

Effect van het aantal injecties epoëtine alfa op de hemoglobineconcentratie in het bloed van patiënten met anemie die op de wachtlijst staan voor een electieve orthopedische ingreep

Gepubliceerd: 10-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primaire doelstelling- Hoeveel stijgt de hemoglobineconcentratie bij mensen die behandeld worden ter voorbereiding op een orthopedische ingreep met epoëtine alfa tussen de derde en vierde injectie? Secundaire doelstellingen- Hoeveel stijgt de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van EPO op Hb van patiënten met anemie

Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

anemie, bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: electieve orthopedische ingreep, epoëtine alfa, hemoglobineconcentratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de hemoglobineconcentratie een dag voor de operatie, op het moment dat de vierde injectie wordt toegediend, dus een week na de derde injectie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de hemoglobineconcentratie na de toediening van de overige injecties en net voor de operatie.

Veiligheid wordt gemeten met registratie van bijwerkingen, zoals misselijkheid en griepachtige verschijnselen.

Therapietrouw m.b.t. de voorgeschreven medicatie (epoëtine alfa en ijzer)

worden bepaald met de Medication Adherence Report Scale (MARS) vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij een electieve orthopedische ingreep, zoals totale heup- of knie vervanging bestaat de kans op een bloedtransfusie met verlengde opnameduur tot gevolg. Epoëtine alfa wordt in combinatie met ijzersuppletie gebruikt om het preoperatief hemoglobinegehalte (Hb) in het bloed te verhogen zodat tijdens of na de operatie een transfusie voorkomen kan worden. De standaarddosering van

epoëtine alfa is viermaal een injectie van 600 eenheden/kg, gedurende 3 weken voor de operatie.

De kosteneffectiviteit van epoëtine alfa staat ter discussie. Mogelijk zou een meer gepersonaliseerde dosering meer kosteneffectief zijn.

Bij patiënten die op de wachtlijst staan voor een orthopedische ingreep is niet bekend hoeveel het Hb stijgt na iedere injectie epoëtine alfa.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling

- Hoeveel stijgt de hemoglobineconcentratie bij mensen die behandeld worden ter voorbereiding op een orthopedische ingreep met epoëtine alfa tussen de derde en vierde injectie?

Secundaire doelstellingen

- Hoeveel stijgt de hemoglobineconcentratie bij mensen die behandeld worden ter voorbereiding op een orthopedische ingreep met epoëtine alfa tussen de eerste t/m derde injectie?

- Hoeveel stijgt de hemoglobineconcentratie bij mensen die behandeld worden ter voorbereiding op een orthopedische ingreep met epoëtine alfa tussen de vierde injectie en de operatiedag?

- Is de toename van de hemoglobineconcentratie geassocieerd met de hemoglobineconcentratie bij start van de behandeling?

- Welk deel van de patiënten bereikt de maximaal aangeraden hemoglobineconcentratie van 9,4 mmol/l (15 g/dl) na iedere opeenvolgende injectie?

- Welke bijwerkingen treden er op?

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel prospectief cohort onderzoek zonder controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt is gering.

Deze bestaat uit vijf maal een extra vingerprik om de hemoglobineconcentratie te meten en het eenmalig invullen van een vragenlijst

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
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)

Indicatie voor behandeling met epoëtine alfa o.b.v. de geldende richtlijnen en medische beoordeling van de anesthesioloog. Volgens de SmPC wordt epoëtine alfa voorgeschreven aan mensen met een preoperatieve Hb concentratie tussen 6,2 en 8 mmol/L die op de wachtlijst staan voor een orthopedische ingreep met verwacht bloedverlies tussen 900 en 1800 ml

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contra-indicatie voor gebruik van epoëtine alfa (overgevoeligheid voor epoëtine alfa of een hulpstof in het preparaat, ongecontroleerde hypertensie, pure red cell aplasia door epoëtine alfa)
- myocardinfarct of cerebrovasculair accident in 6 maanden voor infusie

- ernstige coronaire aandoening
- sikkelcelanemie
- zwangerschap of borstvoeding
- reeds ijzersuppletie in gebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-11-2017

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: vingerprik

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2017

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL58460.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	30-09-2018
Totaal aantal deelnemers:	45