

Resumen de resultados del ensayo clínico

Un estudio para observar los resultados a largo plazo de personas con neumonía por COVID-19

Vea el final del resumen para conocer el título completo del estudio.

Acerca de este resumen

Este es un resumen de los resultados un ensayo clínico (denominado “estudio” en este documento) elaborado para:

- Miembros del público.
- Personas que participaron en el estudio.

El estudio comenzó en octubre de 2020 y terminó en junio de 2022. Este resumen se escribió una vez finalizado el estudio.

Ningún estudio en particular puede decirnos todo acerca de la recuperación de una persona después de una enfermedad. Se requieren muchas personas en muchos estudios para conocer todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser distintos a los de otros estudios de seguimiento a largo plazo de personas que tuvieron neumonía por COVID-19.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen; siempre consulte a su médico si tiene preguntas.**

Contenidos del resumen

1. Información general sobre este estudio
2. ¿Quién participó en este estudio?
3. ¿Qué pasó durante el estudio?
4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?
5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?
6. ¿De qué manera este estudio ha ayudado a la investigación?
7. ¿Hay planes para otros estudios?
8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Glosario

- COVID-19 = enfermedad por coronavirus 2019

Gracias a todas las personas que participaron de este estudio

Las personas que formaron parte de este estudio ayudaron a los investigadores a responder preguntas importantes sobre su salud con el paso del tiempo después de haber sido hospitalizadas debido a neumonía por COVID-19.

Información clave sobre este estudio

¿Por qué se hizo el estudio y quién formó parte de él?

- Este estudio se realizó para comprender el efecto a largo plazo en la salud, la calidad de vida y la capacidad de pensar de las personas después de haber sido hospitalizadas con neumonía por COVID-19 (una inflamación en los pulmones).
- Las personas comenzaron este estudio después de salir del hospital y terminar un estudio previo de neumonía por COVID-19 durante su hospitalización.
- En este estudio, los investigadores observaron la salud, la calidad de vida y la capacidad de pensar de las personas cada 3 meses durante un total de 1 año.
- En este estudio participaron 173 personas de 3 países.

¿Cuáles fueron los resultados?

- La salud y el bienestar de la mayoría de las personas no empeoró en el año siguiente tras haber estado en el hospital debido a neumonía por COVID-19.
- La textura pulmonar (cómo se ven los pulmones) y la función pulmonar (cómo funcionan los pulmones) de la mayoría de las personas que formaron parte de este estudio mejoró con el tiempo. Algunas de las personas que tuvieron problemas en su textura o función pulmonar al inicio del estudio no volvieron a la normalidad después de un año.
- La calidad de vida de la mayoría de las personas no empeoró y con frecuencia mejoró durante el estudio. Algunas de las personas siguieron experimentando cansancio, tos y falta de aire.
- Un grupo pequeño de personas que tuvieron problemas para recordar, aprender cosas nuevas, concentrarse o tomar decisiones sobre su vida cotidiana al inicio del estudio siguieron teniendo problemas al final del estudio.

1. Información general sobre este estudio

¿Por qué se hizo este estudio?

Alrededor de 20 de cada 100 personas que tuvieron COVID-19 (también conocido como 'enfermedad de coronavirus 2019') desarrollarán una inflamación en los pulmones llamada neumonía, la cual hace que sea difícil respirar. Aproximadamente 5 de estas 20 personas desarrollarán una enfermedad más grave por COVID-19 que hará que otros órganos del cuerpo, como los riñones, no funcionen normalmente. El COVID-19 puede afectar a las personas de manera diferente. Algunas personas tienen problemas de salud durante un periodo breve o ningún problema en absoluto después de tener COVID-19. Otras personas tienen problemas continuos en sus pulmones y salud por un largo tiempo.

En 5 estudios llamados 'COVACTA', 'REMDACTA', 'MARIPOSA', 'COVASTIL' y 'EMPACTA', los investigadores trataron a adultos que han estado hospitalizados debido a neumonía por COVID-19. Estos estudios buscaron analizar el funcionamiento de diferentes medicamentos y su seguridad para personas con neumonía por COVID-19.

