

# Optimale voedingsroute na een oesofagusresectie

Gepubliceerd: 13-02-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

The optimal feeding route has yet to be found(1). A nill by mouth regime is generally applied after an esophagectomy. However, early oral feeding has been shown to be feasible and safe (NUTRIENT 1). This study will investigate the best feeding route...

<b>Ethische beoordeling</b>	Positief advies
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aanpak</b>	-
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON21339

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

NUTRIENT II

### Aandoening

esophageal cancer, esophagectomy, nutrition, postoperative complications, pulmonary complications, anastomotic leakage, Quality of life

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Catharina Hospital Eindhoven

**Overige ondersteuning:** Nutricia medical

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

- Functional recovery

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

The Nutrient II is a 2 arm RCT investigating early oral intake versus delayed oral intake after esophagectomy. Primarily the impact on pulmonary complications and functional recovery. Nutritional status, surgical complications and quality of life is carefully monitored.

## Doel van het onderzoek

The optimal feeding route has yet to be found(1). A nil by mouth regime is generally applied after an esophagectomy. However, early oral feeding has been shown to be feasible and safe (NUTRIENT 1). This study will investigate the best feeding route in terms of functional recovery, pulmonary complications, anastomotic leakage and quality of life.

## Onderzoeksopzet

- Functional recovery: during admission.
- Pulmonary complications: within 30 days after surgery.
- Anastomotic leakage: within 30 days after surgery by clinical/radiological signs or confirmed by reoperation
- Nutritional status: calculation of caloric and protein intake on POD 2, 5 and 14 days (if patient is still admitted)
- Quality of life: baseline, 3 months, 6 months

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Early oral feeding after an esophagectomy. Patients will start a liquid oral diet directly postoperatively.

Control group: enteral feeding via a jejunostomy for 2 weeks after surgery.

# Contactpersonen

## Publiek

Department of Surgery, Catharina Hospital

Gijs H.K. Berkelmans  
P.O. Box 1350

Eindhoven 5623 EJ  
The Netherlands

040-2397150

## Wetenschappelijk

Department of Surgery, Catharina Hospital

Gijs H.K. Berkelmans  
P.O. Box 1350

Eindhoven 5623 EJ  
The Netherlands  
040-2397150

## Deelname eisen

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients that undergo a (minimally invasive) esophagectomy with intrathoracic anastomosis.
- written informed consent
- age >18 years

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Inability for oral intake
- Inability to place a surgical feeding jejunostomy
- Mental retardation
- Swallowing disorder
- Achalasia
- Malnutrition (defined as >15% weight loss just before start of the surgery)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

## Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2015
Aantal proefpersonen:	148
Type:	Verwachte startdatum

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nog niet bepaald

## Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-02-2015
Soort:	Eerste indiening

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 42802  
Bron: ToetsingOnline  
Titel:

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

**Register**

NTR-new

NTR-old

CCMO

OMON

**ID**

NL4856

NTR4972

NL52591.060.15

NL-OMON42802

## Resultaten

**Samenvatting resultaten**

1 Weijs TJ, Berkelmans GH, Nieuwenhuijzen GA, et al. Routes for early enteral nutrition after esophagectomy. A systematic review. Clin Nutr 2015; 34(1): 1-6.