



Gammapatía monoclonal de significado incierto y mieloma múltiple latente

AFECCIONES
PRECURSORAS DEL
MIELOMA
MULTIPLE

themmrf.org





ACERCA DE LA MMRF

La Multiple Myeloma Research Foundation (MMRF) (Fundación para la investigación del mieloma múltiple) es la mayor organización sin fines de lucro en el mundo centrada exclusivamente en acelerar la cura para cada uno de los pacientes con mieloma múltiple. Impulsamos el desarrollo y la entrega de terapias de próxima generación, aprovechamos los datos para identificar enfoques de tratamiento óptimos y más personalizados, y empoderamos a los pacientes con mieloma y a la comunidad en general mediante la administración de información y recursos para prolongar sus vidas.

Un aspecto central de nuestra misión es nuestro compromiso de promover la equidad en la salud para que todos los pacientes con mieloma puedan beneficiarse de los avances científicos y clínicos que buscamos. Desde nuestra fundación, la MMRF ha recaudado más de \$600 millones para investigación, ha lanzado cerca de 100 ensayos clínicos y ha contribuido a llevar al mercado más de 15 terapias aprobadas por la FDA, las cuales han triplicado la expectativa de vida de los pacientes con mieloma.

Para obtener más información sobre la MMRF, visite themmrf.org.

Para hablar con un orientador de pacientes del Centro de Orientación de Pacientes, llame al **1-888-841-6673** o envíe un correo electrónico a **patientnavigator@themmrf.org**.

Acreditado por:









INTRODUCCIÓN

Los pacientes con mieloma múltiple suelen pasar por una fase inicial de la enfermedad en la que no presentan síntomas ni daño a los órganos. Esta fase, que puede durar varios meses o años antes de progresar a un mieloma múltiple activo, incluye afecciones conocidas como gammapatía monoclonal de significado incierto (GMSI) y mieloma múltiple latente (MLL) (también llamado mieloma asintomático). Juntas, estas condiciones se conocen como afecciones precursoras del mieloma. Como ninguna de ellas tiene síntomas asociados, las personas no suelen enterarse de que tienen una afección precursora.

Este folleto se creó para ayudarlo a comprender mejor las afecciones precursoras del mieloma. Las palabras que puedan resultar desconocidas están en **negrita** y se definen en el Glosario (página 9).

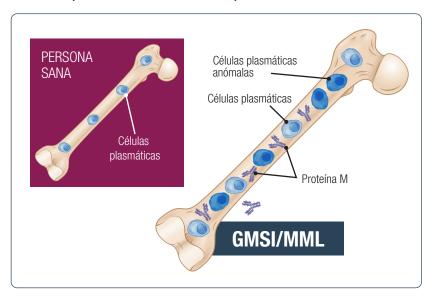
La información en este folleto no pretende reemplazar los servicios ni el consejo de profesionales de la salud capacitados. Por favor, consulta con tu equipo de atención médica cualquier pregunta específica relacionada con tu salud, especialmente aquellas sobre el diagnóstico o tratamiento del mieloma.

Para obtener más información sobre el mieloma múltiple y su tratamiento, consulte el resto de los folletos que aparecen en nuestro kit de herramientas para pacientes y en el sitio web de la Fundación para la investigación del mieloma múltiple (MMRF, por sus siglas en inglés), themmrf.org.

AFECCIONES PRECURSORAS DEL MIFLOMA MÚLTIPLE

Tanto en la GMSI como en el MML, se acumulan **células plasmáticas** anómalas en la **médula ósea**. Estas células plasmáticas anómalas, que pueden convertirse en células de mieloma, producen una sustancia llamada **proteína monoclonal** (o **proteína M**), que puede detectarse en la sangre o la orina. A diferencia del mieloma múltiple, las afecciones precursoras no provocan tumores ni daño óseo. Tampoco causan los síntomas o signos típicamente asociados con el mieloma múltiple activo, como **anemia**, fracturas e insuficiencia renal. Los criterios habituales para diagnosticar el mieloma múltiple no están presentes.

Afecciones precursoras del mieloma múltiple.



