

Una guía para entender la inmunooncología y **los resultados de los estudios clínicos**

Este recurso está dirigido a pacientes
y cuidadores que viven con cáncer.

¿Cómo me puede ayudar este recurso?

Este recurso explica conceptos básicos sobre la inmunooncología y los estudios clínicos, para ayudarlo a tener conversaciones significativas con su equipo de atención médica.

¿Cómo debo usar/leer este recurso?

Este recurso se divide en cuatro niveles. Cada nivel es una historia completa. Puede empezar en el nivel que desee.

Guarde este documento para su referencia. Hemos destinado un espacio para que tome notas y escriba cualesquiera preguntas que pudiera tener mientras lo lee.

Nivel 1
Iniciar la conversación acerca de nuevas alternativas de tratamiento

Nivel 2
Entender los estudios clínicos: encontrar información acerca de los beneficios y riesgos del tratamiento

Nivel 3
Tener una perspectiva más cercana de qué es lo que miden los estudios clínicos

Nivel 4
Evaluar un tratamiento usando los resultados de un estudio clínico

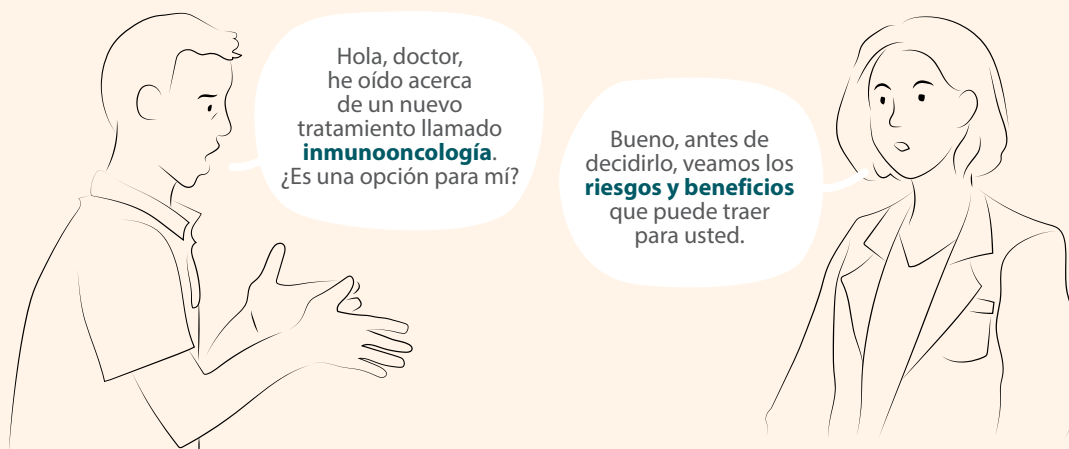
nivel

1

**Iniciar la conversación acerca de nuevas
alternativas de tratamiento**

Iniciar la conversación acerca de nuevas alternativas de tratamiento

Actualmente ya hay disponible una variedad de tratamientos para el cáncer. Usted y su equipo de atención médica sopesarán los riesgos y los beneficios de un nuevo tratamiento, antes de hacer cambios a su plan de tratamiento actual.



¿Qué opciones de tratamiento están disponibles para mí?

Quizá usted ya sepa acerca de algunas opciones de tratamiento disponibles para el cáncer, tales como: cirugía, quimioterapia, radiación o terapia dirigida. Con los avances en la ciencia, ahora existe otra manera de tratar ciertos cánceres: **inmunooncología (I-O)**.

INMUNOONCOLOGÍA (I-O)

La inmunooncología utiliza fármacos para ayudar al sistema inmunitario de su cuerpo a combatir el cáncer. “Inmuno” en inmunooncología se refiere a su sistema inmunitario. El sistema inmunitario es la defensa natural de su cuerpo contra los padecimientos y enfermedades tales como el cáncer.



¿Cómo decide mi equipo de atención médica si un nuevo tratamiento, como la inmunooncología, puede ser adecuado para mí?

Usted y su equipo de atención médica trabajarán juntos con el objetivo de desarrollar el mejor plan de tratamiento para usted. Su equipo de atención médica pensará sobre lo que funciona mejor en su cuerpo para ayudarlo a combatir su enfermedad y para mejorar su calidad de vida.



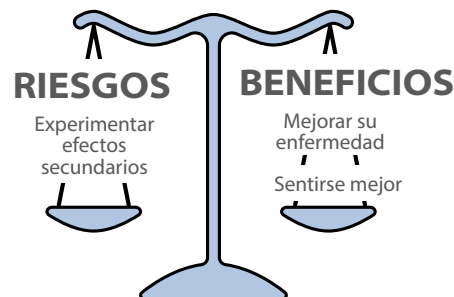
Es importante saber que un plan de tratamiento funciona como un mapa. Incluye decisiones acerca de los medicamentos que recibirá, cuándo y con qué frecuencia los recibirá, actualizaciones sobre su estilo de vida, nutrición y más.

Su equipo de atención médica decidirá los medicamentos que recibirá con base en las opciones disponibles o en la disponibilidad de estudios clínicos.

Los planes de tratamiento son flexibles, pueden evolucionar y cambiar junto a sus necesidades. Antes de considerar un nuevo tipo de tratamiento, como la inmunooncología, usted y su equipo de atención médica sopesarán sus riesgos y beneficios.

Los riesgos pueden ser cualquier efecto secundario que pudiera experimentar.

