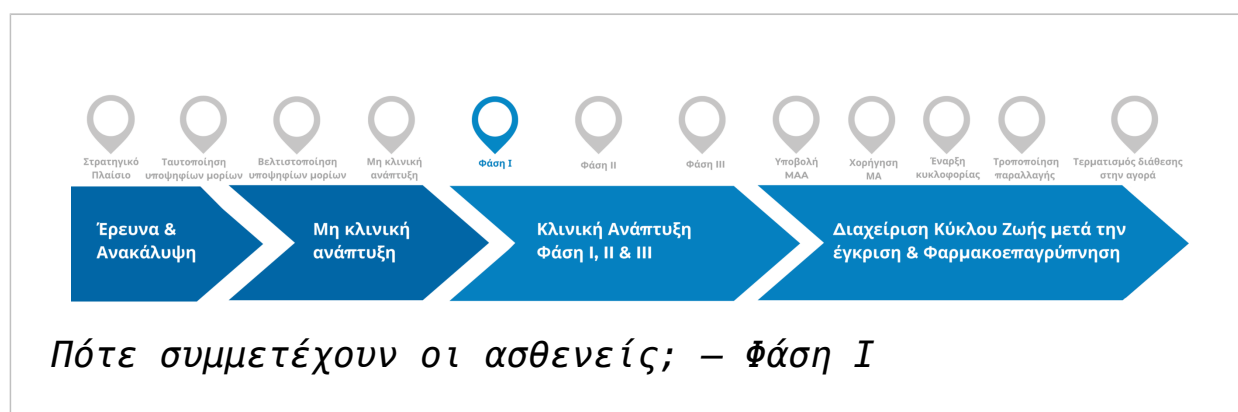


Συμμετοχή ασθενών – Άμεση πληροφόρηση από τους ασθενείς για τον Λύκο

Εισαγωγή

Έκθεση για τη συμμετοχή των ασθενών της Φάσης I στον σχεδιασμό της μελέτης μέσω συνεντεύξεων, όπου ανταλλάσσουν τις απόψεις τους σχετικά με τη νόσο και τα δερματικά συμπτώματα. Οι πληροφορίες που παρείχαν οι ασθενείς βοήθησαν τους ερευνητές να προχωρήσουν στον σχεδιασμό μιας κλινικής δοκιμής.



Περιγραφή της υπόθεσης

Τον Οκτώβριο του 2015, δύο ιατροί και ένας επιστήμονας της GSK πήραν συνέντευξη από 5 γυναίκες ασθενείς που είχαν διαγνωστεί με συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο με δερματικές εκδηλώσεις ή είχαν διαγνωστεί με δερματικό λύκο ο οποίος παρουσίαζε μόνο δερματικά συμπτώματα – τέσσερις ασθενείς έδωσαν συνέντευξη στο Cambridge στο Ηνωμένο Βασίλειο και μία ασθενής μέσω Skype.

Στόχος ήταν να ακουστούν οι απόψεις των ασθενών σχετικά με τη νόσο τους και την έρευνα, επειδή η GSK σχεδιάζει κλινικές δοκιμές ενός ερευνητικού φαρμάκου σε ασθενείς με δερματικό λύκο.

Οι ασθενείς ανέφεραν ένα μακρύ ιστορικό της νόσου και τα γενικά συμπτώματά τους που επηρεάζουν την καθημερινότητα, για παράδειγμα κουράζονται σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα, έχουν επώδυνες αρθρώσεις, κρύα πόδια και δάχτυλα, παρατεταμένα στοματικά έλκη και μπορεί να αισθάνονται απομονωμένοι ή να έχουν κατάθλιψη, καθώς δεν μπορούν πάντα να βγαίνουν έξω ή να εργάζονται. Όσον αφορά τα δερματικά συμπτώματα, οι ασθενείς ανέφεραν σταθερά ότι η έκθεση στο ηλιακό φως προκαλεί ή επιδεινώνει τα συμπτώματα. Αυτό περιορίζει σημαντικά τις εξωτερικές δραστηριότητες και πρέπει να βάζουν αντηλιακό ακόμη και αρκετές φορές την ημέρα. Οι δερματικές βλάβες είναι κνησμώδεις, μπορεί να είναι παχιές, εμφανίζονται οπουδήποτε στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του κεφαλιού ή του προσώπου, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε κοινωνική απομόνωση. Οι ασθενείς ανέφεραν ότι πρέπει να υποβάλλονται διαρκώς σε διάφορες θεραπείες.

Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)

Ασθενείς με προσωπική εμπειρία νόσου.

Εμπειρογνώμονες ασθενείς/συνήγοροι ασθενών με καλή εμπειρογνωμοσύνη για την ασθένεια, αλλά με μικρή εμπειρία στην έρευνα και ανάπτυξη.

Ασκούμενος EUPATI με εμπειρία ως ασθενής της νόσου.

