

Postoperatieve pijnstilling na pancreaticoduodenectomie: Triple P (PostPainPan) Studie

Gepubliceerd: 21-06-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

- Primaire doel: aantonen dat pijnstilling middels SST niet minder effectief is dan intraveneuze patient controlled analgesia met morphine of epidurale pijnstilling na een pancreaticoduodenectomie. De postoperatieve pijnscores en patienttevredenheid...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Triple P (PostPainPan) studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Postoperatieve pijn

Aandoening

postoperatieve pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Grunenthal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pancreaticoduodenectomie, Pijnstilling, Postoperatieve pijn, Sufentanil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten van de studie zijn 'gemiddelde pijn score tijdens postoperatieve dag 1-3' en 'gemiddelde tevredenheids score tijdens postoperatieve dag 1-3'

Secundaire uitkomstmaten

- Gemiddelde dagelijkse pijn score na postoperatieve dag 3 (tot ontslag)
- Gemiddelde dagelijkse tevredenheids score na postoperatieve dag 3 (tot ontslag)
- Overall Benefin of Analgesia Score dag 1, 2 en 3
- Hemodynamiek tijdens en na operatie
- Bloedverlies peroperatief
- Operatieduur
- Anesthesieduur
- Anesthesiologische medicatie tijdens/na operatie
(propofol/sevoflurane/ketamine, remifentanil/ sufentanil, rocuronium/sugammadex)
- Hemodynamische medicatie tijdens/na operatie
(noradrenaline/phenylephrine/ephedrine/atropine)
- Vochtbalans en lichaamsgewicht peri- and postoperatief

- Duur van postoperatieve analgetische behandeling (intraveneuze patient controlled analgesia met morphine, epidurale pijnstilling / SST)
- 'Nood' analgetische medicatie (reden, type, dosering and duur)
- Incidentie van misselijkheid, braken, jeuk
- Complicaties tijdens operatie (anesthesiologisch en chirurgische complications)
- Algemene postoperatieve complicatiens (bijv. lekkage anastomoses, infectieuze complicaties)
- Pancreas chirurgie specifieke complicaties als gedefinieerd door de International Study Group of Pancreatic Surgery (Postoperative Pancreatic Fistula, Postpancreatectomy Hemorrhage, Bile Leakage, Delayed Gastric Emptying, Chyle Leak)
- Reinterventies/Clavien-Dindo classificatie
- Laboratorium uitslagen tijdens peri- en postoperatieve periode
- Ongeplande (her)opname op de IC
- Duur PACU/IC/ziekenhuis-opname
- Ongeplande 30-dagen ziekenhuis heropname
- 30-dagen mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden pancreaticoduodenectomien uitgevoerd in een gelimiteerd aantal ziekenhuis. Tijdens deze procedure, onder algehele anesthesie, wordt de pancreaskop, het duodenum en een stuk van de galwegen verwijderd. Voor postoperatieve pijnstilling zijn er verschillende soorten strategieën, met allen

hun eigen voor- nadelen en uitkomsten.

Resultaten van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) laten zien dat effectiviteit van pijnstilling van patiënten die een pancreaticoduodenectomie ondergaan met epidurale pijnstilling en patiënten met een andere vorm van pijnstilling (meestal intraveneuze patient controlled analgesia met morfine) duidelijk van elkaar verschillen; waar epidurale pijnstilling vooral goed werkt in de eerste dag(en), werkt deze minder goed vanaf dag 3-4 postoperatief. Het omgekeerde is het geval bij intraveneuze patient controlled analgesia met morfine.

Sinds twee jaar is in Europa een nieuwe strategie voor pijnstilling op de markt gekomen: sublinguale sufentanil tabletten (SST). SST worden gegeven middels een patient-controlled gebruiksvriendelijk apparaat, dat elk een 15 µg SST kan uitgeven met een minimum interval van 20 min. SST behoort inmiddels tot de 'standard of care' in meerdere ziekenhuizen in Nederland. In een recente retrospectieve cohort analyse van 300 patiënten uit verschillende ziekenhuizen in Nederland (LUMC, Reinier de Graaf Ziekenhuis and Maasstad Ziekenhuis), zagen we lage gemiddelde pijn scores tijdens behandeling met SST na grote abdominale- en orthopedische chirurgie (70% van de patiënten had een pijn score < 4 op de eerste postoperatieve dag). Wij denken dat dit komt door de farmacokinetische en farmacodynamische eigenschappen van SST. Sufentanil is lipofiel, wordt snel opgenomen in het bloed en passeert de bloed-hersenbarrière binnen enkele minuten ($t_{1/2}$ about 6 min). Door de sublinguale toediening zijn de piek concentraties relatief laag en consequent, waardoor concentratie afhankelijke bijwerkingen (bijv. acute adem depressie) niet voorkomen. De snelle opname zorgt voor weinig vertraging tussen het moment van toedienen en pijnstillende werking. Daarom willen we aantonen dat SST een werkzame strategie is in patiënten die een pancreaticoduodenectomie ondergaan; en dat de effectiviteit niet-inferieur is t.o.v. intraveneuze patient controlled analgesia met morfine of epidurale pijnstilling. Dit willen we doen door deze drie 'standard of care' behandel strategieën met elkaar te vergelijken in een onderzoeker-geïnitieerde, open-label, strategie, gerandomiseerde studie.

Doel van het onderzoek

- Primaire doel: aantonen dat pijnstilling middels SST niet minder effectief is dan intraveneuze patient controlled analgesia met morphine of epidurale pijnstilling na een pancreaticoduodenectomie. De postoperatieve pijnscores en patienttevredenheid gedurende de gehele opname (maar vooral dag 1 t/m 3) zullen met elkaar vergeleken worden.
- Secundaire doelen: verder worden verschillende uitkomst parameters voor, tijdens en na de operatie met elkaar vergeleken.

Onderzoeksopzet

Een onderzoeker-geïnitieerde, open-label, strategie studie waarin patiënten

worden gerandomiseerd voor SST of intraveneuze patient controlled analgesia met morphine of epidurale pijnstilling middels lokaal protocol.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting noch risico is verwacht. Mogelijke nadelen (niet werkende pijnstilling) kunnen gemakkelijk behandeld worden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

ASA 1-3 patienten, ouder dan 18 jaar die een electieve pancreaticoduodenectomie ondergaan onder algehele anesthesie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die geen informed consent kunnen geven. Patienten met een contra-indicatie voor intra-veneuze morfine, epidurale analgesie of sublinguale sufentanil (bijv. allergien, stollingstoornissen etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-10-2018
Aantal proefpersonen:	47
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-06-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22974
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64936.058.18
OMON	NL-OMON22974

Resultaten

Einddatum onderzoek:	25-08-2021
Totaal aantal deelnemers:	47