

Ensayo clínico fase II, para evaluar la eficacia y seguridad del rhEGF a la dosis de 25 o 75 microgramos por vía intralesional en pacientes con úlceras de pie diabético grado 1 o 2 de Wagner.

----- Título abreviado del estudio:
Ensayo clínico fase II, para evaluar la eficacia y seguridad del rhEGF a la dosis de 25 o 75 microgramos por vía intralesional en pacientes con úlceras de pie diabético grado 1 o 2 de Wagner.

----- Título completo del estudio:
Ensayo clínico fase II, multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad del factor de crecimiento epidérmico humano recombinante (rhEGF) a la dosis de 25 o 75 microgramos por vía intralesional 3 veces a la semana hasta un máximo de 12 semanas, en pacientes con úlceras de pie diabético grado 1 o 2 de Wagner.

----- Palabras claves:
Factor de crecimiento epidérmico humano recombinante (rhEGF)
Úlceras de pie diabético

----- Identificadores del ensayo:
IG/FCEI/PD/0708, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Ciudad de la Habana

----- Promotor principal:
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Ciudad de la Habana

----- Otros promotores:
Praxis Pharmaceutical.

----- Participación del CENCEC en el ensayo:
3. Ninguna

----- Fuentes de financiamiento del estudio:
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Ciudad de la Habana.
Praxis Pharmaceutical.

----- Agencia reguladora que aprueba el inicio del ensayo:
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

----- Fecha de la autorización de inicio por Agencia reguladora:
02/01/2008 18:00

----- Número de referencia en la agencia reguladora:
-

----- Estado del producto:
1. Producto registrado en otra indicación

----- Agencia que registró el producto:
Centro de Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

----- Número de registro sanitario:
Heberprot, B-06-087(8)-D03-C
B06-088-D03-C.

----- Fecha de registro sanitario:
08/06/2006 20:00

----- Países de reclutamiento:
Cuba

----- Provincia del Sitio clínico principal:
Ciudad de La Habana

----- Nombre del Sitio clínico principal:
Centro Nacional de Toxicología (CENATOX)

----- Investigador del Sitio clínico principal:

Dr. Jose Fernandez Montequin.

----- Otros sitios clínicos:

Ciudad de La Habana, CIMEQ, Dr. Carlos Rodriguez Valdes-Fauly.

----- Comités de Ética:

Centro Nacional de Toxicología (CENATOX), 18 de Octubre de 2007.

Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ), 11 de octubre de 2007

----- Etapa del Ensayo:

1. En Planificación

----- Causa de terminación temprana:

----- Estado del reclutamiento:

1. Sin iniciar reclutamiento

----- Fecha del primer incluido:

04/10/2008 00:00

----- Fecha del último incluido:

31/10/2008 00:00

----- Total de pacientes incluidos:

----- Condición médica que se estudia:

Pacientes con ulcera del pie diabético grado 1 o 2 de Wagner.

----- Tipo de la intervención:

3. Biológicos/Vacunas

----- Breve descripción de la(s) intervención(es):

El tratamiento se administrara por vía intralesional a razón de un bulbo (75 ug, 25 ug o placebo, según corresponda) 3 veces por semana. Las administraciones se mantendrán hasta el cierre de la lesión o un máximo de 12 semanas. La reconstitución y dilución del bulbo se realizara con 5 mL de agua para inyección y el producto se distribuirá en la lesión aplicando 0.5 - 1 mL en cada infiltración.

Cuando el área de la lesión alcance menos de 1 cm², el numero de inyecciones y el volumen que se administrara estarán sujetos a criterio del investigador en dependencia del que admita la lesión de acuerdo al área y la resistencia a las aplicaciones.

----- Total de grupos:

3

----- Propósito primario de la intervención:

1. Tratamiento

----- Otro propósito primario del estudio:

----- Objetivos del ensayo:

1. Determinar la eficacia del rhEGF en cuanto a la proporción de cierre completo a las 12 semanas de iniciado el tratamiento.

2. Evaluar el efecto del rhEGF en el proceso de cicatrización a través de las siguientes variables: cierre completo de la lesión en otros momentos de evaluación, 50% del cierre, formación de tejido de granulacion que alcanza el 90% de la superficie y el tiempo para lograr dichos efectos.

3. Determinar la concentración sistémica del EGF luego de la aplicación intralesional en pacientes con ulceras del pie diabético.

4. Identificar y caracterizar los eventos adversos asociados a la administración intralesional del rhEGF en pacientes con ulceras del pie diabético grado 1 o 2 de Wagner.

----- Tipo de objetivo a evaluar:

3. Seguridad/eficacia

----- Otro tipo de objetivo:

----- Hipótesis del EC:

En el presente estudio partimos del supuesto que la administración intralesional de rhEGF, en combinación con el tratamiento estandar, es eficaz para estimular la curación de las ulceras del pie diabético. En un meta-análisis que incluyo los grupos controles de varios ensayos clínicos en ulceras diabéticas neuropaticas, se observo que a las 12 semanas de tratamiento estandar se obtiene el cierre completo de la lesión en aproximadamente un 24% de los pacientes. La proporción de pacientes con cierre completo de la lesión que se espera obtener con la aplicación del rhEGF es de al menos un 30% mayor comparado con el grupo que reciba placebo.

----- Variable(s) Primaria(s):

La variable principal de respuesta será cierre completo de la lesión a las 12 semanas de iniciado el

tratamiento. Estará definido cuando ocurra epitelización y cierre total de la lesión sin secreción o necesidad de aposito. La ocurrencia o no de dicho evento será considerado como criterio individual de éxito o fracaso terapéutico, respectivamente.

