

## Editorial commentaar bij de proefschriftbespreking 'Biomedische topkwaliteit voor veiligere transfusies van trombocytenconcentraten' in deze uitgave van het Nederlands Tijdschrift voor Hematologie

(Ned Tijdschr Hematol 2005;2:164)

Ongeveer 25 jaar geleden moest een hematoloog die een patiënt een trombocytentransfusie wilde toedienen, nog over de juistheid van de indicatie onderhandelen met de arts van de bloedtransfusiedienst. Destijds waren trombocyten voor transfusies schaars en minder dan 24 uur houdbaar. Een patiënt die behandeld werd voor acute leukemie of die een beenmergtransplantatie onderging, kreeg gemiddeld tweemaal per week een trombocytentransfusie afkomstig van drie of vier donoren.

Door betere bloedbewaarzakken en technologie om bloed van verschillende donoren steriel te poolen, werd het mogelijk trombocytentransfusies tot vijf dagen op voorraad te houden. Tegenwoordig geeft de hematoloog meestal profylactisch trombocytentransfusies. Hij of zij hoeft daartoe alleen een kruisje te zetten op een bloedaanvraagformulier en kan elk moment van de dag trombocyten bestellen. Het voordeel virustesten op het product uit te kunnen voeren en de permanente beschikbaarheid van het product, weegt ruim op tegen enig verlies aan kwaliteit door bewaarschade. Hierdoor hebben patiënten echter wat vaker en ook meer trombocyten nodig.

Mevrouw Dijkstra-Tiekstra beschrijft in haar proefschrift hoe moeilijk het is om deze bewaarschade, gemeten met in-vitrotesten, te vertalen naar de kliniek. De kliniek gebruikt echter ook surrogaattesten, zoals de nawaarden na transfusie, om de effectiviteit van de transfusies en het voorkomen van bloedingen te schatten.

In het proefschrift worden de resultaten besproken van 195 trombocytenproducten die na 7 dagen bewaren, toegediend zijn aan 55 geselecteerde niet-refractaire patiënten. De trombocyten die 7 dagen waren bewaard, gaven 1 uur na transfusie geen slechtere opbrengst vergeleken met trombocyten die 3 dagen

waren bewaard. Naar aanleiding van deze studie heeft de producent van bloedproducten, Sanquin, besloten om concentraten in plaats van 5 nu maximaal 7 dagen te bewaren, onder voorbehoud van de uitkomst van een postsurveillanceonderzoek. Het bewaren van trombocyten gedurende 7 dagen dient geen kwaliteitsdoel. Zoals mevrouw Dijkstra beschrijft, faciliteert de verlengde bewaarduur de logistiek voor de producent bij zon- en feestdagen.

In de nabije toekomst zijn meer veranderingen ten aanzien van de productiewijze van trombocytenproducten op handen. De Amerikaanse 'Food and Drug Administration' (FDA) heeft aangegeven zich zorgen te maken over een fenomeen dat zij 'platelet inferiority creep' noemt en dat ontstaat door steeds het laatste nieuwe product met het voorlaatste te vergelijken. De FDA eist daarom dat een nieuwe productie of bewaarwijze vergeleken wordt met verse trombocyten die 16-24 uur oud zijn (de gouden standaard). Het nieuwe product voldoet aan de eisen indien bij gezonde vrijwilligers met behulp van een dubbellabeltechniek de opbrengst minimaal 66% is en de overleving van de trombocyten meer dan 50% is ten opzichte van de gouden standaard.

Men kan zich afvragen of de door mevrouw Dijkstra-Tiekstra onderzochte, enigszins beperkte studiepopulatie, zeker vergeleken met de hoge eisen die de FDA stelt, voldoende groot is om het bewaren van trombocytenproducten tot 7 dagen te autoriseren. Inmiddels is de maatregel al weer ruim een half jaar van kracht en binnenkort worden de gegevens van de postautorisatiesurveillance bekend. Hopelijk zijn deze gegevens 'downward creep proof'.

*Prof. dr. A. Brand, internist-hematoloog-  
bloedtransfusiespecialist  
Namens de hoofdredactie*