

Evaluatie van een nieuwe Nederlandse richtlijn voor vancomycine in premature en a therme neonaten.

Gepubliceerd: 08-01-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van zowel het aantal therapeutische eerste dal serumconcentraties (serumconcentraties tussen 10 en 15 mg/L) als het aantal subtherapeutische (serum concentraties < 10 mg/L) en supratherapeutische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42496

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VancoNEO

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

Antibioticum therapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: a terme en premature neonaten, Doseerrichtlijn, Vancomycine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studieparameter is het aantal therapeutische eerste dalspiegels (voor de vijfde gift), na de eerder genoemde doseringen van vancomycine. Ook wordt er gekeken naar het aantal sub- en supratherapeutische eerste dalspiegels.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de interpatient verschillen in farmacokinetische parameters en blootstelling aan het geneesmiddel, weergegeven als area under the curve/minimum inhibitory concentration (AUC/MIC).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een recente retrospectieve studie binnen het AMC heeft aangetoond dat de oude doseringen voor vancomycine in neonaten subtherapeutische spiegels tot gevolg heeft in de meerderheid van deze patienten. Deze conclusies zijn gebaseerd op retrospectieve data van een gelimiteerd aantal patienten. Gebaseerd op dit onderzoek en ander (schaars) bewijs over suboptimale doseringen voor vancomycine heeft het Kinderformularium nieuwe doseerrichtlijnen voor pediatrie patienten gepubliceerd in mei 2015. Het Academisch Medisch Centrum, Emma Kinderziekenhuis, heeft deze nieuwe, nationale doseerrichtlijnen overgenomen.

Deze nieuwe richtlijnen liggen echter onder vuur en goede prospectieve PKPD studies ontbreken. In deze studie zullen we prospectief het aantal eerste therapeutische dalspiegels onderzoeken in een cohort van neonatale patienten die worden behandeld volgens de nieuwe richtlijnen. Op deze manier zullen we deze nieuwe doseringen voor vancomycine in deze specifieke populatie onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van zowel het aantal therapeutische eerste dal serumconcentraties (serumconcentraties tussen 10 en 15 mg/L) als het aantal subtherapeutische (serum concentraties < 10 mg/L) en supratherapeutische (serum concentraties > 15 mg/L) eerste dalspiegels, wanneer er gedoseerd wordt volgens de nieuwe doseerrichtlijnen. Vijf categorieën zullen onderzocht worden:

- I: prematuur < 1 week,
- II: prematuur 1 - 4 weken,
- III: terme neonaat < 1 week,
- IV: terme neonaten 1 - 4 weken,
- V: kinderen > 4 weken - 8 weken

Het secundaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de interpatient verschillen in farmacokinetische parameters en blootstelling/minimum inhibitory concentration (MIC) aan het geneesmiddel, weergegeven als area under the curve/minimum inhibitory concentration (AUC/MIC).

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve en observationele studie waarbij gebruik gemaakt wordt van klinisch geplande bloedspiegel bepalingen en aanvullende bepalingen van bloedmonsters verkregen uit restmateriaal.

Inschatting van belasting en risico

De eerste dal serumconcentraties van vancomycine worden 30 minuten voorafgaand aan de vijfde dosering bepaald, volgens klinische routine.

Klinisch geplande bloedsamples worden afgenomen uit arteriële katheters of uit veneuze sampling. Dit is routine op de neonatologie-intensive care. Leftover materiaal uit andere monsters zal gebruikt worden om de 3 andere spiegels te bepalen en zullen naar het lab van de ziekenhuisapotheek gestuurd worden. In totaal zijn er 4 bloedmonsters nodig om een goed farmacokinetisch profiel van de populatie te verkrijgen. Van deze 4 monsters wordt er 1 monster verkregen uit klinische routine en de andere 3 monsters worden verkregen uit leftover materiaal van ander klinisch gebruikte monsters. Het risico voor de patienten is te verwaarlozen. Er zullen geen andere ingrepen plaatsvinden buiten de klinische routine.

De studie zal informatie verschaffen over zowel de juistheid van de bestaande, nieuwe doseerrichtlijnen van vancomycine in preterm en a terme neonaten, als farmacokinetische parameters voor deze specifieke populatie. Met behulp van deze parameters kunnen de doseerrichtlijnen verder verbeterd worden voor deze fragiele populatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Behandeling met vancomycine i.v., waarbij de startdosering overeenkomt met de ziekenhuisrichtlijnen (tabel 1), voor een klinische verdenking op of bewezen infectie
- Getekende toestemmingsverklaring door de ouders of voogd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Weigering van de ouders
- Onvermogen om geneesmiddelspiegels te bepalen tijdens de behandeling
- Onvermogen om bloed af te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-03-2016

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-01-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL53649.018.15