

Ulcus pepticum: mucolytica

8

BI = Betrouwbaarheidsinterval

Bron	Bewijs	Effect
ref. 1 Sangaletti O et al. Effect of mucoactive/mucolytic drugs on the integrity of the gastric mucosal barrier. A preliminary comparison between S-carboxymethylcysteine lysine salt and N-acetylcysteine. Curr Ther Res. 1994;55:480-6.	studie n=6	6 Patienten met dyspepsie kregen 2,7 g carbocisteïne en 200 mg acetylcysteïne in een dubbelblinde, dubbel-dummy, cross-over studie. De pH in de maag veranderde niet en was na behandeling op fysiologisch niveau. De maximale verandering in potentiaalverschil (GDP) over de maagmucosa, was significant lager na behandeling met carbocisteïne (17,16 mV) dan na behandeling met acetylcysteïne (24 mV, $p < 0,001$). Hoe groter het maximale potentiaalverschil is, des te ernstiger is de verstoring van de barrierefunctie van de maagmucosa. De GDP-waarde was in de carbocisteïne groep korter beneden de basiswaarde dan in acetylcysteïne groep (70,8 versus 82 min.). De Reiz-index, een voorspellende index voor mucosaschade, was lager na behandeling met carbocisteïne dan na behandeling met acetylcysteïne. Dit verschil was echter niet significant. Geconcludeerd wordt dat de 2 stoffen een verschillend effect hebben op de integriteit van de gastrische mucosale barrière. Acetylcysteïne werd lager gedoseerd dan gebruikelijk.
ref. 2 Alberts SBW et al. Maagschade door acetylcysteïne? PW Wetenschappelijk Platform 2011;5:a1109.	review	Literatuurstudie naar de effecten van acetylcysteïne op de maag bij patiënten met een ulcus pepticum. 7 artikelen over dieronderzoek werden geselecteerd en 1 artikel over humaan onderzoek. De dierstudies keken naar verschillende eindpunten, zoals de dikte van de barrière van de maagslijmvlies, de pH, maagslijmvolume en apoptose van slijmvliessellen. De resultaten zijn wisselend: geen effect, negatief effect of zelfs een positief effect. De humane studie onderzocht de effecten van carbocisteïne en acetylcysteïne bij patiënten met dyspepsie (zonder ulcera) op de pH en het potentiaalverschil van het maagslijmvlies. De pH veranderde niet, maar het potentiaalverschil veranderde wel (zie ref. 1). Bij het Lareb is op basis van 2 meldingen een Reporting Odds Ratio (ROR) berekend van 6,68 (95% BI 1,64-27,17), wat aangeeft dat maagschade vaker wordt gerapporteerd bij acetylcysteïne dan je door toeval zou verwachten. Echter, deze waarde is pas betrouwbaar vanaf 4 meldingen. Bij de WHO is de ROR 0,83 (95% BI 0,53-1,23), gebaseerd op 20 meldingen. De auteurs concluderen dat de potentiële maagschade onvoldoende is onderbouwd, en dat deze contra-indicatie daarom geschrapt zou moeten worden uit het medicatiebewakingssysteem.
ref. 3 SPC Broomhexine SZ drank 02-05-11		Waarschuwing: voorzichtigheid is geboden bij een actief ulcus pepticum of ulcus pepticum in de anamnese.
ref. 4 SPC Rhinathiol drank (carbocisteïne) 21-08-06		Waarschuwing: Bij patiënten met een actief ulcus pepticum of een ulcus pepticum in de anamnese is terughoudendheid met de toepassing geboden. Bw: incidenteel kunnen zich maagklachten voordoen.
ref. 5 SPC Fluimucil gran (acetylcysteïne) 22-11-11		Waarschuwing: voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ulcus pepticum in hun voorgeschiedenis, in het bijzonder wanneer zij gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat zij het slijmvlies in het maagdarmkanaal kunnen irriteren. Bw: bij patiënten met een ulcus pepticum of een ulcus pepticum in de anamnese kan acetylcysteïne een ongunstige werking hebben op het maagslijmvlies.

Opmerkingen:

-

Risicofactoren	-
Incidentie	-

	Contra-indicatie	Actie	Datum
Beslissing deskundigen	Nee	Nee	27-05-2013