**Cirugía cerebral experimental invasiva para la demencia: ¿cambios éticos en las prácticas de investigación clínica?**

Frederic Gilbert, John Noel M. Viaña, Merlín Bittlinger, Ian Stevens, Maree Farrow, James Vickers, Susan Dodds, Judy Illes

21 de octubre de 2021

**Abstract:**

La creciente prevalencia de la demencia en todo el mundo está impulsando la prueba de nuevos enfoques terapéuticos, como las tecnologías cerebrales invasivas, a pesar de la evidencia clínica limitada y el riesgo de un deterioro cognitivo acelerado. Nuestro manuscrito (a) revisa el NIH [Clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov/) base de datos para ensayos de estimulación cerebral profunda, implantación de células madre y terapia génica en personas con demencia; (b) discute cuestiones de beneficencia, no maleficencia y autonomía asociadas con estos juicios; y (c) propone nueve recomendaciones que se basan en elementos de la Declaración de Helsinki. Encontramos 49 ensayos pre-registrados de alto riesgo de nueve países que planean o involucran a 11.801 personas con Alzheimer o demencia con cuerpos de Lewy o demencia secundaria a la enfermedad de Parkinson o Huntington. La mayoría de las personas con Alzheimer que participan en estos ensayos son de América del Norte y Asia oriental. Existe una heterogeneidad sustancial en los criterios de inscripción, incluso para los ensayos que reclutan solo a personas con enfermedad de Alzheimer. Aunque la mayoría de los ensayos inscriben a personas en etapas leves a moderadas de la enfermedad de Alzheimer, Los ensayos en China inscriben a personas que tienen Alzheimer grave. Nuestros hallazgos destacan una necesidad apremiante de revisar y perfeccionar los criterios de inscripción para los ensayos neuronales invasivos en personas con demencia, considerando los riesgos, los beneficios potenciales y la capacidad para el consentimiento informado. Como equipo multidisciplinario de Australia, EE. UU., Canadá y Alemania con experiencia en neurología, neurociencia y ética, examinamos cómo es esencial equilibrar los riesgos de la investigación neuronal invasiva en una población vulnerable con capacidad limitada para brindar consentimiento informado a ayudar a avanzar en el conjunto de conocimientos sobre una enfermedad con opciones terapéuticas limitadas. beneficios potenciales y capacidad para el consentimiento informado. Como equipo multidisciplinario de Australia, EE. UU., Canadá y Alemania con experiencia en neurología, neurociencia y ética, examinamos cómo es esencial equilibrar los riesgos de la investigación neuronal invasiva en una población vulnerable con capacidad limitada para brindar consentimiento informado a ayudar a avanzar en el conjunto de conocimientos sobre una enfermedad con opciones terapéuticas limitadas. beneficios potenciales y capacidad para el consentimiento informado. Como equipo multidisciplinario de Australia, EE. UU., Canadá y Alemania con experiencia en neurología, neurociencia y ética, examinamos cómo es esencial equilibrar los riesgos de la investigación neuronal invasiva en una población vulnerable con capacidad limitada para brindar consentimiento informado a ayudar a avanzar en el conjunto de conocimientos sobre una enfermedad con opciones terapéuticas limitadas.

**Referencia:**

Gilbert, F., Viaña, JNM , Bittlinger, M. , Stevens, I. , Farrow, M. , Vickers, J. , Dodds, S. e Illes, J. ( 2021 ). Cirugía cerebral experimental invasiva para la demencia: ¿cambios éticos en las prácticas de investigación clínica? *Bioética*, 1 - 17. <https://doi.org/10.1111/bioe.12961>