

anemie, ijzer,erythropoteine, bloedtransfusie

Gepubliceerd: 03-10-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In dit onderzoek willen wij nagaan of intraveneuze ijzertherapie een rol kan spelen als bloedtransfusiebesparende techniek. Uitgangspunt is dat eerst onderzocht wordt wat het effect is van intraveneus ijzer therapie op de Hb-stijging bij patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre-operatieve ijzer gebruik toediening om blood transfusies uit te sparen.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloedarmoede en te laag bloedgehalte

Aandoening

ijzergebreks anemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: research pot ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anemie, bloedtransfusie, erythropoetine, ijzer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- a. Kan toediening van 1 gr i.v. ijzer, in de groep patiënten met een uitgangs-Hb van $\leq 8,1$ mmol/l de noodzaak van Epo verminderen met 75%.
- b. Kan 1 gr i.v. ijzer dan net als Epo het aantal allogene bloedtransfusies verminderen?

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- a. Uitgezonderd bij patiënten met een aangetoond ijzerdeficiëntie, is het de vraag of ijzertherapie ook zinvol is bij de andere vormen van anemie?
- b. Is poliklinische toediening van i.v. ijzer in een dosis van 1 gram veilig?
- c. Welke zijn de kostenbesparingen die bereikt worden door invoering van dit protocol?
- d. ligduur, revalidatietijd en kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ijzerdepletie vermindert het te verwachten effect van de Epo-therapie. In de huidige praktijk wordt daarmee geen rekening gehouden en wordt vóór toepassing van de therapie geen ijzerstatus bepaald. Niet bekend is wat de ijzerstatus is van de patiënten met een Hb $\leq 8,1$ mmol/l. Weinig is bekend over het bloedtransfusiebesparend effect is van toediening van i.v. ijzer alleen. Op dit moment krijgen patiënten met een Hb $\leq 8,1$ mmol/l Epo-therapie. Theusinger

behandelde 20 orthopedische patiënten met een ijzergebreksanemie met 900 mg i.v. ijzer verdeeld over 10 dagen 4 weken preoperatief. Hij bereikte daarmee een Hb-stijging van maximaal 1 gr/dl (9). Belangrijk praktisch probleem met de oude ijzertherapieën was, dat er veel bijwerkingen waren. Bovendien moest eerst een testdosis gegeven worden en duurde het 4-5 uur voordat de totale ijzerdosis per infuus gegeven was of moest men de dosis over verschillende dagen verdelen. Met de nieuwe middelen is het mogelijk de benodigde ijzerdosis in 15- 30 minuten toe te dienen. Toepassing van ijzertherapie als vorm van bloedtransfusiebesparende techniek wordt daarmee een haalbaar alternatief.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen wij nagaan of intraveneuze ijzertherapie een rol kan spelen als bloedtransfusiebesparende techniek. Uitgangspunt is dat eerst onderzocht wordt wat het effect is van intraveneus ijzer therapie op de Hb-stijging bij patiënten met een uitgangs-Hb van $\leq 8,1$ mmol/l. Op praktische gronden wordt ervoor gekozen om niet alleen die patiënten te behandelen met een aangetoond ijzerdeficiëntie, maar alle patiënten met een Hb $\leq 8,1$ mmol/l. Dit is vergelijkbaar met de huidige praktijk van de toepassing van Epo, waarbij ook niet gezocht wordt naar de reden van het lage Hb. Vergelijkbaar met Epo wordt na 4 weken het effect van deze therapie bepaald. Indien het Hb nog $\leq 8,1$ mmol/l is wordt alsnog Epo gedurende 3 weken toegediend. Voor elke injectie wordt de stijging van het Hb middels een vingerprik gecontroleerd. Indien het Hb $> 9,1$ mmol/l is wordt de injectie niet gegeven. Gedurende het onderzoek wordt de ijzerstatus van de patiënt wel in kaart gebracht, zodat later kan worden nagegaan welke vorm van anemie de patiënt had en onderzocht kan worden wat het effect van ijzertherapie is op de diverse vormen van anemie. Dit laatste is namelijk vooral bij Anemie of Chronic Disease (ACD) onbekend.