En este estudio llamado 'LOPAC', algunos de los adultos que formaron parte en 1 de los 5 estudios previos de COVID-19 aceptaron ser examinados por un año más para ver si su salud y bienestar cambiaban con el tiempo.

¿Cuáles fueron los medicamentos de estudio?

No hubo medicamentos de estudio en esta investigación. Los investigadores no analizaron el efecto del medicamento para la neumonía por COVID-19 en este estudio.

¿Qué querían saber los investigadores?

Los investigadores querían observar la salud y el bienestar de las personas después de que estas estuvieron hospitalizadas debido a neumonía por COVID-19. Querían ver cómo cambiaba la textura y función pulmonar, la calidad de vida y la capacidad de pensar de las personas con el tiempo.

Las preguntas que los investigadores querían responder fueron las siguientes:

1. ¿La textura pulmonar (cómo se ven los pulmones) o la función pulmonar (cómo funcionan los pulmones) cambió después de haber estado hospitalizados debido a neumonía por COVID-19?
2. ¿Las personas notaron alguna diferencia en su calidad de vida?
3. ¿Cómo cambió la capacidad de pensar de las personas después de tener neumonía por COVID-19?

¿Qué tipo de estudio fue este?

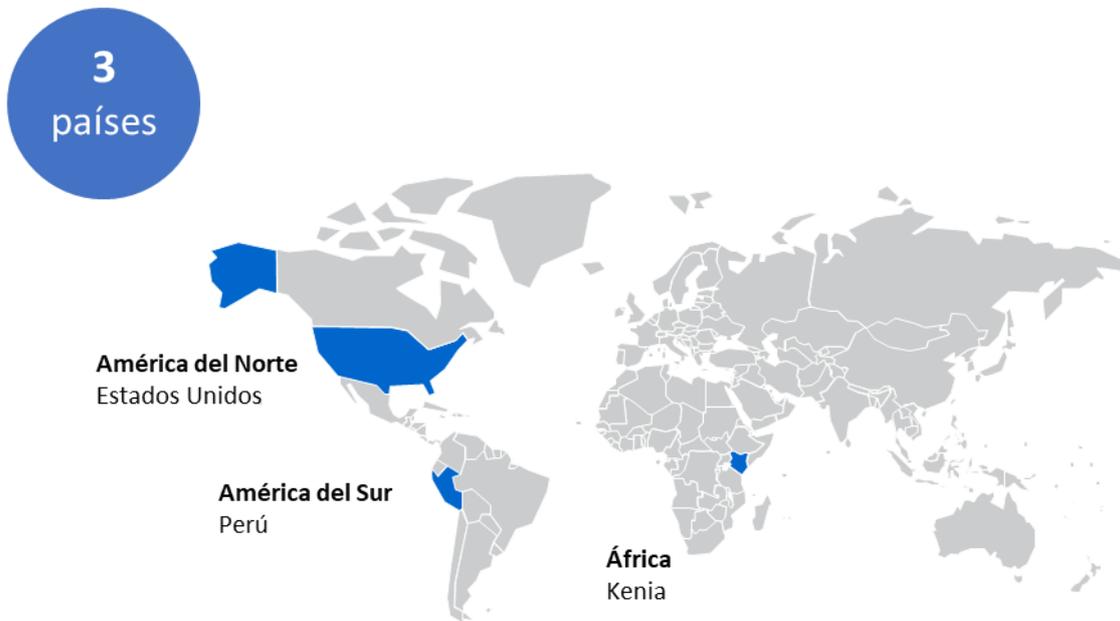
Este estudio fue un '**estudio de observación sin tratamiento**'. Esto significa que los doctores del estudio observaron la salud y el bienestar de las personas durante un año. **Este estudio no observó los efectos de ningún medicamento.**

Este estudio fue un '**estudio de seguimiento a largo plazo**'. Esto significa que este estudio observó a las personas durante 1 año después de que estuvieron hospitalizadas debido a neumonía por COVID-19 y terminaron un estudio previo de neumonía por COVID-19 durante su hospitalización.

¿Cuándo y dónde se llevó a cabo el estudio?

El estudio comenzó en octubre de 2020 y terminó en junio de 2022. Este resumen se escribió una vez finalizado el estudio.

