

Content Outline

Voiceover:

En el ensayo FASTEST, se estudiarán pacientes con sangrado espontáneo en el cerebro, también llamado “hemorragia intracerebral”. Este tipo de sangrado se produce cuando se rompen los vasos sanguíneos. Estos son los tubos o conductos que transportan la sangre hasta el cerebro. Debido a esta ruptura, la sangre se acumula en el cerebro. El sangrado en el cerebro ocurre de manera rápida y puede provocar la muerte. Más del 40% de los pacientes con hemorragia intracerebral mueren y solo el 20% de los sobrevivientes son independientes sin necesitar asistencia para cuidarse a sí mismos. En este momento no existe ningún tratamiento científicamente comprobado para el tratar sangrado en el cerebro.

FASTEST es un estudio de investigación que evalúa si una proteína que produce el cuerpo humano, llamada factor VIIa recombinante, puede disminuir el sangrado y mejorar el desenlace clínico si se administra de manera temprana, dentro de las primeras 2 horas desde la aparición de los síntomas, ya sea en el departamento de emergencias o en una unidad móvil de atención para accidentes cerebrovasculares.

En FASTEST, se asignará a cada participante a uno de dos grupos al azar, similar a lanzar una moneda. La mitad recibirá el factor VIIa recombinante y la otra mitad recibirá un placebo, lo cual es una sustancia no activa.

Todos los pacientes recibirán atención médica del mejor nivel.

Dado que el factor VIIa ayuda a detener el sangrado propiciando la coagulación, existe el riesgo de ataque cardíaco y accidente cerebrovascular o infarto cerebral debido al bloqueo de las arterias cerebrales, así como la formación de coágulos en los pulmones. En otros estudios, esto se produjo en muy raras ocasiones en personas tratadas con el factor VIIa en comparación con el placebo.

La gran mayoría de los pacientes con hemorragia cerebral están inconscientes, por lo que no pueden dar su consentimiento para participar en el estudio dentro del período de respuesta de dos horas desde el inicio de síntomas.

Siempre se le preguntará si usted o un familiar puede dar el consentimiento. Si se le inscribe en el estudio mientras está inconsciente, se le avisará a usted o a un familiar lo antes posible. En caso de ser necesario, puede excluirse de participar en el estudio por adelantado.

Debido a que este estudio depende de la rápida respuesta en una situación de emergencia, le pedimos a los miembros de la comunidad que consideren y piensen acerca de este estudio de investigación, y compartan con nosotros sus comentarios sobre el estudio FASTEST.

Le agradeceríamos si puede completar una encuesta confidencial en nuestro sitio web.