Γιατροί και επιστήμονες από το Τμήμα E&A της GlaxoSmithKline (GSK), τη Μονάδα Θεραπευτικού Τομέα για τα Ανοσοφλεγμονώδη Νοσήματα.

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

Οι ασθενείς ανέφεραν μια σειρά από γενικά συμπτώματα που σχετίζονται με τα δερματικά συμπτώματα και, διάφορες θεραπείες που πρέπει να λαμβάνουν καθημερινά. Υποστήριξαν ότι θα

προτιμούσαν μια τοπική θεραπεία, ώστε να μην χρειάζεται να λαμβάνουν άλλη θεραπεία από το στόμα. Ιδανικά θα ήθελαν η τοπική θεραπεία να περιέχει αντηλιακό, ώστε να μην χρειάζεται να εφαρμόζουν δύο κρέμες. Θα δέχονταν ενδοφλέβια θεραπεία αν αυτό σήμαινε ότι θα ένιωθαν γενικά καλύτερα. Θα επιθυμούσαν μια νέα θεραπεία που να μπορεί να αποτρέψει ή να μειώσει τις εξάρσεις, ιδανικά να τις θεραπεύσει. Αναφορικά με τη χρήση της μεθόδου πρόκλησης από έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία (UV) στο πλαίσιο μιας ερευνητικής κλινικής δοκιμής, θα το σκέφτονταν και ίσως να ήθελαν να βεβαιωθούν ότι δεν θα εμφάνιζαν εξάρσεις.

Προκλήσεις και εμπόδια

Η πρόκληση αφορούσε τη διενέργεια των συνεντεύξεων στο Κέιμπριτζ του Ηνωμένου Βασιλείου. Οι ασθενείς που απάντησαν έπρεπε να εξετάσουν το ενδεχόμενο να διανύσουν μια σημαντική απόσταση (από τις Κάτω Χώρες και την Ισπανία) για να συμμετάσχουν και, επομένως, τους δόθηκε η δυνατότητα να συμμετάσχουν τηλεφωνικά, ενώ σε όσους αποφάσισαν να ταξιδέψουν παρασχέθηκε υποστήριξη σχετικά με την οργάνωση του ταξιδιού. Ωστόσο, ήταν μια κουραστική δραστηριότητα για τους ασθενείς. Οι συνεντεύξεις ήταν δομημένες με παρόμοιες ερωτήσεις για κάθε συνέντευξη στο μέτρο του δυνατού. Αυτό μπορεί να φάνηκε λίγο αυστηρό, αλλά βοήθησε να διασφαλιστεί ότι οι τομείς που συζητήθηκαν ήταν τυποποιημένοι για όλους τους ασθενείς. Κατόπιν παροχής της συγκατάθεσης, τέσσερις συνεντεύξεις βιντεοσκοπήθηκαν και όλες ηχογραφήθηκαν. Μία συνέντευξη απαιτούσε διερμηνέα.

Διδάγματα

Οι ασθενείς αποτέλεσαν αληθινή πηγή έμπνευσης. Ξεπέρασαν τις προκλήσεις που η νόσος επέβαλε στη ζωή τους και θέλησαν να βοηθήσουν τους άλλους μοιραζόμενοι την εμπειρία τους. Ήταν προφανές ότι η επίδραση της νόσου είναι ευρεία. Οι ασθενείς θα

λάμβαναν υπόψη την πιθανή επίδραση της κλινικής δοκιμής στη νόσο τους ή στην καθημερινότητά τους πριν σκεφτούν να συμμετάσχουν σε μια δοκιμή προκειμένου να αποφύγουν την πρόκληση έξαρσης. Κατανοούν ότι η έρευνα είναι απαραίτητη για την εξεύρεση νέων θεραπειών και επιθυμούν επίσης να μοιραστούν την εμπειρία τους για να βοηθήσουν άλλους μέσω των οργανώσεων ασθενών. Οι πληροφορίες που παρείχαν οι ασθενείς βοήθησαν τους ερευνητές να προχωρήσουν στο σχεδιασμό μιας κλινικής δοκιμής, η οποία προγραμματίζεται να ξεκινήσει εντός του 2016.

A3-Πληροφορίες-ασθενών-για τον-λύκο-Έκδοση 1.0

Συνημμένα

- Έκθεση με συμμετοχή ασθενών: Άμεση πληροφόρηση από τους ασθενείς για τον Λύκο

Μέγεθος: 867,078 bytes, Μορφή: .pdf

Ενημερωτικό γράφημα που περιγράφει τη συμμετοχή των ασθενών της Φάσης I στο σχεδιασμό της μελέτης μέσω συνεντεύξεων όπου ανταλλάσσουν τις απόψεις τους σχετικά με τη νόσο και τα συμπτώματα με σκοπό να βοηθήσουν τους ερευνητές να προχωρήσουν στον σχεδιασμό μιας κλινικής δοκιμής.