

| | |
|---|---|
| <i>Nom et titre de l'étude</i> | Étude METRO Risque de thrombose et traitement du myélome |
| <i>Objectifs et évaluations</i> | <p>L'objectif principal recherché est de mesurer les variations de la fabrication de thrombine (enzyme impliquée dans la coagulation sanguine), lors des 3 premiers cycles du traitement initial de chimiothérapie chez des patients atteints de myélome.</p> <p>Les objectifs secondaires visés sont d'estimer le nombre de phlébites et d'embolies pulmonaires (appelées aussi événements thromboemboliques veineux, c'est-à-dire apparition dans les veines de caillots de sang qui peuvent migrer jusqu'au poumon), dans les 9 premières semaines de traitement, et de mesurer les variations, après 3, 6, 9 semaines de traitement, d'autres protéines en relation avec la coagulation, comme par exemple un déficit d'une protéine anticoagulante du sang, la protéine S. Il s'agit d'essayer de mieux comprendre le mécanisme par lequel le risque de <u>thrombose</u> augmente.</p> |
| <i>Pour qui ; dates de début et de fin des inclusions</i> | Pour des patients atteints de myélome nouvellement diagnostiqués et devant être traités par chimiothérapie. Les <u>inclusions</u> dans cet essai sont prévues de janvier 2012 à fin 2013. |

| | |
|---|--|
| <p><i>Nom et titre de l'étude</i></p> | <p>Étude METRO Risque de thrombose et traitement du myélome</p> |
| <p><i>Présentation ; Médicament testé</i></p> | <p>Les patients atteints de myélome ont un risque augmenté d'<u>événements thromboemboliques veineux</u>, en particulier pendant le traitement d'induction en première ligne avec le thalidomide ou le lénalidomide (Revlimid®) surtout quand ils sont associés à la dexaméthasone. Le risque est accru durant les 3 premiers mois de traitement. Le bortézomib (Velcade®) semble plutôt avoir un effet protecteur de <u>thromboses</u>.</p> <p>Le but de cette étude est de mieux comprendre par quelles anomalies de la coagulation ce risque est augmenté, quels sont les patients les plus à risque de thrombose, et quels traitements pourraient être proposés pour prévenir ces complications.</p> <p>Dans cette étude, la fabrication de thrombine est évaluée à l'aide d'une technique encore expérimentale, appelée thrombinographie, pendant les 3 premiers cycles de chimiothérapie. La thrombine n'est normalement produite que là où il faut et quand l'organisme en a besoin (pour coaguler le sang au niveau d'une blessure et arrêter l'hémorragie). Si la thrombine était toujours présente dans le sang, elle provoquerait immédiatement des caillots, et des accidents comme un <u>infarctus</u>.</p> <p>La coagulation sanguine est l'aboutissement d'une série de réactions chimiques qui interviennent en cascade. La thrombine est une <u>enzyme</u> finale de cette cascade et transforme le fibrinogène (protéine soluble du sang fabriquée par les cellules du foie) en brins de fibrine insoluble. Elle active également les plaquettes, petites cellules du sang qui s'agglutinent pour participer à la formation du caillot sanguin.</p> <p>L'étude de la fabrication de thrombine par thrombinographie permet donc d'avoir un reflet global de la coagulation et d'identifier les patients qui ont une coagulation plus importante justifiant un traitement préventif des thromboses, et à l'inverse d'identifier les patients qui n'ont pas besoin de ce traitement supplémentaire car leur fabrication de thrombine est peu ou pas modifiée lors de la chimiothérapie.</p> |
| <p><i>Profils des patients</i></p> | <p>70 malades sont attendus.</p> <p>Les patients éligibles sont des patients de 18 ans et plus, nouvellement diagnostiqués et devant être traités par chimiothérapie.</p> <p>Ne sont pas éligibles les patients :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dialysés pour insuffisance rénale - sous traitement anticoagulant pour une autre raison (problèmes cardiaques à type d'arythmie, antécédents de phlébites ou d'embolies pulmonaires) |

| | |
|--|--|
| <i>Nom et titre de l'étude</i> | Étude METRO Risque de thrombose et traitement du myélome |
| <i>Protocole de traitement et rythme des contrôles</i> | Il s'agit d'évaluer le risque de <u>thrombose</u> chez les patients sous chimiothérapie pour un myélome multiple nouvellement diagnostiqué, par la mesure de la fabrication de <u>thrombine</u> par une technique de thrombinographie pratiquée sur une prise de sang, après 3, 7 et 9 semaines de traitement et comparée à la mesure avant traitement. |
| <i>État d'avancement</i> | <u>Inclusions</u> en cours. Une vingtaine de patients sont d'ores et déjà inclus. |
| <i>Résultats partiels déjà connus</i> | Plusieurs anomalies de la coagulation ont été décrites lors des traitements par le thalidomide et le lénalidomide, mais les mécanismes de l'augmentation du risque de caillots sont encore mal élucidés, et on ignore également quels sont les patients les plus à risque. Dans ces conditions, un traitement anticoagulant préventif (aspirine ou héparine par injections quotidiennes, selon les facteurs de risque associés) est actuellement proposé à tous les patients sous traitement de chimiothérapie, avec les risques et les contraintes que cela impose, car l'anticoagulant augmente les saignements et altère la <u>qualité de vie</u> . |