

Een gerandomiseerde, open pilot studie naar de farmacokinetiek van bIAP, een ontstekingsremmend eiwit, in patiënten die een coronaire arteriële bypass grafting operatie met cardiopulmonale bypass ondergaan.

Gepubliceerd: 02-04-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het vaststellen van de farmacokinetiek van bIAP bij patiënten die een CABG moeten ondergaan zonder aprotinine, en het vaststellen van de optimale dosering.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32994

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot APPIRED II studie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

farmakokinetisch gedrag van bIAP

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Alloksys Life Sciences B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bIAP, CABG, CPB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studie eindpunt is het vaststellen van de farmacokinetiek van alkalische phosphatase gedurende de eerste 8 uur post chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens hartchirurgie met het gebruik van de hartlongmachine treedt een post chirurgische systemische inflammatoire reactie op. De mate van inflammatie wordt bepaald door patient- en omgevingsfactoren. Alkalische phosphatase komt ook van nature in het bloed voor, maar de hoeveelheid is waarschijnlijk ontoereikend om alle endotoxines onschadelijk te maken, waardoor in speciale condities extra toediening van alkalische phosphatase gewenst zou zijn.

In patienten die een CABG moeten ondergaan, een relatief korte procedure, hebben wij in de APPIRED studie aangetoond dat slechts in een zeer kleine groep patienten een significante inflammatoire reactie optreedt. Tijdens deze studie werden de patienten behandeld met een bolus bIAP gevolgd door een continu infuus gedurende 36 uur. Al deze patienten kregen aprotinine als onderdeel van de CPB prime.

In de bIAP behandelde groep vonden wij bij alle patienten een 'endogene' aphos piek die vele malen hoger was dan de toegediende hoeveelheid aphos.

In november 2007 is het gebruik van aprotinine bij wet verboden.

Deze pilotstudie heeft als belangrijkste doel de farmacokinetiek van bIAP bij CABG patienten zonder aprotinine vast te stellen, en tevens de optimale dosering vast te stellen voor evt vervolgonderzoek.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de farmackinetiek van bIAP bij patienten die een CABG moeten ondergaan zonder aprotinine, en het vaststellen van de optimale dosering.

Onderzoeksopzet

Mono-center, gerandomiseerde, open pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

3 groepen: bolus bIAP 1000 IU net voor start chirurgie (n=3) bolus bIAP 1000 IU, gevolgd door continu infuus gedurende 8 uur (n=3) geen behandeling, controle groep (n=3)

Inschatting van belasting en risico

Tot op heden zijn er geen risico's geassocieerd met het intraveneus toedienen van bIAP. Gedurende 24 uur zullen 8 bloedsamples worden verzameld (totaal 32 ml bloed) waarvan de meeste samples kunnen worden afgenomen uit de standaard voor deze operatie aangebrachte intraveneuze lijnen. Na 30 dagen zullen de patienten telefonisch benaderd worden.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5602 ZA Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5602 ZA Eindhoven
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)

Patienten gepland voor electieve CABG met EUROscore 2-6

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alkalische fosfatase >125 IU/L

leverfunctiestoornissen

nierfunctiestoornissen

stress dosis corticosteroiden

vegetariërs of intolerant voor bovine producten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-03-2009
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	blAP
Generieke naam:	Alkalisch fosfatase

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2009
Soort:	Eerste indiening
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
EudraCT	EUCTR2009-010098-19-NL

Register

CCMO

ID

NL26906.060.09