



TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR EXPERIENCIA SOBRE EL ENSAYO CLÍNICO

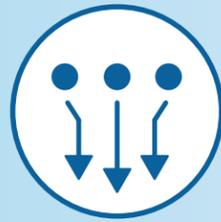
Guía para pacientes y cuidadores

PROCESO DE TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR



1. DETERMINACIÓN DE ELEGIBILIDAD

Se le realizará una serie de pruebas para asegurarse de que este ensayo clínico sea adecuado para usted y de que sea apto para participar.



2. EXTRACCIÓN/TRANSPORTE

Se le extraerán los leucocitos mediante un proceso denominado *leucocitaféresis*, y a continuación se enviarán a la planta de producción.

3. INGENIERÍA DE LINFOCITOS T-CAR

A través de una serie de pasos en el laboratorio de la planta de producción, sus linfocitos T se transforman en linfocitos T-CAR.



4. QUIMIOTERAPIA DE LINFODEPLECIÓN

Se le administrará quimioterapia durante 3-5 días para preparar a su organismo para recibir sus nuevos linfocitos T-CAR.



5. PERFUSIÓN DE LINFOCITOS T-CAR

Los linfocitos T-CAR se perfunden, lo que puede durar unos 30 minutos. Ahora pueden comenzar a encontrar y destruir sus células cancerosas.



6. SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO

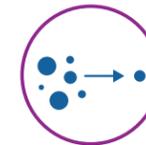
Se le realizará un seguimiento para ver cómo los linfocitos T-CAR están afectando a su organismo y si están funcionando para combatir el cáncer.

EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN



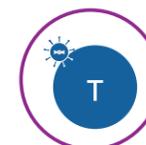
A. RECIBIDO

La planta de producción recibe sus leucocitos y confirma que están correctamente identificados como suyos.



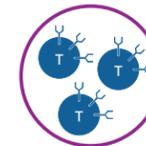
B. SEPARADO

Los linfocitos T se separan del resto de leucocitos.



C. INGENIERÍA

Las instrucciones para producir una proteína CAR nueva se insertan en los linfocitos T. Una vez fabricada, la CAR llega a la superficie del linfocito T y se convierte en un receptor de linfocitos T. Estas células ahora se denominan linfocitos T-CAR.



D. MULTIPLICADO

Sus linfocitos T-CAR nuevos se multiplican hasta que haya millones de ellos.



E. PURIFICADO Y PROBADO

Los linfocitos T-CAR se purifican y luego se prueban para asegurarse de que sean de buena calidad.



F. TRANSPORTADO

Bajo controles estrictos de temperatura, sus linfocitos T-CAR se envían de nuevo al centro de tratamiento.

AGRADECIMIENTOS

El programa de la red ATTC es un sistema del Reino Unido de Centros de Tratamiento de Terapia Avanzada (Advanced Therapy Treatment Centres, ATTCs) que opera dentro del marco del NHS y lo coordina el Cell and Gene Therapy Catapult (CGT Catapult) para abordar los complejos desafíos de ofrecer medicamentos de terapia avanzada (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) a los pacientes a través de tres centros regionales, uno de los cuales es el Centro de Tratamiento de Terapias Avanzadas de la Alianza del Norte (Northern Alliance Advanced Therapies Treatment Centre, NA-ATTC). La red cuenta con el apoyo del Fondo de Estrategia de Desafío Industrial otorgado por Investigación e Innovación del Reino Unido (UK Research and Innovation).

El NA-ATTC se complace en ofrecer la *Experiencia sobre el ensayo clínico del tratamiento con linfocitos T-CAR: Guía para pacientes y cuidadores* en colaboración con Autolus Therapeutics. Estos materiales están disponibles para su descarga en el sitio web de los ATTC <https://www.theattnetwork.co.uk/>.

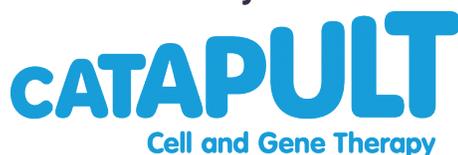
Estamos profundamente agradecidos con todos los pacientes que han participado en los ensayos clínicos del tratamiento con linfocitos T-CAR, y especialmente por las directrices de los pacientes y los cuidadores en el Consejo Asesor sobre T-CAR. Sin estas contribuciones, este trabajo no habría sido posible.



Funded by



Coordinated by



BIENVENIDOS.

Esta guía está dirigida a personas que están considerando inscribirse o que ya están inscritas en un ensayo clínico del tratamiento con linfocitos T-CAR. Contiene información tanto para los pacientes como para quienes los cuidan (cuidadores). En estas páginas:

- ✓ Información general sobre ensayos clínicos del tratamiento con linfocitos T-CAR
- ✓ Explicación sobre cómo funciona el tratamiento con linfocitos T-CAR
- ✓ Qué puede esperar durante cada paso del proceso
- ✓ Información sobre efectos secundarios
- ✓ Información específica para los cuidadores
- ✓ Orientación sobre cómo y dónde encontrar apoyo

Aprenderá de su equipo de investigación clínica exactamente qué se espera en el ensayo clínico que está considerando. La información y la orientación que se proporcionan aquí no pretenden sustituir esa información. Debería servirle más como referencia: un punto de partida cuando tenga preguntas para ayudarle a prepararse para mantener las conversaciones con su equipo de asistencia sanitaria.

Esta guía contiene mucha información y no debe leerse de una sola vez. Las palabras o los términos médicos que puedan resultarle desconocidos se muestran en *cursiva*. Encontrará las definiciones en el [Glosario de la página 95](#), y una lista de abreviaturas en la [página 103](#). No dude en preguntarle a un miembro de su equipo de investigación clínica o de asistencia sanitaria cualquier cosa que no comprenda.

Para ayudarle a navegar por la Guía, se han incluido frases como “información contenida en la página X”. Puede hacer clic en el texto y lo llevará directamente a la información. Estos enlaces son [azules y están subrayados](#) para destacar.

Recuerde que el tratamiento con linfocitos T-CAR es un tratamiento novedoso que está cambiando rápidamente a medida que surgen nuevos descubrimientos. Consulte siempre primero la información y la orientación que le brinden sus equipos de investigación clínica y de asistencia sanitaria para obtener información específica del ensayo clínico.

Usted, su cuidador, sus seres queridos y sus equipos de investigación clínica y de asistencia sanitaria son todos colaboradores en esta experiencia del tratamiento con linfocitos T-CAR. Todos tienen el mismo objetivo: garantizar que estén bien cuidados y seguros durante este ensayo clínico. Esta guía está destinada a ayudarle a aprender sobre el proceso para que sepa qué preguntas hacer y qué esperar.

ÍNDICE

Haga clic en cualquier apartado para ir directamente a esa página.

INTRODUCCIÓN A LOS ENSAYOS CLÍNICOS

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO	10
Criterios de elegibilidad	11
Fases del ensayo clínico	12
Placebos	15
Seguimiento a largo plazo	17
INFORMACIÓN SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO	18
Proceso para la obtención del consentimiento informado	18
Facilitar el proceso para la obtención del consentimiento informado	19
Documento de información para el participante	21
FINANZAS Y ENSAYOS CLÍNICOS	22
EQUIPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA	25

CÓMO FUNCIONA EL TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR

CÉLULAS, CÁNCER Y SISTEMA INMUNITARIO	27
VIGILANCIA CONTINUA DEL CÁNCER	28
CÓMO FUNCIONAN LOS LINFOCITOS T-CAR PARA COMBATIR EL CÁNCER	29
Sus linfocitos T: dotados con un nuevo receptor	29
El tratamiento con linfocitos T-CAR es <i>terapia génica</i>	30
Cómo los linfocitos T-CAR buscan y destruyen las células cancerosas	31
DIFERENTES TIPOS DE CAR	31
Linfocitos T-CAR autólogos en comparación con linfocitos T-CAR alogénicos	32

ÍNDICE, CONT.

Haga clic en cualquier apartado para ir directamente a esa página.

PROCESO DE TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR

ESQUEMA DE LA EXPERIENCIA SOBRE EL PROCESO DE TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR	34
DETERMINACIÓN DE ELEGIBILIDAD	35
EXTRACCIÓN (LEUCOCITAFÉRESIS)	39
INGENIERÍA DE LINFOCITOS T-CAR	43
QUIMIOTERAPIA DE LINFODEPLECIÓN	45
PERFUSIÓN DE LINFOCITOS T-CAR	46
SUPERVISIÓN	46

EFFECTOS SECUNDARIOS

EFFECTOS SECUNDARIOS TÍPICOS DEL TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR	53
¿POR QUÉ OCURREN LOS EFFECTOS SECUNDARIOS?	54
SIGNOS Y SÍNTOMAS A LOS QUE PRESTAR ATENCIÓN	56

ÍNDICE, CONT.

Haga clic en cualquier apartado para ir directamente a esa página.

ASISTENCIA A LO LARGO DE LA EXPERIENCIA

INTRODUCCIÓN	59
SERVICIOS DE CUIDADOS PALIATIVOS	60
SOPORTE DISPONIBLE	61
TRATAMIENTOS COMPLEMENTARIOS EN COMPARACIÓN CON TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS	62
ESTRÉS Y ANGUSTIA	63
INCERTIDUMBRE	65
ALGUNAS FORMAS DE GESTIONAR EL ESTRÉS	65
Reducción del estrés basada en la atención plena (REBAP)	66
Meditación de atención plena	67
Escribir/Mantener un diario	68
Actividades creativas	69
Humor	69
Cambiar el objeto de atención	69
UNAS PALABRAS SOBRE LA CULPA	70
ESPECIALISTAS QUE COMPRENDEN LA EXPERIENCIA SOBRE EL CÁNCER	70

EL PAPEL ESENCIAL DEL CUIDADOR

INTRODUCCIÓN	73
COMPRENDER EL PROCESO	74
PRESTAR ATENCIÓN A LOS EFECTOS SECUNDARIOS	74
COMUNICARSE	76
GESTIONAR LOS DETALLES	78
ORGANIZAR EL DESPLAZAMIENTO	79
MANEJO DE ASUNTOS FINANCIEROS Y DE SEGUROS	79
OBTENER APOYO EMOCIONAL	80
UNAS PALABRAS SOBRE LA CULPA	81
ES HORA DE CARGAR LAS PILAS	82

ÍNDICE, CONT.

Haga clic en cualquier apartado para ir directamente a esa página.

RECURSOS ADICIONALES

ORGANIZACIONES DE PACIENTES	84
HOSPEDAJE Y ALOJAMIENTO	86
AYUDA CON EL DESPLAZAMIENTO	88
APOYO ECONÓMICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO	89
ASUNTOS LEGALES Y FINANCIEROS RELACIONADOS CON LA EXPERIENCIA DEL CÁNCER	90
CONSTRUCCIÓN DE UNA COMUNIDAD SOLIDARIA	90
INFORMACIÓN GENERAL SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS	91
VIDEOS DEL PROCESO DE TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR	92
APLICACIONES QUE PROPORCIONAN AYUDA A LO LARGO DE LA EXPERIENCIA	93

GLOSARIO

DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS	95
LISTA DE ABREVIATURAS	103

INTRODUCCIÓN A LOS ENSAYOS CLÍNICOS





Las palabras que aparecen en *cursiva* se definen en el [Glosario](#) de la página 95.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENSAYO CLÍNICO

Antes de que un nuevo tratamiento farmacológico esté disponible para los pacientes, debe probarse en un *ensayo clínico* para garantizar que sea seguro y eficaz. *Seguro* significa que no hay niveles inaceptables de efectos indeseables del tratamiento. *Eficaz* significa que bajo determinadas condiciones el tratamiento funciona. Todo fármaco o tratamiento médico puede tener *efectos secundarios*, tanto conocidos como desconocidos. Un efecto secundario es un efecto indeseable de un tratamiento.

Todos los ensayos clínicos, incluidos los ensayos clínicos del tratamiento con linfocitos T-CAR, se controlan minuciosamente para garantizar que el riesgo para los *participantes* sea el más bajo posible. Muchos grupos velan por la seguridad de los participantes en los ensayos clínicos. Dos de estos son la *Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA)* y los *Consejos de Revisión Institucional (IRB)*. La FDA revisará la información sobre el producto para evaluar su seguridad antes de que pueda utilizarse en un ensayo clínico. Los IRB se aseguran de que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes en los ensayos clínicos estén protegidos.

Los tratamientos utilizados en los ensayos clínicos son experimentales. Se desconoce si se beneficiará del tratamiento utilizado en el ensayo clínico. El tratamiento experimental es diferente al tratamiento de referencia que recibiría como paciente. Puede estar expuesto a riesgos desconocidos. Sin embargo, puede haber otros beneficios de participar:

- ✓ Es posible que lo supervisen y le realicen pruebas que a los pacientes fuera de un ensayo clínico no le realizarían o que quizás no debieran realizarle.
- ✓ Tiene la oportunidad de recibir un tratamiento que no está disponible para la mayoría de los pacientes fuera de un ensayo clínico.
- ✓ Su participación contribuirá al conocimiento médico. Esto podría marcar la diferencia para otras personas con su tipo de cáncer.

Los ensayos clínicos son supervisados por un *promotor* del ensayo y los realizan *investigadores*. Los investigadores de ensayos clínicos suelen ser médicos especialistas con experiencia en el tratamiento de la enfermedad que se estudia. Generalmente, un nuevo fármaco o tratamiento debe estudiarse en muchos ensayos clínicos antes de que se autorice su comercialización y uso en pacientes. Un ensayo clínico puede identificarse como un ensayo de fase 0, 1, 2, 3 o 4 (a veces denominado fase 0, I, II, III o IV). Cada fase está diseñada para responder preguntas específicas sobre el tratamiento nuevo.

CRITERIOS DE ELEGIBILIDAD

Los *criterios de elegibilidad* definen la población de pacientes que pueden o no pueden participar en un ensayo en particular y ayudan a proteger la seguridad de los participantes en el ensayo.

Los *criterios de inclusión* son los factores que deben tener los pacientes para poder participar en un determinado ensayo clínico. Los ejemplos incluyen la edad, el tipo y el estadio del cáncer, el estado de salud y los tratamientos anteriores requeridos.

Los *criterios de exclusión* son los factores que impiden que una persona participe en un determinado ensayo clínico, aunque cumpla las características enumeradas en los criterios de inclusión. Los ejemplos pueden incluir embarazo, tratamientos ya recibidos o participación en otro ensayo clínico.

Si se encuentra demasiado mal para participar en un ensayo clínico, pregúntele a su profesional sanitario o al *equipo de investigación clínica* si es posible que lo evalúen de nuevo en el futuro si su salud mejora. Puede obtener más información sobre el proceso de selección en las [páginas 35-38](#).

FASES DEL ENSAYO CLÍNICO DEL TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR

	¿Por qué se realiza?	¿Qué dosis se administra?	Aspectos que debe conocer
<p>FASE 0</p> <p>Fase 0</p>	Para saber si un tratamiento nuevo con linfocitos T-CAR afecta al organismo y cómo le afecta.	Baja.	Generalmente, la primera vez que se administran los linfocitos T-CAR a las personas.
<p>FASE 1</p> <p>¿Es seguro?</p>	Para determinar la dosis que se utilizará para la fase 2. Generalmente, la dosis segura más alta.	Se empieza a dosis baja. Puede haber un <i>aumento progresivo de la dosis</i> .	Todos los participantes recibirán los linfocitos T-CAR.
<p>FASE 2</p> <p>¿Funciona?</p>	Para obtener más información sobre si funcionan los linfocitos T-CAR y cómo funcionan.	La dosis determinada como mejor dosis en el ensayo de fase 1.	Todos los participantes recibirán los linfocitos T-CAR.
<p>FASE 3</p> <p>¿Es mejor que lo que tenemos?</p>	Para determinar si el tratamiento nuevo es más efectivo o tiene menos efectos secundarios que el tratamiento de referencia actual o un tratamiento con linfocitos T-CAR autorizado.	Dosis segura más eficaz determinada en la fase 2.	Puede aleatorizarse de modo que la mitad de los participantes reciba linfocitos T-CAR experimentales y la otra mitad reciba otro tratamiento.
<p>FASE 4</p> <p>¿Los resultados son similares cuando se utiliza después de la autorización de la FDA?</p>	Para obtener más información sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo fuera de un entorno de ensayo clínico después de la autorización de la FDA.	La dosis autorizada por la FDA.	Para obtener más información sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo fuera de un entorno de ensayo clínico después de la autorización de la FDA.

Puede encontrar más información sobre cada una de estas fases de los ensayos clínicos en las siguientes páginas.

FASE

0

Fase 0 o “primer ensayo en seres humanos”

Los ensayos clínicos de fase 0 se realizan para obtener más información sobre si los linfocitos T-CAR afectan al organismo y cómo lo hacen. Implican un número muy reducido de participantes. Un ensayo de fase 0 es la primera vez que los linfocitos T-CAR se administran a personas. Los participantes generalmente reciben una dosis de células más pequeña que la que los investigadores tienen previsto utilizar en ensayos de fase posterior. Los ensayos clínicos de fase 0 prueban si el tratamiento llega a las células cancerosas, cómo actúa en el cuerpo humano y si las células cancerosas responden al tratamiento. Estos ensayos iniciales no pretenden responder a la pregunta de si los linfocitos T-CAR funcionan para combatir el cáncer (eso se producirá en una fase posterior del ensayo), pero esta información se registra.

FASE

1

¿Es seguro?

Los ensayos clínicos de fase 1 se realizan para determinar si los linfocitos T-CAR se pueden administrar de manera segura y cómo hacerlo. Determinan lo siguiente:

- ✓ La dosis de linfocitos T-CAR que se utilizará en el ensayo de fase 2.
- ✓ Cómo administrar mejor los linfocitos T-CAR.
- ✓ Cómo se comportan los linfocitos T-CAR en el organismo, si esto aún no se ha determinado en el ensayo de fase 0.

Un ensayo clínico de fase 1 podría ser la primera vez que los linfocitos T-CAR se administran a personas y podría implicar un *aumento progresivo de la dosis*. Esto significa que los primeros participantes (pocos) reciben una dosis baja de linfocitos T-CAR. Si es seguro, al siguiente grupo se le administra una dosis ligeramente más alta y así sucesivamente hasta que se hayan probado todas las dosis previstas.

También se estudiará cuánto tiempo permanecen los linfocitos T-CAR en el organismo y si combaten el cáncer.

Una “dosis” de linfocitos T-CAR es el número de linfocitos T-CAR que se le administran inicialmente. Estas células pueden multiplicarse y aumentar en número una vez que se perfunden en el organismo.

Nota: Todos los participantes en un ensayo clínico de fase 1 recibirán los linfocitos T-CAR que se están estudiando.

FASE

2

¿Funciona?

Los ensayos clínicos de fase 2 se realizan para saber si los linfocitos T-CAR combaten el cáncer. Como en todos los ensayos clínicos, se vigila a los participantes atentamente para detectar efectos secundarios.

Los participantes reciben una dosis que se determinó que era la mejor según el ensayo de fase 1. Debido a que hay más participantes en un ensayo de fase 2, existe la posibilidad de que se descubran efectos secundarios menos frecuentes.

Los ensayos clínicos de fase 1 y fase 2 a veces se combinan en un ensayo de fase 1/2. En un ensayo combinado, los participantes en la parte de la fase 2 del ensayo reciben una dosis determinada como la mejor durante la parte de la fase 1.

Nota: Todos los participantes en un ensayo clínico de fase 2 o fase 1/2 recibirán los linfocitos T-CAR que se están estudiando.

FASE

3

¿Es mejor que lo que ya tenemos?

Los ensayos clínicos de fase 3 se llevan a cabo para determinar si el producto experimental de linfocitos T-CAR funciona mejor o es más seguro que el *tratamiento de referencia* o un producto de linfocitos T-CAR ya *autorizado*. Los ejemplos de tratamientos de referencia pueden incluir quimioterapia o trasplante de células madre.

Los ensayos clínicos de fase 3 pueden ser *aleatorios*. Esto significa que los participantes se dividen en grupos al azar. Ni el médico ni el paciente pueden decidir en qué grupo estará el paciente. Los pacientes asignados al “grupo de tratamiento” reciben el producto de linfocitos T-CAR que se está estudiando. Los pacientes asignados al “grupo de control” recibirán un tratamiento diferente. Según el ensayo clínico, este tratamiento podría ser un tratamiento de referencia o un producto de linfocitos T-CAR autorizado.



Revisión por parte de la FDA: ¿Se han probado la seguridad y la eficacia?

Los promotores del ensayo clínico presentarán los resultados del ensayo y otra información en la FDA. Allí, un equipo de médicos, científicos, químicos y otros expertos revisarán toda la información presentada. A veces, este equipo les pide a los participantes del ensayo que les cuenten lo que experimentaron durante o después de su participación en el ensayo clínico.

Este equipo decidirá, entre otras cosas:

- Si los beneficios del tratamiento nuevo con linfocitos T-CAR son mayores que los riesgos del tratamiento.
- Si el tratamiento nuevo se puede comercializar y utilizar en pacientes.

También tomarán decisiones sobre si serán necesarios otros ensayos clínicos después de que se autorice el producto. Si se autoriza el tratamiento con linfocitos T-CAR, ya no se considera un tratamiento experimental. Ya se puede comercializar y recetar a los pacientes.

Unas palabras sobre los placebos

A los pacientes a veces les preocupa que, si son inscritos en un ensayo clínico sobre el cáncer, puedan recibir un placebo (un tratamiento inactivo). Esté seguro de que los participantes en ensayos clínicos con enfermedad activa nunca reciben un placebo para tratar su cáncer.

