

**MyRealWorld™ MG:
un estudio centrado en el
paciente para comprender
mejor el impacto de la MG
en la vida cotidiana**

Mayo de 2022

Comprender la miastenia gravis

Comprender las necesidades de los pacientes, mediante la investigación y el intercambio de datos, es fundamental en el área de las enfermedades raras y especialmente en miastenia gravis (MG).

Hasta la fecha, hay muy pocos registros disponibles sobre MG a nivel mundial, lo que impide una mejor comprensión de la enfermedad y su carga para la sociedad.

Puesto que los pacientes son expertos, por su experiencia con esta enfermedad impredecible y variable, en argenx estamos convencidos de que la evidencia del mundo real puede ayudar a comprender el impacto que tiene la enfermedad en la vida diaria.

Impulsados por esta ambición, llevamos años trabajando con asociaciones de pacientes y profesionales sanitarios de todo el mundo para diseñar el primer estudio internacional y observacional específico de miastenia gravis.

Este folleto describe las primeras impresiones, más de un año después del lanzamiento del estudio.

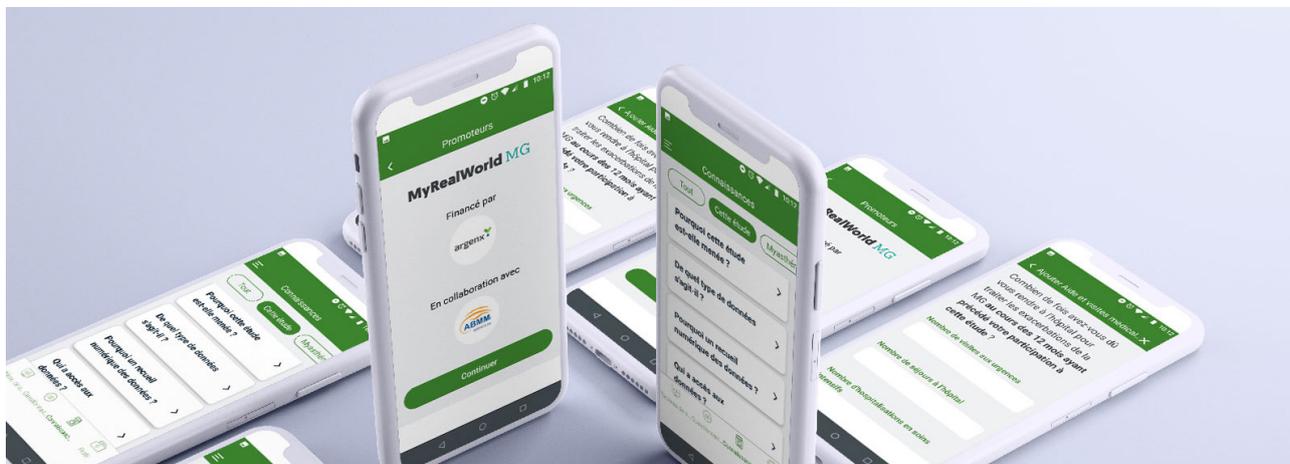
El compromiso de la comunidad con MG tiene, y va seguir teniendo, un enorme valor para mejorar la atención de los pacientes.

“Es una enfermedad rara, invisible, variable e inestable, difícil de evaluar por los médicos. La falta de herramientas objetivas hace que el diagnóstico y el manejo resulten difíciles para el médico”.

Marguerite Friconneau,
Paciente Experta, Defensora del Paciente en el
Comité Científico del estudio MyRealWorld™
MG



Introducción a MyRealWorld™ MG



El estudio observacional a través de la aplicación MyRealWorld™ MG es un estudio internacional que evalúa el impacto de la miastenia gravis en la vida diaria de los pacientes.

Lanzado en otoño de 2020, MyRealWorld™ MG pretende ayudar a los investigadores a comprender mejor el impacto y la carga de la MG en los pacientes y sus familias, en el marco del estricto protocolo del estudio.

La empresa global de inmunología argenx ha colaborado con organizaciones de pacientes de 9 países* en el desarrollo de la aplicación y de las encuestas, así como en el reclutamiento de pacientes.

MyRealWorld™ MG - Objetivos



Crear un recurso valioso y accesible para la comunidad global con MG, al colaborar con grupos de defensa del paciente y líderes de opinión clave para el diseño y la implementación del estudio.



Cuantificar el amplio impacto de la miastenia gravis en la vida cotidiana de los pacientes, basándose en la recogida de datos longitudinal con regularidad durante un largo periodo de tiempo.

Ética y privacidad de datos

MyRealWorld™ MG está aprobado por los comités éticos locales, cuando corresponde.