Algunos pacientes se enteran de que tienen GMSI o MML cuando se detecta proteína M en la sangre o la orina. Debido a que la mayoría de las personas no son examinadas para detectar afecciones precursoras (los médicos no solicitan pruebas de forma rutinaria para medir la proteína M) y no hay síntomas asociados con ninguna de las afecciones, el diagnóstico de GMSI o MML por lo general solo se produce de manera incidental. En la mayoría de los casos, un médico que investiga otro problema médico (por ejemplo, problemas con los riñones, los niveles de calcio, los huesos, los músculos o el sistema inmunitario) descubrirán proteína M en la sangre o la orina por casualidad. Los pacientes que tienen una afección precursora del mieloma pueden permanecer sin diagnóstico durante varios años. La mayoría de los pacientes que progresan a mieloma activo nunca fueron diagnosticados con una afección precursora.

Para obtener más información sobre cómo se realiza un diagnóstico de mieloma múltiple, consulte el folleto complementario *Descripción general de la enfermedad del mieloma múltiple* y el sitio web de la MMRF, **themmrf.org**.

PROGRESIÓN A MIELOMA MÚLTIPLE ACTIVO

El mieloma múltiple es un tipo de cáncer que afecta las células plasmáticas. Es la última etapa del proceso de la enfermedad que generalmente comienza con la GMSI y progresa a MML antes de avanzar a mieloma activo.

El espectro de la enfermedad del mieloma múltiple.



La GMSI ocurre en menos del 1 % de la población general y en aproximadamente el 5 % de las personas sanas mayores de 50 años. La prevalencia es de dos a tres veces mayor en la comunidad negra por razones que se desconocen. Las personas que tienen un familiar de primer grado (es decir, padre o madre, hermano o hermana, hijo o hija) con cáncer de sangre (no solo mieloma) corren un mayor riesgo de tener GMSI. El riesgo de contraer una GMSI aumenta con la edad.

La GMSI casi siempre ocurre antes de que una persona desarrolle mieloma activo. Se asocia con un riesgo de progresión a mieloma activo de aproximadamente un 1 % por año. La GMSI progresa a mieloma múltiple activo u otra enfermedad de células plasmáticas **maligna** (**linfoma** o **amilosis**) en aproximadamente el 10 % de las personas con la afección a los 10 años, el 18 % a los 20 años, el 28 % a los 30 años, el 36 % a los 35 años y el 36 % a los 40 años. La GMSI también puede estar asociada con otras enfermedades, incluida la **osteoporosis**.

El MML es una etapa entre la GMSI y el mieloma múltiple activo. Se asocia con un mayor riesgo de progresar a mieloma activo en relación con la GMSI: aproximadamente el 10 % progresa a esta enfermedad cada año durante los primeros 5 años. Sin embargo, la progresión varía de un paciente a otro.

DIAGNÓSTICO

Si le detectan proteína M en la sangre o la orina, el médico realizará pruebas para determinar si tiene GMSI, MML o mieloma múltiple activo. Los análisis de sangre y orina, las pruebas de médula ósea y los diagnósticos por imágenes pueden ayudar a identificar qué afección tiene.

El nivel de proteína M en la sangre o la orina y el porcentaje de células plasmáticas en la médula ósea son diferentes en cada afección; la GMSI tiene cantidades más bajas de ambas que el MML. Ninguna de las dos afecciones está asociada con las características clínicas propias del mieloma múltiple activo, como niveles elevados de calcio, insuficiencia renal (problemas en los riñones), anemia (bajos niveles de **glóbulos rojos**) y fracturas o lesiones óseas (a menudo conocidas por los médicos como los criterios **CRAB**, por sus siglas en inglés). Además, ninguna de las afecciones cumple ninguno de los criterios **SLiM** utilizados por los médicos para diagnosticar el mieloma activo, cuyo acrónimo corresponde a lo siguiente: sesenta por ciento o más de células plasmáticas en la médula ósea, una proporción elevada de cadenas **ligeras libres** (>100:1) y

más de una lesión ósea (de 5 mm o más), según se determine mediante imágenes por resonancia <u>m</u>agnética (IRM), una tomografía por emisión de positrones (PET) o una tomografía computarizada (TC).

