

Stimulatie van autonome zenuwstelsel bij darmoperatie

DE SANICS II-TRIAL

Boudewijn J.J. Smeets*

ACHTERGROND EN HET WAAROM VAN DE STUDIE

Na colorectale chirurgie wordt vaak een postoperatieve ileus gezien. Deze aandoening heeft een aanzienlijke morbiditeit, vertraagt het postoperatieve herstel en lijkt gerelateerd te zijn aan het optreden van naadlekkage. De pathogenese van postoperatieve ileus is multifactorieel, waarbij inflammatie een essentiële rol speelt. Experimentele studies tonen dat inflammatie en daarmee het optreden van postoperatieve ileus kan worden geremd door het geven van enterale voeding.¹

In een eerdere klinische studie verminderde het geven van enterale voeding vroeg na de operatie postoperatieve ileus en naadlekkage vergeleken met totale parenterale voeding.² Andere experimentele bevindingen laten zien dat de timing (direct vóór, tijdens en direct na de operatie) en de samenstelling van de gegeven voeding (verrijkt met vet) essentieel zijn. Het is onduidelijk wat de effecten zijn van het geven van verrijkte voeding direct vóór, tijdens en direct na colorectale chirurgie op het optreden van postoperatieve ileus en naadlekkage.

VRAAGSTELLING

Vermindert verrijkte enterale voeding die wordt gegeven direct vóór, tijdens en direct na colorectale chirurgie, het optreden van postoperatieve ileus en naadlekkage, vergeleken met standaardzorg?

OPZET VAN HET ONDERZOEK

De SANICS II-trial (SANICS II staat voor 'Stimulation of the autonomic nervous system in colorectal surgery by perioperative nutrition') betreft een multicentrisch prospectief dubbelblind gerandomiseerd onderzoek (Nederlands Trial Register: NTR4670; Clinicaltrials.gov: NCT02175979). Patiënten die een electieve, segmentale colorectale resectie met primaire anastomose ondergaan komen in aanmerking voor deelname. Exclusiecriteria zijn een eerdere maag- of oesofagusresectie, peritoneale metastasen, een pre-existent of nieuw aangelegd ileostoma, systemisch glucocorticoïdgebruik, en het gebruik van medicijnen met een anticholinerge werking zoals serotonineheropnameremmers en anticonvulsiva.

In totaal zullen we 280 patiënten randomiseren nadat een naso-jejunale sonde bij hen is ingebracht. De sonde is gekoppeld aan een geblindeerd systeem met een gesplitste voedingslijn: in de interventiegroep staat deze lijn open

*Namens de SANICS II-studiegroep, waarvan de leden aan het eind van dit artikel staan vermeld.

Catharina Ziekenhuis, afd. Chirurgie, Eindhoven.

Drs. B.J.J. Smeets, arts-onderzoeker

(boudewijn.smeets@catharinaziekenhuis.nl).

naar de patiënt, in de controlegroep staat deze open naar een geblindeerd depot.

De primaire uitkomstmaat is het optreden van postoperatieve ileus. Secundaire uitkomstmaten zijn het optreden van naadlekkage, aspiratiepneumonie, duur tot functioneel herstel, inflammatiemarkers, barrièrefunctie van de darmwand, complicaties, kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit.

TE VERWACHTEN RESULTATEN EN IMPLEMENTATIE

De hypothese is dat het geven van verrijkte enterale voeding tot minder inflammatie leidt, waardoor postoperatieve ileus minder vaak optreedt. Dit zal zorgen voor een sneller functioneel herstel, minder complicaties, een betere kwaliteit van leven en minder kosten voor de gezondheidszorg. De resultaten van deze studie zijn van belang voor de implementatie van perioperatieve enterale voeding rond colorectale chirurgie.

AANMELDEN

Inmiddels is de inclusie begonnen in het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven en wordt deze uitgebreid naar het Máxima Medisch Centrum in Veldhoven en het Elkerliek Ziekenhuis in Helmond. Andere centra kunnen deelne-

men. Tevens kunnen patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria verwezen worden naar een deelnemend centrum. Aanvullende informatie over deze studie is te vinden op www.sanics2.nl.

Dit artikel besteedt aandacht aan recent gestart klinisch multicentrisch onderzoek in Nederland.

De SANICS II-studiegroep bestaat naast de auteur uit de volgende leden: Emmeline G. Peters, Marloes Dekkers, Marc D. Buise, Wouter J. de Jonge, Gerrit D. Slooter, Wouter K.G. Leclercq, Tammo S. de Vries Reilingh, Johannes A. Wegdam, Grard A.P. Nieuwenhuijzen, Harm J.T. Rutten, Ignace H.J.T. de Hingh, Mickael Hiligsmann, Wim A. Buurman, Eelco C.J. Horsten, Claudia P.A. Huijbregts, David J. Brinkman en Misha D.P. Luyer.

Belangenconflict en financiële ondersteuning voor dit artikel: de auteur ontving een ZonMw-doelmatigheidssubsidie en een onderzoekssubsidie van Danone/Nutricia Research en Fonds NutsOhra.

Aanvaard op 30 mei 2015

Citeer als: Ned Tijdschr Geneeskd. 2015;159:A9240

 **KIJK OOK OP WWW.NTVG.NL/A9240**

LITERATUUR

- 1 Lubbers T, Kox M, de Haan JJ, Greve JW, Pompe JC, Ramakers BP, et al. Continuous administration of enteral lipid- and protein-rich nutrition limits inflammation in a human endotoxemia model. *Crit Care Med*. 2013;41:1258-65.
- 2 Boelens PG, Heesakkers FF, Luyer MD, van Barneveld KW, de Hingh IH, Nieuwenhuijzen GA, et al. Reduction of postoperative ileus by early enteral nutrition in patients undergoing major rectal surgery: prospective, randomized, controlled trial. *Ann Surg*. 2014;259:649-55.