

Relatie tussen in vitro parameters van bewaarde rode bloedcellen en de in vivo overleving van deze cellen na autologe transfusie

Gepubliceerd: 28-12-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het bepalen van veranderingen aan de erytrocyt en verwijderingkenmerken na transfusie van autologe erytrocyten, ter identificatie de rol van de interactie tussen het type erytrocytenproduct (autoloog of allogeen) en het immuunsysteem van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

erytrocyten overleving na autoge transfusie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

autologe transfusie bij heupkopvervanging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ABTI

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autologe erythrocyten transfusie, bewaarschade erythrocyten, overleving na transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Van de afgenomen monster worden fysiologische, metabole en functionele veranderingen gemeten waaronder MCV, MCHC, band 3 structuur, PS-expressie en vesiculatie.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Erythrocytentransfusie en neveneffecten

Erythrocyten worden getransfundeerd voor het herstel of behoud van de zuurstofvoorziening van de weefsels in situaties van groot bloedverlies of in geval van inadequate aanmaak door het beenmerg van de patiënt. Het hemoglobine in de erythrocyt speelt een belangrijke rol bij het transport van zuurstof in de circulatie. Hemoglobine heeft tevens een zuurstof-sensor functie en kan hypoxie registreren. Mede hierdoor kan de erythrocyt de bloedstroom in de weefsels reguleren door het afgeven van vasodilatoren zoals stikstofoxide (NO) en adenosine trifosfaat (ATP) [1,2].

Tijdens het bewaren van erythrocyten verandert de erythrocyt. Complexe veranderingen in het metabolisme en in de structuur van de erythrocyt liggen ten grondslag aan de erythrocyten *storage lesions* [3-4]. Het transmembraaneiwit band 3 van de erythrocyt wordt degradeerd; dit speelt een centrale rol in het verouderingsproces van de bewaarde erythrocyten. Gedurende het bewaren verliezen erythrocyten kalium, adenosinedifosfaat (ADP) en ATP. Hemoglobine en niet-gebonden ijzer komen vrij uit de erythrocyt. Het membraan wordt meer rigide. Biologisch actieve lipiden en microvesikels worden gevormd [4-8]. Deze veranderingen liggen mogelijk (deels) ten grondslag aan de diverse bijwerkingen van transfusies. Stoffen die vrijkomen uit de erythrocyt tijdens het bewaren spelen ook een rol bij veranderingen van de microcirculatie en zuurstofvoorziening, endotheelschade en pro-inflammatie [9-11].

Ons inzicht in de veranderingen van de erythrocyt tijdens bewaren en de relatie met de diverse beschreven bijwerkingen, met name die verband houden met de immuunresponse van de patiënt is nog heel beperkt.

Erythrocytenoverleving na transfusie:

De overlevingsduur van de erythrocyt in de circulatie is circa 120 dagen.

Tijdens fysiologische erythrocytenveroudering komen er verouderingsantigenen op het membraan tot expressie, hetgeen leidt tot binding van autoloog IgG en fagocytose [12]. Kupffer cellen in de lever spelen hierbij een rol [13].

Dagelijks wordt zo'n 1% van de verouderde erythrocyten uit de circulatie verwijderd. Veel erythrocyten afgenomen van een donor overleven na transfusie in een ontvanger veel korter. Meerendeels onbekende veranderingen aan de erythrocyt tijdens het proces van afname, bewerking en/of bewaren leiden tot een snelle klaring van circa 30% uit de circulatie binnen 24 uur na transfusie [14-16]. bekend. Een versnelling van het fysiologisch verouderingsproces van de erythrocyt ligt hier mogelijk aan ten grondslag. Het is niet bekend of dezelfde klaring ook optreedt na toediening van bij de patiënt zelf afgenomen, bewaarde en vervolgens toegediende, dus autologe, erythrocyten.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van veranderingen aan de erythrocyt en verwijderingkenmerken na transfusie van autologe erythrocyten, ter identificatie de rol van de interactie tussen het type erythrocytenproduct (autoloog of allogeen) en het immuunsysteem van de ontvanger op de verwijdering van erythrocyten na transfusie.

Onderzoeksopzet

Methode.

Inclusie.

- Leeftijd 18-70 jaar;
- Patiënten met een blanco transfusievoorgeschiedenis of een erythrocytentransfusie langer dan zes maanden geleden;
- Inclusie volgens protocol autologe bloedafname Sint Maartenskliniek;
- Transfusietrigger conform protocol autologe transfusie St Maartenskliniek;
- Informed consent getekend.

Exclusie

- Wilsonbekwame patiënten;
- Zwangere vrouwen (vanwege de bij zwangerschap bestaande verandering in de immuunrespons).

Monsterafname.

Bij de patiënt zoals routinematig verricht in de St Maartenskliniek wordt bloed

afgenomen met een bloedscheidings-apparaat. De afgenomen erythrocytenconcentraten worden bewaard alvorens indicatie tot transfusie.

Bij de patiënt wordt 5 ml bloed afgenomen vóór donatie van autoloog bloed, vlak vóór transfusie en een paar keer na transfusie (15 minuten, 1 uur, 2 uur, 4 uur en 8 uur). Dit betekent dat circa 4 keer een buisje bloed extra wordt afgenomen. De overige tijdstippen vallen samen met de routine bloedafname. Van de verkregen eenheid autoloog bloed wordt op de dag van donatie en op de dag van transfusie een monster afgenomen.

Laboratoriumanalyse.

Van de afgenomen monster worden fysiologische, metabole en functionele veranderingen gemeten waaronder MCV, MCHC, band 3 structuur, PS-expressie en vesiculatie.

Inschatting van belasting en risico

5 x afname van een bloedmonster

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 9101
6500 Hb Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 9101
6500 Hb Nijmegen
Nederland

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)

elective orthopaedische OK

geincludeerd voor autologe bloedafname conform lopende procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen autologe erythrocyten beschikbaar

grote kans op additionele allogene erythrocyten transfusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2008
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL26006.091.08