

# KCE-181128 – Beneficial

## Une étude clinique multicentrique contrôlée à randomisation individuelle portant sur l'impact d'un programme informatique qui dose précisément la vancomycine pour les enfants gravement malades

---

### Pourquoi cette étude ?

La vancomycine est un **antibiotique à marge thérapeutique-toxique étroite**. Cela signifie qu'il y a peu de différence entre les concentrations sanguines cibles minimales et maximales. Des concentrations trop faibles entraînent une action réduite de l'antibiotique. Des concentrations trop élevées occasionnent souvent de graves effets indésirables, comme une toxicité rénale. Un **dosage personnalisé** de la vancomycine en fonction de l'enfant malade s'accompagne donc d'énormes défis.

Actuellement, la dose de vancomycine lors de l'instauration d'un traitement est calculée pour tous les patients sur la base d'un rapport d'un milligramme par kilogramme. Le dosage est ensuite ajusté selon que la concentration de vancomycine mesurée dans le sang est trop élevée ou trop basse. Malgré cette mesure, l'obtention (rapide) de la concentration sanguine souhaitée continue de représenter un véritable défi.

Dans cette étude, nous nous intéressons à la **valeur ajoutée d'un programme informatique simple d'utilisation** qui calcule la dose de vancomycine pour les enfants gravement malades. Nous cherchons en particulier à déterminer si le programme informatique permet un calcul plus rapide des concentrations cibles, une réduction de la fréquence et de la sévérité des effets indésirables sur les reins, une diminution de la contrainte pour le patient, une accélération de la guérison et une réduction de la durée d'hospitalisation.

### Résumé de l'étude

Ce projet a été financé par le Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé ([KCE](#)). Il inclura 390 enfants gravement malades âgés de 0 à 18 ans soignés dans les services de néonatalogie, de soins intensifs pédiatriques et d'hématologie et oncologie pédiatrique de 7 hôpitaux belges.

Le suivi sur site et à distance conforme aux BPC de l'ICH sera effectué par le [Health, innovation and research institute](#) de l'UZ Gent.

Cette étude a été approuvée par la [Commission d'éthique médicale de l'UZ Gent](#) après consultation des commissions d'éthique de chaque centre belge où cette étude sera menée.

### Protocole de l'étude et documents

L'équipe de recherche peut consulter le protocole de l'étude ainsi que d'autres documents intéressants relatifs à l'étude sur ce [lien webshare sécurisé](#). Vous avez besoin d'un mot de passe pour y accéder. Pour l'obtenir, veuillez prendre contact avec la chef de projet Anca Amza : [anca.amza@uzgent.be](mailto:anca.amza@uzgent.be).

## Contact

- Pr pharmacien Pieter De Cock, chercheur principal : [pieter.decock@uzgent.be](mailto:pieter.decock@uzgent.be) (UZ Gent)
- Pr Dimitri Van Der Linden, médecin-conseil (Cliniques universitaires Saint-Luc)
- Anca Amza, chef de projet : [anca.amza@uzgent.be](mailto:anca.amza@uzgent.be) (UZ Gent)

## Partenaires

- [AZ Sint-Jan Brugge](#)
- [UZ Brussel](#)
- [UZ Leuven](#)
- [UZ Gent](#)
- [Hôpital Erasme](#)
- [Hôpital universitaire des Enfants Reine Fabiola](#)
- [Cliniques universitaires Saint-Luc](#)