

ÎNTREBĂRI FRECVENTE

① **Acesta este un studiu controlat placebo. Asta înseamnă că aş putea primi tratament “fals” sau insuficient?**

Studiul controlat placebo înseamnă că pacienții sunt împărțiți în două grupuri; un grup primește o capsulă cu 5 mg prednisolon pe zi, iar celălalt grup primește aceeași capsulă fără prednisolon (numită “placebo”). Nici dvs., nici medicul dvs. curant nu veți ști în ce grup vă aflați. În afară de această capsulă suplimentară, veți continua să luați tratamentul prescris dumneavoastră, ca de obicei!

Acest studiu a fost conceput pentru a vă asigura că primiți întotdeauna cel mai bun tratament. Dacă boala rămâne activă în timpul studiului, în plus față de continuarea administrării capsulei cu prednisolon sau placebo în cadrul studiului, medicul reumatolog va putea ajusta tratamentul dvs. uzual (de exemplu adăugând sau modificând medicația). Aceste ajustări ale tratamentului pot avea loc la începutul studiului de cercetare, după 3 luni de la debutul studiului sau mai târziu, dacă este necesar.

② **De ce trebuie să aștept 3 luni înainte ca tratamentul meu să poată fi schimbat?**

În acest fel, vom putea vedea mai bine efectele prednisolonului.

Dacă se operează schimbări în medicația actuală în primele trei luni, nu vom mai putea demonstra că îmbunătățirile resimțite (dacă este cazul) sunt cauza directă a utilizării prednisolonului. Cu toate acestea, dacă este cu adevărat necesar și starea dvs. de sănătate o cere, reumatologul dvs. poate ajusta tratamentul mai devreme.

③ **Pot crește numărul de capsule sau tablete de prednisolon atunci cand am nevoie?**

Nu puteți lua mai multe capsule sau tablete de prednisolon față de doza prescrisă în cadrul studiului: obiectivul acestui studiu este să decopere dacă luarea unei doze mai mici de prednisolon pe parcursul a doi ani este efice și sigură. Totuși, dacă doctorul reumatolog consideră că este cu adevărat nevoie să modifice doza de prednisolon (capsule sau tablete) pentru o perioadă mai lungă de timp, atunci va trebui să fiți scos din cadrul studiului. Suntem de acord că cel mai important este să beneficiați de cel mai bun tratament de care aveți nevoie.

④ **Pot să fac o injecție cu prednisolon (intra articular, adică la nivelul unei articulații, sau intramuscular, în fesă) dacă am nevoie?**

Da, în timpul acestui studiu (2 ani) o să restricționăm numărul de injecții la maximum 2 intramusculare și 4 într-o articulație. Totuși, dacă doctorul reumatolog consideră că este nevoie de mai multe injecții, acest lucru este posibil. Spre deosebire de pct. 3, nu va trebui să fiți scos din cadrul studiului.

⑤ **Doza de 5mg/zi de prednisolon este sigură?**

Nu există riscul mult prea mare de efecte secundare?

La nivel mondial, aproape jumătate din pacienții ce suferă de poliartrită reumatoidă folosesc această doză sau una mai mare de prednisolon, iar în rândul pacienților olandezi nu am înregistrat

decât rar probleme. Suntem convinși că este o doză sigură, deși mai există dezbateri în rândul reumatologilor. Studiul GLORIA este singura posibilitate de a găsi dovezile că este o doză sigură. Riscul de efecte secundare (plângeri de natură medicală) pentru această doză de prednisolon este scăzut; în cadrul cercetărilor anterioare (cu un număr mai mic de subiecți) acei pacienți care au primit prednisolon au înregistrat același număr –sau mai mic – de plângeri de natură medicală în comparație cu pacienții care au primit placebo.

⑥ **Dacă am folosit prednisolon timp de 2 ani, o să mai pot vreodată să încetez folosirea lui?**

În experiența noastră, oprirea tratamentului cu prednisolon în doze mici nu reprezintă o problemă atunci când boala este sub control. În cele mai multe cazuri, putem reduce treptat doza timp de 3 luni, ceea ce este și sfatul doctorilor reumatologi pentru pacienții incluși în studiu, la sfârșitul lui. Dacă boala recidivează, reumatologul – împreună cu dvs – puteți decide cu privire la cel mai bun tratament de urmat. Una din variante poate fi și reînceperea tratamentului cu prednisolon în doze mici.

