

Van: aplastisceanemie@lumc.nl
Onderwerp: nieuwsbrief aplastische anemie
Datum: vrijdag 6 juni 2014 12:22:59
Bijlagen: [image002.png](#)

NVvH registratie aplastische anemie

prospectieve observationele studie

nieuwsbrief, juni 2014

Introductie

Dit is de eerste editie van de nieuwsbrief over de NVvH registratie Aplastische Anemie. Sinds januari 2014 worden gegevens verzameld van volwassen patiënten met verworven aplastische anemie die in eerste lijn behandeld worden met anti-thymocyte globulin (ATG) of een allogene stam cel transplantatie. We zullen deze nieuwsbrief versturen naar geïnteresseerden om u op de hoogte te houden van de gang en stand van zaken rond het register.

De registratie vindt plaats teneinde de in 2013 opgestelde richtlijnen voor diagnose en behandeling van verworven aplastische anemie bij volwassenen te evalueren op respons, overleving en bijwerkingen. Het streven is om **alle** in Nederland behandelde patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen te includeren. Op deze wijze hopen we de zorg voor patiënten met deze zeldzame aandoening te kunnen optimaliseren.

Het register is opgezet op verzoek van het bestuur van de NVvH. Dit gebeurt onder supervisie van de NVvH subwerkgroep Aplastische Anemie (Stijn Halkes en Cynthia Huisman). Saskia Sypkens Smit is als centrale datamanager de contactpersoon voor praktische vragen.



Stijn Halkes
hematoloog



Cynthia Huisman
hematoloog



Saskia Sypkens Smit
datamanager

Contact:
aplastisceanemie@lumc.nl
of ga naar [SharePoint](#)

Wel of geen informed consent

Indien de patiëntgegevens zonder vermelding van naam of geboortedatum namens of door de behandelend arts worden doorgegeven aan het register, hoeft de patiënt hier geen informed consent voor te geven. Indien het gewenst is dat Saskia als centrale datamanager langs komt om gegevens uit het dossier te verzamelen, dient de patiënt hier wel informed consent voor te geven. In sommige ziekenhuizen bestaat een standaard informed consent procedure waarmee patiënten sowieso toestemming geven voor het verzamelen en evalueren van behandelgegevens. Dan is geen apart informed consent nodig. Aangezien de situatie per ziekenhuis verschilt, laten we het aan ieder ziekenhuis over hoe dit in de praktijk geregeld wordt. Een informed consent dient in het behandelend ziekenhuis bewaard te worden.

Hoe komen we erachter welke patiënten in de database opgenomen kunnen worden?

De firma Pfizer houdt bij voor welke ziekenhuizen ATGAM geïmporteerd wordt en geeft dat door aan de centrale datamanager (Saskia). Deze ziekenhuizen worden vervolgens benaderd met het verzoek de gegevens van de patiënt (mits die voldoet aan de inclusiecriteria) door te geven. Op dezelfde wijze krijgt Saskia van EuropDonor een overzicht van ziekenhuizen waar een onverwante donor gezocht wordt voor een volwassen patiënt met aplastische anemie. Van patiënten die getransplanteerd worden met een verwante donor vragen we per transplantatiecentrum een overzicht.

Hoe worden patiëntgegevens gecodeerd in de database?

De patiëntgegevens die verzameld worden in het register, worden vermeld onder een code. Deze code bestaat uit de afkorting van de naam van het behandelend ziekenhuis en een volgnummer. Wat betreft demografische gegevens worden geboortjaar en geslacht genoemd. Centra dienen zelf een lijst bij te houden waarmee de codes terug te leiden zijn naar de patiënten.

Richtlijnenkaartje

Er is een richtlijnenkaartje in de maak. Op dit kaartje ter grootte van een A6 staan de richtlijnen voor diagnostiek, behandeling en follow-up. De follow-up registratie momenten zijn 3, 6 en 12 maanden na behandeling en vervolgens jaarlijks.

Inclusiecriteria

Patiënten die in aanmerking komen voor opname in het register moeten aan de volgende criteria voldoen:

- (zeer) ernstige aplastische anemie of niet-ernstige aplastische anemie met transfusiebehoefte
- leeftijd >16 jaar
- behandeling door een internist-hematoloog in een van de deelnemende ziekenhuizen
- diagnose gesteld na 01-01-2014 of na die datum verwezen naar huidig ziekenhuis voor behandeling

De behandeling kan bestaan uit ATG, een allogene stamceltransplantatie of een andere behandeling. We streven ernaar alle patiënten die aan de criteria voldoen te includeren, ongeacht de behandeling. Op dit moment zijn zeven patiënten geregistreerd die in de maanden januari en februari behandeld zijn. Hievan kregen er zes ATGAM. Eén patiënt werd behandeld met een allogene stamceltransplantatie.

Wat gebeurt er met de gegevens?

De gegevens in het register worden gebruikt door de subwerkgroep aplastische anemie om de richtlijn voor de behandeling van volwassen patiënten met aplastische anemie in Nederland te evalueren. Dit zal gebeuren in juli 2016. Tussentijds zal er een jaarlijks overzicht van de gegevens in de database gepresenteerd worden aan de leden van de stuurgroep. In deze stuurgroep zitten hematologen uit verschillende Nederlandse ziekenhuizen (Dr. M.R. de Groot, UMCG; Dr. C.J.M. Halkes, LUMC; Dr. C. Huisman, AMC; Dr. H. Koene, St Antoniusziekenhuis; Dr. E.L. Meijer, VUmc; Dr. H.G.P. Raaijmakers, Erasmus MC; Dr. R.A.P. Raymakers, UMCU; Dr. M. Schaafsma, Medisch Spectrum Twente; Dr. N.P.M. Schaap, UMC Nijmegen; Dr. H.C. Schouten, MUMC; Dr. L.F. Verdonck, Isala klinieken). We willen benadrukken dat farmaceutische bedrijven geen inzage hebben in dit register en ook op geen enkele wijze verantwoordelijk zijn voor de financiering.

SharePoint en database

Binnenkort zal het [SharePoint](#) toegankelijk zijn vanuit de academische centra (via NFU). Betrokkenen zullen hierover persoonlijk een mail ontvangen. Tot op heden worden gegevens via een registratieformulier per e-mail doorgegeven. Deze gegevens voert Saskia vervolgens in de database in. Via het SharePoint wordt de uitgebreide database toegankelijk. Dan zal het mogelijk zijn om zelf direct gegevens in te voeren. De testversie staat op het SharePoint. Wie interesse heeft kan de database alvast testen en eventuele problemen melden. Meer informatie volgt wanneer de database definitief gereed is. Voor de niet-academische centra wordt er gewerkt aan een mogelijkheid voor toegang tot de database.

Voor in de agenda

30 september – 1 oktober: [EBMT “educational course” aplastische anemie en PNH](#), georganiseerd door de EBMT Severe Aplastic Anemia Working party in Napels. Lokale organisator: Antonio Risitano.

