

Título

Estudio de vida real de resultados en pacientes mayores con linfoma de Hodgkin en LATAM: estudio retrospectivo basado en datos de registro

Real World Evidence of outcome of older patients with Hodgkin Lymphoma in LATAM: a registry-based retrospective study

Investigadores principales

Alana Von Glansenapp, Médica de planta del Departamento Hematología y Coordinadora del grupo de Linfomas del Instituto de Previsión Social, Asunción , Paraguay.

Sofia Rivarola, staff de hematología del Hospital Británico de Buenos Aires, Argentina.

Bryan Valcarce, MD Anderson center, EEUU.

Germán Roberto Stemmelin, Jefe de hematología del hospital Británico de Buenos Aires, Argentina.

Investigadores colaboradores

Contenido

1 Resumen

2 Justificación del Estudio

3 Objetivos del Estudio

4 Tipo de Estudio y Diseño

5 Selección de Sujetos

5.1 Criterios de Inclusión

6 Descripción de la Intervención

7 Desarrollo del estudio y Evaluación de la
Respuesta 7.1 Evaluación de la Respuesta

7.1.1 Definición de variables

7.1.2 Evaluación de los resultados

8 Acontecimientos Adversos

9 Aspectos Éticos

9.1 Normas Generales y Particulares para los Investigadores 9.2 Consentimiento Informado
9.3 Dispositivos de Seguridad y Confidencialidad 9.4 Seguro
9.5 Memoria Económica
10 Consideraciones Prácticas
11 Análisis Estadístico
11.1 Predeterminación del Tamaño de la Muestra 11.2 Análisis Estadístico
12 Publicación del Estudio
13 Bibliografía

1. RESUMEN

El linfoma de Hodgkin es un tipo de linfoma infrecuente, que supone el 0,4% del total de los nuevos casos de cáncer en los EE.UU. Su mediana de edad al diagnóstico son los 39 años, siendo más comúnmente diagnosticado entre los 20-34 años. A pesar de ello, hasta un 20% de casos se diagnostican en personas mayores de 65 años. Si atendemos a la mortalidad por este tipo de linfoma, la edad mediana de muerte son los 70 años, siendo el segmento de edad con mayor mortalidad entre los 75-84 años, y siendo el linfoma el responsable de la mortalidad en más del 60% del total de casos. Esto traduce una necesidad médica no cubierta en pacientes mayores, bien porque los pacientes no reciben un tratamiento adecuado o bien porque presentan toxicidad inaceptable con los esquemas de tratamiento actuales basados en poliquimioterapia. A falta de datos de registro poblacionales oficiales en LATAM, se pretende analizar los casos de pacientes con linfoma de Hodgkin mayores de 60 años en LATAM.

1.1. Identificación del Estudio

Título: Estudio de vida real de resultados en pacientes mayores con linfoma de Hodgkin en LATAM: estudio retrospectivo basado en datos de registro

1.5.1. Objetivo principal:

Describir la epidemiología del linfoma de Hodgkin y las características de los pacientes en población latinoamericana con datos de registro GELL

1.5.2. Objetivos secundarios

- Conocer las estrategias de tratamiento de los pacientes mayores con linfoma de Hodgkin
- Analizar los resultados clínicos de los pacientes mayores con linfoma de Hodgkin e identificar necesidades médicas no cubierta

1.6. Diseño del Estudio

Estudio observacional retrospectivo de datos pseudoanonimizados de LATAM. Desde 2014-2024.

1.7. Enfermedad en estudio

Linfoma de Hodgkin en pacientes mayores de 60 años en LATAM.

1.8. Población en Estudio y Número Total de Pacientes

Todos los pacientes con el diagnóstico de Linfoma de Hodgkin mayores de 60 años son tratados en centros pertenecientes al grupo GELL. No aplica el cálculo del tamaño muestral. Se analizarán todos los pacientes incluidos.

1.9. Calendario y Fecha Prevista de Realización

Se prevé iniciar el estudio el 15-may-2025.

Deadline:01-Jul-2025

2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Los pacientes mayores de 60 años son lo que presentan peores resultados de supervivencia en comparación con población más joven. Existe más heterogeneidad en las estrategias de tratamiento al incorporar éstas fármacos con potencial toxicidad cardiovascular, respiratoria y hepática.

3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

3.1 Objetivo principal:

Describir la epidemiología del linfoma de Hodgkin y las características de los pacientes en población LATAM en vida real.

3.2 Objetivos secundarios:

Conocer las estrategias de tratamiento de los pacientes mayores con linfoma de Hodgkin.

Analizar los resultados clínicos de los pacientes mayores con linfoma de Hodgkin e identificar necesidades médicas no cubiertas.

