



Rigshospitalet

Behandling af kvinder efter fødselsrelateret blødning

- Et forskningsprojekt bestående af
to lægemiddelforsøg

Obstetrisk Klinik, Fødeafdelingen, Rigshospitalet

Projektet er godkendt af Sundhedsstyrelsen og Den Videnskabetiske Komité
for Region Hovedstaden

Du skal føde på Rigshospitalet og har netop været til graviditetsundersøgelse. I den forbindelse vil vi gerne informere dig om et igangværende forskningsprojekt bestående af to lægemiddelforsøg.

Projektet angår fødende, der bløder mere end 700 ml i forbindelse med fødslen.

Alle, der som du kommer til jordemoderundersøgelse, får udleveret dette materiale. Det er således ikke fordi vi tror, at lige præcis du er i øget risiko for at komme til at bløde i forbindelse med din fødsel.

Hensigten med denne information er blot at orientere alle gravide der skal føde på Rigshospitalet om projektet, og derved give mulighed for at overveje deltagelse inden fødslen.

Det er frivilligt at deltage i forsøgene, og inden du kan indgå i et af de to lægemiddelforsøg, vil du efter fødslen modtage mundtlig og skriftlig information, og du skal afgive skriftligt samtykke.

Projektet er et videnskabeligt samarbejde mellem et dansk medicinalfirma Pharmacosmos A/S og Københavns universitet og udføres på Fødeafdelingen, Rigshospitalet.

BAGGRUND FOR PROJEKTET

Et blodtab på mere end 700 ml i forbindelse med fødslen kan medføre, at du udvikler jernmangel med eller uden anæmi (blodmangel, lav blodprocent). Denne tilstand er forbundet med mange følger hos en nybagt mor i den første tid af barselsperioden, mest fremtrædende er fysisk træthed, men også forsinket igangsættelse af mælkeproduktionen og tidligt amme ophør.

Den normale behandlingsprocedure efter fødslen er ofte en anbefaling om oral jerntilskud (jerntabletter). Behandling med jerntabletter er ofte forbundet med betydelige gener fra mavetarmkanalen, hvilket kan føre til dårlig overholdelse af behandlingen. Mange tager enten ikke den anbefalede mængde, eller de holder helt op med at tage jerntabletterne.

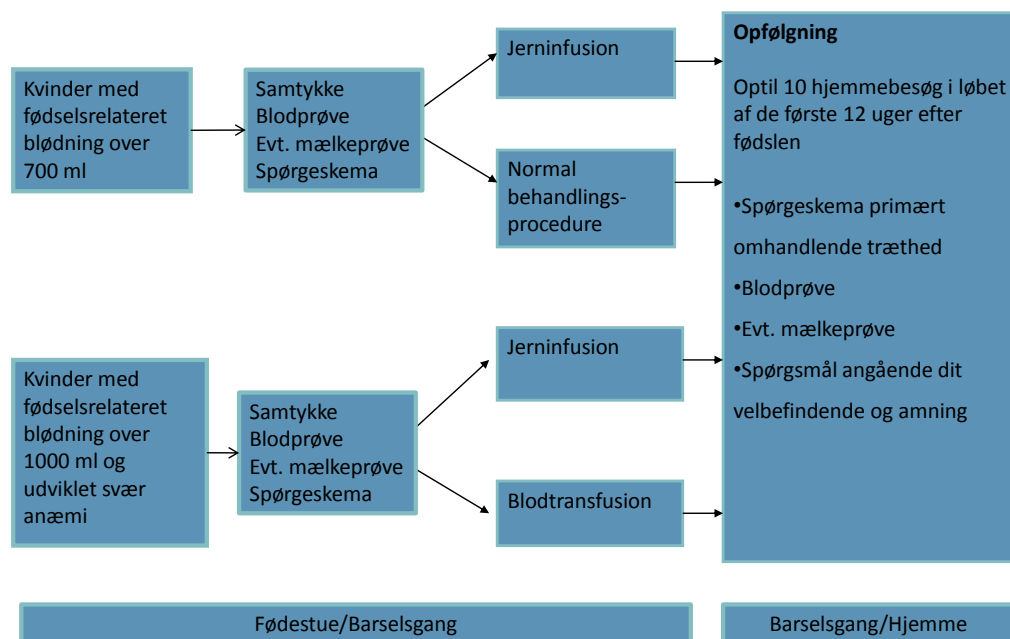
Hvis du udvikler svær anæmi efter fødslen er den normale behandlingsprocedure ofte blodtransfusion. Imidlertid er der øget bekymring om bivirkninger, mangel på blod i blodbankerne og omkostninger ved denne transfusionspraksis.

