

Multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial welke Ijzer(III)carboxymaltose infusie vergelijkt met orale ijzer suppletie als behandeling van een perioperatieve anemie bij patienten met een colorectaal carcinoom.

Gepubliceerd: 09-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De effectiviteit van de behandeling van anemie met intraveneus ijzer vergelijken met orale ijzer. We zullen gaan kijken naar post-operatieve morbiditeit, aantal bloedtransfusies, kwaliteit van leven, lengte van ziekenhuisverblijf, vermoeidheid en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIT-trial

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Anemie, bloedarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chirurgie

Overige ondersteuning: Vifor Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal carcinoom, Ijzer therapie, Preoperatieve anemie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage van de patiënten dat een normalisatie van het HB-level heeft op de dag van opname/chirurgie.

(Normalisatie wil zeggen: HB >7.5 mmol/L voor vrouwen en > 8.0 mmol/L voor mannen)

Secundaire uitkomstmaten

- Morbiditeit, volgens de Comprehensive Complication Index
- Verandering in HB-level van start behandeling tot aan chirurgie
- Verandering van basisniveau van andere ijzer/ hematologische parameters als Ferritine, Transferrine saturatie, Hematocrit
- Gemiddelde tijdsduur tot HB-normalisatie
- Percentage patiënten dat een bloedtransfusie nodig heeft.
- Opname duur
- Kwaliteit van leven
- Vermoeidheid-scores
- Adverse events
- Relatie tussen Glasgow prognostic score en ernst van anemie

- Relatie tussen CRP en ernst van anemie
- Kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het colorectaal carcinoom is de tweede meest voorkomende kankersoort in Nederland met een toenemende incidentie. In 2015 ligt het verwachte aantal patiënten met een colorectaal carcinoom op 14.000. Door implementatie van landelijke screeningsprogramma's zal dit aantal verder toenemen. Op dit moment heeft een derde van de patiënten die chirurgie ondergaan in verband met een colorectaal carcinoom een anemie. Deze anemie is multifactorieel: de anemie wordt namelijk veroorzaakt door rectaal bloedverlies, door verminderde ijzerabsorptie en door chronische ziekte. Tumorcellen produceren cytokines welke leiden tot een functioneel ijzer tekort.

Het hebben van een preoperatieve anemie is geassocieerd met een verhoogde morbiditeit en mortaliteit na chirurgie. Daarnaast hebben patiënten met een anemie klachten van vermoeidheid, verminderde inspanningstolerantie, concentratiestoornissen en duizeligheid. Daarnaast geven ze een lagere kwaliteit van leven aan.

Momenteel zijn er drie behandelmodaliteiten voor de behandeling van anemie: Bloedtransfusie, EPO en ijzersuppletie. Bloedtransfusie is geassocieerd met een verhoogd risico op kanker recidief, EPO is daarnaast geassocieerd met verhoogd risico op trombose en een verhoogde mortaliteit van 17% en derhalve gecontraïndiceerd bij patiënten die geen chemotherapie ontvangen. Ijzer therapie daarentegen heeft deze risico's niet en staat derhalve in de richtlijn voor de behandeling van pre-operatieve anemie. In de praktijk blijkt echter dat zeker de patiënten met een milde anemie onbehandeld blijven. Sommige patiënten krijgen orale ijzer suppletie andere niet.

Met implementatie van de zogenaamde ERAS-programma's ten behoeve van een versneld herstel van de patiënt in het post-operatieve traject, wordt ook de pre-operatieve work-up naar de operatie steeds belangrijker. Gezien het feit dat patiënten met een anemie last hebben van een verminderde inspanningstolerantie, vermoeidheid en een hogere post-operatieve morbiditeit is het onze hypothese dat een effectievere behandeling van de anemie pre-operatief een rol kan spelen in een sneller herstel post-operatief.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit van de behandeling van anemie met intraveneus ijzer vergelijken met oral ijzer. We zullen gaan kijken naar post-operatieve morbiditeit, aantal bloedtransfusies, kwaliteit van leven, lengte van

ziekenhuisverblijf, vermoeidheid en kosten.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intraveneuze ijzersuppletie middels Ferinject

Inschatting van belasting en risico

De studie vergelijkt 2 geaccepteerde behandelstrategieën. Er is dus geen experimentele arm en derhalve geen extra risico's anders dan al genoemd hierboven.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënten met:

- Colorectaal carcinoom
- Curatieve laparoscopische of open segment resecties
- IJzergebreksanemie: Hb <7.5 mmol/l voor vrouwen en <8.0 mmol/l voor mannen + TSAT < 20 %

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Palliatieve chirurgie/gemetastaseerde ziekte
- Binnen 1 maand voor screening een bloedtransfusie hebben ontvangen
- Serum ferritine * 800 µg/L
- Zwangerschap
- Preoperatieve chemaradiotherapie
- Contraindicatie voor het gebruik van Ferinject of Ferrofumaraat
- ASA classificatie > 3
- Het gebruikt van erythropoiese stimulerende middelen (EPO) binnen 3 maanden voor screening
- Chronisch nierfalen (GFR < 30ml/min/m)
- Myelodysplastisch syndroom
- Ernstige anemie waarvoor bloedtransfusie is geïndiceerd
- Erfelijke Hemochromatose
- Thalassemie
- Hemolytische anemie/ chronische hemolyse

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:

4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2014
Aantal proefpersonen:	198
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ferinject
Generieke naam:	Ijzer(III) carboxymaltose
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ferrofumaraat
Generieke naam:	Ferrofumaraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	16-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	21-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2014-002827-87-NL
CCMO	NL50013.018.14