

HOJA INFORMATIVA

NÚMERO 3

WWW.APPROACHPROJECT.EU

Hito IMPORTANTE para APPROACH

¡Bienvenido a la tercera edición del boletín informativo APPROACH! Todos los pacientes han sido incluidos en el estudio clínico, el último de ellos lo ha sido en París el 3 de abril. Se han incluido un total de 297 pacientes. Los primeros que fueron incluidos el año pasado ya llevaron a cabo las visitas a los seis y doce meses. El estudio va por buen camino y sigue adelante gracias a los pacientes, médicos, enfermeras y técnicos.

Al haber sido incluidos ya todos los pacientes, se han obtenido y centralizado todas las imágenes iniciales y ha comenzado el análisis de dichas imágenes. En esta edición nos centramos en las imágenes de resonancia magnética (RM), con los lectores principales que explican la importancia de cada una de las IRM realizadas. Una de las pacientes incluidas comparte su experiencia en los procedimientos de IRM.

Se han recogido todas las muestras de sangre y orina iniciales y están disponibles para su análisis. Laboratorios diferentes analizarán muestras de sangre y/u orina de todos los participantes utilizando técnicas específicas. Así que, por ejemplo, el análisis de biomarcadores de todos los pacientes se realizará en un mismo laboratorio, mientras que otros análisis los realizarán otros laboratorios. Las muestras específicas para



cada uno de estos análisis se enviaron a los laboratorios correspondientes.

A finales de abril se comunicarán los datos clínicos recopilados durante las visitas iniciales a todos los socios del consorcio que participan en el proyecto APPROACH y se comienza un primer análisis estadístico de dichos datos.

En esta edición le presentamos al equipo clínico de Oslo, Noruega, donde un miembro del Consejo de Pacientes se reunió con algunos participantes del estudio APPROACH que asistieron a la visita inicial.

El éxito de APPROACH continúa; se llevarán a cabo cuatro presentaciones en el Congreso Mundial de Artrosis (OARSI, por sus siglas en inglés) en mayo en Toronto, Canadá:

DOS PRESENTACIONES ORALES:

- una sobre el proceso innovador de captación de pacientes en el estudio;
- una sobre los diferentes tipos de artrosis, como la artrosis inflamatoria o metabólica.

DOS PRESENTACIONES EN FORMA DE PÓSTER:

- one on GaitSmart, which you experienced during your baseline visit

- one on variability during the acquisition of one type of MRI which is the reason some of you were asked to have MRI imaging twice.

El estudio APPROACH no puede tener éxito sin usted. Su participación en el seguimiento durante el estudio es de suma importancia para que APPROACH sea un éxito mundial.

Gracias por participar y disfrute leyendo la nueva edición del boletín informativo. Floris, Anne Karien y Agnès para el grupo de trabajo 3 del consorcio, involucradas en el estudio clínico



Floris Lafeler
Investigador principal cohorte
APPROACH
UMC de Utrecht



Agnes Lalonde
Lider conjunto cohorte
APPROACH
Servier



Anne Karien Marijnissen
Coordinadora internacional
cohorte APPROACH
UMC de Utrecht

APPROACH EN EL

Hospital Diakonhjemmet de Oslo, Noruega

El departamento de Reumatología del Hospital Diakonhjemmet de Oslo, Noruega, es uno de los centros clínicos que está captando personas con artrosis de rodilla para el proyecto APPROACH. El proyecto nos ayudará a aprender más sobre la enfermedad y cómo medirla, brindándonos información valiosa para crear en un futuro el tratamiento más adecuado para nuestros pacientes.

En nuestra clínica ambulatoria tenemos casi 40.000 consultas al año y muchos pacientes de dicha clínica tienen artrosis. Se captaron personas con artrosis de rodilla, de las cuales 31 se incluyeron en el estudio APPROACH. Un equipo de médicos y estudiantes de medicina examina a los grupos de participantes.

Los datos se recogen por la tarde en la clínica ambulatoria, mientras que las imágenes se obtienen en centros privados de imágenes de Oslo. Nuestros gestores de estudio exclusivos lo coordinan todo.

