



"Una manera de hacer Europa"

Identificación del proyecto

Ensayo clínico multicéntrico aleatorizado que compara la eficacia de la combinación de colistina y meropenem versus colistina en monoterapia para el tratamiento de bacteriemias y neumonías por *Pseudomonas aeruginosa* extremadamente resistente con sensibilidad (EXPTE. PI13/00984)

Descripción del proyecto

Objetivos: comparar la eficacia de la combinación de colistina y meropenem versus la monoterapia con colistina en pacientes con bacteriemia y/o neumonía por *Pseudomonas aeruginosa* extremadamente resistente con sensibilidad reducida a meropenem y sensible a colistina. Analizar la posible correlación entre los niveles plasmáticos de colistina y meropenem con los resultados clínicos y microbiológicos, y la toxicidad, así como el poder bactericida del suero de los pacientes incluidos y su relación con la eficacia.

Metodología: ensayo clínico aleatorizado abierto enmascarado para el analista y controlado, de superioridad. **Lugar:** estudio multicéntrico auspiciado por la REIPI en el que participan 12 hospitales españoles. **Periodo de estudio:** 3 años. **Tamaño muestral:** 152 pacientes (76 por rama). **Criterios de inclusión:** mayores de 18 años con bacteriemia y/o neumonía (asociada o no a ventilación mecánica) por *P. aeruginosa* extremadamente resistente con sensibilidad reducida a meropenem y sensible a colistina. **Criterios de exclusión:** alergia a penicilina, colonización sin infección. **Variables respuesta:** curación clínica (variable principal), erradicación microbiológica y mortalidad a día +30. Se analizarán la estancia hospitalaria, la tasa de recurrencias, y la toxicidad renal o neurotoxicidad durante el tratamiento. **Variables independientes:** patología de base, microorganismo aislado y antibiograma, foco de infección, sepsis grave/shock séptico, niveles plasmáticos de colistina, colistimetato sódico y meropenem y poder bactericida del suero cada 3 días. **Análisis:** eficacia clínica y microbiológica por intención de tratar. Correlación con los niveles plasmáticos de los antibióticos y del poder bactericida del suero. Incidencia de toxicidad y correlación con los niveles de los antibióticos.

Financiación

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III

128.804,5

Este proyecto está cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER). "Una manera de hacer Europa"