Los beneficios pueden interpretarse como aquello que ayuda a mejorar su enfermedad, o que ayude a hacerlo sentir mejor.



En el siguiente nivel, daremos un vistazo a los estudios clínicos para entender de dónde viene la información sobre los riesgos y beneficios de un tratamiento.



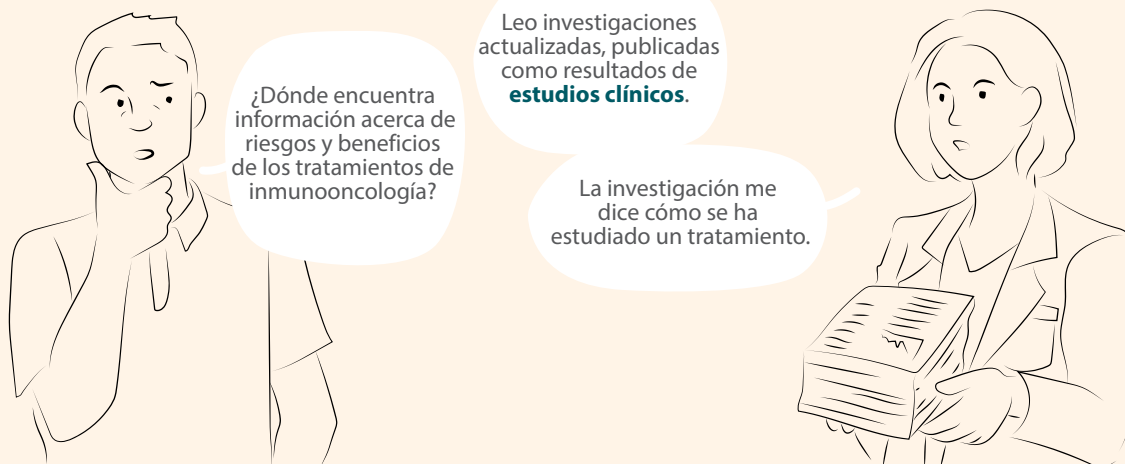
nivel

2

**Entender los estudios clínicos: encontrar
información acerca de los beneficios y riesgos
del tratamiento**

Entender los estudios clínicos: encontrar información acerca de los beneficios y riesgos del tratamiento

Su equipo de atención médica tiene experiencia en interpretar los resultados de los estudios clínicos. Al aprender lo que se sometió a estudio, su equipo puede decidir si un tratamiento tiene el equilibrio correcto entre beneficios y riesgos para usted.



¿De dónde obtiene mi equipo de atención médica la información acerca de los beneficios y riesgos del tratamiento?

Una manera en que su equipo de atención médica obtiene información acerca de los beneficios y riesgos del tratamiento, es de estudios de investigación, también llamados estudios clínicos. Antes de que cualquier tratamiento esté disponible para los pacientes, se estudia a fondo por investigadores en estudios clínicos.

INMUNOONCOLOGÍA Y ESTUDIOS CLÍNICOS

Existen muchos estudios clínicos sucediendo actualmente que observan cómo la inmunooncología puede tratar diferentes tipos de cánceres. Gracias a los estudios clínicos, hay más alternativas para pacientes que viven con ciertos cánceres.

¿Qué son los estudios clínicos?

Un estudio clínico es cuando investigadores estudian un tratamiento con pacientes participantes. Los estudios clínicos incluyen a voluntarios sanos o que padecen la enfermedad que se está estudiando. Los investigadores toman y registran mediciones de lo que sucedió con cada participante del estudio.

Los investigadores consideran muchos factores antes de iniciar un estudio. Piensan acerca de qué tratamientos aplicar a los participantes y qué mediciones tomar.

También piensan en cómo separar a los participantes. Por ejemplo, una preparación común de un estudio clínico es dividir a los participantes en dos grupos:

El Grupo 1 recibirá el tratamiento estándar para su enfermedad.

El Grupo 2 recibirá un nuevo tratamiento (con o sin el tratamiento estándar).

Los investigadores toman y registran mediciones. Comparan los grupos para observar cuáles son los beneficios y riesgos del nuevo tratamiento. Esta información se publica como resultados de un estudio clínico.



Es importante saber que algunos estudios clínicos pueden tener solamente cientos de participantes, mientras que otros pueden tener miles de participantes.

Los estudios clínicos también varían en la manera en que están diseñados, dependiendo del tratamiento que se esté estudiando.

Los estudios clínicos se pueden realizar en Estados Unidos o en diferentes países.

LO QUE HACEN LOS INVESTIGADORES EN LOS ESTUDIOS CLÍNICOS:

separar a los participantes

GRUPO

1



dar tratamiento



tomar y registrar mediciones



GRUPO

2



dar tratamiento



tomar y registrar mediciones



1 vs 2

comparar los resultados para evaluar los beneficios y riesgos de un tratamiento nuevo

publicar los resultados



¿Qué es lo que los investigadores registran en los estudios clínicos y cuándo?

Antes de que inicie un estudio, los investigadores deciden qué tan a menudo tomarán mediciones (como exámenes y pruebas de sangre). Para tomar estas medidas, programarán revisiones regulares con los participantes.



