

Route van voeding na oesofagusresectie trial

Gepubliceerd: 05-08-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of vroege orale intake bij patiënten die een oesofagusresectie hebben ondergaan haalbaar is en veilig.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUTRIENT

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

slokdarmoperatie/ slokdarmverwijdering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen geld maatschap

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oesofagusresectie, voeding, vroege orale intake

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van vroege orale voeding op het percentage en ernst (gescoord volgens de Clavien Dindo classificatie voor chirurgische complicaties) van naadlekkage en pneumonie.

Secundaire uitkomstmaten

- Dagelijkse calorische intake
- Noodzaak voor kunstvoeding (parenterale voeding of voeding via een duodenum of maagsonde).
- Optreden van misselijkheid
- Plaatsen van een maagsonde
- Opnameduur
- Heropname binnen 30 dagen na ontslag
- Complicaties gescoord volgens Clavien Dindo
- Noodzaak tot opname op IC, opnameduur op IC
- Complicaties van een jejunostomie
- totale calorische en eiwit intake op postoperatieve dag 5

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zogenaamde "fast-track" programma's zoals het enhanced recovery after surgery (ERAS) programma hebben de visie op postoperatieve voeding de afgelopen jaren drastisch veranderd. Vele studies hebben met name bij colorectale chirurgie aangetoond dat er geen duidelijk voordeel is om de patiënt postoperatief nuchter te houden en dat vroeg voeden misschien wel gunstiger is. Naast colorectale chirurgie is ook bij andere vormen van abdominale chirurgie, zoals

bij gynaecologische operaties aangetoond dat vroege start van postoperatieve enterale voeding veilig en gunstig is.

Echter, bij patiënten die een oesofagusresectie ondergaan is het onduidelijk welke route van voeding het best gevolgd kan worden. Er wordt gedacht dat vroege orale intake mogelijk leidt tot braken met als gevolg (aspiratie) pneumonie. Ook wordt ook gedacht dat snel voeden het beloop van evt naadlekkage negatief beïnvloedt. Hoewel deze argumenten vaker worden gebruikt, is er geen wetenschappelijk bewijs die deze redenering ondersteunt. Deze argumentatie werd ook gebruikt om het nuchter zijn te verdedigen in de colorectale chirurgie voor de invoering van fast-track protocollen.

Er is 1 retrospectieve analyse die aantoont dat late orale intake (4 weken na operatie) leidt tot een verminderd percentage naadlekkage en een kortere opnameduur. Echter, deze studie is van een slechtere kwaliteit en het is onduidelijk in hoeverre de gevonden voordelen toe zijn te schrijven alleen aan het uitgestelde voeden.

Anderzijds tonen meerder studies dat snel oraal voeden mogelijk is en leidt tot een sneller herstel en kortere opnameduur na bovenbuikchirurgie. Bovendien is aangetoond bij patiënten die een (totale) maagresectie of een slokdarmresectie ondergingen dat snel oraal voeden de morbiditeit niet verhoogd vergeleken met uitgesteld oraal voeden. In deze trial zijn echter relatief weinig patiënten geïnccludeerd die een slokdarmresectie ondergingen. Experimenteel onderzoek met ratten toont zelfs aan dat vroege orale intake zelfs de naadgenezing bevordert.

Daarom willen we onderzoeken of direct na een slokdarmresectie gestart kan worden met orale voeding. Voordat een vergelijkende studie kan worden uitgevoerd, verrichten we nu een haalbaarheidsonderzoek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of vroege orale intake bij patiënten die een oesofagusresectie hebben ondergaan haalbaar is en veilig.

Onderzoeksopzet

De NUTRIENT is een fase II studie die multicentre wordt uitgevoerd waarbij de haalbaarheid van vroege voeding en de veiligheid hiervan wordt onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vroege start van orale intake.

Inschatting van belasting en risico

De studiegroep heeft een enquête verricht onder chirurgen die oesofagusresecties en totale maagresecties verrichten waaruit blijkt dat er veel verschil is tussen de verschillende klinieken en dat zowel vroege orale intake als late orale intake met voedingsjejunostomie wordt toegepast. Een mogelijk nadeel van vroege orale voeding is kans op klinische verslechtering door voeding bij naadlekkage en kans op aspiratie pneumonie. Hiervoor is echter geen wetenschappelijk bewijs, integendeel, maar wel een potentieel risico. Anderzijds gaat het later starten van orale voeding en het gebruik van een voedingsjejunostomie ter overbrugging ook gepaard met een voedingsjejunostomie, die overigens vanuit de literatuur bekend en beschreven zijn. Om de veiligheid te bewaken wordt een Data Safety Monitoring Board ingesteld.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- leeftijd > 18 jaar
- Getekend informed consent
- Aandoeningen waarbij een oesofagusresectie geïndiceerd is.
- intrathoracale anastomose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid tot orale intake
- Wilsonbekwaamheid
- Slikstoornis
- meer dan 15% gewichtsverlies bij start van operatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-09-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-08-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22161

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39949.060.12
OMON	NL-OMON22161