

Remifentanil voor procedurele sedatie en analgesie op de spoedeisende hulp

Gepubliceerd: 15-01-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Beantwoorden van de volgende vragen: 1. Hoofdvraag: Is remifentanil een geschikt middel voor PSA op de spoedeisende hulp? 2. Wat is de hersteltijd van de patiënt bij gebruik van fentanyl/propofol/remifentanil (tijd tussen laatste gift PSA medicatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40569

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Remifentanil voor PSA op de spoedeisende hulp

Aandoening

- Hartritmestoornissen
- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hersteltijd, ontslagtijd uit ziekenhuis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Albert Schweitzer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Albert Schweitzer ziekenhuis te Dordrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pijnstilling, procedurele sedatie, remifentanil, spoedeisende hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

- De hersteltijd (tijd tussen laatste gift PSA medicatie en volledig herstel van de patiënt).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

- Nadelige effecten complicaties.
- Succespercentage ingreep.
- Tevredenheid van de specialist over het uitvoeren van de ingreep..
- Adequate pijnstilling tijdens procedure.
- Tevredenheid patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een belangrijke taak van de SEH-arts is adequate pijnbestrijding. Voor kortdurende, zeer pijnlijke procedures kan gebruik worden gemaakt van Procedurele Sedatie & Analgesie (PSA). Hiermee kan een daartoe bekwaam arts de patiënt op een zodanig sedatieniveau brengen dat uitvoering van de specifieke procedure mogelijk is zonder dat de patiënt dit als oncomfortabel zal ervaren. Vaak wordt tijdens het geven van PSA gebruik gemaakt van fentanyl en propofol (diprivan).

Remifentanil (Ultiva) is een selectieve *-opioïd agonist met een snelle werkingsaanvang (1-2 minuten) en een zeer korte werkingsduur (effectieve halfwaardetijd 3 tot 10 minuten). Het wordt op dit moment vooral gebruikt als analgeticum tijdens inductie en/of onderhoud van de algehele anesthesie en als

analgeticum voor kunstmatig beademde intensive-care patiënten van 18 jaar en ouder.

De sterk analgetische werking, welke snel intreedt en zeer kort aanhoudt suggereren dat remifentanil een bruikbaar middel is voor procedurele sedatie op de spoedeisende hulp. Een korte hersteltijd is betere patiëntenzorg omdat er minder lang sprake is van eventuele bijwerkingen en de patiënt eerder met ontslag kan. Tevens is de spoedeisende hulp over het algemeen een drukke afdeling waar efficiënt moet worden omgegaan met de beschikbare ruimte en de inzet van het aanwezige personeel. Wanneer de hersteltijd van de patiënt na het geven van PSA korter is kan de patiënt niet alleen eerder met ontslag, maar betekend dit ook dat een verpleegkundige minder lang belast is met de monitoring van de patiënt. Zowel de gebruikte ruimte als de verpleegkundige zijn dan sneller beschikbaar voor een andere patiënt.

Doel van het onderzoek

Beantwoorden van de volgende vragen:

1. Hoofdvraag: Is remifentanil een geschikt middel voor PSA op de spoedeisende hulp?
2. Wat is de hersteltijd van de patiënt bij gebruik van fentanyl/propofol/remifentanil (tijd tussen laatste gift PSA medicatie en volledig herstel van de patiënt)?
3. Is er verschil in het optreden van nadelige effecten/complicaties zoals desaturatie/apneu/tensiedaling/misselijk/braken in vergelijking tot het gebruik van fentanyl/propofol?
4. Is de ligduur verkort bij gebruik van remifentanil ten opzichte van het gebruik van fentanyl/propofol?
5. Kan de behandeling tot tevredenheid van de specialist worden uitgevoerd?
6. Wat is de pijnbeleving van de patiënt tijdens de procedure?
7. Is de patiënt tevreden na de behandeling?

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde klinische onderzoeksopzet. Het onderzoek is niet geblindeerd. De patiënt waarvoor een PSA indicatie bestaat zal (na informed consent, aanwezige inclusiecriteria, zonder exclusie criteria) na randomisatie in een van de onderstaande groepen worden ingedeeld.

1. Fentanyl/propofol groep
 2. Remifentanil-TCI */propofol groep
 3. Remifentanil-TCI* groep
- * Target Controlled Infusion

Voordat de procedure start worden de volgende gegevens genoteerd op het registratieformulier.

Algemeen: patiënt onderzoeksnummer, datum procedure, naam en functie sederend arts, naam en functie arts die de procedure uitvoert, indicatie procedure.
Patiëntgegevens: leeftijd, geslacht, lengte (cm), gewicht (kg), relevante voorgeschiedenis, relevante medicatie, allergieën, ASA-classificatie, tijdstip laatste maaltijd vast voedsel/melk, tijdstip laatste maaltijd helder vloeibaar.
Vitale parameters: hartfrequentie, niet invasieve bloeddruk, ademhalingsfrequentie, saturatie

Tijdens de procedure

PSA wordt uitgevoerd waarbij het hartritme, saturatie, ademhalingsfrequentie en ETCO2 continu wordt bewaakt en de niet invasieve bloeddruk iedere 5 minuten wordt gemeten. Dit wordt genoteerd op het registratieformulier waarbij tijdstip 0 (starttijd) het moment is waarop gestart is met het toedienen van de PSA medicatie (fentanyl/propofol/remifentanyl) en tijdstip 5, 10, 15, 20 enz respectievelijk de minuten hierna zijn, waarbij de vitale parameters op het registratieformulier worden genoteerd.