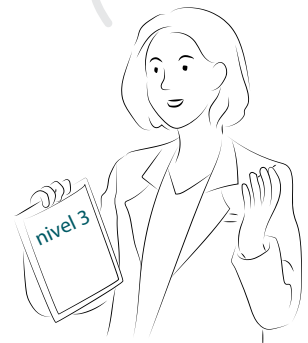
En la primera revisión, los investigadores registrarán la cantidad de cáncer inicial de un participante, llamada la línea de base de cantidad de cáncer, así como otras mediciones. También registrarán cómo se siente un participante y cómo son sus actividades diarias. Compararán esta información con lo que pase posteriormente en el estudio.

En las revisiones, los investigadores realizarán pruebas, harán preguntas, y después registrarán los hallazgos. Las pruebas y las preguntas serán diferentes dependiendo del tipo de enfermedad y del tratamiento que se esté estudiando. Si un participante experimenta cualquier cambio extraño, preocupante o molesto, también se registrará como un efecto secundario.



Toda esta información ayudará a los investigadores a determinar cómo un tratamiento nuevo puede afectar a los pacientes en un futuro.

En el siguiente nivel, buscaremos una perspectiva más cercana a cómo se miden los beneficios y riesgos del tratamiento.





MIS NOTAS

A series of horizontal dotted lines spanning the width of the page, providing a template for handwritten notes.

nivel

3

**Una mirada más cercana a lo que
miden los estudios clínicos**

Una mirada más cercana a lo que miden los estudios clínicos

Los objetivos del tratamiento para cada paciente son únicos. Su equipo de atención médica observará los resultados del estudio clínico que son importantes para sus objetivos. Al entender las diferentes maneras en que se miden los resultados, puede tener un panorama más completo de cómo le afecta un tratamiento.

¿Cómo se miden los riesgos y beneficios en estudios clínicos?
¿Cómo me ayuda esa información?



Los estudios observan diferentes factores, como por ejemplo cuánto ha disminuido la cantidad de cáncer con un tratamiento, o cuánto tiempo ha vivido una persona sin que el cáncer empeore.

Las experiencias que otros pacientes hayan tenido en los estudios clínicos nos darán pistas sobre cómo podrían funcionar para usted.

¿Qué tipo de mediciones hay?

Para cada participante de un estudio clínico, hay dos tipos de mediciones comunes que los investigadores toman usualmente para evaluar los beneficios:

CANTIDAD



cambio en la **cantidad** de cáncer

TIEMPO



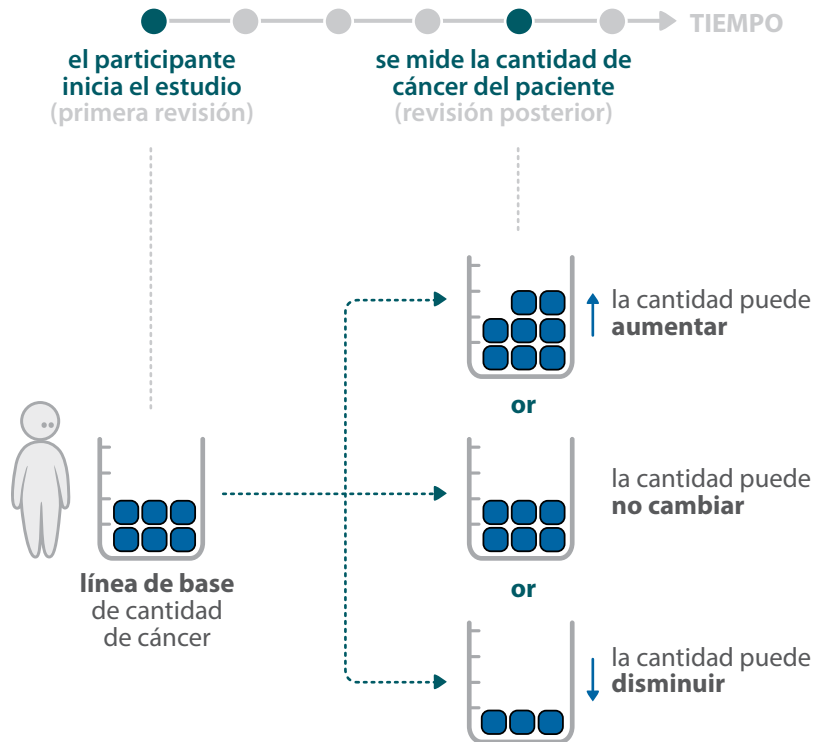
el tiempo que toma experimentar un cambio

Además de las mediciones de los beneficios, los efectos secundarios también se capturan en cada estudio clínico. Los resultados de las mediciones de beneficio y efecto secundario se analizan y se reportan como resultados de los estudios clínicos.



¿Cómo descifran los investigadores el cambio en la CANTIDAD de cáncer?

