

## Socios en la Campaña

CML Life Africa **Africa Region** • Asociación Leucemia Mieloide Argentina **Argentina** • CML Patient Association **Armenia** • Rising Sun **Asia Pacific Region** • Associação Brasileira de Linfoma e Leucemia ABRALÉ **Brazil** • CML Society of Canada **Canada** • Maxi-Vida **Chile** • Shanghai Roots & Shoots **China** • Fundación Colombiana de Leucemia y Linfoma **Colombia** • Fundación Esperanza Viva **Colombia** • AGALEMO **Costa Rica** • CML Civic Association, Diagnosa CML **Czech Republic** • Un Paso Max **Dominican Republic** • Esperanza y Vida **Ecuador** • Can Survive **Egypt** • Amor a la Vida **El Salvador** • Ethiopian CML Foundation **Ethiopia** • Leucémie Myéloïde Chronique **France** • The Alliance of Chronic Myeloid Leukemia Patient of Georgia **Georgia** • ASOPALEU **Guatemala** • Asociación Hondureña de Lucha contra el Cáncer **Honduras** • Friends of Max **India** • Himpunan Masyarakat Peduli **Indonesia** • Israeli CML Patients Organization **Israel** • Gruppo AIL Pazienti Leucemia Mieloide Cronica **Italy** • Association of Patients with Hemoblastoses **Kazakhstan** • Henzo Kenya **Kenya** • Latin American Leukemia Net **Latin America Region** • CML Group **Lebanon** • Max Family **Malaysia** • AMELEG **Mexico** • Manitas, la Pulsera de Leucemia **Mexico** • Association des Malades Atteints de Leucémies **Morocco** • Stichting Hematon **Netherlands** • Alas de Vida **Nicaragua** • Association de Lutte Contre les Leucémies **Niger** • MaxCare **Nigeria** • Funca **Paraguay** • Luz de Esperanza **Peru** • Esperantra **Peru** • Touched by Max **Philippines** • Polish Association for CML Patients Aid **Poland** • Associação Portuguesa Contra a Leucemia **Portugal** • CML Association of Serbia **Serbia** • Lymphoma and Leukemia Patient Association **Slovenia** • Taiwan Bone Marrow Transplant Association **Taiwan** • MaxSmiles **Thailand** • Udon CML Supporting Group **Thailand** • Association for Health Promotion and Social Well-Being in Togo **Togo** • Osanna, Association of Chronic Myeloid Leukemia **Ukraine** • CML Support **United Kingdom** • International CML Foundation **United Kingdom** • The Leukemia & Lymphoma Society **USA** • National CML Society **USA** • The Max Foundation **USA** • Uzbekistan CML Patients League **Uzbekistan** • ASAPHE **Venezuela** • Max's Vie **Vietnam**



## Mi PCR

### PCR por Escala Internacional (IS)

#### Preguntas Frecuentes

Escrito por Michael J. Mauro, M.D.  
Jefe, Programa de Desórdenes Mieloproliferativos  
Memorial Sloan Kettering Cancer Center  
Profesor de Medicina, Weill Cornell Medical College

## 1. ¿Qué es IS?

IS significa “Escala Internacional”. Son las iniciales del término en inglés “International Scale”.

Se trata de un medio de estandarización y validación del resultado de la prueba de PCR de un paciente. Se relaciona con un rango de referencia desarrollado para los informes del resultado del Bcr-Abl por PCR cuantitativa, para pacientes con leucemias Ph+ (Bcr-Abl+).

La Escala Internacional (IS) se desarrolló como resultado del estudio IRIS. En esta prueba clínica se enviaron muestras sanguíneas no tratadas de 30 pacientes a tres laboratorios de PCR precisos y experimentados (Seattle, Londres, Adelaida), usando el mismo gen de control (Bcr), para establecer un punto de partida tipo (nivel sin tratamiento). Asimismo, se estableció otro punto que representa una reducción de mil veces (reducción de 3 logaritmos) desde el punto de partida. En estos laboratorios el nivel medio no tratado se definió como 100%, y una “respuesta molecular mayor” o RMM se definió como 0.1%. La RMM, mejor que la respuesta citogenética completa (RCyC), es un hito importante para los pacientes.

