomas.

Para localizar un sitio de estudios clínicos cercano a su domicilio puede usar el localizador por código postal disponible en [UsAgainstAlzheimers.org/research](http://UsAgainstAlzheimers.org/research).

# Cómo hablar acerca de los estudios clínicos sobre el Alzheimer: Usted puede marcar una diferencia

Para la gente que tiene Alzheimer, participar en un estudio clínico es una manera de optar por ejercer un poder sobre la enfermedad y abrazar una esperanza hacia el futuro.

Puede usar la información contenida en este manual para hacer correr la voz entre los miembros de su comunidad acerca de la importancia de los estudios clínicos sobre el Alzheimer y para que la gente visite el sitio web [UsAgainstAlzheimers.org/research](http://UsAgainstAlzheimers.org/research) para obtener más información.

Éstas son algunas de las cosas que usted puede hacer:

- ▷ **Hable sobre el tema de persona a persona o ante un pequeño grupo.** Si conoce a alguien que tiene Alzheimer o que es cuidador de una persona con Alzheimer, hable con ellos sobre la posibilidad de participar en un estudio clínico y sobre su experiencia.
- ▷ **Dé una breve presentación en una reunión o evento comunitario.** Este manual contiene diapositivas para una presentación, notas para los oradores y videos que le serán útiles, incluso si no es un orador con experiencia.
- ▷ **Distribuya información sobre los estudios clínicos.** Puede compartir el folleto de UsAgainstAlzheimer's *La cura para el Alzheimer: La clave está en los estudios clínicos*, a través de su biblioteca, iglesia, centro de adultos mayores, profesionales de atención de la salud y otras organizaciones locales.
- ▷ **Use las redes sociales.** Tenemos mensajes e imágenes que puede publicar o adaptar, o puede usar los mensajes del folleto para escribir su propio mensaje.
- ▷ **Hable con los medios de comunicación locales.** Usted tiene una historia interesante para contar y también tiene información importante para compartir sobre por qué los estudios clínicos son la clave para curar el Alzheimer. Este manual contiene

información sobre cómo establecer contacto con los medios de comunicación locales para sugerirles que cubran el tema.

## HABLE CON ALGUNA PERSONA SOBRE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

¿Está participando actualmente en un estudio clínico, o ha participado anteriormente? ¿Quizás sea el cuidador de una persona que participó en un estudio? Si así fuera, usted sabe más sobre los estudios clínicos que la mayoría de la gente. De hecho, ¡es un experto! Eso significa que puede hacer más para ayudar a acelerar el descubrimiento de una cura para el Alzheimer. Usted puede hablar con alguien que padezca la enfermedad sobre su experiencia, los estudios clínicos y la importancia de participar en un estudio.

- ▷ **Inicie una conversación.** La gente valora las opiniones de sus amigos, y a menudo recurren a compañeros o conocidos con experiencia para pedir consejos. La mejor manera de iniciar una conversación es preguntarle a la persona si le gustaría escuchar su experiencia con un estudio clínico y la importancia que tienen estos estudios para acelerar el descubrimiento de una cura. El folleto, *La cura para el Alzheimer: La clave está en los estudios clínicos* incluye información adicional que puede usar para ayudar a que alguien entienda la importancia de los estudios clínicos para acelerar el descubrimiento de una cura.
- ▷ **Cuente su historia.** Las personas aprenden mejor cuando escuchan historias personales. Si usted, o alguien que conoce tiene Alzheimer, entonces tienen una historia muy interesante para contar. Cuente lo que le haga sentir cómodo compartir, incluida su experiencia con un estudio clínico. ¿Hay algo de lo que sabe ahora que le hubiera gustado saber antes?

## Cómo hablar acerca de los estudios clínicos sobre el Alzheimer: Usted puede marcar una diferencia

- ▷ **Pídale a la persona con la que hable que visite [UsAgainstAlzheimers.org/research](https://UsAgainstAlzheimers.org/research) para consultar más información.** Sugíerale a su amigo que puede obtener información sobre estudios clínicos específicos en el sitio web [UsAgainstAlzheimers.org/research](https://UsAgainstAlzheimers.org/research) o llamando al Centro de Educación y Referencia sobre la Enfermedad del Alzheimer y las Demencias Relacionadas (ADEAR) al 800-438-4380, y que debería consultar a su médico acerca de la posibilidad de participar en un estudio.
- ▷ **Tenga paciencia.** No presione a nadie para que escuche su experiencia con el Alzheimer o con los estudios clínicos si no quiere hacerlo. Podrían pedirle más información en el futuro, o no, y eso está bien.
- ▷ **Hable con su médico de atención primaria.** Cuénteles a su médico su experiencia con un estudio clínico sobre el Alzheimer. Deje información sobre el sitio del estudio clínico en el consultorio del médico.

### DÉ UNA BREVE PRESENTACIÓN EN UNA REUNIÓN COMUNITARIA

Una manera de hacer correr la voz sobre la importancia de los estudios clínicos para acelerar el descubrimiento de una cura para el Alzheimer es hacer una presentación ante un grupo. Podría ser en un club o en una organización de servicio comunitario, un grupo de servicios para veteranos, un centro de adultos mayores, un centro médico o una organización religiosa.

