

PRIMACORP Studie

STUDIENZIEL

Wirksamkeit und Sicherheit von Milrinon zur Vorbeugung des Low Cardiac Output Syndroms (LCOS) bei Säuglingen und Kindern nach Korrekturoperation bei angeborenen Herzfehlern.

HINTERGRUND

Das LCOS, das bis zu 25% der Neugeborenen und Kleinkinder nach Herzoperationen betrifft, trägt zur postoperativen Morbidität und Mortalität bei. Diese Studie untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von prophylaktischem Milrinon bei pädiatrischen Patienten mit hohem Risiko für die Entwicklung eines LCOS.

METHODEN UND ERGEBNISSE

Die Studie war eine doppelblinde, placebo-kontrollierte Studie mit drei parallelen Gruppen (niedrige Dosis, 25 µg/kg Bolus über 60 Minuten, gefolgt von einer 0.25 µg/kg/min Infusion für 35 Stunden; hohe Dosis, 75 µg/kg Bolus, gefolgt von einer 0.75 µg/kg/min Infusion über 35 Stunden oder Placebo). Der kombinierte Endpunkt des Todes oder der Entwicklung eines LCOS wurde 36 Stunden und bis zu 30 Tage nach der Randomisierung ausgewertet.

Von den 238 behandelten Patienten entwickelten 25.9%, 17.5% bzw. 11.7% in den Gruppen mit Placebo, niedrig dosiertem Milrinon bzw. hoch dosiertem Milrinon ein LCOS in den ersten 36 Stunden nach der Operation.

RESULTATE

Hochdosiertes Milrinon reduzierte das Risiko für die Entwicklung von LCOS im Vergleich zu Placebo signifikant mit einer relativen Risikoreduktion von 55% (p 0.023) bei 238 behandelten Patienten und 64% (p 0.007) bei 227 Patienten ohne grössere Protokollverstösse. Es gab zwei Todesfälle, beide nach Infusion des Studienmedikaments.

FAZIT

Die Anwendung von hochdosiertem Milrinon (0.75 µg/kg/min) reduzierte das LCOS-Risiko bis zur letzten Untersuchung um 48% (p 0.049).

1

IPS / Neo - Wochen- Thema

09.08.2021

Milrinon (Corotrop™)

Dosierung und mehr

Wirkung

- Phosphodiesterase Inhibitor steigert die intrazelluläre cAMP Konzentration
- Positiv inotrop (stärkt den Herzmuskel), positiv lusitrop (verbessert die diastolische Funktion des Herzens), peripher vasodilatierend

Dosis

- Range: 0.25 – 0.75 µg/kg/min
- Standard-Dauertropf: 1 ml/h = 0.5 µg/kg/min
- Bei Niereninsuffizienz: 0.3 - 0.4 µg/kg/min

Halbwertszeit und Abbau

- 2 - 4 Stunden bei normaler Nierenfunktion
- Wird 70% an Protein gebunden bei tiefem Albumin höhere freie / wirksame Fraktion
- Bei Frühgeborenen Halbwertszeit von bis zu 10 Stunden

Verabreichung

Über einen zentralen Venenkatheter oder peripher als alleinige Infusion.

Weaning in 1 - 2 Schritten. Aufgrund der langen Halbwertszeit reduziert sich der klinische Effekt erst über Stunden nach Dosisänderung.

Nebenwirkungen

- Blutdruckabfall
- Herzrhythmusstörungen
- Übelkeit
- Thrombozytopenie

Wieso setzen wir Milrinon ein?

Milrinon steigert den Cardiac Output und senkt den peripheren Gefäßwiderstand.

Die PRIMACORP Studie zeigt, dass ein LCOS mit einer Dosis von 0.75 µg/kg/min signifikant weniger vorkommt, als bei einer Dosis von 0.25 µg/kg/min.