

Opbrengst en overleving van bloedplaatjesconcentraten in plasma en in 3 bewaarvloeistoffen

Gepubliceerd: 21-04-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is de recovery (opbrengst) en survival (overleving) te bepalen van trombocyten concentraten; in de eerste fase zal een vergelijking worden gemaakt tussen trombocyten concentraten in plasma die 2-3 of 6-7 dagen zijn bewaard; in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41726

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RaSPAS studie

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedingen, Trombocytopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank

Overige ondersteuning: Meander Medisch Centrum; Sanquin Bloedbank

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Trombocyten bewaarvloeistof, Trombocyten bewaren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De trombocyten recovery dient *67% te zijn van trombocyten die 2-3 dagen die zijn bewaard in plasma.

Secundaire uitkomstmaten

- de recovery te bepalen van trombocyten concentraten in Composol, Intersol en SSP+ (in een $\pm 35\%$ -plasma/ $\pm 65\%$ -PAS ratio) bewaard gedurende 6-7 dagen.
- de survival te bepalen van trombocyten die 2-3 dagen (alleen voor plasma) of 6-7 dagen in plasma, Composol, Intersol of SSP+ (in een $\pm 35\%$ -plasma/ $\pm 65\%$ -PAS ratio) zijn bewaard.
- de 1-h en 24-h count increment en corrected count increment te bepalen van trombocyten concentraten die 2-3 dagen (alleen voor plasma) of 6-7 dagen zijn bewaard in Composol, Intersol of SSP+ (in een $\pm 35\%$ -plasma/ $\pm 65\%$ -PAS ratio).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trombocyten in plasma kunnen gedurende minimaal 7 dagen worden bewaard onder bloedbankomstandigheden met behoud van in vitro en in vivo kwaliteit. Het gebruik van bewaarvloeistof (platelet additive solution; PAS) as vervanging voor plasma is aantrekkelijk omdat het percentage allergische reacties ongeveer halveert. Verder is er bewijs dat nieuwere generaties PAS een veel beter in staat zijn om trombocyten te bewaren, en er wordt aangenomen dat de kwaliteit minimaal even goed is als wanneer trombocyten in plasma worden bewaard. Een aantal alternatieven zijn beschikbaar (bijvoorbeeld Composol, Intersol en SSP+); niet alleen is de functie van de trombocyten waarschijnlijk beter, maar de verbeterde kwaliteit levert ook een veiligheidsmarge op wanneer nieuwe

technologieën worden geïntroduceerd (zoals pathogeen inactivatie methoden) die potentieel de bewaartermijn van trombocyten zouden verkorten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de recovery (opbrengst) en survival (overleving) te bepalen van trombocyten concentraten; in de eerste fase zal een vergelijking worden gemaakt tussen trombocyten concentraten in plasma die 2-3 of 6-7 dagen zijn bewaard; in de tweede fase worden trombocyten concentraten 7 dagen bewaard in Composol, Intersol en SSP+ (in een verhouding van 35%-plasma/65%-PAS ratio) geëvalueerd.

Onderzoekopzet

De recovery en survival van deze trombocyten zal worden bepaald in patiënten met een acute leukemie of MDS. Trombocyten concentraten in plasma, 2-3 of 6-7 dagen bewaard in plasma; of gemaakt in een van bovenstaande PASs, zullen worden toegediend wanneer de transfusietrigger is gehaald. Donor trombocyten hebben HLA antigenen die meestal zullen verschillen van de patiënten trombocyten, en de verschillende populaties kunnen worden bepaald middels fluorescent-gelabelde anti-HLA antistoffen, die vervolgens worden gemeten met een flowcytometer. Gebaseerd op een recovery van 60% na transfusie met verse trombocyten, een absoluut toegestane afname in kwaliteit met 20%, een standaard deviatie van 10%, en met $\alpha=0.05$, zijn 7 transfusies nodig voor ieder van de verschillende manier van bereiden en bewaren om een verschil aan te tonen. Tevens worden recovery en survival bepaald door middel van verschillen in hoog-variabele regionen van het mitochondriaal DNA van donor en ontvanger. Detectie gebeurt met een kwantitatieve Ligatie Detectie Reactie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De standaard behandeling is trombocyten die 7 dagen zijn bewaard in plasma of in Intersol. De interventie is dat patiënten trombocyten ontvangen in nieuwere PASs (Composol, SSP+), bewaard gedurende 7 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan maximaal 5 bloedafnames aanvullend aan de reguliere bloedafnames. Dit gebeurt bij voorkeur via een katheter die vrijwel altijd bij deze patiënten is ingebracht. Patiënten kunnen op een hogere trigger worden getransfundeerd dan de huidige trigger (een trombocyten concentratie lager dan $10 \times 10^9/L$), tot een trigger van $20 \times 10^9/L$. In het slechtste geval zijn de recovery en survival van de trombocyten nul, waardoor de patient een nieuwe transfusie nodig heeft. Dit verhoogt potentieel de donorexpositie. Verder wordt de patient gevraagd te letten op bloedingen, en deze te melden aan de arts. Het enige verwachte directe voordeel is een lager risico op allergische reacties.

Het risico van een studietransfusie dient te worden afgewogen tegen alle andere transfusies die de patient zal ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

Plesmanlaan 125
Amsterdam 1066 CX
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)

- * Leeftijd * 18 jaar.
- * Verwachting dat er minimaal 1 trombocytentransfusie nodig is.
- * Getekend informed consent.

- * Liggen in het ziekenhuis.
- * Klinisch stabiel, d.w.z. geen actieve bloedingen, geen koorts, of andere redenen waarom er verhoogd trombocytenverbruik zou kunnen zijn.
- * Hebben een acute leukemie of MDS (myelodysplastisch syndroom).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Micro-angiopathische thrombocytopenie (TTP, HUS) en ITP.
- * Bloedingen groter dan graad 2 op het moment van inclusie. Als de patient is behandeld voor de bloedingscomplicatie, dan kan de patient na 1 week na de laatste interventie worden geïncludeerd. Bestaande huidbloedingen (blauwe plekken) groter dan 2.5 cm zullen niet worden meegenomen in de WHO beoordeling op het moment dat de patient de studie ingaat.
- * Transfusies binnen 1 week na ATG.
- * Bekende immunologische refractairiteit voor trombocytentransfusies. Refractairiteit kan bekend zijn bij de behandelaar doordat HLA/HPA antistoffen zijn bepaald, of doordat bij eerdere transfusies slechte opbrengsten zijn gevonden.
- * HLA- en/of HPA-allo immunisatie en/of klinisch relevante auto-antistoffen.
- * Indicaties voor trombocyten concentraten met specifieke karakteristieken/modificaties (bijvoorbeeld, volume gereduceerde trombocyten, HLA gematchte trombocyten, etc).
- * Zwangerschap (of zogend).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24088

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL49911.098.14
OMON	NL-OMON24088