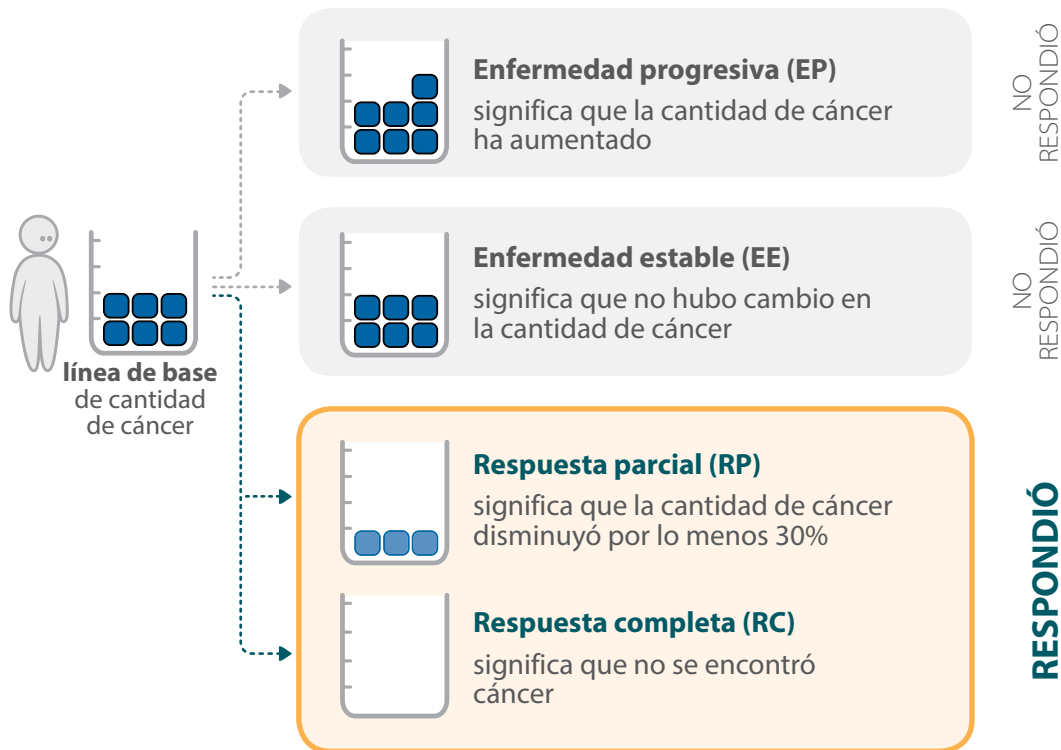
En estudios clínicos, los investigadores miden el cambio en la cantidad de cáncer al observar la diferencia entre la línea de base tomada durante la primera revisión y la cantidad de cáncer en la revisión posterior.



Durante las revisiones programadas, los investigadores medirán si hubo un incremento, disminución o ningún cambio en la cantidad de cáncer. Esta medición ayuda a los investigadores a observar si el participante de un estudio clínico ha tenido respuesta al tratamiento que se está estudiando.

¿Qué significa “respuesta al tratamiento”?

Cuando los investigadores declaran que un participante ha respondido al tratamiento, se refieren a que la cantidad de cáncer de un paciente ha disminuido al menos la mitad de la cantidad de la línea de base. Un participante de un estudio clínico puede ser parte de alguna de las siguientes categorías:



Es importante saber que la línea de base de cantidad de cáncer de cada participante es diferente. Los investigadores registrarán la categoría de respuesta de cada participante, con base en sus cantidades individuales iniciales.

¿Cómo se reportan estas mediciones?

Primero, los investigadores añaden las respuestas parciales y las respuestas completas para obtener el total de participantes que respondieron al tratamiento. Luego, dividen este número entre el número total de participantes del estudio.

El resultado es un porcentaje llamado Tasa de respuesta objetiva (TRO), el número de personas que respondieron a un tratamiento del total de participantes del estudio.

$$\frac{\text{número de respuestas (RP+RC)}}{\text{número total de participantes}} = \text{TRO (\%)}$$



¿Cómo calculan los investigadores el **TIEMPO** para que ocurra un cambio?

Además de la medición de la cantidad de cáncer, los investigadores también medirán el tiempo iniciando un cronómetro cuando el estudio inicie, y deteniendo el cronómetro cuando un participante experimente un cambio.



¿Qué significa “experimentar un cambio”?

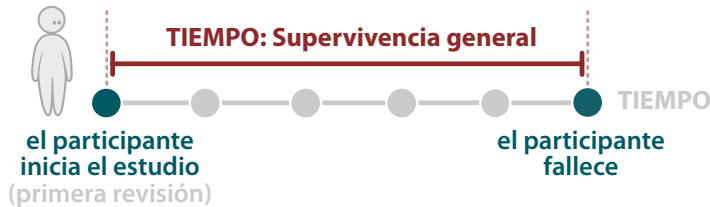
Al medir el tiempo, los investigadores consideran que ocurrió un cambio cuando ha habido ya sea un incremento en la cantidad de cáncer o la muerte del participante.



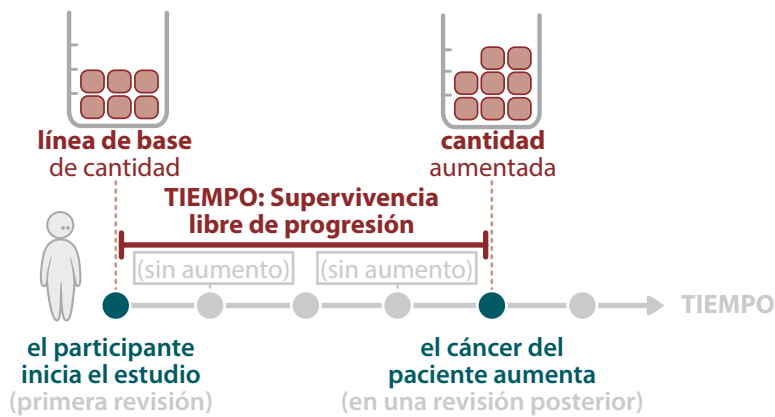
Es importante saber que además de evaluar el beneficio, los investigadores también monitorean los efectos secundarios. Ellos registran mediciones específicas (como resultados de laboratorio), así como información acerca de cómo se siente el participante.