Criterios utilizados para identificar la GMSI, el MML o el mieloma múltiple activo.

	GMSI	MML	Mieloma múltiple activo
Proteína M	<3 g/dl en sangre	≥3 g/dl en sangre 0 ≥500 mg/24 horas en orina	≥3 g/dl en sangre 0 ≥500 mg/24 horas en orina
Células plasmáticas en la médula ósea	<10 %	10 %-60 %	≥60 %
Manifestaciones clínicas	Sin eventos definitorios de mieloma*	Sin eventos definitorios de mieloma*	Uno o más eventos definitorios de mieloma*, que incluyen lo siguiente: • Una o más características de CRAB • Una o más características de SLiM

^{*}CRAB: elevación de calcio, insuficiencia renal, anemia y enfermedad ósea; SliM: sesenta por ciento o más de células plasmáticas en la médula ósea, proporción elevada de cadenas ligeras libres y más de una lesión ósea, según se determine mediante IRM, PET o TC.

MML DE ALTO RIESGO

Algunos pacientes con MML tienen más probabilidades de desarrollar mieloma activo que otros. Se ha desarrollado un nuevo **modelo de estratificación** de riesgo para determinar qué pacientes con MML tienen un riesgo alto de que su enfermedad progrese a mieloma activo. El riesgo alto se identifica en función de la presencia de dos o más factores de riesgo específicos determinados a través de análisis de sangre y de médula ósea. En este método de evaluación del riesgo se utiliza lo que se conoce como un modelo de estratificación de riesgo 2/20/20, denominado así por los valores de prueba esenciales que definen el riesgo alto.

Modelo de estratificación de riesgo 2/20/20 para pacientes con MML.



*Los pacientes con dos o más factores de riesgo se consideran de alto riesgo. Este modelo no incluye ningún factor biológico o inmunológico que pueda explicar las diferencias entre pacientes.

Además, existen varias **anomalías cromosómicas** que pueden aumentar el riesgo de progresar a mieloma activo. Los pacientes con MML de alto riesgo corren un mayor riesgo de que su enfermedad progrese a mieloma activo a los 2 años (44 %) que los pacientes con MML de bajo riesgo (6 %).

CÓMO Y CUÁNDO TRATAR LAS AFECCIONES PRECURSORAS DEL MIELOMA

Si le diagnostican GMSI o MML, el estándar de atención es la vigilancia activa. Esto significa que el médico le hará las exploraciones físicas, los análisis de sangre y las pruebas de diagnóstico por imágenes habituales para determinar si su enfermedad ha progresado a mieloma activo. Solo se comenzará el tratamiento si la enfermedad progresa. La frecuencia con la que lo controlarán variará según su riesgo de progresión de la enfermedad y el lugar donde recibe atención.

El motivo por el que los pacientes con GMSI o MML no reciben tratamiento es que ninguna afección está asociada con daño a los órganos ni con ninguno de los síntomas que suelen asociarse con el mieloma activo. Además, no más de la mitad de los pacientes con diagnóstico de MML progresan a mieloma activo en los primeros 5 años, y la cifra es menor en el caso de los pacientes con GMSI. La administración de tratamientos para el mieloma a pacientes que padecen una afección precursora que posiblemente no progrese a mieloma múltiple activo podría provocar efectos secundarios que superen cualquier beneficio de un tratamiento en una etapa más temprana.

El MML de alto riesgo puede requerir tratamiento en lugar de vigilancia activa. El tratamiento temprano puede ayudar a demorar la aparición del mieloma activo y a mejorar la esperanza de vida. Si se recomienda el tratamiento, deberá realizarse en el marco de un ensayo clínico.

Si tiene MML de riesgo intermedio a alto, hay varios ensayos clínicos disponibles en los que se evalúan los posibles beneficios de varios tratamientos diseñados para prevenir la progresión a mieloma activo, así como los riesgos asociados con ellos.

En los estudios más recientes se está investigando si la terapia con algunos medicamentos más nuevos contra el mieloma será eficaz para prevenir o demorar la progresión a mieloma activo. Debe consultar al médico si participar en un ensayo clínico es una opción para su caso.