En los ensayos clínicos con linfocitos T-CAR de fase 1 o fase 2, todos los participantes reciben el tratamiento experimental con linfocitos T-CAR. Todos los participantes en ensayos aleatorizados con linfocitos T-CAR de fase 3 reciben tratamiento para su cáncer. Algunos recibirán el producto experimental de linfocitos T-CAR y otros recibirán un tratamiento diferente. Nunca se utiliza un placebo.

FASE
4

Después de la aprobación de la FDA: ¿Qué más podemos aprender?

Los ensayos clínicos de fase 4 se realizan después de que un producto ha sido autorizado y comercializado. Estos ensayos a menudo se realizan para obtener más información sobre la duración de los efectos secundarios o sobre los efectos secundarios que no se observaron en ensayos anteriores. También podrían estudiar en qué medida sigue funcionando el tratamiento durante un período de tiempo prolongado.

La seguridad es siempre la máxima prioridad en los ensayos clínicos.

Todos los ensayos clínicos implican riesgos, tanto conocidos como desconocidos. Es útil saber que hay muchas personas y grupos que velan por su seguridad cuando participa en un ensayo de investigación clínica.

- ✓ La FDA revisa la información sobre el producto antes de permitir que se utilice un medicamento o tratamiento nuevo en un ensayo clínico.
- ✓ Los IRB se aseguran de que los derechos, la seguridad, la dignidad y el bienestar de los participantes en los ensayos clínicos estén protegidos.
- ✓ Algunos ensayos tienen un comité de seguridad independiente cuya función es vigilar los efectos secundarios y tomar decisiones sobre qué medidas tomar para proteger la seguridad de los participantes.
 - Si los efectos secundarios graves ocurren con más frecuencia o son más graves de lo que se preveía, el comité de seguridad interrumpirá o modificará el ensayo de forma temporal o permanente.
- ✓ Los investigadores del ensayo le vigilarán de cerca para detectar efectos secundarios durante todo el ensayo.

SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO

El tratamiento con linfocitos T-CAR es un tipo de *terapia génica* ([consulte la página 30](#)). En el tratamiento con linfocitos T-CAR, los linfocitos T se modifican genéticamente para ayudarles a encontrar y destruir las células cancerosas. Este cambio está diseñado para ser de acción prolongada y puede ser permanente.

Para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios indeseables a largo plazo o tardíos, la FDA requiere un período de supervisión de 15 años para cualquier persona que haya recibido tratamiento con linfocitos T-CAR. Esto se denomina “*estudio de seguimiento a largo plazo*” (SLP). En algún momento durante su ensayo clínico, se le puede pedir que participe en un estudio de SLP. El estudio comenzará después de que finalice su ensayo clínico de linfocitos T-CAR.

El número de años que se le pedirá que participe en el estudio de SLP depende de la duración de su ensayo clínico inicial de tratamiento con linfocitos T-CAR. Por ejemplo, si su ensayo inicial es de 2 años, se le pedirá que participe en el estudio de SLP durante 13 años (para una duración total de 15 años).

Se le puede pedir que firme otro documento de consentimiento informado para el estudio de SLP ([consulte la página 18](#) para obtener más información sobre el consentimiento informado).

INFORMACIÓN SOBRE EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Es importante que comprenda exactamente en qué consiste el ensayo clínico antes de que acepte participar. Durante el proceso de consentimiento informado, se le facilitará información que le ayudará a tomar esta decisión. Aproveche al máximo el tiempo que se le proporciona para hacer preguntas. Las palabras utilizadas pueden ser desconocidas o difíciles de comprender. Si alguna información no está clara, pida que se la expliquen. Los documentos de consentimiento informado incluyen:

1. **Documento de información para el participante (DIP):** incluye información sobre la finalidad y el plan de la investigación, lo que se le hará y cualquier riesgo o molestia que pueda experimentar.
2. **Documento de Consentimiento Informado (DCI):** registra su firma y la de la persona del equipo de investigación clínica que revisa la información con usted. En algunos casos, también se le puede pedir que firme a un tutor legal y/o cuidador. Se trata de un acuerdo entre usted y los investigadores sobre lo que cada uno de ustedes acepta hacer durante el proceso de investigación. Firmar este documento significa que usted comprende la información contenida en el DIP, que se le ha dado tiempo para hacer preguntas al respecto y que acepta participar en el ensayo clínico.



- ✓ El DCI debe firmarse antes de que se someta a cualquier procedimiento o prueba relacionada con el ensayo clínico ([consulte la página 19](#)).
- ✓ Firmar el DCI no significa que le aceptarán en el ensayo clínico.
- ✓ El DCI es un documento legal pero no es un contrato. Requiere que ambas partes sigan lo que se describe en los documentos recibidos durante el proceso de consentimiento informado. Sin embargo, firmarlo no le obliga a continuar participando en el ensayo clínico y puede retirarse en cualquier momento y por cualquier motivo.

FACILITAR EL PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Su equipo de investigación clínica quiere que tenga la información que necesita para tomar una decisión informada sobre si participar en el ensayo clínico que está considerando. La información puede proporcionarse por escrito, verbalmente o incluso en forma de video. A continuación, se recogen algunas sugerencias para ayudar a facilitar el proceso:

Antes de su primera visita

- ✓ Un enfermero o coordinador de la investigación podría responder algunas de sus preguntas por teléfono.
- ✓ Pregunte si el DIP se puede enviar por correo postal o correo electrónico para que pueda prepararse de antemano.
- ✓ Si tiene una copia del DIP, resalte o subraye todo aquello sobre lo que tenga dudas.
- ✓ Pida a un amigo o familiar que también lea el DIP y compruebe si ambos entienden la información de la misma manera.
- ✓ Haga una lista de preguntas que quiera hacerle al equipo de investigación clínica.
- ✓ Considere enviar sus preguntas con antelación para que el equipo de investigación clínica pueda estar bien preparado para responder sus preguntas.

En su primera visita*

- ✓ Si COVID-19 u otras restricciones de control de infecciones lo permiten, acuda con un amigo o familiar para tomar notas y asegurarse de que se respondan todas sus preguntas.
- ✓ Si no se le permite que alguien le acompañe, pregunte si pueden unirse por teléfono con altavoz o a la videollamada.
- ✓ Considere preguntar si puede grabar su visita.
- ✓ Entregue una copia de sus preguntas al equipo de investigación clínica o pídale que hagan una copia de sus preguntas antes de que empiece la reunión.

*Algunos pacientes pueden sentir que los miembros del equipo de investigación clínica están demasiado ocupados para responder sus preguntas. Pero es muy importante que comprenda la información sobre el ensayo antes de aceptar participar. El equipo ha reservado este tiempo para responder sus preguntas. Si se le acaba el tiempo, programe una llamada o visita de seguimiento para continuar con el debate.

Al final de su visita:

- ✓ Se le puede pedir que firme el DCI. Si sus preguntas han sido respondidas y desea participar, firme el documento y solicite una copia.
- ✓ Las pruebas de selección se pueden programar después de que firme el documento.
- ✓ Si no está preparado para tomar una decisión, podrá llevarse el DIP a casa. Pregunte cuál es el siguiente paso. Es posible que pueda hacer preguntas de seguimiento por teléfono o que se programe otra visita.

FACILITAR EL PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO, CONT.

Preguntas adicionales para el equipo de investigación clínica

Acerca de la asistencia médica no relacionada con el ensayo clínico

- ✓ ¿Cómo se comunicará el equipo de asistencia sanitaria con mi médico de cabecera o especialista de la salud local?
- ✓ ¿Quién se encargará de mis necesidades médicas que no están relacionadas con el ensayo clínico?
- ✓ ¿Podré tomar mis medicamentos habituales durante el ensayo?

Acerca de las estancias en el hospital

- ✓ ¿Tendré que estar en el hospital para participar? ¿Durante cuánto tiempo?
- ✓ ¿Mi cuidador podrá visitarme o quedarse conmigo en el hospital?
- ✓ Si COVID-19 u otras restricciones de control de infecciones impiden que mi cuidador pueda visitarme, ¿hay otras maneras como nos podamos comunicar?

Acerca del seguro y los costos de bolsillo

- ✓ ¿Qué costos cubrirá el promotor del ensayo?
- ✓ ¿A quién puedo preguntar sobre los costos de los que seré responsable?
- ✓ ¿Cuál es la información de contacto del especialista financiero o la persona con quien debo hablar si tengo preguntas sobre cargos o cobros?

EL DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE (DIP)

Cada ensayo clínico es único. La información contenida en el DIP será diferente para cada ensayo. Pregúntele a su equipo de investigación clínica si no encuentra la información que está buscando. Se incluirá la siguiente información:

Acerca de la investigación

- ¿Cuál es la pregunta de investigación para la cual este ensayo está diseñado para responderla? Algunos ejemplos son: ¿Es seguro? ¿Funciona? ¿Funciona mejor que lo que se utiliza actualmente?
- ¿Qué se está probando? ¿Un fármaco? ¿Un dispositivo? ¿Un procedimiento?
- Información detallada sobre el fármaco o el tratamiento específico que se está probando.
- La duración del ensayo.
- Cuáles son las alternativas si decide no participar.

Por qué se le pide que participe en el ensayo clínico

- Información sobre qué pacientes serán incluidos o excluidos de participar.

Sus derechos como participante en un ensayo clínico

- Una declaración que confirme que su participación es voluntaria.
- Su derecho a retirarse del ensayo en cualquier momento y por cualquier motivo.
- Una explicación de cómo se protegerá su privacidad.

¿Qué sucederá si acepta participar?

- Se proporcionará información detallada sobre todo el proceso. Esto puede incluir un calendario de visitas programadas.
- Información sobre las pruebas, los procedimientos, las exploraciones y los tratamientos que tendrá durante el proceso de selección ([consulte las páginas 35-38](#) para obtener más información sobre la determinación relacionada con elegibilidad).
- Descripción de los riesgos conocidos de la participación.
- Descripción de los posibles beneficios de la participación.

Información financiera

- Los costos de los que será responsable.
- Qué gastos se pueden reembolsar.
- A continuación, se puede encontrar más información sobre las finanzas y los ensayos clínicos.

El DIP tiene mucha información y puede ser demasiada para digerirla de una sola vez. Es posible que disponga de tiempo para llevarse el DIP a casa y leerlo de nuevo. Si esto no es adecuado para usted, tómese el tiempo que necesite para que le respondan todas sus preguntas antes de firmar el documento de consentimiento informado.

FINANZAS Y ENSAYOS CLÍNICOS

Costos y cobertura del seguro

Antes de aceptar participar en un ensayo clínico, es importante entender los costos de los que podría ser responsable. Los costos se dividen en 3 categorías básicas:



Costos cubiertos por el promotor del ensayo:

- ✓ El costo del tratamiento experimental y su administración.
- ✓ El costo de cualquier prueba que requiera el ensayo y que no esté considerada como atención estándar para su tipo de cáncer. Esto incluye cosas tales como pruebas de laboratorio o imagenología y visitas adicionales al consultorio.
- ✓ El promotor del ensayo también podría contribuir a los costos de traslados y alojamiento. Esto depende del ensayo clínico en particular. Pregunte a su equipo de investigación clínica qué costos podría cubrir el promotor.



Costos cubiertos por su seguro:

- ✓ Los costos de la atención médica que se consideran tratamiento de referencia para su tipo de cáncer. Incluye cosas tales como pruebas de laboratorio y de imagenología, tratamientos para el cáncer y estadías en el hospital que no están relacionadas con el ensayo clínico.
- ✓ El monto de la cobertura depende de su seguro.
 - **Los planes médicos privados** suelen cubrir estos costos*.
 - **Medicare** suele cubrir estos costos. Visite medicare.gov o llame al 1-800-Medicare (1-800-633-4227) para ver si el ensayo que usted está considerando cumple con los requisitos de Medicare.
 - **La cobertura de Medicaid** varía por estado. Compruebe que su estado cubre los costos sanitarios de rutina durante su participación en un ensayo clínico.
- ✓ Posibles exclusiones de parte de algunos planes de salud:
 - Algunos no cubrirán los costos de la terapia de atención estándar si usted se inscribe en un ensayo clínico de fase 1.
 - Algunos excluyen la cobertura de cualquier ensayo que tenga lugar en un estado diferente.
 - Algunos planes de atención manejada requerirán que sus pruebas de laboratorio e imagenología se lleven a cabo en una instalación dentro de su red.

*Verifique con su compañía de seguros lo que cubre para ensayos clínicos. Si le niegan la cobertura, considere presentar una apelación. En ocasiones obtener la cobertura requiere varias apelaciones. Si sus apelaciones no tienen éxito, es posible que grupos de apoyo de pacientes puedan ayudarlo. (Consulte el apartado [Recursos adicionales de la página 84](#)).

Costos y cobertura del seguro, cont.

La información sobre la cobertura de los seguros privados, Medicare y Medicaid mientras participa en un ensayo clínico se puede encontrar en [ASCO.org](https://www.asco.org).

The Leukemia & Lymphoma Society también ofrece una [lista de recursos](#) para ayudar con asuntos relacionados con los seguros:



Costos de los que usted es responsable:

- ✓ Copagos, coaseguros y deducibles.
- ✓ Gastos de desplazamiento y estacionamiento para usted y su cuidador.
- ✓ Alimentos y alojamiento para su cuidador mientras usted está en el centro de tratamiento.
- ✓ Alimentos y alojamiento tanto para usted como su cuidador si está siendo tratado como paciente externo.
- ✓ Servicio de niñera o de cuidado de personas mayores, cuidado de mascotas, pérdida de salarios, etc.

Existe apoyo económico para algunos de estos costos de parte de varias organizaciones de pacientes. Se puede encontrar una lista en [Cancer.net](https://www.cancer.net).

En ocasiones se dispone de ayuda con gastos de desplazamiento, estacionamiento, alimentos y alojamiento de parte del promotor del ensayo o el centro de tratamiento donde está recibiendo atención. Si no le ofrecen esta ayuda, pregunte si está disponible.

Durante el proceso de consentimiento informado le informarán sobre cualquier costo del que usted será responsable. También lo canalizarán con alguien a quien contactar para hacer preguntas sobre su factura. Esta suele ser un especialista financiero o trabajador social.

En la mejor de las circunstancias, las facturas médicas pueden ser confusas. Cuando se participa en un ensayo, puede ser un desafío averiguar si usted es el responsable de un pago. Su equipo de la investigación clínica le puede informar si el ensayo en el que está participando tiene fondos para ayudar con los gastos como desplazamientos y alojamiento. Lo canalizarán con especialistas financieros en su centro de tratamiento para ayudar a responder preguntas sobre otros cargos.

Costos y cobertura del seguro, cont.

Podría ser necesario apelar varias veces si le niegan la cobertura

- ✓ Su aseguradora privada generalmente no puede impedir que usted participe en un ensayo clínico, pero existen excepciones. No le puede negar la cobertura de los costos de rutina y no puede aumentar sus costos porque usted está participando en un ensayo. Hable directamente con su compañía de seguros para verificar que usted comprende lo que está cubierto. Si todavía no tiene un coordinador de servicios, pida que asignen uno a su caso. Solicite una explicación de sus beneficios por escrito. Si recibe una respuesta negativa, debe apelar, tal vez varias veces si es necesario.
- ✓ No se requiere que su aseguradora cubra la atención que se reciba de los proveedores u hospitales fuera de la red. Muchas harán excepciones si no hay opciones de tratamiento similares dentro de su red. Si se le niega la cobertura por este motivo, puede apelar. Hable con los especialistas financieros en su centro de tratamiento y con su aseguradora para verificar que usted entiende lo que está cubierto y cómo apelar en caso de ser necesario.

EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Observará que “el equipo de investigación clínica” se menciona muchas veces en esta guía. Los miembros del equipo en cada centro de tratamiento serán diferentes, pero un aspecto será el mismo: hay muchas personas dedicadas a su cuidado y seguridad durante todo el ensayo.

Es posible que conozca a muchos miembros del equipo:

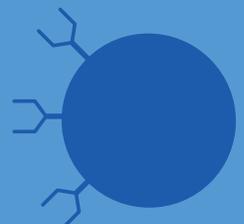
- Los médicos y el personal de enfermería que le explicarán el ensayo y responderán sus preguntas. El médico a veces se denomina “investigador”. Al enfermero a veces se le denomina “enfermero de la investigación”.
- Los profesionales sanitarios que le atenderán en el centro de tratamiento y durante todas las hospitalizaciones, que con frecuencia son los mismos profesionales sanitarios que le explicaron el ensayo.
- Los trabajadores sociales, los farmacéuticos, los fisioterapeutas, los nutricionistas y las demás personas que ayudarán a satisfacer sus necesidades mientras participa en el ensayo.
- Los coordinadores que ayudarán a programar las citas.
- Los especialistas financieros que le ayudan con asuntos de facturación.

Hay muchas otras personas trabajando entre bastidores que quizás no conozca:

- El investigador principal que lidera el equipo de investigadores de su centro de tratamiento.
- Los investigadores que supervisan el ensayo y se aseguran de que se siga el plan de investigación redactado.
- Los científicos e investigadores que desarrollaron el tratamiento nuevo que se está probando.
- Los promotores del ensayo que iniciaron y pagaron el ensayo.
- El comité de seguridad que supervisa los efectos secundarios y decide si es seguro continuar con el ensayo.
- Los miembros del Consejo de Revisión Institucional (IRB) que ayudan a proteger sus derechos y bienestar como participante de un ensayo clínico.
- La empresa de mensajería que transporta de manera segura sus células hacia y desde el centro de fabricación.
- El equipo que fabrica sus linfocitos T-CAR y se asegura de que sean de buena calidad.
- Los numerosos asistentes y empleados de oficina que dan apoyo a cada equipo.
- Los demás participantes en el ensayo clínico que han recibido el tratamiento experimental antes que usted.

Como puede ver, puede encontrarse con docenas de personas a lo largo de su experiencia con el ensayo clínico del tratamiento con linfocitos T-CAR. No dude en preguntar a las personas que conozca qué papel desempeñarán en su cuidado.

CÓMO FUNCIONA EL TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR





Las palabras que aparecen en *cursiva* se definen en el **Glosario** de la página 95.

CÉLULAS, CÁNCER Y SISTEMA INMUNITARIO

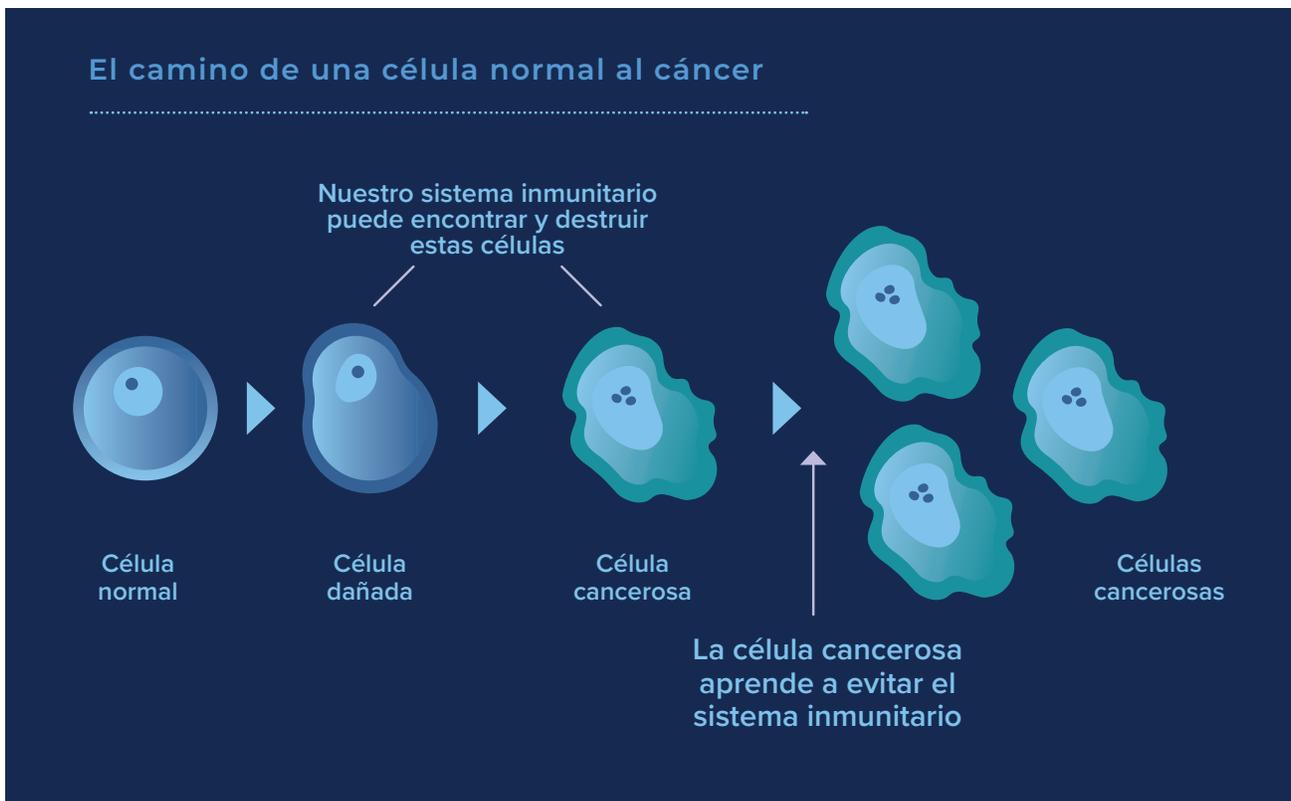
Nuestros cuerpos están formados por billones de *células*. Las células proporcionan estructura, obtienen nutrientes, producen energía y llevan a cabo muchas otras funciones. Las células también portan nuestro material genético y hacen copias de sí mismas dividiéndose o aumentando el número.

