

Route van voeding na oesofagusresectie trial II

Gepubliceerd: 01-09-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken wat de beste route van voeding is na slokdarmoperaties. We weten dat vroege orale voeding veilig en haalbaar is (NUTRIENT 1), deze studie zal direct oraal voeden na een slokdarmoperatie vergelijken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42802

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUTRIENT II

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

slokdarmoperatie, slokdarmverwijdering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Eigen geld maatschap Catharina Ziekenhuis Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oesofagusresectie, Verlate orale intake, Voeding, Vroege orale intake

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Functioneel herstel

Secundaire uitkomstmaten

- Pulmonale complicaties (longontsteking, respiratoire insufficiëntie,

Acute respiratory distress syndrome (ARDS))

- Naadlekkage (klinisch en door amylase in drainvocht te bepalen)
- Voedingsstatus (gewichtsverlies, sarcopenie, intake)
- Noodzaak tot voeding via TPV of een nasojejunale sonde
- Noodzaak tot additionele chirurgische, radiologische of endoscopische interventies
- 30-dagen chirurgische complicaties (volgens de Clavien-Dindo classificatie)
- Overige complicaties waarvoor behandeling nodig is (bv urineweginfectie)
- Opnameduur en (her)opnameduur op de IC
- Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroege orale voeding is veilig en beter voor de meesten vormen van gastro-intestinale chirurgie. Het is een belangrijk onderdeel in de "fast-track" protocollen. Deze "fast-track" protocollen worden steeds meer toegepast bij patiënten na een slokdarmoperatie. Dit resulteert in een kortere opnameduur, minder perioperatieve morbiditeit en minder kosten. Echter, de beste route voor het geven van voeding na een slokdarmresectie is nog niet voldoende onderzocht.

De meeste patiënten worden na een slokdarm operatie niet direct oraal gevoed. De reden hiervoor is het mogelijk verminderen van longontstekingen en

naadlekkages. Vroege enterale voeding na een slokdarmresectie is aangetoond beter voor een patiënt en om deze reden wordt na of tijdens de operatie een nasojejunale sonde of jejunostomie ingebracht. Op deze manier krijgt de patiënt enterale voeding en hoeft hij niet oraal belast te worden. Echter, aan het plaatsen van deze sondes zitten ook nadelen. Complicaties van deze sonde en discomfort verslechteren het herstelproces. Twee retrospectieve studies hebben onderzocht of het uitstellen van orale voeding (tot 4 weken na de operatie) betere resultaten gaf. Zij vonden een significantie daling van het aantal naadlekkages in de groep patiënten die 4 weken geen orale voeding kregen. De kwaliteit van deze studies is echter heel matig en het is onduidelijk of de effecten door het uitstellen van orale voeding komen.

Het vroeg starten van orale voeding na gastro-intestinale chirurgie is haalbaar in de kliniek. Binnen de slokdarmchirurgie is dit nog niet goed onderzocht. De NUTRIENT I (haalbaarheids trial) heeft dit onderzocht. Deze studie heeft aangetoond dat vroege orale voeding na slokdarmresecties veilig en haalbaar is. De mogelijke hogere risico's op (aspiratie) pneumoniën is een belangrijk argument om te wachten met orale voeding is. De NUTRIENT 1 heeft laten zien dat deze complicaties niet vaker voorkomen ten opzichte van een historisch cohort (waarbij patiënten later orale voeding kregen). Vroege orale voeding leidde zelfs tot minder pulmonale complicaties in deze studie. Een goede vergelijking tussen vroege orale voeding en verlate orale voeding is nooit gemaakt. Het blijft dus onduidelijk welke strategie de beste is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken wat de beste route van voeding is na slokdarmoperaties. We weten dat vroege orale voeding veilig en haalbaar is (NUTRIENT 1), deze studie zal direct oraal voeden na een slokdarmoperatie vergelijken met uitgesteld oraal voeden.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve gerandomiseerde studie (RCT) in het Catharina ziekenhuis Eindhoven en de Ziekenhuisgroep Twente. Waarin gekeken wordt naar de beste voedingsroute is na een slokdarmoperatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vroege orale voeding na een slokdarmresectie. Patiënten starten direct na de operatie met vloeibare orale voeding.

Inschatting van belasting en risico

De grondgedachte van dit onderzoek is dat het veilig is om beide vormen van voeding aan te bieden. De belasting van vroeg oraal voeden is vergeleken met

het krijgen van sondevoeding niet anders.

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)

- Patiënten die een minimaal invasieve/hybride slokdarmresectie ondergaan met intrathoracale anastomose voor kanker.
- Getekend informed consent

- Leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijkheid tot orale intake
- Onmogelijkheid om een jejunostomy katheter te plaatsen tijdens operatie
- Onmogelijkheid om informed consent te tekenen of vragenlijsten in te vullen
- Slikstoornis
- Achalsie
- Ondervoeding (meer dan 15% gewichtsverlies voor de start van de operatie)
- Karnofsky Performance Status < 80

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2015
Aantal proefpersonen:	148
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2015

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-12-2016
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: 21339

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02378948
CCMO	NL52591.060.15
OMON	NL-OMON21339