Si tiene GMSI o MML de riesgo normal, hay algunos estudios de detección y de observación disponibles que se están llevando a cabo para identificar a los pacientes más temprano en el espectro de la enfermedad del mieloma y para comprender las características clínicas y genéticas de las afecciones precursoras que se asocian con la progresión a mieloma activo.

Tipos de estudios clínicos.

	Estudio no intervencionista	Estudio de intervención
¿Qué es?	Estudio diseñado para recopilar datos sobre el tratamiento y los resultados, pero que no interviene en la atención clínica de rutina.	Estudio diseñado para evaluar la eficacia, los efectos secundarios y los resultados de nuevos tratamientos o medidas preventivas posibles. También se lo conoce como ensayo clínico .
Ejemplos	Estudio de observación, registro, análisis basado en declaraciones	Ensayo aleatorizado y controlado, estudio de evaluación

Los ensayos clínicos de mieloma se pueden encontrar en clinicaltrials.gov. O bien, puede usar el buscador de ensayos clínicos de la MMRF (themmrf.org/resources/clinical-trial-finder/) para buscar un ensayo clínico en su zona.

APOYO Y RECURSOS PARA PACIENTES DE LA MMRE

La MMRF está dedicada a apoyar a la comunidad del mieloma proporcionando una amplia gama de recursos para los pacientes con mieloma y sus familiares y cuidadores. La MMRF está disponible para ayudarte a guiarte a lo largo de tu viaje con el mieloma en cada paso del camino.

CÓMO OBTENER RESPUESTAS A SUS PREGUNTAS







Hable con un orientador de pacientes de la MMRF en el Centro de Orientación de Pacientes para obtener respuestas a sus preguntas sobre el manejo de la enfermedad, los tratamientos y los ensayos clínicos, y para que lo ayuden a encontrar recursos financieros y otros recursos disponibles.

Teléfono: 1-888-841-6673

De lunes a viernes, de 9:00 A. M. a 7:00 P. M., hora del Este Correo electrónico: **patientnavigator@themmrf.org**

Sitio web: themmrf.org/support/patient-navigation-center

Comuníquese con un Myeloma Mentor de la MMRF: **themmrf.org/support/myeloma-mentors**.

Se trata de un programa telefónico que ofrece la oportunidad para que los pacientes o los cuidadores se conecten de forma individual con un mentor para pacientes o cuidadores capacitado con el fin de compartir sus procesos y experiencias como pacientes.

ENCUENTRE UN ENSAYO CLÍNICO Y PARTICIPE EN ÉL

Busque un ensayo clínico en su área o permita que un orientador de pacientes de la MMRF lo ayude con el proceso.

Buscador de ensayos clínicos: themmrf.org/resources/clinical-trial-finder

APOYE A LA MMRF

Apoye los esfuerzos de la MMRF para acelerar la investigación y encontrar una cura. Participe en un evento o done hoy mismo.

Teléfono: 1-203-229-0464

Done ahora/Pase a la acción: visite themmrf.org/get-involved

GLOSARIO

ADN: material genético de la célula ubicado en los cromosomas

afección precursora del mieloma: una de las fases anteriores del mieloma múltiple activo, caracterizada por cambios en las células de la médula ósea, pero que no causa síntomas ni daño a los órganos; consultar también gammapatía monoclonal de significado incierto (GMSI) y mieloma múltiple latente (MML) (asintomático)

amiloidosis: trastorno en el que se deposita proteína anómala en los órganos y teiidos

análisis basado en declaraciones: análisis de las historias clínicas electrónicas recopiladas durante la atención clínica de rutina para obtener información sobre las interacciones entre el paciente y el proveedor, los diagnósticos, los procedimientos y los tratamientos

anemia: disminución de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre

anomalía cromosómica: defecto o variación en un *cromosoma*; en algunas personas con mieloma múltiple, una parte de uno o más cromosomas puede faltar o cambiar de posición con una parte de un cromosoma diferente; la deleción 17p y t(4;14) son ejemplos de anomalías cromosómicas

