

Evaluatie van beenmerghypoxie met 18F-FAZA in patienten met recidief multipel myeloom, een pilot studie

Gepubliceerd: 23-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van dit pilot onderzoek is om te kijken of het mogelijk is om tumor hypoxie aan te tonen in het beenmerg compartiment bij patiënten met een recidief multipel myeloom met behulp van de tracer 18F-FAZA. De resultaten van de F-FAZA scan zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Plasmacelneoplasmata
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35390

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

F-FAZA MM

Aandoening

- Plasmacelneoplasmata
- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

Multipel myeloom en de ziekte van Kahler

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hematologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FDG-PET, F-FAZA, Hypoxie, Multipel myeloma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van 18F-FAZA scans in patiënten met recidief multipel myeloom en daarbij kleuring van het beenmerg materiaal met hypoxie gerelateerde eiwitten HIF 1 α , HIF2 α , GLUT-1 and -3 and VEGF.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1. Multipel myeloom en beeldvormende technieken.

Het multipel myeloom is een klonale B-cel ziekte die wordt gekarakteriseerd door monoklonale plasmacellen in het beenmerg. Dit geeft botpijnen, anemie, hypercalcemie en nierfunctiestoornissen als klinische symptomen. In de meerderheid van de patiënten is de ziekte diffuus verspreid over het beenmerg compartiment. De afwijkingen in het skelet kunnen bekeken worden met röntgen diagnostiek; dit laat dan karakteristieke lytische haarden zien. Na behandeling met chemotherapie en radiotherapie blijven deze lytische haarden zichtbaar, er kan geen onderscheid worden gemaakt tussen laesies met actieve tumor cellen en oude laesies zonder activiteit. Bij een recidief van de ziekte heeft conventionele rontgendiagnostiek daarom een beperkte waarde. Alternatieve manieren om te kijken naar botlesies worden momenteel onderzocht. Een van de manieren is de FDG-PET scan, waarbij naar toegenomen metabole activiteit van de plasmacellen wordt gekeken. Recent is aangetoond dat de FDG-PET scan meer laesies laat zien bij het recidief multipel myeloma dan de conventionele rontgen foto*s.

2. Tumor hypoxie

De oorzaak van de toegenomen FDG opname is niet duidelijk. Het kan komen door toegenomen tumor groei, of als gevolg van tumor hypoxie door onvoldoende bloedtoevoer. De glycolyse route kan o.a. zijn toegenomen door de maligne transformatie. Recent hebben we laten zien dat de transcriptie factor STAT-5

wordt opgereguleerd bij hypoxie en daarmee toename van factor (HIF)-2 laat zien. Als gevolg daarvan ontstaat er toegenomen expressie van genen die verantwoordelijk zijn voor de glucose opname. Er is bewijs dat HIF1 α en HIF2 α kunnen worden opgereguleerd in plasmacellen en zo de VEGF route stimuleren. Andere hypoxie gerelateerde eiwitten zoals glucose transporter (GLUT)-1 and -3 kunnen tegelijk met HIF1 α tot expressie komen.

3. 18F-FAZA scan

Recent zijn er nieuwe scanmethodes ontwikkeld om tumor hypoxie aan te tonen. De nieuwe PET tracer 1- α -D:

-(5-deoxy-5-[18F]-fluoroarabinofuranosyl)-2-nitroimidazole (18F-FAZA), blijkt te accumuleren bij tumor hypoxie. Postema et al laten in 50 met verschillende maligniteiten zien dat deze scanmethode hypoxie laat zien en tevens veilig is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit pilot onderzoek is om te kijken of het mogelijk is om tumor hypoxie aan te tonen in het beenmerg compartiment bij patiënten met een recidief multipel myeloom met behulp van de tracer 18F-FAZA. De resultaten van de F-FAZA scan zullen vergeleken worden met de FDG-PET scan. Tevens zullen er kleuringen verricht worden op beenmergmateriaal om te beoordelen of hypoxie gerelateerde eiwitten tin versterkte mate tot expressie komen. Dit betreft de volgende eiwitten: HIF 1 α , HIF2 α , GLUT-1 and -3 and VEGF.

Onderzoeksopzet

Voor dit pilot onderzoek zullen 10 patiënten worden geïncludeerd. Op jaarbasis worden 20-30 patiënten gezien die voldoen aan de inclusiecriteria van de studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's:

Hematoom van de intraveneuze injectie.

Stralingsbelasting is ca 5.6 mSv ;dit laat zich vergelijken met de hoeveelheid natuurlijke achtergrondstraling die de Nederlander gemiddeld in ongeveer 2 tot 3 jaar ontvangt.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
9713 GZ groningen
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
9713 GZ groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met een positieve FDG-PET scan.

Patiënten met een recidief multipel myeloom volgens internationale richtlijnen.;Recidief na een complete remissie.

1. Terugkeer van paraproteïne
 2. Meer dan 5% plasma cellen in het beenmerg
 3. Nieuwe lytische botlaesies of toename van oude laesies
 4. Nieuwe hypercalcaemie ;Recidief na het behalen van een partiële remissie
1. Toename van paraproteïne met meer dan 25%
 2. Toename van urine paraproteïne met meer dan 25%
 3. Toename van plasma cellen in het beenmerg met 10%
 4. Nieuwe lytische botlaesies of toename van oude laesies
 5. Nieuwe hypercalcaemie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Radiotherapie in de laatste drie maanden.
- Onmogelijkheid om tijdens de PET scan plat te liggen.
- leeftijd ≤ 18 jaar.
- Zwangerschap
- Claustrofobie
- Ernstige nierinsufficiëntie; serum-kreatinine $\geq 250 \mu\text{M}$.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

(Verwachte) startdatum: 01-09-2011

Aantal proefpersonen: 10

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37437.042.11