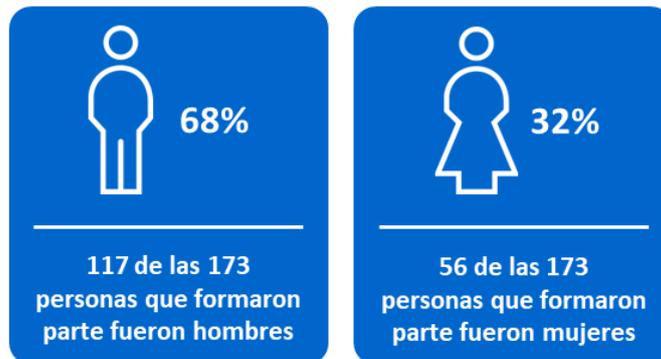
El estudio se llevó a cabo en 29 centros de estudio en 3 países (Kenia, Perú y Estados Unidos). Este mapa muestra los países en los que se realizó el estudio.



2. ¿Quién participó en este estudio?

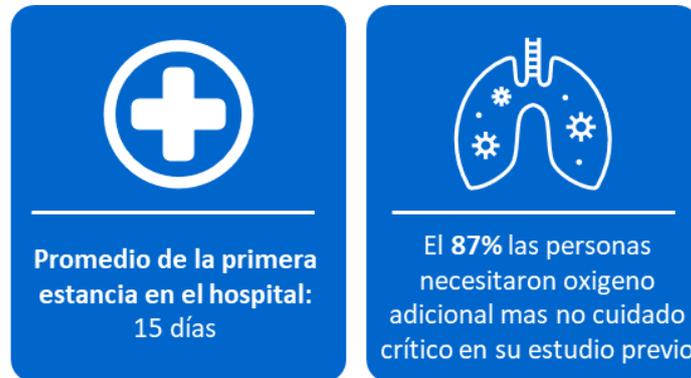
Un total de 173 personas formaron parte de este estudio después de haber estado hospitalizadas debido a neumonía por COVID-19.

Las personas que formaron parte del estudio tenían entre 26 y 82 años de edad; 117 de las 173 personas (68%) fueron hombres y 56 de las 173 personas (32%) fueron mujeres.



Rango de edad: entre 26 y 82 años

Todas las personas en este estudio estuvieron hospitalizadas previamente debido a neumonía por COVID-19.



El tiempo promedio transcurrido entre el momento que las personas terminaron el estudio previo de COVID-19 y comenzaron este estudio (LOPAC) fue de 5 meses.

Las personas podían participar en el estudio si:

- Tenían 18 años de edad o más.
- Formaron parte de 1 de los 5 estudios previos que observaron el funcionamiento de diferentes medicamentos y su seguridad para las personas con neumonía por COVID-19.

Las personas no podían participar en el estudio si:

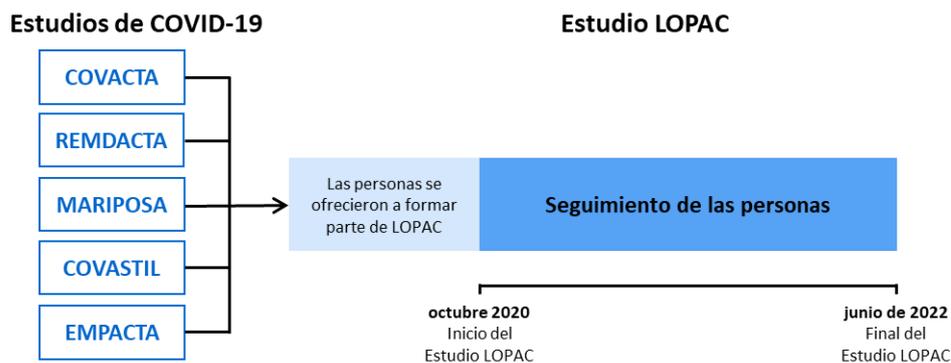
- Decidieron formar parte de otro estudio que observaba el efecto de los medicamentos.
- Tuvieron alguna condición médica grave que los pondría en peligro si formaran parte de este estudio.