4. TIPO DE ESTUDIO Y DISEÑO

Estudio observacional retrospectivo de datos pseudoanonimizados de todos los pacientes con el diagnóstico de Linfoma de Hodgkin mayores de 60 años tratados en centros pertenecientes al grupo GELL

5. SELECCIÓN DE SUJETOS

5.1 Se incluirá a todos los pacientes con el diagnóstico de Linfoma de Hodgkin mayores de 60 años son tratados en centros pertenecientes al grupo GELL:

- Tener un diagnóstico de Linfoma de Hodgkin
- Tener edad mayor de 60 años

5.2. Criterios de exclusión

- No disponer de datos clínicos ni de seguimiento en la HC.

6. DESCRIPCIÓN DE LA INTERVENCIÓN

No hay intervención. Se trata de un estudio observacional retrospectivo de análisis de datos de HC de pacientes tratados en LATAM, miembros del grupo GELL.

7. DESARROLLO DEL ESTUDIO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

Los pacientes serán identificados solo por iniciales y FN. Únicamente el responsable de cada centro tiene acceso a los datos de sus pacientes. El equipo investigador de este proyecto tendrá únicamente acceso a datos pseudoanonimizados.

7.1 Evaluación de la respuesta

Se analizará la respuesta a las diferentes estrategias de tratamiento que se hayan administrado según práctica habitual.

7.2 Definición de variables

- a) Inicialmente se recogerán variables como edad, sexo, tratamiento recibido, tipo de respuesta al tratamiento, recaída y supervivencia. Datos secundarios a recoger: comorbilidades, ajuste de dosis, retrasos de dosis, hospitalizaciones, visitas a urgencias

7.2 Evaluación de los resultados

Se analizarán las características de los pacientes y sus resultados clínicos, con el fin de identificar factores predictivos de toxicidad y pronósticos de supervivencia en pacientes de LATAM de edad avanzada con linfoma de Hodgkin.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Se recogerán los acontecimientos adversos recogidos en la historia clínica cuando se haga una revisión retrospectiva de la misma. No aplica implementar ningún proceso de farmacovigilancia al tratarse de un estudio retrospectivo.

9. ASPECTOS ÉTICOS

9.1 Normas Generales y Particulares para los Investigadores

Los investigadores se atenderán estrictamente a lo dispuesto en este protocolo, cumplimentando adecuadamente los cuadernos de recogida de datos. El estudio se llevará a cabo de acuerdo a las recomendaciones que figuran en la Declaración de Helsinki, revisada en las sucesivas asambleas mundiales (última en Fortaleza, Brasil, Octubre de 2013) y las Normas de Buena Práctica Clínica.

9.2 Consentimiento Informado

- Al tratarse de estudio retrospectivo, no es necesario contar con CI.

9.3 Dispositivos de Seguridad y Confidencialidad

La información difundida y obtenida por la puesta en marcha del presente estudio es considerada confidencial y será tratada en todo momento de acuerdo al Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 y LOPD 3/2018.

Los datos proceden de una base de datos que ya se encuentra pseudoanonimizada, por lo que los investigadores de este estudio nunca tendrán acceso a los datos personales de los pacientes.

9.4 Seguro

Se trata de un estudio observacional retrospectivo, no se va a realizar ninguna intervención sobre los pacientes, por lo tanto no es necesario contratar ningún seguro de responsabilidad civil.

9.5 Memoria Económica

Este estudio surge de una iniciativa independiente de los investigadores y no cuenta con financiación específica. No se contempla ningún tipo de remuneración económica ni para el paciente ni para los investigadores del

estudio.

10. CONSIDERACIONES PRÁCTICAS

Los investigadores se atenderán a las normas de Buena Práctica Clínica. Toda la información recogida durante la realización del estudio se anotará directamente en el cuaderno de recogida de datos. Todo el equipo seguirá las instrucciones dadas por el investigador.

11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

11.1. Predeterminación del Tamaño de la Muestra

No aplica

11.2. Análisis Estadístico

Se realizará con las técnicas estadísticas apropiadas a las variables de estudio pre especificado. Se realizará un análisis descriptivo de la población.

12. PUBLICACIÓN DEL ESTUDIO

Toda la información proveniente del estudio será considerada confidencial. Los Investigadores Principales asumen el conjunto de responsabilidades ligado a esta función, y a la propiedad exclusiva de los resultados del estudio, que podrá explotar libremente, comprometiéndose a publicar los resultados del estudio en una revista científica o a ponerlos a disposición del público tal y como establece la Declaración de Helsinki en el punto 27: “Tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el médico está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier conflicto de intereses”.

13. BIBLIOGRAFÍA

<https://seer.cancer.gov/statfacts/html/hodg.html>