Los datos se envían a una base de datos central, agregada y anonimizada. Los investigadores y los grupos de defensa del paciente pueden analizar los datos anonimizados a través de un portal de investigación, lo que ofrece a los pacientes la oportunidad de compartir sus experiencias y hacer que se comprenda mejor el impacto de la MG.

* Alemania, Bélgica, Canadá, EE. UU., España, Francia, Italia, Japón, Reino Unido.

¿Cuáles son los resultados?

La evidencia del mundo real puede proporcionar un mejor valor y mejores resultados para los pacientes



Colaboradores en igualdad: Los pacientes tienen la misma credibilidad que los demás expertos. Implicarlos en el proceso de investigación permite escuchar y tener en cuenta la voz de esta fundamental parte interesada.



Decisiones mejor informadas: Proporcionar una plataforma específica para los pacientes puede ayudar a abordar el auténtico impacto social de su enfermedad y de sus tratamientos, como la productividad laboral y la carga para los cuidadores.



Valorar la experiencia de los pacientes: Los pacientes son expertos en su enfermedad. La incorporación de sus perspectivas puede hacer que el público comprenda mejor sus experiencias.



 Al 30 de septiembre de 2021

Un proyecto creado conjuntamente con los pacientes

En cada país en el que la aplicación está o va a estar disponible, argenx colaborará con los grupos de defensa del paciente y los profesionales sanitarios para apoyar una experiencia agradable para el paciente. Trabajarán para confirmar no solo si las preguntas que se hacen a los participantes son relevantes, sino también la posibilidad de identificar los aspectos más costosos de la enfermedad que no siempre son fáciles de identificar (p. ej., dolor o trastornos del sueño).

Los grupos de defensa del paciente en España, Italia, Francia, Alemania, Reino Unido y Bélgica han organizado seminarios web para pacientes en colaboración con los profesionales sanitarios para explicar cómo funciona la aplicación y hacer posible que los pacientes hagan preguntas y compartan sus comentarios. Estos eventos virtuales han reunido cientos de puntos de vista en cada país.



“ Antes de esta convocatoria por parte de argenx, nunca hemos participado en un proyecto de esta magnitud. Al principio, me uní al grupo de trabajo simplemente por curiosidad, porque nunca había tenido la oportunidad de hablar de esta extraña enfermedad, juntos, alrededor de una mesa, entre pacientes expertos de diferentes países, profesionales sanitarios e investigadores implicados en la patología. Después, el objetivo del estudio, su duración, escuchar y tener en cuenta las opiniones y comentarios de todos, la adaptación a las limitaciones específicas de cada país y, en particular, de Francia, me convencieron de la seriedad del trabajo emprendido y sigo participando desde 2018. Espero que los resultados aporten un mayor conocimiento de lo que es vivir diariamente con MG y no solo con respecto a los síntomas”.

Grupe d'intérêt Myasthénies de l'AFM Téléthon (Francia)

“ El estudio MyRealWorld™ MG es el primero interesado en la experiencia del paciente y el impacto de la enfermedad en su vida cotidiana.

Esta iniciativa argenx nos pareció una oportunidad excelente para comprender la enfermedad desde el punto de vista del paciente.

Vemos en esto la posibilidad que se ofrece a la comunidad científica de conseguir comprender con más detalle la enfermedad y, quién sabe, de poder adaptar mejor los tratamientos según las experiencias de los afectados”.

Association des Myasthéniques Isolés et Solidaires (Francia)

“ MyRealWorld™ MG es una herramienta muy útil para el paciente con MG, puesto que nos permite registrar datos sobre los tratamientos de la enfermedad, pero sobre todo, el impacto que tiene en los diferentes aspectos de nuestra vida cotidiana. Resulta nuevo e interesante humanizar la enfermedad de cara a los profesionales médicos que nos tratan”.

Asociación Miastenia de España (España)

“ Con la ayuda de la aplicación de “MyRealWorld™ MG”, ahora los datos se pueden recopilar de forma sistemática mediante cuestionarios digitales para el paciente”.

Prof. Dr. Andreas Meisel, miembro de Deutsche Myasthenie Gesellschaft

“ A.I.M. apoyó la aplicación MyRealWorld™ MG desde el principio, ya que era una idea y ahora es una realidad muy innovadora, que permite comprender la verdadera historia de los pacientes y los problemas diarios relacionados con vivir con una enfermedad crónica y a menudo grave. Además, esta herramienta tiene el potencial de cambiar la forma en que los médicos y los pacientes interactúan entre sí, para mejorar las actividades de la vida cotidiana e incluso los planteamientos terapéuticos”.

