



MULTIPLE MYELOMA
Research Foundation

CONDICIONES PRECURSORAS DEL **MIELOMA MÚLTIPLE**

*Gammapatía monoclonal de significado
incierto y mieloma múltiple latente*

themmrf.org





ACERCA DE LA MMRF

La fundación Multiple Myeloma Research Foundation (MMRF) es la organización sin fines de lucro más grande del mundo que se enfoca únicamente en acelerar una cura para todos 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 nuestros inicios, en la MMRF hemos destinado más de \$500 millones a la investigación, impulsado casi 100 ensayos clínicos y ayudado a introducir al mercado más de 15 tratamientos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), que han triplicado la esperanza de vida de los pacientes con mieloma.

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

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

Acreditado por:



GUIDESTAR®



INTRODUCCIÓN

Los pacientes con **mieloma múltiple** suelen tener una fase precedente de la enfermedad en la que hay cambios en la **médula ósea**, pero no hay síntomas ni daños en los órganos. Las enfermedades que se presentan en esta fase son la **gammopatía monoclonal de significado incierto (GMSI)** y el **mieloma múltiple latente (MML)** (también denominado mieloma asintomático), denominados colectivamente **condiciones precursoras del mieloma**.

Se ha desarrollado este folleto para ayudarlo a comprender mejor las condiciones precursoras del mieloma. Las palabras que pueden resultar desconocidas aparecen **en negrita** y se definen en el glosario (página 10).

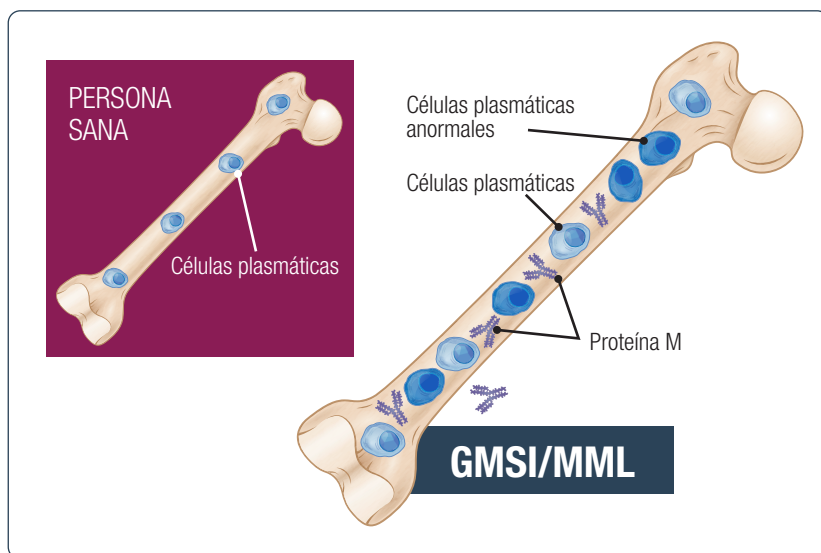
La información de este folleto no pretende reemplazar los servicios o consejos de profesionales de atención médica capacitados. Consulte con su proveedor de atención médica sobre preguntas específicas relacionadas con su salud, especialmente preguntas sobre el diagnóstico o el tratamiento del mieloma.

Para obtener más información sobre el mieloma múltiple y su tratamiento, consulte los folletos complementarios ***Descripción general de la enfermedad del mieloma múltiple, Descripción general del tratamiento del mieloma múltiple, Diagnóstico reciente de mieloma múltiple e Inmunoterapia para el mieloma múltiple***, así como el sitio web de la MMRF, themmrf.org.

CONDICIONES PRECURSORAS DEL MIELOMA MÚLTIPLE

Casi todos los pacientes que reciben un diagnóstico de mieloma múltiple han tenido una fase anterior de la enfermedad que se caracteriza por cambios en la médula ósea. Esta fase puede durar meses o años antes de progresar a **mieloma múltiple activo** y muchas veces pasa desapercibida. Según la naturaleza de estos cambios, esta fase de la enfermedad se conoce como gammopatía monoclonal de significado incierto (GMSI) o mieloma múltiple latente (MML); colectivamente, estos se conocen como condiciones precursoras del mieloma. Tanto en la GMSI como en el MML, las **células plasmáticas** en la médula ósea crecen más rápido de lo normal. Estas células plasmáticas de rápido crecimiento, que pueden convertirse en células de mieloma, producen la **proteína monoclonal** (o **proteína M**), una sustancia que es detectable en la sangre o la orina. Ambas condiciones precursoras difieren del **mieloma múltiple activo** en que no se desarrollan tumores ni **lesiones osteolíticas** (también denominadas lesiones líticas u óseas), no hay síntomas o signos típicamente asociados con el mieloma múltiple activo (como **anemia**, fracturas e insuficiencia renal) y no se presentan los criterios que se utilizan para dar un diagnóstico de mieloma.

