

Stimulatie van het autonome zenuwstelsel ter bevordering van het postoperatieve herstel na colorectale chirurgie

Gepubliceerd: 19-11-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het effect bepalen van perioperatieve toediening van kauwgom op de mate van postoperatieve ileus en de postoperatieve inflammatoire respons zowel systemisch als lokaal in de darm.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SANICS

Aandoening

- Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen
- Maagdarmsels therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve ileus/ verlamming van de darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maaslandziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autonome zenuwstelsel, Colorectale chirurgie, Ileus, Inflammatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Opnameduur en mate van postoperatieve ileus.

Secundaire uitkomstmaten

Inflammatoire cytokinen en acute fase eiwitten (TNF-alpha, IL-6, CRP).

Mediatoren van de inflammatoire respons in darmweefsel. Expressie van nitric oxide synthases en hun precursor arginine in plasma. Het effect op weefselschade in de darm, bepaald door het meten van markers voor darmschade in plasma en het bepalen van darmschade in de uitgenomen preparaten en 24-uurs urine. Morbiditeit en mortaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hypothese is dat stimulatie van het autonome zenuwstelsel via de nervus vagus leidt tot een verminderde inflammatoire respons na colorectale chirurgie. Hierdoor worden complicaties zoals het optreden van postoperatieve ileus verminderd en het herstel bevorderd. In experimenteel onderzoek is reeds aangetoond dat stimulatie van de nervus vagus postoperatieve ileus verminderd en de ontstekingsreactie na hemorrhagische shock, endotoxemie en ischemie/reperfusie sterk reduceert. Doordat het autonome zenuwstelsel wordt gestimuleerd, komt acetylcholine vrij dat kan binden op zogenaamde nicotinereceptoren op ontstekingscellen. Dit zorgt voor een directe remming van de productie van ontstekingsmediatoren. Gedacht wordt dat kauwgom kauwen het autonome zenuwstelsel activeert via de nervus vagus.

Doel van het onderzoek

Het effect bepalen van perioperatieve toediening van kauwgom op de mate van postoperatieve ileus en de postoperatieve inflammatoire respons zowel systemisch als lokaal in de darm.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie worden patiënten onderverdeeld in twee groepen. Groep 1 krijgt 3 uur voor de operatie kauwgom te eten tot aan het moment van operatie. Drie uur postoperatief wordt opnieuw gestart met kauwgom tot aan het moment van orale voeding. Groep 2, de controlegroep, krijgt 3 uur voor de operatie een placebo (pleister) die af wordt gedaan op het moment dat gestart wordt met normale voeding. Preoperatief zal van alle patiënten via bloeddruk, electrocardiogram en impedantiecardiografie de vagusactiviteit worden geregistreerd door meting van de variatie van de hartslag.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die worden geïncludeerd in deze studie zullen eenmaal extra preoperatief op de polikliniek worden gezien. Er zal dan eenmalig 10 ml extra veneus bloed worden afgenomen naast de reguliere preoperatieve bloedafname die voorafgaand aan de operatie standaard wordt verricht. Verder zal een vagusmeting worden verricht. Hiertoe zullen bloeddruk cuffs aangebracht worden. Daarnaast zullen plakkers op borst en buik aangebracht worden. De metingen zijn zonder gezondheidsrisico, niet invasief en nemen ongeveer 1 uur in beslag. Van het stuk darm met tumor dat bij deze patiënten verwijderd wordt, wordt een biopt genomen om darmschade te bepalen. Dit levert geen extra ongerief of risico voor de patiënt op. Er wordt op zes verschillende tijdstippen tot 48 uur postoperatief in totaal 36 ml bloed afgenomen uit een infuusnaald die bij geopereerde patiënten standaard aanwezig is en 24-uurs urine verzameld. De afgenomen hoeveelheid bloed is relatief weinig en patiënten hebben hier behoudens de poliklinische venapunctie geen ander ongerief van.

Contactpersonen

Publiek

Maaslandziekenhuis

Walramstraat 23
6131 BK Sittard

NL

Wetenschappelijk

Maaslandziekenhuis

Walramstraat 23
6131 BK Sittard
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)

1. Operabel colorectaal neoplasma.
2. Leeftijd > 18.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 Eerdere maagresectie, oesofagusresectie
- 2 Neurologische aandoeningen waarbij het acetylcholine-metabolisme is verstoord
- 3 Gebruik van selectieve serotonine re-uptake inhibitors (SSRI)
- 4 Depressie
- 5 Inflammatoire darmziekten
- 6 Medicijnen die de darmmotiliteit beïnvloeden
- 7 Allergie voor mint
- 8 Metastatische ziekte
- 9 Stoma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-05-2009
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
CCMO	NL25588.096.08