Associazione Italiana Miastenia e Malattie Immunodegenerative (Italia)

Los pacientes tienen la palabra

Desde el lanzamiento del estudio a finales de 2020, los voluntarios han compartido su percepción sobre la enfermedad y su impacto sobre la vida cotidiana. Sus testimonios hacen hincapié en la necesidad de estudios centrados en el paciente y evidencias del mundo real para posicionar a los pacientes como expertos en su enfermedad.



“Cuanta más información disponible haya sobre los diferentes casos, habrá más opciones de líneas de investigación, a priori, y más posibilidades de tener éxito y aplicarlas a grupos de pacientes”.

España



“Espero que contribuya a aumentar nuestros derechos como pacientes en cuanto a las prestaciones, que son prácticamente inexistentes o insuficientes, y no están muy reguladas”.

Italia



“Alemania está muy bien conectada y proporciona médicos y autoayuda, espero que otros países puedan aprender de ella”.

Alemania



“Compartir aporta nuevos puntos de vista y confianza en uno mismo”.

Alemania



“La aplicación tiene mucho éxito porque entra de lleno en lo que es la miastenia y en cómo nos afecta realmente. Se centra realmente en cómo es la vida cotidiana y en cómo nos afecta la enfermedad cada día. Y cómo afecta también a la familia, porque al final ellos son los que tiran del carro”.

España



“Es importante que participen más personas para monitorizar y hacer avanzar la investigación de esta enfermedad rara”.

Italia



Resultados en Alemania

Datos de MyRealWorld™ MG

84 participantes registrados

de los cuales 80 son participantes activos

Datos demográficos

Edad y sexo

La miastenia gravis afecta tanto a hombres como a mujeres. Lo más frecuente es que afecte a mujeres adultas jóvenes y hombres mayores, pero puede producirse a cualquier edad.

Edad media:

♀ 42

♂ 53



Los pacientes que viven con MG presentan limitaciones en sus actividades cotidianas, incluso para las tareas que todos realizamos en la vida diaria.

% de pacientes que notifican dificultades en las siguientes actividades:

Ocular



55 % Párpado caído
53 % Visión doble



Respiratorio

71 % Respiración



Bulbar

50 % Habla
48 % Masticación
44 % Deglución



Extremidad

55 % Levantarse de una silla
44 % Cepillarse los dientes o peinarse



Respuestas proporcionadas por 66 de 80 participantes activos:

¿Qué comunican los pacientes miasténicos sobre el impacto de la enfermedad en su calidad de vida?

Respuestas proporcionadas por 64 de 80 participantes activos:

FAMILIA	VIDA COTIDIANA	SALUD MENTAL
% DE PACIENTES QUE COMUNICAN DIFICULTADES CON... 94 % Hacer planes 70 % Actividad social 64 % Aficiones 61 % Responder a las necesidades familiares 44 % Moverse por lugares públicos	80 % Limitaciones en el trabajo 64 % Ojos/Visión 63 % Independencia 63 % Caminar 47 % Hablar 38 % Comer 34 % Aseo personal	80 % Frustrado 63 % Deprimido 50 % Agobiado

// Datos recopilados al 30 de junio de 2021 // Los datos no forman parte de un análisis estadístico formal // El estudio está en curso y los datos están en constante evolución



Resultados en Italia

Datos de MyRealWorld™ MG

650 participantes registrados

de los cuales 612 son participantes activos

Datos demográficos

Edad y sexo

La miastenia gravis afecta tanto a hombres como a mujeres. Lo más frecuente es que afecte a mujeres adultas jóvenes y hombres mayores, pero puede producirse a cualquier edad.

Edad media:

♀ 45

♂ 56



Los pacientes que viven con MG presentan limitaciones en sus actividades cotidianas, incluso para las tareas que todos realizamos en la vida diaria.

% de pacientes que notifican dificultades en las siguientes actividades:

Ocular



50 % Visión doble
48 % Párpado caído



Respiratorio

56 % Respiración



Bulbar

36 % Deglución
34 % Habla
33 % Masticación



Extremidad

50 % Cepillarse los dientes o peinarse
47 % Levantarse de una silla



Respuestas proporcionadas por 353 de 612 participantes activos:

¿Qué comunican los pacientes miasténicos sobre el impacto de la enfermedad en su calidad de vida?