----- Variables Secundarias:

1. Cierre completo de la lesión a las 4, 8, 16 y 20 semanas.
2. El tiempo hasta el cierre completo de la lesión.
3. Cierre del 50% del área inicial de la ulcera. Se medirá la proporción de pacientes que alcanzan el 50% de cierre de la ulcera en las semanas 4, 8, 12, 16 y 20.
4. El tiempo hasta el 50% de cierre de la lesión.
5. Formación de tejido de granulación que alcanza el 90% de la superficie de la lesión. Se evaluará la proporción de pacientes que logran este efecto en las semanas 4 y 8. En el caso de lesiones que hayan disminuido el área, se suma el área granulada y el área de la zona cerrada y se calcula el porcentaje en base al área medida antes de aplicar el producto.
6. El tiempo hasta la formación de tejido de granulación en el 90% de la superficie de la ulcera.
7. Concentración sistémica del EGF luego de la aplicación intralesional.

----- Género:

3. Ambos

----- Edad mínima:

18 años

----- Edad máxima:

ninguna

----- Criterios de Inclusión:

1. Pacientes con DM tipo 1 o 2 según criterios de la ADA.
2. Pacientes de ambos sexos con edad = 18 años.
3. Ulceras del pie diabético clasificadas según Wagner como grado 1 con área >10 y =50 cm² o grado 2 con área >1 y =50 cm².
4. Ulcera neuropática evidenciado por pulsos distales palpables e índice tobillo / brazo (IT/B) = 0.8 y < 1.3. En caso de calcificación arterial (IT/B = 1.3), se utilizara el índice dedo/brazo (ID/B) que debiera ser mayor de 0.7.
5. Ulcera = 4 semanas de evolución.
6. Las mujeres y hombres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz hasta tres meses después de concluido el tratamiento.
7. Voluntariedad del paciente mediante la firma del consentimiento informado.

----- Criterios de Exclusión:

1. Signos o síntomas de infección.
2. Osteomielitis o úlceras con hueso expuesto.
3. Diabetes mellitus mal controlada (Hb A1c > 10%).
4. Enfermedades del tejido conectivo.
5. Uso de medicamentos que puedan interferir (corticoides o inmunosupresores) o favorecer la cicatrización (pentoxifilina, prostaglandinas y otros factores de crecimiento) en las 3 semanas previas.
6. Enfermedades sistémica descompensadas o graves: cardiopatías (infarto agudo del miocardio < 3 meses, angina inestable o insuficiencia cardíaca con edemas), insuficiencia hepática moderada o grave, insuficiencia renal con valores de creatinina sérica > 200mmol/L.
7. Signos de desnutrición clínica o niveles de albumina < 30 g/L.
8. Hemoglobina < 100g/L.
9. Hipersensibilidad al producto o cualquiera de sus componentes.
10. Historia de neoplasia actual o en el pasado.
11. Imposibilidad de seguir las evaluaciones previstas o de mantener una descarga adecuada del miembro afectado.
12. Tratamiento previo con EGF intralesional en cualquier momento en la lesión incluida o < 4 semanas en otra lesión, o EGF tópico < 4 semanas en la lesión incluida.
13. Enfermedades psiquiátricas o neurológicas que impidan otorgar el consentimiento informado.
14. Historia de alcoholismo o drogadicción en el año previo a la inclusión.
15. Embarazo o lactancia.

----- Tipo de participante:

2. Enfermos

----- Aleatorización:
1. Aleatorizado
----- Enmascaramiento:
3. Doble ciego
----- Grupo control:
1. Placebo
----- Diseño:
2. Paralelo
----- Otro diseño:
-
----- Otros detalles del diseño:
----- Fase:
3. Fase II
----- Tamaño de muestra:
132
----- Nombre de la persona a contactar (para inquietudes
generales):
Dr. Blas Yamir Betancourt Rodriguez.
----- Lugar de trabajo (para inquietudes generales):
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)
----- Teléfono (para inquietudes generales):
Ave 31 / 158 y 190. Cubanacan Playa
----- Teléfono (para inquietudes generales):
(53-7)- 2087379
----- Correo electrónico (para inquietudes generales):
blas.yamir@cigb.edu.cu
----- Nombre de la persona a contactar (para inquietudes
científicas):
Dr. Blas Yamir Betancourt Rodriguez.
----- Lugar de trabajo (para inquietudes científicas):
Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)
----- Dirección (para inquietudes científicas):
Ave 31 / 158 y 190. Cubanacan Playa
----- Teléfono (para inquietudes científicas):
(53-7)- 2087379
----- Correo electrónico (para inquietudes científicas):
blas.yamir@cigb.edu.cu
----- Referencias:
----- Resultados:
----- Modificaciones Realizadas al Protocolo:
----- Aprobaciones a las Modificaciones Realizadas por los Comités
de Ética:
----- Nombre del Registro Público:
RPCEC
----- Código del Registro Público:
RPCEC00000048
----- Fecha en que se registra el ensayo:
07/03/2008 18:00
----- Fecha de última actualización:
07/03/2008 18:00
----- Fecha de la próxima actualización:
03/09/2008 20:00

Instrucciones: Complete los datos que se encuentran clasificados en pestañas. Para moverse entre las pestañas use los botones "siguiente" y "anterior". Puede almacenar los datos en cualquier momento con el boton "guardar" .:

Agregar un Comentario