

Ijzerstapeling bij patiënten met MDS: de waarde van nieuwe ijzerparameters en MRI T2* van hart en lever als voorspeller van ijzerstapeling

Gepubliceerd: 10-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het huidige onderzoek heeft als doel om de diagnostiek van ijzerstapeling bij MDS patiënten te verbeteren. Het eerste primaire doel is om de relatie vast te stellen tussen het aantal bloedtransfusies en de mate van ijzerstapeling in hart en lever...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ijzerstapeling bij MDS patiënten

Aandoening

- Hematopoëtische neoplasmata (excl. leukemieën en lymfomen)
- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Aanmaak- en rijpingsstoornis van beenmergcellen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Novartis, Novartis Pharma BV Nederland; 6900 LZ Arnhem; Postbus 241.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ijzerstapeling, MDS, MRI T2*

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Serum ijzer, serum ferritine, transferrine saturatie, hepcidin, GDF15 en sTfR.

Ijzerstapeling bepaald met MRI T2* hart en lever en linkerventrikelfunctie met echocardiografie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Titel onderzoek:

Ijzerstapeling bij patiënten met MDS: de waarde van nieuwe ijzerparameters en MRI T2* van hart en lever als voorspeller van ijzerstapeling

Achtergrond van het onderzoek:

Patiënten met MDS ontwikkelen vaak een anemie waardoor ze vaak transfusie-afhankelijk worden. Frequentie bloedtransfusies leiden tot ijzerstapeling, voornamelijk in het hart en de lever. Deze ijzerstapeling heeft vaak grote klinische gevolgen, inclusief levercirrose en hartfalen, met aanzienlijk verhoogde kans op mortaliteit en morbiditeit. De ijzerstapeling bij MDS patiënten wordt grotendeels veroorzaakt door bloedtransfusies, maar kan ook optreden door de ziekte zelf. Over de pathofysiologische mechanismen waardoor ijzerstapeling bij MDS optreedt zijn nog weinig bekend. In de praktijk wordt ijzerstapeling bij MDS vaak niet of pas in een laat stadium ontdekt. Ter preventie en behandeling van ijzerstapeling zijn tegenwoordig effectieve medicijnen beschikbaar waardoor de complicaties grotendeels kunnen worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het huidige onderzoek heeft als doel om de diagnostiek van ijzerstapeling bij MDS patiënten te verbeteren. Het eerste primaire doel is om de relatie vast te stellen tussen het aantal bloedtransfusies en de mate van ijzerstapeling in hart en lever vastgesteld met de MRI T2*. Het tweede primaire doel is om de relatie vast te stellen tussen de ijzerparameters in het bloed en de mate van ijzerstapeling in hart en lever vastgesteld met de MRI T2*. De secundaire doelen zijn om de rol te bepalen van de ineffectieve erythropoiese bij de pathofysiologie van ijzerstapeling in zowel transfusie-afhankelijke als transfusie-onafhankelijke patiënten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een prospectieve, multicenter, niet gerandomiseerde studie.

Het betreft geen interventie onderzoek. De studie vindt plaats bij in totaal 75 patiënten, afkomstig uit het UMC St Radboud en de deelnemende ziekenhuizen vanuit de IKO en IKZ regio. De inclusieperiode bedraagt 3 jaar met 3 jaar follow-up per patiënt.

De volgende onderzoeken zullen worden gedaan bij inclusie en vervolgens 1x per jaar: MRI T2* hart en lever en echocardiografie. Iedere 6 maanden zal 20mL extra bloed worden afgenomen (tegelijkertijd met reguliere bloedafname) voor de bepaling van ijzerparameters.

Inschatting van belasting en risico

MRI en echocardiografie bij inclusie en 1x per jaar tijdens follow-up.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Theodoor Craanenlaan 1
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Theodoor Craanenlaan 1
6500 HB Nijmegen
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)

- Patiënten met MDS volgens de WHO 2001-criteria (RA, RARS, RAEB-1, RAEB-2, RCMD, RCMD-RS, MDS with isolated del(5q), MDS-U).
- Patiënten met IPSS laag-risico, intermediar-1 of intermediar-2 risico
- Onbehandelde patiënten of patiënten behandeld met bloedtransfusies, groeifactoren, ijzerchelatie, lenalidomide, azacitidine of decitabine.
- Toestemmingsverklaring en * 18 jaar ten tijde van het verkrijgen van de toestemmingsverklaring.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met intensieve anti-leukemische behandeling in de voorgeschiedenis (intensieve chemotherapie en/of stamceltransplantatie).
- Patiënten met secundaire of therapie-gerelateerde AML en MDS na chemotherapie of bestraling vanwege een maligniteit.
- Patiënten met een IPSS hoog risico.
- Patiënten met een contraindicatie voor MRI: Metalen lichaamsonderdelen, interne defibrillator, pacemaker, neurostimulator, blaasstimulator, insulinepomp, gehoorimplantaat, claustrofobie of iedere andere reden die het maken van een MRI scan onmogelijke maakt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-07-2011

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2012

Soort: Amendement

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	NL35915.091.11