Formålet med projektet er at undersøge, om jerninfusion (indgift af jern i en blodåre) er et effektivt alternativ til den normale behandlingsprocedure ved behandling af kvinder efter en fødselsrelateret blødning.

Det jernprodukt man benytter i de to lægemiddelforsøg til infusion er et relativt nyt produkt, som hedder Monofer[®] (jern isomaltosid 1000). Dette lægemiddel er i dag godkendt i flere lande herunder også i Danmark, og har i tidligere forsøg vist en god sikkerhedsprofil, hvilket giver mulighed for anvendelse af en høj dosis givet på én gang.

PLAN FOR FORSØGENE

Som nævnt ovenfor består projektet af to lægemiddelforsøg. Forsøgene adskiller sig ved mængden af blødning i forbindelse med fødslen, og om den nybagte mor udvikler svær anæmi. Inkludering i forsøgene vil foregå på fødegangen eller barselsgangen umiddelbart efter fødslen. Om forsøgspersonerne skal behandles med jerninfusion eller den normale behandlingsprocedure vil blive afgjort ved tilfældig fordeling, og der vil således være 50 % chance for, at du skal have jerninfusion, og 50 % chance for at du vil få den normale behandlingsprocedure.



BIVIRKNINGER

Jerninfusion

Ikke almindelige bivirkninger: Synsforstyrrelser, åndenød, kvalme, opkastning, mavesmerter, forstoppelse, rødme, kløe, udslæt, hedeture, feber, kramper og allergisk reaktion.

Sjældne bivirkninger: Hjerterytmeforstyrrelser, hjertebanken, bevidsthedstab, ændret sindstilstand, brystmerter, lavt blodtryk, muskel- og ledsmerter, hævelse omkring øjnene, og diarré.

Meget sjældne bivirkninger: Akut overfølsomhedsreaktion og forbigående døvhed.

Jerntabletter

Almindelige bivirkninger: Sortfarvning af afføringen, kvalme, mavesmerter, diarré, forstoppelse og midlertidig misfarvning af tænderne.

Blodtransfusion

Meget sjældne bivirkninger: Akut overfølsomhedsreaktion. Risikoen for at blive smittet med leverbetændelse af type B er ca. 1 ud af 1 million (1:1.000.000) transfusioner, mens risikoen for smitte med enten HIV eller leverbetændelse af type C er så lav som 1 ud af 25 millioner transfusioner.

NYTTE VED PROJEKTET

Den enkelte forsøgsperson kan ikke garanteres effekt af behandlingen, men der er stor sandsynlighed for at forsøgspersonerne, der får jerninfusion, oplever en forbedring af de symptomer, der er forbundet med jernmangel med eller uden anæmi. Forsøgspersonerne der ikke modtager jerninfusion, vil få den behandling som man vanlig giver til kvinder der har haft blodtab i forbindelse med fødslen, og disse deltagere vil derfor ikke blive behandlet anderledes eller dårligere i forhold til den normale behandlingsprocedure. Alle deltagere i forsøgene vil desuden formentlig opleve det gavnligt med opfølgende hjemmebesøg af jordemødre eller læge, der giver støtte og hjælp med for eksempel amning.

Den viden som opnås gennem projektet, vil bidrage med væsentlig videnskabelig information af betydning for den fremtidige behandling af kvinder med blodtab i forbindelse med fødslen.

AFSLUTNING

Vi håber, at du med denne information har fået et indblik i, hvad det vil sige at deltage i projektet. På www.gravid.rh.dk under Forskning vil du kunne finde yderligere information inklusiv den fulde skriftlige information for hver enkel af de to lægemiddelforsøg.

KONTAKTPERSONER

Hvis du vil vide mere om forsøget, er du meget velkommen til at kontakte os.

Projektkoordinator:

Læge Charlotte Holm

E-mail: charlotte.holm.04@regionh.dk

Telefon: + 45 27200832

Forsøgsansvarlig læge:

Overlæge Jens Langhoff-Roos, dr.med.

E-mail: jens.langhoff-roos@regionh.dk