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 se someten a pruebas de detección de estas condiciones precursoras (los médicos no solicitan pruebas de forma rutinaria para medir la proteína M) y no hay signos ni síntomas asociados con ninguna de las condiciones, el diagnóstico de GMSI o MML por lo general solo ocurre de manera incidental, cuando un médico que investiga otro problema de salud descubre proteína M en la sangre o la orina. Muchos pacientes que padecen una de las condiciones precursoras del mieloma permanecen sin diagnosticar durante varios años.

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 (themmr.org).

CONDICIONES PRECURSORAS Y EL RIESGO DE PROGRESAR A MIELOMA MÚLTIPLE ACTIVO

El mieloma múltiple, un cáncer de las células plasmáticas, es parte de un espectro de enfermedades; es la última etapa de un proceso que por lo general 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. Además, si tiene un familiar de primer grado con cáncer de sangre (no solo mieloma), corre un mayor riesgo de tener GMSI.

La GMSI casi siempre ocurre antes de que una persona desarrolle mieloma; se asocia con un riesgo de progresión a mieloma activo de aproximadamente 1 % por año. La GMSI progresa a mieloma múltiple u otra enfermedad de células plasmáticas **maligna (linfoma o amilosis)** en 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, y se asocia con un mayor riesgo en relación con la GMSI de progresar a mieloma activo: aproximadamente 10 % por año durante los primeros 5 años; sin embargo, la progresión varía entre los pacientes.

DIAGNÓSTICO

Si se descubre que tiene proteína M en la sangre o la orina, su médico realizará pruebas para determinar en qué parte del espectro de la enfermedad se encuentra, es decir, si tiene GMSI, MML o mieloma múltiple. Los análisis de sangre y orina, las pruebas de médula ósea y los diagnósticos por la imagen pueden ayudar a identificar qué condición tiene.

El nivel de proteína M en la sangre o la orina y el porcentaje de células plasmáticas en la médula ósea difieren entre cada afección; la GMSI tiene cantidades más bajas de ambas que el MML. Ninguna condición está asociada con las manifestaciones clínicas que caracterizan al mieloma múltiple, como elevación de **calcio**, insuficiencia renal (problemas renales), anemia (niveles bajos de **glóbulos rojos**) y fracturas o lesiones óseas. A menudo, los médicos se refieren a ellas como los criterios **CRAB**. Además, ninguna de las condiciones cumple ninguno de los criterios **SLiM** utilizados por los médicos para diagnosticar el mieloma: 60 % o más de células plasmáticas en la médula ósea, una proporción elevada de **cadena ligera** libres y más de una lesión ósea según lo determinado por **imágenes por resonancia magnética (IRM)**, una **tomografía por emisión de positrones (PET)** o una **tomografía computarizada (TC)**.

*Los términos *negro* y *afroamericano* se usan de forma indistinta en este folleto para referirse a personas afrodescendientes que residen en la actualidad en los EE. UU., independientemente de su nacionalidad o país de nacimiento.

Análisis de sangre y orina, pruebas de médula ósea y diagnósticos por la imagen utilizados para identificar la GMSI, el MML o el mieloma múltiple activo.

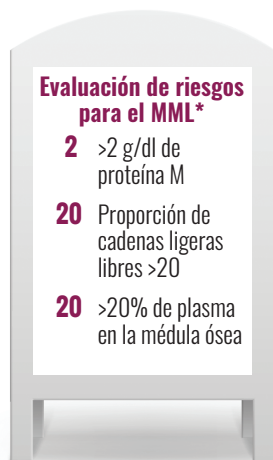
	GMSI	MML	Mieloma múltiple activo
Proteína M	<3 g/dl en sangre	≥3 g/dl en sangre o ≥500 mg/24 h en la orina	≥3 g/dl en sangre o ≥500 mg/24 h en la orina
Células plasmáticas en la médula ósea	<10 %	≥10 %–60 %	≥60 %
Manifestaciones clínicas	Sin eventos definitorios de mieloma*	Sin eventos definitorios de mieloma*	≥1 evento definitorio de mieloma*, que incluye: • ≥1 manifestación CRAB o • ≥1 manifestación SLiM

*CRAB, elevación de calcio, insuficiencia renal, anemia, enfermedad ósea; SLiM, >60 % de células plasmáticas en la médula ósea; >100 proporción de cadena ligera libre involucrada a no involucrada; >1 lesión focal en IRM

