

Erythrocytaferese versus aderlating als onderhoudstherapie bij patiënten met hereditaire hemochromatose; gerandomiseerde , enkel blind, sequentieel, cross-over trial

Gepubliceerd: 21-02-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Is om antwoord te krijgen op de volgende vragen: 1. Wat is de totale reductie in het aantal behandelingen bij patiënten met hereditaire hemochromatose wanneer een therapeutische erythrocytaferese in plaats van flebotomie wordt uitgevoerd? 2. Wat zijn de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33962

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Erythrocytaferese versus aderlating bij HH patiënten

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Ijzerstapeling, Ijzerstapeling ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Bloedbank

Overige ondersteuning: Sanquin stichting Bloedvoorziening

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aderlating, Erythrocytaferese, Hereditaire Hemochromatose, Onderhoudstherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in het aantal behandelingen tussen aderlating en erythrocytaferese gedurende een jaar van behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Vorkeur van patiënten voor een van de behandelingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hereditaire hemochromatose (HFE) is in Nederland de meest frequent voorkomende erfelijke aandoening en wordt gekenmerkt door een toegenomen ijzerabsorptie uit de dunne darm. Dit leidt tot overmatige ijzerstapeling in weefsels en organen waardoor beschadiging en functieverlies kan optreden.

Momenteel bestaat de therapie uit aderlatingen (flebotomie). Dit is een eenvoudige behandeling maar belastend voor de patient.

Sinds de jaren negentig biedt therapeutische erythrocytaferese (een selectieve machinale afname van rode bloedcellen) een elegant alternatief bij de behandeling van ijzerstapeling. Per keer kan namelijk 400-1000 ml erythrocyten (400-1000 mg ijzer) afgenomen worden waardoor het aantal procedures van de behandeling drastisch daalt. Verder behoudt de patiënt eigen plasma, leukocyten en trombocyten en er wordt tijdens de procedure fysiologische zout als compensatie vloeistof toegediend, waardoor deze methode ook uitermate geschikt is voor cardiaal belaste patiënten.

Doel van het onderzoek

Is om antwoord te krijgen op de volgende vragen:

1. Wat is de totale reductie in het aantal behandelingen bij patiënten met hereditaire hemochromatose wanneer een therapeutische erythrocytaferese in plaats van flebotomie wordt uitgevoerd?
2. Wat zijn de verschillen in reële kosten verbonden aan beide behandelingen?

Onderzoeksopzet

Het is een prospectief gerandomiseerd, sequentieel, cross-over onderzoek met twee onderzoekarmen en totaal aantal patiënten 48.

Een groep van 24 patiënten wordt eerst gedurende 1 jaar met erythrocytaferese behandeld, daarna gedurende 1 jaar volgt de behandeling met aderlating en een groep van 24 patiënten wordt eerst gedurende 1 jaar met aderlating behandeld en daarna gevolgd gedurende 1 jaar met behandelingen door middel van erythrocytaferese.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vergelijking van twee behandelmethoden- aderlating en erythrocytaferese. Erythrocytaferese is een machinale afname van erythrocyten, waarbij afgenomen volume vervangen kan worden door het toedienen van fysiologisch zout oplossing.

Inschatting van belasting en risico

Van de proefpersonen wordt aan het begin, halve wege en aan het eind van de study gevraagd om gevalideerde vragenlijsten (SF-36, NRS BASDAI en EQ-5) in te vullen.

Om de effectiviteit van elke behandeling te kunnen vervolgen zullen voor en na elke behandeling en elke 2 maanden de waarden van ijzerstatus bepaald worden. Er zijn op dit moment, met uitzondering van eventuele lichte citraat reacties, geen nadelen van erythrocytaferese behandeling bekend.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Bloedbank

Gaetano Martiniolaan
6229 GS Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Bloedbank

Gaetano Martiniolaan
6229 GS Maastricht
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)

Patienten met ijzerstapeling, homozygoot voor C282Y, behandeld met aderlating als onderhoudstherapie minimaal 6 maanden
Ferritine waarde tussen 30-50 ug/L bij inclusie in studie
Leeftijd boven 18 jaar
Gewicht boven 50 kg
Getekende informed consent
Bereidheid om de gevraagde vragenlijsten 3 keer tijdens het onderzoek in te vullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met andere behandelingen zoals chelatie therapie of geforceerde dieet
Patienten jonger dan 18 jaar
Patienten met overgewicht (BMI >35)
Patienten met mentale achterstand
Vrouwen die zijn zwanger of die plannen zwangerschap gedurende verloop van studie
Patienten met een maligniteit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2008
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL20814.068.07