Rev Clin Esp. 2020;220(Espec Congr):228

Revista Clínica Española

https://www.revclinesp.es

EP-010 - RESULTADOS CLÍNICOS Y MICROBIOLÓGICOS DEL ASPECT-NP, UN ESTUDIO ALEATORIZADO, CONTROLADO, DE FASE 3 PARA EVALUAR CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM EN EL TRATAMIENTO DE LA NEUMONÍA NOSOCOMIAL VENTILADA (NNV)

D. López Mendoza[1], I. Martín-Loeches[2], M. Kollef[3], J. Huntington[4], G. Lin[4], B. Yu[4] y E. Rhee[4]

[1]MSD España. Madrid. [2]St James' Hospital. Dublin, Irlanda. [3] Washington University School of Medicine. St. Louis, MO, EEUU. [4]Merck. Kenilworth, NJ, EEUU.

Resumen

Objetivos: La neumonía nosocomial es frecuentemente causada por bacterias Gram-negativas, particularmente por Pseudomonas aeruginosa y Enterobacterales. Ceftolozano/tazobactam, una combinación de la cefalosporina antipseudomónica ceftolozano y del inhibidor de beta-lactamasas de espectro extendido (BLEEs) tazobactam, tiene actividad frente a muchas especies MDR de P. aeruginosa y Enterobacterales productores de BLEEs. Ceftolozano/tazobactam fue evaluado en el estudio de fase 3 aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico, ASPECT- NP para el tratamiento de la neumonía nosocomial.

Material y métodos: Los pacientes recibieron 3 g de ceftolozano/tazobactam o 1 g de meropenem, ambos en infusión IV de 1 hora cada 8 horas durante 8-14 días. Se excluyeron del ensayo aquellos pacientes que tuviesen una muestra respiratoria o de sangre con crecimiento de un patógeno Gram-negativo resistente a cualquiera de los dos fármacos del estudio en los 15 días previos a la primera dosis de antibióticos. Se obtuvieron cultivos cuantitativos del tracto respiratorio inferior (TRI) por broncoscopia o aspirado endotraqueal de todos los pacientes ≤ 36 horas antes de administrar la primera dosis. Los objetivos prospectivos incluyeron la respuesta clínica y microbiológica en la visita de curación (7-14 días tras fin de tratamiento), en la población por intención de tratar microbiológica (mITT; todos los pacientes que recibieron cualquier dosis del fármaco y que tuvieron un patógeno de base confirmado en el TRI sensible a ≥ 1 fármaco) y en la población microbiológicamente evaluable (ME, pacientes de la mITT que cumpliesen con el recuento cuantitativo predefinido de patógenos del TRI, que siguieron el protocolo y que tuvieron resultados clínicos evaluables).

Resultados: Los patógenos de base en el TRI causantes de neumonía fueron principalmente Enterobacterales (74%, incluyendo Klebsiella pneumoniae [35% en total] y Escherichia coli [18% en total]), P. aeruginosa (25%), y Haemophilus influenzae (7%); el 31% de los pacientes de la mITT tuvieron Enterobacterales productores de BLEEs identificados en los cultivos del TRI. La curación clínica y la tasa de erradicación microbiológica por patógeno fue comparable en ceftolozano/tazobactam y meropenem, incluyendo Enterobacterales y P. aeruginosa.

Conclusiones: Ceftolozano/tazobactam demostró una tasa de respuesta clínica y microbiológica comparable a la de meropenem en pacientes críticos con neumonía nosocomial ventilada (NNV) causada por patógenos Gram-negativos.

0014-2565 / © 2020, Elsevier España S.L.U. y Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI). Todos los derechos reservados.