

Cefazoline, 1 gram genoeg voor allen?

Gepubliceerd: 21-09-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Doel: 1) bepalen of adequate serum- en interstitieelvocht spiegels van cefazolin worden behaald tijdens chirurgie in obese en niet-obese patienten, 2) het ontwikkelen van een populatie-farmacokinetisch model voor cefazoline, dat rekening houdt met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31576

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cefazoline, 1 gram genoeg voor allen?

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

cefazoline concentraties in plasma en interstitieel vocht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cefazoline, chirurgische profylaxe, farmacokinetiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten: serum- en interstitieelvochtconcentraties van cefazoline gedurende de operatie tot aan 2 uur na wondsluiting.

Secundaire uitkomstmaten

het implementeren van de resultaten in de praktijk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond: het basisprincipe van chirurgisch antibiotische profylaxe is het behalen van adequate concentraties van het antibioticum in het weefsel vóór en gedurende de periode van mogelijke bacteriele besmetting. De duur en de juistheid van de concentraties antibioticum in de weefsels wordt voornamelijk bepaald door de farmacokinetische eigenschappen van het antibioticum, e.g. verdeelvolumen, klaring, distributiesnelheid naar het doelweefsel. De Nederlandse richtlijn voor perioperatieve antibiotische profylaxe raadt een standaarddosering van 1 gram cefazoline aan voor de meeste chirurgische procedures. Hoewel deze dosering voor de meeste patiënten voldoende is, is het niet zeker of er ook voldoende hoge concentraties in obese patiënten worden gehaald. Enkele onderzoeken hebben zelfs uitgewezen dat obesitas een onafhankelijke risicofactor is voor het krijgen van een post-operatieve wondinfectie. Daarnaast is er beperkte informatie over het effect van overgewicht op de farmacokinetiek en effectiviteit van de meeste antimicrobiële middelen.

Doel van het onderzoek

Doel: 1) bepalen of adequate serum- en interstitieelvocht spiegels van cefazolin worden behaald tijdens chirurgie in obese en niet-obese patiënten, 2) het ontwikkelen van een populatie-farmacokinetisch model voor cefazoline, dat rekening houdt met de relatie tussen lichaamsgrootte en farmacokinetische parameters en 3) het implementeren van de resultaten in de praktijk.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: observationeel cohort onderzoek (september 2007 - september

2008)

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de belasting en risico's die geassocieerd zijn met deelname, voordeel en de relatie tot de onderzoekspopulatie: De risico's die geassocieerd zijn met deelname zijn minimaal aangezien de perioperatieve antibiotische profylaxe die wordt toegediend overeenkomstig met de huidige Nederlandse richtlijn is. Gedurende de operatie zal een volume van 30-40 ml bloed worden afgenomen uit een arteriële lijn. In 15 patiënten zal subcutaan een microdialyse catheter geplaatst worden voor het afnemen van dialysaatmonsters met behulp waarvan de concentraties in interstitieel vocht worden bepaald. De belasting van een microdialysecatheter is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

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)

leeftijd => 18 jaar

type chirurgie:

kníe of heup chirurgie

osteotomie

kruisbandoperatie

neurochirurgie

cefazoline profylaxe met 1 gram

getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar

zwangerschap

patient met elke vorm van dialyse

patient die 2 uur voor de incisie cefazoline heeft gekregen

bekend met allergie of overgevoeligheid voor cefalosporinen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2008

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Kefzol
Generieke naam: cefazoline
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-09-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-02-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-07-2008
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
EudraCT	EUCTR2007-004211-60-NL
CCMO	NL19175.078.07