

EPOCIM en hiperplasia prostática

----- Título abreviado del estudio:
EPOCIM en hiperplasia prostática

----- Título completo del estudio:
Eficacia y seguridad del ior EPOCIM en la disminución de requerimientos transfusionales en pacientes quirúrgicos electivos con Hiperplasia prostática benigna.

----- Palabras claves:
EPOCIM, requerimientos transfusionales, Hiperplasia prostática benigna.

----- Identificadores del ensayo:
IIC RD-EC096, Centro de Inmunología Molecular (CIM)

----- Promotor principal:
Centro de Inmunología Molecular (CIM)

----- Otros promotores:
No procede

----- Participación del CENCEC en el ensayo:
1. Servicio completo

----- Fuentes de financiamiento del estudio:
Reserva Estatal

----- Agencia reguladora que aprueba el inicio del ensayo:
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

----- Fecha de la autorización de inicio por Agencia reguladora:
23/12/2008 00:00

----- Número de referencia en la agencia reguladora:
009/05.011.08.B

----- Estado del producto:
1. Producto registrado en otra indicación

----- Agencia que registró el producto:
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

----- Número de registro sanitario:
0995

----- Fecha de registro sanitario:
21/04/1998 20:00

----- Países de reclutamiento:
Cuba

----- Provincia del Sitio clínico principal:
Santiago de Cuba

----- Nombre del Sitio clínico principal:
Hospital Provincial Saturnino Lora

----- Investigador del Sitio clínico principal:
Dr. Arístides de Jesús Luna González. Esp. 2do Grado en Anestesiología y Reanimación. Instructor. MSc. Urgencias Médicas.

----- Otros sitios clínicos:
Ciudad Habana, Hospital Enrique Cabrera, Dr. Roberto Milián Echavarría. Esp. 1er grado en Urología.
Ciudad Habana, Hospital Joaquín Albarrán, Dr. Alberto Elejalde Hernández. Esp. 1er grado en Urología.
Ciudad Habana, Hospital Calixto García, Dr. Osvaldo Cantero. Esp. 1er grado en Urología.
Villa Clara, Hospital Arnaldo Milián Castro, Dr. Julio Vigil Quiñones. Esp. 2do grado en Urología.
Camagüey, Hospital Manuel Ascunce Domenech, Dr. Juan Carlos Yip Felipe. Esp. 1er grado en Urología.
Camagüey, Hospital María Curie, Dr. Ranfis Rodríguez Bueno. Esp. 1er grado en Urología.
Guantánamo, Hospital Agostinho Neto, Dr. Gervasio Turcaz Alcolea. Esp. 1er grado en Urología.
Santiago de Cuba, Hospital General Juan Bruno Zayas, Dr. Santiago Duchases Olivares. Esp. 1er grado en Urología.

----- Comités de Ética:

Ciudad Habana,Hospital Enrique Cabrera,17 Octubre de 2008.
 Ciudad Habana,Hospital Joaquín Albarrán,22 Octubre de 2008.
 Ciudad Habana,Hospital Calixto García,22 Octubre de 2008.
 Villa Clara,Hospital Arnaldo Milián Castro,9 Marzo de 2009.
 Camagüey,Hospital Manuel Ascunce Domenech,14 Enero de 2009.
 Camagüey,Hospital María Curie,14 Octubre de 2008.
 Guantánamo,Hospital Agostinho Neto,22 Diciembre de 2008.
 Santiago de Cuba,Hospital General Juan Bruno Zayas,28 Junio de 2008.
 Santiago de Cuba,Hospital Provincial Saturnino Lora,20 Junio de 2008.

----- Etapa del Ensayo:

2. En Ejecución

----- Causa de terminación temprana:

----- Estado del reclutamiento:

2. En reclutamiento

----- Fecha del primer incluido:

15/05/2009 00:00

----- Fecha del último incluido:

30/05/2010 20:00

----- Total de pacientes incluidos:

8

----- Condición médica que se estudia:

Hiperplasia prostática benigna

----- Tipo de la intervención:

3. Biológicos/Vacunas

----- Breve descripción de la(s) intervención(es):

Grupo experimental:

- EPOCIM 40 000 UI (Bulbos 10 000 UI),vía subcutánea(sc). Una dosis semanal, previo a la fecha planificada para la cirugía en los días -21,-14,-7 y -1.