¿Qué mediciones de tiempo toman los investigadores?

Una medición que los investigadores toman es el periodo de tiempo que un participante está vivo durante el estudio. Este periodo se llama Supervivencia general. Esta medición no observa cambios en la cantidad de cáncer.



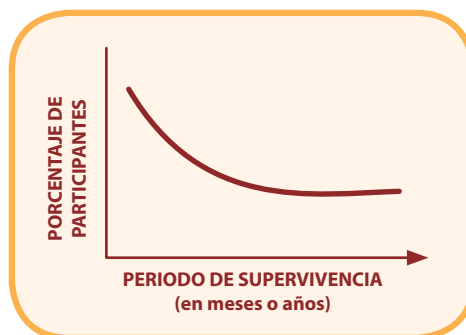
Otra medición es el periodo de tiempo que un paciente vive sin que el cáncer aumente durante el estudio. Este periodo de tiempo se llama Supervivencia libre de progresión. Esta medición requiere que los investigadores consideren la cantidad de cáncer.



¿Cómo se reportan estas mediciones?

Los investigadores recolectan la información de supervivencia de todas las personas y la convierten en una gráfica.

Esta información se reporta como resultados de Supervivencia general y Supervivencia libre de progresión, usualmente mostrados en meses o años.



En el siguiente nivel, veremos cómo los estudios clínicos se usan para evaluar tratamientos.



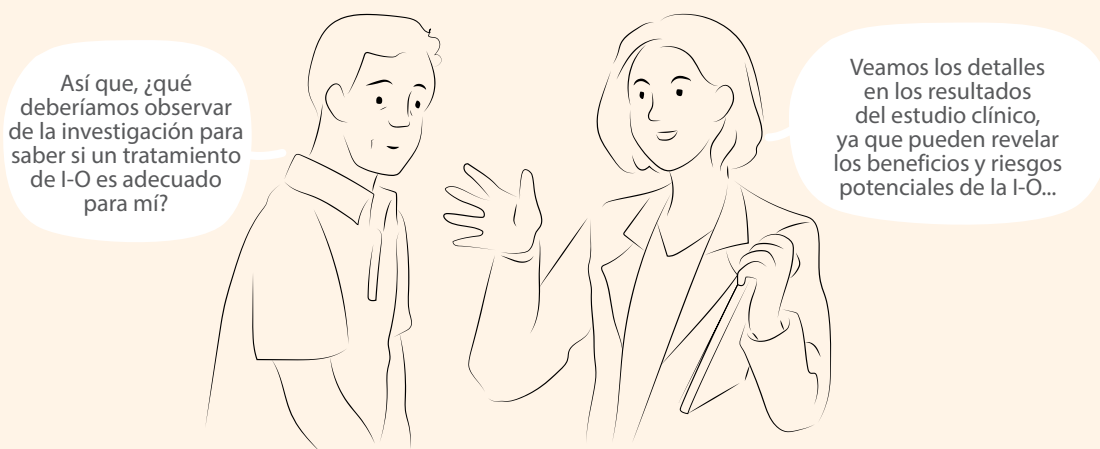
nivel

4

**Evaluar un tratamiento usando
resultados de estudios clínicos**

Evaluar un tratamiento usando resultados de estudios clínicos

Su equipo de atención médica observará los resultados del estudio clínico para saber si un nuevo tratamiento, como la inmunooncología (I-O), puede ser efectivo para usted. Observarán el panorama general y también se enfocarán en los resultados que sean aplicables a sus objetivos de tratamiento.



¿Cómo usa mi equipo de atención médica los resultados para evaluar los beneficios del tratamiento?

Su equipo de atención médica examinará los resultados relacionados con la cantidad y el tiempo de manera conjunta. Interpretarán esta información y destacarán los detalles que sean de mayor ayuda para mejorar su plan de tratamiento. Estos detalles también revelarán si usted puede ser elegible para un estudio clínico.



¿Cómo interpreta mi equipo la Tasa de respuesta objetiva (TRO) para evaluar los tratamientos?

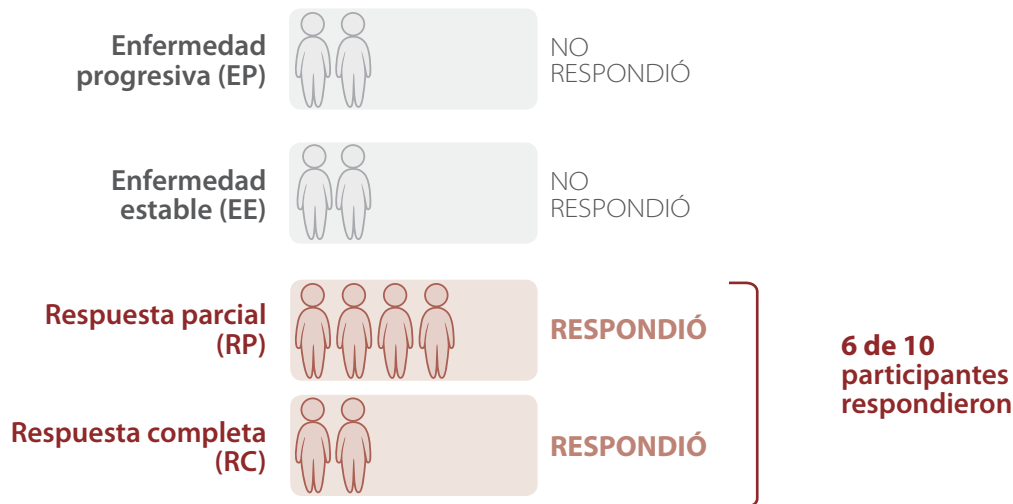
Los investigadores cuentan el número de participantes que respondieron al tratamiento, la suma de todas las respuestas parciales (RP) y respuestas totales (RT). Tasa de respuesta objetiva (TRO), es un porcentaje que representa todos los participantes que respondieron al tratamiento durante el estudio.

