

## SAFE - Divulgación sobre investigación 2020

### PRESTIGE-AF



Dra. Eleni Korompoki, Médico,  
Doctorada en Medicina, Miembro de ESO (FESO)  
Miembro del Equipo de Investigación Clínica sobre el Ictus  
División de Neurociencia  
Imperial College London

#### **SAFE: Si tuviera que explicar el objetivo del proyecto a una persona sin conocimientos médicos previos, ¿qué le diría?**

EK: Estamos llevando a cabo un estudio de investigación para determinar si debe administrarse medicación anticoagulante a pacientes que han sufrido una hemorragia cerebral para impedir los coágulos de sangre que se producen a raíz de una arritmia cardíaca denominada fibrilación auricular. En la actualidad no se conoce la mejor manera de impedir ictus en dichos pacientes.

#### **SAFE: ¿Qué tipos de colaboradores se necesitan para llevar a cabo un proyecto de este tipo?**

EK: Este proyecto abarca muchas especialidades, por lo que necesitamos colaboradores que dispongan de expertos en materia de ictus, cardiología, genética, biomarcadores, diagnóstico neurológico por la imagen y modelado predictivo, por mencionar solo unos pocos.

#### **SAFE: ¿Puede describir brevemente su función en el proyecto?**

EK: Formo parte del equipo del ensayo clínico central que asiste a todos los hospitales (nada menos que 70) que reclutan a pacientes para nuestro ensayo clínico. Estoy disponible para proporcionar asistencia médica, responder preguntas sobre la idoneidad de los pacientes y revisar los informes de seguridad (denominados eventos adversos) ya que hacemos un seguimiento detenido de todas las afecciones de salud que los pacientes sufren mientras participan en el estudio. En la fase final del proyecto, participaré en el análisis de los datos y en la redacción de los resultados del ensayo.

#### **SAFE: ¿Qué dificultades, si las hay, plantea llevar a cabo este trabajo?**

EK: El ictus es la principal causa de discapacidad en Europa y los ictus causados por hemorragias suelen ser aún más discapacitantes. Por lo tanto, es difícil identificar a pacientes que estén dispuestos y puedan participar en un estudio de este tipo.



**SAFE: ¿Qué aspecto de este proyecto la atrajo especialmente?**

EK: He participado en proyectos de investigación sobre el ictus durante más de 10 años, en concreto en la prevención del ictus y en la conexión entre corazón y cerebro. Como médica e investigadora, creo firmemente que la prevención es la clave para el bienestar.

PRESTIGE-AF es un ensayo de prevención orientado hacia un planteamiento individualizado y a mejorar la calidad de vida tras un ictus. El ensayo también aborda aspectos importantes, como las diferencias entre sexos y las actitudes y preferencias de los pacientes.

Al formar parte del programa de colaboración PRESTIGE-AF tengo muchas oportunidades de interactuar con expertos reconocidos internacionalmente de diez de las principales instituciones académicas europeas y de colaborar con un equipo multidisciplinar de distintos países europeos, lo que, en mi caso, redundará en la adquisición de experiencia y en la mejora de mis conocimientos científicos.

**SAFE: Cuando finalice el proyecto, ¿qué espera que cambie, es decir, cómo se verán reflejados los resultados en el tratamiento del ictus?**

EK: Esperamos poder proporcionar un tratamiento basado en evidencias a pacientes que hayan sufrido una hemorragia cerebral y estén aquejados de fibrilación auricular, la arritmia cardíaca más común. Además, esperamos poder empezar a aplicar con esos pacientes una estrategia más centrada en la persona gracias a la información obtenida tras examinar las exploraciones cerebrales, los análisis sanguíneos, las diferencias entre sexos y los aspectos psicológicos.