- Suplemento oral de fumarato ferroso, ácido fólico y polivit. Diario del día -21 al -1 previo a la cirugía.

Grupo Control:

- Suplemento oral de fumarato ferroso, ácido fólico y polivit. Diario del día -21 al -1 previo a la cirugía.

Fumarato Ferroso (200 mg). Una tableta diaria, alejada de las comidas.

Acido fólico (5 mg). Una tableta diaria.

Polivit: Una tableta diaria.

----- Total de grupos:

2

----- Propósito primario de la intervención:

1. Tratamiento

----- Otro propósito primario del estudio:

----- Objetivos del ensayo:

Objetivo General:Evaluar la eficacia y seguridad de la Eritropoyetina Humana Recombinante ior EPOCIM en el paciente quirúrgico electivo en la hiperplasia benigna prostática,con respecto al proceder convencional,para disminuir las transfusiones de sangre homóloga.

Objetivos Específicos:1.Determinar la necesidad de requerimientos transfusionales en los pacientes tratados.

2.Evaluar la influencia del tratamiento en la evolución del estado hematológico de los pacientes.

3.Evaluar el comportamiento de las variables hemodinámicas durante el tratamiento.

4.Identificar los eventos adversos que se presenten durante el tratamiento.

----- Tipo de objetivo a evaluar:

3. Seguridad/eficacia

----- Otro tipo de objetivo:

----- Hipótesis del EC:

Se espera que la proporción de pacientes con necesidad de requerimientos transfusionales sea un 15 % menor en el grupo que recibe ior EPOCIM previo a la cirugía electiva de la Hiperplasia Benigna

Prostática que la proporción de pacientes con estos requerimientos en el grupo que recibe sólo el tratamiento estándar

----- Variable(s) Primaria(s):

- Necesidad de requerimientos transfusionales (sí/no). Tiempo de medición: tres días después de la cirugía.

----- Variables Secundarias:

- Transfusiones requeridas (número de transfusiones de sangre que requirió el paciente) Tiempo de medición: tres días después de la cirugía.

- Estado hematológico (Hemoglobina y Hematocrito con valores según las unidades establecidas en cada institución). Tiempo de medición: día -21,-14,-7 y -1 antes de la cirugía y +1,+3 después de la cirugía.

- Estado hemodinámico (Tensión arterial (TA en mmHg) y Frecuencia Cardíaca (FC en latidos/min)). Tiempo de medición: día -21,-14,-7 y -1 antes de la cirugía y +1,+3 después de la cirugía.

Eventos Adversos (EA). Tiempo de medición: tres días después de la cirugía.

- Ocurrencia de algún EA (sí, no)

- Descripción del EA (nombre del EA)

- Duración del EA (diferencia entre la fecha de inicio y terminación del evento en minutos, horas o días)

- Intensidad del EA (1.Leve, 2.Moderada, 3.Severa, 4.Grave que produce la muerte del sujeto, 5.Grave que amenaza la vida del sujeto, 6.Grave que requiere/prolonga hospitalización, 7.Grave que produce incapacidad/invalidez significativa o persistente, 8.Grave que produce defecto de nacimiento o anomalía congénita)

- Gravedad del EA (Grave/serio, No grave/no serio)

- Actitud respecto al tratamiento en estudio (sin cambios, modificación de dosis, interrupción temporal del tto, interrupción definitiva del tto en estudio)

- Resultado del EA (recuperado, mejorado, persiste, secuelas)

- Relación de causalidad (1.Definitiva, 2.Muy Probable, 3.Probable, 4.Possible, 5.No relacionado, 6.Desconocida)

----- Género:

1. Masculino

----- Edad mínima:

19 años

----- Edad máxima:

Ninguna

----- Criterios de Inclusión:

1•Pacientes que cumplan el criterio diagnóstico.

2•Pacientes mayores de 18 años.

3•Pacientes que otorguen su consentimiento informado de participación por escrito.

----- Criterios de Exclusión:

1•Hipertensión arterial no controlada.

2•Pacientes con riesgo conocido o antecedentes de enfermedad tromboembólica venosa o arterial.

