



¿Qué es una EFIC?

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), organismo federal que supervisa la investigación en seres humanos con medicamentos en fase de investigación, ha establecido regulaciones que permiten la realización de estudios clínicos para la investigación de emergencia de enfermedades potencialmente mortales cuando el tratamiento actual no se ha probado o es ineficaz, con el fin de mejorar los resultados de los pacientes. Este tipo de investigación o estudio se denomina excepción al consentimiento informado (EFIC) y ocurre cuando un paciente o su representante legal (RL) no pueden otorgar el consentimiento para su participación en el momento de inscripción en el estudio.

En los últimos 20 años, se han realizado más de 40 estudios en los que se utiliza la EFIC con más de 45,000 pacientes, para los casos en que el paciente no podía dar su consentimiento para participar en un estudio clínico. Solo se puede utilizar la EFIC en los siguientes casos:

- cuando la persona padece una enfermedad potencialmente mortal;
- cuando se desconoce cuál es el mejor tratamiento o los tratamientos actuales son ineficaces;
- cuando el estudio podría beneficiar directamente a la persona;
- cuando no es posible obtener el permiso de la persona debido a su afección médica, ni el de su tutor, ya que hay muy poco tiempo para tratar el problema médico;
- cuando no hay forma de identificar previamente quiénes corren el riesgo de presentar esta afección.



El objetivo de este folleto es informar a la comunidad sobre el **estudio RESET (Investigación sobre el tratamiento del estatus epiléptico establecido)** y conocer sus opiniones. Para obtener más información sobre el estudio, la EFIC, o para solicitar un brazalete de exclusión, visite nuestro sitio web **TheRESETStudy.com**. Si tiene alguna pregunta, comentario o duda sobre este estudio, puede participar en una encuesta en línea o en un grupo de debate y dar su opinión. Este grupo de debate tiene un cupo limitado, y recibirá una tarjeta de regalo de \$50 por su participación.

Información de contacto local del estudio:

Masoom J Desai, MD

UNM, Neurology

Teléfono: 517-220-5537

Correo electrónico: mdesai@salud.unm.edu



[TheRESETStudy.com/es-us](https://www.TheRESETStudy.com/es-us)



Marinus Pharmaceuticals Inc. es una empresa farmacéutica dedicada al desarrollo de tratamientos innovadores para los trastornos convulsivos que patrocina el estudio RESET (Investigación sobre el tratamiento del estatus epiléptico establecido) en el que se utiliza la excepción al consentimiento informado para investigaciones de emergencia. El objetivo del estudio RESET es determinar la seguridad y eficacia de la ganaxolona (un medicamento en fase de investigación) cuando se utiliza como complemento de los medicamentos actuales para el tratamiento de convulsiones prolongadas.



Obtenga información sobre cómo puede repercutir un estudio clínico para personas con convulsiones potencialmente mortales, el **estudio RESET**, en usted o en algún allegado.



¿Qué es el estatus epiléptico?

El estatus epiléptico (EE) es la forma más grave de epilepsia y constituye un cuadro de urgencia neurológica que requiere tratamiento inmediato para evitar posibles daños cerebrales permanentes, la muerte u otros problemas crónicos. El diagnóstico de EE se contempla cuando una persona sufre una convulsión que dura más de cinco minutos O dos o más convulsiones dentro de un lapso de cinco minutos sin recobrar un estado de conciencia normal entre una y otra.

Según la duración del EE y la respuesta al tratamiento, se divide en cuatro etapas: estatus epiléptico precoz, establecido, refractario y superrefractario. En este estudio clínico, el **estudio RESET**, los investigadores evalúan la segunda fase del EE, el **estatus epiléptico establecido (EEE)**, que se define como el EE que persiste a pesar del tratamiento de primera línea (por lo general con benzodiacepina).

¿Por qué se lleva a cabo este estudio?

El estatus epiléptico es la segunda urgencia neurológica más frecuente en los Estados Unidos y lo han presentado más de 150,000 pacientes.

Dependiendo de una serie de factores como la causa, la edad y la duración de la crisis, alrededor del 3 % al 26 % de los pacientes con EE no sobreviven. Dado que las convulsiones más prolongadas implican mayor riesgo de lesiones y muerte, es importante tratar a los pacientes con EE lo antes posible para intentar detener las convulsiones.

Si bien un porcentaje importante de niños y adultos con EE tienen antecedentes de epilepsia, no es posible predecir quiénes padecerán EE ni identificar quiénes están en riesgo, ya que la mitad (el 50%) de los pacientes con EE nunca la han tenido.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo del estudio RESET es determinar la seguridad y eficacia de la ganaxolona (un medicamento en fase de investigación) cuando se utiliza como complemento de los medicamentos actuales para el tratamiento de las convulsiones prolongadas.

El término "en fase de investigación" significa que la FDA no ha aprobado el uso de la ganaxolona al margen de estudios clínicos como este, y es importante evaluar si una enfermedad o afección médica mejora durante su administración como parte del estudio clínico.

Cuando un paciente llega al servicio de urgencias de un hospital con convulsiones prolongadas o EE, se administra, como práctica estándar, benzodiacepina (tratamiento de primera línea) seguida de un medicamento antiepiléptico por vía intravenosa (tratamiento de segunda línea). Si las convulsiones no se detienen tras la administración del tratamiento de primera y segunda línea, el paciente pasa a la tercera fase del EE, también conocida como estatus epiléptico refractario (EER).

En el estudio RESET, se intenta evaluar si la incorporación de ganaxolona al tratamiento de segunda línea (un medicamento antiepiléptico por vía intravenosa) mejoraría el control de las convulsiones en un mayor número de pacientes, ya que los medicamentos actuales que se utilizan para tratar el EER no resultan eficaces en más del 50 % de los pacientes.

¿Qué sucede si no quiero participar?

Si decide no participar en este estudio en el futuro, comuníquese con el equipo del estudio para recibir un brazalete de exclusión o visite el sitio web del estudio y solicite que se lo envíen.

¿En qué se diferencia el estudio RESET de otros estudios?

Por lo general, los médicos obtienen el permiso (consentimiento) de una persona antes de incluirla en un estudio clínico. Sin embargo, debido a los ataques, es posible que los pacientes de este estudio estén inconscientes y no puedan dar su consentimiento. Como el paciente presenta un cuadro de urgencia neurológica que requiere tratamiento inmediato para evitar posibles daños cerebrales permanentes, la muerte o problemas crónicos, la ventana de tiempo para administrar el medicamento del estudio que podría ayudarlo es muy pequeña.

Cuando llegue al hospital un paciente que podría reunir los requisitos, el equipo del estudio intentará averiguar si hay algún familiar o representante legal (RL) con el que puedan comunicarse para obtener el consentimiento a fin de que el paciente reciba el tratamiento del estudio. Si no pueden comunicarse con nadie y el paciente cumple los requisitos de admisión para el estudio, lo podrán inscribir sin el consentimiento de su representante legal o familiar.

¿Quiénes son elegibles para participar en este estudio?

Este estudio se llevará a cabo en el servicio de urgencias. Podría participar en el estudio cualquier persona de 18 años o más que continúe con convulsiones a pesar del tratamiento anticonvulsivo de primera línea, es decir, con benzodiacepina. El tratamiento de primera línea puede administrarse antes de llegar al servicio de urgencias y, aun así, esos pacientes podrían participar.

