

# Beoordeling van de prognostische waarde van multipel myeloom gerelateerde botziekte, gediagnosticeerd met de standaard methode, MRI en FDG-PET bij diagnose (deel I) en bij het meten van therapie effect (deel II)

Gepubliceerd: 13-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Primaire onderzoeksdoelen: De prognostische waarde van MM gerelateerde botziekte zoals deze wordt vastgesteld met WBXR, WB-MRI en FDG-PET-CT aan de hand van progressievrije overleving beoordelen. De conversieratio, dat wil zeggen complete normalisatie...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Plasmacelneoplasmata                             |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36434

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Prognostische waarde van MM botziekte met 3 beeldvormende technieken

### Aandoening

- Plasmacelneoplasmata

### Synoniemen aandoening

Multipel Myeloom, Ziekte van Kahler

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** HOVON

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, HOVON

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** botziekte, MRI, multipel myeloom, PET

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Progressievrije overleving omschreven als de tijd van registratie tot  
progressie of overlijden door elke mogelijke oorzaak [alleen deel I]

Conversie ratio gedefinieerd als complete normalisatie FDG-PET-CT en MRI  
[alleen deel II]

### Secundaire uitkomstmaten

Klinisch symptomatische botziekte, gedefinieerd door pathologische fractures of  
lesie die radiotherapeutisch of chirurgisch ingrijpen behoeven

Klinisch symptomatische botziekte, gedefinieerd door de EORTC QLQ-MY20  
vragenlijst ontworpen voor pijnklachten bij multipel myeloom

3-jaars overleving, gemeten vanaf registratie

Het aantal ggemeten lesies en de verdeling ervan, zoals is vastgesteld met de  
verschillende beeldvormende technieken (op verschillende tijdstippen in de  
behandeling [alleen deel II])

De remissiestatus, gedefinieerd door de IMWG criteria, na 3 inductie chemokuren en na beëindiging van deze kuren [alleen deel II]

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Tot 90% van de patiënten met een multipel myeloom heeft hieraan gerelateerde botziekte. Dit bepaalt in grote mate de morbiditeit van de ziekte. Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat de huidige standaardmethode de 'whole body X-ray' (WBXR) minder sensitief is dan de nieuwere beeldvormingsmethoden MRI en (FDG-PET)-CT. Van de WBXR is bekend dat aangetoonde lesies correleren met ernst van de ziekte, voor de nieuwere beeldvormingsmethoden is nog niet duidelijk. Er kan dus niet worden overgegaan op een nieuwere methode zonder deze relatie eerst te onderzoeken.

Een andere reden om WBXR te vervangen voor een nieuwere beeldvormingsmethoden is dat het met WBXR niet mogelijk is om de botziekte te vervolgen, aangezien afwijkingen veroorzaakt door multipel myeloom gerelateerde botziekte niet meer verdwijnen bij deze beeldvormende techniek. Remissiebeoordeling vinden nu plaats met behulp van de IMWG criteria die alleen gebaseerd zijn op de hoeveelheid m-proteïne en clonale plasmacellen. Op basis van eerdere onderzoeksresultaten zijn er aanwijzingen dat de reactie van de botziekte op de behandeling, aangetoond met nieuwe beeldvormende technieken, belangrijk is voor de prognose. Alhoewel voornamelijk FDG-PET-CT veelbelovend lijkt, is het nog niet duidelijk welke van de beeldvormende technieken de belangrijkste rol zal innemen bij het beoordelen van de respons van botziekte.

Eerder is gebleken dat er een relatie is tussen de uitgebreidheid van botziekte en bepaalde biologische markers en genexpressie. Het is nog niet duidelijk met welke van de beeldvormende technieken de correlatie het best is.

### Doel van het onderzoek

Primaire onderzoeksdoelen:

De prognostische waarde van MM gerelateerde botziekte zoals deze wordt vastgesteld met WBXR, WB-MRI en FDG-PET-CT aan de hand van progressievrije overleving beoordelen

De conversieratio, dat wil zeggen complete normalisatie, van FDG-PET-CT na 3 kuren en na afronden van de therapie bepalen [alleen deel II]

Secundaire onderzoeksdoelen:

De prognostische waarde van MM gerelateerde botziekte zoals deze wordt

vastgesteld met WBXR, WB-MRI en FDG-PET-CT aan de hand van klinische ziekteverschijnselen

De prognostische waarde van MM gerelateerde botziekte zoals deze wordt vastgesteld met WBXR, WB-MRI en FDG-PET-CT aan de hand van 3-jaarsoverleving

Het beoordelen van de hoeveelheid lesies en de verdeling ervan met de verschillende beeldvormende technieken: WBXR, WB-MRI, FDG-PET-CT

De relatie tussen de uitgebreidheid van de MM gerelateerde botziekte vastgesteld met WBXR, WB-MRI en FDG-PET-CT en biologische kenmerken van MM gerelateerde botziekte zoals DKK-1 spiegels, sRANKL en osteoprotegerine vaststellen

Verskillende patronen van genexpressie betrokken bij MM gerelateerde botziekte onderzoek

De conversieratio, dat wil zeggen complete normalisatie, van WB-MRI na 3 kuren en na afronden van de therapie bepalen [alleen deel II]

De respons van MM gerelateerde botziekte vastgesteld door de verschillende beeldvormende technieken vergelijken met de klassieke respons monitoring volgens de IMWG richtlijn [alleen deel II]

De prognostische waarde beoordelen van de remissiestatus vastgesteld met de verschillende beeldvormende technieken en van de klassieke respons monitoring in termen van progressievrije en 3-jaarsoverleving en deze met elkaar vergelijken.

De "klassieke" MRI met de nieuwe MRI technieken vergelijken met betrekking tot het aantonen van focale lesies en diffuse infiltratie veroorzaakt door MM

## **Onderzoeksopzet**

Side studie van de HOVON 87

## **Inschatting van belasting en risico**

Er is een tijdsbelasting: per scan bedraagt dit 30 minuten tot een uur. Patiënten die meedoen aan deel II van het onderzoek zijn in totaal dus 3 tot 6 uur kwijt aan de extra onderzoeken.

De patiënt wordt gevraagd om vragenlijsten in te vullen. Dit verloopt synchroon met de vragenlijsten die patiënt in het kader van de HOVON 87 studie moet invullen.

## Contactpersonen

### Publiek

HOVON

PO box 5201  
3008AE Rotterdam  
NL

### Wetenschappelijk

HOVON

PO box 5201  
3008AE Rotterdam  
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)

Inclusie in de HOVON 87 studie, deze studie richt zich op nieuw gediagnosticeerde patiënten met een symptomatisch multipel myeloom in de leeftijd hoger dan 65 jaar, of jonger maar niet in staat hoge dosis chemotherapie te ondergaan.

Om te kunnen worden geïnccludeerd in deel II moeten patiënten participeren in deel I van de studie

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicaties voor MRI (inclusief pacemaker, ICD, metaalsplinters in het oog, clips in het hoofd na een operatie, claustrofobie, andere volgens de radioloog gecontraïndiceerde implantaten)

Lichamelijke onmogelijkheid tot uitvoeren van MRI of PET-CT

Actieve ongecontroleerde infecties

Bekende of vermoedde overgevoeligheid of intolerantie voor het gebruikte contrastmiddel

Ongecontroleerde diabetes

Contraindicatie voor (horizontale) immobilisatie gedurende tenminste een uur [alleen geldig voor deelname aan deel II]

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-06-2010

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2011  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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     | NL30387.029.10 |