3. ¿Qué pasó durante el estudio?

Los adultos que formaron parte de 1 de los 5 estudios de COVID-19 (COVACTA, REMDACTA, MARIPOSA, COVASTIL y EMPACTA) podían seguir recibiendo exámenes de salud y bienestar de rutina en este estudio (LOPAC).

Los investigadores observaron qué tan bien se recuperaron las personas hasta 1 año después de haber estado hospitalizadas debido a neumonía por COVID-19.

Esta imagen muestra lo que sucedió durante el estudio.



Las personas visitaron a los investigadores del estudio cada 3 meses para un total de 5 citas a lo largo de un 1 año.

Esta imagen muestra la cronología del estudio.

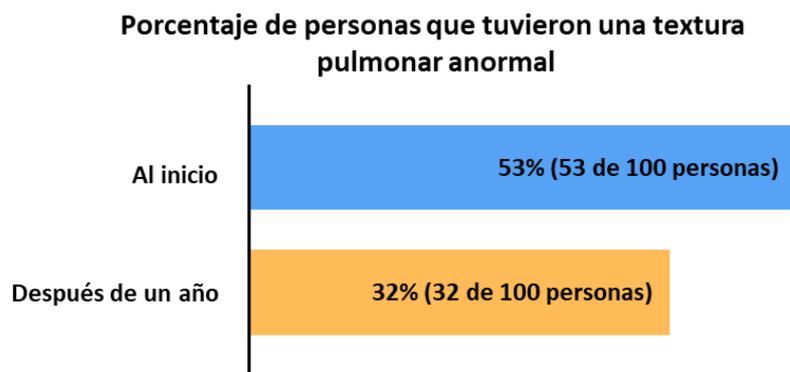


4. ¿Cuáles fueron los resultados del estudio?

Pregunta 1: ¿La textura pulmonar (cómo se ven los pulmones) o la función pulmonar (cómo funcionan los pulmones) cambió después de haber estado hospitalizados debido a neumonía por COVID-19?

Los investigadores observaron las tomografías de tórax de las personas después de que estuvieron hospitalizadas debido a neumonía por COVID-19. Estas tomografías dieron una imagen muy detallada de la **estructura y textura pulmonar** de una persona.

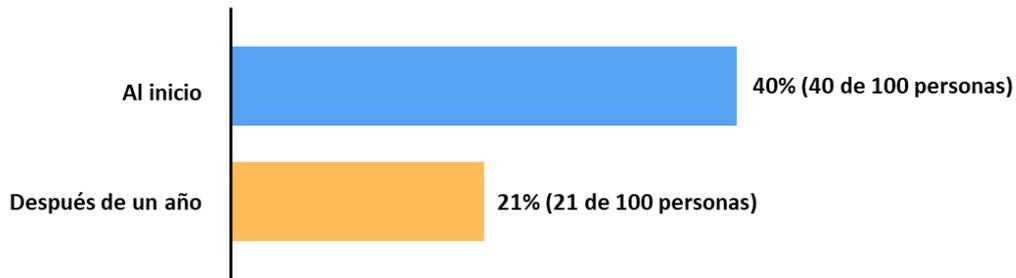
Al inicio del estudio, alrededor de la mitad de las personas tenían una textura pulmonar anormal. Después de 1 año, la textura pulmonar de la mayoría de las personas no empeoró. Al final del estudio, alrededor de un tercio de las personas tuvieron una textura pulmonar anormal.



En el estudio, los investigadores también hicieron pruebas para ver qué tan bien estaban funcionando los pulmones de las personas. Estas pruebas de respiración miden cuánto aire hay en los pulmones y qué tan bien puede inhalar y exhalar una persona. Cuando los resultados de las pruebas de respiración son más bajos de lo normal, significa que la **función pulmonar** está reducida.

- Al inicio del estudio, alrededor del 40% de las personas tenían una función pulmonar reducida.
- Después de 1 año, el 21% de las personas tuvieron una función pulmonar reducida.

