

Farmacokinetiek en farmacodynamiek van geneesmiddelen bij neonaten en kinderen gedurende cardiopulmonale bypass.

Gepubliceerd: 23-12-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van de studie is de farmacokinetiek en farmacodynamiek te bepalen van in het Erasmus MC routinematig toegediende medicatie tijdens pediatrische cardiale chirurgie tijdens en na cardiopulmonale bypass. Het uiteindelijke doel is evidence...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacotherapie tijdens CPB

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

congenitale hartafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiopulmonale bypass, Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, Kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepalen van de populatiefarmacokinetiek van midazolam, propofol, sufentanil, pancuronium, ranitidine, furosemide, enoximone en dobutamine in de pediatrische populatie.

Bepalen van de relatie tussen farmacokinetiek van de medicatie en klinische parameters als leeftijd, cyanotische of acyanotische congenitale hartafwijkingen, gebruikt cardiopulmonaal bypass systeem, pompflow, lever- en nierfunctie en eiwitconcentraties.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de relatie tussen farmacokinetiek en de klinische effecten van de eerder genoemde medicatie.

Er wordt DNA analyse uitgevoerd om de invloed van genpolymorfismen op de farmacodynamiek van anesthetica en analgetica te evalueren.

Perfusie van oromucosa voor en na cardiopulmonale bypass.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen die hartchirurgie ondergaan met cardiopulmonale bypass worden blootgesteld aan verschillende anesthetica, adjuvantia en cardiovasculaire medicamenten. Er is weinig bekend over de farmacokinetiek en de farmacodynamiek van medicatie die we toedienen aan kinderen rondom cardiopulmonale bypass en de

eerste 36 uur na de operatie. Het meeste onderzoek is verricht bij volwassen patiënten en verder gezonde kinderen die geen cardiopulmonale bypass ondergaan. Resultaten van deze onderzoek kunnen niet zomaar worden geëxtrapoleerd naar de pediatrische populatie met congenitale hartziekten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de farmacokinetiek en farmacodynamiek te bepalen van in het Erasmus MC routinematig toegediende medicatie tijdens pediatrische cardiale chirurgie tijdens en na cardiopulmonale bypass.

Het uiteindelijke doel is evidence based doseringsrichtlijnen te kunnen vaststellen voor medicatie tijdens cardiopulmonale bypass in de pediatrische populatie.

De perfusie van verschillende organen kan verminderd zijn tijdens en na cardiopulmonale bypass, wat invloed kan hebben op de farmacokinetiek. Bij enkele patiënten zullen microcirculatie metingen van de oromucosa worden verricht om de perfusie te bepalen.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek wordt uitgevoerd bij kinderen omdat de resultaten van volwassen patiënten niet zomaar naar de pediatrische populatie kunnen worden geëxtrapoleerd. Veranderingen in de farmacokinetiek van medicatie tijdens cardiopulmonale bypass kan bij kinderen anders zijn door technische verschillen in de uitvoering van cardiopulmonale bypass, groeigerelateerde verschillen in de farmacokinetiek van medicatie bij kinderen van verschillende leeftijdsgroepen en hemodynamische veranderingen die worden veroorzaakt door de congenitale hartafwijking.

De patiënt ondergaat anesthesie en cardiopulmonale bypass volgens het protocol zoals dat gevolgd wordt in het Erasmus MC met routinematig uitgevoerde monitoring en bloedafnames. Er worden extra bloedafnames verricht via een al aanwezige arteriële lijn en uit het cardiopulmonale bypass systeem. Er wordt maximaal 5 % van het circulerend volume per dag afgenomen. Urine wordt verzameld uit een routinematig geplaatste urinecatheter. Microcirculatie metingen worden verricht aan de oromucosa middels een kleine probe, welke 5 minuten in situ is. Er is minimale belasting voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen tot 18 jaar die een hartoperatie met cardiopulmonale bypass moeten ondergaan voor congenitale hartaandoeningen in het Erasmus MC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-07-2012

Aantal proefpersonen: 160

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL37306.078.11
Ander register	NTR TC3579