MML DE ALTO RIESGO

Algunos pacientes con MML tienen más probabilidades de desarrollar mieloma que otros, y se ha desarrollado un nuevo **modelo de estratificación** de riesgo para determinar qué pacientes con MML tienen un riesgo alto de progresar a mieloma activo. El riesgo alto se determina en función de la presencia de dos o más factores de riesgo específicos determinados mediante análisis de sangre y de médula ósea. Este método de evaluación del riesgo utiliza lo que se conoce como un modelo de estratificación de riesgo 2/20/20, denominado así por los valores de prueba clave 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. Si tiene MML de alto riesgo, corre un mayor riesgo de progresar a mieloma activo a los 2 años (44 %) que los pacientes con MML de bajo riesgo (6 %).

CÓMO Y CUÁNDO TRATAR LAS CONDICIONES PRECURSORAS DEL MIELOMA

Si tiene GMSI o MML, el estándar de atención es la espera vigilante, es decir, monitorearlo de cerca para determinar si progresa a mieloma y tratarlo solo cuando ocurre la progresión. El motivo por el que los pacientes con GMSI o MML no reciben tratamiento es que ninguna condición está asociada con daño de órganos ni con ninguno de los síntomas que suelen asociarse con el mieloma. Además, no más de la mitad de los pacientes con MML progresan a mieloma en el plazo de los primeros 5 años posteriores al diagnóstico, y la cantidad es aún menor para los pacientes con GMSI. Además, administrar tratamientos para el mieloma a pacientes que tienen condiciones precursoras que pueden o no progresar hacia el mieloma múltiple podría provocar efectos secundarios no deseados y, al mismo tiempo no producir ningún beneficio.

El MML de alto riesgo puede justificar el tratamiento en lugar de la conducta expectante y puede lograr los beneficios de retrasar la aparición del mieloma activo y aumentar la esperanza de vida. El tratamiento, si se recomienda en esta etapa, solo debe realizarse en el contexto de un **ensayo clínico**.

Por fortuna, si padece GMSI o MML de riesgo normal, hay varios estudios disponibles. Estos **estudios de detección** y **estudios observacionales** se están realizando para identificar a los pacientes en etapas más tempranas del espectro de la enfermedad del mieloma y comprender las características clínicas y genéticas de estas condiciones precursoras que se asocian con la progresión a mieloma activo.

Tipos de estudios clínicos

	Estudio de observación	Ensayo 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.
Ejemplos	Registro Análisis basado en afirmaciones	Ensayo aleatorizado

Si tiene MML de riesgo intermedio a alto, se encuentran disponibles varios **ensayos clínicos intervencionistas** (es decir, ensayos que investigan tratamientos) disponibles que evalúan los beneficios de varios tratamientos diseñados para prevenir la progresión a mieloma activo, así como los riesgos asociados con ellos. Los primeros estudios han demostrado que el tratamiento con Revlimid prolongó la cantidad de tiempo antes de que los pacientes con MML de riesgo intermedio y alto progresaran a mieloma múltiple. Los estudios más recientes están investigando si la monoterapia o la biterapia con algunos medicamentos antimieloma más nuevos será eficaz para prevenir la progresión o prolongar el tiempo hasta la progresión. Hasta ahora, los resultados de estos estudios han sido prometedores y hay buenas razones para tener optimismo y esperanza.

Los pacientes con GMSI y MML generalmente son monitoreados sin tratamiento (espera vigilante) hasta que haya evidencia de progresión de la enfermedad. Si este enfoque le causa ansiedad, hable con su médico acerca de las inquietudes que tenga, su riesgo de progresión y la posibilidad de participar en un ensayo clínico.

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

La MMRF quisiera agradecer a Irene Ghobrial, MD, cátedra de Lavine Family para la Terapia Preventiva del Cáncer y directora del Centro para la Prevención de la Progresión en el Dana-Farber Cancer Institute en Boston, Massachusetts, y Rafael Fonseca, MD, Director de Innovación, Profesor Familia Getz de Oncología, Investigador Distinguido de Mayo, Clínica de Mayo en Arizona y a nuestro defensor de pacientes, Marc Davis de Covington, Georgia, por sus contribuciones a este folleto.

APOYO Y RECURSOS PARA PACIENTES DE LA MMRF

La MMRF se dedica 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 ayudarlo a guiarlo a través de su recorrido del tratamiento del mieloma múltiple 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, los ensayos clínicos y asistencia para encontrar recursos financieros y otros recursos disponibles.

