

“Pre-operatieve Iron” use as blood sparing technique in Orthopedic Surgery (THP en TKP surgery, elective and no revision surgery).

Gepubliceerd: 30-11-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In this research we will investigate if i.v. iron therapy can become a method of blood saving therapy for orthopedic surgery and can replace erythropoietin.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22057

Bron

NTR

Verkorte titel

POP-i study

Aandoening

Pre-existing anaemia is a risk factor for increased morbidity, mortality and has been identified as a strong predictor for RBC transfusions. A recent multicenter trial, investigating the efficacy of diverse blood saving therapies, showed that erythropoietin reduces transfusion rate with 50%. Patients with Hb-levels $> 6,1$ mmol/l and $\leq 8,1$ mmol/l, were transfused 3 times more than patients with a Hb-level $> 8,2$ mmol/l. Epo reduces transfusion rates in this anemic group with 50%. The costs for this policy were however unacceptably high (7300 euro per avoided transfusion). Recently a new type of IV iron products came available. An interesting finding is that use of IV iron was not only effective in iron deficient patients, but also in anaemia of the chronic disorder (ACD), which is present in a large group of anaemic patients (Anker, Davis). We hypothesize if IV iron can replace Epo. We take into account that the IV iron effect will be less than Epo (reduction BT-rate 12% with Epo, 15% with IV iron compared to 24% controlegroup). In this study we compare each intervention with a controlgroup

Inleiding en motivatie.

In dit onderzoek willen wij nagaan of intraveneuze ijzertherapie een rol kan spelen als bloedtransfusiebesparende techniek in vergelijking met geen behandeling (controlegroep) of Epo. Er is gekozen om niet alleen die patiënten te behandelen met een aangetoond ijzerdeficiëntie, maar alle patiënten met een Hb $> 6,1$ en $\leq 8,1$ mmol/l. Allereerst omdat de data uit de TOMaat studie aangeven dat controlepatiënten met een Hb $> 6,1$ en $\leq 8,1$ mmol/l drie keer vaker getransfundeerd werden dan patiënten met Hb > 8.2 mmol/L, 24% versus 8% (4). Deze Hb grens is tevens de grens die wordt gehanteerd voor de toepassing van Epo, een geaccepteerd en frequent gebruikt, maar dure bloedbesparende interventie. Omdat Epo tegenwoordig in meer dan de helft van de Nederlandse ziekenhuizen wordt toegepast, en dus als standard care mag gelden, wordt ter vergelijking de Epo arm eveneens meegenomen. Er is voor gekozen om voor mannen en vrouwen hetzelfde inclusie Hb te hanteren. Volgens de huidige WHO-criteria hebben vrouwen met een Hb $> 7,5$ mmol/l geen anemie. Of deze Hb grens ook geldt voor oudere patiënten staat ter discussie (Izaks). Bovendien laat een subanalyse van de data uit de Tomaatstudie zien dat in de controlegroep bij vrouwen met een Hb tussen 7,5 – 8,2 mmol/l het aantal BT halveert (20%) ten opzichte van de groep met een Hb onder de 7.5 mmol/L (47%), maar nog steeds twee keer hoger is dan de groep boven de 8.2 mmol/L (10%) (nog niet-gepubliceerde data).

Gedurende het onderzoek wordt de ijzerstatus van de patiënt in kaart gebracht, zodat achteraf 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, m.u.v. de controlegroep, waarbij een aangetoonde ijzergebrekanemie (ferritine < 100 g/l of transferrine/log (ferritin) ratio > 1.7 (Castel) wel wordt behandeld met orale ijzertherapie (standard care). Verder worden ook de kosten en kwaliteit van leven van alle patiënten bepaald om een inschatting te kunnen maken van het verschil in (kosten)effectiviteit van de behandelstrategieën.

Ondersteuning

Primaire sponsor: no sponsor

Overige ondersteuning: no extern funding source

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Can ferric carboxymaltose effectively reduce RBC transfusion rate compared to controles in elective orthopaedic surgery patients?

Primary endpoints: Rate of transfused patients.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Investigated are patients planned for a primary, elective total hip or total knee replacement operation. Patients with a Hb $> 6,1$ and $\leq 8,1$ mmol/l, measured 2 weeks before visit to the preoperative poli of the anesthesiologist, will be included. It will be a three arm, Randomized Controlled trial. Patients in the IV iron intervention group will receive 1 gr i.v. iron on the day care at the day of the visit. Patients in the Epo group will receive 4 weekly injections of 40.000 I.U. of Epo, supported by oral iron therapy. In the control group patients will receive standard care. In case of measured iron deficiency, patient will receive oral iron therapy. All patients will be operated 4 weeks after start of therapy.

Both groups will be transfused following the CBO guideline Blood Transfusion 2011, (4,5,6, Flexinorm).

Doel van het onderzoek

In this research we will investigate if i.v. iron therapy can become a method of blood saving therapy for orthopedic surgery and can replace erythropoietin.

Onderzoeksopzet

3 months follow up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Three-arm randomised study in patients with a start Hb level $> 6,1$ and $\leq 8,1$ mmol/l.

Intervention groups will be compared with a control group.

The intervention group will receive i.v. iron infusion or Epo.

The control group will receive no intervention. Both groups will be transfused following the Dutch Transfusion Guideline (4,5,6, Flexinorm).

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Hospital

Albert Schweitzerplaats 25

Postbus 444
W.M.M. Koopman-van Gemert
Dordrecht 3300 AK
The Netherlands

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Hospital

Albert Schweitzerplaats 25

Postbus 444
W.M.M. Koopman-van Gemert
Dordrecht 3300 AK
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Orthopedic patients planned for primary Total Hip and total Knee replacement operations with an preoperative Hb > 6,1 and $\leq$ 8,1 mmol/l.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Revision operations;
2. Preop Hb $\leq$ 6,1 mmol/l or > 8,2 mmol/l;
3. All patients who wish not to receive blood transfusions;
4. Uncontrolled hypertension (Diastolic blood pressure > 95 mm Hg);
5. Patients planned for preoperative autologous donation, cell salvage, wound reinfusion;
6. Severe cardiac compromised patients, uncontrolled hypertension, severe disease peripheral arteries, art carotis or art cerebialis;

7. Recent myocardial infarction of CVA or instable angina pectoris or heart failure;
8. Prone for trombosis (f.i. Factor V Leiden);
9. All patients with Hb-globinopathy such as sickle cell anemia or thalassemia;
10. Patients with oncological processes except cured malignancy or skin cancer;
11. Pregnancy;
12. Patients with ciclosporin therapy;
13. Unpossible to give prophylactic anticoagulant;
14. Allergy Epo or i.v. iron or additives;
15. Infected wound, infected prothesis, infectious process at the moment of inclusion;
16. Epileptic, chronic kidney and liver insufficiency;
17. Iron diseases.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2013
Aantal proefpersonen:	1020
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 30-11-2012

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 41610

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL3573
NTR-old	NTR3731
CCMO	NL35394.101.11
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.
OMON	NL-OMON41610

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A