Las células reciben mensajes de las células cercanas que les indican qué hacer. Las células pueden recibir instrucciones para que crezcan y se dividan o para que dejen de crecer y mueran. Las células sanas pueden seguir estas instrucciones.

El cáncer se produce cuando una célula se daña e ignora el mensaje de dejar de crecer o morir. El proceso de una célula normal que se convierte en una célula dañada y luego en una célula cancerosa puede durar mucho tiempo y puede implicar muchos cambios (denominados *mutaciones*).

Nuestro sistema inmunitario normalmente hace un trabajo excelente protegiéndonos de la mayoría de las amenazas. Esto incluye detener el crecimiento de las células dañadas y la producción o multiplicación de más células. Nuestro sistema inmunitario nos protege habitualmente de las células que se han convertido en células cancerosas individuales.

El cáncer se produce cuando una sola célula cancerosa aprende a evitar o esconderse del sistema inmunitario. Esto permite que esa célula individual se divida y crezca sin control.



VIGILANCIA CONTINUA DEL CÁNCER

Nuestro sistema inmunitario nos protege del cáncer con la ayuda de los *linfocitos T*. Los linfocitos T son leucocitos que viajan a través del torrente circulatorio en busca de células anormales. Los linfocitos T tienen una estructura en su superficie llamada *receptor* que les permite reconocer, adherirse y destruir células anormales.

Los linfocitos T pueden reconocer las células cancerosas como anormales porque las células cancerosas tienen una sustancia en la superficie denominada *antígeno*. Los receptores de los linfocitos T encuentran antígenos en las células cancerosas.

Este proceso continuo evita que una sola célula cancerosa produzca más células cancerosas.

Nuestro sistema inmunitario generalmente puede encontrar y destruir células cancerosas individuales. Sin embargo, las células cancerosas pueden aprender a escapar del sistema inmunitario. Las células cancerosas aprenden cómo evitar el sistema inmunitario de diferentes maneras:

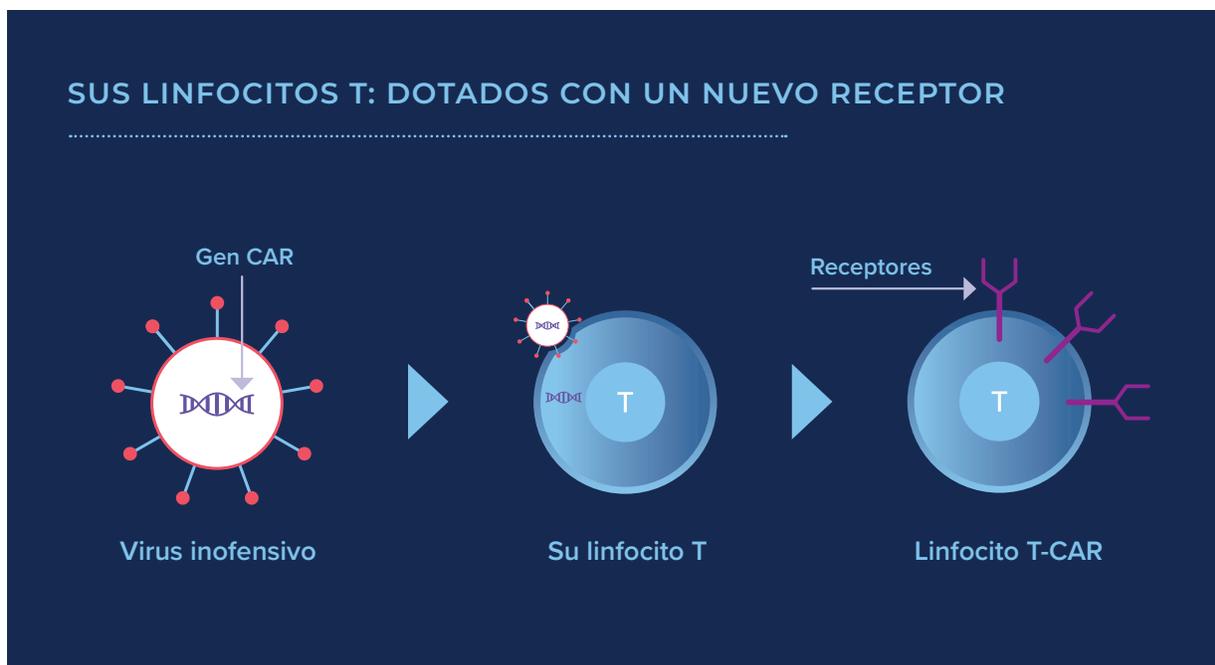
- Disfrazándose como “normales” para que los linfocitos T no las reconozcan.
- Mostrando tantos antígenos en su superficie que los linfocitos T no pueden responder.
- Produciendo sustancias químicas que desactivan la respuesta inmunitaria.

Esto permite que una sola célula cancerosa sobreviva, se divida sin control y desplace a las células normales, lo que provoca los síntomas del cáncer.

La *inmunoterapia* es un tipo de tratamiento contra el cáncer que ayuda a nuestro sistema inmunitario a reconocer y atacar a las células cancerosas que han aprendido a evitar nuestras defensas inmunitarias.

CÓMO FUNCIONAN LOS LINFOCITOS T-CAR PARA COMBATIR EL CÁNCER

El tratamiento con linfocitos T con receptor de antígeno quimérico (CAR) es un tipo de inmunoterapia. El objetivo es dotar a sus propios linfocitos T con un nuevo receptor que pueda reconocer las células cancerosas como anormales y ayudar a que los linfocitos T las eliminen.



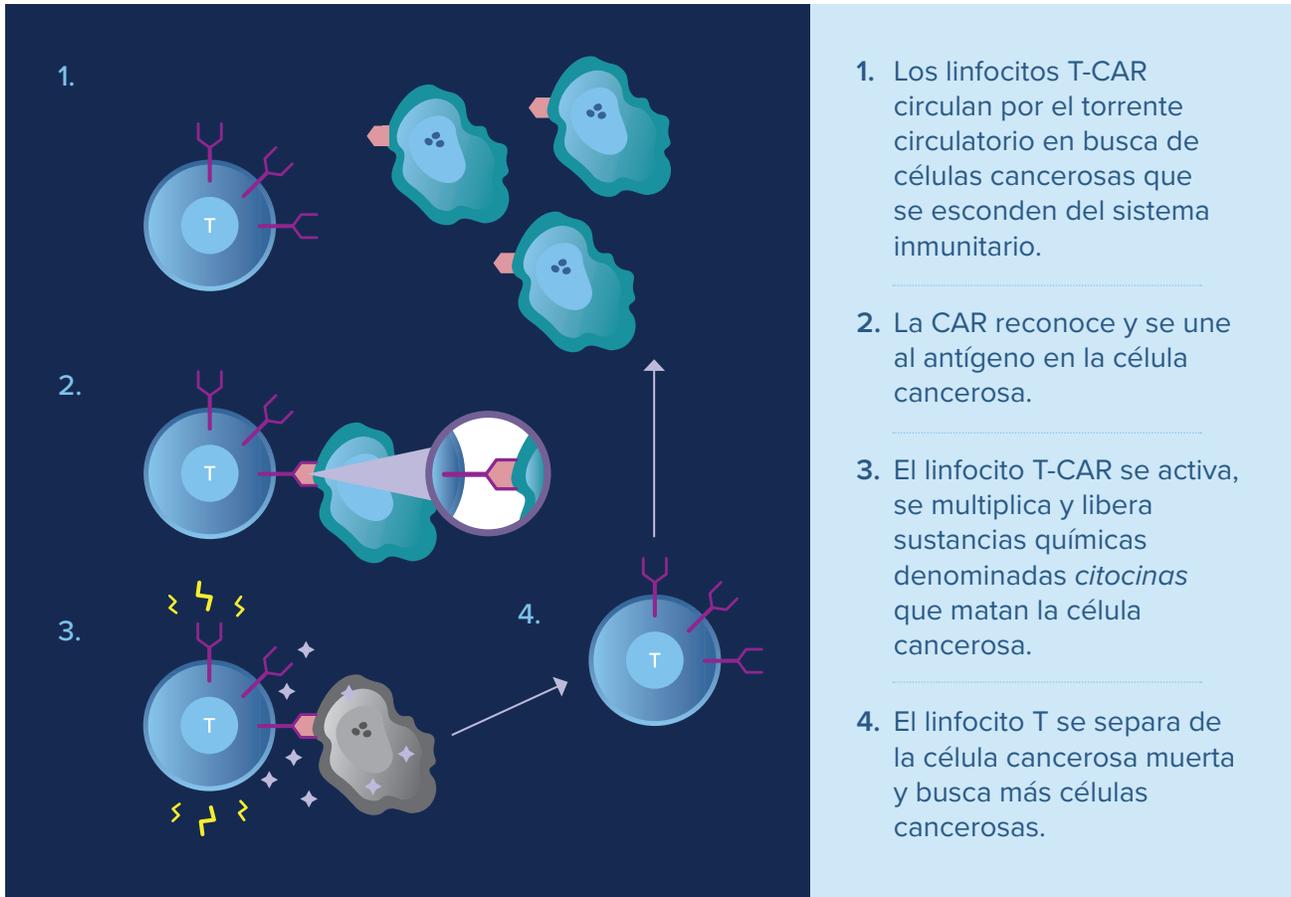
EL TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR ES TERAPIA GÉNICA

Los genes portan las instrucciones de ADN para la nueva proteína CAR. Así como un libro de cocina contiene una receta o instrucciones sobre cómo hacer una galleta en particular, un gen porta las instrucciones sobre cómo producir una proteína nueva.



El gen se inserta en sus linfocitos T en el laboratorio en la planta de producción. Ahora tienen las instrucciones para producir la nueva proteína CAR.

CÓMO LOS LINFOCITOS T-CAR BUSCAN Y DESTRUYEN LAS CÉLULAS CANCEROSAS



1. Los linfocitos T-CAR circulan por el torrente circulatorio en busca de células cancerosas que se esconden del sistema inmunitario.
2. La CAR reconoce y se une al antígeno en la célula cancerosa.
3. El linfocito T-CAR se activa, se multiplica y libera sustancias químicas denominadas *citocinas* que matan la célula cancerosa.
4. El linfocito T se separa de la célula cancerosa muerta y busca más células cancerosas.

 = CAR
  = antígeno de células cancerosas
    = citocina

DIFERENTES TIPOS DE CAR

Los primeros tratamientos autorizados con linfocitos T-CAR se dirigieron a células que tienen un antígeno denominado “CD19” en su superficie. El CD19 se encuentra en algunas células de la leucemia y el linfoma, y también en la mayoría de los *linfocitos B* normales.

Hay muchas más CAR en estudio para tratar el cáncer que se pueden unir:

- a un antígeno de cáncer diferente
- a más de un antígeno de cáncer
- de maneras diferentes al antígeno, lo que puede afectar a la forma en la que el linfocito T se activa

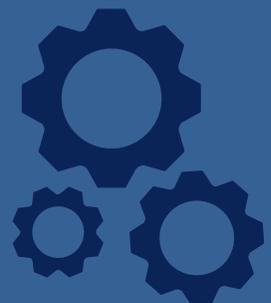
Su equipo de investigación clínica le enseñará exactamente qué tipo de CAR se utilizará en el ensayo clínico que está considerando.

Linfocitos T-CAR autólogos en comparación con linfocitos T-CAR alogénicos

Los linfocitos T-CAR se pueden producir a partir de los propios linfocitos T de un paciente (denominados “*autólogos*”) o de los linfocitos T de un donante sano (denominados “*alogénicos*”). Actualmente, el origen más frecuente de los linfocitos T utilizados para crear linfocitos T-CAR son los propios linfocitos T del paciente.

Si bien cada ensayo clínico será diferente, el tratamiento con linfocitos T-CAR siempre implica una serie de pasos que se explican en las siguientes páginas. Para obtener una descripción general, consulte el [Esquema de la experiencia con el proceso de tratamiento con linfocitos T-CAR de la página 34](#).

PROCESO DE TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR



PROCESO DE TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR



1. DETERMINACIÓN DE ELEGIBILIDAD

Se le realizará una serie de pruebas para asegurarse de que este ensayo clínico sea adecuado para usted y de que sea apto para participar.



2. EXTRACCIÓN/TRANSPORTE

Se le extraerán los leucocitos mediante un proceso denominado *leucocitaféresis*, y a continuación se enviarán a la planta de producción.

3. INGENIERÍA DE LINFOCITOS T-CAR

A través de una serie de pasos en el laboratorio de la planta de producción, sus linfocitos T se transforman en linfocitos T-CAR.



4. QUIMIOTERAPIA DE LINFODEPLECIÓN

Se le administrará quimioterapia durante 3-5 días para preparar a su organismo para recibir sus nuevos linfocitos T-CAR.



5. PERFUSIÓN DE LINFOCITOS T-CAR

Los linfocitos T-CAR se perfunden, lo que puede durar unos 30 minutos. Ahora pueden comenzar a encontrar y destruir sus células cancerosas.



6. SUPERVISIÓN Y SEGUIMIENTO A LARGO PLAZO

Se le realizará un seguimiento para ver cómo los linfocitos T-CAR están afectando a su organismo y si están funcionando para combatir el cáncer.

EN LA PLANTA DE PRODUCCIÓN



A. RECIBIDO

La planta de producción recibe sus leucocitos y confirma que están correctamente identificados como suyos.



B. SEPARADO

Los linfocitos T se separan del resto de leucocitos.



C. INGENIERÍA

Las instrucciones para producir una proteína CAR nueva se insertan en los linfocitos T. Una vez fabricada, la CAR llega a la superficie del linfocito T y se convierte en un receptor de linfocitos T. Estas células ahora se denominan linfocitos T-CAR.



D. MULTIPLICADO

Sus linfocitos T-CAR nuevos se multiplican hasta que haya millones de ellos.



E. PURIFICADO Y PROBADO

Los linfocitos T-CAR se purifican y luego se prueban para asegurarse de que sean de buena calidad.



F. TRANSPORTADO

Bajo controles estrictos de temperatura, sus linfocitos T-CAR se envían de nuevo al centro de tratamiento.



Las palabras que aparecen en *cursiva* se definen en el [Glosario de la página 95](#).

INTRODUCCIÓN

Todos los tratamientos con linfocitos T-CAR implican estos 6 pasos:

1. Determinación de elegibilidad
2. Extracción y transporte
3. Ingeniería de linfocitos T-CAR
4. Quimioterapia de linfodepleción
5. Perfusión de linfocitos T-CAR
6. Supervisión y seguimiento a largo plazo

A continuación, le explicamos qué puede esperar durante cada paso. Puede encontrar un resumen de lo que le sucederá a usted (pasos 1 a 6) y lo que sucederá con sus células (pasos A-F) en el [Esquema de la experiencia con linfocitos T-CAR de la página 34](#).



1. DETERMINACIÓN DE ELEGIBILIDAD

Su equipo de asistencia sanitaria debe asegurarse de que participar en este ensayo clínico sea adecuado para usted. También necesitarán verificar que usted es apto para participar en el ensayo. Una vez que el equipo de investigación clínica esté seguro de que comprende lo que implicará el ensayo clínico y haya firmado el DCI, podrá comenzar el proceso de selección.

La selección comprende una serie de pruebas y exploraciones médicas. Su equipo de investigación clínica explicará cada una de ellas y ayudará a coordinar la programación*. Las pruebas necesarias para cada ensayo y para cada paciente serán diferentes. En general, el equipo de investigación clínica debe asegurarse de que:

- ✓ Se encuentra lo suficientemente bien como para participar.
- ✓ Su hígado, corazón, pulmones y riñones están funcionando bien.
- ✓ No tiene un trastorno cardíaco, *neurológico* (cerebro, médula espinal y nervios) o del sistema inmunitario grave.
- ✓ No tiene una infección grave.
- ✓ Sus células cancerosas tienen el antígeno, o “marcador”, que permitirá que la CAR utilizada en este ensayo las vea.

*Las pruebas de selección generalmente se realizan en el centro de tratamiento.

Para comenzar, debe contar con que le realicen una exploración física completa. También lo someterán a pruebas para medir su función neurológica, que pueden incluir pruebas de memoria, lenguaje y tiempo de reacción. Las pruebas adicionales que podrían ser necesarias se explican en la siguiente tabla.

Medición	Tipo de prueba de evaluación
Nivel básico de salud	Puntuación del estado funcional del ECOG: medida de su capacidad para cuidarse y realizar actividades diarias.
Función renal	Análisis de sangre
Función hepática	
Infección	
Función pulmonar	Pruebas de la función pulmonar (PFP): pruebas de respiración para observar en qué medida están funcionando los pulmones.
Estadificación o extensión de su enfermedad	Biopsia de médula ósea: se extrae una muestra de médula ósea utilizando una aguja hueca que se inserta en el hueso (generalmente el hueso de la cadera).
	Punción lumbar (punción raquídea): se extrae una muestra del líquido que rodea el cerebro y la médula espinal mediante una aguja que se inserta entre 2 huesos de la columna.
	Biopsia tumoral: una muestra de tejido tumoral, si no se ha tomado una recientemente.
	Exploraciones, que pueden incluir: <ul style="list-style-type: none"> • TAC: utiliza una serie de rayos X y una computadora para crear imágenes detalladas del cuerpo. • TEP: utiliza una pequeña cantidad de un marcador radiactivo para poder visualizar las células cancerosas. • TEP-TAC: las exploraciones TEP y TAC se combinan para crear una imagen tridimensional. • IRM: utiliza un campo magnético potente, ondas de radio y una computadora para crear imágenes detalladas del cuerpo. • Angiografía: imagen de rayos X de los vasos sanguíneos. Se inyectará un tinte que hará visibles los vasos. • Ecografía: se utilizan ondas de sonido para mostrar las estructuras profundas del cuerpo. • Examen esquelético: serie de radiografías para detectar zonas del hueso que puedan estar dañadas.

Medición	Tipo de prueba de evaluación
Afección cardíaca	<p>Se pueden utilizar varias pruebas diferentes, que incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ECO: imagen ecográfica del corazón. • Ventriculografía nuclear (MUGA): se inyecta una pequeña cantidad de un marcador radiactivo. Luego se utiliza una cámara de video especial para visualizar en qué medida está bombeando el corazón. • ECG: registra la actividad eléctrica del corazón.
Embarazo (si es mujer y está en edad fértil)	Análisis de sangre u orina

Según su situación específica, es posible que no necesite todas estas pruebas o que necesite otras pruebas además de las que se enumeran aquí. Su equipo de investigación clínica le explicará las pruebas que necesita.

Las pruebas de selección son una parte importante de cada ensayo clínico. En el DIP se proporciona una explicación de cada prueba, los riesgos que implica y cualquier molestia que pueda experimentar. Si hay algo que no entiende, pregúntele a su profesional sanitario o al equipo de investigación clínica.

Si le preocupa cualquier molestia que pueda tener durante estas pruebas, consulte a su equipo de asistencia sanitaria. Se pueden tomar medidas para reducir el malestar.

Esperar para saber si es apto para participar en un ensayo puede ser estresante. Pregúntele a su equipo de asistencia sanitaria cuándo y cómo conocerá los resultados de las pruebas. Tener una idea sobre el tiempo puede ayudar a reducir la ansiedad mientras espera. [Consulte las páginas 65-69](#) para conocer formas que ayudan a afrontar el estrés y la ansiedad.



Incluso si se determina que usted es apto para participar para el ensayo clínico, es posible que no pueda recibir linfocitos T-CAR en estos casos:

1. Es posible que sus linfocitos T no crezcan bien en el laboratorio. Esto es raro y, a veces, es el resultado de tener recuentos sanguíneos muy bajos en el momento de la leucocitaféresis. Se puede realizar una segunda leucocitaféresis para recoger más células. Consulte la información adicional sobre la leucocitaféresis en la [página 39](#).
2. Su salud puede empeorar de tal manera que su médico crea que el tratamiento con linfocitos T-CAR puede no ser seguro para usted.

Puede ser decepcionante saber que no es apto para un ensayo en el que deseaba participar. Pregunte si existe la posibilidad de que pueda ser apto para participar en este ensayo en el futuro o sobre otras opciones de tratamiento.

