HDBuzz

Novedades en la investigación de la EH. En lenguaje sencillo. Escrito por científicos. Para toda la comunidad EH.

Mejorar la participación en los ensayos clínicos a través de la educación de pacientes y familiares

¿Cómo podemos mejorar la participación en los ensayos clínicos de Huntington? ¡Hablando directamente con las familias

Por Dr Jeff Carroll el 27 de diciembre de 2011
Editado por Dr Ed Wild; Traducido por Asunción Martínez
Publicado originalmente el 12 de mayo de 2011

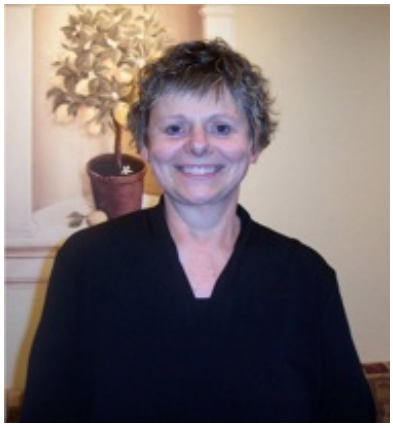
Se están probando tratamientos para la enfermedad de Huntington, pero para comprobar si un fármaco es eficaz son necesarios muchos voluntarios. Sorprendentemente, a veces es difícil encontrar suficientes voluntarios. Un grupo de profesionales de la EH ha demostrado que educar a los pacientes es eficaz para impulsar la participación.

Los adelantos para conseguir tratamientos efectivos para la enfermedad de Huntington se viven como terriblemente lentos para las personas que más lo necesitan. Pero ya se están realizando ensayos clínicos para probar nuevos tratamientos para la enfermedad de Huntington. Antes de que un fármaco sea aprobado para su uso en la EH, ha de demostrar su efecto beneficioso en pacientes. El beneficio ha de ser lo suficientemente fuerte como para que resulte obvio que el medicamento funciona. Esto puede suponer que dicho fármaco sea probado en un gran número de personas, porque cuanta más gente pruebe un medicamento más probable es que los resultados sean concluyentes.

Puede que muchas personas se sorprendan pero la realidad es que no es fácil encontrar suficientes voluntarios que quieran participar en ensayos clínicos dentro de la comunidad Huntington. Esto es lo que movió a un

grupo de profesionales liderados por la Dra. LaVonne Goodman a buscar fórmulas para mejorar la participación de voluntarios en ensayos clínicos para la EH.

El estudio



La Dra. LaVonne Goodman, lider del estudio para averigüar las causas por las cuales las familias se motivan para participar en los ensayos clínicos.

La Dra. Goodman y su equipo ayudaron a reclutar participantes para el estudio “HART” que ha finalizado recientemente en el que se probaba el efecto de Huntexil en el tratamiento de los síntomas motores de la enfermedad de Huntington.

Los investigadores que diseñaron el estudio HART calcularon que serían necesarios 220 voluntarios para probar si el medicamento era eficaz de manera concluyente. Serían reclutados en 28 centros en EE.UU. y Canadá. Cada voluntario participaría en el estudio durante tres meses.

La inclusión

La inclusión de participantes en el estudio HART en los EE.UU. fue lento. Tardaron casi dos años (desde octubre de 2008 a agosto de 2010) en incluir a 220 pacientes voluntarios. Paralelamente el mismo estudio fue llevado a cabo en Europa con el mismo fármaco, y el estudio fue llamado “MermaiHD” y reclutó a 420 pacientes con EH en menos de un año.

Mejorar la baja tasa de reclutamiento en los ensayos clínicos podría reducir el tiempo necesario para obtener resultados de los estudios. Para conseguirlo Goodman y sus colegas se propusieron comprender qué factores ayudan a las familias con EH a participar en los estudios.

