

Peri -en postoperatieve medicatie-schema's voor morbide obese patienten

Gepubliceerd: 24-07-2009 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Dit onderzoek wordt gedaan om populatie farmacokinetiek en/of farmacodynamiek modellen te ontwikkelen van de standaard gebruikte medicatie rondom chirurgie bij morbide obese patienten (BMI > 40 kg/m²): cefazoline, morfine, nadroparine en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33325

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POP-II

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

extreem overgewicht, Morbide obesitas

Aandoening

morbide obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, medicatie, obesitas, peri-operatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Te evalueren primaire eindpunten bij morbide obese patienten zijn;

- pharmacokinetische parameters van cefazoline in bloed;
- pharmacokinetische parameters van morfine en metabolieten in bloed;
- tijdsverloop van anti-factor Xa in bloed na een gift nadroparine;
- tijdsverloop van het pharmacodynamische effect van atracurium.

Secundaire uitkomstmaten

Secondary eindpunten om te evalueren in morbidly obese patienten zijn:

- het vergelijken van primaire eindpunten (verkregen bij morbide obese patienten) met data van niet-obese patienten;
- het voorkomen van postoperatieve wondinfecties;
- postoperative pijnscores, sedatie-scores en misselijkheidsscores;
- het voorkomen van bloedingen of trombose;
- benodigde hoeveelheden morfine (PCA);
- het vergelijken van het tijdsverloop van het farmacodynamische effect van twee verschillende doseringen atracurium.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een toenemend gezondheidsrisico wereldwijd, waarbij Amerika een prevalentie heeft van 20 % onder volwassenen. Ook het gemiddelde

lichaamsgewicht neemt toe. Een van de strategieën om morbide obesitas (Body Mass Index (BMI) > 40 kg/m²) te behandelen is gewichtsreducerende chirurgie zoals lapband of gastric bypasses. Tijdens deze vorm van chirurgie kunnen morbide obese patiënten moeilijker te intuberen zijn en hebben ze een verhoogd risico op postoperatieve wondinfecties en trombose. Routinematig worden, naast andere medicatie, cefazoline, morfine, nadroparine en atracurium toegediend in standaard doseringen. Het is echter niet bekend in wat voor omvang de farmacokinetiek -en dynamiek van deze medicatie wordt beïnvloed in morbide obese patiënten. Dit is de reden dat het steeds belangrijker wordt een evidence-based doseerbeleid te creëren voor morbide obese patiënten.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wordt gedaan om populatie farmacokinetiek en/of farmacodynamiek modellen te ontwikkelen van de standaard gebruikte medicatie rondom chirurgie bij morbide obese patiënten (BMI > 40 kg/m²): cefazoline, morfine, nadroparine en atracurium. Waar mogelijk zullen de resultaten vergeleken worden met niet-obese patiënten. Een covariate analyse zal uitgevoerd worden voor variabiliteit in farmacokinetische en farmacodynamische parameters. Dit model zal rekening houden met patient -en proceduregebonden covariaten. De resultaten zullen gebruikt worden om geïndividualiseerde doseerschema's van deze medicatie bij morbide obese patiënten te ontwikkelen voor dagelijks gebruikt.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, prospectief, observationeel, therapeutisch en invasief onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Maximaal 70 milliliter bloed zal afgenomen worden uit een arteriële lijn tijdens en na de operatie. De arteriële lijn zal 5 uur langer dan normaal in situ gehouden worden. Postoperatief zullen elk uur pijn en misselijkheidsscores afgenomen worden. Na 1 week zal een echo van de onderbenen verricht worden om trombose aan te tonen of uit te sluiten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1

3430 EM
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

koekoekslaan 1
3430 EM
Nederland

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 met een Body Mass Index $> 40 \text{ kg/m}^2$ die een lapband of gastric bypass operatie ondergaan, 18-60 jaar oud, American Society of Anaesthesiologists (ASA) fysieke staats II tot III.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, borstvoeding, bekende allergie voor cefazoline, morfine, nardoparine, atracurium of benzeensulfonylzuur. Stollingsstoornissen of heparine/LMWH geïnduceerde trombocytopenie in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2010
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2009
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	NL27407.100.09
Ander register	volgt