La artrosis es una de las principales líneas de investigación en nuestro departamento. Sin embargo, la mayoría de la investigación previa se ha centrado en la artrosis en las manos. Varios estudiantes de medicina de nuestro equipo también han participado en estudios previos sobre artrosis. Además de la investigación sobre artrosis, nuestro departamento lidera estudios sobre enfermedades articulares inflamatorias. Tenemos experiencia en la realización de estudios amplios, tanto de observación (como APPROACH) como de intervención.



Jon Skandsen, miembro del Consejo de Pacientes APPROACH

Hola, me llamo Jon Skandsen, tengo 59 años y soy ingeniero de software. Sin embargo, me retiré hace 6-7 años por culpa de los problemas derivados de mis enfermedades reumáticas. Vivo en Oslo pero crecí en la costa oeste de Noruega. Vivo con mi esposa y nuestros dos hijos, que ahora están cursando sus estudios y empiezan a formarse de cara al futuro.

“Visitar la clínica fue una verdadera experiencia de aprendizaje. Me dio una comprensión más profunda de APPROACH.”

Cuando era joven siempre hacía deporte y entrenaba mucho, además de hacer senderismo por la montaña. Ahora ya no es tan fácil, pero trato de dar lo mejor de mí y todavía disfruto del esquí, el ciclismo y la montaña, aunque a un ritmo más lento.

Mis problemas con las articulaciones comenzaron cuando yo era un estudiante de 24 años. Mi diagnóstico principal es artritis reumatoide, pero también tengo artrosis (OA, por sus siglas en inglés) en las rodillas. Hace dos años me realizaron un reemplazo total de la rodilla derecha, que es bastante común en los pacientes con OA. También me intervinieron un pulgar debido al daño articular y me realizaron una artrodesis: la articulación se inmovilizó mediante la fusión de los huesos para aliviar el dolor. Desgraciadamente, el dolor y la fatiga dominan cada vez más mi vida. Pero trato de estar activo y no perder los ánimos.

Soy miembro permanente del Consejo de Pacientes en el Hospital Diakonhjemmet de Oslo, actuando como representante de pacientes en proyectos de investigación. También me pidieron que

me presentase voluntario como miembro del Consejo de Pacientes en APPROACH.

Durante mi estancia en el Hospital Diakonhjemmet hablé con varios participantes y escuché sus opiniones. Había que realizar muchas tareas, así que nos llevó toda la tarde terminarlas.

Disfruté mucho hablando con los participantes del estudio. Muchos estaban muy animados y felices por ser voluntarios. Los pacientes estaban muy entusiasmados con el proyecto y felices de hacer un esfuerzo por la investigación sobre la OA. En general también hablaron de forma muy agradable sobre la cálida bienvenida que recibieron por parte del personal de APPROACH.

También hubo algunos comentarios de personas que habían ayunado desde por la mañana. Algunos de ellos no habían podido comer hasta la tarde. A algunos pacientes no les importó, pero a otros les molestó, sin duda. Para las visitas futuras el ayuno ya no es un requisito previo. Otros pacientes estaban un poco tristes de que APPROACH no diera un resultado que pudiera ayudarlos en un futuro próximo.

Datos de interés



Soy miembro del Consejo de Pacientes desde hace poco más de dos años. Durante ese tiempo he aprendido bastante de muchas personas. En primer lugar, de mis inteligentes colegas del Consejo de Pacientes, que han sido muy profesionales y minuciosos en su trabajo. Del mismo modo, ha sido una alegría colaborar con personas muy capaces que se ocupan de la gestión del proyecto APPROACH y que apoyan al Consejo de Pacientes. Pero creo que también las buenas conversaciones con los médicos e investigadores en las reuniones anuales han sido mutuamente fructíferas.

La visita a la clínica fue muy importante, porque ahora todo era real. No solo eran planes y discusiones, sino que ahora podía ver partes del proyecto que se están llevando a cabo en la vida real. Eso dio una comprensión más profunda del proyecto. Si aún no lo ha hecho, pronto recibirá un formulario de evaluación por nuestra parte. Por favor, rellene el formulario para ayudar a mejorar el proyecto APPROACH. En el próximo boletín informativo le pondremos al corriente sobre los resultados y de cómo los usamos.