***PRESTIGE-AF ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea a través del acuerdo de subvención n.º 754517.***

## PRECIOUS

**Jeroen de Jonge**  
Residente de neurología, UMC Utrecht

**SAFE: Si tuviera que explicar el objetivo del proyecto a una persona sin conocimientos médicos previos, ¿qué le diría?**

El acrónimo PRECIOUS que da nombre al ensayo procede de algunas de las iniciales del término en inglés "PREvention of Complications to Improve OUtcome in elderly patients with acute Stroke" (Prevención de complicaciones para mejorar las secuelas en pacientes de edad avanzada con ictus agudo). Este ensayo médico es un proyecto de investigación colaborativo en el marco del programa Horizonte 2020 subvencionado por la UE cuyo objetivo es buscar maneras de mejorar la recuperación de pacientes que han sufrido un ictus a partir de los 66 años. Tras un ictus, los pacientes pueden sufrir complicaciones, como fiebre o neumonía. Los pacientes que sufren complicaciones tras un ictus, por lo general, se recuperan peor que los que no sufren complicaciones. Normalmente, las complicaciones se tratan cuando los síntomas ya son evidentes. La fiebre se trata con paracetamol, las náuseas y los vómitos con metoclopramida y las infecciones con antibióticos. En este ensayo administramos los tratamientos antes de que se manifiesten los síntomas para probar si podemos impedir las complicaciones y, por lo tanto, mejorar la recuperación.

**SAFE: ¿Qué tipos de colaboradores se necesitan para llevar a cabo un proyecto de este tipo?**

Para organizar, llevar a cabo y gestionar un ensayo como PRECIOUS se requieren muchos colaboradores y organizaciones de distintos tipos. PRECIOUS se está llevando a cabo en unos 80 hospitales de 9 países europeos. Antes de iniciar la investigación médica con pacientes, esta tiene que ser aprobada por las autoridades reguladoras, que evalúan si el ensayo es útil, seguro, ético y factible. Todos los hospitales participantes disponen de un doctor encargado de asistir en la organización del ensayo. Sin embargo, las reglas y normativas son tan complejas, en ocasiones, que es necesario recurrir a una organización de investigación especializada para que ayude en este proceso.

Durante el ensayo, distintos colaboradores participan en él, cada uno con una tarea específica. Por ejemplo, contamos con un equipo de seguridad que recopila información sobre los posibles efectos secundarios de los medicamentos para controlar la seguridad de los tratamientos. Otro equipo diseña el sistema electrónico de datos, que es una plataforma en línea segura donde los investigadores locales pueden rellenar los datos de los pacientes. Asimismo, se cuenta con un equipo que visita los hospitales periódicamente para supervisar si el ensayo se está llevando a cabo siguiendo las reglas. Al final del ensayo, además, se recopila una gran cantidad de información, por lo que necesitamos un equipo de gestión de datos estadísticos para procesar toda la información a fin de determinar si los tratamientos son efectivos. No obstante, estos son solo unos cuantos ejemplos y, en general, se necesitan muchos colaboradores para llevar a cabo un proyecto de esta magnitud.

**SAFE: ¿Puede describir brevemente su función en el proyecto?**

Mi función como director del ensayo es supervisar a diario todos los procesos relacionados con PRECIOUS. Se trata de una labor muy amplia y consiste, por ejemplo, en la dirección



general del ensayo, en ofrecer asistencia para la obtención de las aprobaciones normativas, en la organización de los hospitales participantes, incluidos los pacientes del ensayo, y en responder las preguntas de los investigadores locales sobre captación de pacientes, recopilación de datos y seguimiento de los pacientes.

**SAFE: ¿Qué dificultades, si las hay, plantea llevar a cabo este trabajo?**

La obtención de aprobaciones normativas en distintos países y hospitales implica mucho papeleo y burocracia. Es un proceso que requiere mucho tiempo. Evidentemente, es importante evaluar la investigación con el máximo cuidado antes de ponerla en marcha, pero, en ocasiones, aspectos específicos de esta se evalúan varias veces. Pasa mucho tiempo antes de que la investigación pueda iniciarse de forma efectiva y eso a veces plantea dificultades.

**SAFE: ¿Qué aspecto de este proyecto lo atrajo especialmente?**

El ictus es la segunda causa de muerte en el mundo y la tercera causa de discapacidad a largo plazo.

El ictus afecta a muchas personas a diario. Sin embargo, las opciones de tratamiento disponibles son todavía limitadas. Gracias a la investigación médica, ha habido un avance significativo en el tratamiento del ictus y en la última década han surgido nuevas opciones efectivas de tratamiento. La posibilidad de asistir en la investigación para dar con nuevas maneras de tratar el ictus es lo que personalmente me atrae de este proyecto.

**SAFE: Cuando finalice el proyecto, ¿qué espera que cambie, es decir, cómo se verán reflejados los resultados en el tratamiento del ictus?**

Esperamos encontrar una estrategia de tratamiento sencilla, segura y efectiva para los pacientes que hayan sufrido un ictus que pueda impedir el desarrollo de complicaciones y mejorar la recuperación tras el ictus.

