

SUBLIME studie: het effect van patiënt gecontroleerde sublinguale sufentanil tabletten versus intraveneuze morfine op kwaliteit van herstel na laparoscopische donor nefrectomie.

Gepubliceerd: 14-05-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Onderzoeken van het effect van patiënt gecontroleerde sublinguale sufentanil tabletten vergeleken met patiënt gecontroleerde intraveneuze analgesie met morfine op zelfstandige mobilisatie postoperatief na laparoscopische donor nefrectomie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUBLIME studie

Aandoening

- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Pijnstilling na laparoscopische donor nefrectomie / nierdonatie middels kijkoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Grunenthal, Grünenthal BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Donor nefrectomie, Laparoscopie, Postoperatief herstel, Sublinguale sufentanil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zelfstandige mobilisatie (gedefinieerd als door patient gerapporteerd gebruik van het toilet op de gang van de verpleegafdeling zonder hulp) postoperatief dag 1.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van herstel (quality of recovery-40 vragenlijst) postoperatief dag 1, quantitatieve mobilisatie bepalingen (HealthPatch® houding en aantal stappen), hartslagvariabiliteit, pijn scores, postoperatieve misselijkheid en braken, totale dosis analgesie en anti-emetica, medicatie bijwerkingen, postoperatieve complicaties, opnameduur, heropname binnen 30 dagen, Ease of Care vragenlijst voor verpleegkundigen en globale kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laparoscopische benadering wordt in toenemende mate bij verschillende operaties toegepast. Deze minder invasieve manier van opereren is geassocieerd met minder complicaties en pijn, lagere morbiditeit en beter postoperatief herstel in veel gastro-intestinale, hepatobiliaire, gynaecologische, urologische en pancreas- en milt- operaties. Desondanks is pijnbestrijding na laparoscopische chirurgie complex. Laparoscopie wordt gecategoriseerd als medium-level procedure, echter patiënten kunnen veel postoperatieve pijn

hebben. Deze pijn is lastig te behandelen omdat het multifactorieel van aard is. De pijn komt vanuit toegangspoorten voor instrumenten, incisies voor uitname van organen, diepe viscerale pijn van het manipuleren van abdominale organen, inflammatoire pijn geïnduceerd door weefsel trauma en druk geïnduceerde ischemie-reperfusieschade, of uitstralende pijn van distentie geïnduceerde neuropraxie van de nervus phrenicus. De multiële locaties en types pijn vragen om een multimodale pijn behandeling, echter een optimale behandelrichtlijn is nog niet gedefinieerd.

Postoperatieve pijn is een belangrijke factor in postoperatief herstel en opnameduur in het ziekenhuis. Daarom is het belangrijk om een optimale postoperatieve behandelstrategie te ontwikkelen bij laparoscopie patiënten. Vergeleken met open donor nefrectomie (ODN) is laparoscopische donor nefrectomie (LDN) geassocieerd met minder postoperatieve pijn. Als relatief jonge en gezonde populatie met weinig tot geen comorbiditeit vormen nierdonoren een waardevolle populatie voor analyse. Pijn en wondgenezing zijn vaak de belangrijkste factoren voor hun herstel. Optimaliseren van hun pijnbehandeling kan het herstel bespoedigen en ervoor zorgen dat ze sneller hun dagelijkse activiteiten kunnen hervatten.

De HealthPatch® van MediBioSense is een draagbare biosensor die vitale parameters en biometrische metingen registreert: one-lead ECG, hartslagvariabiliteit, ademhalingsfrequentie, huid temperatuur, lichaamshouding en aantal stappen. De patch wordt op de huid geplakt op de linker thorax helft, de informatie wordt draadloos verzonden. Validatie studies tonen betrouwbare meting van hartslag(variabiliteit) en een goede voorspellende waarde voor acute stress. Naast patient gerapporteerde uitkomsten geeft de patch een subjectieve maat voor pijn en beweging in postoperatieve patiënten.

Idealiter hebben patiënten zelf de controle over hun pijnstilling. Studies laten zien dat patient gecontroleerde analgesie (PCA) leidt tot lagere pijn scores en hogere patient tevredenheid. Non-invasieve patient gecontroleerde analgesie zou vroege mobilisatie kunnen bevorderen, gezien patiënt hiervoor geen infuus nodig heeft. Daarnaast kunnen non-invasieve patient gecontroleerde pijnstilling de zorg voor verpleegkundigen minder zwaar maken. Het Zalviso sublinguale sufentanil tabletten systeem (SSTS) geeft effectieve pijnstilling na laparoscopische abdominale en orthopedische operaties. Omdat voor sublinguale sufentanil tabletten geen infuus nodig is kunnen patiënten mogelijk sneller zelfstandig mobiliseren na de operatie. Onze hypothese is dat het zalviso sublinguale sufentanil tablet systeem vergeleken met patient gecontroleerde intraveneuze analgesie (PCIA) met morfine leidt tot een verbetering in postoperatieve mobilisatie en vroege kwaliteit van herstel na laparoscopische donor nefrectomie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van het effect van patient gecontroleerde sublinguale sufentanil tabletten vergeleken met patient gecontroleerde intraveneuze analgesie met morfine op zelfstandige mobilisatie postoperatief na laparoscopische donor

nefrectomie.

Onderzoeksopzet

Een single center prospectieve gerandomiseerde open-label vergelijkende klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd naar postoperatieve pijnstilling met patient gecontroleerde sublinguale sufentanil tabletten of patient gecontroleerde intraveneuze analgesie met morfine.

Inschatting van belasting en risico

De belasting die voortkomt uit meedoen met de studie is erg klein. De studie vergelijkt twee standaard behandelingen, effectiviteit en veiligheid van beide behandelingen is al vastgesteld. Als een van beide behandelingen onvoldoende pijnstilling geeft krijgen patiënten aanvullende pijnmedicatie. Er worden geen invasieve metingen gedaan. De Healthpatch® wordt op de huid geplakt en is klein (115 40 x 7mm), licht (11 gram) en draadloos waardoor deze niet in de weg zit bij kleding of dagelijkse bezigheden. Monitoren van pijn, misselijkheid, bijwerkingen en complicaties is onderdeel van routine behandeling. De quality of recovery vragenlijst duurt ongeveer 10 minuten om in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

- * Gepland voor nierdonatie bij leven
- * Informed consent
- * Leeftijd ≥ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Onvermogen om instructies van gebruik te begrijpen of opvolgen
- * Contra-indicaties voor patiënt gecontroleerde analgesie of opiaten
- * Chronisch opiaatgebruik
- * Matig tot ernstige lever insufficiëntie (Child-Pugh score ≥ 7)
- * Ernstige nierinsufficiëntie (eGFR < 30 ml/min/1,73 m²)
- * Bekende of vermoedelijke allergie voor morfine, sufentanil of additieven
- * Tekenen van verhoogde intracraniële druk, recent trauma capitis of hersentumor
- * Galwegobstructie of acute pancreatitis
- * Bradyaritmie
- * BMI > 35 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Morfine Hydrochloride
Generieke naam:	Morfine Hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zalviso
Generieke naam:	Sufentanil citraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2018-002890-23-NL
CCMO	NL66713.091.18