3•Enfermedades cardiovascular grave:angina inestable,insuficiencia cardiaca,estenosis aórtica.

4•Enfermedad cerebro vascular grave.

5•Enfermedades infecciosas conocidas como VIH/SIDA,Hepatitis B y C.

6•Pacientes con hipersensibilidad conocida a productos derivados de células superiores o hipersensibilidad a la albúmina humana.

7•Enfermedades hematológicas:sickleemia,síndromes mielodisplásicos,trastornos de la coagulación.

8•Pacientes con criterio quirúrgico de Hiperplasia Benigna Prostática por vía transuretral.

----- Tipo de participante:

2. Enfermos

----- Aleatorización:

1. Aleatorizado

----- Enmascaramiento:

1. Abierto

----- Grupo control:

2. Activo

----- Diseño:

2. Paralelo

----- Otro diseño:

----- Otros detalles del diseño:

----- Fase:

5. Fase III

----- Tamaño de muestra:

306

----- Nombre de la persona a contactar (para inquietudes generales):

Dra. Giselle Saurez

----- Lugar de trabajo (para inquietudes generales):

CIMAB S.A

----- Teléfono (para inquietudes generales):

Calle 206 No.1926 e/19 y 21 Atabey, Playa. Ciudad de La Habana, CP 11600. Cuba

----- Teléfono (para inquietudes generales):

(537)271-50-57 Ext.111

----- Correo electrónico (para inquietudes generales):

giselle@cim.sld.cu

----- Nombre de la persona a contactar (para inquietudes científicas):

Dra. Giselle Saurez

----- Lugar de trabajo (para inquietudes científicas):

CIMAB S.A

----- Dirección (para inquietudes científicas):

Calle 206 No.1926 e/19 y 21 Atabey, Playa. Ciudad de La Habana, CP 11600. Cuba

----- Teléfono (para inquietudes científicas):

(537)271-50-57 Ext.111

----- Correo electrónico (para inquietudes científicas):

giselle@cim.sld.cu

----- Referencias:

1. Tratamiento localizado del cáncer de próstata. http://www.hifu-planet.com/4_Espanol/accueil.html
2. Carballido JA, Alvarez-Mon M. Patología prostática. Programa educacional Urología.1997; Unidad temática 2:6-16
3. Hernández C, Jara J, Durán R. Monografía de actualización en patología prostática. Editores Médicos; 1995: 15-28.
4. Santana L y Wong H. criterios actuales para evaluar la conducta a seguir con los pacientes que padecen de hiperplasia prostática benigna. Rev Cubana Cir 2004; 43:1.
5. Shander A: Bioética en el tratamiento de los pacientes Testigos de Jehová. En: Cardemil G (ed). Alternativas del uso de sangre y sus derivados. Rev. Hosp. Univ de Chile 2000; 11: 387 – 91
6. Mollison PL Blood transfusion in clinical medicine. 4th ed. Philadelphia: FA Davis, 1967.
7. Vilchez E: Consentimiento informado y transfusiones de sangre. En: Cardemil G (ed). Alternativas del uso de sangre y sus derivados. Rev. Hosp. Univ de Chile 2000; 11: 287 – 90
7. Schmunis GA, Zicker F, Blandling BD: Risk for transfusion-transmitted infections in central and South America. Emerg infect Dis 1998; 4: 5-11.
8. Shander A: Manejo del paciente en cuidados intensivos. En: Cardemil G (ed). Alternativas al uso de la sangre y Derivados. Rev Hosp. Clin Univ de Chile 2000; 11: 363-70
9. Graves CI, Allen RM Anesthesia in the presence of anemia severe. Rocky Mt Med J 1970; 67:35-40
10. Rawstron RE, Anaemia and surgery: a retrospective clinical study. Aust NZ Surg 1970; 39:425-32
11. Algora M, Fernández A, Gómez JL, Martín C, Prats I, Puig N, et al. Guía sobre la indicación de la transfusión de glóbulos rojos, plaquetas y productos plasmáticos lábiles. Med Clin (Barc) 1999; 113: 471-474.

