

Pre-operatieve behandeling met erythropoietine en ijzersupplement ter voorkoming van peri-operatieve bloedtransfusie bij hartchirurgie

Gepubliceerd: 13-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Primaire doel is het bepalen van de vermindering van het aantal patienten, die perioperatief een bloedtransfusie ontvangen, die een CABG of AVR operatie ondergaan, tussen de patienten voorbehandeld met erythropoetine en ijzersupplement én de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EPICS studie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bloedverlies bij hartchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Constructie Catharina ziekenhuis;apothek Catharina ziekenhuis

en de firma Janssen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Erythropoietine/ijzer supplement, hartchirurgie, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patienten, dat perioperatief een RBC transfusie ontvangen.

Secundaire uitkomstmaten

Het gemiddeld aantal ontvangen RBC units per patiënt gedurende de perioperatieve periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Preoperatieve anemie is een voorspeller voor de uitkomst na hartchirurgie en leidt tot een verhoogde transfusie van rode bloedcellen (RBC). Rode bloedcel (RBC) transfusie bij patienten, die een hartoperatie ondergaan, is geassocieerd met verhoogde mortaliteit en morbiditeit. Allogene bloed producten verhogen het risico op post-operatieve infecties, mortaliteit en opnameduur. Daarnaast nemen de kosten toe door RBC donatie in het cardiothoracale programma binnen ons ziekenhuis. In ons ziekenhuis hebben we aangetoond dat de 5- en 9-jaars overleving in niet-getransfundeerde patienten, die een coronaire bypass operatie (CABG) ondergaan, beter is dan de getransfundeerde patienten en zelfs beter dan gematchte populaties. Bloed transfusie bleek ook een onafhankelijke voorspeller van vroege mortaliteit na CABG. Daarnaast waren het vrouwelijk geslacht, laag BSA, laag pre-operatief Hb, voorgaande hartchirurgie, spoedoperatie en laag pre-operatief creatinine klaring onafhankelijke risicofactoren voor het ontvangen van RBC units. Daarom zoeken we naar een klinische weg om RBC transfusie te voorkomen in een geselecteerde groep van hartpatienten met een verhoogd risico op bloedtransfusie binnen ons hartchirurgie programma.

Doel van het onderzoek

Primaire doel is het bepalen van de vermindering van het aantal patienten, die perioperatief een bloedtransfusie ontvangen, die een CABG of AVR operatie

ondergaan, tussen de patiënten voorbehandeld met erythropoetine en ijzersupplement én de controle patiënten.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, mono-center studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: voorbehandelde groep: patiënten ontvangen voorafgaand aan de operatie tot maximaal twee bolussen met erythropoëtine subcutaan en één bolus met ijzersupplement intraveneus toegediend op de polikliniek door een speciaal opgeleide verpleegkundige. Groep 2: controle groep: geen voorbehandeling met medicatie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten in de voorbehandelde groep ontvangen tot maximaal 2 maal een bolus van erythropoëtine en één bolus van ijzersupplement intraveneus toegediend door een speciaal opgeleide verpleegkundige voorafgaand aan de operatie. De chirurgische ingreep die de patiënten in beide groepen zal ondergaan is een standaard procedure in het Catharina ziekenhuis. Naast de medicatie toediening in de voorbehandelde groep, zullen geen extra invasieve procedures worden uitgevoerd. Gedurende de opname zullen de patiënten, naast de routine bepalingen mbt de klinische en peri-en post-operatieve gegevens verzameling, gevraagd worden over symptomen en mogelijke complicaties. Patiënten zullen worden verzocht 30 dagen na de operatie (+ 7 dagen) te komen voor een follow-up bezoek, waarbij informatie wordt verzameld over klinische symptomen en complicaties en de huidige medicatie. Er is geen voordeel voor de controle groep, terwijl we verwachten dat de voorbehandelde groep voordeel zal hebben door de epoëtine alfa en Ferinject injecties, waardoor gepoogd wordt het pre-operatief Hb gehalte te verhogen zonder bijkomende risico's.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

1. Leeftijd van 18 jaar en ouder, die geïsoleerde CABG of AVR ondergaan
2. Preoperatief Hb < 7 mmol/l.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Off pump chirurgie.
2. Combinatie chirurgie.
3. Re-operatie.
4. Spoed operatie.
5. Patienten met bloedingsafwijkingen; dit is hemofilie en patienten met chronische leverziekten.
6. Gelijktijdig gebruik met cyclosporine voor-, tijdens of na chirurgie
7. Vrouwelijke patienten, die zwanger zijn of trachten zwanger te raken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-12-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Eprex
Generieke naam:	Erythropoetine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ferinject
Generieke naam:	IJzer(III)carboxymaltose
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	12-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2014
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-005482-40-NL
CCMO	NL47352.060.13