

Farmacokinetiek en farmacodynamiek van geneesmiddelen bij neonaten en kinderen tijdens extracorporele membraan oxygenatie (ECMO)

Gepubliceerd: 09-02-2007 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

De farmacokinetiek en farmacodynamiek van routinematig gebruikte geneesmiddelen te karakteriseren in neonaten en kinderen die ECMO ondergaan en te komen tot formulering van doseringrichtlijnen voor ECMO patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

farmacotherapie bij ECMO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hart long machine

Aandoening

patienten aan ECMO

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ecmo, farmacodynamiek, farmacokinetiek, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Karakterisering van de farmacokinetiek van verschillende geneesmiddelen (analgetica, sedativa, antibiotica, vaso-actieve stoffen en diuretica die routinematig tijdens ECMO worden toegepast.

Vaststellen van de relatie tussen de farmacokinetiek van het geneesmiddel en demografische, fysiologische en pathofysiologische factoren zoals diagnose, genotype, PRISM score, lever en nierfuncties, albumine, soort ECMO (veno-arterieel of veno-veneus), ECMO flow, hoog volume dialyse, hoeveelheid transfusies en beademingsettings.

Secundaire uitkomstmaten

Karakteriseren van de relatie tussen de farmacokinetiek en het klinisch effect van bovengenoemde geneesmiddelen. Vaststellen van relatie tussen de farmacodynamiek enerzijds en demografische, fysiologische en pathofysiologische factoren anderzijds.

Op basis van gevonden relaties tussen farmacokinetiek en klinische respons zullen doseerrichtlijnen worden opgesteld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen en neonaten, die extra corporele membraan oxygenatie (ECMO) ondergaan, zijn ernstig ziek en krijgen veel geneesmiddelen toegediend. Er is weinig bekend over farmacokinetiek van geneesmiddelen tijdens ECMO. Doseringen zijn empirisch vastgesteld of geëxtrapoleerd uit gegevens van volwassenen of zieke kinderen die geen ECMO ondergaan.

Doel van het onderzoek

De farmacokinetiek en farmacodynamiek van routinematig gebruikte geneesmiddelen te karakteriseren in neonaten en kinderen die ECMO ondergaan en te komen tot formulering van doseringrichtlijnen voor ECMO patiënten.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een prospectief observationeel onderzoek. Geneesmiddelen worden conform klinische routine toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Naast de intensieve standaardcontroles aan ECMO door monitoring en bloedcontroles (respiratoire en circulatoire parameters, bloedbeeld, elektrolyten, nier- en leverfunctie, stolling) zal extra bloed uit het extracorporele circuit worden afgenomen ter bepaling van de medicatiespiegels; in totaal maximaal 18 ml bloed voor de patiënten eerste dag, daarna enkele 6-9ml bloed per dag.

+/- 250ml. De meeste neonaten aan ECMO zijn 3kg of zwaarder. Een neonaat van 3kg heeft een circulerend volume van 80ml/kg, wat neerkomt op een circulerend volume van 240ml. Totaal circulerend volume van patiënt en ECMO systeem bedraagt 490ml. .Bovengenoemde bloedafnames zijn < 5% het totaal circulerend volume bij een neonaat aan ECMO. Naar verwachting zal dit niet de haematocriet zodanig veranderen dat een extra bloedtransfusie noodzakelijk wordt. Tevens zal urine en filtraat afgenomen worden ter bepaling van de uitscheiding van medicatie, wat evenmin belastend is voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molenwaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molenwaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
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)

neonaten en kinderen 0 tot 18 jaar aan Extra corporele membraneuze oxygenatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2007
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL14729.078.06