

## ¿Cómo puedo compartir mi opinión sobre el estudio de investigación FASTEST?

Antes de que el estudio de investigación FASTEST comience, nos estamos acercando a las comunidades para brindarles información, responder preguntas y conocer la opinión de sus miembros sobre este ensayo. Puede llamar al equipo del estudio para realizar una entrevista personal o puede solicitar una encuesta sobre el estudio de investigación. También puede visitar el siguiente sitio web para encontrar un enlace a la encuesta. La información sobre este estudio de investigación también se publicará en los medios de comunicación (por ejemplo, en los periódicos).

Para obtener más información o para negarse a participar en este estudio de investigación, visite <https://nihstrokenet.org/fastest/community-resources> o correo electrónico: [FASTEST@uc.edu](mailto:FASTEST@uc.edu).

## ¿Qué sucede si no quiero que me incluyan en este estudio de investigación?

Si decide que no quiere que lo incluyan en el estudio en el caso de que sufra una hemorragia intracerebral o HIC en el futuro, comuníquese con nosotros para que le enviemos una tarjeta de exclusión voluntaria. Esta tarjeta dirá "No quiero participar en FASTEST". Lleve esta tarjeta de exclusión voluntaria en todo momento mientras dure el estudio de investigación (aproximadamente 5 años) como una manera de comunicar sus deseos en caso de que sufra una HIC y esté inconsciente. También es recomendable que les informe a su familia y sus representantes legalmente autorizados su decisión de no participar en este estudio de investigación para que puedan comunicar sus deseos por usted. Si no participa en este estudio de investigación, recibirá el tratamiento médico estándar en el hospital de su comunidad.

## ¿Dónde puedo obtener más información sobre el estudio de investigación FASTEST?

En línea en

<https://nihstrokenet.org/fastest/community-resources>



## PERSONAS DE CONTACTO:

Attn: Dr. Broderick  
NIH StrokeNet  
260 Stetson Street, Suite 2300  
Cincinnati, Ohio 45219  
Correo electrónico: [FASTEST@uc.edu](mailto:FASTEST@uc.edu)



Infórmese acerca de un estudio de investigación durante la atención de emergencia sobre el sangrado en el cerebro que podría afectarlos a usted o a alguien que conoce.



## ¿Qué es una hemorragia cerebral?

Una hemorragia cerebral o intracerebral (HIC) es un tipo de accidente cerebrovascular que representa más del 10 % de los 17 millones de accidentes cerebrovasculares que se calcula que ocurren cada año en todo el mundo, lo que significa aproximadamente 1,700,000 casos por año.

- Más del 40 % de los pacientes muere y solo el 20 % de los sobrevivientes

recupera el control independiente de sus funciones después de 6 meses.

- La cantidad de sangre en el cerebro es el factor más importante para determinar el desenlace. La mayor parte del sangrado se produce en un plazo de 2 a 3 horas.

- No existe ningún tratamiento eficaz para la HIC comprobado científicamente.



## ¿Quién puede participar en el estudio de investigación FASTEST?

- Los pacientes de entre 18 y 80 años con sangrado espontáneo en el cerebro.
- Los pacientes que pueden recibir tratamiento con el medicamento del estudio dentro de los 120 minutos desde que se produce el accidente cerebrovascular o el último momento conocido en el que se encontraban bien.

## ¿De qué se trata el estudio de investigación FASTEST?

El estudio de investigación FASTEST se lleva a cabo para determinar si el factor VIIa recombinante (rFVIIa), una proteína que el cuerpo produce para detener el sangrado en el lugar de una lesión a un vaso sanguíneo, puede frenar el sangrado en el cerebro y mejorar el desenlace. El rFVIIa está aprobado para tratar el sangrado en los pacientes que tienen una falta hereditaria de factores de coagulación, pero no está aprobado para tratar la HIC. Los participantes en el estudio de investigación FASTEST se asignan de manera aleatoria (es decir, al azar) a uno de dos grupos. Tienen las mismas posibilidades de recibir el rFVIIa o un placebo (sin ingredientes activos). No sabemos si el rFVIIa es mejor que el placebo para los pacientes con sangrado en el cerebro. Los resultados del estudio de investigación FASTEST ayudarán a los médicos a averiguar si el rFVIIa mejora el desenlace en los pacientes con sangrado en el cerebro. La demás atención médica será idéntica para los dos grupos de tratamiento, incluido el control constante de la presión arterial y la atención dentro de la unidad de cuidados intensivos.

### ¿Cuáles son los posibles beneficios?

- Si el rFVIIa frena el sangrado y mejora el desenlace, los participantes pueden beneficiarse de este estudio de investigación.
- Los futuros pacientes con sangrado en el cerebro podrán beneficiarse de lo aprendido en el estudio de investigación.

### ¿Cuáles son los posibles riesgos?

- Dado que el rFVIIa ayuda a detener el sangrado mejorando la coagulación de la sangre, existe el riesgo de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular debido al bloqueo de las arterias cerebrales y la formación de coágulos en los pulmones.
- Puede existir el riesgo de que se vulnere la confidencialidad.

## ¿En qué se diferencia la inscripción en FASTEST de otros estudios de investigación?

Por lo general, los pacientes deben dar su consentimiento para participar en un estudio de investigación médica. Sin embargo, es posible que los pacientes de este estudio no puedan dar el consentimiento por sí mismos. Cuando un paciente no puede dar su consentimiento por sí mismo, se intenta obtener el consentimiento de un familiar o un representante legal del paciente con HIC antes de incluirlo en el estudio. No obstante, como el medicamento del estudio debe administrarse dentro de las 2 horas a partir de la aparición de los síntomas, es posible que no haya tiempo suficiente para localizar al familiar o al representante legal de la persona y hablar sobre el estudio. Si no se encuentra a un familiar o un representante para que decida por el paciente, se lo puede inscribir en el estudio sin el consentimiento. Esto se llama “excepción del consentimiento informado” (EFIC) para una investigación de emergencia. Una vez que se encuentre al familiar o al representante legal, se les pedirá que den su permiso para que el paciente con HIC continúe en el estudio. Debido a esto, les pedimos a los miembros de la comunidad que piensen sobre esta investigación y compartan con nosotros sus comentarios.

### ¿Qué es la EFIC?

El Gobierno federal de los Estados Unidos ha creado un conjunto de normas especiales para la excepción del consentimiento informado para una investigación de emergencia. La EFIC solo puede usarse cuando se presentan todas estas situaciones:

- La vida de la persona está en riesgo.
- Se desconoce cuál es el mejor tratamiento.
- El estudio podría ayudar a la persona.
- No es posible obtener el permiso de la persona debido a su afección médica, ni del representante de la persona porque hay muy poco tiempo para tratar el problema médico.

Antes de que los investigadores puedan llevar a cabo un estudio con una EFIC, deben brindar información sobre el estudio a la comunidad y conocer su opinión.