⑦ **Am auzit că te îngrași de la tratamentul cu prednisolon și că o să faci o “față de lună plină”. Este adevărat?**

Ca și în cazul altor efecte secundare ale tratamentului cu prednisolon, aceste probleme au fost descrise de pacienți care luau doze cu mult mai mari. La doze așa de mici, nu știm dacă apetitul dvs. va crește în vreun fel. În condițiile în care prednisolon poate reduce activitatea bolii și -ca atare- să vă simțiți mai bine, s-ar putea să deveniți mai pofiticioși. Dacă nu mâncați mai mult decât aveți nevoie, nu veți lua în greutate. În cazul pacienților care iau doze mai mari, s-ar putea să aibă fața mai rotundă, dar acest lucru dispare dacă doza este redusă. Cu toate acestea, pacienții care iau doze mici precum cele folosite în acest test (5 mg/zi) nu dezvoltă diferențe faciale.

⑧ **Ce se întâmplă dacă apar probleme de sănătate? În acest caz, pot afla ce fel de medicație iau (prednisolon sau placebo)?**

În cazul în care apar probleme de sănătate, acestea se pot datora medicației primite în cadrul studiului sau pot fi și multe alte cauze. Doctorul reumatolog vă va trata și el vă va putea întreba ce tip de medicație (prednisolon sau placebo) ați primit. Cu toate acestea, nu ne așteptăm ca această situație să apară, astfel încât medicația din cadrul studiului (prednisolon sau placebo) să poată fi administrată în continuare (poate după o scurtă întrerupere).

⑨ **Chiar trebuie să particip la acest studiu, căci sunt cam în vârstă și nici starea sănătății mele nu este prea bună?**

Știm că puteți avea unele ezitări. Acest studiu (GLORIA) nu va fi o povară mare pentru dvs: în cele mai multe cazuri, vizitele pentru acest studiu pot fi combinate cu vizita obișnuită la clinică. Numai prima și ultima vizită vor fi un pic mai lungi.

⑩ **De ce este acest studiu așa de important?**

Din păcate, de cele mai multe ori, persoanele în vârstă sunt excluse din cercetările științifice datorită vârstei și deoarece suferă de mai multe boli. Cu toate acestea, pacienții în vârstă care suferă de poliartrită reumatoidă sunt foarte des tratați cu prednisolon și acesta este motivul pentru care vrem să ne asigurăm că persoanele mai în vârstă sunt incluse în acest test clinic.

PREDNISOLON (GLUCOCORTICOID) REUȘEȘTE SĂ ÎMBUNĂȚEASCĂ STAREA DE SĂNĂTATE A PACIENȚILOR ÎN VÂRSTĂ SUFERIND DE POLIARTRITĂ?



Speranța de viață a oamenilor este din ce în ce mai mare, iar, o dată cu înaintarea în vârstă apar problemele: vârstnicii suferă în general de mai multe boli și astfel ajung să ia mai multe tipuri de medicamente. Acest fapt sporește riscul efectelor secundare, dar și erorile de folosire.

Pentru îmbunătățirea tratamentului persoanelor în vârstă este nevoie de mai multe studii. Din păcate, numărul studiilor efectuate asupra persoanelor în vârstă este redus, iar aceștia sunt în general să participe. Ca atare, sunt puține dovezi cu privire la eficacitatea unui medicament în cazul persoanelor în vârstă, precum și cu privire la posibilele riscuri ale tratamentului.

PREDNISOLON

Boala de care suferiți, Poliartrita Reumatoidă, este des întâlnită în rândul persoanelor în vârstă. În Europa, peste 3 milioane de persoane cu vârsta de peste 65 de ani suferă de PR. Poliartrita reumatoidă răspunde bine la prednisolon (un așa-numit glucocortcoid). Doctorii prescriu des prednisolon, dar există încă un grad înalt de nesiguranță cu privire la efectele sale – atât pozitive, cat și negative – mai ales în rândul pacienților în vârstă. Acest studiu își propune să găsească echilibrul între efectele pozitive și eventualele riscuri în cazul administrării unei doze mici de prednisolon pacienților în vârstă (+65) ce suferă de PR.

UN STUDIU INTERNAȚIONAL

În 2015 Comisia Europeană a finanțat realizarea unui studiu clinic de mare amploare, în 8 țări europene.



Gloria va include 800 de pacienți ce suferă de poliartrită reumatoidă (PR), cu vârsta peste 65 de ani. Studiul are în vedere pacienți care sunt deja tratați pentru PR, dar care nu iau prednisolon în momentul de față. Pacienții vor fi împărțiți în 2 grupuri. Un grup va primi o capsulă pe zi, cu 5 mg prednisolon. Cel de-al doilea grup va primi zilnic o capsulă placebo (“falsă”). Capsulele placebo nu conțin medicamentul, dar arată exact la fel ca și capsulele de prednisolon. Nici medicul, nici pacientul nu știu modalitatea în care pacienții sunt subdivizați / împărțiți în grupuri.