12. Toy PT. Audit and education in transfusion medicine. *Vox Sang* 1996; 70: 1- 5.
13. Rubin GL, Schofield WN, Dean MG, Shakeshaft AP. Appropriateness of red blood cell transfusions in major urban hospitals and effectiveness of an intervention. *Med J Aust* 2001; 175: 354-358.
14. Wilson K, MacDougall L, Fergusson D, Graham I, Tinmouth A, Hébert PC. The effectiveness of interventions to reduce physician's levels of inappropriate transfusion: what can be learned from a systematic review of the literature. *Transfusion* 2002; 42: 1224-1229.
15. Llau JV, García Pérez ML. Tratado de hemostasia y medicina transfusional perioperatoria. *Rev. Esp. Anestesiol Reanim* 2001; 48: 103-105
16. Rama P, Acción M, González M, Fernández B, Diéguez M, López I. Necesidades transfusionales durante el intra y postoperatorio inmediato de la artroplastia de cadera y rodilla. Incidencia y factores asociados. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 1999;46: 445-452.
17. Stanworth SJ, Cockburn HA, Boralessa H, Contreras M. Which groups of patients are transfused? A study of red cell usage in London and southeast England. *Vox Sang* 2002; 83: 352-357.
18. Conseiller C, Ozier Y, Rosencher N. Compensación de las pérdidas de glóbulos rojos en cirugía. *Encicl Med Quirur. Ed española*. 1999. E- 36-735-B-10.
19. Drouet N. Pour le groupe de travail SANGUIS. Les pratiques transfusionnelles européennes: l'enquête SANGUIS. *Cahiers Anesth* 1994; 42: 425-428.
20. Larrondo M: Control de infecciones intrahospitalaria. En: Fica A, Ruiz G (eds). Productos farmacológicos y normas transfusionales. *Rev Hosp. Clin Univ de Chile* 2000; 101-12.
21. Stehling L. Autologous transfusión. Miller R, editor. *Anaesthesia* 4 edición. 1994; 51: 1647-60.
22. Schmunis GA, Zicker F, Blandling BD: Risk for transfusion-transmitted infections in central and South America. *Emerg infect Dis* 1998; 4: 11-14.
23. Llau JV, Díaz A, et al. Reducción de las necesidades transfusionales con aprotinina en cirugía ortopédica. *Rev Esp Anestesiol Reanim* 2000; 47: 309-16.
24. García Caballero M. Medidas farmacológicas de ahorro de sangre en cirugía. *Cirugía Española* 2001; 69 (2): 146-58.
25. Freischlag JA. Intraoperative blood salvages in vascular surgery-worth the effort? *Critical Care* 2004; 8 (Supl. 2): S53-S56
26. Cohn S: Uso de la sangre en el siglo XXI. En: Cardemil G (ed). *Alternativas al uso de la sangre y Derivados*. *Rev Hosp. Clin Univ de Chile* 2000; 11: 409-13.
27. Lundy JS: *Clinical anestesia*. Philadelphia: W.B. Saunders, 1942
28. Herederos de O Redondo: Juzgando el crimen de Quillota. *Rol*, 44941-3, enero 2002
29. Hospital San José/Ángela Díaz C: Resolución 128538. *Rol* 2496-02, agosto, 2002
30. Giuseppe R, Luigi M. Hematologic Consequences of Renal Failure. *Brenner and Rector's. The Kidney, Sixth Edition* 2000; 2079-2102.
31. Shander A: Hipovolemia y reemplazo de volumen. En: Cardemil G (ed). *Alternativas al uso de la sangre y Derivados*. *Rev Hosp. Clin Univ de Chile* 2000; 11: 379-86.
32. Miyake T, Kung CK-H, Goldwasser E. Purification of human erythropoietin. *J Biol Chem* 1977; 252: 5558-5564.
33. Koury ST, Bondurat MC, Koury MJ. Localization of erythropoietin synthesizing cells in murine kidneys by in situ hybridisation. *Blood* 1988; 71:524-7.
34. Juul SE, Stallings SA, Christensen RD. Erythropoietin in the cerebrospinal fluid of neonates who sustained CNS injury. *Pediatric Res* 1999; 46: 543 547.
35. Masuda S, Okano M, Yamagishi K, Nagao M, Ueda M, Sasaki R. A novel site of erythropoietin production. Oxygen-dependent production in cultured rat astrocytes. *J Biol Chem* 1994; 269: 19488 19493.
36. Eschbach JW, Nelly MR, Haley NR, Abels RI, Adamson JW. Treatment of the anemia of progressive renal failure with recombinant human erythropoietin. *N Engl J Med* 1989; 321: 158-163.
37. Goodnough LT, Monk TG, Andriole GL. Current concepts: erythropoietin therapy. *N Engl J Med* 1997; 336: 933-938.
38. Allegro A, Galasso A, Siracusano L, Aloisi C, Corica F, Lagana A et al. Administration of recombinant erythropoietin determines increase of peripheral resistances in patients with hypovolemic shock. *Nephron* 1996; 74: 431-432.
39. Buemi M, Denuzzo G, Allegra A, Aloisi C, Squadrito F, Squadrito G et al. Recombinant human erythropoietin inhibits the cutaneous vasodilatation induced by acetyl-choline. *Int J Microcirc* 1995;

