

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

Gepubliceerd: 19-11-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Onderzoeken of met de huidige doseringsadviezen voor cefuroxim, zoals geadviseerd door de Nederlandse 'Stichting Werkgroep Antibioticabeleid' (SWAB) en zoals toegepast in het Noordwest Ziekenhuisgroep, voor patiënten met uiteenlopende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Doeltreffendheid van cefuroxim

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Infecties, Nierfunctiestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: Interne subsidie wetenschapsbureau Noordwest Ziekenhuisgroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cefuroxim, 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 cefuroxim met als doel $>50\%$.

Secundaire uitkomstmaten

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

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

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

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

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De 'target' farmacokinetische/farmacodynamische (PK/PD) index van het antibioticum cefuroxim 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 cefuroxim nagenoeg volledig renaal geklaard wordt, wordt er een dosisreductie doorgevoerd, conform de richtlijnen, bij patiënten met een verminderde nierfunctie ($eGFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$). Echter, zijn er geen prospectieve data die aantonen dat de aanbevolen dosisreductie van cefuroxim 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 cefuroxim, zoals geadviseerd door de Nederlandse 'Stichting Werkgroep Antibioticabeleid' (SWAB) en zoals toegepast in het Noordwest Ziekenhuisgroep, voor patiënten met uiteenlopende nierfunctie, opgenomen op een algemene verpleegafdeling de target PK/PD index van 50% $T > MIC$ wordt gehaald.

Onderzoeksopzet

Observationele, prospectieve 'singlecenter', 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 cefuroxim moet worden heroverwogen.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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 cefuroxim therapie intraveneus (IV) als onderdeel van standaard zorg

Leeftijd ≥ 18 jaar

Opgenomen op een verpleegafdeling van 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 cefuroxim behandeling

Patiënten opgenomen op een Intensive Care afdeling
Ernstig verbrande patiënten, gedefinieerd als een verbrand oppervlak van $\geq 10\%$
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: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 12-01-2022
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ceftin
Generieke naam: Cefuroxim
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 05-01-2022

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2023
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
EudraCT	EUCTR2021-006860-26-NL
CCMO	NL78342.029.21