

informe

Hospital Universitari General de Catalunya referente en España en reclutamiento en ensayos de enfermedades neurológicas

El Hospital Universitari General de Catalunya se consolida como un referente en España en los estudios de enfermedades neurológicas como el Alzheimer y el Parkinson, siendo el primer centro reclutador de pacientes de España en varios ensayos clínicos. El equipo de investigación en la enfermedad de Alzheimer (UDIC) del Hospital Universitari General de Catalunya, liderado por el Dr. Ernest Balaguer, neurólogo y director de investigación, ha superado a dos centros de los Estados Unidos en la aleatorización de pacientes de un ensayo clínico con un neuromodulador. La actividad de este equipo supera el 73% de los pacientes incluidos en toda España.

El elevado reclutamiento en el HUGC se relaciona con:

- Un equipo de excelentes profesionales muy sensibilizado con la enfermedad y muy motivado en su investigación
- La facilidad de acceso a la Unidad de pacientes y familias a través de diferentes canales como son la Web, el teléfono, el mail. Siempre se está a total disposición de las necesidades del paciente
- Referers (neurólogos externos, hospitales de Manresa, Granollers y Badalona)
- Colaboración con el servicio de Neurología del HUGC
- Apoyo de todo el equipo directivo del HUGC
- Resultados positivos de Auditorías e Inspecciones, realizadas por alto reclutamiento o aleatoriamente

El HUGC dispone de un equipo de Neurología y Neuropsicología especializado en la valoración de biomarcadores y diagnóstico precoz de la enfermedad de Alzheimer y otras demencias. Más allá de la evaluación diagnóstica ofrece asesoramiento terapéutico, consejo a cuidadores y seguimiento de los paciente con deterioro cognitivo de causa neurodegenerativa. Además, la Unitat d'Investigació Clínica (UIC), liderada por el Dr. Balaguer, dispone una larga experiencia en la inclusión y seguimiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer que desean participar en ensayos clínicos para el desarrollo de nuevos tratamientos para la enfermedad.

¿Qué se está investigando en el Hospital Universitari General de Catalunya?

Ensayos clínicos en todas las etapas de la enfermedad de Alzheimer desde inicial a moderada y avanzada, así como ensayos en síntomas específicos (alucinaciones o delirios).

Existen tres tipos de ensayos actualmente activos en el Hospital Universitari General de Catalunya

- 1- Fármacos neuro moduladores. Se trata de ensayos que pretenden mejorar los síntomas (pérdida de memoria). Hemos realizado un ensayo de Boehringer- Ingelheim de Fase II (20 pts) y un Fase I de Heptares (5 pts).

informe

Hospital Universitari General de Catalunya referente en España en reclutamiento en ensayos de enfermedades neurológicas

2- Terapia anti amiloidea.

2a- Inhibidores de la formación de amiloide llamados BACE. Administrados por vía oral. Hacemos 2 Fase III, uno de Lilly (55 pts) y otro de Eisai (30 pts).

2b-Terapia anti amiloide de sustitución:

También se ha participado en el desarrollo del ensayo clínico AMBAR, llevado a cabo tanto en el Hospital Universitari General de Catalunya y en la Fundació ACE. Este ensayo pretende reducir la amiloide cerebral y mejorar el rendimiento cognitivo, mediante la plasmaféresis y el recambio plasmático de albúmina y/o inmunoglobulinas. Este ensayo de fase II/III ha mostrado resultados positivos en pacientes con enfermedad de Alzheimer en fase moderada.

2c- Anticuerpos monoclonales antiamiloides que persiguen la destrucción de los amiloides. Administrados por vía intravenosa como un Fase II (25 pts) y un Fase III de Eisai en activación; así como 2 ensayos de Fase III de Roche (30 pts en total).

Además administrado por vía subcutánea, un Fase III de Roche (33 pts).

La Unidad de Investigación Clínica del HUGC fue galardonada hace unos meses con el premio al mejor centro de todos los que participan en el ensayo MISSION, un estudio que evalúa la eficacia y la seguridad de un medicamento oral anti-amiloide en la enfermedad de Alzheimer en fase inicial.

Otros:

Un ensayo de Fase III en alucinaciones y delirios de Acadia (7 pts)

Otro ensayo en Fase III, el GAIN pendiente tb de activación. GAIN es un ensayo clínico novedoso y disruptivo que evalúa si un fármaco oral en investigación es seguro y puede detener la progresión de la enfermedad de Alzheimer en reducir el daño causado por las bacterias en el cerebro. El ensayo GAIN se basa en una evidencia científica mediante la cual se cree que la bacteria *P. gingivalis*, comúnmente asociado con la enfermedad de las encías, puede infectar el cerebro y causar la enfermedad de Alzheimer.

Además de un ensayo anti TAU oral pendiente de iniciar. Este parte de la base de que la proteína tau altera la actividad de unas secuencias del ADN celular denominadas 'transposones', lo que provoca una inestabilidad genómica en las neuronas y, en último término, la degeneración y muerte neuronal. La TAU se disemina por todo el cerebro en la enfermedad de Alzheimer y, por lo tanto, el objetivo del ensayo es bloquear su diseminación, puede evitar que la enfermedad aflore.