Puede incluir su presentación en la agenda de una reunión ya programada, o pedir que se organice una reunión especial para hablar sobre este tema. En el sitio web de [UsAgainstAlzheimer's](https://UsAgainstAlzheimer's.org) hay diapositivas y notas que puede usar en sus presentaciones. La duración de todas las diapositivas es de aproximadamente 10 minutos. También puede usar un breve video. Además, podría incluir una breve sesión de preguntas y respuestas. En esta guía hemos incluido algunas preguntas comunes y sus respectivas respuestas.

Éstas son algunas cosas a considerar antes de su presentación:

- ▷ Si tiene Alzheimer, o está haciendo su presentación con alguien que lo tiene, tenga en cuenta la comodidad. Por ejemplo, una persona con Alzheimer puede sentirse más cómoda sentada que parada mientras que está hablando. Además, si hay preguntas, es mejor establecer un sistema para responderlas una por una.
- ▷ Es importante alentar a la gente a hacer preguntas y aceptarlas todas sin que nadie sienta que su pregunta no vale la pena. Las personas que hacen preguntas tienden a ser aquellas que participarán en un estudio clínico después de asistir a una presentación.
- ▷ Considere la cantidad de personas del público y lo que podría interesarles aprender sobre los estudios clínicos.
- ▷ Esté al tanto de la hora de inicio de su presentación y de cuánto tiempo piensa hablar. No use más tiempo que el establecido.
- ▷ Es útil hacer una lista de las cosas que tiene que llevar a la presentación. Planifique lo que necesitará para su presentación. Si quiere proyectar diapositivas o un video, necesitará una computadora conectada a una pantalla o proyector. Es una buena idea descargar por adelantado las diapositivas o videos a la computadora.
- ▷ Imprima o prepare todos los materiales que quiera repartir entre su público.
- ▷ Piense en el punto principal de su presentación: alentar a la gente con Alzheimer o demencia a visitar el sitio web [UsAgainstAlzheimers.org/research](https://UsAgainstAlzheimers.org/research) o llamar al Centro de Educación y Referencia sobre la Enfermedad del Alzheimer y las Demencias Relacionadas (ADEAR) al 800-438-4380 y comunicarse con un sitio para obtener información sobre cómo participar en un estudio clínico. Destaque varias veces ese punto. Los amigos, familiares y cuidadores de las personas con Alzheimer son un público importante.
- ▷ Practique su presentación ensayando en voz alta, tomando el tiempo y pensando en las preguntas que puedan surgir y cómo las responderá.

## Cómo hablar acerca de los estudios clínicos sobre el Alzheimer: Usted puede marcar una diferencia

Considere hacer una presentación interactiva. No es necesario que use diapositivas o notas para guiar su presentación. Para comenzar, puede hacer algo tan simple como proyectar un video y pedirle a la gente que exprese sus comentarios. Puede usar esta guía como ayuda para prepararse para las preguntas. Puede encontrar más información sobre estudios clínicos en [UsAgainstAlzhaimers.org/research](https://www.usagainstalzhaimers.org/research).

### DISTRIBUYA INFORMACIÓN SOBRE ESTUDIOS CLÍNICOS

Otra manera de informar a la gente sobre los estudios clínicos es entregarles el folleto *La cura para el Alzheimer: La clave está en los estudios clínicos*. Puede ofrecer copias de la publicación en su biblioteca local, centro de adultos mayores o centro comunitario. O puede escribir un comentario sobre los estudios clínicos y el Alzheimer para el boletín informativo de su comunidad, iglesia u organización religiosa. No dude en hacer copias del folleto o de descargarlo desde el sitio web [UsAgainstAlzhaimers.org](https://www.usagainstalzhaimers.org). Tiene nuestro permiso.

### USE LAS REDES SOCIALES

Cuando publique algo sobre los beneficios de los estudios clínicos en sus cuentas de redes sociales, como Facebook, Twitter, Instagram, Snapchat, LinkedIn u otras, puede ayudar a que la gente se decida a participar. Considere los siguientes puntos:

- ▷ **Muestre a la gente que vive con Alzheimer de manera positiva.** Al final de cuentas, es su participación lo que nos acerca al descubrimiento de una cura.
- ▷ **Comparta su experiencia.** Si está participando en un estudio clínico, pregunte si le pueden tomar algunas fotografías en el lugar para que la gente entienda mejor cómo es y por qué podrían desear participar en un estudio.
- ▷ **Incluya un llamado a la acción.** Ese llamado a la acción podría ser que se informen sobre estudios clínicos específicos, visiten el sitio web [UsAgainstAlzhaimers.org/research](https://www.usagainstalzhaimers.org/research) o llamen al Centro de Educación y Referencia sobre la Enfermedad del Alzheimer y las Demencias

Relacionadas (ADEAR) al 800-438-4380 para encontrar un sitio de estudios cercano, o que sus amigos compartan información sobre estudios clínicos con la gente de sus propias redes.