Desde este punto de partida, otros laboratorios que empleaban diferentes sistemas pudieron normalizar sus resultados de modo que la escala usada en todo el mundo fuera la misma: al diagnóstico el valor de PCR de un paciente de LMC estaría en el rango del 100% (+/-), y una respuesta molecular mayor se identificaría con un 0.1%.

## 2. ¿Por qué es importante estandarizar los laboratorios que analizan PCR?

Es importante estandarizar estos laboratorios para que los médicos de diferentes centros de tratamiento puedan “hablar el mismo lenguaje” y “usar la misma herramienta para medir”. Así se podrá comparar los resultados entre laboratorios y centros y comprender y confirmar avances de respuesta. Sin una estandarización de PCR para Bcr-Abl es difícil saber cómo interpretar los cambios en los niveles de Bcr-Abl. Por ejemplo, ¿un cambio indica pérdida de un nivel alcanzado en el tratamiento? ¿o se debe a variaciones en el instrumental usado para realizar el test?

El análisis del Bcr-Abl por PCR es una parte crucial del monitoreo de la respuesta al tratamiento en la LMC. Las guías que indican el mejor modo de aplicar las opciones de tratamiento, especialmente en fase temprana, se basan sobre los resultados de la PCR medida según Escala Internacional (IS). Por ejemplo, el primer control en las guías actualizadas para el manejo del tratamiento de la LMC sugiere el examen de PCR a los tres meses de iniciado el tratamiento, esperando observar una reducción en el Bcr-Abl de menos del 10% según la IS. Sin la estandarización es muy difícil – si no imposible – definir si el objetivo se ha logrado o no.

## 3. ¿Qué pasa si mi PCR no está estandarizado?

Muchos centros médicos de calidad, así como numerosos expertos en LMC, aún no tienen acceso a PCR medido por IS. En ausencia de informes basados sobre esta escala, los médicos tratantes pueden averiguar detalles clave sobre cómo se realizó la prueba y los parámetros de la misma, para cuantificar adecuadamente y estimar potencialmente la profundidad de la respuesta. Sin embargo es poco fiable y arriesgado hacer tales cálculos, que pueden llevar a una subestimación – o sobreestimación – de la respuesta; por lo tanto hay que tener mucho cuidado con cualquier extrapolación.

En última instancia, si no se cuenta con informes según Escala Internacional, se recomienda realizar siempre el test de PCR en el mismo laboratorio, de modo de minimizar las variaciones y mejorar la capacidad de interpretar los cambios que se vayan produciendo.

## 4. ¿Qué debería esperar de mi médico con respecto al PCR según Escala Internacional?

¡PREGUNTE CUÁL ES EL RESULTADO DE SU PCR SEGÚN IS!

Los médicos que se preocupan por los pacientes de LMC deben conocer el importante papel del análisis por PCR para el diagnóstico y sobre todo para el seguimiento de la respuesta al tratamiento. Si los resultados se informan según la IS es mucho más fácil confirmar cómo avanza el paciente en su respuesta al tratamiento.

Los pacientes deben preguntar a sus médicos si es posible enviar las muestras a un laboratorio estandarizado, y preferir este sistema consistentemente. En algunos países existen recursos disponibles para ayudar a los pacientes a acceder a PCR según IS. Para consultar sobre un país en particular, por favor escribir a [info@themaxfoundation.org](mailto:info@themaxfoundation.org).

Si usted es familiar o amigo de una persona que vive con LMC: Nuestra meta debe ser procurar que los pacientes accedan al test de PCR según IS. Si usted es un paciente de LMC: Es SU LMC y SU RESPUESTA, ¡ASÍ QUE USTED SIEMPRE MERECE SABER!