Dónde pretendemos llegar?

Intentamos corregir los síntomas asociados y enlentecer el curso de la enfermedad. Además algunos estudios plantean "curar" la enfermedad si la hipótesis planteada en el ensayo fuera positiva: por ejemplo si la hipótesis amiloide es correcta, las terapias antiamiloides serían "curativas".

informe

Hospital Universitari General de Catalunya referente en España en reclutamiento en ensayos de enfermedades neurológicas

Tipología del enfermo que participa en los ensayos

Pacientes motivados con familias que les dan soporte.

Pueden tener una visión altruista o conocer los estragos de la enfermedad en familiares, amigos etc... Desgraciadamente los plazos de demora de la sanidad pública y "la trivialización" de la atención primaria sobre los síntomas iniciales, también contribuyen a su participación en los ensayos.

Desconocimiento de las causas del Alzheimer

Destacar que no se conoce la causa de la enfermedad, pero la mayoría de ensayos parten de la hipótesis amiloide, con una serie de fundamentos.

Ha sido crucial el desarrollo de dos marcadores biológicos de amiloide: el estudio de esta proteína en líquido cefalorraquídeo y el PET con marcador de amiloide.

Destacar también que han existido resultados positivos en ensayos de Fase II con terapias anti-amiloide como Aducanumab de Biogen (publicado en Nature), BAN2401 de Eisai y Ambar de Grifols. Estos dos últimos tienen en marcha proyectos de Fase III para verificar o descartar esta hipótesis.

Algunos "sabios" relativizan estos datos y consideran que la amiloide no es la causa sino una consecuencia del desarrollo de la enfermedad. Pero este dato no cuadra con el hecho incuestionable de que un paciente joven con carga amiloide positiva está en grave riesgo de desarrollar una enfermedad de Alzheimer.

Teorías que se investigan en relación a las causas del Alzheimer:

La diabetes, la patología vascular, la proteína amiloide, la proteína TAU, los priones (responsables de las encefalopatías espongiiformes).

Signos de alerta temprana en el Alzheimer

Pérdida de memoria para hechos recientes o para episodios concretos de un pasado no remoto. Estos síntomas pueden ser reconocidos por el paciente y ser preocupantes, o bien ser referidos por los familiares y no considerados por el paciente.

Siempre debe existir una progresión de los síntomas con un empeoramiento de la memoria y de otras funciones cognitivas (como el lenguaje, funciones ejecutivas, etc,...).

En la fase prodrómica (categoría de Alzheimer en el que el paciente tiene señales de que desarrollará la enfermedad) puede existir sólo una alteración cognitiva mínima o unas simples quejas de memoria, pero el criterio demencia leve exige siempre una repercusión funcional, es decir, que afecten las actividades de la vida diaria, profesionales, etc...

informe

Hospital Universitari General de Catalunya referente en España en reclutamiento en ensayos de enfermedades neurológicas

La Unidad de Investigación Clínica está formada por el Dr. Ernest Balaguer, investigador principal; los Dres. Antonio Hernández, Mikel Olabarrieta, Christian Homedes y Dunia Mon, neurólogos investigadores y subinvestigadores; las Dras. Bessy Benejam, Noemi Fuentes, Laura Pardo, neuropsicólogas; Alex Hermida, Carlos Aguilar, enfermeros, Mercè Martí, auxiliar de enfermería; Miriam Pérez, técnico de laboratorio; Susana Andrade, Site Study Manager y Susana Flores, asesora jurídica, entre otros. Se trata de una unidad multidisciplinar en la que intervienen diversos servicios del Hospital Universitari General de Catalunya como Neurología, Dermatología, Oftalmología, Radiología, Odontología, Farmacia y Neuropsicología, entre otros.

Sobre quirónsalud

Quirónsalud es el mayor grupo hospitalario de España y el tercero de Europa. Cuenta con más de 35.000 trabajadores en más de 120 centros sanitarios, entre los que se encuentran 45 hospitales que ofrecen 6.800 camas hospitalarias. Dispone de la tecnología más avanzada y de un gran equipo de profesionales altamente especializados y de prestigio internacional. Entre sus centros, se encuentran el Centro Médico Teknon, Ruber Internacional, Hospital Universitario Quirónsalud Madrid, Fundación Jiménez Díaz, Hospital Quirónsalud Barcelona, Hospital Universitario Dexeus, Policlínica de Gipuzkoa, etc.

El Grupo trabaja en la promoción de la docencia (ocho de sus hospitales son universitarios) y la investigación médico-científica (cuenta con el Instituto de Investigación Sanitaria de la FJD, único centro investigador privado acreditado por la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación).

Asimismo, su servicio asistencial está organizado en unidades y redes transversales que permiten optimizar la experiencia acumulada en los distintos centros y la traslación clínica de sus investigaciones. Actualmente, Quirónsalud está desarrollando más de 1.600 proyectos de investigación en toda España y muchos de sus centros realizan en este ámbito una labor puntera, siendo pioneros en diferentes especialidades como oncología, cardiología, endocrinología, ginecología y neurología, entre otras.

Para más información:
Comunicación
Pilar Rosas
93 587 93 93
65 681 16 45