Veamos un ejemplo de estudio clínico.

Imagine que hay 10 participantes que recibieron tratamiento:



Al final del estudio, los investigadores habrán medido lo siguiente:



En este estudio, un total de 6 de 10 participantes respondieron al tratamiento. Así que, el resultado de la Tasa de respuesta objetiva se publica como "TRO del 60%".

Su equipo de atención médica leerá los resultados de TRO y observará cuántos participantes respondieron al tratamiento y cuántos no. Explicarán y discutirán cómo se aplican los resultados a usted.



Es importante saber que todos los participantes pueden responder de manera distinta. La línea de base, cuánto dura la respuesta y el bienestar del participante también se tomarán en consideración.

¿Qué otra información relacionada con la tasa de respuesta observará mi equipo de atención médica?

Además de observar los resultados de la Tasa de respuesta objetiva (TRO), su equipo de atención médica también considerará lo siguiente:

- Si un participante respondió, ¿cuánto duró esa respuesta?
- ¿Cómo fue su calidad de vida?
- ¿Hubo algún cambio en sus actividades diarias?



INMUNOONCOLOGÍA (I-O) Y RESPUESTA

A veces, puede tomar tiempo antes de que usted pueda ver una respuesta con los tratamientos de I-O. Esto es debido a que la I-O necesita ayudar a su sistema inmunitario. Es entonces cuando su sistema inmunitario puede combatir el cáncer.

Para evaluar en su totalidad los beneficios y riesgos de la I-O, es importante que su equipo observe lo que sucede después de registrar una respuesta.

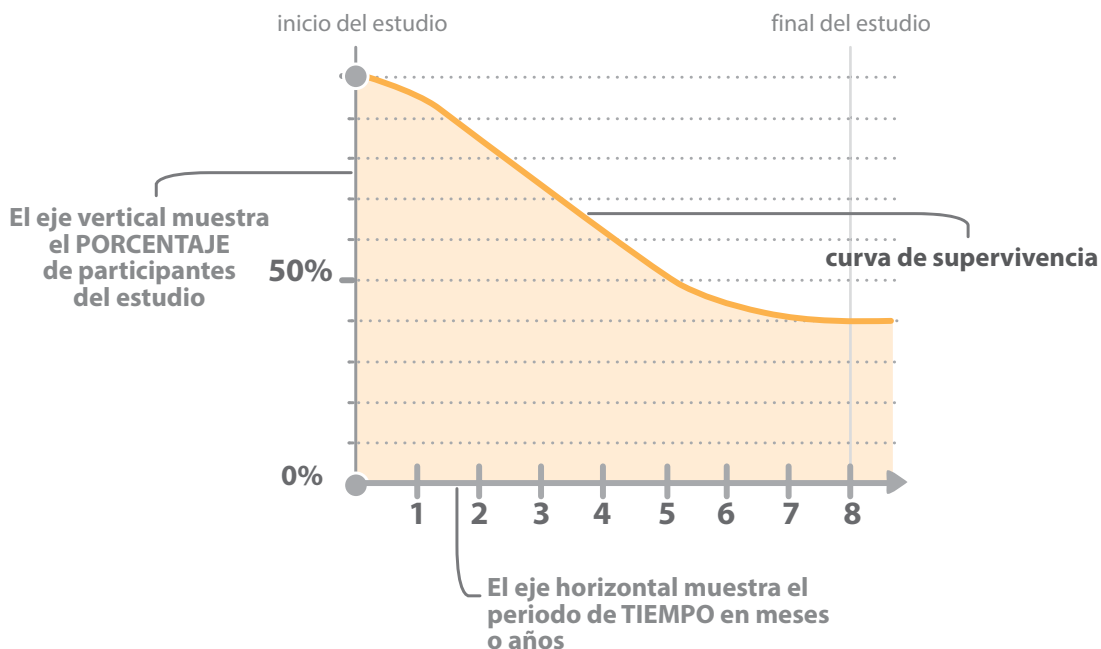


¿Cómo interpreta mi equipo la Supervivencia general (SG) y la Supervivencia libre de progresión (SLP) para evaluar el tratamiento?

Recuerde que la Supervivencia general (SG) es el periodo de tiempo desde el inicio del estudio hasta que el participante fallece. La Supervivencia libre de progresión (SLP), en cambio, es el periodo de tiempo que un participante vive sin que el cáncer aumente.

Al analizar las mediciones de la SG de todas las personas, los investigadores las trazan con una curva en una gráfica. Trazan otra curva para las mediciones de SLP. Publican estas curvas como resultados para que su equipo de atención médica los observe y los discuta con usted.

