

Preventie van obstipatie bij gebruik van opioïden: magnesiumhydroxide versus macrogol/elektrolyten

Gepubliceerd: 06-11-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doelstelling van dit onderzoek is het vergelijken van magnesium(hydr)oxide en macrogol/elektrolyten ten aanzien van preventie van obstipatie en bijwerkingen van deze medicamenten bij patiënten met kanker in de palliatieve fase die starten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ObstipatieOpioïden

Aandoening

- Maagdarmselstelmotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Obstipatie/verstopping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Macrofol/Elektrolyten, Magnesiumhydroxide, Obstipatie, Opioiden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

- Mate van obstipatie: Totaalscore Patient Assessment of Constipation -Symptom (PAC SYM;constipation symptom assessment instrument) na 2 weken behandeling

Meetinstrument: PAC-SYM

De PAC SYM is een instrument om de symptomen van obstipatie en de ernst hiervan te meten van de afgelopen week. Het bevat 12 items welke de patiënt door middel van een 5 punts- Likertschaal zelf moet scoren. De scores kunnen worden berekend en geven een inzicht in 3 domeinen te weten: symptomen van de stoelgang, symptomen van het rectum en symptomen van het abdomen. Het instrument is gevalideerd voor patiënten met chronische functionele obstipatie en voor patiënten met potentiële obstipatie door opioïdgebruik bij chronische lage rugpijn. In de laatste studie is ook de Nederlandse versie gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- Mate van obstipatie:

Totaalscore PAC-SYM na 4, 6 en 8 weken

Score subschalen van de PAC-SYM na 2, 4, 6 en 8 weken

Aanwezigheid van de Rome III criteria voor obstipatie (2, 4, 6 en 8 weken)

- Invloed obstipatie op dagelijks functioneren en dagelijks leven (2, 4, 6 en 8 weken)
- Gebruiksgemak en bijwerkingen (2, 4, 6 en 8 weken)
- Patiëntenvoorkeur (8 weken)

Meetinstrumenten

- PAC-SYM (zie boven)
- Aan- of afwezigheid van obstipatie volgens de Rome III-criteria:
 personen bij meer dan 25% van de defecaties
 gevoel van incomplete defecatie bij meer dan 25% van de defecaties
 gevoel van rectale obstructie of verstopping bij meer dan 25 % van de defecaties
 uitvoeren van manuele manoeuvres om de defecatie te vergemakkelijken bij meer dan 25% van de defecaties
 minder dan 3 defecaties per week

Er is sprake van obstipatie als voldaan is aan 2 of meer van deze criteria.

- Invloed obstipatie op dagelijks functioneren en dagelijks leven (numerieke schaal 0-10):

In welke mate heeft de obstipatie invloed op dagelijks leven?

In welke mate heeft de obstipatie invloed op uw kwaliteit van leven?

- Gebruiksgemak en bijwerkingen van laxantia:

In welke mate vond u de inname van het laxeermiddel gemakkelijk (Numerieke schaal 0-10)?

In welke mate vond u het laxeermiddel vervelend smaken (Numerieke

schaal 0-10)?

Heeft u bijwerkingen ondervonden van de macrogol/elektrolyten dan wel magnesium(hydr)oxide en zo ja, welke?

· Voorkeur patiënt (na gebruik van beide middelen): heeft u een voorkeur voor magnesium(hydr)oxide of macrogol/elektrolyten?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obstipatie komt voor bij 36-42% van de oncologische patiënten in de palliatieve fase. Onder obstipatie wordt verstaan het weinig frequent of met moeite produceren van ontlasting. Obstipatie kan vele gevolgen hebben, variërend van ongemak voor de patiënt tot aan een ileus. Adequate behandeling ervan is van groot belang. De vraag is echter welk laxans het meest effectief is en het meest gebruiksvriendelijk is voor patiënten. Wetenschappelijk onderzoek naar obstipatie en de preventie en behandeling ervan is nauwelijks verricht. Eén van de belangrijkste oorzaken van de obstipatie bij palliatieve patiënten is het gebruik van opioïden. Daarom is het noodzakelijk bij de start van opioïden bij patiënten altijd laxantia voor te schrijven. De eerste stap in de VIKC richtlijn *Obstipatie* bij de medicamenteuze behandeling van obstipatie is om te starten met macrogol/elektrolyten (drank) of magnesium(hydr)oxide (tabletten). Er wordt geen voorkeur voor een van beide middelen aangegeven, omdat er onvoldoende wetenschappelijk onderbouwing is om hier een uitspraak over te doen.

Doel van het onderzoek

Doelstelling van dit onderzoek is het vergelijken van magnesium(hydr)oxide en macrogol/elektrolyten ten aanzien van preventie van obstipatie en bijwerkingen van deze medicamenten bij patiënten met kanker in de palliatieve fase die starten met opioïden.

Onderzoeksopzet

Er is gekozen voor een gerandomiseerd vergelijkend open label cross-over design.

Patiënten worden gerandomiseerd tussen:

· 4 weken behandeling met magnesium(hydr)oxide, gevolgd door 4 weken behandeling met macrogol/elektrolyten

· 4 weken behandeling met macrogol/elektrolyten, gevolgd door 4 weken behandeling met magnesium(hydr)oxide
De studieduur voor de patiënt is dus 8 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventies (na 4 weken cross-over) - Magnesiumoxide (startdosis 3dd 500 mg) of magnesiumhydroxide (startdosis 3dd 724 mg) gedurende 4 weken; bij onvoldoende effect (gedefinieerd als geen ontlasting of uitsluitend harde ontlasting gedurende 72 uur) wordt de dosering verdubbeld. Bij onvoldoende effect na verdubbeling van de dosis wordt bisacodyl 5 mg a.n. toegevoegd. - Macrogol/elektrolyten (Movicolon®) 1 sachet dd gedurende 4 weken; bij onvoldoende effect (gedefinieerd als geen ontlasting of uitsluitend harde ontlasting gedurende 72 uur) wordt de dosering verdubbeld. Bij onvoldoende effect na verdubbeling van de dosis wordt bisacodyl 5 mg a.n. toegevoegd.

Inschatting van belasting en risico

Patienten gebruiken 4 weken magnesiumhydroxide en 4 weken macrogol/elektrolyten. Er bestaat hierbij kans op bijwerkingen in de zin van opgeblazen gevoel, winderigheid, buikpijn, vieze smaak, misselijkheid en braken en diarree. Bij magnesiumoxide is er een risico op hypermagnesiemie. Ook wanneer de patienten niet in de studie zouden zijn opgenomen, zouden ze een laxans (in de dagelijkse praktijk meestal macrogol/elektrolyten, magnesiumhydroxide of lactulose) krijgen voorgeschreven. Verder moeten de patienten in totaal 5x vragenlijsten invullen. Naar schatting zijn ze hier ca. 20 minuten per keer mee bezig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
Nederland

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)

Patienten met kanker in de palliatieve fase, die starten met opioïden

Leeftijd >18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor gebruik van laxantia

Gebruik van laxantia binnen 4 weken voor start van het onderzoek

Serumcreatinine >180 µg/l

Geschatte levensverwachting <3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 3

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2010
Aantal proefpersonen:	155
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	-
Generieke naam:	Magnesiumhydroxide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Movicolon
Generieke naam:	Macrogol/elektrolyten
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2007-007610-10-NL
CCMO	NL24626.041.08