Na de procedure worden de volgende gegevens genoteerd op het registratieformulier.

Medicatie en totale dosering: gegeven analgeticum, sedativum, co-medicatie, antidotum, overige medicatie toegediend met de daarbij behorende toedieningsvorm.

Extra O2 behoefte: geen, neusbriil 2-4 L, non rebreathing masker 15 liter, larynxmasker, intubatie, anders.

Diepste Ramsay sedatie score.

Zijn er incidenten geweest: ziekenhuisopname ten gevolge van PSA, aspiratie, agitatie, apneu langer dan 20 seconden, saturatie onder de 90% langer dan 60 seconden, systolische bloeddruk lager dan 90 mmHg, pols trager dan 50/min, misselijk, braken, duizelig, overig.

Uitgevoerde interventie: stimulatie, extra O2, luchtwegmanoeuvres, beademing, intubatie, medicatie

Tijden: tijdstip start PSA, tijdstip start ingreep, eindtijd ingreep, tijdstip laatste gift PSA medicatie (fentanyl/propofol/remifentanyl via TCI), tijdstip patiënt volledig herstelt van PSA, tijdstip ontslag patiënt.

Nabewaking

Na de procedure wordt de patiënt nog geobserveerd en de vitale parameters: hartfrequentie, niet invasieve bloeddruk, ademhalingsfrequentie en saturatie genoteerd op het registratieformulier. Patiënt mag met ontslag wanneer patiënt helder georiënteerd en adequaat is of het bewustzijn conform niveau voorafgaand aan sedatie is, vitale parameters stabiel zijn, patiënt kan drinken, niet misselijk is en adequate pijnstilling heeft.

De volgende gegevens worden genoteerd op het registratieformulier.

Is de oorspronkelijke procedure succesvol.

Hoe verliep de oorspronkelijke ingreep: gemakkelijk, normaal of moeilijk en indien moeilijk wat was hiervoor de reden.

Is de arts die de oorspronkelijke ingreep heeft uitgevoerd tevreden over de

sedatie en analgesie, indien dit niet het geval is waarom niet.

Is de patiënt tevreden, schaal 0-10 (0 totaal niet tevreden en 10 volledig tevreden).

Wat is de pijnscore tijdens PSA, schaal 0-10 (0=geen pijn; 5=gemiddelde pijn en 10 is ergst denkbare pijn).

Is er sprake van amnesie.

Tijdstip waarop patiënt volledig is hersteld, tijdstip van ontslag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn drie groepen waarin verschillende PSA medicatie wordt toegediend. Een groep krijgt fentanyl en propofol. Een groep krijgt remifentanil met een TCI pomp (Target Controlled Infusion (TCI) met een goedgekeurde infusiepomp, die is uitgerust met het farmacokinetisch model van Minto met als covariabelen leeftijd en >Lean Body Mass>) en propofol. Een groep krijgt alleen remifentanil; met een TCI pomp (Target Controlled Infusion (TCI) met een goedgekeurde infusiepomp, die is uitgerust met het farmacokinetisch model van Minto met als covariabelen leeftijd en >Lean Body Mass>).

Inschatting van belasting en risico

Het geven van PSA is een gebruikelijke handeling op de spoedeisende hulp. Het gebruik van remifentanil met een TCI-pomp geeft geen andere risico's dan de medicatie die tot op heden gebruikelijk is bij het geven van PSA zoals fentanyl en propofol. We verwachten dan ook geen verhoogde risico's op complicaties in de onderzoekspopulatie. Aangezien de duur van het onderzoek zich beperkt tot het SEH bezoek van de patiënt zal de belasting voor de patiënt minimaal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3300 AK
NL

Wetenschappelijk

Albert Schweitzer Ziekenhuis

Albert Schweitzerplaats 25
Dordrecht 3300 AK
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)

Alle patiënten die PSA ondergaan op de spoedeisende hulp dan wel het observatorium van het Albert Schweitzer ziekenhuis locatie Dordwijk in Dordrecht, vanaf 18 jaar en ASA I en II zijn geclassificeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar, hemodynamisch/respiratoir instabiele patiënt, ernstige co-morbiditeit ASA III, IV en V, verdenking verhoogde intra-craniele druk, zwangerschap, opiaten gebruik als thuismedicatie, opiaten toegediend niet onderdeel uitmakend van de PSA procedure, (door ambulance, direct bij binnenkomst op de SEH) intoxicatie, bekende allergie voor fentanyl, propofol, remifentanil, soja of kippeneiwit.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-12-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	dipirvan
Generieke naam:	porpofol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	fentanyl
Generieke naam:	fentanyl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	remifentanil
Generieke naam:	ultiva
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2015

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2013-003220-36-NL
CCMO	NL45112.101.14