

Cola voor voedselimpactie van de slokdarm (Cola trial)

Gepubliceerd: 03-06-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de studie is om de effectiviteit en veiligheid te onderzoeken van cola als eerste behandeling bij voedsel impactie met complete oesophageale obstructie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cola Trial

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie

Synoniemen aandoening

Voedsel impactie van de slokdarm, voedselbrok in de slokdarm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AMC Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cola, Corpus alienum, Oesofagusobstructie, Therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering van de obstruerende oesophageale voedsel impactie, gedefinieerd als complete of partiele passage:

Complete passage:

- Het compleet verdwijnen van de klachten EN
- De mogelijkheid om speeksel door te slikken

Partiele passage

- Vermindering van de symptomen, echter niet compleet verdwenen EN
- De mogelijkheid om speeksel door te slikken.

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties van de interventie:

- oesophageale perforatie
- laceratie van de mucosa
- bloeding
- aspiratie
- elke andere complicatie die behandeling behoeft of leidt tot een verlengd spoedeisende hulp verblijf of opname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 13 op de 100.000 mensen per jaar presenteert zich met voedselimpactie in de oesophagus op de Spoedeisende Hulp. Deze patiënten zijn oncomfortabel, hebben last van kokhalzen en kunnen speeksel niet door slikken. Zij lopen het risico op perforatie van de slokdarm of aspiratie. Het komt vaker voor bij mannen. Andere risicofactoren zijn: oudere leeftijd, psychiatrische aandoening en alcoholintoxicatie.

Pathologie van de slokdarm zoals eosinophiele oesophagitis, stricturen, maligniteit of motiliteits aandoeningen zijn bijna altijd aanwezig.

De huidige richtlijnen (American and European Societies for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE and ESGE)) raden aan een spoed gastroscopie te doen indien sprake is van complete obstructie van de oesophagus door voedsel impactie en minder acuut een gastroscopie bij patiënten met partiele obstructie. Nadelen van een spoed gastroscopie zijn: discomfort voor de patiënt tijdens het wachten op de procedure, discomfort tijdens de scopie aangezien er geen adequate sedatie toegepast zal worden wegens het risico op aspiratie. Daarnaast is het risico op aspiratie groter gezien de patiënt niet nuchter zal zijn. Financieel gezien is het daarbij nadeling gezien kosten gerekend moeten worden voor Spoedeisende Hulp zorg en een MDL arts die met spoed moet komen.

In de richtlijnen wordt medicamenteuze behandeling voor voedselimpactie toegestaan zo lang het de gastroscopie niet vertraagt. Voorbeelden van medicatie beschreven in de huidige literatuur: butje scopolamine, glucagon, benzodiazepines, calciumantagonisten, nitraten en dranken zoals cola. De bewijzen van de werking van deze middelen is echter beperkt en studies laten wisselende resultaten zien.

Cola als behandelingsoptie wordt beschreven als veilig voor patiënten bij wie endoscopische verwijdering van de voedselbrok als te riskant wordt gezien. Echter, bewijs voor veiligheid en werkzaamheid ontbreekt.

Hypothese: Cola kan in 50% van de gevallen zorgen voor passage van de voedsel brok bij patiënten die zich presenteren met voedsel impactie met complete obstructie van de oesophagus.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de effectiviteit en veiligheid te onderzoeken van cola als eerste behandeling bij voedsel impactie met complete oesophageale obstructie.

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Drinken van cola: Blikjes Coca-Cola zullen in de koelkast van de Spoedeisende Hulp worden bewaard. Voor elke nieuwe patiënt wordt een nieuw blikje geopend. Er moet een bak/wasbak in de buurt zijn voor het geval de patiënt braakt of kwijlt doordat hij/zij speeksel niet weg kan slikken. De mogelijkheid tot uitzuigen moet er zijn. De patiënt zit of staat ten alle tijden rechtop. De patiënt krijgt van de verpleegkundige of behandelend arts in eerste instantie een slok cola van 25cc. Vervolgens wordt 1 minuut gewacht. Indien geen passage van de voedselbrok is opgetreden, wordt nogmaals een slok van 25cc cola gegeven met een interval van 1 minuut. Indien niet succesvol na 4 slokken, krijgt de patiënt 10 minuten 'rust'. Na 10 minuten worden nogmaals 4 slokken 25cc cola gegeven met een interval van 1 minuut. Indien passage, oraal danwel distaal optreedt wordt het drinken van de cola gestopt. De patiënt drinkt maximaal 200cc cola.

Inschatting van belasting en risico

Risico's bij voedselimpactie zijn aspiratie, laceratie van de mucosa, oesophageale perforatie of een bloeding. In hoeverre het drinken van cola en dus dit onderzoek het ongemak en het risico op deze complicaties vergroot, is nog niet bekend. Uit eerdere kleine onderzoeken kwam geen toegenomen risico naar voren. Hierin werd cola therapie juist aangeraden voor patiënten met een verhoogd risico op de hierboven genoemde complicaties, omdat het een spoed-gastroscopie (die ook weer deze risico's heeft) kan voorkomen.

We kiezen voor Coca-Cola om het risico op een pneumonie te verkleinen indien aspiratie toch optreedt.

Contactpersonen

Publiek

AMC Amsterdam

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

AMC Amsterdam

Meibergdreef 9
Amsterdam-Zuidoost 1105AZ
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)

- Aanwezigheid van complete oesophagus obstructie door voedsel impactie
- Impactie van zacht voedsel, zonder botten
- Leeftijd > 17 jaar
- Informed consent
- ASA klasse I, II of III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Inname van cola of een andere koolzuurhoudende drank voor presentatie in het ziekenhuis
- Andere pre-endoscopische behandeling gegeven in ziekenhuis of bij huisarts, zoals nifedipine, glucagon, nitraten, butyl scopolamine, benzodiazepines, calciumantagonisten of anders
- Impactie van non-food items of voedsel met botten/ vissengraten
- Zichtbare voedselbrok bij orale inspectie
- Significant risico op aspiratie: verminderd bewustzijn (GCS<14) of aspiratie in de medische voorgeschiedenis

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-12-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2019
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: 22494

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64157.018.18
OMON	NL-OMON22494