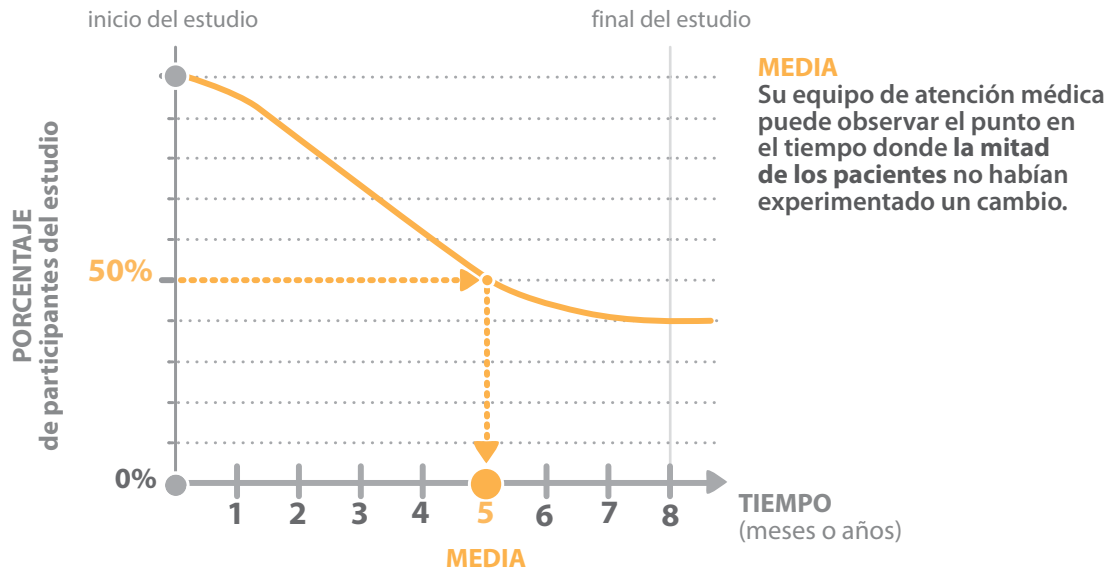
Veamos una “curva de supervivencia” que los investigadores trazaron en un estudio de ejemplo. Los investigadores crearon una curva para la SG y otra para la SLP. Cualquiera de las curvas podría verse de la siguiente manera:



Su equipo de atención médica observará las curvas de supervivencia como un todo, así como ciertos puntos de tiempo en el estudio.

¿Cuál es la manera más común de analizar las curvas de supervivencia de los estudios clínicos?

La manera más común de analizar las curvas de supervivencia de los estudios clínicos es observar el punto en el tiempo donde la mitad de los participantes (50%), estaban con vida sin experimentar ningún cambio, la media.



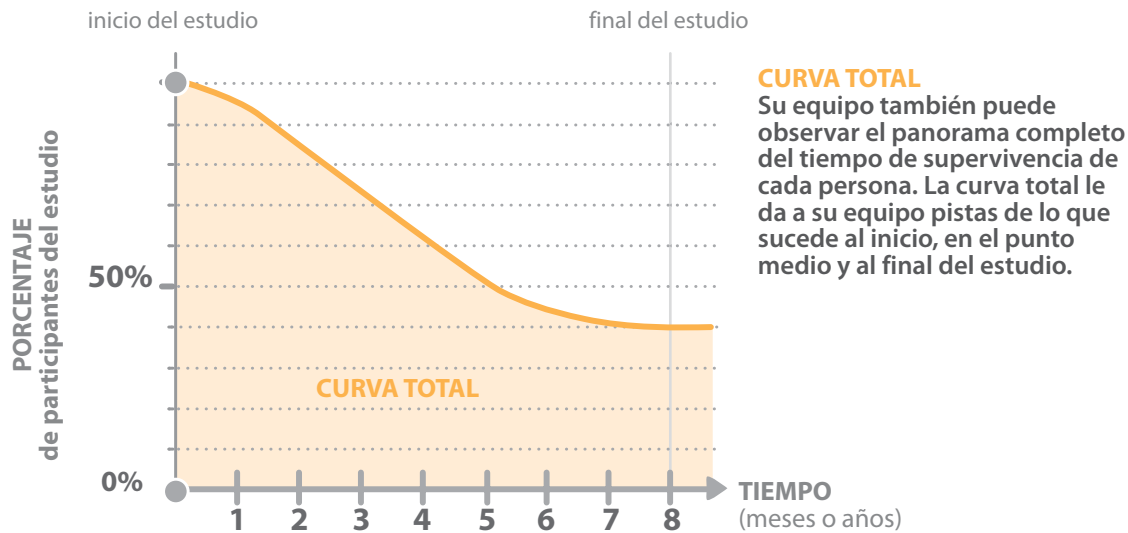
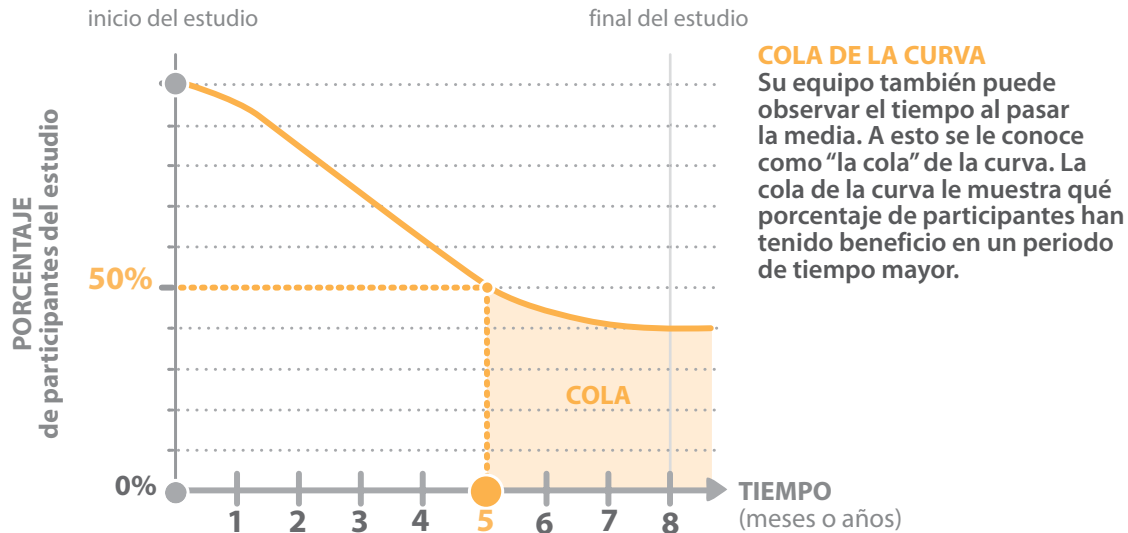
INMUNOONCOLOGÍA (I-O) Y LA CURVA DE SUPERVIVENCIA

