

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>Étude EVALICEMM</b> <b>IRM dynamique et pronostic</b>
<i>Objectifs et évaluations</i>	<p>L'<b>objectif principal</b> est d'évaluer, après <u>traitement intensif</u> du myélome, s'il existe une relation entre les lésions de la moelle osseuse observées avec une nouvelle technique d'<b>IRM (Imagerie par Résonance Magnétique)</b>, l'<b>IRM dynamique corps entier</b>, et la survenue d'une progression ou d'une rechute dans les 2 ans qui suivent le traitement.</p> <p>Les <b>objectifs secondaires</b> sont l'évaluation pronostique de cette technique d'IRM, ainsi que la détermination de l'intérêt de cette évaluation pour différencier les myélomes. A l'avenir, la caractérisation du myélome par l'IRM pourrait être intégrée dans les critères de réponse.</p>
<i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i>	<p><b>Pour des patients atteints de myélome.</b>  Les inclusions dans cet essai sont prévues <b>de juin 2010 à fin 2013</b></p>
<i>Présentation</i>	<p>Cette étude n'évalue pas un nouveau médicament, mais une nouvelle technique d'examen appliquée au corps entier. L'IRM « dynamique » est capable de mesurer la quantité de microvaisseaux dans une lésion. Or dans les lésions osseuses actives du myélome il existe une augmentation de l'<u>angiogénèse</u> ; il s'agit d'un mécanisme de fabrication de nouveaux vaisseaux induit par les cellules cancéreuses pour favoriser leur développement. C'est donc un indicateur de l'activité de la maladie. Le traitement du myélome « asphyxie » les lésions, et on observe alors une diminution de la quantité de microvaisseaux dans les lésions de la moelle osseuse.</p> <p>Dans cet essai, il s'agit d'évaluer si l'absence d'une réponse satisfaisante à l'IRM corps entier dynamique après <u>traitement intensif</u> est un facteur pronostique indépendant de progression du myélome et de rechute, par comparaison aux critères habituels, comme le taux de <u>béta2-microglobuline</u> et les anomalies <u>cytogénétiques</u>.</p>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>Étude EVALICEMM</b> <b>IRM dynamique et pronostic</b>
<i>Profils des patients</i>	<p>140 malades sont attendus. 90 sont inclus en décembre 2012.</p> <p><b>Les patients éligibles</b> sont âgés de 18 ans à 65 ans, atteints de myélome multiple et candidats à la stratégie standard de traitement (induction puis traitement intensif avec autogreffe).</p> <p><b>Ne sont pas éligibles</b> les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- avec myélome sans pic détectable dans le sang</li> <li>- souffrant d'une autre pathologie cancéreuse</li> <li>- ayant une contre-indication à l'IRM (pacemaker, corps étranger métallique incompatible, allergie aux produits de contraste, claustrophobie...)</li> <li>- femme enceinte ou allaitant</li> </ul>
<i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i>	<p>Au cours de l'étude, les patients inclus auront, en plus des examens cliniques et biologiques habituels, <b>3 examens IRM du corps entier en haute résolution</b> (IRM dite « dynamique » avec injection de produit de contraste) : une 1<sup>ère</sup> <b>IRM au diagnostic</b> avant le traitement d'induction, une 2<sup>ème</sup> <b>IRM après l'induction</b> avant l'autogreffe, et une 3<sup>ème</sup> <b>IRM 3 mois après l'autogreffe</b>. Les patients seront ensuite suivis tous les 4 mois pendant 2 ans, puis tous les 6 mois pour un suivi total de 5 ans.</p> <p>Un des avantages de l'IRM est l'absence d'irradiations par rayons X, nocifs pour l'organisme lors des examens radiologiques répétés.</p>
<i>principaux effets indésirables</i>	<p>Chaque examen IRM dynamique corps entier dure 40 minutes. C'est pourquoi les patients qui souffrent de douleurs importantes seront éventuellement traités en hôpital de jour, avant l'examen, par des antalgiques, voire des morphiniques, pour supporter de rester aussi longtemps dans la machine.</p>
<i>État d'avancement</i>	<p>Inclusions en cours. Les premières analyses sont prévues fin 2014.</p>

<i>Nom et titre de l'étude</i>	<b>Étude EVALICEMM</b> <b>IRM dynamique et pronostic</b>
<i>Résultats partiels déjà connus</i>	<p><b>L'IRM corps entier</b> (non dynamique) a d'ores et déjà remplacé les radiographies standard dans la nouvelle classification du myélome au diagnostic. Cet examen permet d'apprécier l'étendue des géodes osseuses. Par ailleurs <b>l'IRM dynamique</b> est utilisée localement, par exemple au niveau de la moelle osseuse lombaire, pour voir si une lésion est vascularisée (c'est-à-dire active) ou non. La combinaison de ces 2 fonctions d'IRM dans de nouveaux appareils permet aujourd'hui de réaliser une <b>IRM dynamique corps entier</b>.</p> <p>Dans une étude préliminaire sur quelques patients, les investigateurs ont constaté que ceux qui conservaient des lésions vascularisées, actives à l'IRM dynamique corps entier, <b>malgré une réponse complète</b> sur le pic et sur les symptômes cliniques après traitement, ces patients-là étaient à haut risque de récurrence dans les 3 mois. Cet examen pourrait donc être utile pour différencier les malades à haut risque de rechute, de ceux qui sont à faible risque. Il pourrait également s'avérer utile pour la décision de traitement chez les patients atteints de myélome non sécrétant.</p>