

Ijzergehalte en complicaties na een hartoperatie

Gepubliceerd: 02-05-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

- De relatie te onderzoeken tussen een preoperatief abnormale ijzerstatus en bloedtransfusie, complicaties en/of functionele achteruitgang.- De relatie te onderzoeken van de individuele preoperatieve ijzerstatus afwijkingen (lage ijzervoorraad,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48045

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISOCS

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

complicaties, ijzergehalte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Amphia Wetenschapsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anemie, hartoperatie, ijzergehalte, uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Peroperatieve concentraties van het hemoglobine, gemiddeld corpuscular volume, reticulocyten aantal, reticulocyten hemoglobine gehalte, aantal rode bloedcellen, spreiding van de grote van de rode bloedcellen, ferritine, transferrine, transferrine verzadiging (TSAT), serum ijzer, vitamine B12, foliumzuur en C-reactief proteïne (CRP).

Anemie en ijzerstatus zijn gedefinieerd als:

- Anemie: hemoglobine waarde van < 8.1 mmol/l voor mannen en < 7.5 mmol/L voor vrouwen
- Normale ijzerstatus: ferritine 30-300 $\mu\text{g/l}$, TSAT 20-50% en CRP $< 5\text{mg/l}$
- Abnormale ijzerstatus: lage ijzervoorraad = ferritine < 100 $\mu\text{g/l}$, absoluut ijzertekort = ferritine < 30 $\mu\text{g/l}$ of ferritine < 100 $\mu\text{g/l}$ en TSAT $< 20\%$ postoperatief (bijv. als CRP > 5 mg/l) of reticulocyten hemoglobine gehalte < 28 pg, functioneel ijzertekort = ferritine 100-500 $\mu\text{g/l}$ en TSAT $< 20\%$, ijzersequestratie = ferritine > 100 $\mu\text{g/l}$, TSAT $< 20\%$ en CRP > 5 mg/l

Lage concentraties van vitamine B12 en foliumzuur zijn gedefinieerd als < 200 pmol/l en < 9 nmol/l, respectievelijk.

Primair eindpunt is 30-dagen bloedtransfusie-vrije overleving.

Secundaire uitkomstmaten

- complicaties binnen 30 dagen na chirurgie (gedefinieerd als een combinatie van infecties (pneumonie, sepsis, wondinfectie, mediastinitis, urineweginfectie, lijnsepsis), acute nierinsufficiëntie, dialyse binnen 7 dagen na chirurgie, beroerte, myocardiinfarct en 30-dagen mortaliteit)

- disability, gemeten aan de hand van de World Health Organization Disability Assessment Schedule (WHODAS 2.0, 12-item version)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan een derde van de patiënten die hartchirurgie ondergaan leidt aan een preoperatieve anemie. Preoperatieve anemie is een onafhankelijke voorspeller voor bloedtransfusies, wat nodig is in 30 tot 60% van de patiënten.

Verschillende observationele studies hebben laten zien dat bloedtransfusies geassocieerd zijn met een slechte uitkomst. Bloedtransfusies zijn bijvoorbeeld gelinkt aan infecties, nierfalen, overlijden en verhoogde kosten.

Een functioneel ijzertekort is de meest voorkomende oorzaak van preoperatieve anemie bij patiënten die hartchirurgie ondergaan. Naast een essentiële rol van ijzer bij de aanmaak van rode bloedcellen is ijzer belangrijk voor de productie van energie en een goede werking van het immuunsysteem.

Een retrospectieve cohort studie bij patiënten die grote chirurgie ondergingen, waaronder hartchirurgie, suggereerde dat ongeveer 60% van de patiënten een afwijkend ijzergehalte heeft, zoals een lage ijzervoorraad, een absoluut ijzertekort, een functioneel ijzertekort of ijzersequestratie voor aanvang van chirurgie. Dit wordt verergerd in de perioperatieve periode omdat hemodilutie door het gebruik van de hart-longmachine, chirurgisch bloedverlies en herhaalde bloedafnames na de operatie per definitie tot een bepaalde mate van ijzerdepletie leiden. Het postoperatieve ijzergehalte wordt echter niet vaak onderzocht na hartchirurgie. Veel gebruikte ijzergehalte parameters, zoals ferritine, worden beïnvloed door postoperatieve inflammatie, waardoor het lastig is een ijzertekort te onderscheiden van andere oorzaken van anemie. Een recente internationale consensus verklaring heeft specifieke aanbevelingen

gedaan hoe een afwijkende ijzerstatus te onderzoeken, ook indien er een inflammatoire toestand is.

Tot nu toe is de relatie tussen een afwijkend ijzergehalte en uitkomst na hartchirurgie onduidelijk. In een pilot studie kregen patiënten met een preoperatief ijzertekort meer bloedtransfusies dan patiënten zonder ijzertekort (2 vs. 0, respectievelijk, $P < 0.05$) en hadden patiënten meer last van vermoeidheid. Een andere verkennende studie bij patiënten die hartchirurgie ondergingen liet zien dat een ijzertekort geassocieerd was met een verlengde opnameduur en een kortere overleving.

Als een abnormaal ijzergehalte geassocieerd is met bloedtransfusies of complicaties bij patiënten die hartchirurgie ondergaan, dan kan correctie door ijzersuppletie mogelijk het aantal bloedtransfusies verminderen en de uitkomst verbeteren. Momenteel is er weinig bewijs voor perioperatieve ijzersuppletie bij patiënten die hartchirurgie ondergaan.

Het doel van de studie is de relatie te onderzoeken tussen een abnormaal ijzergehalte en bloedtransfusie, complicaties en functionele achteruitgang bij patiënten die hartchirurgie ondergaan.

Doel van het onderzoek

- De relatie te onderzoeken tussen een preoperatief abnormale ijzerstatus en bloedtransfusie, complicaties en/of functionele achteruitgang.
- De relatie te onderzoeken van de individuele preoperatieve ijzerstatus afwijkingen (lage ijzervoorraad, absolute ijzerdeficiëntie, functionele ijzerdeficiëntie en ijzersequestratie)
- De relatie te onderzoeken tussen een abnormale ijzerstatus op de dag van ontslag uit het ziekenhuis en functionele achteruitgang

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectieve, observationale studie.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt bij elke patiënt 2 maal bloed afgenomen. De 1e afname vindt of plaats tijdens een standaard bloedafname de dag voor de operatie of op de dag van de operatie via een arteriële lijn die standaard gebruikt wordt bij patiënten die hartchirurgie ondergaan. Op de dag van ontslag uit het ziekenhuis vindt de 2e bloedafname plaats en deze wordt vaak gelijktijdig met een standaard postoperatieve bloedafname gedaan. Patiënten worden gevraagd om tweemaal een disability vragenlijst in te vullen (gemiddelde tijd per vragenlijst is 5 minuten). Er zijn geen directe risico's of voordelen voor de studiepatiënten.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
Breda 4818CK
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)

Electieve hartchirurgie (CABG, aortaklepperving, mitraalklepperving,
aortachirurgie, ritmechirurgie of gecombineerde chirurgie)
Chirurgie met gebruik van een hart-longmachine
Leeftijd * 60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoedchirurgie
Acute infectie
Hemochromatose
Ongeletterdheid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-11-2019

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United
(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2019

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
CCMO	NL68297.100.18