

Het trombocyten afbraakpatroon in gezonde vrijwilligers: resultaten van de ITP lever en milt scan

Gepubliceerd: 03-07-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om kennis te vergaren over het normale sequestratiepatroon in gezonde vrijwilligers. Daarnaast is een tweede doel om een vergelijking te maken tussen het sequestratiepatroon in gezonde vrijwilligers vs. het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54593

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het trombocyten afbraakpatroon in gezonde vrijwilligers

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Immuun Trombocytopenie (ITP)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: HagaZiekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gezonde volwassenen, ITP, ITP lever/milt scan, Sequestratie patroon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Trombocyten sequestratiepatroon (% milt, % lever en % gemixt) in gezonde vrijwilligers

Secundaire uitkomstmaten

Trombocytengetal ($\times 10^9$)

Trombocyten half life (uren)

Gemiddelde trombocyten life span (uren)

Gemiddelde turnover trombocyten (uren)

Percentage gelabelde trombocyten (%)

Percentage van overgebleven trombocyten in circulatie na 48 uur (%)

Verschillen in sequestratiepatroon tussen gezonde vrijwilligers en ITP patiënten (milt: lever ratio)

Verschillen in sequestratiepatroon tussen twee tijdstippen met 1,5 jaar ertussen (milt: lever ratio's)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Splenectomie is een tweedelijns behandeloptie voor patiënten met Immune Thrombocytopenie. Verschillende studies hebben aangetoond dat de uitkomst van de ITP lever en milt scan geassocieerd is met een succesvolle response na splenectomie. Hoe meer bloedplaatjes in de milt worden afgebroken, hoe hoger dan kans is dat een splenectomie een goede respons teweeg brengt. Er is echter vrijwel niks bekend over het 'normale' sequestratiepatroon in

gezonde volwassenen zonder ITP. Tot nu is dit patroon en de rol van de milt/lever bij de afbraak van trombocyten bij gezonde volwassenen niet beschreven in de literatuur. Het vergaren van kennis over dit patroon is van belang om verschillende afbraakpatronen te kunnen classificeren als normaal of afwijkend. Dit kan ons mogelijk inzicht geven in verschillende trombocyten karakteristieken bij ITP patiënten.

Er is naar ons weten in de literatuur tevens niet eerder beschreven of en hoe de afbraakpatroon van trombocyten veranderd over de tijd, zowel niet in gezonde individuen als in patiënten met ITP. Het vergaren van kennis over of het patroon kan veranderen of niet, kan ons én inzicht geven in de fysiologie van trombocyten én kan van groot belang zijn voor de diagnostische waarde van ITP lever/miltscan in de ITP patientenzorg.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om kennis te vergaren over het normale sequestratiepatroon in gezonde vrijwilligers. Daarnaast is een tweede doel om een vergelijking te maken tussen het sequestratiepatroon in gezonde vrijwilligers vs. het sequestratiepatroon in patiënten met ITP en hier verschillen/ overeenkomsten in te ontdekken.

Tevens is het doel van het toevoegen van de tweede fase om (1) de techniek van de ITP lever/miltscan valideren in gezonde volwassenen en (2) onderzoeken of het trombocyten-afbraakpatroon statisch is of verandert in de tijd d.m.v. een tweede meting in gezonde vrijwilligers.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve observationele studie waarbij 10 gezonde vrijwilligers worden geïnccludeerd. De vrijwilligers ondergaan eerst een screening om te kijken of ze voldoen aan inclusie/ exclusiecriteria. Hierbij wordt er gevraagd naar ziektegeschiedenis en bloed afgenomen. Wanneer ze geïnccludeerd worden, dan worden ze ingepland voor ITP lever en milt scan. Deze scan wordt gedaan volgens het protocol van het Hagaziekenhuis. Op T=0 wordt er 62 ml bloed afgenomen en vindt trombocyten-labelling plaats met indium-tropolone. Ook wordt trombocytenaantal bepaald. Op t=1 vindt re-infusie met gelabelde trombocyten plaats, dan wordt er een dynamische opname gemaakt gedurende 30 minuten plus een statische opname. Dan volgen er statische opnames op 3 uur (t=2), 24 uur (t=3) en 48 uur (t=4), hierbij wordt steeds 10 ml bloed afgenomen voor bepaling trombocytenaantal. Na 2 maanden vindt er een telefonische controle plaats (t=5).