Respuestas proporcionadas por 325 de 612 participantes activos:

FAMILIA	VIDA COTIDIANA	SALUD MENTAL
% DE PACIENTES QUE COMUNICAN DIFICULTADES CON... 79 % Hacer planes 73 % Aficiones 56 % Actividad social 50 % Responder a las necesidades familiares 44 % Moverse por lugares públicos	72 % Limitaciones en el trabajo 54 % Ojos/Visión 51 % Independencia 49 % Caminar 34 % Hablar 33 % Comer 33 % Aseo personal	61 % Frustrado 45 % Agobiado 43 % Deprimido

// Datos recopilados a 30 de junio de 2021 // Los datos no forman parte de un análisis estadístico formal // El estudio está en curso y los datos están en constante evolución



Resultados en España

Datos de MyRealWorld™ MG

170 participantes registrados

de los cuales 166 son participantes activos

Datos demográficos

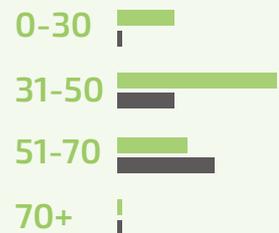
Edad y sexo

La miastenia gravis afecta tanto a hombres como a mujeres. Lo más frecuente es que afecte a mujeres adultas jóvenes y hombres mayores, pero puede producirse a cualquier edad.

Edad media:

♀ 40

♂ 54



Los pacientes que viven con MG presentan limitaciones en sus actividades cotidianas, incluso para las tareas que todos realizamos en la vida diaria.

% de pacientes que notifican dificultades en las siguientes actividades:

Ocular



61 % Párpado caído
58 % Visión doble



Respiratorio

48 % Respiración



Bulbar

40 % Masticación
38 % Habla
37 % Deglución



Extremidad

54 % Levantarse de una silla
43 % Cepillarse los dientes o peinarse



Respuestas proporcionadas por 122 de 166 participantes activos:

¿Qué comunican los pacientes miasténicos sobre el impacto de la enfermedad en su calidad de vida?

Respuestas proporcionadas por 121 de 166 participantes activos:

FAMILIA	VIDA COTIDIANA	SALUD MENTAL
% DE PACIENTES QUE COMUNICAN DIFICULTADES CON... 83 % Hacer planes 79 % Aficiones 69 % Actividad social 62 % Responder a las necesidades familiares 45 % Moverse por lugares públicos	79 % Limitaciones en el trabajo 70 % Ojos/Visión 55 % Caminar 53 % Independencia 47 % Comer 45 % Hablar 30 % Aseo personal	79 % Frustrado 56 % Agobiado 53 % Deprimido

// Datos recopilados al 30 de junio de 2021 // Los datos no forman parte de un análisis estadístico formal // El estudio está en curso y los datos están en constante evolución



Resultados en el Reino Unido

Datos de MyRealWorld™ MG

52 participantes registrados

de los cuales 50 son participantes activos

Datos demográficos

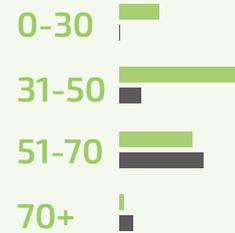
Edad y sexo

La miastenia gravis afecta tanto a hombres como a mujeres. Lo más frecuente es que afecte a mujeres adultas jóvenes y hombres mayores, pero puede producirse a cualquier edad.

Edad media:

♀ 44

♂ 56



Los pacientes que viven con MG presentan limitaciones en sus actividades cotidianas, incluso para las tareas que todos realizamos en la vida diaria.

% de pacientes que notifican dificultades en las siguientes actividades:

Ocular



73 % Párpado caído
70 % Visión doble



Respiratorio

83 % Respiración



Bulbar

70 % Masticación
60 % Habla
60 % Deglución



Extremidad

70 % Levantarse de una silla
53 % Cepillarse los dientes o peinarse



Respuestas proporcionadas por 30 de los 50 participantes activos:

¿Qué comunican los pacientes miasténicos sobre el impacto de la enfermedad en su calidad de vida?

Respuestas proporcionadas por 30 de los 50 participantes activos:



FAMILIA

% DE PACIENTES QUE COMUNICAN DIFICULTADES CON...

93 % Aficiones
83 % Hacer planes
77 % Actividad social
70 % Responder a las necesidades familiares
63 % Moverse por lugares públicos



VIDA COTIDIANA

83 % Limitaciones en el trabajo
70 % Hablar
67 % Independencia
63 % Caminar
60 % Ojos/Visión
60 % Aseo personal
53 % Comer



SALUD MENTAL

93 % Frustrado
63 % Agobiado
63 % Deprimido



El estudio MyRealWorld™ MG tiene como objetivo mejorar la comprensión de la carga de la enfermedad y las necesidades sin cubrir de la MG.

Gracias al compromiso de los pacientes con este estudio, los investigadores están mejor equipados para comprender el impacto de esta enfermedad en la calidad de vida de una persona y cómo los pacientes adaptan sus actividades cotidianas cuando viven con esta enfermedad.

Si usted vive con MG y desea que se escuche su voz, le invitamos a participar en este estudio de observación internacional visitando myrealworld.com.



<https://myrealworld.com/>



argenx 