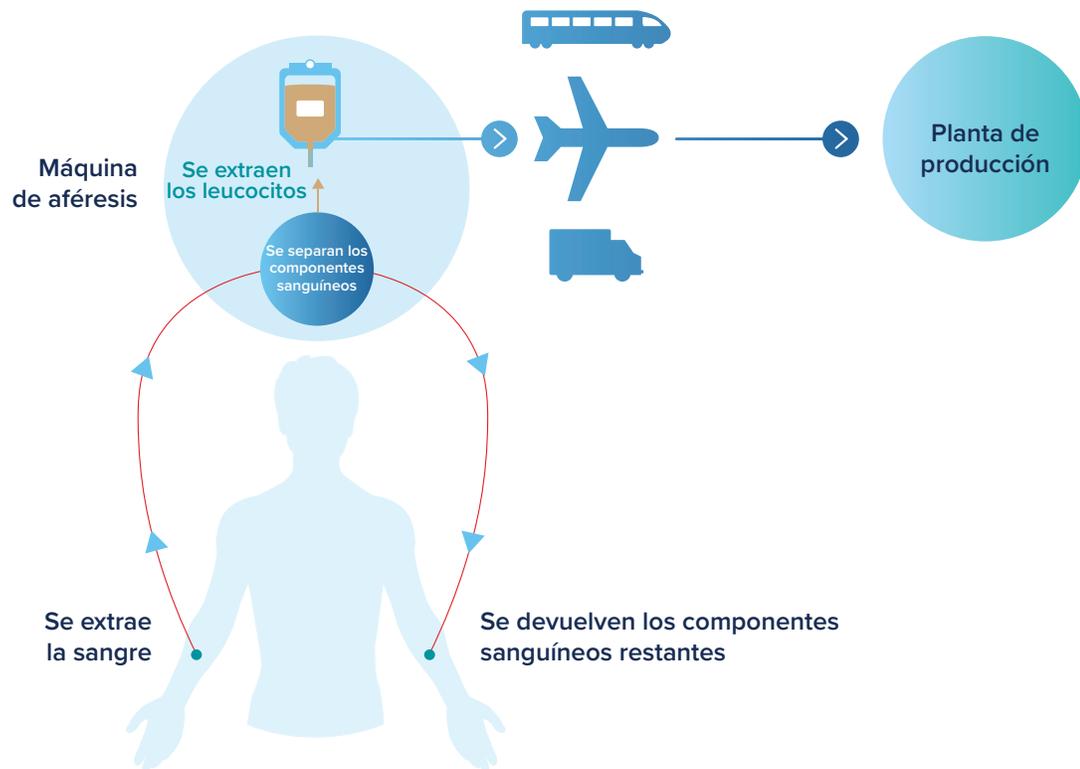


2. EXTRACCIÓN (LEUCOCITAFÉRESIS)/TRANSPORTE

La *leucocitaféresis* (a veces denominada *aféresis*) es el proceso que se utiliza para extraer los leucocitos. Los linfocitos T son un tipo de leucocitos. Se utilizarán para crear sus nuevos linfocitos T-CAR.

Descripción del proceso:

1. Se le extrae sangre de un brazo a través de una vena, que pasará por una máquina que separa y extrae los leucocitos.
2. Las otras partes de su sangre (el plasma, los eritrocitos y las plaquetas) se le devuelven a una vena en el otro brazo.
3. La bolsa que contiene los leucocitos se identifica con una etiqueta que indica que le pertenece y luego se sella para protegerla.
4. Sus células se transportan bajo controles de temperatura estrictos a las instalaciones de fabricación.



La leucocitaféresis se lleva a cabo en una unidad especial en centros de tratamiento, hospitales u otros centros de asistencia. Suele durar entre 2-4 horas. Es posible que tenga que firmar un documento de consentimiento separado para la leucocitaféresis. Haga preguntas sobre cualquier cosa que no esté clara.

El momento de su cita para la leucocitaféresis se puede ver afectado por muchos factores. Hable con su equipo de asistencia sanitaria si tiene preguntas o inquietudes sobre cuándo está programado el procedimiento de leucocitaféresis.

Qué esperar

Durante unos días antes de la leucocitaféresis, se le puede pedir que beba muchos líquidos y que evite la cafeína y el alcohol. También se le puede pedir que coma alimentos ricos en calcio como yogur, leche, quesos o semillas de sésamo, lo que le ayudará a evitar que sus concentraciones de calcio disminuyan demasiado durante el procedimiento.

La mañana del procedimiento, es posible que le pidan que limite la cantidad de líquido que bebe, con el fin de ayudar a evitar recesos para ir al baño. Deberá permanecer en una silla durante varias horas, así que asegúrese de pedir ir al baño justo antes de que comience el procedimiento.

Antes de la leucocitaféresis, se le realizará un análisis de sangre para verificar los recuentos de células sanguíneas. También se le controlará la tensión arterial, la temperatura, el pulso y la frecuencia respiratoria.

Se sentará en una silla reclinable o en una cama con una manta y almohadas. Dependiendo de las normas de control de infecciones, un amigo o familiar puede sentarse con usted. Una vez que comience el procedimiento, no podrá levantarse hasta que finalice.

Hay diferentes maneras de acceder a las venas. Antes del procedimiento, se le examinarán las venas para encontrar la mejor manera en su caso. Si sus venas no son lo suficientemente grandes, se le puede programar la colocación de un *catéter*. Para la mayoría de los métodos, deberá mantener ambos brazos rectos durante todo el procedimiento.

Para garantizar que su sangre no se coagule durante el procedimiento, se inyectará un anticoagulante (o diluyente de la sangre) en la línea intravenosa (IV).

La heparina, un “diluyente de la sangre” del que quizás haya oído hablar, generalmente no se utiliza durante la leucocitaféresis en pacientes que se someten al tratamiento con linfocitos T-CAR. En su lugar, se suele utilizar ácido cítrico o citrato de sodio. Además de diluir la sangre, puede disminuir las concentraciones de calcio en la sangre. Asegúrese de consultar al enfermero si siente hormigueo o entumecimiento, ya que puede ser un signo de calcio bajo. Se pueden administrar comprimidos de calcio para ayudar.

La máquina se encenderá. Se extraerá la sangre de un brazo y se suministrará a la máquina de aféresis. En ella, se hace girar la sangre a alta velocidad para separar los leucocitos del resto de la sangre. Se extraerán los leucocitos. Los componentes sanguíneos restantes le serán devueltos a través del otro brazo.

Su enfermero lo estará observando de cerca. No debe sentir ninguna molestia. Si siente entumecimiento u hormigueo, generalmente en los dedos de las manos o de los pies o en los labios, asegúrese de comunicárselo a su enfermero.

Qué traer

- ✓ Use ropa cómoda con mangas cortas o mangas que se puedan levantar fácilmente por encima del codo.
- ✓ Zapatillas de estar en casa, si se siente cómodo con ellas, u otro calzado cómodo.
- ✓ Algo para leer, mirar o escuchar, pero recuerde que deberá mantener los brazos rectos.

Después de la leucocitaféresis

Se quitarán las vías intravenosas y se pondrán apósitos que tendrán que mantenerse en su sitio durante al menos 3-4 horas.

Después de que el enfermero le haya hecho el reconocimiento y si se siente bien, puede irse. Es una buena idea que alguien le lleve a casa. Debe descansar, beber más líquidos y comer bien. Evite hacer ejercicio o levantar objetos pesados durante el resto del día.

La bolsa que contiene los leucocitos se identifica con una etiqueta que indica que le pertenece y luego se sella para protegerla. Luego se transporta bajo controles de temperatura estrictos a las instalaciones de fabricación.



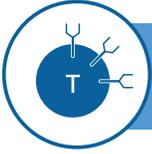
La cadena de custodia segura para sus células

Una vez que se extraigan del organismo, se tiene mucho cuidado para asegurarse de que las células se identifiquen correctamente como suyas. Sus células se identificarán inmediatamente con una etiqueta después de la leucocitaféresis. Observará que su identificación y la identificación de la bolsa de células puede revisarse varias veces. Existen múltiples niveles de seguridad para rastrear y verificar la custodia de sus células antes y durante todo el proceso:

- ✓ Cuando las células se envían a las instalaciones de fabricación.
- ✓ Cuando los linfocitos T-CAR se producen en el laboratorio.
- ✓ Cuando los linfocitos T-CAR se envían de nuevo al hospital.
- ✓ Cuando los linfocitos T-CAR se le perfunden de nuevo.



-
- ✓ La leucocitaféresis generalmente se realiza solo una vez. Sin embargo, es posible que sea necesario realizarla de nuevo si no se obtuvieron suficientes linfocitos T la primera vez, o si no crecen bien en el laboratorio. Esto puede ser causado por el proceso de su enfermedad o por tratamientos previos.
 - ✓ Pregunte a su equipo de asistencia sanitaria o de investigación clínica cuánto suele tardar el proceso de producción. Pregúnteles cuándo y cómo aprenderá sobre el progreso de sus células en el laboratorio.
-



3. INGENIERÍA DE LINFOCITOS T-CAR

Sus linfocitos T se modificarán genéticamente para convertirse en linfocitos T-CAR en un laboratorio especializado en la planta de producción. Luego se multiplican hasta que haya millones de ellos. Mientras esto sucede, usted se estará preparando para recibirlos.



Gestionar sus cuidados

Su equipo de asistencia sanitaria se mantendrá en contacto con la planta de producción sobre el progreso de las células, lo que les ayudará a tomar decisiones sobre su cuidado durante la espera.

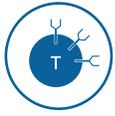
Le vigilarán de cerca para asegurarse de que su cáncer no progrese de forma significativa. Si es así, es posible que le administren un tratamiento para reducir el grado de su enfermedad. Esto se denomina *tratamiento puente*. El tratamiento puente puede administrarse en el centro de tratamiento o por su especialista local. Consulte a su equipo de asistencia sanitaria sobre si podría recibir un tratamiento puente y dónde se lo administrarán.

Pregúntele a su equipo de asistencia sanitaria:

- ✓ Sobre los planes para mantenerse en contacto con usted y su médico de cabecera o especialista de la salud local durante este tiempo.
- ✓ Con quién debe ponerse en contacto si tiene preguntas sobre el estado de sus células.

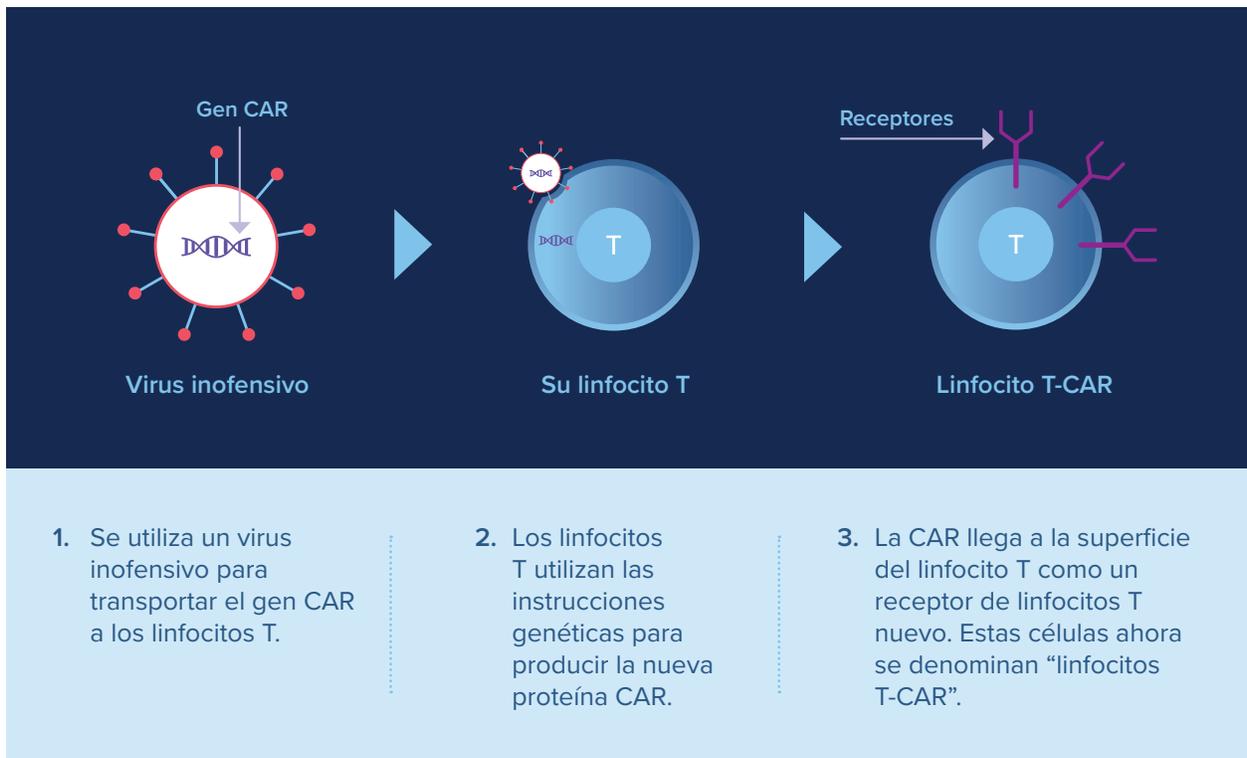
Esperar noticias sobre sus células puede ser estresante. Tener a una persona de contacto que pueda responder a sus preguntas puede ayudar a minimizar el estrés.

Cuando sus células estén preparadas, la planta de producción se lo comunicará a su equipo de asistencia sanitaria. Nos pondremos en contacto con usted para programar las fechas de la *quimioterapia de linfodepleción* ([consulte la página 45](#)) y la perfusión de linfocitos T-CAR ([consulte la página 46](#)).



En la planta de producción

- A. La planta de producción recibe los leucocitos enviados desde el centro de aféresis o el centro de tratamiento y confirma su identidad.
- B. Los linfocitos T se separan del resto de los leucocitos.
- C. Los linfocitos T-CAR se someten a un proceso de ingeniería en un laboratorio especializado.
 - Se utiliza un virus inactivo e inofensivo para transportar el gen CAR a los linfocitos T. El gen CAR contiene las instrucciones sobre cómo producir la nueva proteína CAR.
 - El linfocito T utiliza las instrucciones genéticas para producir la nueva proteína CAR.
 - La proteína CAR se convierte en un receptor de linfocitos T cuando llega a la superficie de la célula. Estas células ahora se denominan linfocitos T-CAR.
- D. Los linfocitos T-CAR se multiplican hasta que haya millones de ellos.
- E. Los linfocitos T-CAR se purifican y se prueban para asegurarse de que sean de buena calidad.
- F. Bajo controles estrictos de temperatura, los linfocitos T-CAR se envían de nuevo al centro de tratamiento.





- ✓ El proceso de producción puede tardar varias semanas. Pregúntele a su equipo de asistencia sanitaria cuánto tiempo tardará en recibir el producto con linfocitos T-CAR.
- ✓ Esperar noticias sobre sus linfocitos T-CAR puede ser estresante. Para ayudarle a gestionar esto durante la espera, utilice los recursos de apoyo disponibles para usted. [Consulte la página 61](#) y los [Recursos adicionales de la página 84](#) para obtener más información.



4. QUIMIOTERAPIA DE LINFODEPLECIÓN

Una vez que sus linfocitos T-CAR se hayan devuelto al centro de tratamiento o al hospital, su equipo de asistencia sanitaria programará la perfusión de linfocitos T-CAR.

Antes de recibir sus linfocitos T-CAR, probablemente recibirá de 3 a 5 días de quimioterapia. Esto generalmente implica 2 medicamentos, fludarabina y ciclofosfamida. Es posible que reciba una quimioterapia diferente o que tenga un calendario diferente según el ensayo clínico y su situación concreta. Asegúrese de informar a su equipo de asistencia sanitaria si es particularmente sensible a los efectos secundarios como las náuseas para que puedan ajustar sus medicamentos previos al tratamiento.

Esta quimioterapia no se destina a tratar su cáncer sino a preparar su organismo para recibir sus nuevos linfocitos T. Esto se denomina *quimioterapia de linfodepleción* porque reduce la cantidad de leucocitos en su organismo, incluidos los linfocitos T. Los linfocitos T-CAR crecen y se multiplican mejor cuando hay menos linfocitos T propios presentes.

Qué esperar

Esta quimioterapia se puede administrar en el hospital, en un centro de tratamiento o en un entorno ambulatorio, según su situación particular. Su equipo de asistencia sanitaria le hará una revisión para asegurarse de que se encuentre lo suficientemente bien como para recibir la quimioterapia y los linfocitos T-CAR. Usted podría someterse a:

- ✓ Una exploración física completa.
- ✓ Pruebas de memoria, lenguaje y tiempo de reacción para medir su función neurológica.
- ✓ Análisis de sangre para observar si el hígado y los riñones están funcionando correctamente y para detectar infecciones.
- ✓ Pruebas para observar si el corazón está funcionando correctamente.
- ✓ Pruebas o exploraciones para verificar la extensión de su cáncer.
- ✓ Una prueba del embarazo, si es una mujer en edad fértil.

Su equipo de asistencia sanitaria o de investigación clínica le explicará las pruebas que tendrán que realizarle.



5. PERFUSIÓN DE LINFOCITOS T-CAR

Dependiendo de su ensayo clínico, puede recibir sus linfocitos T-CAR en el hospital, en el centro de tratamiento o como paciente ambulatorio. Su equipo de asistencia sanitaria le hará una revisión para asegurarse de que se encuentre lo suficientemente bien como para recibirlos.

La perfusión de linfocitos T-CAR es el último paso en la cadena de custodia de sus células ([consulte la página 42](#)). Antes de recibirlos, se revisarán y se verificarán su identidad y la etiqueta de sus células de nuevo.

Es posible que le administren medicamentos para que se sienta bien durante la perfusión. Su equipo de asistencia sanitaria revisará estos medicamentos con usted.

La perfusión de linfocitos T-CAR tarda hasta 30 minutos y, por lo general, transcurre sin incidentes. No se sorprenda si nota un sabor inusual en la boca mientras se le perfunden las células; esto a veces se debe a un conservante utilizado en el proceso de ingeniería celular.



- ✓ Según el ensayo clínico y su situación específica, los linfocitos T-CAR pueden administrarse en 1 dosis o en 2 dosis en días diferentes. Usted puede tener un calendario de dosificación diferente. Su equipo de asistencia sanitaria se lo explicará.



6. SUPERVISIÓN

Después de recibir sus linfocitos T-CAR, la supervisión se puede dividir en 3 períodos:

1. **SUPERVISIÓN TEMPRANA:** por lo general, desde el día de la perfusión de los linfocitos T-CAR hasta las 4 semanas.
2. **SUPERVISIÓN CONTINUA:** generalmente, desde las 4 semanas hasta el final del ensayo.
3. **SUPERVISIÓN A LARGO PLAZO:** el tratamiento con linfocitos T-CAR es un tipo de terapia génica. Como resultado, después de que finalice el ensayo clínico, es posible que se le pida que le inscriban en un estudio de seguimiento a largo plazo. [Consulte la página 17](#) para obtener más información.

Su DIP contiene detalles pormenorizados sobre las hospitalizaciones, las visitas al centro de tratamiento, las pruebas y los procedimientos necesarios durante este tiempo. Sus equipos de asistencia sanitaria e investigación clínica le explicarán cada prueba a la que se someterá para vigilar los efectos secundarios y ver cómo funcionan los linfocitos T-CAR para combatir su cáncer.

CALENDARIO DE SUPERVISIÓN



1. SUPERVISIÓN TEMPRANA: EL PRIMER MES



Las primeras 2 semanas

Después de que se perfundan los linfocitos T-CAR, empezarán a encontrar y destruir sus células cancerosas. Una vez que encuentren sus células cancerosas, los linfocitos T-CAR también comenzarán a multiplicarse. Durante las primeras semanas, le vigilarán muy de cerca para detectar cualquier forma prevista o imprevista en que su cuerpo pueda reaccionar a las acciones de los linfocitos T-CAR.

Los 2 efectos secundarios más frecuentes del tratamiento con linfocitos T-CAR son el *síndrome de liberación de citocinas* (o SLC, a veces denominada *tormenta de citocinas*) y los efectos secundarios neurológicos. *Neurológico* significa relacionado con el cerebro, la columna vertebral o los nervios. Estos efectos secundarios neurológicos se denominan *síndrome de neurotoxicidad asociado al tratamiento con células inmunitarias efectoras*, o ICANS. ICANS a veces se denomina *neurotoxicidad*.

Si ocurren, el SLC y el ICANS generalmente aparecen en el primer mes después de la perfusión de linfocitos T-CAR. Estas respuestas físicas a la perfusión de linfocitos T-CAR varían ampliamente de ninguna o leves a moderadas o intensas. Las causas, el momento y el tratamiento de estos y otros efectos secundarios se abordan con más detalle en el [apartado Efectos secundarios en la página 53](#).

La duración de este período de supervisión frecuente varía según el ensayo clínico y sus necesidades. Por lo general, dura de 10 días a 2 semanas después de que le administren las células. Si le administraron los linfocitos T-CAR en el hospital, puede permanecer en él durante una parte de esta supervisión temprana.

Ya sea que reciba las células en el hospital, en un centro de tratamiento o como paciente ambulatorio, deberá permanecer cerca del centro de tratamiento o del hospital durante, como mínimo, los primeros 28 días. Se le pedirá que un cuidador le acompañe en todo momento (las 24 horas del día, los 7 días de la semana). Le ayudará a cuidarle y a estar atento a los efectos secundarios.

Su equipo de asistencia sanitaria quiere que tanto usted como su cuidador se sientan seguros sobre qué hacer si observan determinados efectos secundarios. Haga todas las preguntas que necesite para sentirse seguro.

Si no está en el hospital durante este tiempo, generalmente volverá al centro de tratamiento todos los días para visitar al equipo de asistencia sanitaria. Es posible que le hagan análisis de sangre y otras pruebas (véase a continuación). Puede que le ingresen en el hospital si su médico cree que es necesario.

