

Rheopherese zur Verbesserung des Raynaud-Syndroms und digitaler Ulzerationen bei Systemischer Sklerodermie

Titel: “A randomized controlled prospective single-center feasibility study of Rheopheresis for Raynaud’s syndrome and Digital Ulcers in Systemic Sclerosis (RHEACT study)

Wir führen eine klinische Studie durch zur Evaluation der Wirkung einer Rheopherese-Therapie bei Systemischer Sklerodermie. Wir hoffen, dass das genannte Verfahren die Fließeigenschaften des Blutes (Viskosität) verbessern kann und ggf. zur besseren Abheilung digitaler Ulzera führen kann. Für diese Studie werden geeignete Patienten im Verhältnis 1:1:1 einem von zwei möglichen Rheopherese-Behandlungsschemata oder einer Iloprost-Infusionstherapie (Kontrollgruppe) als Standardtherapie zugeordnet. Die Rheopherese kann entweder über periphere Venenverweilkanülen oder einen zentralvenösen Katheter durchgeführt werden (s. Abbildung). Für die Durchführung der Studie ist eine stationäre Behandlung erforderlich. Die Eignung zur Teilnahme an der Studie wird in einer sog. Screening-Visite überprüft.

Schematische Darstellung des Rheopherese-Verfahrens

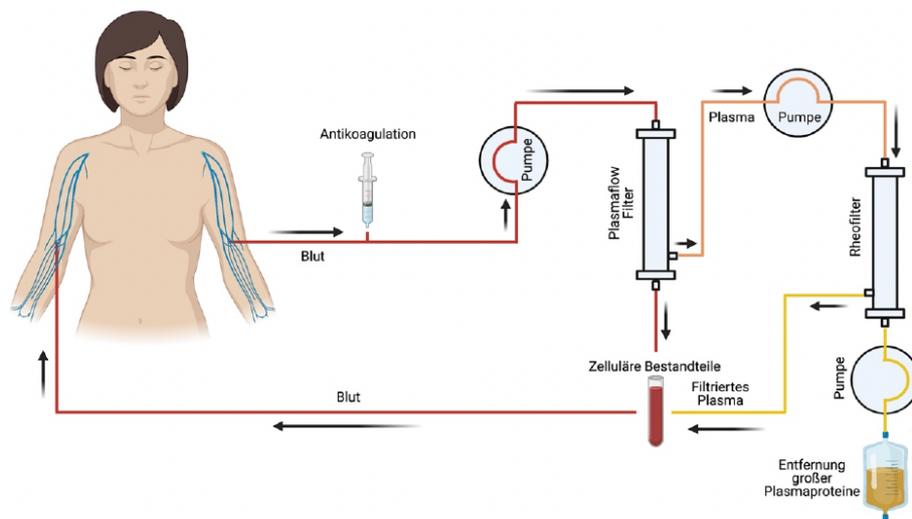


Abb 1. Schematische Darstellung des Blutwäscheverfahrens Rheopherese. Nach Entfernung von Blut durch einen Gefäßzugang und Hinzugabe eines Blutverdünners (Antikoagulation) wird das Blut durch einen Filter geleitet und von Zellbestandteilen gereinigt. In einem zweiten Schritt wird der flüssige Bestandteil des Blutes – das sog. Blutplasma - durch einen speziellen Filter, den sog. Rheofilter, geleitet. Hierdurch werden größere Eiweiße aus dem Blutplasma entfernt. Das so gefilterte Blutplasma wird dem Patienten wieder zugeführt.

Die Haupteinschlusskriterien sind:

- Erwachsene Patienten >18 Jahre
- Diagnose einer Systemischen Sklerodermie entsprechend den ACR/EULAR Klassifikationskriterien von 2013
- Vorhandensein eines Raynaud-Phänomens mit oder ohne digitale Ulzera
- Raynaud Condition Score ≥ 4
- In der Vergangenheit mind. 3 Monate Therapie mit Kalziumantagonisten oder Iloprost

Bei Interesse melden Sie sich bei uns!

Hauptprüfer:

Dr. med. Peter Korsten
Geschäftsführender Oberarzt
Schwerpunktleiter Rheumatologie
Klinik für Nephrologie und Rheumatologie
Universitätsmedizin Göttingen
peter.korsten@med.uni-goettingen.de

Studienkoordinatorin:

Dipl. Biol. Angela Borisch
angela.borisch@med.uni-goettingen.de