

TÍTULO: MODELO PREDICTIVO DE RESPUESTA A LA ERITROPOYETINA Y/O LUSPATERCEPT U OTROS AGENTES EN DESARROLLO (KER-050 E IMETELSTAT) EN BASE A LA EXPRESIÓN ANTIGÉNICA DE LOS ERITROBLASTOS (EB) POR CITOMETRÍA DE FLUJO MULTIPARAMÉTRICA (CFM) EN PACIENTES CON SÍNDROMES MIELODISPLÁSICOS (SMD) DE BAJO RIESGO (BR)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Ana Yeguas Bermejo (Centro realización estudio: H.U.Salamanca)

OBJETIVO GENERAL: Identificación y caracterización inmunofenotípica de los EB y sus diferentes estadios madurativos en pacientes diagnosticados de SMD de BR que precisan tratamiento (tto) con agentes eritropoyéticos (AEE) y/o luspatercept u otros agentes (KER-050 e Imetelstat).

OBJETIVO ESPECÍFICO: Correlacionar los hallazgos inmunofenotípicos con la respuesta eritroide obtenida de forma precoz a las 8 semanas, y su duración, que permita definir un modelo predictivo de respuesta y duración a dichos tto, hasta ahora no descrito

DISEÑO: Estudio prospectivo para analizar las características inmunofenotípicas de los EB de médula ósea (MO) y sangre periférica (SP) de los SMD de BR que precisen tto con eritropoyetina y/o luspatercept u otros agentes (KER-050 e Imetelstat).

CRITERIOS DE INCLUSIÓN: Pacientes mayores de edad diagnosticados de SMD de BR por los servicios de Hematología del SaCyL y Plasencia, que presenten anemia sintomática y requieran de tto con AEE y/o luspatercept u otros agentes en desarrollo (KER-050 e Imetelstat).

SUJETOS Y MATERIAL DE ESTUDIO:

-Pacientes mayores de edad diagnosticados de SMD de BR.

-Material:

1. Sobrante del aspirado medular (AM) al diagnóstico o al inicio del tto con AEE/Luspa/otros agentes (KER-050 e Imetelstat)
2. Sobrante del AMO realizada por falta o pérdida de respuesta a los AEE/luspatercept/ otros agentes (KER-050 e Imetelstat).
3. SP (10 mL) en paralelo en dichos momentos y en la evaluación de respuesta precoz tras inicio de tto (8ª semana).

DOCUMENTACIÓN:

-Siempre en cada momento de extracción la HOJA MÉDICO Y ENFERMERÍA

-Hoja del CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) sólo en la 1ª muestra

MOMENTOS ESTUDIO + MUESTRAS + DOCUMENTACIÓN:

-Momento 1: Sospecha de SMD de BR o SMD de BR diagnosticado que precisa iniciar tto (AEE/Luspa/otros agentes (KER-050 e Imetelstat) + 3 cc EDTA MO y 10 cc EDTA SP + CI y hoja médico y enfermería

-Momento 2: A las 8 semanas del inicio de tto + 10 cc EDTA SP + hoja médico y enfermería

-Momento 3: Sospecha o pérdida de respuesta al tto (AEE/Luspa/otros agentes (KER-050 e Imetelstat) + 3 cc EDTA MO y 10 cc EDTA SP + CI y hoja médico y enfermería

ANEXOS: Consentimiento informado y Hoja Médico y Enfermería

FORMA DE ENVÍO Y EMAIL DE CONTACTO:

-Antes de enviar, contactar con Dra Ana Yeguas Bermejo (ayeguas@saludcastillayleon.es)

-Envío ordinario al Laboratorio de Citometría de flujo del H.U. Salamanca