

Het bereiken van de farmacokinetische en farmacodynamische doelen van amoxicilline(-clavulaanzuur) in pleura empyeem en gecompliceerde parapneumonische effusie.

Gepubliceerd: 01-05-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het doel is om te onderzoeken wat de blootstelling is aan amoxicilline(-clavulaanzuur) in pleura empyeem of gecompliceerde parapneumonische effusie en om vast te stellen of effectieve spiegels worden bereikt in het pleuravocht met het huidige, door...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49528

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Empyeem-studie

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

pleurale effusie, Vocht/pus in de ruimte tussen de longvliezen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Gecompliceerde parapneumonische effusie, PK/PD doeltreffendheid, Pleura empyeem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage patiënten waarbij amoxicilline(-clavulaanzuur) effectieve spiegels bereikt (probability of target attainment) in het pleuravocht.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is de penetratie ratio van amoxicilline(-clavulaanzuur) van het pleuravocht ten opzichte van het bloedplasma, uitgedrukt in fAUC₀₋₆ van pleuravocht gedeeld door de fAUC₀₋₆ van bloedplasma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pleura empyeem gaat gepaard met een hoge morbiditeit en mortaliteit en is daarom een belangrijk klinisch probleem. Tijdige en adequate behandeling zijn hierbij van essentieel belang. De behandeling bestaat onder andere uit antibiotische therapie. Tot op heden is het echter onduidelijk in welke dosering, duur en via welke route, pleura empyeem patiënten behandeld dienen te worden. Momenteel wordt pleura empyeem behandeld met langdurige intraveneuze antibiotica. De richtlijnen adviseren om de intraveneuze behandeling om te zetten naar orale therapie, maar de specificaties van en onderbouwing voor dit advies ontbreken. Hierdoor worden patiënten nu op verschillende manieren behandeld en mogelijk onnodig blootgesteld aan de risico's van langdurige

intraveneuze antibiotica en langdurige ziekenhuisopname. Voordat er een advies gegeven kan worden over de dosering, duur en de toedieningsroute van antibiotica, moeten we eerst vaststellen of er met de huidige intraveneuze antibiotica effectieve antibiotica spiegels worden gehaald in het pleuravocht om de veroorzakende bacterie te bestrijden, door te onderzoeken of de farmacokinetische en farmacodynamische behandeldoelen worden behaald.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken wat de blootstelling is aan amoxicilline(-clavulaanzuur) in pleura empyeem of gecompliceerde parapneumonische effusie en om vast te stellen of effectieve spiegels worden bereikt in het pleuravocht met het huidige, door richtlijn geadviseerde antibiotica beleid voor de meest voorkomende geïsoleerde pathogenen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen behandeld worden volgens de standaard zorg. De studie zal dus geen invloed hebben op de behandeling van het pleura empyeem/gecompliceerde parapneumonische effusie. Patiënten zullen niet blootgesteld worden aan een langere opnameduur. Patiënten zullen extra bloedafnames (maximaal 4-8 bloedmonsters) en pleuravocht afnames (maximaal 6-12 monsters) ondergaan. Dit wordt gezien als een interventie met een laag risico, maar kan wel als belastend ervaren worden door de patiënt. Om deze belasting weg te nemen, streven we er naar om de bloedafnames indien mogelijk via een perifeer infuus te verrichten. De afnames van het pleuravocht doen geen pijn en wordt ook niet als risicovol beschouwd. Aan de drain zit een koppelsysteem waaraan een spuit vast gemaakt kan worden om het vocht/pus op te zuigen. Onze resultaten zal invloed hebben op huidige behandel strategieën, wat voordelig zal zijn voor toekomstige patiënten, de wetenschap en de maatschappij.

*

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

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd ≥ 18 jaar

Pleura empyeem of gecompliceerde parapneumonische effusie o.b.v. de onderstaande criteria, en waarbij thorax-drainage nodig is
o de aanwezigheid van pus in de pleuraholte of een positieve gramkleuring of kweek uit de pleuraholte

o pleuravocht met een pH waarde < 7.2 of glucoseconcentratie van < 2.2 mmol/l of LDH-concentratie > 1000 IE/L.

Behandeling met IV amoxicilline 1000mg 4 keer per dag of amoxicilline-clavulaanzuur 1000/200mg 4 keer per dag; dosering aangepast aan de nierfunctie indien nodig.

In staat om informed consent te kunnen en willen geven (door de proefpersoon)

zelf of door een familielid of wettelijke vertegenwoordiger)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die zich in een kritisch zieke toestand verkeren opgenomen op de intensive care, of

patienten van de verpleegafdeling die tijdens beloop van de studie moeten worden overgeplaatst naar de intensive care.

Pre-existente ipsilaterale pleurale effusie of een andere oorzaak voor de pleurale effusie (bijvoorbeeld kanker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-06-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2021

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	NL72499.018.20