Si le ingresan al hospital, se le dará de alta cuando su equipo de asistencia sanitaria confirme que se encuentra lo suficientemente bien como para irse. Le darán instrucciones detalladas antes de que se vaya. Su equipo de asistencia sanitaria le concederá tiempo suficiente para hacer cualquier pregunta que tenga sobre sus instrucciones. Usted recibirá:

- ✓ Instrucciones de alta *por escrito*. A veces, estas instrucciones se proporcionan verbalmente; si es así, es posible que desee anotarlas.
- ✓ Información sobre con quién ponerse en contacto acerca de sus inquietudes, de día o de noche, 24 horas al día, los 7 días de la semana.
- ✓ Una tarjeta de bolsillo en caso de urgencia.

Lleve consigo esta tarjeta de bolsillo en todo momento. Entregue una copia de la tarjeta de bolsillo en caso de urgencia a su cuidador. Ambos pueden crear un “contacto” en su teléfono inteligente con esta información.



Semanas 2-4

Aproximadamente 2 semanas después de recibir los linfocitos T-CAR, la mayoría de los pacientes puede salir del hospital o del centro de tratamiento. Deberá permanecer bastante cerca. Su equipo de asistencia sanitaria le seguirá vigilando atentamente. Su cuidador tendrá que permanecer con usted en todo momento para ayudar a detectar los síntomas. Dependiendo de cómo se vaya encontrando, es posible que tenga citas con una frecuencia menor que a diario.

Qué esperar

En cada visita, durante el primer mes después de recibir las células, se le examinará cuidadosamente para detectar efectos secundarios. Usted puede esperar que le hagan:

- ✓ Una exploración física completa. Le medirán la temperatura, el pulso, la tensión arterial y el peso.
- ✓ Un examen neurológico. Las pruebas para vigilar el ICANS pueden incluir sus habilidades para:
 - Nombrar el año, el mes, la ciudad y el hospital
 - Nombrar 3 objetos
 - Seguir instrucciones
 - Escribir una oración
 - Contar hacia atrás desde 100 de diez en diez
- ✓ Análisis de sangre para medir:
 - Recuentos de células sanguíneas
 - En qué medida están funcionando el hígado y los riñones
 - Signos de inflamación
 - Signos de infección

Según el ensayo clínico y su situación específica, es posible que también necesite otras pruebas. Los resultados de estas pruebas ayudan a su equipo de asistencia sanitaria a identificar y tratar rápidamente cualquier efecto secundario que surja.



2. SUPERVISIÓN CONTINUA

Después del primer mes, probablemente podrá visitar el centro de tratamiento con menos frecuencia. Por ejemplo, puede visitarlo cada 1-3 meses durante un período de tiempo y luego con menos frecuencia hasta el final del ensayo clínico. El calendario variará según el ensayo clínico y su situación específica. Su equipo de asistencia sanitaria le explicará claramente su calendario.



- ✓ Póngase en contacto con su equipo de asistencia sanitaria si experimenta algo que le preocupa, incluso si no está incluido en la lista de síntomas a los que debe prestar atención.
- ✓ Aunque sus visitas al centro de tratamiento serán menos frecuentes a medida que pase el tiempo, siempre tendrá acceso a su equipo de asistencia sanitaria. No dude en ponerse en contacto con ellos si tiene alguna pregunta o inquietud.

A menudo, a partir del mes 1, su equipo de asistencia sanitaria solicitará pruebas y exploraciones para observar si sus linfocitos T-CAR están funcionando para combatir el cáncer. Usted podría someterse a:

- ✓ Análisis de sangre. Además de los enumerados anteriormente, pueden incluir pruebas para medir cuántos linfocitos T-CAR se encuentran en su torrente circulatorio.
- ✓ Pruebas para evaluar su cáncer. Estas pueden incluir las siguientes:
 - Biopsia de médula ósea
 - Punción lumbar
 - Exploraciones, que pueden incluir TAC, TEP-TAC, IRM, angiografía o ecografía ([consulte la página 36](#))

Según su situación específica, puede que le realicen otras pruebas que no se enumeran aquí.



- ✓ Es importante que informe a todos los demás profesionales sanitarios (incluidos los centros de asistencia de emergencia o de urgencias) de que ha recibido linfocitos T-CAR. Esto puede afectar a las decisiones sobre su asistencia.
- ✓ Comparta la información de contacto de su equipo de asistencia sanitaria o de investigación clínica con todos los demás profesionales sanitarios que visite, además de las visitas relacionadas con su ensayo clínico.

Nota: Muchos profesionales sanitarios aún no están completamente familiarizados con el tratamiento con linfocitos T-CAR. Es posible que no estén seguros de los pasos que deben seguir para proteger sus linfocitos T-CAR. Si su necesidad de tratamiento no es urgente, pídeles que se pongan en contacto con sus equipos de asistencia sanitaria o de investigación clínica si necesitan información sobre su tratamiento.



SUPERVISIÓN A LARGO PLAZO

Una vez finalizado el ensayo clínico, es posible que se le pida que participe en un estudio de seguimiento a largo plazo (SLP). Durante este estudio, le seguirán supervisando durante un período de hasta 15 años después de recibir sus linfocitos T-CAR. Algunas de estas visitas pueden realizarse en su centro de tratamiento local. [Consulte la página 17](#) para obtener más información sobre los estudios de seguimiento a largo plazo.

Las visitas durante el estudio SLP serán menos frecuentes que durante su ensayo clínico inicial. Se le puede pedir que firme otro documento de consentimiento informado para participar. El DIP incluirá la programación y los detalles sobre cada prueba y procedimiento al que tenga que someterse. Pregúntele a su equipo de investigación clínica si hay fondos disponibles para pagar sus gastos de desplazamiento habituales asociados a estas visitas.

EFECTOS SECUNDARIOS*

*Este apartado explica algunos de los efectos secundarios conocidos del tratamiento con linfocitos T-CAR. Puede presentar algunos o ninguno de los efectos secundarios enumerados a continuación. Puede presentar efectos secundarios que no se enumeran a continuación. Su equipo de asistencia sanitaria le indicará a qué signos y síntomas debe prestar atención y comunicárselos. Esta información también estará contenida en sus Instrucciones de alta. Asegúrese de hacer preguntas sobre cualquier cosa que no esté clara o que no entienda.





Las palabras que aparecen en *cursiva* se definen en el [Glosario de la página 95](#).

EFECTOS SECUNDARIOS TÍPICOS DEL TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR

Efecto secundario	Causa	Momento	Signos y síntomas	Posibles tratamientos
<p><i>Síndrome de liberación de citocinas (SLC)*</i></p> <p>*o tormenta de citocinas</p>	Concentraciones elevadas de citocinas.	<p>Comienza de 1 a 21 días después de la perfusión de linfocitos T-CAR.</p> <p>Los síntomas pueden durar de 1 a 2 semanas.</p>	Fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares, náuseas, vómitos, latidos cardíacos acelerados, dificultad para respirar, sensación de mareo o aturdimiento.	<p>Medicamentos para reducir el dolor o las náuseas o aumentar la tensión arterial, proporcionar oxígeno, otros.</p> <p>Tocilizumab (Actemra®) o un medicamento similar. En algunos casos, se pueden añadir corticoesteroides.</p>
<p><i>Neurotoxicidad*</i></p> <p>*síndrome de neurotoxicidad asociado al tratamiento con células inmunitarias efectoras, o ICANS</p>	Desconocida.	<p>Pueden comenzar en 1-2 semanas después de la perfusión de linfocitos T-CAR, o hasta 4-6 semanas después.</p> <p>Por lo general, se resuelve en 21 días, pero puede durar más. Muy raramente, puede ser mortal.</p>	Dolor de cabeza, mareos, temblores, dificultad para dormir, ansiedad, no poder encontrar palabras o incapacidad para hablar, confusión, alucinaciones, dificultad para escribir. Los síntomas intensos pueden incluir convulsiones, inflamación del cerebro y coma.	<p>Se tratan los síntomas. Se pueden administrar medicamentos antiepilépticos si tiene una crisis epiléptica. En algunos casos, se pueden usar corticoesteroides. Si también presenta SLC, se puede utilizar tocilizumab o un medicamento similar.</p>
<p><i>Síndrome de lisis tumoral</i></p>	Las células cancerosas se descomponen y liberan su contenido cuando los linfocitos T-CAR las destruyen.	Hasta un mes después de la perfusión.	Concentraciones elevadas de determinados minerales denominados electrolitos o productos de desecho como ácido úrico en la sangre.	Fluidos IV; alopurinol (que descompone el ácido úrico).
<p><i>Citopenias</i></p>	Efecto de los linfocitos T-CAR y la quimioterapia en la médula ósea, donde se producen las células sanguíneas.	Puede durar semanas o meses después de la perfusión de linfocitos T-CAR.	Sensación de mucho cansancio (recuento bajo de eritrocitos); infecciones frecuentes o graves (recuento bajo de leucocitos); sangrado (recuento bajo de plaquetas).	Factores de crecimiento (para estimular la médula ósea para que produzca más células sanguíneas); transfusiones de eritrocitos o plaquetas; antibióticos o antimicóticos para prevenir o tratar infecciones.
<p><i>Aplasia de linfocitos B</i></p>	Acción directa de los linfocitos T-CAR sobre los linfocitos B (véase arriba).	Las concentraciones de inmunoglobulina pueden disminuir de 1-3 meses después de la perfusión de linfocitos T-CAR y permanecer bajas durante meses o años.	Recuentos bajos de linfocitos B, infecciones.	Antibióticos o antimicóticos para prevenir o tratar infecciones; inmunoglobulina intravenosa (IgIV) para sustituir los anticuerpos.

¿POR QUÉ OCURREN LOS EFECTOS SECUNDARIOS?

Todos los tratamientos experimentales tienen efectos secundarios conocidos y desconocidos. Hay efectos secundarios conocidos derivados del tratamiento con linfocitos T-CAR. Algunos son muy frecuentes y otros ocurren muy raramente. Aprenderá sobre los efectos secundarios que podrían ocurrir en el ensayo clínico que está considerando durante el proceso de consentimiento informado. Se incluirán en el DIP y el equipo de investigación clínica le informará sobre ellos. Se le dará tiempo para hacer cualquier pregunta que tenga sobre la información que se le proporciona.

Usted, su cuidador y sus profesionales sanitarios trabajarán juntos para detectar los signos y los síntomas de los efectos secundarios ([consulte Supervisión en las páginas 46-51](#)). La información contenida en este apartado puede ayudarle a prepararse para mantener una conversación sobre los posibles efectos secundarios del tratamiento con linfocitos T-CAR y el ensayo clínico que está considerando.

Algunos efectos secundarios son el resultado directo de que los linfocitos T-CAR hacen aquello para lo que fueron diseñados (matar las células cancerosas):

- *Las citocinas* son sustancias químicas que se liberan cuando los linfocitos T-CAR encuentran y se unen a las células cancerosas. Las citocinas ayudan a destruir las células cancerosas ([consulte la página 31](#)). Sin embargo, concentraciones muy altas de citocinas pueden ser perjudiciales y causar un grupo de síntomas denominado síndrome de liberación de citocinas (SLC) o tormenta de citocinas.
- También pueden ocurrir recuentos bajos de linfocitos B, o *aplasia de linfocitos B*, después del tratamiento con linfocitos T-CAR. Esto se debe a que algunos linfocitos T-CAR están diseñados para destruir células que tienen un *antígeno* (o *marcador*) denominado “CD19” en la superficie. Si bien algunos cánceres de linfocitos B tienen CD19, también se encuentra en linfocitos B normales. Los linfocitos B producen anticuerpos, que nos protegen de las bacterias y los virus. Las concentraciones bajas de linfocitos B pueden resultar en concentraciones bajas de anticuerpos, lo que aumenta el riesgo de infección. Si sus anticuerpos están bajos debido a la aplasia de linfocitos B, existen tratamientos disponibles para ayudar ([consulte la página 53](#)).

Las causas exactas de otros efectos secundarios son menos conocidas. El mejor ejemplo de esto es una afección denominada *neurotoxicidad*. Esto también se denomina *síndrome de neurotoxicidad asociado al tratamiento con células inmunitarias efectoras*, o *ICANS*. La neurotoxicidad puede ser muy leve, como un dolor de cabeza o confusión leve, o rara vez puede ser extremadamente intensa y potencialmente mortal. Se le explicarán este y otros posibles efectos secundarios durante el proceso de consentimiento informado.

Se han notificado casos muy raros de pacientes que experimentaron reacciones alérgicas después de la perfusión de linfocitos T-CAR. El equipo de asistencia sanitaria está preparado para tratarle si tiene una reacción alérgica.

Se comprenda o no la causa, ahora se sabe mucho sobre cómo reconocer y tratar estos efectos secundarios si ocurren. Sus equipos de asistencia sanitaria y de investigación clínica podrán responder cualquier pregunta que tenga sobre los posibles efectos secundarios y cómo podrían tratarse.

Signos y síntomas de los efectos secundarios del tratamiento:

- ✓ Un *signo* es algo que se puede ver o medir. La tensión arterial, la temperatura y el pulso son ejemplos de signos.
- ✓ Un *síntoma* es algo que siente o experimenta. Por ejemplo: “Tengo náuseas” o “tengo frío” son síntomas.

Su equipo de asistencia sanitaria hablará con usted sobre los signos y los síntomas a los que debe prestar atención y comunicárselos. Se le facilitará información detallada sobre con quién ponerse en contacto y cuándo ponerse en contacto con ellos. Si esta información no está incluida en las Instrucciones de alta por escrito, pida a su equipo que las anote por usted o tómesese el tiempo que necesite para anotarlas antes de irse.

SIGNOS Y SÍNTOMAS A LOS QUE PRESTAR ATENCIÓN

Después de que le den de alta del hospital o del centro de tratamiento, deberá permanecer cerca durante varias semanas ([consulte las páginas 47-49](#)). Esto le facilitará llegar a sus citas programadas. Permanecer cerca también le permite volver rápidamente a su centro de tratamiento, hospital o servicio de urgencias si sucede algo de lo que aparece a continuación:

- ✓ Fiebre
- ✓ Dificultad para respirar
- ✓ Estar aturdido o mareado
- ✓ Estar confundido o tener dificultades para hablar o escribir
- ✓ Cualquier cosa que no sea normal para usted, como escalofríos o temblores, náuseas intensas, vómitos o diarrea

Es muy frecuente tener preguntas sobre exactamente cuándo debe llamar o volver al hospital o al servicio de urgencias. Si no está seguro o no tiene clara alguna información, solicite más orientación. Su equipo de asistencia sanitaria quiere dar respuesta a todas sus preguntas antes de que se vaya.

No siempre es fácil saber qué causa un determinado signo o síntoma. La temperatura alta podría deberse a una infección, a concentraciones elevadas de citocinas o a otra cosa. Usted y su equipo de asistencia sanitaria son compañeros durante el período de supervisión. Les informará acerca de los signos y los síntomas, y ellos trabajarán para encontrar las posibles causas y la mejor manera de tratarlos.

Confíe en sí mismo. Si le preocupa algo que está experimentando, esté o no en la lista, llame al número de contacto o acuda a urgencias.

La inmunoglobulina intravenosa (IgIV) es un medicamento que a menudo se administra a las personas que han recibido tratamiento con linfocitos T-CAR. La IgIV proporciona anticuerpos adicionales y ayuda a prevenir infecciones frecuentes hasta que los linfocitos B vuelvan a tener concentraciones más normales.



- ✓ Lea sus Instrucciones de alta por escrito y la información que le facilitó su equipo de asistencia sanitaria para conocer los signos y los síntomas a los que debe prestar atención.
- ✓ Llame a su equipo de asistencia sanitaria siempre que esté preocupado o tenga preguntas, incluso si no se trata de algo que aparece en la lista de cosas a las que debe prestar atención.

ASISTENCIA A LO LARGO DE LA EXPERIENCIA





Las palabras que aparecen en *cursiva* se definen en el [Glosario de la página 95](#).

INTRODUCCIÓN

Ha habido muchos avances recientes en los tratamientos contra el cáncer. El uso del propio sistema inmunitario del organismo para combatir el cáncer es solo un ejemplo del progreso notable que se ha logrado en los últimos años.

Sin embargo, el impacto emocional del cáncer y su tratamiento han cambiado muy poco. Los pacientes nos dicen que el impacto emocional de su experiencia con el cáncer puede ser aún más difícil de gestionar que los efectos físicos. Las reacciones emocionales pueden surgir en cualquier momento, desde antes de que se obtenga el diagnóstico hasta el tratamiento y aún después. Los desafíos emocionales que presenta la experiencia con los linfocitos T-CAR para todas las personas involucradas no son diferentes.

Todos tenemos nuestros altibajos. Pero con el cáncer, incluso las emociones positivas pueden ser estresantes. Una buena exploración brinda alivio, pero los pensamientos se pueden convertir pronto en incertidumbre sobre el futuro. Tristeza y alegría, ansiedad y alivio, miedo y entusiasmo son solo algunas de las emociones que pueden sentir los pacientes y sus seres queridos. Todos lidiamos con estos sentimientos de diferentes maneras. Algunas personas sienten que deberían poder gestionar estas emociones por sí mismas porque ya lo han hecho antes.

Pero el cáncer y su tratamiento presentan desafíos únicos. No hay dos experiencias con el cáncer iguales, y no hay dos personas o familias que afronten el cáncer de la misma manera. Pocas personas creen que deberían poder tratar su cáncer sin la orientación y el apoyo de profesionales sanitarios especialmente capacitados. Muchas creen, sin embargo, que deberían ser capaces de gestionar por sí mismas las muchas preocupaciones emocionales, psicológicas, espirituales, sociales y financieras que conlleva un diagnóstico de cáncer.

SERVICIOS DE CUIDADOS PALIATIVOS

Diagnós-
tico

Tratamiento

Después del
tratamiento

Seguimiento
a largo plazo

La buena noticia es que la ayuda está disponible de muchas formas. Un servicio relativamente novedoso que se ofrece en algunos centros oncológicos se denomina *cuidados paliativos*. En el pasado, los servicios de apoyo para pacientes para ayudar en aspectos como el tratamiento del dolor y los síntomas, y las necesidades emocionales y psicológicas, solo se ofrecían a los pacientes con cáncer avanzado.

Además de ayudar a los pacientes que se someten a un tratamiento activo, los servicios de cuidados paliativos también se dirigen a los pacientes que viven con el cáncer como enfermedad de larga duración y a los supervivientes de cáncer. La mayoría de los pacientes y familiares que aprovechan estos servicios indican que sus vidas han mejorado mucho y que han recibido ayuda para problemas que no habían experimentado antes.



SOPORTE DISPONIBLE

Si bien es posible que cada centro de tratamiento no tenga un departamento independiente denominado Servicios de cuidados paliativos, este tipo de servicios están disponibles de forma individual en la mayoría de los centros. El objetivo de estos servicios es prevenir o tratar:

1. Los síntomas de la enfermedad.
2. Los efectos secundarios del tratamiento.
3. Los problemas emocionales, psicológicos, sociales y espirituales que pueden surgir con el cáncer y su tratamiento.

No todos los centros de tratamiento ofrecen todos los servicios. Si no puede encontrar el servicio que busca en su centro de tratamiento, consulte organizaciones de pacientes como CancerCare® en cancercares.org, o Cancer Support Community, en cancersupportcommunity.org. Estas y otras organizaciones brindan apoyo e información a pacientes y familiares afectados por el cáncer.

A continuación, se presentan algunos de los tipos de servicios ofrecidos por profesionales sanitarios dentro de los centros de tratamiento, o accesibles a través de organizaciones de pacientes:

- Averiguar la mejor manera de aliviar el dolor y los síntomas (trabajando con su equipo de tratamiento).
- Apoyo emocional, psicológico o espiritual para usted o su cuidador (por ejemplo, un psicólogo miembro del personal, un capellán o un trabajador social de oncología).
- Ayudarlo a tomar decisiones de tratamiento difíciles y asegurarse de que esas decisiones reflejen sus valores y creencias.
- Ayuda con la organización de una reunión familiar para explicar lo que sucede con la enfermedad y el proceso de tratamiento.
- Fisioterapia, terapia ocupacional y terapia recreativa.
- Terapias integradoras y complementarias (masajes, acupuntura, meditación, yoga, musicoterapia o arteterapia).
- Asesoramiento en planificación de comidas y buena nutrición.
- Ayuda para explorar el sistema de asistencia sanitaria.
- Planificación de la asistencia posterior al tratamiento.

Tratamientos complementarios en comparación con tratamientos alternativos

- **Los tratamientos complementarios** se utilizan junto con los tratamientos médicos y no pretenden sustituirlos. Pueden ayudar a aliviar algunos de los síntomas del cáncer y su tratamiento.
- **Los tratamientos alternativos** son aquellos que sustituyen las intervenciones médicas. Ninguno de los servicios o tratamientos de la lista anterior pretende sustituir los tratamientos recomendados por su equipo de asistencia sanitaria.
- **Consulte siempre a su equipo de asistencia sanitaria para saber si un tratamiento complementario en particular es seguro para usted.**

Pregúntele a cualquier miembro de su equipo de asistencia sanitaria si su centro de tratamiento tiene un departamento de cuidados paliativos u ofrece este tipo de servicios. Si no es así, pregunte si algunos de estos servicios los pueden ofrecer miembros específicos del equipo dentro del centro. Finalmente, póngase en contacto con organizaciones de pacientes para conocer los servicios que ofrecen para ayudarle en su experiencia.



ESTRÉS Y ANGUSTIA

Las respuestas al estrés son reacciones normales a situaciones que nos hacen sentir frustrados, enfadados o nerviosos, como un diagnóstico de cáncer y su tratamiento.

La angustia siempre es perjudicial y ocurre cuando el estrés es intenso, prolongado o ambos.

