

Bepaling van de klinische effectiviteit van 3 buffycoat-trombocytenconcentraten in vergelijking met de standaard 5 buffycoat-trombocytenconcentraten in hemato-oncologische patiënten

Gepubliceerd: 08-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel is om te vergelijken of trombocytenconcentraten uit 3 buffycoats niet tot meer bloedingen leiden dan de huidige standaard bereid uit 5 buffycoats. Onderzocht zal worden of het percentage dagen met een graad 1b+2 (milde, niet-klinisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Alfabeta-studie (bepaling van buffycoat dosis)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloedingen, hemorragie

Aandoening

bloedingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Sanquin Bloedvoorziening

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alloimmunisatie, Bijwerkingen, Trombocytendosis, Trombocytopenie periode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage dagen dat een patient een graad 1b+2 bloeding heeft.

Secundaire uitkomstmaten

- totale aantal trombocyten die de patient heeft ontvangen
- totale aantal individuele buffycoats die de patient heeft ontvangen
- de 1 uurs en 24 uurs incrementen (Count Increment, CI)
- de 1 uurs en 24 uurs gecorrigeerde incrementen (Corrected Count Increment, CCI)
- het percentage patienten met minimaal één graad 1b+2 bloeding
- het percentage patienten en het percentage dagen per patient met minimaal één
>= klinisch relevante milde bloeding volgens de International Society on
Thrombosis and Haemostasis (ISTH) bloedingsschaal
- mate van HLA alloimmunisatie
- transfusiereacties
- transfusieinterval vna trombocytentransfusies
- totale aantal trombocytentransfusies
- totale aantal rode cel- en plasmatransfusies

- associatie tussen urine albumine/creatinine en/of CRP en klinisch relevante bloedingen volgens de BSMS bloedingsschaal
- proteomics analyse (alleen geselecteerd AML patienten in het Haga-ziekenhuis)
- kosten/batenanalyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Trombocytenconcentraten worden aan patienten gegeven met een trombopenie die mede wordt veroorzaakt door de behandeling van hun hematolo-oncologische ziekte. Thans wordt een trombocytenconcentraat voor volwassenen gemaakt door de trombocytenhoudende buffycoats van vijf donoren samen te voegen. Studies hebben laten zien dat als patienten concentraten met een lagere dosis trombocyten krijgen, zij meer transfusies krijgen, maar uiteindelijk wel minder trombocyten in totaal krijgen. Dit heeft waarschijnlijk voordelen voor de patiënt, omdat de donor-expositie lager zal zijn. Een lagere donor-expositie leidt waarschijnlijk tot een lagere kans op het vormen van HLA-antistoffen, hetgeen weer kan voorkómen dat een patient niet meer op transfusies reageert ('refractairiteit'). Refractairiteit is geassocieerd met een verhoogd risico op het overlijden door bloedingen.

De geciteerde studies zijn uitgevoerd met een ander soort trombocytenconcentraat dan wat in Nederland wordt gebruikt, namelijk met aferese afgenomen van één donor. In Nederland worden pools van 5 gemaakt, wat een effect zal hebben op de donor-expositie.

Naast het verlagen van de donor-exposure vermoeden we nog andere voordelen van het behandelen van patienten met een lagere dosis trombocyten, zoals verder uitgelegd in het studieprotocol. Echter, om over te kunnen gaan op een nieuw product, zal moeten worden aangetoond dat product ongeveer even goed is als de huidige standaard voor de toepassing waarvoor het wordt aangewend, namelijk het voorkomen of stoppen van bloedingen.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te vergelijken of trombocytenconcentraten uit 3 buffycoats niet tot meer bloedingen leiden dan de huidige standaard bereid uit 5 buffycoats. Onderzocht zal worden of het percentage dagen met een graad 1b+2 (milde, niet-klinisch significante bloeding en hoger) volgens de Bleeding Severity Measurement Score gradering. De donor-exposure wordt bepaald door te tellen van hoeveel buffycoats de toegediende trombocytenconcentraten afkomstig waren. In het bloed van de patienten wordt bepaald of ze HLA-antistoffen hebben

ontwikkeld. Aan de hand van de Corrected Count Increment (CCI) wordt bepaald of de patient refractair is geworden.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden gerandomiseerd om 3-buffycoat- of 5-buffycoat-trombocytenconcentraten te ontvangen gedurende de periode van de behandeling van hun ziekte. Dagelijks wordt gecontroleerd of er bloedingen zijn opgetreden, en het percentage dagen met een graad 1b+2 bloedingen wordt tussen beide patiëntengroepen vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de studiegroep worden behandeld met trombocytenconcentraten bereid uit 3 buffycoats, patiënten in de controlegroep worden behandeld met standaard trombocytenconcentraten bereid uit 5 buffycoats.

Inschatting van belasting en risico

Deze patiëntengroep wordt hoe dan ook behandeld met trombocytentransfusies, alleen in de studiegroep zullen dit kleinere concentraten zijn. De patient zal naar verwachting vaker worden getransfundeerd, maar zal in totaal minder trombocyten ontvangen. We verwachten dat eventuele risico's elkaar zullen uitmiddelen.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545 AA
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)

Hemato-oncologische ziekte

Verwachting dat er minimaal twee trombocytentransfusies nodig zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend met immunologische refractariteit tegen trombocyten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 22-07-2021
Aantal proefpersonen: 520
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-08-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2024
Soort: Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75428.058.20