



WAKE UP

Noticias de ensayos clínicos

Noviembre 2017



Acerca de The WAKE-UP

- WAKE-UP es un ensayo clínico europeo, aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo, e iniciado por investigadores de la trombólisis. Se basa en Resonancia Magnética (RM) sobre pacientes con accidente cerebrovascular agudo con tiempo desconocido de inicio de los síntomas (p.ej. debido al reconocimiento de los síntomas del accidente cerebrovascular al despertar).
- El objetivo de WAKE-UP es evaluar la eficacia y seguridad de la trombólisis intravenosa basada en MRI con Alteplase en pacientes que se despiertan con síntomas de apoplejía o pacientes con inicio de síntomas desconocido. Con esto, WAKE-UP tiene como objetivo proporcionar una nueva opción de tratamiento segura y efectiva para pacientes con accidente cerebrovascular agudo que se despiertan con síntomas de accidente cerebrovascular.
- El proyecto comenzó en 2013.
- A partir del 30 de junio, la inscripción en el ensayo WAKE-UP se suspendió luego de una decisión del Comité Directivo. Al final de la inscripción, se habían inscrito 1.377 pacientes en WAKE-UP, con 501 pacientes aleatorizados y 876 fallos de pantalla.



La actualización del proyecto WAKE-UP

- WAKE-UP es un proyecto europeo de investigación colaborativa lanzado por un consorcio de académicos y socios comerciales destinado a mejorar el tratamiento de pacientes con accidente cerebrovascular.
- WAKE-UP se basa en un ensayo controlado y aleatorio, iniciado por investigadores de la trombólisis que utilizan RM para analizar pacientes que se despiertan con síntomas de accidente cerebrovascular.
- WAKE UP fue liderado por un consorcio activo y motivado que combinó la gestión de los ensayos centrales con la organización descentralizada de los coordinadores nacionales. Conserva una clara estructura de comunicación y responsabilidades compartidas, lo que condujo a la finalización exitosa del proyecto.



La actualización del proyecto WAKE-UP

- Durante la prueba WAKE UP, un software de imágenes (SONIA) se desarrolló expresamente para este proyecto. Sin embargo, este software también podrá ser utilizado para realizar la prueba WAKE UP en otros proyectos de investigación en el futuro.
- Uno de los beneficios colaterales de este proyecto es que los médicos / investigadores fueron entrenados en la lectura de imágenes de RM, proporcionando una oportunidad de aprendizaje para estos profesionales del accidente cerebrovascular en la interpretación de la RM en el diagnóstico de ACV agudo. Casi 400 investigadores de ocho países europeos participaron en una capacitación estructurada basada en software.



La actualización del proyecto WAKE-UP

- El ensayo WAKE UP demostró ser un buen ejemplo de cómo involucrar a pacientes que no pueden dar su consentimiento.
- El análisis provisional repetido de los datos de seguridad del ensayo, y la evaluación por parte de la Junta de Supervisión de Datos y Seguridad Independiente, ha demostrado que la intervención realizada en este ensayo es segura para los pacientes.
- Los resultados finales de la investigación principal se presentarán al público en mayo de 2018 en la conferencia ESOC 2018.



La nota final



WAKE-UP

El trabajo que condujo a estos resultados recibió la financiación del Séptimo Programa Marco de la Unión Europea (7PM / 2007-2013) en virtud del acuerdo de subvención n° 278276.