No todo el estrés es malo, de hecho, puede ser motivador. El estrés causado por los pensamientos sobre un próximo examen podría motivarnos a estudiar más. El estrés al averiguar que nuestro peso no es lo que esperábamos podría inspirarnos a cambiar nuestra dieta. Recibir un diagnóstico de cáncer puede ser estresante, pero buscar apoyo puede ayudarnos a adaptarnos a esta nueva situación.

El estrés no tiene por qué definir su experiencia con el cáncer. No lo ignore ni lo acepte, pero busque ayuda para afrontarlo. Encontrar formas de lidiar con el estrés y el impacto emocional del cáncer puede ahorrarle energía para ayudarle a recuperarse.

Es importante hablar con su equipo de asistencia sanitaria si tiene alguno de los síntomas de angustia que se muestran en la lista a continuación. Puede haber una causa física que se pueda tratar. Por ejemplo, el dolor no controlado, el ardor de estómago o los medicamentos que pueden afectar al sueño, y todo esto puede aliviarse. Si no se puede detectar una causa física de sus síntomas, hay otras formas de ayudar.



ESTRÉS Y ANGUSTIA, CONT.

A continuación, se enumeran algunos síntomas de angustia. Si usted o su cuidador experimenta alguno de estos síntomas, informe a alguien de su equipo de asistencia sanitaria. Ellos pueden guiarle hacia los recursos que necesita para abordar esta área importante de su atención oncológica.

- Tristeza
- Miedo, preocupación o impotencia
- Ira o sentirse fuera de control
- Inquietudes sobre la enfermedad o el tratamiento
- Preocupaciones sobre el pago de facturas y el costo de la vida
- Cuestionar su fe, sus objetivos, el sentido de la vida
- Alejarse de demasiadas personas
- Preocupaciones sobre el cuidado de los demás, como un niño o un padre
- Sueño de mala calidad, falta de apetito o falta de concentración
- Depresión, ansiedad, pánico
- Pensamientos frecuentes de enfermedad o muerte

INCERTIDUMBRE

Una de las cosas más difíciles del cáncer es lidiar con la incertidumbre que trae consigo. Probablemente se ha sentido inseguro acerca del futuro en muchos momentos de su vida, incluso cuando se enteró por primera vez de que tenía cáncer. Es posible que vuelva a sentirse inseguro cuando finalice la fase activa de su ensayo clínico.

Estos sentimientos son completamente normales y comprensibles, y casi todo el mundo los tiene. En su libro “The Anatomy of Hope” (Anatomía de la esperanza), el hematólogo Jerome Groopman, MD, explica que realmente podemos tener esperanza dentro de la incertidumbre de un tratamiento o el resultado de la enfermedad. Dado que nada está determinado absolutamente, no solo hay razón para sentir miedo, sino también hay razón para tener esperanza.*

Es normal tener algunos pensamientos de preocupación. Pero si tiene problemas para concentrarse o para pensar en otra cosa que no sean preocupaciones, o si está nervioso, inquieto o tenso por más de unos cuantos días, es hora de buscar ayuda ([consulte la página 70](#)).

*Groopman J. *The Anatomy of Hope: How People Prevail in the Face of Illness*. New York, NY. Penguin Random House. 2004.

ALGUNAS FORMAS DE GESTIONAR EL ESTRÉS

El cáncer es estresante para los pacientes, los cuidadores y los miembros de la familia. Participar en un ensayo clínico, especialmente en uno lejos de casa, también puede ser exigente y estresante. Su equipo de asistencia sanitaria le sugerirá maneras de ayudarlo. A continuación, encontrará algunas cosas que puede probar por su cuenta:



*Reducción del estrés
basada en la atención
plena (REBAP)*



Actividades creativas



Meditación de
atención plena



Humor



Escribir/Mantener un diario



Cambiar el objeto
de atención



1. REDUCCIÓN DEL ESTRÉS BASADA EN LA ATENCIÓN PLENA (REBAP)

REBAP es un programa de 8 semanas que puede ayudarle a aprender cómo lidiar con situaciones estresantes como el cáncer. Las personas que están en un programa REBAP aprenden que, aunque no siempre pueden cambiar la situación que les causa estrés, pueden elegir cómo reaccionar ante ella. Se ha demostrado que el programa funciona para reducir los síntomas del estrés. Se ofrece en cientos de hospitales, clínicas y centros de salud de todo el mundo.

¿Qué es la atención plena?

La atención plena es la práctica de prestar atención al momento presente con curiosidad y sin juzgar, en lugar de centrarse en el pasado o de preocuparse por el futuro.

Piense en la diferencia entre alguien que conduce por primera vez y alguien que ha conducido durante años. El conductor novel está poniendo toda la atención en lo que está haciendo, mientras que la mente del conductor experimentado puede no estar centrada en los detalles del “momento presente” de la conducción. Prestar mucha atención a la experiencia de conducir sin que su mente esté divagando mucho es un ejemplo de actividad consciente. Participar en una actividad de esta manera deja poco tiempo para preocuparse por el pasado o el futuro.

¿Cómo podría ayudar la práctica de la atención plena?

La atención plena es solo una parte de un programa REBAP, pero probablemente sea la más importante. Podemos afrontar mejor una situación estresante si dejamos de pensar en el pasado o en el futuro. Estos pensamientos pueden ser arrepentimientos del pasado (“Debería haber ido al médico antes”). Pueden ser preocupaciones sobre el futuro (“Los resultados de mi prueba puede que no sean buenos y luego...”). Estos tipos de pensamientos empeoran el estrés y no suponen nada para cambiar o ayudar en la situación. La práctica de la atención plena nos permite alejar nuestra conciencia de estos pensamientos. El resultado es una reducción del estrés.

Un buen ejemplo de los beneficios de practicar la atención plena lo encontramos en el golf. Cualquiera que intente dar un golpe mientras está enfadado consigo mismo por el último golpe malo (el pasado) o preocupado por el siguiente hoyo difícil (el futuro) probablemente lo hará mal. ¡Los golfistas entienden los beneficios de permanecer en el momento presente!

¿Dónde puedo encontrar un programa REBAP?

Hay muchos programas REBAP disponibles, tanto en persona como en línea. Pregúntele a su equipo de asistencia sanitaria si se ofrece un programa en su centro de tratamiento. Algunos de estos programas requieren un pago; algunos son gratuitos. Para encontrar programas gratuitos, busque en línea “programas REBAP gratuitos”. Asegúrese de que el programa lo lleve a cabo un profesional de la salud mental capacitado. Consulte el apartado [Recursos adicionales en la página 84](#) para obtener más información sobre cómo encontrar un programa.



2. MEDITACIÓN DE ATENCIÓN PLENA*

La meditación de atención plena es parte del programa REBAP. También se puede hacer por su cuenta. La meditación de atención plena es un tipo de meditación que se ha estudiado mucho, pero otros tipos de meditación también pueden ser útiles. Si no tiene experiencia con la meditación, hay varias aplicaciones disponibles que pueden ayudarle a comenzar. La mayoría son gratuitas o se ofrecen a un costo muy bajo, tales como:



- **Pause: Daily Mindfulness.** Una serie de sesiones breves que le ayudan a relajarse y a alejar su atención de los pensamientos que le causan angustia.
- **Insight Timer:** una biblioteca gratuita de 60 000 meditaciones, selecciones de música y charlas inspiradoras. También se encuentran disponibles servicios de pago, incluidos cursos de meditación.
- **Chillscape – Sonic Meditation:** una herramienta de impulsos rápidos de atención plena y alivio de la ansiedad. Puede usarse para relajarse, centrar la mente o filtrar distracciones no deseadas como el dolor o los pensamientos negativos.
- **Headspace:** repleta de cursos de meditación, programas de sueño y prácticas de movimiento. Se trata de una opción costosa, pero la prueba gratuita puede ser útil como introducción a las prácticas de atención plena.
- **Mindshift CBT:** herramienta para la ansiedad gratuita y con base científica basada en un tipo de terapia llamada terapia cognitiva conductual (TCC). La herramienta interactiva guía a los usuarios para fijarse en los pensamientos que producen ansiedad de una manera más saludable.
- **Rebalance with Mindfulness:** un proceso guiado de 4 pasos para combatir el estrés al reconectar la mente y el cuerpo.

*La meditación de atención plena no ayuda a todas las personas. A veces, puede incluso aumentar la ansiedad. Si esto le sucede, deje de hacerlo y hable con un profesional sanitario sobre lo sucedido.

1. Respiración diafragmática[†]:

un tipo de ejercicio de respiración que reduce la respuesta al estrés y devuelve el equilibrio al sistema nervioso.

2. Exploración consciente del cuerpo:

las emociones pueden aparecer como sensaciones físicas. Al desarrollar una conciencia de cómo se siente su cuerpo, puede aprender a regular mejor sus emociones.

3. Etiquetar emociones y sensaciones:

etiquetar las emociones reduce su intensidad. La aplicación proporciona un sistema de registro para que pueda comprender mejor sus propias emociones.

4. Permitir:

la práctica de permitir que nuestras sensaciones y emociones existan sin tratar de cambiarlas o reaccionar ante ellas. La aplicación le ayuda a elegir cómo responder a sus emociones.

[†]La respiración diafragmática por sí sola puede reducir el estrés. Puede usar esta aplicación para aprender cómo hacerla, incluso si no continúa con las otras 3 prácticas.



3. ESCRIBIR/MANTENER UN DIARIO

Escribir o rellenar un diario, solo para usted. Esta es una forma privada de expresar sus pensamientos, frustraciones y sentimientos de manera segura y honesta. Puede escribir sobre lo que está pasando o usar las siguientes ideas para comenzar:

- “¿Cuál es la historia que me estoy contando ahora mismo?” A la mitad, cambie a: “¿De qué manera diferente puedo contar esta historia?”
- “¿Qué cualidades estoy agradecido de tener?”
- “¿A qué puedo comprometerme hoy que mi futuro yo me agradecerá?”
- “¿Qué puedo hacer ahora mismo que mi yo actual me agradezca?”
- “¿Cuál es un acontecimiento pasado que vi como un fracaso y ahora lo veo como un regalo?”
- “Mis valores más altos en la vida son...”

[National Public Radio StoryCorps](#) es una excelente manera de comenzar a escribir. El sitio web contiene listas de preguntas para varios roles. La lista a continuación está diseñada para que los hijos adultos pregunten a sus padres, pero hay docenas de listas disponibles en su sitio web.

- ¿Recuerdas lo que pasaba por tu cabeza cuando me viste por primera vez?
- ¿Cómo elegiste mi nombre?
- ¿Cómo era yo de bebé? ¿Y cómo era de pequeño?
- ¿Recuerdas alguna de las canciones que solías cantarme?
¿Puedes cantarlas ahora?
- ¿Cómo eran mis hermanos?
- ¿Cuáles fueron los momentos más difíciles que experimentaste cuando yo estaba creciendo?
- Si pudieras hacer todo de nuevo, ¿me criarías de otra manera?
- ¿Qué consejo me darías sobre la crianza de mis propios hijos?
- ¿Cuáles son tus sueños para mí?
- ¿Cómo conociste a mamá/papá?
- ¿Estás orgulloso de mí?



4. ACTIVIDADES CREATIVAS

Incluso si nunca ha dibujado o pintado, intente hacer algo creativo. Las actividades creativas ayudan a relajar la parte del cerebro que está activa cuando se siente estresado o asustado. Es una forma de cambiar su objeto de atención. ¿Cuándo fue la última vez que intentó colorear? Busque “páginas meditativas para colorear” para encontrar páginas descargables gratuitas para comenzar. Algunos centros de tratamiento ofrecen programas que incluyen arte curativo. Este podría ser un buen momento para dominar esos solos nuevos de guitarra o empezar a tocar la guitarra por primera vez.



5. HUMOR

Introduzca el humor positivo. ¿Cuándo fue la última vez que se rio tanto que lloró? Esto puede requerir un poco de esfuerzo, pero pida ayuda a sus amigos y familiares. Vea una comedia. Cuente un chiste. Reír disminuye el cortisol, la hormona del estrés. También libera endorfinas, que se ha demostrado que reducen el dolor.



6. CAMBIAR EL OBJETO DE ATENCIÓN

Si se encuentra a sí mismo demasiado obcecado en pensamientos desagradables, muévase físicamente. Si su médico lo aprueba, salga a caminar, haga estiramientos, yoga suave u otra actividad que disfrute.

UNAS PALABRAS SOBRE LA CULPA

La culpa es un sentimiento de infelicidad que puede surgir porque ha hecho algo mal o cree que ha hecho algo mal. Hay muchas razones por las que una persona con cáncer, su cuidador o sus seres queridos pueden sentirse culpables. Es importante comprender que simplemente pensar en algo no lo convierte en realidad. Pero ignorar los pensamientos que causan culpa puede dar lugar a emociones dolorosas que pueden agotar su energía y provocar una enfermedad. Para obtener más información sobre esta emoción consulte [el apartado Papel esencial del cuidador en la página 73](#).

ESPECIALISTAS QUE COMPRENDEN LA EXPERIENCIA SOBRE EL CÁNCER

Si tiene miedos tan grandes que no puede dormir o comer bien o tiene sentimientos de culpa, podría ser el momento de buscar ayuda. Un *oncólogo psicosocial* es una persona que se especializa en los problemas psicológicos, conductuales, emocionales y sociales que surgen en los pacientes con cáncer y sus seres queridos. Los trabajadores sociales clínicos autorizados (Licensed Clinical Social Workers, LCSW) y los asesores profesionales autorizados (Licensed Professional Counselors, LPC) son solo dos de los muchos profesionales de salud mental adicionales que pueden tener conocimiento experto en la atención del cáncer. Su equipo de asistencia sanitaria puede sugerir recursos dentro de su centro de tratamiento. También puede pedir recomendaciones a amigos, familiares y sus otros profesionales sanitarios. Encontrará otros recursos en el apartado [Recursos adicionales de la página 84](#).

Cuidadores

Un diagnóstico de cáncer afecta a todos los miembros de la familia, no solo a la persona diagnosticada con cáncer. Ser cuidador de una persona con cáncer, especialmente si está pasando por una experiencia de tratamiento intensivo, se considera un factor estresante crónico. Someterse a este estrés crónico puede tener repercusiones negativas en la salud y el bienestar. Los cuidadores no suelen hablar sobre el estrés que sufren porque no quieren desviar la atención de su ser querido.

Los cuidadores, al menos temporalmente, asumen múltiples responsabilidades adicionales y puede que no se den cuenta de la importancia de velar por su propio bienestar. Las recomendaciones de apoyo emocional contenidas en esta Guía son tan importantes para el cuidador como para la persona diagnosticada con cáncer. Consulte el apartado sobre el [Papel esencial del cuidador en la página 73](#) para obtener más información.

Hable con su equipo de asistencia sanitaria si usted o su cuidador experimentan un aumento del estrés o tienen alguno de los signos de angustia que se enumeran en la [página 63](#). Quizás también quiera ponerse en contacto con organizaciones de pacientes que ofrecen servicios de orientación por teléfono como Cancer Care® (<https://www.cancercare.org/counseling>). Hay ayuda disponible. No necesita hacer todo esto por sí mismo. Consulte el apartado [Recursos adicionales de la página 84](#) para obtener más información.

Crecimiento personal

Si bien el cáncer y su tratamiento pueden generar niveles altos de estrés, el crecimiento personal a menudo es posible a través de estas experiencias. La idea del *crecimiento postraumático* fue presentada por primera vez por los doctores en psicología Richard Tedeschi y Lawrence Calhoun. Explica cómo aquellos que luchan psicológicamente después de pasar por una experiencia difícil a menudo experimentan un cambio positivo.

Un ejemplo de cambio positivo puede ser que, habiendo sobrevivido a esta experiencia, se dé cuenta de que es mucho más fuerte de lo que pensaba. Esta nueva conciencia podría conducir a muchos cambios positivos. No todo el mundo experimentará un crecimiento postraumático, pero las sugerencias contenidas en este apartado pueden ayudar a aumentar las posibilidades de que lo haga.

EL PAPEL ESENCIAL*

DEL CUIDADOR

*absolutamente necesario, importante, imprescindible





Las palabras que aparecen en *cursiva* se definen en el [Glosario de la página 95](#).

INTRODUCCIÓN

Este apartado es para los cuidadores. Contiene información sobre su función importante en el cuidado de alguien que está recibiendo tratamiento con linfocitos T-CAR. Queremos que sepa que, aunque a veces puede sentir que está solo, muchas personas están listas para ayudar. Todo el equipo de investigación y otros miembros del equipo de asistencia sanitaria serán sus compañeros para ayudarlo a cuidar a su ser querido. Su familia, amigos y muchas organizaciones de pacientes también están disponibles para apoyarlo.

Como cuidador de alguien que recibe tratamiento con linfocitos T-CAR, usted es el recurso más importante de su ser querido. Tendrá muchas responsabilidades. Si COVID-19 u otras políticas de control de infecciones lo permiten, le hará compañía, lo que es extremadamente importante durante esta época. Estará allí para las necesidades prácticas como lavar la ropa o peticiones especiales de alimentos. Su presencia puede ayudar a asistir o liberar al personal de enfermería. Usted será un par adicional importante de ojos y oídos para prestar atención a los síntomas de los efectos secundarios después de la perfusión de linfocitos T-CAR.

Es posible que a veces se sienta impotente en esta situación que en general está fuera de su control. Comprender la diferencia que su presencia puede marcar puede aliviar estos sentimientos.

Ser el cuidador de alguien que recibe tratamiento con linfocitos T-CAR es un papel fundamental. Puede ser una buena idea tener un cuidador “suplente” que pueda intervenir si usted se pone enfermo o no puede estar presente.

Si se pone enfermo en cualquier momento durante el proceso, informe a alguien del equipo de asistencia sanitaria de su ser querido. Ellos le ayudarán a decidir qué debe hacer y si es posible que necesite al cuidador suplente.

SUS RESPONSABILIDADES

1 COMPRENDER EL PROCESO

El tratamiento con linfocitos T-CAR implica muchos pasos que comienzan con el *proceso de consentimiento informado*. Si las restricciones de control de infecciones no le permiten asistir a esta visita, pregunte si puede asistir por videoconferencia o llamada telefónica. Si lo solicita con anticipación, es posible que incluso pueda grabar la visita para que usted y su ser querido puedan revisarla de nuevo más tarde.

Es una buena idea que tanto usted como su ser querido lean la *Hoja de información para el participante (DIP)* que se le entregará. Compare su comprensión de la información y pregunte al equipo de investigación clínica cualquier duda que tenga. Puede encontrar más información sobre el proceso de consentimiento informado en el apartado [Introducción a los ensayos clínicos de la página 10](#). Se puede encontrar una descripción general del proceso de tratamiento con linfocitos T-CAR en la [página 34](#) y una explicación más detallada en las [páginas 35-51](#). El DIP contendrá información que es muy específica para el ensayo clínico que están considerando.

2 PRESTAR ATENCIÓN A LOS EFECTOS SECUNDARIOS

Cuando salga del hospital o del centro de tratamiento, se le dará información sobre a lo que debe prestar atención exactamente. Esta información también se le puede proporcionar en forma de Instrucciones de alta impresas. Haga todas las preguntas que necesite para estar seguro de a qué debe prestar atención. **La información sobre a qué se le pide prestar atención se puede encontrar en el apartado [Efectos secundarios de la página 53](#).**

Su ser querido puede sentirse completamente bien durante este tiempo. En ese caso, todo lo que debe hacer es recordarle que escriba la información que se le solicitó y seguir prestando atención a los síntomas.

Algunos ejemplos de síntomas a los que se le pedirá que preste atención incluyen:

- Fiebre
- Dificultad para respirar
- Estar aturdido o mareado
- Estar confundido o tener dificultades para hablar o escribir
- Cualquier cosa que no sea normal para su ser querido, como escalofríos o temblores, náuseas intensas, vómitos o diarrea.

Las Instrucciones de alta pueden incluir más síntomas o síntomas diferentes a los que prestar atención.

Tanto usted como su ser querido deben confiar en ustedes mismos. Si está preocupado por algo que su ser querido esté experimentando, ya sea que esté en la lista o no, o que esté incluido en las Instrucciones de alta o no, llame al número de contacto que le dieron o acudan a urgencias.



- ✓ Puede notar algunos cambios en su ser querido más fácilmente que ellos. Un ejemplo es "confusión". Usted sabe lo que es normal en el caso de su ser querido y puede notar un cambio antes que ellos.
- ✓ Algunas instrucciones serán muy claras, pero otras pueden no serlo. Haga todas las preguntas que necesite para sentirse seguro sobre a qué prestar atención y cuándo y a quién llamar.

3 COMUNICARSE

...entre sí

En muchos sentidos, usted y su ser querido pueden funcionar como una sola persona. Definitivamente comparten sus esperanzas en términos de resultados del tratamiento. Pero tenga en cuenta que, aunque sus objetivos pueden ser los mismos, algunas de sus preocupaciones pueden ser muy diferentes.

Es posible que le preocupe no tomar la decisión correcta acerca de ponerse en contacto si ocurre un efecto secundario. Esto podría provocar que haga tantas preguntas que su ser querido piense que se está “preocupando por pequeñeces”.

Su ser querido puede preocuparse de que se “queja” si comparte demasiado. Es posible que le preocupe que sea una carga para usted.

Estos sentimientos son muy frecuentes y comprensibles. Ser abiertos el uno con el otro sobre sus sentimientos ayudará a evitar malentendidos. Pregúntele si está bien preguntar cómo se siente, incluso si eso no es lo que normalmente harían.