15: 283-286.

38. Buemi M, Allegra A, Aloisi C, Frisina N. Influence of therapy with recombinant erythropoietin on serum levels of neopterin in hemodialyzed subjects. *Am J Nephrol* 1991; 11: 281-283.

39. Kokot F, Wiecek A, Grzesczak W, Klepacka J, Klin M, Lao M. Influence of erythropoietin treatment on endocrine abnormalities in hemodialyzed patients. *Contrib Nephrol* 1989; 76: 257-270.

40. Goodnough LT, Monk TG, Andriole GL. Erythropoietin therapy. *N Engl J Med* 1997; 336:933-8

41. Morera.

42. Feagan BG, Wong CJ, Kirkley A, Johnston DW, Smith FC, Whitsitt P, et al. Erythropoietin with iron supplementation to prevent allogenic blood transfusion in total hip joint arthroplasty. A randomised, controlled trial. *Ann Intern Med* 2000; 133:845-54.

43. Nieder AM, Rosenblum n, Lepor H. Comparison of two different doses preoperative recombinant erythropoietin in men undergoing radical retropubic prostatectomy. *Urology* 2001; 57:737-41.

44. "EPREX" Product Monograph 2005. Disponible en: http://www.janssen-ortho.com/JOI/pdf_files/Eporex_E.pdf.

45. *Rev. Esp. Anestesiología y Reanimación*. 2003; 50: 395-400.

46. Goldberg MA et al *Am J of Orthopedics* 1996; 25: 533-542

47. Goldberg MA, McCutchen JW, Jove M, Di Cesare P, Friedman RJ, Poss R et al. A safety and efficacy comparison study of two dosing regimens of epoetin alfa in patients undergoing major orthopedic surgery. *Am J Orthop* 1996; 25: 544-552. [Medline]

48. Stowell CP, Chandler H, Jove M, Guilfoyle M, Wacholtz MC. An open-label, randomized study to compare the safety and efficacy of perioperative epoetin alfa with preoperative autologous blood donation in total joint arthroplasty. *Orthopedics* 1999; 22 (Supl 1): 105-112.

49. Pérez-Oliva JF, Lagarde AM, Herrera R. Eficacia del tratamiento con eritropoyetina recombinante humana cubana (epocim), en pacientes anémicos hemodializados. *Rev Hab C Médicas* 2004; 3 (10): 5-10.

50. Pérez-Oliva JF, Lagarde AM, Herrera R, Martínez AI, Raola ME, Magrans Ch. Broad Use of Cuban Recombinant Human Erythropoietin (ior-EPOCIM) in Dialysis Patients at the Institute of Nephrology. *Medic Review* 2005; VII (5). Disponible en: http://www.medicc.org/medicc_review/0505/cuban-medical-literature-2.html

51. Tryba M. Epoetin alfa plus autologous blood donation in patients with low hematocrit scheduled to undergo orthopedic surgery. *Sem Hematol* 1997; 33 (Supl 2): 22-24.

52. Winearls CG, Oliver DO, Pippard MJ, Reid C, Downing MR, Cotes PM. Effect of human erythropoietin derived from recombinant DNA on the anaemia of patients maintained by chronic haemodialysis. *Lancet* 1986; ii: 1175-1178.

