

Verpleegkundige instructie studiemedicatie **PERSuaDER-trial**



PERSuaDER = **PER**i-operative **S**elective **D**econtamination of the **D**igestive tract to prevent severe infectious complications after **E**sophageal **R**esection

Rationale: Zoals jullie weten is een slokdarmresectie een zeer complexe chirurgische procedure, die gepaard gaat met aanzienlijke morbiditeit en mortaliteit. De meeste postoperatieve complicaties worden veroorzaakt door infecties (10-30%). Er wordt verondersteld dat, (micro-)aspiratie van bacteriën, welke zich in de orofaryngeale en gastro-intestinale tractus bevinden, leidt tot een pneumonie.

Selectieve darm decontaminatie (SDD) is een profylactische antimicrobiële strategie die gericht is op het voorkomen van postoperatieve infecties. Pathogene aerobe gram-negatieve staven en gisten worden verminderd, terwijl anaërobe, beschermende microbiota behouden blijven. SDD heeft aangetoond het risico op luchtweginfecties in een intensive care setting te verlagen, echter is dit nog onvoldoende bewezen binnen slokdarmchirurgie.

Doelstelling: bepalen wat het effect is van perioperatieve SDD, bij patiënten die een slokdarmresectie ondergaan, op de incidentie van pneumonieën en andere (infectieuze) complicaties. Daarnaast wordt er gekeken naar kwaliteit van leven en mortaliteit.

Studieopzet en populatie: Een gerandomiseerde, gecontroleerde, open-label, multicenter trial, bij 854 patiënten met primaire resectabele oesofaguscarcinoom ((y)cT1-4a N0-3 M0) gepland voor een transthoracale esophagectomie.

Belangrijkste studieparameters/eindpunten: De incidentie van postoperatieve pneumonie binnen 30 dagen na de operatie.

Email: persuader.heel@radboudumc.nl

Telefoon: 06 55 74 03 13

Website: <https://persuadertrial.org/>

Instructie toediening studiemedicatie:

PERSuaDER
Trial



Doseer schema:

Dag -3 (Thuis)	Dag -2 (Thuis)	Dag -1 (Thuis)	Dag van operatie	Dag +1 (Klinisch)	Dag +2 (Klinisch)	Dag +3 (Klinisch)
4 keer 08:00 uur 12:00 uur 18:00 uur 22:00 uur	4 keer 08:00 uur 12:00 uur 18:00 uur 22:00 uur	4 keer 08:00 uur 12:00 uur 18:00 uur 22:00 uur	2 keer 1 dosis ochtend vóór operatie 1 dosis avond ná operatie	4 keer 08:00 uur 12:00 uur 18:00 uur 22:00 uur	4 keer 08:00 uur 12:00 uur 18:00 uur 22:00 uur	4 keer 08:00 uur 12:00 uur 18:00 uur 22:00 uur

Stappenplan:

Stap 1: Neusmaaghevel op klem/afdoppen

Stap 2: Schud beide flesjes voor gebruik goed om. Niet mixen!

Stap 3: Open het bruine flesje met de Fungizone drank.

Stap 4: Plaats het koppelstukje in de hals van het flesje met de Fungizone drank. Géén eigen koppelstukjes gebruiken!



Stap 5: Meet 5 mL af van de Fungizone drank met de bijgeleverde doseerspuit, patiënt neemt dit oraal in, nadien 5 ml SDD suspensie, patiënt neemt dit ook oraal in.

Algemene informatie studiemedicatie

- Studiemedicatie bestaat uit 2 doosjes met in elk doosje 1 flesje amfotericine (bruin) en 1 flesje SDD suspensie (doorzichtig). Eerst de flesjes uit één doosje opmaken, daarna past 2^e doosje aanbreken;
- **Flesjes amfotericine en SDD suspensie niet mixen!** Giften los van elkaar geven (mag wel met het zelfde spuitje); omdat het een geneesmiddelenstudie betreft moeten we ons aan strenge eisen van de EU houden, waardoor het niet mag worden gemixt.
- **Maaghevel 30 minuten afklemmen (indien verantwoord, op basis van klinische beoordeling door verpleegkundige of arts);**
- Patiënt moet de SDD oraal innemen, dus **niet** via de maaghevel;
- Maak voor toediening gebruik van bijgeleverde koppelstuk en spuit. Flesjes incl. koppelstukje en dop bewaren. Verpakkingen worden op dag 4 postoperatief opgehaald door het studieteam. Voor de studie wegen wij na afloop van de studieperiode alle flesjes om te controleren of patiënten de juiste hoeveelheid SDD hebben ingenomen;
- Indien patiënt **geïntubeerd** is, dan SDD toedienen via de maaghevel (30 min afklemmen).
- **Patiënt mag géén “reguliere” SDD van de afdeling gebruiken. Dus ook geen SDD mondpasta.**
- Indien de patiënt per abuis geen studiemedicatie heeft, dan contact opnemen met het studieteam (telefonisch of via de mail bereikbaar op onderstaand nummer). Liever een keer overslaan, dan andere/verkeerde SDD geven, omdat dit de integriteit van de studie in geding kan brengen.

Email: persuader.heel@radboudumc.nl

Telefoon: 06 55 74 03 13

Website: <https://persuadertrial.org/>