

Externe validatie van de bètalactam *target non-attainment* (BATMAN) risico score in volwassen intensive care patiënten: een diagnostisch multivariabel risicomodel.

Gepubliceerd: 20-03-2023 Laatste bijgewerkt: 13-05-2024

Het primaire doel is het uitvoeren van een externe validatie van de 'beta-lactam target non-attainment' (BATMAN) risicoscore, een risicomodel gebaseerd op vier routinematig beschikbare variabelen bij ernstig zieke volwassen patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BATMAN

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Infecties, kritisch zieke patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bètalactam, Farmacodynamiek, Farmacokinetiek, ICU

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De individuele BATMAN-risicoscore waarden worden voor elke patiënt berekend. De kalibratie van de risicoscore wordt beoordeeld met een kalibratiegrafiek, waarbij de voorspelde uitkomst (x-as) wordt uitgezet tegen de waargenomen uitkomst (y-as). De discriminatie van de diagnostische risicoscore wordt weergegeven in de concordantie-index, die identiek is aan het gebied onder de 'receiver operating curve' van de ontvanger.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters zijn positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, misclassificatie, sensitiviteit en specificiteit.

De positief voorspellende waarde beschrijft het vermogen van de risicoscore om onderwerpen te identificeren die het doel niet zullen bereiken. De negatief voorspellende waarde beschrijft het vermogen van de risicoscore om onderwerpen te identificeren die het doel zullen bereiken. De gevoeligheid beschrijft de correct geïdentificeerde proefpersonen die het doel niet zullen bereiken, de specificiteit beschrijft de correct geïdentificeerde proefpersonen die het doel zullen bereiken en de misclassificatie beschrijft het totale aantal onjuist

geïdentificeerde patiënten die het doel wel of niet zullen bereiken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten op de intensive care (ICU) zijn een zeer heterogene groep patiënten die uitgebreide fysiologische veranderingen ondergaan die van invloed zullen zijn op de farmacokinetiek van antibiotica, zoals bètalactamantibiotica. Voor de bètalactams is het bereiken van een adequate geneesmiddelspiegel geassocieerd met een grotere kans op klinisch succes en een afname van de kans op antimicrobiële resistentie. Om te voorspellen welke IC-patiënten baat zouden hebben bij therapeutische geneesmiddelenmonitoring van bètalactamantibiotica, is een diagnostisch multivariabel risicomodel ontwikkeld met behulp van de gegevens uit de EXPAT- en DOLPHIN-onderzoeken. Variabelen in het diagnostische multivariabele risicomodel zijn vervolgens gebruikt om een ****risicoscore** te ontwikkelen. Deze risicoscore is bedoeld om gericht gebruik te maken van therapeutisch geneesmiddelenonderzoek met bètalactamantibiotica bij patiënten van wie wordt verwacht dat ze de beoogde blootstelling niet bereiken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het uitvoeren van een externe validatie van de 'beta-lactam target non-attainment' (BATMAN) risicoscore, een risicomodel gebaseerd op vier routinematig beschikbare variabelen bij ernstig zieke volwassen patiënten met een handig scoringssysteem in Nederlandse ziekenhuizen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve multicenter cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Met uitzondering van bloedafname is er in dit onderzoek geen interventie die de behandeling van de patiënt kan beïnvloeden. De dosering van antibiotica zal plaatsvinden zoals de behandelend arts en hun lokale doseringspraktijken dit beoordelen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
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)

Alle patiënten die zijn opgenomen op de algemene ICU-afdelingen voor volwassenen en die standaardbehandeling met het beoogde antibioticum krijgen, worden gescreend op geschiktheid. Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Schriftelijke geïnformeerde toestemming is verkregen van de patiënt of zijn wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Behandeld met een van de volgende bètalactamantibiotica op de IC met intermitterende dosering.
 - o Amoxicilline
 - o Amoxicilline met clavulaanzuur

- o Cefotaxim
- o Ceftazidim
- o Cefuroxim
- o Flucloxacilline
- o Meropenem
- o Piperacilline met tazobactam
- Geschikt bloedmateriaal binnen 36 uur na start van bètalactam-antibioticum om de streefwaarde te bepalen ($100\% \cdot T > \text{MICECOFF}$).
- Geschikte intraveneuze/intra-arteriële toegang om monsterafname te vergemakkelijken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Er is geen schriftelijke toestemming verkregen
- <18 jaar
- Zwangerschap
- Stopzetting van bètalactamantibiotica vóór afname van bloedmonsters
- Alleen bètalactamantibiotica als profylaxe
- Geen intraveneuze/intra-arteriële toegang
- Patiënten met nierfunctievervangende therapie
- Patiënten met brandwonden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2023

Aantal proefpersonen: 148

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2024

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
ClinicalTrials.gov	NCT05542771
CCMO	NL81245.078.22