...con su equipo de asistencia sanitaria

Se le indicará cuándo y cómo ponerse en contacto con su equipo de asistencia sanitaria si se presentan determinados síntomas. Algunos síntomas pueden requerir que acuda de inmediato al centro de tratamiento, al hospital o a urgencias (dependiendo del día y la hora en que se presente el síntoma). En el caso de los demás, se le proporcionará uno o más números de teléfono para llamar. Encontrará a continuación algunas preguntas que se le pueden hacer. Será útil anotar las respuestas mientras espera a que le devuelvan la llamada:

- ¿Quiere venir al hospital? (Si dice “Sí”, no espere a que le devuelvan la llamada, sino que vaya allí de inmediato).
- ¿Cuál es el síntoma? ¿Fiebre? ¿Dolor? ¿Confusión? ¿Dificultad para respirar?
- ¿Está sucediendo ahora?
- ¿Cuándo comenzó?
- ¿Está empeorando?
- ¿Hay algo que lo mejore?
- ¿Esto ha sucedido antes?
- ¿Qué más quiere comunicarme?

Su equipo de asistencia sanitaria le dirá que, si no está seguro de hacer una llamada, simplemente proceda y llame. Ellos le tranquilizarán y le dirán lo que debe hacer a continuación.

...con la familia y los amigos

En este momento de su experiencia sobre el tratamiento, probablemente haya encontrado maneras de que todos sepan cómo van las cosas. Una forma simple de hacerlo y que no implica mucha tecnología es crear una lista de distribución de correo electrónico. Introduzca las direcciones de correo electrónico en el campo de copia oculta (“CCO”) si no desea compartir ampliamente las direcciones de correo electrónico de otras personas. Enviar actualizaciones a esta lista de distribución puede ayudar a reducir la necesidad de realizar múltiples llamadas telefónicas o enviar varios correos electrónicos.

Si está buscando una manera para actualizar a las personas y responder a ofrecimientos de ayuda, existen varias organizaciones que le ayudarán a crear un sitio web muy sencillo. Los suscriptores a su sitio web serán notificados cuando usted publique actualizaciones. También puede publicar tareas y pendientes con los que necesita ayuda, lo que puede ser de gran apoyo si su centro de tratamiento no está en su ciudad y necesita que algo se haga en casa.

La familia y los amigos quieren apoyar. Sin duda ha escuchado “dime si hay algo que yo pueda hacer”. Si bien este ofrecimiento es sincero, puede ser difícil tanto para usted como para ellos identificar exactamente en qué necesita ayuda y cuándo la necesita. El uso de estos servicios ayuda a todos.

A continuación, tenemos una lista de las organizaciones que pueden ayudarle a montar un sitio web.

- Cancer Care <https://mycancercircle.net/>
- Cancer Support Community <https://www.cancersupportcommunity.org>
(seleccione: MyLifeLine de la parte superior de la barra de menú)
- Caring Bridge <https://www.caringbridge.org/>

4 GESTIONAR LOS DETALLES

En el domicilio

Si el centro de tratamiento con linfocitos T-CAR no está cerca de su casa, tendrá muchos aspectos prácticos de los que ocuparse mientras esté fuera. Estos pueden incluir organizar tiempo fuera del trabajo, ocuparse del cuidado de niños o ancianos, mantener su césped o las aceras y recoger el correo.

Si bien es difícil planear todo por anticipado, armar un sitio web como se mencionó antes puede ser una gran ayuda. Piense en la posibilidad de preguntarle a un amigo o vecino con anticipación si puede llamarle en caso de necesidades inesperadas. Puede ser el momento de instalar una cámara de seguridad en la puerta. Poder ver quién está en la puerta desde cualquier lugar puede dar tranquilidad.

En el alojamiento temporal cerca del centro de tratamiento

La mayoría de las tareas de la vida cotidiana recaerán sobre usted mientras permanezca en el alojamiento temporal. Estas incluirán la preparación segura de alimentos, la limpieza, mantener alejados a los visitantes enfermos y la gestión de los medicamentos, entre otras. Una vez que esté instalado en su casa temporal y tenga un programa de visitas requeridas al centro de tratamiento, podrá establecer una rutina diaria, que puede ayudar a reducir el estrés de estar en un entorno nuevo, lejos de su casa y de los seres queridos. Para obtener sugerencias sobre dónde conseguir ayuda para encontrar una vivienda temporal, consulte el apartado [Recursos adicionales de la página 84](#).

5

ORGANIZAR EL DESPLAZAMIENTO

Necesitará un medio de transporte entre su centro de tratamiento y su alojamiento temporal para las visitas frecuentes. A veces, el transporte público es una alternativa menos estresante que conducir en un área urbana desconocida.* Algunos centros de tratamiento ofrecen servicio de transporte entre las ubicaciones de sus instalaciones. Muchas personas han negociado tarifas con servicios de taxi. Los servicios de transporte de pacientes pueden estar disponibles. Pregunte si hay un coordinador de pacientes en su centro de tratamiento que pueda decirle qué hay disponible. Cuando tenga un plan de transporte, compártalo con su equipo de asistencia sanitaria. Ellos podrán decirle cómo llamar para pedir ayuda médica en caso de emergencia.

**Al utilizar cualquier medio de transporte público, es una buena idea llevar desinfectante para las manos o toallitas desinfectantes para fines de control de infecciones.*

6

MANEJO DE ASUNTOS FINANCIEROS Y DE SEGUROS

Las facturas médicas pueden ser confusas. Pudiera tener preguntas sobre quién es responsable de cubrir un cobro en particular. No considere que usted debe lidiar con estos asuntos solo. Hay especialistas financieros disponibles en cada centro de tratamiento que pueden ayudar.

Algunos ensayos clínicos incluyen un pago (o “estipendio”) o reembolsarán a los participantes los gastos por traslados. Pida a su equipo de investigación clínica la información sobre los gastos que cubre el promotor del ensayo.

Además, consulte con organizaciones de pacientes para ver si ellos pueden proporcionar ayuda económica. Consulte la [Introducción a los ensayos clínicos en la página 10](#) para obtener más información sobre los costos y la cobertura del seguro y el [apartado Recursos adicionales en la página 84](#) para una lista de recursos disponibles que ayudan con asuntos de facturas hospitalarias y de seguros.

7

OBTENER APOYO EMOCIONAL

Participar en un ensayo clínico, concretamente en uno lejos de casa, puede ser exigente y estresante tanto para usted como para su ser querido. Los proveedores de asistencia sanitaria saben que el estrés puede dificultar la recuperación física. Debido a esto, muchos profesionales a menudo verifican el bienestar psicológico de sus pacientes.

Le podría sorprender saber que es igualmente probable, e incluso a veces hasta más probable, que los cuidadores tengan estrés crónico. Dado que los cuidadores frecuentemente no hablan del estrés que experimentan, esto podría pasar desapercibido por el equipo de atención sanitaria. No quieren desviar la atención de su ser querido. Una respuesta frecuente a la pregunta “¿Cómo le va?” es “Bien; aguantando”, incluso cuando el cuidador está pasando por un malestar emocional importante.

Los cuidadores pueden tener que afrontar sus propios desafíos de salud física o emocional. Estos pueden pasar a un segundo plano durante el período intensivo de asistencia que requiere su ser querido. Hay muchas responsabilidades añadidas. A menudo existe una sensación de soledad, especialmente si está fuera de casa. La ausencia física de amigos y familiares puede contribuir a una sensación de aislamiento. Es posible que los cuidadores se preocupen por si el tratamiento funcionará bien, pero no quieren hablar de ello por temor a molestar a su ser querido.

Es importante que el cuidador tenga conocimiento de los mismos signos de angustia que puede presentar su ser querido. [Consulte la página 63 del apartado Asistencia a lo largo de la experiencia para](#) obtener una lista de síntomas que indican que el estrés puede haberse vuelto más grave.

Si tiene alguno de estos síntomas, es muy importante que lo comente con alguien. Cuando se le pregunta cómo le va, está bien ser honesto. El simple hecho de compartir sus sentimientos puede reducir en gran medida el estrés.

Si ha estado visitando a un terapeuta, haga planes para mantener sesiones de video o llamadas telefónicas durante su tiempo fuera de casa. Si aún no tiene un terapeuta, hay muchas maneras de encontrar uno. Algunos centros disponen de terapeutas. Pida a su médico de atención primaria o enfermero especializado que lo refiera.

El centro del cáncer de su ser querido puede tener una lista de terapeutas con experiencia en el cuidado del cáncer.

Las organizaciones de pacientes como Cancer Care® ofrecen asesoría gratuita de trabajadores sociales oncológicos autorizados. Visite <https://www.cancercare.org/counseling>. Consulte el apartado [Recursos adicionales de la página 84](#) para obtener más información.

Reducir el estrés le ayuda tanto emocional como físicamente. Cuidar bien de su propia salud mental y física es esencial; debe cuidarse a sí mismo para poder cuidar bien a su ser querido.

UNAS PALABRAS SOBRE LA CULPA

La culpa es un sentimiento de infelicidad que puede suceder cuando ha hecho algo mal o cree que ha hecho algo mal. Hay muchas razones por las que los cuidadores pueden tener sentimientos de culpa. Es importante comprender que simplemente pensar en algo no lo convierte en realidad. Pero ignorar los pensamientos que causan culpa puede dar lugar a emociones dolorosas que pueden agotar la energía y provocar una enfermedad.

Tenga en cuenta el ejemplo de una familia: Jack está en el hospital recibiendo tratamiento para el cáncer. Joe y Anna son los padres de Jack y Erin es su joven mujer. Esta es la experiencia de Joe:



“Todas las noches, Anna, Erin y yo nos quedábamos en el hospital hasta que Jack se dormía. Luego le susurrábamos ‘Te queremos’, y salíamos en silencio de su habitación. Siempre nos sentíamos culpables porque nos sentíamos aliviados de poder salir del hospital, pero Jack tenía que quedarse. Era muy difícil dejarle allí”.

La culpa es un choque entre un valor fuertemente arraigado y nuestras acciones. Para Joe, dos valores muy arraigados estaban en conflicto: “Quiero cuidar a Jack” o “Necesito mantenerme sano para poder cuidar a Jack”. Cualquiera de las acciones puede resultar en culpa, especialmente si Joe se pusiera enfermo y no pudiera cuidar a Jack. Joe explicó: *“Sabíamos que, si nos agotábamos, el resultado sería demoledor”.*

Joe y su familia recibieron visitas informales periódicas de una psicóloga miembro del personal. La simple pregunta: “¿Cómo van las cosas?”, le permite abrirse y hablar con ella. La psicóloga ayudó a Joe a pensar en las cosas de una manera diferente. Le sugirió sustituir la palabra “o” por “y”: “Quiero cuidar a Jack Y necesito mantenerme sano para poder cuidar a Jack”.

Explicó que la fuerza de la culpa indica la importancia que le damos al valor. Si cuidar a Jack no importara tanto como obviamente importaba, Joe no tendría ningún sentimiento acerca de salir del hospital. Esto permitió que Joe se sintiera *bien* con la fuerza de su valor y apreciara la posición en la que se encontraba y la decisión que tenía que tomar.

Lidiar con estos sentimientos es importante. Si los ignora, la culpa a veces puede dar lugar a la depresión, la ansiedad o incluso la enfermedad física.



ES HORA DE CARGAR LAS PILAS

Cuando su ser querido no está en el hospital, pero se le está vigilando como paciente ambulatorio, debe estar con él las 24 horas del día, los 7 días de la semana. Esto puede ser exigente y estresante para ambos.

Cuando su ser querido está en el hospital para que le vigilen, tiene la oportunidad de tomarse un tiempo para usted. Tómese un descanso siempre que pueda: aléjese del hospital y disfrute de un paseo, tome un poco de aire fresco, llame a un buen amigo. Habrá muchas más opciones después de que se relajen o se levanten las restricciones de COVID-19.

Tomar un descanso le ayudará a sentirse renovado cuando usted y su ser querido se vuelvan a conectar. Su salud y bienestar son vitales tanto para usted como para su ser querido.

Puede encontrar más información sobre el apoyo tanto para usted como para su ser querido en el apartado [Asistencia a lo largo de la experiencia de la página 61](#) y en el apartado [Recursos adicionales de la página 84](#).

RECURSOS **ADICIONALES**



Hay cientos de servicios gratuitos o con descuento para quienes reciben tratamiento contra el cáncer y sus familias. Estas páginas ofrecen solo algunos de ellos. Le animamos a que se ponga en contacto con las organizaciones de pacientes para obtener ayuda. La mayoría enumera los recursos en sus sitios web y todos tienen líneas de ayuda donde puede solicitar asistencia individual.

ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Las organizaciones de pacientes brindan una gama amplia de servicios para la comunidad del cáncer. Estas incluyen información sobre enfermedades de forma impresa y digital, videos, seminarios web en vivo, eventos presenciales (a reanudar después de la pandemia por COVID-19), asistencia para encontrar un ensayo clínico, asistencia financiera, servicios de asesoramiento, financiación de la investigación, actividades de defensa de políticas, grupos de apoyo en línea dirigidos por profesionales, foros de discusión, soporte para el cuidado de mascotas, etc.

Atención para el cáncer

Línea de asistencia: 800-813-HOPE (4673)

Correo electrónico: info@cancercare.org

<https://www.cancercare.org/>

Una organización nacional que proporciona servicios profesionales gratuitos de apoyo e información para ayudar a que las personas manejen los retos emocionales, prácticos y económicos del cáncer.

Cancer Support Community

Línea de asistencia: 888-793-9355

Correo electrónico: info@cancersupportcommunity.org

Lista de recursos: <https://www.cancersupportcommunity.org/external-resources>

<https://www.cancersupportcommunity.org/>

Una red mundial sin fines de lucro para el apoyo al cáncer. 175 lugares, incluyendo los centros de Cancer Support Community y Gilda's Club, colaboraciones de hospitales y clínicas, y localidades satélite.

ORGANIZACIONES DE PACIENTES, CONT.

The Cutaneous Lymphoma Foundation

Línea de asistencia: 248-644-9014

Correo electrónico: info@clfoundation.org

Lista de recursos: <https://www.clfoundation.org/patient-resources>

<https://www.clfoundation.org/>

Una organización de apoyo a pacientes sin fines de lucro dedicada a apoyar a cada persona afectada por el linfoma cutáneo.

The Leukemia & Lymphoma Society

Línea de asistencia: (800) 955-4572

Centro de apoyo del ensayo clínico: solicite servicios a través de la Línea de ayuda.

Lista de recursos: <https://www.lls.org/support/other-helpful-organizations>

<https://www.lls.org/>

Una organización de pacientes de Norteamérica que financia la investigación del cáncer en la sangre en todo el mundo, proporciona información gratuita, servicios de apoyo y acceso a ensayos clínicos, y que es la voz de todos los pacientes con cáncer en la sangre que buscan acceso a atención médica coordinada, asequible y de calidad. Teléfono, conversación en línea o correo electrónico: <https://www.lls.org/> (el acceso a la conversación en línea y correo electrónico está en la página de inicio).

Lymphoma Research Foundation

Línea de asistencia: 800-500-9976, o correo electrónico: helpline@lymphoma.org

Correo electrónico: LRF@lymphoma.org

<https://lymphoma.org/>

Una organización sin fines de lucro basada en los EE. UU. que se enfoca en el linfoma. Ofrece una amplia gama de cuidados paliativos, programas educativos y publicaciones gratuitas para personas con linfoma y sus seres queridos. Información detallada sobre el linfoma, el apoyo continuo, ayuda con la supervivencia de largo plazo, apoyo económico y otros servicios.

The Multiple Myeloma Research Foundation

Navegador del paciente: 1-888-841-MMRF (6673)

<https://mmrf.org>

Proporciona información acerca de recursos, educación sobre la enfermedad y tratamiento, referencias de proveedores sanitarios, asistencia en la identificación de ensayos clínicos, y conexiones con otros pacientes y cuidadores.

HOSPEDAJE Y ALOJAMIENTO

NOTA: En respuesta a la pandemia de COVID-19, es posible que parte de los recursos de alojamiento y transporte mencionados aquí hayan suspendido sus servicios temporalmente. Consulte con el servicio en el que está interesado para conocer el estado actual de lo que ofrece.

Colaboración de Airbnb y la Comunidad de apoyo para el cáncer

Línea de ayuda de CSC Airbnb: 877-793-0498

Airbnb está colaborando con la Comunidad de apoyo para el cáncer para proporcionar alojamiento gratuito para pacientes con cáncer y sus cuidadores quienes se están desplazando para los tratamientos, siempre que cumplan con ciertos criterios geográficos y de ingresos. Llame a la Línea de ayuda de CSC Airbnb para saber más y para aplicar para el programa.

The American Cancer Society's Hope Lodge

Línea de asistencia: 800-227-2345

<https://www.cancer.org/treatment/support-programs-and-services/patient-lodging.html>

Proporciona a las personas con cáncer y a sus cuidadores un lugar gratuito donde quedarse mientras reciben tratamiento en otra ciudad. Actualmente existen 30 lugares Hope Lodge en los Estados Unidos y Puerto Rico.

Healthcare Hospitality Network, Inc. (HHN)

<https://www.hhnetwork.org/>

Si no puede encontrar alojamiento, comuníquese con la organización que colabora con HHN, Joe's House (consulte la información de contacto abajo).

Proporciona alojamiento gratuito o de costo significativamente reducido a pacientes y sus familias mientras reciben atención médica lejos de casa. A diferencia de un hotel, HHN brinda la oportunidad a aquellos que están pasando por situaciones de estrés similares para reunirse como una comunidad donde se pueden apoyar unos a otros. Los HHN tienen cocinas compartidas, áreas de convivencia común y dormitorios privados igual que un hogar, lo que crea un lugar cálido y cómodo lejos de casa. Los HHN ayudan a aliviar la carga económica que frecuentemente está asociada con las crisis médicas y se ha demostrado que ayudan con el estrés, tanto en el paciente como en los miembros de la familia.

HOSPEDAJE Y ALOJAMIENTO, CONT.

Joe's House

Línea de asistencia: 877-563-7468

Correo electrónico: info@joeshouse.org

<https://www.joeshouse.org/lodging>

El sitio web enumera cientos de lugares donde quedarse a lo largo del país, cerca de hospitales y centros de tratamiento, que ofrecen descuentos para pacientes que se desplazan y sus seres queridos. Algunas opciones son gratuitas.

- Los usuarios pueden buscar alojamiento por ciudad o proximidad con un centro u hospital para el tratamiento del cáncer.
- Colabora con hoteles y otros lugares de alojamiento para centralizar el inventario y proporcionar descuentos médicos a pacientes con cáncer.

Ronald McDonald House Charities

Línea de asistencia: 630-623-7048

<https://www.rmhc.org/about-us>

Ofrece habitaciones para las familias de pacientes menores de 21 años (algunas casas solo ofrecen servicio a familias de aquellos menores de 18 años). Para la mayoría de los Hogares Ronald McDonald, las familias pueden quedarse por el tiempo que su hijo siga con tratamiento activo, aunque algunos Hogares podrían establecer una duración máxima por estadía.

Comuníquese con el departamento de servicio social en el hospital donde su hijo recibirá tratamiento. Pondrán su nombre en la lista de espera para el día en que tiene planeado llegar. Dado que el tratamiento para cada niño es único, no se puede predecir el tiempo que se quedará una familia en el Hogar. Por lo tanto, la mayoría de los capítulos locales de RMHC no pueden confirmar las reservaciones de habitación para su estadía antes de que llegue.

AYUDA CON EL DESPLAZAMIENTO

Air Charity Network™ (antes Angel Flight America)

Línea de asistencia: 877-621-7177

<http://aircharitynetwork.org/>

Proporciona el acceso a personas con necesidades que están buscando transporte aéreo gratuito a instalaciones de servicios médicos especializados o destinos lejanos debido a una crisis familiar, comunitaria o nacional.

Corporate Angels Network: traslado aéreo gratuito para pacientes con cáncer

Línea de asistencia: 914-328-1313

Correo electrónico: info@corpangelnetwork.org

<http://www.corpangelnetwork.org/#/home>

Planea los traslados gratuitos a los centros de tratamiento en todo el país para los pacientes con cáncer, utilizando los asientos vacíos en jets corporativos.

Lifeline Pilots: viajes por aire gratuitos para pacientes

Línea de asistencia: 1-800-822-7972

<https://lifelinepilots.org/>

Proporciona acceso a transporte aéreo gratuito en aeronaves privadas pequeñas (4-6 asientos) para atención médica distante u otras necesidades. Se suelen facilitar misiones en: Illinois, Indiana, Iowa, Kentucky, Michigan, Minnesota, Missouri, Ohio, Tennessee, y Wisconsin.

Mercy Medical Angels

Correo electrónico: info@mercymedical.org

<https://www.mercymedical.org/>

Proporciona información sobre transporte sanitario de larga distancia de beneficencia. Remite a recursos de ayuda disponibles en la red de transporte médico nacional de beneficencia.

AYUDA CON DESPLAZAMIENTOS, CONT.

Patient AirLift Services (PALS)

Línea de asistencia: 888-818-1231 o 631-694-PALS (7257)

Correo electrónico: info@palservices.org

<https://www.palservices.org>

Planea los servicios de transporte aéreo gratuito para las personas que los necesitan. Los pilotos voluntarios de PALS cubren todos los costos de cada vuelo médico, incluyendo combustible, gasolina, tarifas de aterrizaje, tarifas por uso de rampas y otros gastos. Los pacientes no son responsables de ningún costo de transporte aéreo.