anticuerpo monoclonal: anticuerpo producido en un laboratorio que se utiliza para diagnosticar y tratar algunas enfermedades

anticuerpo: proteína producida por las células plasmáticas que ayuda a proteger el cuerpo de infecciones y enfermedades (también denominada inmunoglobulina; consultar también anticuerpo monoclonal)

cadena ligera: la más corta de las dos cadenas proteicas que forman un anticuerpo, caracterizada como tipo kappa o lambda; las cadenas ligeras producidas por las células de mieloma también se denominan proteínas de Bence Jones cuando ocurren en la orina

calcio: mineral que es importante en la formación de huesos; los niveles séricos elevados ocurren cuando hay destrucción ósea

célula plasmática: célula inmune secretora de anticuerpos que se desarrolla a partir de una célula B; en el mieloma, es esta célula la que se ha vuelto cancerosa o anormal

CRAB: acrónimo en inglés del siguiente grupo de indicadores clínicos de daño en los órganos: aumento en el nivel de calcio, insuficiencia renal (de los riñones), anemia y lesiones óseas; la presencia de uno o más de estos indicadores puede ayudar a determinar un diagnóstico de mieloma múltiple

cromosoma: estructura similar a un hilo en una célula viva que contiene *ADN* (información genética)

ensayo aleatorizado y controlado: estudio de intervención en el que un grupo de pacientes reciben un tratamiento o procedimiento (también llamado una intervención) para poder comparar la eficacia y los efectos secundarios de dicha intervención con los que se observan en participantes que no recibieron ninguna intervención (placebo) o que recibieron el tratamiento estándar

ensayo clínico: estudio de intervención de la seguridad y eficacia de un agente terapéutico en el que se utilizan participantes humanos que brindan su consentimiento

estudio de evaluación: ensayo de intervención en el que se evalúan pruebas nuevas para detectar cáncer y otras afecciones médicas en personas antes de que se presenten los síntomas

estudio de intervención: estudio clínico en el que los participantes reciben intervenciones específicas que pueden ser productos (como medicamentos o dispositivos) o procedimientos médicos

estudio no intervencionista: estudio clínico diseñado para recopilar datos sobre el tratamiento y los resultados, pero que no interviene en la atención clínica de rutina

estudio de observación: estudio no intervencionista en el que se observa a los participantes durante un tiempo para evaluar los resultados médicos

gammapatía monoclonal de significado incierto (GMSI): afección que puede ocurrir antes de que un paciente desarrolle o presente cualquier síntoma de mieloma; la GMSI, que se indica por la presencia de la proteína M en el suero o la orina, puede eventualmente progresar a mieloma múltiple activo

glóbulo rojo: célula sanguínea que transporta oxígeno

imágenes por resonancia magnética (IRM): técnica de exploración en la que se utiliza energía magnética para proporcionar imágenes detalladas de huesos y tejidos blandos

inmunoglobulina: proteína que ayuda al cuerpo a combatir las infecciones (también denominada *anticuerpo*)

linfoma: cáncer de sangre que se desarrolla en los ganglios linfáticos

maligno: canceroso, que continúa dividiéndose

médula ósea: tejido blando y esponjoso que se encuentra en el centro de muchos huesos y es un lugar de producción de glóbulos

mieloma múltiple: cáncer de sangre que se desarrolla en la médula ósea como resultado de la transformación de células plasmáticas en células del mieloma

mieloma múltiple activo: mieloma múltiple en el que el porcentaje de células plasmáticas en la médula ósea es superior al 10 % y en el que el paciente presenta uno o más síntomas de CRAB (consultar definición en *CRAB*)

mieloma múltiple latente (MML): afección que se caracteriza por un aumento de la proteína M y una cantidad algo elevada de células plasmáticas en la médula ósea, además de la ausencia de síntomas; se controla a los pacientes con MML y solo se los trata si la enfermedad progresa (alrededor del 5 % de los pacientes con mieloma tiene MML)

modelo de estratificación: herramienta analítica utilizada para clasificar datos, personas y objetos en grupos distintos

osteoporosis: pérdida ósea que suele asociarse con la edad avanzada; puede aparecer con el mieloma

proteína monoclonal (M): anticuerpo anómalo que se encuentra en grandes cantidades en la sangre y la orina de personas con mieloma

registro: estudio no intervencionista en el que se observa y se registra el tipo de atención clínica que se presta a los pacientes

