

Preventie van bloedingen in de poliklinische hematologische setting

Update n.a.v. brainstormsessie Consortium maart 2019

Loes Cornelissen (PhD), Jaap Jan Zwaginga, Dorothea Evers

Initieel plan

RCT:

- **P**opulation: Trombopenie t.g.v verworven aanmaakstoornis zonder actieve behandeling (AML, MDS, AA)
 - Al dan niet met toestaan hydra/hypomethyleerders
- **I**ntervention: Therapeutische trombocyten transfusies
 - Bloeding WHO graad ≥ 2 of hoge verdenking op acute WHO graad 3-4 bloeding (CNS bloeding etc)
 - Therapeutische interventie met verhoogd bloedingsrisico (specificaties: zie CBO richtlijn)
- **C**omparison: Profylactische trombocyten transfusies
 - Trombocyten $< 10 \times 10^9/L$
 - Bloeding WHO graad ≥ 2
 - Therapeutische interventie met verhoogd bloedingsrisico (specificaties: zie CBO richtlijn)
- **O**utcome: Primair:
 - Bloedingen WHO ≥ 2 of gecombineerde uitkomst bloedingen+tromboseSecundair:
 - Bloedingen, trombo-embolische events, bloedverbruik, kwaliteit van leven, kosten, frequentie electieve en non-electieve ziekenhuisbezoeken

Echter...

- Grote studie nodig
 - Kosten
 - Lange loopduur / veel inclusies
 - Snelle schatting +/- 550-600 inclusies
 - Aantal eligible patiënten niet goed bekend
 - Draagvlak onder hematologen en patiënten?
 - Twijfel: wil men wel over op enkel therapeutisch beleid?
 - Eerdere studie in Canada afgebroken ivm te weinig inclusies.
- Brainstorm-sessie 2 (NVB 2019-05):
 - Tranexaminezuur als alternatief?
 - Wellicht minder weerstand voor inclusie als non-profylaxe vervangen wordt door een alternatieve profylaxe.

Huidige stand van zaken

- Inventarisatie-studie middels enquête
- Strategieën ter preventie van bloedingen bij de poliklinische hematologische patiënt
- Inventarisatie huidig transfusiebeleid / TXA gebruik onder poliklinische patienten
 - Schatting frequentie
 - Rationale van artsen voor de gekozen preventieve therapie (triggers, klinische kenmerken etc)
 - Inventarisatie bereidheid tot deelname RCT profylactische transfusie vs TXA

Huidige stand van zaken

- Enquête per 29-10-2019 rondgestuurd
 - Castor
 - ledenbestand NVVH

Vervolgplannen

- Indien vervolg draagvlak lijkt te hebben:
 - 1e subsidie aanvraag
 - Uitwerking methodologische details
 - pilot-studie (6 mnd, enkele centra):
 - incidentie primair eindpunt ter sample size berekening
 - Inschatting N eligible patiënten per centrum
 - feasibility
- Feasible? Opzetten en uitrollen RCT incl subsidie aanvraag!