

An exploratory pharmacokinetics and pharmacodynamics study beta-lactam antibiotics in pediatric intensive care patients: is there a need for more precision?

Gepubliceerd: 08-03-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Current antibiotic treatment with beta lactam do not meet pharmacodynamic targets in pediatric intensive care unit patients

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29496

Bron

NTR

Verkorte titel

EXPAT Kids

Aandoening

Infectious diseases

Ondersteuning

Primaire sponsor: MRace

Overige ondersteuning: MRace

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main objective is to determine the prevalence of target attainment for six frequently used beta-lactam antibiotics in the early phase after start of the therapy in PICU patients. Target attainment for beta-lactam antibiotics is set at 100% of time (T) of the dosing interval in which the unbound (free, f) serum antibiotic concentration remains above the above the epidemiological cut-off ($fT > MICECOFF$).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Morbidity and mortality in critically ill patients with infection is a global health problem. Emerging evidence supports the importance of optimized antibiotic exposure in pediatric intensive care unit (PICU) patients, while evidence based antibiotic dosing in PICU patients in clinical practice is limited. Changes in pharmacokinetic (PK) parameters of antibiotics in subpopulations of critically ill patient have been defined in previous studies. However, there are no data from studies assessing whether the issues identified in a controlled research environment correspond to clinical practice. Assessment of pharmacodynamic target attainment is warranted to identify whether clinical outcomes for patients admitted to the PICU can be improved. We propose an exploratory pharmacokinetic and pharmacodynamic (PK/PD) study to analyse whether current antibiotic dosing regimens of frequently used beta lactam antibiotics achieve defined therapeutic target concentrations in PICU patients.

Doel van het onderzoek

Current antibiotic treatment with beta lactam do not meet pharmacodynamic targets in pediatric intensive care unit patients

Onderzoeksopzet

Day 0 till 6: bioanalysis of bloodsamples for drug exposure (primary)
Week 1: data abstraction EPR (secondary)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medisch Centrum
Stef Schouwenburg

010-703320

Wetenschappelijk

Erasmus Medisch Centrum
Stef Schouwenburg

010-703320

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Written informed consent has been obtained from the patient or their legally authorised representative
- Suitable intra-arterial access to facilitate sample collection
- Recruitment within 36 hours after start of antibiotic therapy
- Intravenous antibiotic therapy of the target antibiotic should be aimed for at least 2 days

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Consent not obtained
- Premature infants
- History of anaphylaxis for the study antibiotics
- Study antibiotic cessation before blood collection
- Prophylactic use of the study antibiotics

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-05-2021
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL9326
Ander register	METC EMC : MEC-2021-0173

Resultaten