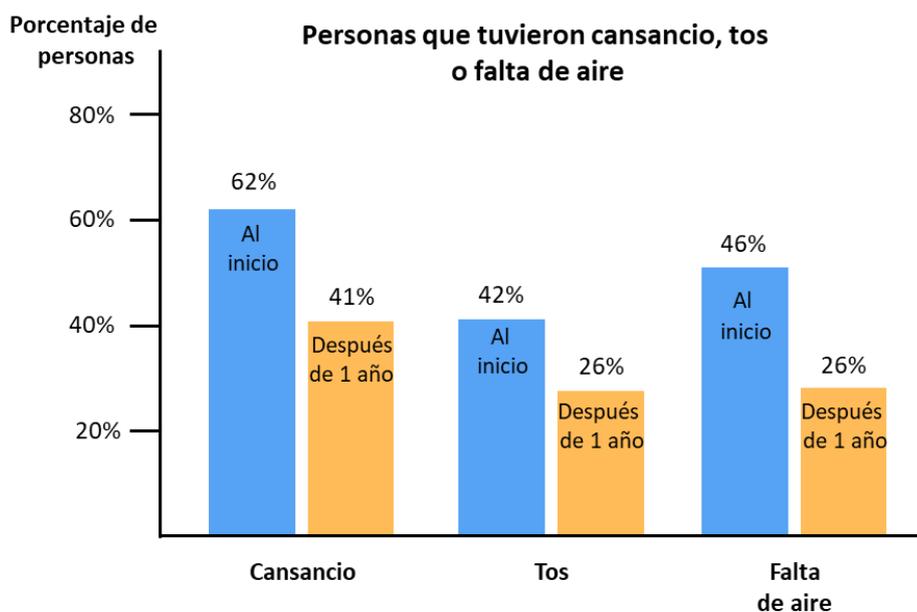
Porcentaje de personas con función pulmonar reducida



Pregunta 2: ¿Las personas notaron alguna diferencia en su calidad de vida?

Los investigadores también recolectaron información acerca de la calidad de vida de las personas. Las personas en el estudio llenaron formularios donde se les preguntó cómo se sentían, si habían tenido algún problema con su respiración y qué tan bien podían realizar sus actividades usuales.

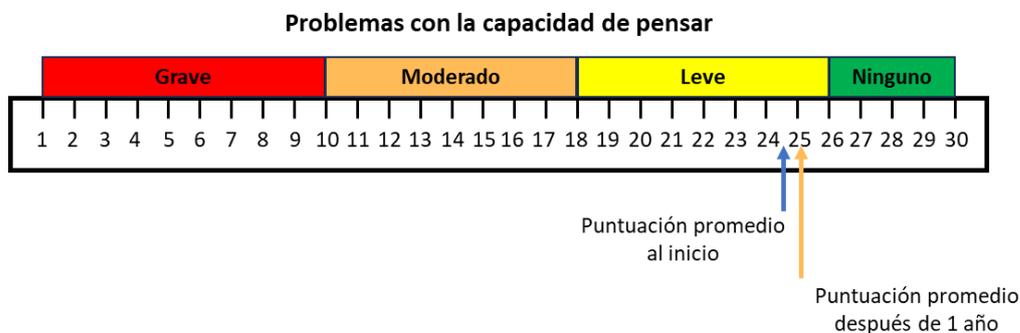
- En promedio, la calidad de vida de las personas no empeoró y con frecuencia mejoró durante el estudio.
- El cansancio, la tos y la falta de aire de la mayoría de las personas mejoró con el tiempo.
 - Un pequeño grupo de personas que presentó cansancio y problemas para respirar al inicio del estudio también tuvo problemas después de 1 año.



Pregunta 3: ¿Cómo cambió la capacidad de pensar de las personas después de tener neumonía por COVID-19?

Los investigadores hicieron a las personas una serie de preguntas para observar su memoria, lenguaje, concentración y capacidad de aprender cosas nuevas. Las respuestas se puntuaron en una escala del 1 (peor) al 30 (mejor). Una puntuación de 26 y superior se considera como normal.

- La capacidad de pensar de las personas no empeoró durante el estudio.
- Un grupo pequeño de personas que tuvieron problemas para recordar, aprender cosas nuevas, concentrarse o tomar decisiones sobre su vida cotidiana al inicio del estudio siguieron teniendo problemas al final del estudio.



