

# Ijzer absorptie na Roux- en -Y Gastric Bypass

Gepubliceerd: 16-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doel: analyse of de ijzerabsorptie van orale ijzersuppletie verstoord is bij patiënten die een RYGB ondergaan hebben en hiermee dus orale ijzersuppletie insufficiënt is na een RYGB. Secundaire doelen: analyseren of het falen van orale...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40906

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Ijzerabsorptietrial

## Aandoening

- Ijzer- en sporenelementenmetabolismestoornissen

### Synoniemen aandoening

bloedarmoede, Ijzertekort

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Rijnstate Ziekenhuis

**Overige ondersteuning:** eigen financiering afdeling

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** absorptie, ijzer, roux- en -y gastric bypass

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

De ijzerwaarden in het bloed op de tijdstippen 0 t/m 6uur na toediening van ijzerpreparaten.

### **Secundaire uitkomstmaten**

het verschil in ijzerwaarden geabsorbeerd in het bloed voor en na de RYGB.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Het aantal mensen met overgewicht en morbide obesitas in de Westerse wereld is de afgelopen tien jaar sterk gestegen. In deze periode is ook het aantal bariatrische ingrepen in Nederland sterk gestegen van 1000 ingrepen in 2000, naar 9000 ingrepen in 2012. Bariatrische ingrepen kunnen worden onderverdeeld in restrictieve technieken, malabsorptieve technieken of een combinatie van deze technieken. De Adjustable Gastric Band (AGB) en de Gastric Sleeve (GS) behoren tot de restrictieve ingrepen, de Roux-en-Y Gastric Bypass (RYGB) behoort tot de gecombineerde techniek, met een gemiddelde excess weight loss van 60-70%<sup>1-4</sup>. Helaas zijn vitamine en mineralendeficiënties een veel voorkomend gevolg van de malabsorptie en verminderde intake na deze ingrepen. Ijzerdeficiëntie komt in 14-66% van de gevallen voor in de eerste twee jaar na de operatie<sup>1, 5-9</sup>. Wanneer een ijzerdeficiëntie postoperatief wordt geconstateerd, wordt deze in eerste instantie gesuppleerd met orale ijzerpreparaten<sup>8</sup>. De meest gebruikte orale preparaten zijn Ferrofumaraat en Losferron (ferrogluconaat). Er zijn aanwijzingen dat de absorptie van orale ijzersuppletie verminderd is na het ondergaan van een RYGB<sup>20</sup>. Toch worden orale preparaten als standaardtherapie bij ijzerdeficiëntie gebruikt. Om de absorptie van ijzer pre- en postoperatief beter in beeld te brengen, kan een ijzer absorptietest (de hoeveelheid ijzer in het bloed na toediening van Losferron of Ferrofumaraat) pre- en postoperatief worden uitgevoerd. Het is van belang om de ijzerdeficiëntie zo optimaal mogelijk te behandelen ter preventie van een microcytaire anemie en moeheid door ijzerdeficiëntie.

### **Doel van het onderzoek**

Primaire doel: analyse of de ijzerabsorptie van orale ijzersuppletie verstoord is bij patiënten die een RYGB ondergaan hebben en hiermee dus orale

ijzersuppletie insufficiënt is na een RYGB.

Secundaire doelen: analyseren of het falen van orale ijzersuppletie voorspelbaar is op grond van de ijzerabsorptietest op tijdstip 0 (T=0).

## Onderzoeksopzet

Monocentrische observationele studie in het Rijnstate ziekenhuis te Arnhem.

Vierentwintig patiënten ondergaan pre- en postoperatief een ijzer absorptietest. Preoperatief worden 2 groepen van 12 patiënten gecreëerd. Groep 1 ontvangt eenmalig een dagdosering van 600mg ferrofumaraat (komt overeen met 195mg elementair ijzer) en groep 2 gebruikt eenmalig een dagdosis van 1390mg Losferron (komt overeen met 160mg elementair ijzer). Voor inname vindt een nuchtere Fe- bepaling plaats (serum ijzer inclusief ferritine, transferrine en transferrine saturatie) en vervolgens wordt 1, 2, 3, 4, 5 en 6 uur na inname de Fe- waarde bepaald. Een stijging van 80 microgram/dL is representatief voor een sufficiënte ijzerabsorptie.

Eén maand post-operatief wordt voor de tweede keer een ijzer absorptietest verricht bij dezelfde patiënten, middels dezelfde methode als hierboven beschreven.

## Inschatting van belasting en risico

De deelnemers aan deze studie zullen door deelname geen direct voordeel ondervinden. De studie is opgezet om in de toekomst de manier van ijzersuppletie te optimaliseren, gezien ijzerdeficiëntie frequent voorkomt na een bariatrische ingreep. De deelnemers krijgen pre- en postoperatief een eenmalige dosis Losferron/Ferrofumaraat. Er zal een infuus ingebracht worden waaruit in totaal 7 keer bloed wordt afgenomen pre- en postoperatief. De risico's zijn de bijwerkingen van losferron/ferrofumaraat, welke laag zijn omdat er een eenmalige dagdosering wordt gegeven.

## Contactpersonen

### Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55  
Arnhem 6815AD  
NL

# Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55  
Arnhem 6815AD  
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 patiënten die een RYGB ondergaan en die geen pre-existente ijzerdeficiëntie hebben (ferritine 20-200 microgram/L) Leeftijd tussen 18-65 jaar.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bloedtransfusies 1 maand voor en tijdens de studieperiode
- Gebruik van ijzer bevattende voedingssupplementen, uitzondering: gebruik van gestandaardiseerde supplementen bij alle patiënten na een RYGB
- Verminderde nierfunctie gedefinieerd als een berekende renale klaring (GFS) < 30ml/min en/of serumkreatinine 50micromol/L
- Hb < 7.4 mmol/L bij vrouwen en een Hb < 8.4mmol/L bij mannen, die niet is toe te schrijven aan ijzerdeficiëntie
- Aanwijzingen van ijzerstapeling of stoornissen in het ijzerverbruik (ferritine > 300 ug/L of transferrine saturatie > 40%)
- IJzerinbouwstoornissen (refractaire anemie (myelodysplastisch syndroom), loodvergiftiging, thalassemie).

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in hulpstof(fen).
- Bekende ernstige overgevoeligheid voor parenterale toegediende ijzerproducten.
- Psychiatrisch ziektebeeld
- Zwangerschap

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                 |                                                  |
|-----------------|--------------------------------------------------|
| Fase onderzoek: | 4                                                |
| Type:           | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Blinding:       | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:       | Geen controle groep                              |
| Doel:           | Behandeling / therapie                           |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 22-09-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 24                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | ferrofumaraat                                          |
| Generieke naam: | ferrofumaraat                                          |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | ferrogluconaat                                         |
| Generieke naam: | loferron                                               |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 16-06-2014                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 21-07-2014                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 15-12-2014                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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  | EUCTR2014-002323-10-NL |
| CCMO     | NL49646.091.14         |