***PRECIOUS ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea a través del acuerdo de subvención n.º 634809.***



## **SVDs@Target**

Danielle Kerkhofs

Estudiante de doctorado

Universidad de Maastricht

### **SAFE: Si tuviera que explicar el objetivo del proyecto a una persona sin conocimientos médicos previos, ¿qué le diría?**

El objetivo del proyecto SVDs@target es dilucidar los mecanismos subyacentes de la enfermedad cerebral de pequeño vaso (ECPV) y descubrir nuevas opciones de tratamiento para esta patología. ECPV es un término paraguas que se emplea para distintas patologías que afectan a los vasos más pequeños del cerebro. Contribuye a que se produzca una cuarta parte de todos los ictus y prácticamente el 45% de todas las demencias. Al revelar los mecanismos subyacentes de la patología, esperamos posibilitar el desarrollo de nuevos tratamientos específicos para ECPV.

### **SAFE: ¿Qué tipos de colaboradores se necesitan para llevar a cabo un proyecto de este tipo?**

Los colaboradores que necesitamos para este proyecto deben tener experiencia en investigación tanto clínica como preclínica. Para revelar además el mecanismo subyacente de la patología tenemos que empezar en un nivel básico y, a continuación, llevar a cabo estudios clínicos con pacientes. Creo que este equilibrio entre la investigación preclínica y la clínica es uno de los puntos fuertes de este proyecto.

### **SAFE: ¿Puede describir brevemente su función en el proyecto?**

Trabajo como estudiante de doctorado en este proyecto en la Universidad de Maastricht y participo en los estudios tanto preclínicos como clínicos. Nuestro principal tema de investigación en Maastricht es la función específica de la inflamación y, más específicamente, las distintas poblaciones de células inmunes en el desarrollo de ECPV. Además, participo en los estudios clínicos Investigate@SVDs y TREAT-SVDs.

### **SAFE: ¿Qué aspecto de este proyecto le atrae especialmente?**

Lo que realmente me atrae de este proyecto es la colaboración internacional entre los distintos grupos de investigación y la prioridad que se otorga tanto al trabajo preclínico como al clínico.

### **SAFE: Cuando finalice el proyecto, ¿qué espera que cambie, es decir, cómo se verán reflejados los resultados en el tratamiento del ictus?**



Este proyecto nos aportará un mejor conocimiento de los mecanismos subyacentes en la patogénesis de ECPV. Esperamos que el conocimiento adquirido nos permita dar un paso más en la investigación de tratamientos más específicos que pueden reducir el avance de la enfermedad. Además, este nuevo conocimiento también puede proporcionarnos nuevas oportunidades de detección temprana de la enfermedad.

***SVDs@Target ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea a través del acuerdo de subvención n.º 666881.***



## **PROOF**

Dr. Sven Poli

Director Médico Adjunto  
Servicio de Neurología e Ictus

Universidad de Tübingen

### **SAFE: Si tuviera que explicar el objetivo del proyecto a una persona sin conocimientos médicos previos, ¿qué le diría?**

SP: La recanalización del vaso ocluido es el tratamiento imperante en la actualidad para el ictus.

A pesar de que la recanalización del vaso es una estrategia satisfactoria, muchos pacientes sufren ictus graves porque hay células cerebrales que mueren antes de poder llegar a hacer la recanalización. La causa principal de la muerte de las células cerebrales es la falta de oxígeno en las regiones isquémicas.

Respirar oxígeno puro (en lugar de aire ambiental) incrementa el oxígeno que se disuelve en la sangre.

Una mayor cantidad de oxígeno en la sangre debería compensar la falta de oxígeno y, por lo tanto, mantener vivas las células cerebrales hasta que se logre recanalizar el vaso ocluido.

### **SAFE: ¿Qué tipos de colaboradores se necesitan para llevar a cabo un proyecto de este tipo?**

SP: Muchos centros de estudio con equipos de estudio muy motivados y doctores especializados en ictus.

### **SAFE: ¿Puede describir brevemente su función en el proyecto?**

SP: El investigador coordinador es responsable del protocolo del ensayo, la realización de este y la comunicación entre los centros de estudio y las autoridades competentes.