EL CONSEJO DE PACIENTES DE APPROACH

Desde el inicio formal de APPROACH, el Consejo de Pacientes ha participado activamente en el diseño y ejecución del proyecto. Desde el principio ha aportado «la voz de la gente» y ha velado por los intereses de los participantes en el estudio. El Consejo de Pacientes también juega un papel importante en el desarrollo de materiales de comunicación y, como tal, está explícitamente involucrado en la preparación de este boletín informativo.

El Consejo de Pacientes continúa siguiendo de cerca el progreso del estudio clínico. Como pacientes participantes, las personas como usted son un eslabón muy importante. Por eso es esencial conocer sus experiencias y comentarios en relación con la investigación. Por supuesto, siempre puede aclarar cualquier pregunta médica personal con su médico investigador. Creemos que también puede querer comentar sus ideas con el Consejo de Pacientes, en ese caso nos gustaría que nos lo hiciera saber.

Por favor, póngase en contacto con nosotros en patientcouncil@lygature.org. Todos los correos electrónicos serán enviados a los miembros del consejo.

- Como participante del estudio en el proyecto APPROACH hará a su centro clínico un total de cinco visitas. La primera visita se conoce como la **visita de screening** y se realizó para evaluar si se ajusta al perfil del estudio APPROACH. La segunda visita se denomina **visita de inclusión**, durante la cual se realizaron mediciones de referencia. Tras 6, 12 y 24 meses, volverá al centro clínico para **visitas de seguimiento**. Esto permite a los investigadores investigar cómo evoluciona la OA a lo largo del tiempo.
- A finales de 2018, Assistance Publique - Hôpitaux de París (Francia) examinó a su primer paciente. En el momento de escribir este boletín informativo (primavera de 2019), **se habían completado todas las visitas** de inclusión y se había incorporado un total de 297 pacientes al estudio APPROACH.
- Jane Taylor (paciente y presidente del Consejo de Pacientes de APPROACH) y Alexander Duyndam (Lygature) **compartieron ideas inestimables y elementos clave para una participación** exitosa de pacientes en el proyecto APPROACH durante el Simposio Científico de la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI) en Bruselas el pasado mes de octubre. APPROACH recibe fondos de IMI.
- El 1 de noviembre de 2018 **también se presentó el Consejo de Pacientes de APPROACH como ejemplo de participación de pacientes en estudios clínicos** en el Lygature Partnerships MeetUp. Jane Taylor, presidente del Consejo de Pacientes, y Harrie Weinans, líder del proyecto académico de APPROACH, fueron ponentes invitados.
- **Puede ponerse en contacto con el Consejo de Pacientes** de APPROACH a través de patientcouncil@lygature.org. Todos los correos electrónicos serán enviados a los miembros del consejo.
- **Este boletín informativo aparece en neerlandés, inglés, francés, noruego y castellano**, y se encuentra disponible en el sitio web (www.approachproject.eu). En el sitio web también hay más información sobre el proyecto, noticias recientes y tuits. Las secciones específicas se encuentran disponibles en cada idioma.

IRM:

La artrosis vista desde todos los puntos de vista

Una parte importante del estudio de APPROACH es el registro de datos de imágenes de resonancia magnética (RM) de su articulación de rodilla. Mientras las exploraciones por RM «normales» duran aproximadamente 20-25 minutos, la exploración por RM de las dos primeras visitas del estudio de APPROACH dura aproximadamente 45 minutos. ¿Por qué dura tanto? ¿Y para qué se utiliza? Los lectores principales que evalúan las exploraciones lo explican.

A diferencia de las imágenes de rayos X que también se están registrando en el proyecto APPROACH, las imágenes de RM pueden mostrar todas las estructuras relevantes de la articulación de la rodilla, incluidos los huesos, cartílagos, meniscos, ligamentos, cápsulas articulares y otros tejidos. Es muy importante aprender acerca de la interacción entre estas estructuras para comprender cómo influyen unas con otras y cómo conducen finalmente al desarrollo y progresión de la artrosis, lo que da lugar a un agravamiento.