SLiM: acrónimo del siguiente grupo de indicadores clínicos de mieloma múltiple: sesenta por ciento o más de células plasmáticas en la médula ósea; una proporción elevada de cadenas ligeras libres; IRM con más de una lesión ósea; la presencia de cualquiera de estos indicadores determina un diagnóstico de mieloma múltiple

tomografía computarizada (TC): técnica de diagnóstico por imágenes en la que se utiliza una computadora para generar imágenes radiográficas tridimensionales (también conocida como tomografía axial computarizada [TAC])

tomografía por emisión de positrones (PET): técnica de diagnóstico por imágenes en la que se utiliza glucosa radiactiva (azúcar) para resaltar las células cancerosas

La MMRF quisiera agradecer al Dr. Joshua Richter, profesor adjunto de Medicina, Hematología y Oncología, en la División de Mieloma del Tisch Cancer Institute en Icahn School of Medicine en Mount Sinai y director de Mieloma en el Blavatnik Family Chelsea Medical Center en Mount Sinai, y a nuestro defensor de pacientes, Andrew Gordon, de Harrisburg, Pensilvania, por sus contribuciones a este folleto.



RECURSOS DE LA MMRF EN PERSONA O EN LÍNEA

Asista a una cumbre de pacientes con mieloma múltiple

Conozca los tratamientos habituales y emergentes, incluyendo los trasplantes de células madre, los ensayos clínicos prometedores y más, para un tratamiento óptimo de la enfermedad. Asista a un simposio gratuito y obtenga toda la información que necesita para tomar decisiones bien informadas sobre su tratamiento y atención.

Para registrarse o ver el calendario completo, visite: themmrf.org/resources/education-programs.

Vea los programas anteriores a demanda

Acceda a nuestro archivo de cumbres de pacientes y webcasts grabados. Escuche las perspectivas de los expertos sobre la investigación clínica clave y el panorama del tratamiento del mieloma en rápida evolución.

Toda la información está disponible en línea y gratis en: themmrf.org/resources/education-programs.



Los ensayos clínicos son de vital importancia para desarrollar nuevos tratamientos para el mieloma y comprender mejor la biología de la enfermedad. Cuantas más personas se inscriban, más rápido podremos encontrar respuestas. Los pacientes que se inscriben en ensayos clínicos tienen la posibilidad de ser de los primeros en recibir los medicamentos o las combinaciones de medicamentos más nuevos en desarrollo y supervisarse de cerca.

Para encontrar un ensayo clínico en su zona, visite: themmrf.org/resources/clinical-trial-finder

¡No se pierda las últimas novedades sobre el mieloma! Regístrese hoy para recibir actualizaciones de noticias y avisos de programas educativos.

Nombre:		
Dirección:		
Ciudad:	Estado:	Código postal:
Teléfono:	Teléfono celular:	
101010101	Telefolio celalari	
Correo electrónico:		

O bien, registrese en themmrf.org

SOY:

- □ Paciente con mieloma
- ☐ Cuidador de un paciente con mieloma
- ☐ Familiar de un paciente con mieloma (no cuidador)
- Profesional de atención médica o investigador
- ☐ Profesional de la industria biofarmacéutica, de dispositivos médicos o de tecnología de atención médica

*Extraiga la tarjeta de respuesta y pegue con cinta adhesiva los tres lados antes de enviarla por correo.

Doblar aquí









Coloque la estampilla aquí

Multiple Myeloma Research Foundation 383 Main Avenue, 7th Floor Norwalk, CT 06851

Comuníquese con uno de nuestros orientadores de pacientes del Centro de Orientación de Pacientes

1-888-841-6673

Horarios:

Lunes a viernes, 9 AM-7 PM Hora del Este Correo electrónico: patientnavigator@themmrf.org





383 Main Avenue, 7th Floor, Norwalk, CT 06851 Correo electrónico: info@themmrf.org themmrf.org