

**Aplastische Anemie (EBMT, LUMC 2001-02 protocol)**  
**Verpleegkundige samenvatting**

Een gerandomiseerde studie voor patiënten met een ernstige of zeer ernstige aplastische anemie die behandeld worden met antithymocyten globuline (ATG) en Cyclosporine A, met of zonder G-CSF.

**Doel van de studie:**

In deze studie wordt onderzocht of toevoeging van G-CSF aan de behandeling van ATG en Cyclosporine A een gunstig effect heeft op het herstel van de bloedgetallen op korte en lange termijn in vergelijking tot de standaard behandeling. G-CSF is een groeifactor welke een rol speelt bij de productie van de leukocyten

Alle geschikte patiënten worden gerandomiseerd. Groep A krijgt de standaard behandeling bestaande uit ATG en Cyclosporine A. Groep B krijgt naast de standaardbehandeling ook G-CSF (Lenograstim) s.c.

Alle patiënten zullen maximaal 240 dagen worden behandeld. 120 dagen na de eerste behandeling met ATG worden de patiënten geëvalueerd voor respons. Patiënten welke niet minimaal een PR hebben op dag 120, worden opnieuw gerandomiseerd, voor nog een 2<sup>e</sup> behandeling met ATG of geen behandeling met ATG.

**Behandeling: na 1<sup>e</sup> randomisatie Groep A**

Middel	Dosis	Toediening	Dagen
ATG (Paard)	0,75 mg/kg/dd	i.v	1,2,3,4,5
Cyclosporine A (Neoral)	5 mg/kg/dd	p.o	1-180
Prednisolon	1 mg/kg/dd	i.v	1,2,3,4,5
Prednisolon	1 mg/kg/dd	p.o.	6 t/m 14 daarna in 14 dagen afbouwen

**Behandeling: na 1<sup>e</sup> randomisatie Groep B**

Middel	Dosis	Toediening	Dagen
ATG (Paard)	0,75 ml/kg/dd	i.v	1,2,3,4,5
Cyclosporine A (Neoral)	5 mg/kg/dd	p.o	1-180
Prednisolon	1 mg/kg/dd	i.v	1,2,3,4,5
G-CSF (Lenograstim)	150 µg/m <sup>2</sup> /dd	s.c	8 t/m
Prednisolon	1 mg/kg/dd	p.o.	6 t/m 14 daarna in 14 dagen afbouwen

**Behandeling: na 2<sup>e</sup> randomisatie**

Middel	Dosis	Toediening	Dagen
ATG (Rat, indien aanwezig)	3,5 mg/kg/dd	i.v	1,2,3,4,5
Cyclosporine A (Neoral)	5 mg/kg/dd	p.o	1-180
Prednisolon	2 mg/kg/dd	i.v	1,2,3,4,5 dan elke 5 <sup>e</sup> dag halveren
G-CSF	150 µg	s.c	Patiënten in groep B, t/m dag 240

*Verpleegkundige aandachtspunten:*

**Bijwerkingen ATG:**

- koorts
- huiduitslag
- zwelling van extremiteiten (gezicht)
- botpijn
- hoofdpijn,
- vermindering trombocyten
- vermindering leukocyten
- lage bloeddruk
- dyspnoe

**Bijwerkingen Cyclosporine A:**

- Hypertensie
- Nierinsufficiëntie
- Lever insufficiëntie
- Infecties

**Bijwerkingen G-CSF:**

- Botpijnen
- Gewrichtspijnen
- Overgevoeligheidsreacties
  
- Bloedproducten leukoarm + bestraald, gedurende 12 maanden
  
- Trombocytentransfusie:
  - dag 1 's morgens en 's avonds
  - dag 2 en verder: indien nodig, om basis van trombocyten getal (in overleg met arts)
  
- Patiënten instructie geven voor het subcutaan spuiten van G-CSF (Lenograstim)
- Na de ATG alle lijnen verschonen
- SDD medicatie
- Bloedsuikers prikken ivm hoge dosering Solumedrol.