### **SAFE: ¿Qué dificultades, si las hay, plantea llevar a cabo este trabajo?**

SP: Para la captación de pacientes se requiere una gran motivación y personal que permita estar preparado de manera ininterrumpida a diario para incorporar pacientes en un intervalo de tiempo terapéutico muy corto.



**SAFE: ¿Qué aspecto de este proyecto lo atrajo especialmente?**

SP: Inicié mi carrera en 2006 en el ámbito médico del ictus. Algunos malos resultados obtenidos a pesar de los tratamientos estándar, es decir, la recanalización mediante trombólisis intravenosa o trombectomía endovascular, me llevaron a investigar en el ámbito de la neuroprotección. Mis dos estrategias preferidas para abordar el problema eran el oxígeno y la hipotermia. Mientras que la última aún es difícil de aplicar en humanos, la primera me pareció fácil de implementar en un flujo de trabajo clínico de ictus agudo.

**SAFE: Cuando finalice el proyecto, ¿qué espera que cambie, es decir, cómo se verán reflejados los resultados en el tratamiento del ictus?**

SP: En el caso de que el oxígeno funcione, es un tratamiento que puede iniciarse incluso en casa una vez que se manifiesta el síntoma. Esto puede revolucionar el tratamiento del ictus al ganar tiempo para el cerebro y para el paciente hasta que se realiza la reperusión.

***El ensayo PROOF ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea a través del acuerdo de subvención n.º 733379.***





## TENSION

Dr. Claus Simonsen

Servicio de Neurología

Hospital Universitario de Aarhus

### **SAFE: Si tuviera que explicar el objetivo del proyecto a una persona sin conocimientos médicos previos, ¿qué le diría?**

El tratamiento del ictus está avanzando. La mayor parte de los ictus los causa la oclusión de una arteria. La eliminación del coágulo/oclusión implica una mejora considerable del paciente. Si el coágulo es grande, podemos retirarlo con un catéter. Es una estrategia muy buena si el daño en el cerebro es pequeño. Si el daño es más avanzado, no sabemos si la eliminación del coágulo beneficia al paciente. El proyecto intentará demostrar que los pacientes con daño avanzado también se benefician de ello. De esta manera, podremos tratar y ayudar a más pacientes.

### **SAFE: ¿Qué tipos de colaboradores se necesitan para llevar a cabo un proyecto de este tipo?**

Para colaborar en el proyecto, es necesario disponer de un centro de trombectomía. Y probablemente también se necesite un área geográfica de alcance del proyecto relativamente grande. No hay muchos pacientes con daños avanzados que además cumplan todos los criterios de inclusión. El personal debe tener algo de experiencia en ensayos y en la inclusión en ensayos. Una enfermera especializada en investigación también sería muy útil.

### **SAFE: ¿Puede describir brevemente su función en el proyecto?**

Soy el investigador principal en Dinamarca. Estoy en contacto con los directores del ensayo y con los supervisores en Dinamarca. Procuero incorporar más centros daneses en el ensayo. Además, procuro incrementar la inclusión en mi propio centro recordando a mis compañeros la existencia del ensayo.

### **SAFE: ¿Qué dificultades, si las hay, plantea llevar a cabo este trabajo?**

Dificultades: Mantener a todo el mundo informado de la existencia del proyecto. Aleatorizar a los pacientes que, en ocasiones, hemos tratado. Obtener el consentimiento de los familiares en una situación crítica. (En Dinamarca aleatorizamos pacientes sin necesidad de consentimiento, pero necesitamos el consentimiento de los familiares para que los pacientes permanezcan en el proyecto).

### **SAFE: ¿Qué aspecto de este proyecto lo atrajo especialmente?**

Mi principal interés en lo que a investigación concierne es el tratamiento del ictus. Este tema (el tratamiento de los pacientes con ictus graves y daño avanzado) es uno de los ámbitos más interesantes en el tratamiento del ictus.



**SAFE: Cuando finalice el proyecto, ¿qué espera que cambie, es decir, cómo se verán reflejados los resultados en el tratamiento del ictus?**

Creo que el proyecto será positivo. De otro modo, probablemente no participaría en él. Por eso, creo que podremos tratar a más pacientes una vez que el proyecto finalice. O bien estaremos más informados a la hora de tomar decisiones de tratamiento para este grupo de pacientes.

***El ensayo TENSION ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea a través del acuerdo de subvención n.º 754640.***