Teléfono: 1-888-841-6673

Lunes a viernes, de 9:00 a. m. a 7:00 p. m., hora del Este

Correo electrónico: patientnavigator@themmrf.org

Conéctese con un Myeloma Mentor™ de la MMRF:

themmrf.org/resources/myeloma-mentors

Este es un programa telefónico que ofrece la oportunidad para que los pacientes o los cuidadores se conecten de forma individual con un mentor capacitado para pacientes o cuidadores 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 guíe a través del proceso.

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

La MMRF se ha asociado con Lazarex Cancer Foundation para ayudar a los pacientes a acceder a ensayos clínicos mediante la asistencia con los gastos de viaje. A los pacientes que califiquen se les reembolsarán sus gastos de bolsillo relacionados con el viaje y los de un acompañante de viaje. Para obtener más información sobre este programa, comuníquese con el Centro de Orientación de Pacientes de la MMRF (1-888-841-6673 o patientnavigator@themmrf.org).

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

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 CRAB (ver definición en CRAB)

amiloidosis: trastorno en el que se deposita proteína anormal en los órganos y tejidos

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

anticuerpo: proteína producida por las células plasmáticas que ayuda a proteger el cuerpo de infecciones y enfermedades

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

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

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

anomalía cromosómica: defecto o variación en un *cromosoma*; en algunas personas con mieloma múltiple, una parte de uno o más cromosomas puede faltar o intercambiarse con otra parte de un cromosoma diferente; la delección p13 y t(4;14) son ejemplos de anomalías cromosómicas

ensayo clínico: un estudio de la seguridad y eficacia de un agente terapéutico utilizando sujetos humanos que brindan su consentimiento

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

CRAB: acrónimo del siguiente grupo de indicadores clínicos de daño orgánico: hiperCalcemia, insuficiencia Renal (del riñón), Anemia y lesiones óseas (del inglés, Bone lesions); la presencia de uno o más de estos indicadores puede ayudar a establecer un diagnóstico de mieloma múltiple

ADN: material genético de la célula ubicado en los cromosomas

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

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

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

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

maligno: canceroso, que continúa dividiéndose

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

gammopatía monoclonal de significado incierto (GMSI): una afección que puede ocurrir antes de que un paciente desarrolle o muestre cualquier síntoma de cáncer; 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

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

condiciones precursoras del mieloma: cualquiera de las fases anteriores del mieloma múltiple, denominadas gammopatía monoclonal de significado incierto (GMSI) o mieloma múltiple latente (MML), que se caracterizan por la cantidad de proteína M en la sangre y el porcentaje de células plasmáticas en la médula ósea, pero sin síntomas o daño de órganos

estudio de observación: estudio en el que se observa a los participantes durante un período para evaluar los resultados médicos

lesión osteolítica: punto blando en el hueso donde se ha destruido el tejido óseo; en una radiografía estándar, aparece como un orificio en el hueso

osteoporosis: pérdida ósea que por lo general se asocia con la vejez; puede ocurrir en el mieloma

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

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

glóbulo rojo: célula sanguínea que transporta oxígeno

estudio de detección: ensayo clínico que evalúa pruebas nuevas para detectar cáncer y otras afecciones médicas en personas antes de que se presenten los síntomas

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 establece un diagnóstico de mieloma múltiple

mieloma múltiple latente (MML): mieloma que se caracteriza por un aumento de la proteína M y una cantidad ligeramente mayor de células plasmáticas en la médula ósea y la ausencia de síntomas; los pacientes con MML se supervisan y se tratan solo si la enfermedad progresa; también se denomina *mieloma asintomático*

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



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 pedido

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



Encuentre un ensayo clínico en su zona

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 ser supervisados de cerca.

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

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

Nombre:

Dirección:

Ciudad:

Estado:

Código postal:

Teléfono:

Teléfono celular:

Correo electrónico:

O bien, regístrese en themmrf.org

SOY:

- | | |
|--|--|
| ☐ Paciente con mieloma | ☐ Profesional de atención médica o investigador |
| ☐ Cuidador de un paciente con mieloma | |
| ☐ Familiar de un paciente con mieloma (no cuidador) | ☐ 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



MULTIPLE MYELOMA
Research Foundation

themmrf.org





MULTIPLE MYELOMA
Research Foundation

Colocar
el sello
aquí

Multiple Myeloma Research Foundation
383 Main Avenue, 5th Floor
Norwalk, CT 06851

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

1-888-841-6673

Horario: **lunes a viernes, de 9 A. M. a
7 P. M., hora del Este**

Correo electrónico: **patientnavigator@
themmrf.org**



MULTIPLE MYELOMA
Research Foundation

383 Main Avenue, 5th Floor, Norwalk, CT 06851

Correo electrónico: **info@themmrf.org**
themmrf.org