- ▷ **Use hashtags y handles.** Con hashtags como #FrenoAlAlz, #Alzheimer o #NoEsperaremos a la gente le será más fácil encontrar sus publicaciones. Al usar el signo “@” antes del handle o nombre de usuario de Twitter o Facebook la persona estará “etiquetada” y recibirá notificación de su tweet o posteo en Facebook.

A continuación, le damos algunos ejemplos de posteos para compartir en las redes sociales, hashtags, y modelos de tweets y handles para las redes sociales que puede utilizar para alentar a la gente a aprender más sobre los estudios clínicos y participar en ellos.



**UsAgainstAlzheimer's** @UsAgainstAlz

Sin estudios clínicos, no puede haber mejores tratamientos, ni prevención ni cura para la enfermedad #Alzheimer. Dele un vistazo al nuevo manual de #EstudiosClínicos de @UsAgainstAlz para aprender más sobre la participación en investigaciones de #Alz. <https://www.usagainstalzhaimers.org/research>

**UsAgainstAlzheimer's** @UsAgainstAlz

Una de las claves para curar el #Alzheimer es inscribirse en #EstudiosClínicos en las etapas iniciales de la enfermedad. Es así como descubriremos cuáles son los tratamientos más efectivos para demorar, detener o prevenir la enfermedad. Aprenda más en @UsAgainstAlz. <https://www.usagainstalzhaimers.org/research>

## Cómo hablar acerca de los estudios clínicos sobre el Alzheimer: Usted puede marcar una diferencia



### UsAgainstAlzheimer's

Investigadores de **#Alzheimer** necesitan más gente para participar **#EstudiosClínicos**. Sin estudios clínicos, no puede haber mejores tratamientos, ni prevención ni cura para la enfermedad de **#Alzheimer**. Puede encontrar los sitios de estudios o ensayos clínicos sobre la enfermedad de Alzheimer o demencia cercanos a su domicilio visitando <https://www.usagainstalzheimer.org/research> e ingresando su código postal.

### HABLE CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN LOCALES

Los medios de comunicación locales le pueden ayudar a hacer correr la voz sobre la participación en estudios clínicos como la clave para resolver el Alzheimer. Puede ser útil que comparta su historia personal para que se decidan a publicar un artículo sobre este tema tan importante.

Envíele un mensaje de correo electrónico a un periodista de un periódico o programa de noticias de televisión local, a un blog o al presentador de un programa de radio. Si hay un periodista que cubre los temas de atención de la salud, ciencia o envejecimiento, es probable que sea la persona indicada para contactar. Pregunte si están interesados en publicar una historia sobre los estudios clínicos de tratamientos para el Alzheimer y su importancia en la búsqueda de una cura. Comparta un par de frases sobre su historia personal y dígales que les puede dar información de UsAgainstAlzheimer's y otras fuentes.

Además, si se publica alguna noticia sobre el Alzheimer a nivel nacional o regional, por ejemplo, si una persona famosa comparte un diagnóstico o si se anunció una investigación prometedora, es posible que los periodistas locales estén particularmente interesados en su historia. Use esa oportunidad para hacer un seguimiento con los medios de comunicación locales y ofrecerles su historia y su perspectiva.



### UsAgainstAlzheimer's

¿Sabía que los investigadores necesitan personas que no tienen **#Alzheimer** para que participen en **#EstudiosClínicos**? La enfermedad de Alzheimer se comienza a formar en el cerebro desde 20 años antes de que aparezcan los síntomas, por lo tanto, los investigadores necesitan estudiar a las personas sanas para analizar los cambios en sus cerebros a lo largo del tiempo. Aprenda más en: <https://www.usagainstalzheimer.org/research>

## UsAgainstAlzheimer desea agradecer a los miembros de su Comité Directivo del manual de Concientización sobre los Estudios Clínicos:

Dra. Leigh Callahan, *compañera de cuidado y Directora Asociada del Centro Thurston de Investigación sobre la Artritis de la Universidad de Carolina del Norte*

Cornelya Dorbin, *Máster en Administración Pública, Centro de Investigación sobre la Enfermedad de Alzheimer de la Universidad Emory*

Lic. Karen Graham, *Centro Rush de Investigación sobre la Enfermedad de Alzheimer*

Beth Jackson, *Enfermera Diplomada, Coordinadora Certificada en Investigación Clínica, ex Gerenta de Extensión y Educación del Paciente, Raleigh Neurology Associates*

Cheryl Kechichian, *Enfermera Diplomada, Programa de Memoria y Envejecimiento del Hospital Butler*

Dr. Jaime Perales Puchalt, *Centro de la Enfermedad de Alzheimer de la Universidad de Kansas*

Gerri Taylor, MPH, *paciente con Alzheimer*

Jim Taylor, *compañero de cuidado*

Jamie Tyrone, *Directora Ejecutiva y fundadora de Beating Alzheimer's By Embracing Science (B.A.B.E.S)*

Lic. Basil White, *Profesional Certificado en Investigación Clínica, Progressive Medical Research*