Los pacientes generalmente deben planear y pagar por el transporte terrestre local, tanto en el lugar de destino como de salida.

APOYO ECONÓMICO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ENSAYO CLÍNICO

Lazarex Cancer Foundation

Línea de asistencia: 877-866-9523 o 925-820-4517

Correo electrónico: info@lazarex.org

<https://lazarex.org/>

Promueve el diagnóstico de cáncer en etapas tempranas para aumentar la supervivencia, especialmente para aquellos médicamente menos privilegiados. Ayuda a eliminar las barreras a la participación en los ensayos clínicos de la FDA para los pacientes en etapa avanzada. Ofrece asistencia económica para costos de alojamiento y transporte para participar en ensayos clínicos aprobados por la FDA.

ASUNTOS LEGALES Y FINANCIEROS RELACIONADOS CON LA EXPERIENCIA DEL CÁNCER

Cancer Financial Assistance Coalition (CFAC)

<https://www.cancerfac.org/>

Una coalición de organizaciones de ayuda financiera que une sus fuerzas para ayudar a que los pacientes con cáncer experimenten una mejor salud y bienestar al limitar los retos económicos. En su sitio se puede hacer una búsqueda por diagnóstico, tipo de ayuda, edad o geografía.

Family Reach

Línea de asistencia: 973-394-1411 o 857-233-2764

<https://familyreach.org/>

Se dedica a eliminar la barreras económicas que surgen con un diagnóstico de cáncer. Colabora con pacientes y profesionales sanitarios en más de 400 hospitales y centros para el cáncer de primer nivel, esforzándose para alcanzar a más familias antes de que estas lleguen a un punto de quiebre financiero. Asesores de recursos están disponibles para ayudar.

Triage Cancer

Línea de asistencia: 424-258-4628

<https://trriagecancer.org/cancer-finances>

Una organización nacional sin fines de lucro que proporciona educación sobre asuntos prácticos y legales que pueden tener impacto sobre las personas diagnosticadas con cáncer y sus cuidadores.

CONSTRUCCIÓN DE UNA COMUNIDAD SOLIDARIA

A continuación, tenemos una lista de las organizaciones que pueden ayudarle a montar un sitio web.

- Cancer Care: <https://mycancercircle.net/>
- Caring Bridge: <https://www.caringbridge.org/>
- My Lifeline/Cancer Support: www.cancersupportcommunity.org/mylifeline

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE ENSAYOS CLÍNICOS

Hay información adicional disponible sobre la participación o el apoyo a un ser querido durante un ensayo clínico en:

The American Cancer Society (ACS)

<https://www.cancer.org/treatment/treatments-and-side-effects/clinical-trials.html>

El Centro de información y estudio sobre participantes en una investigación clínica (CISCRP, The Center for Information and Study on Clinical Research Participants)

www.ciscrp.org

The Leukemia and Lymphoma Society (LLS)

<https://www.lls.org/treatment/types-of-treatment/clinical-trials>

Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH)

<https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/basics>

VIDEOS DEL PROCESO DE TRATAMIENTO CON LINFOCITOS T-CAR

Estos videos cortos sobre el tratamiento con linfocitos T-CAR explican exactamente cómo funciona el tratamiento:

Tratamiento con linfocitos T-CAR: ¿Cómo funciona?

Dana-Farber Cancer Institute

<https://www.youtube.com/watch?v=OadAW99s4Ik>

Los 8 pasos del tratamiento con linfocitos T-CAR

Dana-Farber Cancer Institute

<https://www.youtube.com/watch?v=WN6TfgDMdFc>

Tratamiento con linfocitos T-CAR para el cáncer: cómo funciona

MD Anderson Cancer Center

<https://www.youtube.com/watch?v=UZpHu0gl6LU>

Tratamiento con linfocitos T-CAR

The Leukemia and Lymphoma Society (LLS)

<https://www.youtube.com/watch?v=uC16iDy2XoI>

Tratamiento con linfocitos T-CAR: efectos secundarios

The Leukemia and Lymphoma Society (LLS)

<https://www.youtube.com/watch?v=rIPIBrmMnoA>

Cómo biohackear sus células para tratar el cáncer [How to Biohack Your Cells to Treat Cancer (Video TedEd en YouTube)]

La ciencia del biohackeo, donde los biólogos penetran en el código genético de un paciente y reprograman su sistema inmunitario para reconocer y combatir las células cancerosas.

https://youtu.be/Mt5C5fhuU_0

APLICACIONES QUE PROPORCIONAN AYUDA A LO LARGO DE LA EXPERIENCIA

Estas aplicaciones están disponibles en la App Store o en Google Play.



- **Calm**

Calm es la aplicación número 1 para dormir y meditar. Únase a los millones de personas que experimentan un sueño de mejor calidad, menos estrés y menos ansiedad.

- **Chillscape**

Meditación sónica: una herramienta de impulsos rápidos de atención plena y alivio de la ansiedad. Puede usarse para relajarse, centrar la mente o filtrar distracciones no deseadas como el dolor o los pensamientos negativos.

- **Headspace**

Repleta de cursos de meditación, programas de sueño y prácticas de movimiento. Se trata de una opción costosa, pero la prueba gratuita puede ser útil como introducción a las prácticas de atención plena.

- **Insight Timer**

Una biblioteca gratuita de 60,000 meditaciones, selecciones de música y charlas inspiradoras. También se encuentran disponibles servicios de pago, incluidos cursos de meditación.

- **MindShift CBT**

Herramienta para la ansiedad gratuita y con base científica basada en un tipo de terapia llamada terapia cognitiva conductual (TCC). La herramienta interactiva guía a los usuarios para fijarse en los pensamientos que producen ansiedad de una manera más saludable.

- **Pause: Daily Mindfulness**

Una serie de sesiones breves que le ayudan a relajarse y a alejar su atención de los pensamientos que le causan angustia.

- **Rebalance with Mindfulness**

Un proceso guiado de 4 pasos para combatir el estrés al reconectar la mente y el cuerpo.

1. **Respiración diafragmática***: un tipo de ejercicio de respiración que reduce la respuesta al estrés y devuelve el equilibrio al sistema nervioso.
2. **Exploración consciente del cuerpo**: las emociones pueden aparecer como sensaciones físicas. Al desarrollar una conciencia de cómo se siente su cuerpo, puede aprender a regular mejor sus emociones.
3. **Etiquetar emociones y sensaciones**: etiquetar las emociones reduce su intensidad.
4. **Permitir**: la práctica de permitir que nuestras sensaciones y emociones existan sin tratar de cambiarlas o reaccionar ante ellas. La aplicación le ayuda a elegir cómo responder a sus emociones.

*La respiración diafragmática por sí sola puede reducir el estrés. Puede usar esta aplicación para aprender cómo hacerla, incluso si no continúa con las otras 3 prácticas.

GLOSARIO





Aféresis: proceso de extraer sangre completa de un paciente, procesar la sangre en una máquina que separa un componente y luego devolver el resto de los componentes sanguíneos al paciente. Hay varios tipos de procedimientos de aféresis, cada uno de ellos con el nombre del componente sanguíneo que se extrae. Cuando se extraen los leucocitos, el proceso se denomina *leucocitaféresis*.

Aleatorizado: diseño de estudio clínico que asigna aleatoriamente a los participantes a diferentes grupos para comparar diferentes tratamientos.

Alogénico: alo significa “otro”. Alogénico significa que las células o el tejido que se le proporcionan a un paciente provienen de otra persona que no es el paciente.

Angiografía: imagen de rayos X de los vasos sanguíneos que usa un tinte para que estos se puedan visualizar.

Angustia: dolor o sufrimiento emocional, social, espiritual o físico que puede hacer que una persona se sienta triste, asustada, deprimida, ansiosa o sola. Las personas angustiadas también pueden sentir que no pueden manejar o hacer frente a los cambios causados por las actividades normales de la vida o por tener una enfermedad, como el cáncer.

Anticoagulante: sustancia que se utiliza para prevenir la formación de coágulos de sangre o romper los coágulos de sangre existentes.

Antígeno: un antígeno es cualquier cosa que el sistema inmunitario pueda “ver”. Hay muchos tipos diferentes de antígenos. En el tratamiento con linfocitos T-CAR, los antígenos son una sustancia (o marcador) en el exterior de una célula que es reconocida por el linfocito T-CAR y “marca” la célula para su destrucción. Un ejemplo de antígeno (o *marcador*) en el tratamiento con linfocitos T-CAR es el CD19, que se encuentra en el exterior de los linfocitos B tanto normales como cancerosos.

Aplasia de linfocitos B: recuento bajo de linfocitos B. La aplasia de linfocitos B es uno de los resultados previstos del tratamiento dirigido anti-CD19 satisfactorio.

Aumento progresivo de la dosis: diseño de estudio en el que se administra una dosis muy pequeña de un tratamiento a un número reducido de pacientes. Si se determina que es segura, el siguiente grupo recibe una dosis más alta. Esto continúa hasta que se hayan probado todas las dosis planificadas.

Autólogo: auto significa “por sí mismo”. Autólogo significa que las células o el tejido que se le proporcionan a un paciente provienen de esa misma persona.

Autorizado: indica que un fármaco o tratamiento se ha probado completamente en ensayos clínicos para garantizar que sea seguro y eficaz, y que la FDA ha autorizado su uso fuera de un ensayo clínico.



Biopsia de médula ósea: procedimiento mediante el cual se extrae una muestra de médula ósea insertando una aguja hueca a través del hueso (generalmente el hueso de la cadera) y en la médula ósea.

Biopsia tumoral: muestra de tejido tumoral.



Cánula: tubo pequeño que se inserta en un vaso, cavidad o conducto para permitir el flujo de sustancias (generalmente líquidos).

CAR: consulte *Receptor de antígeno quimérico (CAR)*.

Catéter: tubo fino que se utiliza para administrar sangre, líquidos o medicamentos en una vena.

CD19: antígeno o “marcador” que se encuentra en la superficie de los linfocitos B. Consulte “antígenos”.

Célula: unidad básica de la vida delimitada por una membrana que compone todos los seres vivos.

Citocinas: pequeñas proteínas que regulan el sistema inmunitario. Determinadas células del sistema inmunitario liberan citocinas. Pueden estimular el sistema inmunitario para atacar el cáncer y también causar la producción de más citocinas.

Citopenias: recuentos bajos de células sanguíneas, incluidos los eritrocitos, los leucocitos y las plaquetas.

Consejo de Revisión Institucional (IRB): grupo de médicos, personal de enfermería, científicos, y miembros de la comunidad que protege los derechos y el bienestar de cualquier persona que participe en un ensayo clínico. El IRB revisará y supervisará cualquier investigación en su centro en la que se incluyan participantes humanos.

Consentimiento informado: consulte *Documento de información para el participante*.

Crecimiento postraumático: cambios de vida positivos que se desarrollan a través de una experiencia estresante y aterradora.

Criterios de elegibilidad: factores que definen la población de pacientes que podrán participar en un determinado ensayo.

Criterios de exclusión: factores que descalifican a un paciente para participar en un determinado ensayo.

Criterios de inclusión: factores que debe tener un paciente para poder participar en un determinado ensayo.

D

Documento de información para el participante (DIP): documento que proporciona a los posibles participantes en un ensayo clínico suficiente información sobre el ensayo clínico para permitirles tomar una decisión informada sobre si participar o no. Esto a veces se denomina documento de consentimiento informado.

E

ECG: electrocardiograma, electrocardiógrafo. Registra la actividad eléctrica del corazón.

ECO (ecocardiograma): imagen ecográfica del corazón.

Ecografía: procedimiento de diagnóstico por la imagen que utiliza ondas de sonido para crear imágenes de estructuras profundas en el organismo.

Efecto secundario: cualquier efecto indeseable de un tratamiento.

Eficacia: en qué medida funciona un tratamiento en circunstancias ideales y controladas, como en un ensayo clínico.

Eficaz: en qué medida funciona un tratamiento en condiciones del “mundo real”.

Ensayo clínico: investigación que involucra a participantes humanos, llevada a cabo para conocer si un tratamiento es seguro y/o funciona.

Equipo de investigación clínica: grupo de profesionales implicados en todos los aspectos de la realización de un ensayo clínico. Los miembros del equipo pueden incluir investigadores, enfermeros de investigación y coordinadores de la investigación, gestores de datos, personal de enfermería y médicos. En algunos centros, los miembros del equipo también pueden actuar como profesionales sanitarios para los participantes del ensayo.

Estudio de seguimiento a largo plazo (SLP): estudio en el que se supervisa a los pacientes en un ensayo clínico durante un período prolongado para conocer los posibles efectos secundarios tardíos.

Examen esquelético: serie de radiografías para detectar zonas del hueso que puedan estar dañadas.

F

Factor estresante crónico: estrés causado por la exposición repetida a situaciones que conducen a la liberación de hormonas del estrés. Este tipo de estrés puede causar desgaste en la mente y el cuerpo.



Genes: fragmentos de ADN que sirven como “instrucciones” o modelos para que las células produzcan proteínas.



Hipogammaglobulinemia: concentraciones bajas de anticuerpos o inmunoglobulinas.



Inmunoglobulina intravenosa (IgIV): tratamiento que a menudo se administra a las personas que han recibido tratamiento con linfocitos T-CAR. La IgIV proporciona anticuerpos adicionales y ayuda a prevenir infecciones frecuentes hasta que los linfocitos B vuelvan a tener concentraciones más normales.

Inmunoterapia: tipo de tratamiento que utiliza el sistema inmunitario para tratar enfermedades (incluido el cáncer).

Instrucciones de alta: instrucciones proporcionadas a un paciente cuando es dado de alta del hospital, generalmente por un miembro del personal de enfermería. Incluyen información importante para que los pacientes y cuidadores gestionen su propia asistencia cuando están fuera del hospital o centro de tratamiento. Estas instrucciones se pueden facilitar de forma escrita o verbal.

Investigador principal: persona a cargo de todos los aspectos de un ensayo clínico.

Investigador: persona responsable de la realización de un ensayo clínico en el centro de investigación clínica. Si hay más de un investigador en un centro, el líder se denomina “investigador principal”.

IRM (imágenes por resonancia magnética): procedimiento que utiliza un campo magnético potente, ondas de radio y una computadora para crear imágenes detalladas del cuerpo.

L

Leucocitaféresis: procedimiento que consiste en extraer sangre del organismo, suministrarla a una máquina que separa y recoge los leucocitos y luego devolver los componentes sanguíneos restantes al organismo.

Linfocito B: tipo de leucocito (o linfocito) que produce anticuerpos para combatir las infecciones. Como todas las demás células del organismo, los linfocitos B pueden convertirse en cancerosos.

Linfocito T: tipo de leucocito que viaja por todo el organismo y destruye las células dañadas o infectadas.

Linfocitos: leucocitos que desempeñan una función importante en el sistema inmunitario. Hay tres tipos: linfocitos B, linfocitos T y linfocitos citotóxicos.

M

Marcador: consulte *antígenos*.

MUGA (adquisición sincronizada múltiple): tipo de exploración cardíaca que utiliza una pequeña cantidad de un marcador radiactivo y una cámara de video especial para visualizar en qué medida está bombeando el corazón.

Mutación: cambio que ocurre en la secuencia de ADN. Determinadas mutaciones pueden provocar cáncer u otras enfermedades.

N

Neurológico: relacionado con el cerebro, la columna vertebral o los nervios.

Neurotoxicidad: que produce un efecto tóxico sobre el sistema nervioso. Consulte *Síndrome de neurotoxicidad asociado al tratamiento con células inmunitarias efectoras*.

O

Oncólogo psicosocial: persona que se especializa en los problemas psicológicos, conductuales, emocionales y sociales que surgen en los pacientes con cáncer y sus seres queridos.



Participante: persona que participa en un ensayo clínico.

PFP (pruebas de la función pulmonar): pruebas de respiración para observar en qué medida están funcionando los pulmones.

Placebo: tratamiento inactivo, utilizado en algunos estudios para compararlo con un tratamiento experimental.

Plaquetas: células sanguíneas que ayudan a que la sangre se coagule para detener el sangrado.

Proceso para la obtención del consentimiento informado: proceso que garantiza que los participantes en un ensayo clínico estén completamente informados y comprendan todos los detalles de un ensayo clínico antes de aceptar participar.

Promotor: persona, empresa, grupo u organización que paga y supervisa un ensayo clínico. El promotor recopila y analiza los datos del ensayo.

Protocolo: un plan detallado por escrito y un conjunto de instrucciones. En un ensayo clínico, todos los aspectos de la atención al paciente y todos los procedimientos se llevan a cabo de acuerdo con el protocolo del ensayo clínico.

Punción lumbar (punción raquídea): procedimiento que extrae una muestra de líquido cefalorraquídeo (líquido que rodea el cerebro y la médula espinal), lo que se hace insertando una aguja entre dos vértebras (huesos en la columna).

Puntuación del estado funcional del ECOG: cuestionario que mide la capacidad para cuidarse a sí mismo y realizar actividades y funciones físicas diarias (como caminar, trabajar, etc.).



Quimioterapia de linfodepleción: quimioterapia administrada antes de la perfusión de linfocitos T-CAR para disminuir la cantidad de leucocitos (incluidos los linfocitos T) en el organismo. Los linfocitos T-CAR crecen y se expanden mejor si no hay tantos linfocitos T propios del paciente presentes.



Receptor de antígeno quimérico (CAR): proteína creada en un laboratorio que está diseñada para reconocer un antígeno (o marcador) en las células cancerosas. Cuando se añaden a los linfocitos T, las CAR les proporcionan a los linfocitos T (ahora denominados “linfocitos T-CAR”) la capacidad de identificar y destruir las células cancerosas.

Receptor: proteína en la superficie de una célula que puede reconocer y unirse a un antígeno.

Respuestas al estrés: reacciones normales a situaciones que nos hacen sentir frustrados, enfadados o nerviosos, como un diagnóstico de cáncer y su tratamiento.



Seguro: sin niveles inaceptables de efectos indeseables del tratamiento.

Servicios de cuidados paliativos: servicios destinados a prevenir o tratar los síntomas del cáncer lo antes posible, lo que incluye ayudar con los efectos secundarios causados por el tratamiento y los problemas psicológicos, sociales y espirituales relacionados con un diagnóstico de cáncer o su tratamiento.

Signo: algo que se puede observar o medir.

Síndrome de liberación de citocinas (SLC): efecto secundario frecuente del tratamiento con linfocitos T-CAR. El SLC ocurre cuando las células inmunitarias liberan muchas citocinas durante la inmunoterapia. Algunos síntomas son náuseas, fiebre, dolor de cabeza, latidos cardíacos rápidos, tensión arterial baja, sarpullido y dificultad para respirar. El SLC puede ser leve o moderado. El SLC se puede sentir como un caso muy grave de gripe, pero en casos raros puede ser grave o ser potencialmente mortal.

Síndrome de lisis tumoral: afección que puede ocurrir cuando una gran cantidad de células cancerosas mueren en un período de tiempo corto, liberando su contenido en la sangre.

Síndrome de neurotoxicidad asociado al tratamiento con células inmunitarias efectoras (ICANS o neurotoxicidad): efecto secundario grave del tratamiento con linfocitos T-CAR en el que la respuesta inmunitaria puede producir un efecto tóxico en el sistema nervioso. Los pacientes pueden sufrir dolores de cabeza, confusión, convulsiones, pérdida del habla y pérdida de las habilidades motoras. El ICANS puede variar de muy leve a bastante grave y potencialmente mortal.

Síntoma: algo que el paciente siente o experimenta.



TAC o tomografía axial computarizada: utiliza un grupo de rayos X tomados en diferentes ángulos alrededor del cuerpo y una computadora para crear imágenes transversales detalladas.

Tarjeta de bolsillo en caso de urgencia: tarjeta con información sobre el tratamiento con linfocitos T-CAR que ha recibido e información de contacto de sus equipos de investigación clínica y asistencia sanitaria.

TEP-TAC (tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada): tipo de exploración que utiliza una pequeña cantidad de un marcador radiactivo para destacar las células activas. Las células cancerosas aparecen como puntos brillantes en una tomografía por emisión de positrones (PET).

Terapia génica: terapia que utiliza genes para tratar o prevenir enfermedades. En el tratamiento con linfocitos T-CAR, se inserta en los linfocitos T un gen que porta instrucciones para producir un nuevo receptor de proteínas.

Tormenta de citocinas: consulte el *Síndrome de liberación de citocinas*.

Tratamiento “puente”: tratamiento destinado a controlar el cáncer durante el periodo de tiempo entre la leucocitaféresis y la perfusión de linfocitos T-CAR.

Tratamiento de referencia: el mejor (o normalmente aceptado) tratamiento para una enfermedad específica.

LISTA DE ABREVIATURAS

CAR	Chimeric Antigen Receptor, Receptor de antígeno quimérico
DCI	Documento de consentimiento informado
DIP	Participant Information Sheet, Documento de información para el participante
FDA	Food and Drug Administration, Administración de Alimentos y Medicamentos
ICANS	Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome, síndrome de neurotoxicidad asociado al tratamiento con células inmunitarias efectoras
IgIV	Inmunoglobulina intravenosa
IRB	Institutional Review Board, Consejo de Revisión Institucional
REBAP	Reducción del estrés basada en la atención plena
SLC	Síndrome de liberación de citocinas
SLP	Seguimiento a largo plazo (estudio)