

Een in vivo 24-uurs herstelstudie van leukocyten-gereduceerde rode bloedcellen transfusie na automatische scheiding van volbloed door het Reveos systeem en opgeslagen in non-DEHP plastic bloedzakken.

Gepubliceerd: 30-04-2024 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Om te beoordelen of de rode bloedcellen (RBC's) afkomstig van volbloed en verwerkt met het Reveos-systeem met behulp van de niet-DEHP-bloedzakken voldoen aan de EU-criteria voor een herstel van 24 uur na 42 dagen opslag.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Rode-bloedcelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYBRID

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Anemie, bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Terumo

Overige ondersteuning: Terumo BCT

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biotine, niet-DEHP bloedzakken, Rode bloedcellen concentraat, Transfusie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om te beoordelen of de rode bloedcellen afkomstig van volbloed en verwerkt met het Reveos-systeem met behulp van de niet-DEHP-bloedzakken voldoen aan de US-criteria voor herstel na 24 uur na 42 dagen opslag.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair doel: Ervoor zorgen dat RBC's afgeleid van volbloed en verwerkt met het Reveos-systeem met behulp van de niet-DEHP-bloedzakken voldoen aan de criteria van de Europese Directie voor de Kwaliteit van Geneesmiddelen en Gezondheidszorg (EDQM).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om Poly-vinyl-chloride (PVC; een type plastic), zachter en flexibeler te maken, worden weekmakers toegevoegd. Ftalaten zijn de meest gebruikte weekmakers ter wereld en komen voor in allerlei producten zoals schoenen, verpakkingsmaterialen en kabels. Sinds 1955 worden weekmakers ook gebruikt voor medische hulpmiddelen. Di(2-ethylhexyl)phthalate (DEHP), een type ftalaat, is de meest gebruikte weekmaker en zodanig aanwezig in heel veel producten. DEHP heeft ook de voorkeur als weekmaker voor medische hulpmiddelen, waaronder het plastic voor bloedzaksystemen. In bloedzakken voor het bewaren van rode bloedcellen heeft DEHP de functie om de kwaliteit van de rode bloedcellen optimaal te houden tijdens opslag. Indien geen DEHP wordt gebruikt gaat de kwaliteit van de rode bloedcellen namelijk sneller achteruit.

Op basis van dierproeven is jaren geleden bezorgdheid ontstaan over de toxische effecten van DEHP op vruchtbaarheid. Derhalve heeft de Europese Unie (EU) toen besloten het gebruik van DEHP voor speelgoed en cosmetica te verbieden en zijn beperkingen opgelegd voor het gebruik binnen de voedingsindustrie. Recentelijk heeft de EU ook besloten om vanaf 2030 DEHP weekmakers te verbannen uit medische hulpmiddelen waaronder bloedzakken. Als gevolg hierop worden alternatieve weekmakers onderzocht door producenten van bloedzaksystemen.

Onderzoek in het laboratorium met de Reveos Blood Bag Set laat, met betrekking tot de kwaliteit van rode bloedcellen, vergelijkbare resultaten zien met de huidige *plastic* DEHP bloedzakken. Echter is het nu van belang dat onderzoek laat zien dat de rode bloedcellen ook goed functioneren nadat deze getransfundeerd zijn in personen. Daarnaast zullen de bloedzakken na goedkeuring ook in de Verenigde Staten worden gebruikt. Daarom zal de maximaal geaccepteerde houdbaarheid worden getest volgens de Amerikaanse richtlijn (42 dagen opslag).

Doel van het onderzoek

Om te beoordelen of de rode bloedcellen (RBC's) afkomstig van volbloed en verwerkt met het Reveos-systeem met behulp van de niet-DEHP-bloedzakken voldoen aan de EU-criteria voor een herstel van 24 uur na 42 dagen opslag.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve, open-label studie om rode bloedcellen, afkomstig van volbloed te evalueren die zijn verwerkt met behulp van het Reveos-systeem en een onderzoekende niet-DEHP-wegwerpset (LR-EXT). We gaan deze studie in een fase uitvoeren om te onderzoeken of er autoloog in vivo herstel optreedt bij biotine-gelabelde LR-RBC's. Deze rode bloedcellen zijn afkomstig van volbloed, verwerkt met behulp van het Reveos-systeem en gedurende 42 dagen opgeslagen in PAGGSM.

Inschatting van belasting en risico

Onlangs is aangetoond dat het gebruik van biotine-gelabelde RBC's voor transfusie (METC-protocol 2012-299) veilig is bij gezonde vrijwilligers. Transfusies zullen worden voorbereid en toegediend volgens de standaard klinische protocollen van Sanquin bloedbank en het Amsterdam UMC, locatie AMC.

Contactpersonen

Publiek

Terumo

West Collins Avenue 10811
Lakewood CO 80215
US

Wetenschappelijk

Terumo

West Collins Avenue 10811
Lakewood CO 80215
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusie criteria:

1. Gezonde vrijwilligers (geen beperkingen in geslacht);
2. Leeftijd ≥ 18 jaar < 60 jaar;
3. Normale gezondheidstoestand volgens de criteria van Sanquin Nationale Bloedbank voor gezonde donoren;
4. Tijd om het studieschema te volgen;
5. Deelnemers in de vruchtbare leeftijd moeten ermee instemmen gedurende de hele studie een medisch aanvaardbare vorm van anticonceptie te gebruiken.
6. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten bereid zijn een zwangerschapstest te ondergaan voorafgaand aan de studie (tijdens screening);
7. Het getekende en gedateerde toestemmingsformulier moet binnen 30 dagen voor

het bezoek op Dag 0 worden ingediend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

1. Zwangere vrouwen;
2. Serumferritine <12 ng/ml;
3. Heeft dit onderzoek eerder afgerond met evalueerbare data;
4. Actieve, of in de afgelopen 30 dagen, deelname aan een studie die de analyse van dit onderzoek zou kunnen verstoren (bijv. onderzoek met medicatie)
5. Deelnemers die door Sanquin worden uitgesloten van deelname aan de (autologe) donatie conform de Sanquin Bloedbank criteria voor gezonde vrijwilligers.
6. Bepaald door de onderzoeker (bijvoorbeeld tijdens screening): a. Voorgeschiedenis van een bloedaandoening die rode bloedcellen beïnvloedt (bijv. G6PD-deficiëntie); b. Voorgeschiedenis van auto-immuun hemolytische anemie, en/of rode bloedcel antilichamen; c. Klinisch significante acute of chronische ziekte; d. Voorgeschiedenis of bekende overgevoeligheid voor biotine; e. Behandeling met medicatie; f. Actueel drugsgebruik; g. Actueel alcoholabusus: gedefinieerd voor mannen, die meer dan 4 alcoholische EH op een dag of meer dan 14 EH per week consumeren; voor vrouwen, die meer dan 3 EH op een dag of meer dan 7 EH per week consumeren
7. Getransfundeerd met rode bloedcelconcentraat in de afgelopen 120 dagen;
8. Een positieve biotine-antilichaamtest indien in het verleden biotine-gelabelde bloedproducten getransfundeerd zijn;
9. Bloedverlies van meer dan 500 ml < 3 maanden, inclusief bloeddonatie;
10. Andere niet gespecificeerde redenen die de proefpersoon naar het oordeel van de onderzoeker ongeschikt maken voor inschrijving.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 17-05-2024
Aantal proefpersonen: 26
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: DEHP-vrij Reveos bloedzaksysteem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-04-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 30-08-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL84333.000.23