53. "PROCRIT". Product Monograph 2005. Disponible en: <http://www.procrit.com>.

54. Jacquot C, Ferragu-Haguet M, Lefebvre A, Berthelot JM, Peterlongo F, Castigagne JP. Recombinant erythropoietin and blood pressure (Letter to the editor). *Lancet* 1987; ii: 1083.

55. Dessypris EN, Kranstz SB. Effect of pure erythropoietin on DNA synthesis by human marrow day 15 erythroid burst forming units in short-term liquid culture. *Br J Haematol* 1984; 56:295-306.

56. Rober G. Chronic renal failure. Goldman; Cecil textbook of medicine, 21st ed. 2000; 571-706.

57. Llach F, Valderrábano F. Insuficiencia renal crónica. *Diálisis y trasplante renal*. Vol 1. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 1997.

58. Knoyan GE, Levin N, Eschbach J, Golper T, Kopple J, Owen W. Clinical practice guide for the treatment of anemic of chronic renal failure DOQI. New York: National Kidney Foundation; 1997.

59. Nssen- Cilag JA. Norma Europea para tratamiento de anemia doscientos con insuficiencia renal crónica. *Rev Portug Nefrol Hiperten* 1999; 13(3): 33-58

60. Goodnough LT. The case against universal leukoreduction (and for the practice of evidence-based medicine). *Transfusion* 2000; 40: 1522-27.

61. De Andrade JR, Frei D, Guilfoyle M.. Integrated analysis of thrombotic/vascular events occurrence in epoetin alfa treated patients undergoing major, elective orthopedic surgery. *Orthopedics* 1999; 22 (Supl 1): 113-118.

62. CazenaveJP, Irrmann C, Wallen C, Sondag D, Beudoux E, Genetel B et al. Epoetin alfa facilitates presurgical autologous blood donation in non-anemic patients scheduled for orthopaedic or cardiovascular surgery. *Eur J Anesthesiol* 1997; 14: 432-442.

63. Anders MJ, Lifeso RM, Landis M, Mikulsky J, Meinking C, McCracken K. Effect of preoperative donation of autologous blood on deep-vein thrombosis following total joint arthroplasty of the hip or knee. *J Bone Joint Surg* 1996; 78 (Supl A): 574-580.

64. Goya N, Toda F, Nishino S, Tokumoto T, Iguchi Y, Kobayashi H et al. Autotransfusion supported by erythropoietin therapy in transurethral resection of the prostate. *Scand J Urol Nephrol* 1998; 32: 383-387.

65. Erikssen G, Thaulow E, SandvikL, Stormorken H, Erikssen J.. Haematocrit: a predictor of cardiovascular mortality? *J Intern Med* 1993; 234: 493-499.

66. Sowade B, Sowade O, Mocks J, Franke W, Warnke H. The safety of treatment with recombinant human erythropoietin in clinical use: a review of controlled studies. *Int J Mol Med* 1998 Feb;1(2):303-14.

67. López J, Piera RL. Efecto beneficioso del tratamiento con Eritropoyetina Humana Recombinante. Fernando Valderrábano. España: Biblio STN. MASSON 1998; 119-179.

68. Bisbe, M. Sáez, N. Nomen, J. Castillo, X. Santiveri, C. Mestre, X. Cano. Eritropoyetina sola o como coadyuvante del programa de donación de sangre autóloga en cirugía ortopédica mayor. *Rev. Esp. Anestesiol. Reanim.* 2003; 50: 395-400.

----- Resultados:
 ----- Modificaciones Realizadas al Protocolo:
 ----- Aprobaciones a las Modificaciones Realizadas por los
 Comités de Etica:
 ----- Nombre del Registro Público:
 RPCEC
 ----- Código del Registro Público:
 RPCEC00000092
 ----- Fecha en que se registra el ensayo:
 23/10/2009 20:00
 ----- Fecha de última actualización:
 28/08/2009 20:00

Instrucciones: Complete los datos que se encuentran clasificados en pestañas. Para moverse entre las pestañas use los botones "siguiente" y "anterior". Puede almacenar los datos en cualquier momento con el boton "guardar".:

Agregar un Comentario