Tratamentul cu capsula de prednisolon adăugată va dura 2 ani. Toți pacienții participanți vor continua să ia și medicamentele pe care le utilizau deja. Suplimentar, se va adăuga doar o capsulă pe zi. De asemenea, dacă este necesar, reumatologul poate modifica și tratamentul actual pentru poliartrită în timpul perioadei de studiu. Derularea studiului clinic (procesul de cercetare) nu va impune pacientului participant niciun inconvenient. În plus, dacă este posibil, informațiile necesare pentru acest studiu vor fi colectate în același timp cu vizitele regulate la spital, vizite pe care pacientul trebuia oricum să le facă. Se vor face totuși teste suplimentare, respectiv se vor face radiografiile mâinilor dvs. și labelor picioarelor la începutul și la sfârșitul studiului.

EFECTELE POSITIVE ȘI MĂSURAREA EFECTELOR ADVERSE

Această cercetare va raporta atât efectele pozitive, cât și potențialele efecte negative ale prednisolonului. Chiar dacă mulți pacienți primesc, la un moment dat, în cadrul tratamentului pentru PR, prednisolon totuși îngrijorările sau nesiguranța cu privire la efectele acestui medicament rămân neelucidate. Aceste îngrijorări sunt adesea legate de potențialele efecte secundare. Cu toate acestea, de multe ori, nici chiar medicii nu se pot pune de acord cu privire la incidența riscului de a te confrunta cu astfel de efecte secundare.

Acest studiu dorește să clarifice care este raportul dintre efectul pozitiv și riscurile asociate cu administrarea unei doze mici de prednisolon la pacienții suferind de poliartrită reumatoidă, mai în vârstă de 65 de ani. La sfârșitul acestui studiu, vă vom întreba și ce credeți dvs. despre acest medicament și cum puteți descrie / evalua experiența participării la acest studiu.



MĂSURAREA / EVALUAREA ADERENȚEI LA TRATAMENT

Un alt obiectiv al acestui studiu de cercetare este măsurarea aderenței la tratament. Aderența la tratament ar trebui să răspundă la întrebarea: utilizează pacientul medicamentul în modul în care a fost prescris de către medic? Cum evaluați/măsurați asta? Ei bine, acum putem evalua aderența la tratament într-un mod nou: capacul flaconului de medicamente va monitoriza de câte ori deschideți flaconul. De asemenea, o altă caracteristică a capacului este capacitatea de a trimite un mesaj la o aplicație telefonică atunci când pacientul uită să ia medicamentul. În consecință, această parte a studiului măsoară aderența la tratament și, în același timp, testează efectul/beneficiul unui mesaj de reamintire (“reminder”) prin intermediul telefonului. Ne va ajuta să vedem dacă un astfel de mesaj îmbunătățește aderența la tratament.

CE SE ÎNTÂMPLĂ ÎN MOMENTUL ÎN CARE SE FINALIZEAZĂ STUDIUL?

Rezultatele acestui studiu vor conduce, sperăm, la un tratament mai bun/mai eficient al poliartritei reumatoide și, poate, mai puțin costisitor și, prin urmare, mai accesibil pacienților. Experiențele din acest studiu vor fi combinate/coroborate cu experiențele/rezultatele altor studii orientate către persoane în vârstă. Dorim să elaborăm recomandări speciale pentru modul de desfășurare a studiilor de cercetare orientate pe persoanele în vârstă. În cele din urmă, vom folosi rezultatele pentru a elabora ghiduri de conduită mai bune în toate țările europene, precum și pentru a oferi pacienților informații mai bune și mai relevante pentru ei.



Acronimul GLORIA înseamnă: “The Glucocorticoid Low-dose Outcome in Rheumatoid Arthritis Study” / “Studiul efectelor (pozitive și/sau negative) de administrare a unor doze scăzute de glucocorticoizi în tratamentul poliartritei reumatoide”. Ceea ce vom studia în acest studiu este compararea beneficiilor și a riscului / a gradului de siguranță în cazul suplimentării tratamentului persoanelor în vârstă (persoane de 65 ani și peste) care suferă de artrită reumatoidă cu o doză scăzută de glucocorticoid (prednisolon). Dacă aveți acces la Internet, puteți găsi mai multe informații despre studiul GLORIA pe site-ul www.gloriatrial.org Site-ul conține informații despre utilizarea glucocorticoizilor (prednisolon) în tratamentul artritei. Dacă doriți să participați la acest studiu, puteți, de asemenea, să contactați și medicul reumatolog care vă tratează.