

Cefazoline plasma spiegels en farmacokinetische parameters tijdens cardio-chirurgische ingrepen bij volwassenen: na implementatie van het nieuw protocol voor antibiotica profylaxe.

Gepubliceerd: 21-02-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is de tijd en concentratie van cefazoline boven de MIC van 2 mg/L te bepalen. Daarnaast worden de invloed van cardiochirurgie en het gebruik van de hartlong machine op cefazoline farmacokinetische parameters...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CefCheck

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

cardio chirurgie, open hart operatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiochirurgie, Cefazoline, farmacokinetiek, profylaxe

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd en concentratie van cefazoline boven de MIC van 2 mg/L.

Secundaire uitkomstmaten

* farmacokinetische parameters van cefazoline bij patienten die een openhart operatie ondergaan met gebruik van de hartlong machine

Incidentie van wond- en post-operatieve infecties en gelijktijdig gebruik van overige antibiotica worden gerapporteerd in de database. We zullen post-operatieve wond infecties niet meenemen als een secundaire parameter, omdat dit een zeldzame complicatie is en deze studie niet genoeg power heeft om dit te onderzoeken. Nier- en leverfunctie post-operatief waarden zullen worden meegenomen in de database.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cefazoline is een eerste generatie cefalosporine en wordt wereldwijd gebruikt als antibiotica profylaxe bij patienten tijdens cardiochirurgische ingrepen om

sternale en wondinfecties te voorkomen. Sternum infecties zijn een zeldzame maar ernstige complicatie, die kunnen leiden tot een langere opname duur, her-operaties, en verhoogde morbiditeit en mortaliteit.

De richtlijn voor cefazoline dosering is voorgesteld door de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB). Binnenkort wordt de richtlijn van de SWAB gewijzigd. De cefazoline gift tijdens het starten van de hartlong machine komt te vervallen en overige per- en post-operatieve doseringen worden verlaagd. Het gebruik van de hartlong machine kan leiden tot een lage medicatie concentratie bij de patient door verdunning van het circuleren volume en absorptie in het systeem. Voor zowel de nieuwe, als de oude richtlijn is weinig bewijs dat de voorgestelde doseringen een adequate plasma spiegel behalen. Het verminderen van het aantal giften en de doseringen kan potentieel leiden tot een niet-adequate cefazoline spiegel. Hierdoor lopen patienten een verhoogd risico op het ontwikkelen van een infectie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is de tijd en concentratie van cefazoline boven de MIC van 2 mg/L te bepalen. Daarnaast worden de invloed van cardiochirurgie en het gebruik van de hartlong machine op cefazoline farmacokinetische parameters onderzocht.

We zullen het nieuw protocol onderzoeken en met de data tot een meer evidence-based dosering schema komen.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten hebben geen voordeel van deelname aan de studie. Patienten krijgen de standaard behandeling en bloedafnamen zijn niet invasief. Deelname aan het onderzoek levert om deze redenen ook geen nadeel op voor patienten. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Informed consent
Leeftijd >18 jaar
Cardio chirurgie met gebruik van CPB
Gebruik van cefazoline als antibiotica profylaxe
BMI <40

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent
Leeftijd <18 years
Cardio chirurgie zonder gebruik van CPB
Bekende allergie voor cefazoline
BMI >40
Actieve infectie die behandeld wordt met antibiotica

Nier functie stoornissen, gedefinieerd als een eGFR <35 ml/min

Lever functie stoornissen, gedefinieerd als ASAT of ALAT >3 keer de normaal waarden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-03-2019

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-02-2019

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL67109.078.18
Ander register	trials.gov registratie volgt