Las imágenes de RM se obtienen

utilizando sistemas clínicos estándar de RM que también se usan en un contexto clínico, es decir, para pacientes que son remitidos regularmente para una exploración por RM por motivos diferentes. No se inyecta material de contraste y una exploración por RM dura alrededor de 45 minutos. Naturalmente se excluirán las contraindicaciones habituales, como los marcapasos cardíacos, antes de realizar una exploración por RM.

Después del registro de la imagen de RM, las imágenes se evaluarán por expertos en varios centros que utilizan distintos métodos para analizar componentes diferentes de la articulación. Los diferentes análisis proporcionan información sobre la gravedad de la OA, la calidad del cartílago y los cambios específicos en el hueso, con el objetivo de identificar diferentes fenotipos de OA (fenotipo de hueso frente a de cartílago). Estas evaluaciones incluyen los llamados enfoques de puntuación, donde los tejidos articulares se clasifican de acuerdo con los esquemas de puntuación estandarizados. Radiólogos expertos puntúan las imágenes según la gravedad de los cambios en los tejidos. Estas puntuaciones se evaluarán en varios momentos determinados para captar cambios entre las diferentes visitas del estudio.

Además de una exploración por RM «regular» se realizan exploraciones adicionales con diferentes características. Una de esas series adicionales de imágenes que se toman de su rodilla se utilizará para medir el grosor del cartílago y

la forma del hueso y los cambios en ese grosor y dicha forma que pueden o no ocurrir con el tiempo. Estas mediciones nos ayudan a comprender cómo están involucradas estas estructuras en el proceso de la enfermedad, a qué velocidad evolucionan y qué se puede hacer al respecto.

Otra serie se usará para medir algunos aspectos de la calidad del cartílago y cómo su composición puede cambiar con el tiempo. Esto se hace debido a la suposición de que los cambios en la calidad del cartílago (composición) ocurren antes de que el tejido comience a perderse. Así que abre una ventana para la terapia en una etapa en la que la enfermedad aún se encuentra en su fase inicial.

RM: VISTA DESDE DENTRO

«Hace unos años me hice una exploración por RM, pero fue en una habitación a oscuras. Esta vez fue completamente diferente. Los investigadores fueron muy amables, me recibieron muy afectuosamente y me explicaron todo el procedimiento. Después tuve que acostarme en la mesa. Me dieron tapones para los oídos, una redecilla para el pelo y unos auriculares. Incluso me preguntaron qué música prefería, aunque me advirtieron de que no escucharía nada por el ruido del escáner.

Los investigadores lo comprobaron todo y luego la mesa se introdujo en el escáner. Viene bien saber que no se entra completamente en el escáner. Solo escanean la rodilla, por lo que la cabeza y parte del pecho se quedan fuera del escáner. Creo que eso es una gran ventaja para las personas que son un poco claustrofóbicas.

También dan un botón para apretar en caso de emergencia. No será necesario, pero es una buena idea que sea posible comunicarse con las personas que realizan la exploración. También me preguntaron varias veces si todo iba bien. Lo más importante es relajarse, pensar en algo divertido y así se olvida el ruido y el tiempo pasa volando. Incluso dormí un poco».

Diferentes tipos de resonancias (RM) facilitan información distinta de los diversos tejidos



RM 1:
Análisis del volumen del cartílago y severidad de la artrosis



RM 2:
Medición de la calidad del cartílago

Visita de inclusión visita de 6 meses visita de 12 meses visita de 24 meses

RM 1 – 30 minutos

RM 1 – 30 minutos

RM 1 – 30 minutos

RM 1 – 30 minutos

RM 2 – 15 minutos

RM 2 – 15 minutos

APPROACH: Applied Public-Private Research enabling OsteoArthritis Clinical Headway

La investigación que ha llevado a cabo estos resultados ha sido respaldada por la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores en virtud del acuerdo de subvención nº115770, fondos que están compuestos por la contribución financiera de la European Union's Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) y por la contribución en especie de las compañías que forman parte de EFPIA. www.imi.europa.eu.



innovative medicines initiative

