

De mond als een oorzaak voor neutropene koorts, een observationele studie bij kankerpatiënten die behandeld worden met myelosuppressieve chemotherapie

Gepubliceerd: 23-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of er wat de rol van de mond is bij de ontwikkeling van neutropene koorts door te kijken naar orale/dentale foci, het orale microbiom, de incidentie en ernst van OM en het risico voor het ontwikkelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50743

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ORA-FEBRIS

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

koorts

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mond, myelosuppressieve chemotherapie, neutropene koorts

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De aanwezigheid van orale / dentale foci voor aanvang van chemotherapie
- De ontwikkeling van neutropene koorts en/of bacteriëmie en/of SIRS/sepsis

Secundaire uitkomstmaten

- De aanwezigheid van orale/dentale foci en de incidentie en ernst van OM
- De aanwezigheid van colitis OM en de relatieve bijdrage aan neutropene koorts, bacteriëmie en SIRS/sepsis
- Het bepalen van orale-microbioom (bacteriën/schimmels) door open-end sequentiebepaling vanuit de mondspeelmonsters
- Het vergelijken van micro-organismen uit bloedmonsters van patiënten met neutropene koorts met micro-organismen uit de mondholte
- Het onderzoeken van genetische polymorfismen in het speeksel van patiënten die voorspellend zijn voor het ontwikkelen van orale mucositis, neutropene koorts en SIRS/sepsis.
- Het verschil in ontstekingsparameters bij start onderzoek en bij neutropene koorts of orale mucositis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neutropene koorts is een klinisch belangrijke complicatie van myelosuppressieve chemotherapie. Wanneer patiënten met neutropene koorts zich presenteren, wordt er gezocht naar een mogelijk focus van de koorts. Bekende foci zijn; de luchtwegen, urinewegen en huid. Echter, in ongeveer twee derde van de gevallen wordt er een focus gevonden, terwijl in de meerderheid van de gevallen (> 70%) geen pathogeen voor de koorts wordt gevonden.

Het mondonderzoek voor de start van de chemotherapie is erop gericht om orale/dentale foci te vinden en te elimineren. Dit mondonderzoek wordt op dit moment routinematig gedaan bij patiënten met een hoog risico voor orale complicaties (hoofd-halskanker patiënten en patiënten die een stamceltransplantatie ondergaan).

Echter, elke patiënt die wordt behandeld met myelosuppressieve chemotherapie, zowel curatief als palliatief, kan een infectie afkomstig uit de mondholte ontwikkelen, welke mogelijk oorzaak is voor het ontwikkelen van neutropene koorts. Op dit moment wordt er bij deze groep patiënten niet routinematig een mondonderzoek uitgevoerd voorafgaand aan de chemotherapie.

Meer inzicht in de rol van de mond bij het ontstaan van neutropene koorts is nodig, zeker gezien het feit dat er steeds meer oudere patiënten hun eigen dentitie behouden met daarbij toename van tandheelkundige problemen en er een toename wordt gezien in de incidentie van kanker bij het ouder worden.

Bovendien kunnen orale/dentale foci de chemotherapie geïnduceerde orale mucositis verergeren. Orale mucositis is een ontsteking van het mondslijmvlies met daarbij ulceraties. Deze ulceraties kunnen een toegang voor bacteriën zijn wat mogelijk kan leiden tot neutropene koorts, SIRS (Systemic Inflammatory Response Syndrome) en/of sepsis.

Er zijn aanwijzingen dat micro-organismen betrokken zijn bij de pathogenese van orale mucositis, maar goede longitudinale studies ontbreken.

Het vergelijken van bacteriën afkomstig uit de bloedkweken bij patiënten met neutropene koorts met de bacteriën in de mondholte, kunnen meer inzichten geven over de rol van de mond bij de ontwikkeling van neutropene koorts.

We verwachten dat onze resultaten als wetenschappelijke basis kan dienen voor latere interventie studies en het belang van mondonderzoek voor de start van de chemotherapie kan onderbouwen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te onderzoeken of er wat de rol van de mond is bij de ontwikkeling van neutropene koorts door te kijken naar orale/dentale foci, het orale microbioom, de incidentie en ernst van OM en het risico voor het ontwikkelen van neutropene koorts bij kankerpatiënten die behandeld worden met myelosuppressieve chemotherapie.

Primaire doelstelling:

- Het identificeren van orale/dentale foci voor de start van de chemotherapie en bepalen of deze zijn geassocieerd met de ontwikkeling van neutropene koorts, bacteriëmie en/of SIRS/sepsis

Secundaire doelstellingen:

- Het bepalen of orale/dentale foci zijn geassocieerd met de incidentie en ernst van orale mucositis
- Het beoordelen of orale mucositis wordt geassocieerd met neutropene koorts, bacteriëmie en SIRS/sepsis
- Het bepalen van microbiologische verschuivingen (bacteriën / schimmels) in mondspeelmonsters voor en tijdens de chemotherapie en de mogelijke associatie met de ontwikkeling van orale mucositis
- Het bepalen of er micro-organismen in bloedmonsters van patiënten met neutropene koorts zijn die mogelijk afkomstig zijn uit de mondholte
- Het onderzoeken of genetische polymorfismen een verhoogd risico geven op het ontwikkelen van ernstige orale mucositis, neutropene koorts en SIRS/sepsis
- Het verschil in ontstekingsparameters bij start onderzoek en bij neutropene koorts of orale mucositis

Onderzoekopzet

Een single-center prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Omdat dit een observationele studie betreft is de belasting en het risico voor de patiënten minimaal. Er wordt eenmalig een mondonderzoek uitgevoerd, er worden niet-invasieve speeksel- en mondspeelmonsters verzameld (tijdens standaard zorg bezoeken). Bij patiënten die zich presenteren met neutropene koorts, worden bloedmonsters routinematig afgenomen als onderdeel van de standaard zorg.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- Diagnose van een solide tumor, lymfoom of multipel myeloom
- Behandeling met myelosuppressieve chemotherapie met een risico van 10-20% op het ontwikkelen van neutropene koorts (met of zonder targeted therapie of hormonale therapie)
- Bereid en in staat om schriftelijke toestemming te verlenen
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Aanwezigheid van (gedeeltelijke) natuurlijke gebit en/of tandheelkundige implantaten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet in staat om schriftelijk toestemming te geven
- Leeftijd onder 18 jaar
- Eerdere bestraling in het hoofd-hals gebied
- Edentaat

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-12-2015

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2016

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

ID: 28600

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53440.018.15
OMON	NL-OMON28600