Esta sección solo muestra los resultados clave de este estudio.

5. ¿Cuáles fueron los efectos secundarios?

Los efectos secundarios son problemas médicos (como sentirse mareado) que suceden durante un estudio y que se cree que están relacionados con los medicamentos del estudio.

Como este estudio no observó los efectos de ningún medicamento, ninguno de los efectos secundarios registrados se relacionó con las pruebas del estudio.

Efectos secundarios graves

Un efecto secundario se considera 'grave' si constituye una amenaza para la vida, requiere hospitalización o causa problemas duraderos.

No hubo efectos secundarios graves al momento de las pruebas del estudio.

Efectos secundarios más frecuentes

No hubo efectos secundarios al momento de las pruebas del estudio.

Otros efectos secundarios

No hay datos sobre otros efectos secundarios en este estudio.

6. ¿De qué manera este estudio ha ayudado a la investigación?

La información que se presenta aquí es de un estudio singular de 173 personas tras haber estado hospitalizadas debido a neumonía por COVID-19. Estos resultados ayudaron a los investigadores a aprender más acerca de la salud y bienestar a largo plazo de las personas tras haber estado hospitalizadas debido a neumonía por COVID-19 y conforme se recuperaron de la enfermedad.

Aunque muchas personas mejoraron con el tiempo, algunas personas siguieron teniendo problemas con sus pulmones, calidad de vida o capacidad de pensar al final de este estudio de 1 año.

Los datos de este estudio sugieren que algunas personas tienen problemas de salud después de haber tenido neumonía por COVID-19. Se necesita más información para comprender por qué continúan los problemas de salud y bienestar a largo plazo para algunas personas.

Ningún estudio en particular puede decirnos todo acerca de la recuperación de una persona después de una enfermedad. Se requieren muchas personas de muchos estudios para conocer todo lo que necesitamos saber. Los resultados de este estudio pueden ser distintos a los resultados de otros estudios de seguimiento que analizan los resultados a largo plazo del COVID-19.

- **Esto significa que no debe tomar decisiones con base en este resumen; siempre consulte a su médico si tiene preguntas.**

7. ¿Hay planes para otros estudios?

Al momento de redactar este resumen, no hay planes de hacer ningún otro estudio que observe la recuperación a largo plazo después de tener neumonía por COVID-19.

8. ¿Dónde puedo encontrar más información?

Algunos datos del estudio se presentaron en una reunión científica. Si desea más información de los resultados del estudio, el título completo del resumen es: "Estudio de seguimiento de 12 meses de pacientes después de hospitalización por COVID-19". Los autores son Ivan O. Rosas, James A. McKinnell, Reena Shah y otros. El resumen se presentó en la Conferencia Internacional de la Sociedad Torácica Americana (ATS) (Infecciones virales C66, COVID y más allá) del 19 al 24 de mayo de 2023 Washington, DC, Estados Unidos.

¿Con quién me puedo comunicar si tengo preguntas sobre este estudio?

Si tiene alguna otra pregunta después de leer este resumen:

- Visite <https://forpatients.roche.com/en/About.html> y haga clic en Contact Us (Contáctenos) para comunicarse directamente a Roche si tiene preguntas.

Si participó en este estudio y tiene preguntas sobre los resultados:

- Hable con el médico del estudio o con el personal de la clínica o el hospital del estudio.

Si tiene preguntas acerca de sus propios medicamentos:

- Hable con el médico a cargo de sus medicamentos.

¿Quién organizó y financió este estudio?

Este estudio fue organizado y financiado por Genentech, Inc (un miembro de Roche Group), cuya oficina central se encuentra en el sur de San Francisco, California, Estados Unidos.

Título completo del estudio y otros datos de identificación

El título completo de este estudio es: "Estudio de seguimiento a largo plazo de pacientes con neumonía asociada a COVID-19 que participaron en un estudio designado de Genentech y patrocinado por Roche o un estudio controlado por placebo o activo que haya comenzado un investigador espaldado por Genentech/Roche

El estudio se conoce como **LOPAC**

- El número de protocolo de este estudio es: ML42746, e incluye datos de un subestudio de seguimiento a largo plazo de ML42528