

Farmacokinetische en farmacodynamische doeltreffendheid van ceftazidime bij volwassen patiënten op verpleegafdelingen met verschillende nierfunctie waarden: een prospectieve observationele cohort studie.

Gepubliceerd: 24-09-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Onderzoeken of met de huidige doseringsadviezen voor ceftazidime, zoals geadviseerd door de Nederlandse 'Stichting Werkgroep Antibioticabeleid' (SWAB) en zoals toegepast in het Academisch Medisch Centrum en Noordwest Ziekenhuisgroep, voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doeltreffendheid van ceftazidime

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Infecties, Nierfunctiestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ceftazidim, Doeltreffendheid, Nierfunctie stoornissen, Verpleegafdeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het behalen van het PK/PD target uitgedrukt in $fT > MIC$ gedurende de 1e 24uur van behandeling met ceftazidim met als doel $>50\%$.

Secundaire uitkomstmaten

Het behalen van het PK/PD target uitgedrukt in $fT > MIC$ gedurende de 1e 24uur van behandeling met ceftazidim met als doel 100% .

Het behalen van het PK/PD target uitgedrukt in $fT > MIC$ gedurende de 24-48uur na start van behandeling met ceftazidim

Vergelijken van ceftazidim blootstelling tussen 3 groepen patiënten ingedeeld op basis van nierfunctie (groep A $eGFR \geq 50 \text{ ml/min/1.73m}^2$, groep B: $eGFR 49-30 \text{ ml/min/1.73m}^2$ en groep C: $eGFR 29-10 \text{ ml/min/1.73m}^2$)

Klinische uitkomst: opname dagen, noodzaak tot switchen van ceftazidime naar een meer breed-spectrum antibioticum, mortaliteit binnen 30 dagen na start ceftazidim, opname op de Intensive Care afdeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De 'target' farmacokinetische/farmacodynamische (PK/PD) index van het antibioticum ceftazidim is fractie van de tijd, tijdens elk doseringsinterval, waarbij de plasmaserum concentratie boven de 'Minimum Inhibitory Concentration' (MIC), $fT > MIC$ van 50% . Er zijn slechts weinig studies die onderzoeken of de target PK/PD index van ceftazidim van 50% $T > MIC$ wordt bereikt wanneer patiënten worden behandeld met conventionele doseringsregimes. Aangezien ceftazidim nagenoeg volledig renaal geklaard wordt, wordt er een dosisreductie doorgevoerd, conform de richtlijnen, bij patiënten met een verminderde nierfunctie ($eGFR < 50 \text{ ml/min/1.73m}^2$). Echter, zijn er geen prospectieve data die aantonen dat de aanbevolen dosisreductie van ceftazidim bij patiënten met een verminderde nierfunctie resulteert in het behalen van de target PK/PD-index binnen de eerste 24 uur van behandeling.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of met de huidige doseringsadviezen voor ceftazidime, zoals geadviseerd door de Nederlandse 'Stichting Werkgroep Antibioticabeleid' (SWAB) en zoals toegepast in het Academisch Medisch Centrum en Noordwest Ziekenhuisgroep, voor patiënten met uiteenlopende nierfunctie, opgenomen op een algemene verpleegafdeling de target PK/PD index van 50% $T > MIC$ wordt gehaald.

Onderzoekopzet

Observationele, prospectieve 'multicenter', cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's gepaard gaand met deelname worden verwaarloosbaar geacht. Deelname zelf brengt geen voordelen met zich mee, het groepsgerelateerde voordeel kan echter aanzienlijk zijn. Met de resultaten van deze studie, weten we of huidige doseringsadviezen gerechtvaardigd zijn of dat de huidige richtlijn met betrekking tot de dosering van ceftazidim moet worden heroverwogen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Behandeling met ceftazidime therapie intraveneus (IV) als onderdeel van
standaard zorg

Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Opgenomen op een verpleegafdeling van het Amsterdam UMC, locatie AMC of
Noordwest Ziekenhuisgroep locatie Alkmaar

Informed consent is verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet wilsbekwame patiënten, waaronder minderjarigen

Patiënten die nier-vervangende therapie krijgen (zoals hemodialyse,
peritoneaaldialyse, continue venovenueuze hemofiltratie, of een andere manier

van nier-vervangende therapie) tijdens ceftazidim behandeling
Patiënten opgenomen op een Intensive Care afdeling
Ernstig verbrande patiënten, gedefinieerd als een verbrand oppervlak van *10%
Patiënten met cystische fibrose
Informed consent is niet verkregen

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: 28-10-2019

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2020

Soort: Amendement

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	NL70808.018.19