

Reductie van postoperatieve ileus met behulp van het kauwen van nicotine kauwgum.

Gepubliceerd: 07-10-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het effect van nicotine kauwgum ter preventie en reductie van postoperatieve ileus bij patiënten die oncologische colorectale chirurgie ondergaan, daarnaast het evalueren van de bijwerkingen en veiligheid van de kauwgum.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40219

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PINOCHIO-trial

Aandoening

- Maagdarmsel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve ileus, verminderde motiliteit van de darm postoperatief

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Coolsingel Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerde studie, nervus vagus, nicotine kauwgum, post-operatieve ileus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- tijd van operatie tot eerste passage van ontlasting na operatie en volledig herstel van intake

Secundaire uitkomstmaten

- tijd van operatie tot passage van flatus na operatie
- opioïd gebruik postoperatief
- opnameduur
- eerste hoorbare peristaltiek
- bloedtesten: leucocyten, CRP, TNF, IL-1, IL-6
- cardiovasculaire complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve ileus (POI) is een veelvoorkomende complicatie na abdominale chirurgie. Onder postoperatieve ileus wordt een verminderde functie en motiliteit van het gastro-intestinaal stelsel verstaan. Dit wordt voornamelijk veroorzaakt door paralyse van de maag, dunne- en dikke darm. POI is klinisch geassocieerd met misselijkheid, uitgezette buik en verminderde flatus en defecatie. Meestal herstelt de normale motiliteit van het gastro-intestinale stelsel 3 tot 5 dagen na de operatie. Echter in 50% van de gevallen is het nog niet hersteld op de vijfde dag postoperatief.

Patiënten met ileus hebben een verminderd welbevinden, wat leidt tot immobilisatie, ondervoeding, hogere kans op pulmonale problematiek, zoals aspiratiepneumonie, slechte wondgenezing en daarnaast een verlengde ziekenhuisopname met daarbij gepaard gaande hoge kosten.

De pathogenese van ileus na abdominale chirurgie bestaat uit twee soorten cascades: de vroege neurogene fase en een late inflammatoire respons. Deze inflammatoire respons wordt gezien als de meer klinisch relevantere factor voor inhibitie van het gastro-intestinale stelsel.

Recent is aangetoond dat stimulatie van de nervus vagus postoperatieve ileus kan voorkomen. In experimentele modellen is aangetoond dat de cholinerge anti-inflammatoire respons, gestimuleerd door nervus vagus activatie, significant de darmmotiliteit bevordert. Daarnaast is het zo dat het kauwen van kauwgum (sham feeding/ placebo voeding), elektrische, motorische en secretoire activatie van het maag-darmstelsel geeft door neurohormonale en nervus vagus stimulatie. Verscheidene studie hebben aangetoond dat het kauwen van kauwgum de tijd van een POI significant verkort.

De combinatie van nicotine en kauwgum combineert de activatie van het maag-darmstelsel door het kauwen van de kauwgum en nicotine heeft een cholinergische anti-inflammatoir effect, wat ook de darmmotiliteit bevordert.

Daarom zal het kauwen van Nicorette 2mg kauwgum mogelijk de postoperatieve ileus periode verkorten en een eerder herstel bieden. Met als gevolg mogelijk kortere ziekenhuis opname en kosten besparend.

Doel van het onderzoek

Het effect van nicotine kauwgum ter preventie en reductie van postoperatieve ileus bij patiënten die oncologische colorectale chirurgie ondergaan, daarnaast het evalueren van de bijwerkingen en veiligheid van de kauwgum.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd onderzoek (pilot)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kauwen van Nicorette 2mg kauwgum of gewone kauwgum (afhankelijk van randomisatie) - 1x een uur voor de operatie gedurende een half uur - na de operatie 3x per dag voor 30 minuten, t/m eerste defecatie

Inschatting van belasting en risico

De extra bloedafnames en het kauwen van kauwgum zijn een extra belasting voor de patient. Vaak kan de bloedafname gecombineerd worden met een bloedafname die ook standaard uitgevoerd zal worden, alleen wordt er een extra buisje afgenomen. Het kauwen van kauwgum geeft weinig tot geen hinder. De bijwerkingen van nicorette zijn minimaal en komen met name voor bij hogere doseringen dan de

2mg die gebruikt wordt in deze trial.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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)

- electieve oncologische colorectale chirurgie
- > 18 jaar
- getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige chronische/ acute cardiovasculaire ziekte
bv. recent myocard infarct, Prinzmetal angina, angina pectoris (instabiel), palpitaties, recent CVA/ TIA, claudicatio intermittens
- ernstige lever- of nierziekte
bv. cirrhose, hepatitis, minder dan 40% nierfunctie
- orale of pharyngeale infectie, oesophagitis
- allergie voor nicotine (kauwgum)
- zwanger/ borstvoeding
- verhoogt risico op verslikken
- onvermogen voor het kauwen van kauwgum
- colorectale chirurgie in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nicorette

Generieke naam: nicotine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2013-003679-36-NL
CCMO	NL46159.078.13