Onderzoeksopzet

De doelgroep omvat alle patiënten die voor een THP of TKP (primair of revisie) geopereerd worden in het ASz en preoperatief worden gezien op de preoperatieve poli. Twee weken voor het bezoek aan de preoperatieve poli wordt het Hb gecontroleerd. Alle patiënten met een uitgangs-Hb $> 6,1$ mmol/l en $\leq 8,1$ mmol/l worden tevoren gebeld om hen alvast mondeling te informeren over de studie. De patient in de i.v. ijzergroep ontvang dan 1 gr i.v. ijzer per infuus op de dagbehandeling 2 weken voor de operatie. De patient in de epo groep ontvangt 5 injecties in 2 weken tijd van 40.000 IE per keer. Het Hb wordt voor de 5e injectie gecontroleerd. Indien dit Hb $> 9,1$ mmol/l is wordt de injectie niet gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Poliklinisch ijzer i.v. - 1 uur opname dagbehandeling. 4 x extra bloedprikken waarbij patient niet extra naar het ziekenhuis hoeft te komen.

3 x vragenlijst invullen. dagboekje bij houden tot aan de 1e controledag - 14 dagen na operatie.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

albert schweitzerplaats 25 3300 ak Dordrecht
Dordrecht 3300 AK
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

albert schweitzerplaats 25 3300 ak Dordrecht
Dordrecht 3300 AK
NL

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)

alle ,(op de afdeling orthopedie opgenomen)patienten van 18 jaar en ouder die ingepland staan voor een electieve THP, TKP of revisie operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- revisie operaties
- preoperatief Hb gehalte ≤ 6.1 mmol/L of Hb > 8.2 mmol/L
- alle patiënten die geen homoloog bloed wensen te ontvangen (o.a. Jehova*s getuigen)
- patiënten gepland voor een cellsaver, wondbloed-reïfusie of preoperatieve autologe donatie.
- Cardiovasculair:
 - o patiënten met een ongecontroleerde hypertensie (diastolische bloeddruk > 95 mm Hg)
 - o patiënten met een ernstige aandoening van de kransslagaders, perifere arteriën, a. carotis of de hersenvaten, hartfalen
 - o een (recent) myocardinfarct of CVA (< 6 maanden oud)
 - o Instabiele angina pectoris
- verhoogde tromboseneiging (bv factor V Leiden)
- ongeschiktheid voor peri-operatieve antistollingprofylaxe
- alle patiënten met Hb-stoornissen zoals sikkelcelanemie, thalassemie
- oncologische patiënten, m.u.v. huidcarcinomen en genezen maligniteiten;
- gebruik van ciclosporine
- bekende overgevoeligheid voor intraveneus ijzer of erythropoietine of een van de hulpstoffen
- een geïnfecteerd wondbed of preëxistente infectie
- ijzerstapelingziekten (aangetoonde ijzerstapeling of verhoogde kans op ijzerstapeling)
- chronische nier- en leverinsufficiëntie
- epilepsie
- Patiënten met een aangetoonde systemische inflammatoire aandoening (voor onze doelgroep zal dat met name de Reumapatiënten zijn)
- Ernstig astmatisch lijden volgens de huidige richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Longziekten en Tuberculose (vaak is ernstig astma een onderdeel van de atopische constitutie welk vaak gepaard gaat met eczeem en/of (voedsel-) allergieën. Wij hebben dit gespecificeerd door aanvallen waarvoor een ziekenhuisopname nodig was.
- Patiënten met een chronische bacteriële infectie worden geëxcludeerd.
- Inflammatoire darmaandoening
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-10-2013
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Binocrit
Generieke naam:	epoëtine alpha
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ferinject (Ferric carboxymaltose) Vifor Pharma; flacon van 10 ml met 50 gram ijzer per milliliter
Generieke naam:	Ferric Carboxymaltose
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	16-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22057

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2011-000230-11-NL
CCMO	NL35394.101.11
OMON	NL-OMON22057