

postoperatieve intraveneuze ijzerinjecties (Venofer) versus controle bij totale heup- en knieprothese operaties

Gepubliceerd: 26-01-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het evalueren van het ijzermetabolisme, de erythropoïese en het perioperatief Hb verloop bij patiënten behandeld met intraveneus ijzer vergeleken met controle patiënten behandeld zonder injectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30673

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

postoperatief venofer bij totale heup- en knie prothese operaties

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

ferripriev anemie, ijzergebreksanemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fresenius Medical Care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroplastiek, ijzerinjecties, RCT, venofer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering perioperatieve parameters van ijzermetabolisme en erythropoïese. De belangrijkste parameter van de reticulocyten hemoglobinisatie wordt gemeten middels ret-y.

Secundaire uitkomstmaten

Overige uitkomstmaten zijn ferritine, transferrine, transferrine receptor en ZPP. Een andere secundaire uitkomstmaat is het postoperatief Hb gehalte en verloop bij beide groepen. Daarnaast het aantal allogene bloedtransfusies bij beide groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale heup- en knieprothese operaties gaan gepaard met aanzienlijk perioperatief bloedverlies, waardoor regelmatig een allogene bloedtransfusie nodig is. Aan het geven van allogene bloed gaat gepaard met risico's en complicaties, zoals allergische reacties, kans op overdraagbare ziekten en immunomodulatorische effecten. Deze potentiële risico's van allogene bloedtransfusies hebben geleid tot een meer restrictief transfusiebeleid. Postoperatieve systemische inflammatie is waarschijnlijk de oorzaak van het verminderde effect van orale ijzer therapie. Parenteraal ijzer lijkt het functionele ijzergebrek, welke door de operatie veroorzaakt wordt, te behandelen. Door toediening van intraveneus ijzer (Venofer) stijgt het hemoglobine (Hb) gehalte waardoor het postoperatieve herstel mogelijk verbeterd

wordt.

Het is echter onduidelijk wat er gebeurt met de verschillende parameters van het ijzermetabolisme na toediening van intraveneus ijzer.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het ijzermetabolisme, de erythropoïese en het perioperatief Hb verloop bij patiënten behandeld met intraveneus ijzer vergeleken met controle patiënten behandeld zonder injectie.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectief gerandomiseerd klinische trial. Alle patiënten worden at random toegewezen in de Venofer groep of de controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de studiegroep krijgen 300 mg intraveneus ijzer (3 ampullen à 5 ml Venofer) op dag 0 en 1 postoperatief.

Inschatting van belasting en risico

De veiligheid van het toedienen van intraveneus ijzer (Venofer) is reeds ruimschoots aangetoond. Er is dan ook een zeer geringe kans op bijwerkingen of ongewenste reacties bij het gebruik ervan.

De belasting voor patiënten is eveneens minimaal. De afnames van extra bloed zijn hoofdzakelijk gelijktijdig met routine bloedafnames op reguliere controlemomenten volgens standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

henry dunantstraat 5
6419 pc heerlen
Nederland

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

henry dunantstraat 5
6419 pc heerlen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten die gepland voor een electieve totale heup- of knieprothese operatie met een preoperatief hemoglobine gehalte boven 6.8 mmol/l.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die reeds behandeld worden voor een anemie, patiënten met hemosiderose, elke actieve infectie, huidige maligniteit, ongecontroleerde hypertensie, geopereerd binnen 3 weken voor randomisatie, een bloedtransfusie hebben ontvangen binnen 3 weken voor randomisatie, bekende hypersensitiviteit voor Venofer of een van de componenten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	venofer
Generieke naam:	ferrioxidesaccharaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2006-004293-27-NL

NL13940.096.07