Voor de tweede fase van de studie is de opzet grotendeels hetzelfde als het eerste fase van de studie, behalve:

1) Er zijn twee extra scan tijdstippen toegevoegd na 96 uur en 120 uur. De scan op 120 uur duurt 20 minuten langer dan de andere scans.

2) Het gehele lichaam wordt gescand, niet alleen het abdomen.

De procedure van de tweede fase is als volgt. Eerst worden de vrijwilligers opnieuw gescreeend (t=6). Hierna volgt de eerste dag van de scan met bloedafname, labelling, re-infusie en opnames op 30 minuten (t=7,8). Dan volgen er statische opnames op 3 uur (t=9), 24 uur (t=10), 48 uur (t=11), 72 uur (t=12), 96 uur (t=13), 120 uur (t=14) en 144 uur (t=15). Van de laatste twee tijdstippen wordt na 2 studiedeelnemers geëvalueerd of deze wel of niet door moeten gaan bij de volgende studiedeelnemers. Na 2 maanden vindt er opnieuw een telefonische controle plaats (t=16).

Inschatting van belasting en risico

In deze studie worden studie deelnemers blootgesteld aan een straling van 1.56 mSv gedurende de ITP lever en milt scan. De achtergrondstraling per jaar is in Nederland is 2.5 mSv per jaar. Een CT scan van het abdomen/ pelvis stelt men bloot aan een straling van 10 mSv. 1.56 mSv is dus een relatief lage dosis. De dosis is zo laag dat enig korte of lange termijn risico niet te verwachten valt. Daarbij is er nog nooit een adverse event gezien in patiënten met ITP die de scan zijn ondergaan. Daarnaast bestaat de belasting voor de patiënt uit in totaal 9 uur en 15 minuten aan bezoeken en telefonische controle, extra vena puncties en eventueel reistijd. Vena puncties worden vaak gedaan in de reguliere zorg, enig risico voor de proefpersoon valt hierin niet te verwachten.

Indien de studie deelnemers deelnemen aan de tweede fase van de studie, worden ze nogmaals blootgesteld aan een straling van 1,56 mSv. Ondanks dat het scan protocol iets is aangepast, blijft de stralingsbelasting hetzelfde en is dit een relatief lage dosis waarbij geen korte of lange termijn risico verwacht wordt. De belasting van de tweede fase van de studie is 10 uur en 5 minuten, wat neer komt op een totale belasting van 19 uur en 20 minuten aan bezoeken en telefonische controles, vena puncties en eventueel reistijd.

Er is geen direct voordeel voor de gezonde vrijwilligers die deelnemen aan deze studie. Echter kan de kennis die we vergaren met dit onderzoek over het normale sekwestratiepatroon van betekenis zijn voor onze kennis over ITP en diens pathogenese. Daarnaast kan het ons helpen om normale en afwijkende patronen beter te detecteren en mogelijk bijdragen aan de diagnostiek of behandeling voor ITP patienten.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezond, zoals vastgesteld door screening en oordeel van onderzoekers
>18 jaar
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwanger of kinderwens gedurende studieperiode
Leverziekte (Child Pugh >7)
Hematologische aandoening(en) of aandoening(en) van beenmerg of bloedplaatjes

aanwezig of in voorgeschiedenis
Auto-immuunziekte aanwezig of in voorgeschiedenis
Transplantatie in voorgeschiedenis
(Gedeeltelijke) splenectomie in voorgeschiedenis
Andere klinisch relevante voorgeschiedenis naar het oordeel van de onderzoekers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-04-2021

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-07-2019

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2020

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-04-2023
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	NL69208.098.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 30-01-2024
Totaal aantal deelnemers: 10