Las terapias de inmunooncología actúan distinto que otros tratamientos tradicionales. Ayudan al sistema inmunitario de su cuerpo a combatir el cáncer. El beneficio de la I-O puede observarse durante un periodo de tiempo más largo. Por ello, es importante que su equipo de atención médica observe desde el punto donde la mitad de los pacientes no han experimentado un cambio a lo que suceda después.

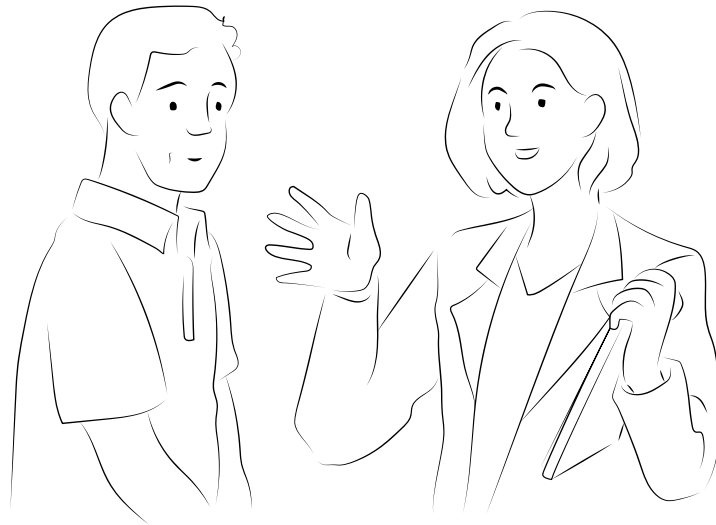


¿Qué información adicional en la curva de supervivencia puede observar y analizar mi equipo de atención médica?

Con modalidades de tratamiento más novedosas, como la inmunooncología, el beneficio puede notarse durante un periodo de tiempo más largo. Por ello, es importante que su equipo de cuidado de salud busque aspectos adicionales de las curvas de supervivencia, como la cola y la curva total.

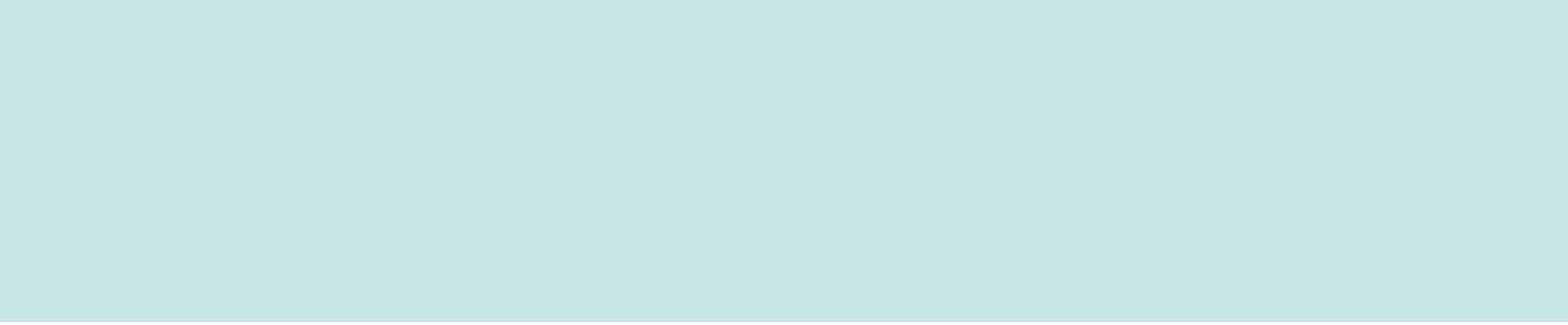


Su equipo de atención médica observará todos los resultados del estudio clínico, junto con la información de seguridad recolectada para tomar una decisión de tratamiento más fundamentada.



Este recurso aclaró conceptos básicos acerca de la inmunooncología y los estudios clínicos para ayudarlo a tener una conversación significativa con su equipo de atención médica.

Hable con su equipo de atención médica acerca de cómo la inmunooncología puede ser adecuada para usted, y si puede ser elegible para futuros estudios clínicos de inmunooncología.



A series of 20 horizontal dotted lines spanning the width of the page, providing a guide for handwriting practice.