En un estudio anterior, realizado por la Sociedad de la Enfermedad de Huntington de América (HDSA) y la CHDI Inc., Goodman decidió descubrir cuánto sabían los pacientes y sus familias sobre la enfermedad. Realizó entrevistas a los pacientes y sus familiares que acudían a las reuniones y comprobó que el deseo de obtener información acerca de los estudios y su motivación para participar en ellos, eran muy altos. Lo que faltaba era información dirigida a las familias sobre los estudios disponibles. Goodman llegó a la conclusión que hacía falta “educación para que aumentara el número de voluntarios que participen en ensayos clínicos”.

Cuando el Instituto de Neurociencias Evergreen entró a formar parte del estudio HART, Goodman tuvo oportunidad de poner a prueba sus ideas. Este centro no tenía una buena base de pacientes con EH por lo que necesitaba otras formar de reclutar participantes. Miembros de la comunidad EH bien informados sobre ensayos clínicos y en particular sobre el estudio con Huntexil se reunieron con pequeños grupos de pacientes con EH y sus familias. En tres sesiones se comentaron los riesgos y beneficios del ensayo clínico. Al final de estas sesiones informativas se distribuyó información impresa a los interesados.

Además de estas sesiones cara a cara, la HDSA envió folletos a sus miembros. Las personas que se habían ofrecido para participar en ensayos clínicos también fueron alertados a través de una página web: HDTrials.org, que sirve para distribuir este tipo de información. Finalmente, las páginas web de la HDSA se actualizaron con información sobre el estudio.

> « Toda la comunidad Huntington se beneficia de los ensayos clínicos porque si tienen éxito o si fracasan nos brindan la posibilidad de acercarnos al día en que los tratamientos estén disponibles para todos. »

Resultado

¿Cuál de estas técnicas fue la más eficaz a la hora de conseguir que los posibles participantes que estaban dispuestos a participar, consiguieran que finalmente participaran en el estudio? El Instituto de Neurociencias Evergreen visitó a diecisiete pacientes con EH voluntarios, de los cuales 13 finalizaron el estudio HART. Esto hizo que el centro Evergreen fuera el tercero en reclutar más pacientes de los veintiocho centros del estudio HART - bastante impresionante, teniendo en cuenta que no tenía una buena base de pacientes con EH, en un principio. También fue el centro más rápido en reclutar los participantes precisos. Evidentemente, el Instituto de Neurociencias Evergreen estaba haciendo algo bien.

¿De dónde consiguió los diecisiete voluntarios del estudio? Más de la mitad fueron reclutados en las reuniones locales. Las reuniones con las familias y el hablar con ellos sobre la investigación clínica fueron la forma más eficaz para reclutar pacientes en Evergreen. Los otros centros que participaron en el estudio HART reclutaron a la mayoría de los pacientes mediante otros profesionales que trabajaban en el mismo centro.

Mensaje a recordar

Parece que, en este caso, el reunirse en persona con las familias era la mejor manera de reclutar voluntarios para los ensayos clínicos. Toda la comunidad EH se beneficia de los ensayos clínicos, ya que si tienen éxito o si fracasan, nos acercan al día en que los tratamientos estarán disponibles para todos. En el futuro, habrá más ensayos, muchos de ellos se llevarán a cabo al mismo tiempo, y conseguir bastantes pacientes que participen en ellos es un reto para toda la comunidad mundial con EH. Goodman y su equipo han demostrado una forma de acelerar la inclusión de voluntarios para poder realizar ensayos clínicos con éxito.

Los autores no tienen ningún conflicto de intereses que declarar *Más información sobre nuestra política de privacidad en las Preguntas frecuentes*

© HDBuzz 2011-2015. El contenido de HDBuzz se puede compartir gratuitamente, bajo una Licencia Creative Commons Attribution-ShareAlike 3.0 Unported.
HDBuzz no proporciona consejo médico. Para más información visite hdbuzz.net
Generado el 02 de octubre de 2015 — Descargado desde http://es.hdbuzz.net/029