

Effectiviteit en kosten-effectiviteit van profylactische behandeling met antibiotica tijdens gelijktijdige chemoradiotherapie bij patiënten met lokaal gevorderde hoofd-en halskanker om aspiratiepneumonie te voorkomen. Een gerandomiseerde fase II-III-studie

Gepubliceerd: 24-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het waarnemen van een afname van het aantal gediagnostiseerde en / of vermoedelijke longontstekingen na profylactische behandeling met antibiotica tijdens de CRT bij patiënten met LAHNC. Het waarnemen van een daling van het aantal opnames in het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39949

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANTAP

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

slikpneumonie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud
Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antibiotica, chemoradiotherapie, hoofd-halskanker lokaal uitgebreid, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat voor de studie is het aantal definitieve pneumonien en / of vermoede pneumonien.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemoradiotherapie (CRT) wordt gebruikt bij lokaal gevorderde hoofd-en halskanker (LAHNC). Het wordt toegediend aan patiënten bij inoperabele ziekte of als orgaansparende primaire behandeling. Bovendien kan het gebruikt worden als postoperatieve behandeling indien er een hoog risico is op recidiverende ziekte. Deze behandeling leidt tot een hoge mate van acute toxiciteit, zoals mucositis, dermatitis, dysfagie, anorexia, en pijn. Slikdysfunctie en aspiratie worden gezien in een hoog percentage (30% -100%) van de patiënten en met een enorme impact op de kwaliteit van leven. Ongeveer de helft van de patiënten zal een aspiratiepneumonie ontwikkelen tijdens of kort na de behandeling .

Patiënten, die koorts ontwikkelen tijdens chemoradiotherapie, zijn een groot deel van de tijd in het ziekenhuis opgenomen. De differentiële diagnose longontsteking komt bij al die patiënten op de eerste plaats. De standaard diagnostische procedures bestaan **uit een röntgenfoto van de borst en sputum en bloedonderzoek. Longontsteking kan leiden tot sterfte in deze kwetsbare groep patiënten. De behandeling van patiënten behandeld met chemoradiotherapie

die koorts hebben en een aangetoonde of vermoede longontsteking, is de toediening van antibiotica, meestal intraveneus amoxicilline / clavulaanzuur.

LAHNC patiënten die roken en / of ondervoed zijn hebben op het grootste risico op het krijgen van een longontsteking tijdens of na radiotherapie, Omdat roken een van de risicofactoren van de ontwikkeling van hoofd-en halskanker is, is chronische obstructieve longziekte (COPD) vaak aanwezig zijn in deze groep. COPD is een bekende risicofactor voor het ontwikkelen van pneumonieën. Aspiratie is te zien bij alle primaire sites van hoofd-en halskanker (8), soms vaker bij patiënten met kanker van het strottenhoofd en hypopharynx.

Er zijn geen gegevens van profylactische toediening van antibiotica beschikbaar bij LAHNC patiënten. Er is echter een Cochrane review gepubliceerd om de effecten van profylactische antibiotica regimes voor de preventie van infecties van de luchtwegen (RTI's) en de totale sterfte bij volwassenen die intensieve zorg te beoordelen. Er was een significante reductie van zowel RTI's (aantal = 16 studies, odds ratio (OR) 0,28, 95% betrouwbaarheidsinterval (BI) 0,20 tot +0,38) en de totale mortaliteit (aantal studies = 17, of 0,75, 95% CI 0,65 tot 0,87) in de behandelde groep.

In deze studie (PANTAP studie) willen we de effectiviteit en de kosten effectiviteit van toediening van profylactische antibiotica tijdens de CRT bij patiënten met LAHNC om aspiratiepneumonie te voorkomen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het waarnemen van een afname van het aantal gediagnostiseerde en / of vermoedelijke longontstekingen na profylactische behandeling met antibiotica tijdens de CRT bij patiënten met LAHNC.

Het waarnemen van een daling van het aantal opnames in het ziekenhuis

Het waarnemen van een daling van het aantal dagen van opname in het ziekenhuis

Het meten van kwaliteit van leven (KvL)

Het onderzoeken van de effecten op sterfte

Het onderzoeken van de bijwerkingen van amoxicilline clavulaanzuur

Oberserven van ziekteverwekkers, met inbegrip van amoxicilline-clavulaanzuur resistente, op andere sites tijdens de follow-up (3,5 maanden na het einde van de CRT)

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerde fase II-III, open label studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Prophylactische behandeling: Amoxicillin/clavulaanzuur suspensie 625 mg 3dd start dag 29 tot 2 weken na CRT

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen worden behandeld conform de geldende normen. Hoewel de experimentele arm amoxicilline / clavulaanzuur tid krijgt die geacht wordt het aantal vaststaande en / of vermoede pneumonien bij LAHNC patiënten behandeld met CRT te verlagen. Amoxicilline / clavulaanzuur zal waarschijnlijk niet leiden tot extra toxiciteit.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Patiënten met LAHNC die zullen worden behandeld met CRT zoals besproken door een multidisciplinair team (dat wil zeggen een hoofd en hals chirurg, een medisch oncoloog en een radiotherapeut). Dit kan CRT als primaire behandeling of postoperatieve CRT zijn.

Schriftelijk informed consent

Deelname aan follow-up

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een longontsteking in de laatste 14 dagen voor dag 29 van de CRT

Patiënten met andere infecties in de laatste 14 dagen voor dag 29 van de CRT

Patiënten die een onderhoudsdosering antibiotica gebruiken

Patiënten die behandeld zijn met antibiotica in de laatste 14 dagen voor dag 29 van de CRT

Patiënten met een allergie voor amoxicilline

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Augmentin
Generieke naam:	amoxicilline/clavulaanzuur
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2012
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2011-000076-33-NL
CCMO	NL35970.091.11