

Zalviso®

Innovatives Schmerzmanagement aus der Sicht der Anästhesie

Dr. Wolfgang Jaksch



**Abteilung für Anästhesie, Intensiv- und
Schmerzmedizin**

ÖSTERREICHISCHE SCHMERZGESELLSCHAFT



wolfgang.jaksch@chello.at

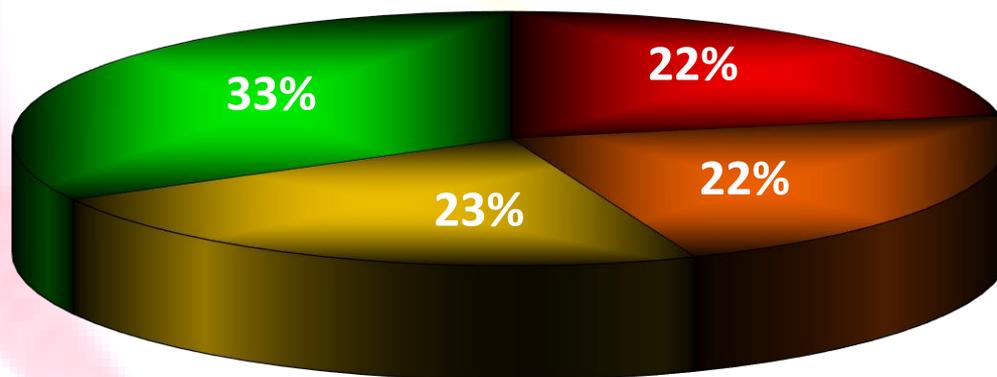
POSTOPERATIVE SCHMERZEN

GRUNDLAGEN

weltweit ca. 234Mio „große chirurgische Eingriffe“ (Lancet 2008)

Österreich:

Spitalsentlassungen (MEL) 2014 – operative Leistungen:
1 233 056 (Männer 526 883, Frauen 706 173)

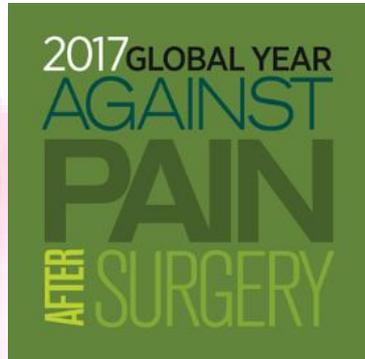


- starke Schmerzen
- mittlere Schmerzen
- schwache Schmerzen
- keine Schmerzen

IMAS Umfrage 2004 an 1000 Österreichern

Diagnostik, Behandlung und Pflege haben entsprechend dem jeweiligen Stand der Wissenschaften bzw. nach anerkannten Methoden zu erfolgen. Dabei ist auch der Gesichtspunkt der **bestmöglichen Schmerztherapie** besonders zu beachten.

GLOBAL YEAR AGAINST PAIN AFTER SURGERY 2017



ÖSTERREICHISCHE SCHMERZGESELLSCHAFT

ÖSG



ÖSTERREICHISCHE GESELLSCHAFT FÜR CHIRURGIE



Österreichische Gesellschaft
für Anästhesiologie, Reanimation und Intensivmedizin



Österreichischer
Gesundheits- und
Krankenpflegeverband

26. u. 27. April 2017
Österreichweite
Patientenbefragung

Österreichweite Patientenbefragung zur postoperativen Schmerzsituation und zum perioperativen Schmerzmanagement

Ein Qualitätssicherungsprojekt

Principal Investigator:

Dr. Wolfgang Jaksch (ÖSG)

Co-Investigators:

Univ.-Prof. Dr. Rudolf Likar (ÖGARI)

Univ.-Prof. Dr. Reinhard Windhager (ÖGC)

Ursula Frohner (ÖGKV)

**1610 Patienten am 1. postoperativen Tag
wurden am 26. und 27. April eingeschlossen**

SCHMERZINTENSITÄT

ALLGEMEIN / NRS 0-10

Schmerzintensität:

Wie stark waren Ihre Schmerzen seit der Operation bei Belastung (bei Mobilisierung, Bewegen, Waschen, Husten, Durchatmen): Kreuzen Sie bitte die Zahl auf der Skala an, die für Ihren Belastungsschmerz zutrifft

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Kein Schmerz

Stärkster vorstellbarer Schmerz

Wie stark waren bisher Ihre stärksten Schmerzen seit der Operation?

Kreuzen Sie bitte die Zahl auf der Skala an, die für Ihren Belastungsschmerz zutrifft („0“ bedeutet Schmerzfreiheit und „10“ stärkster vorstellbarer Schmerz).

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Kein Schmerz

Stärkster vorstellbarer Schmerz

Wie stark waren bisher Ihre geringsten Schmerzen seit der Operation?

Kreuzen Sie bitte die Zahl auf der Skala an, die für Ihren Belastungsschmerz zutrifft

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Kein Schmerz

Stärkster vorstellbarer Schmerz

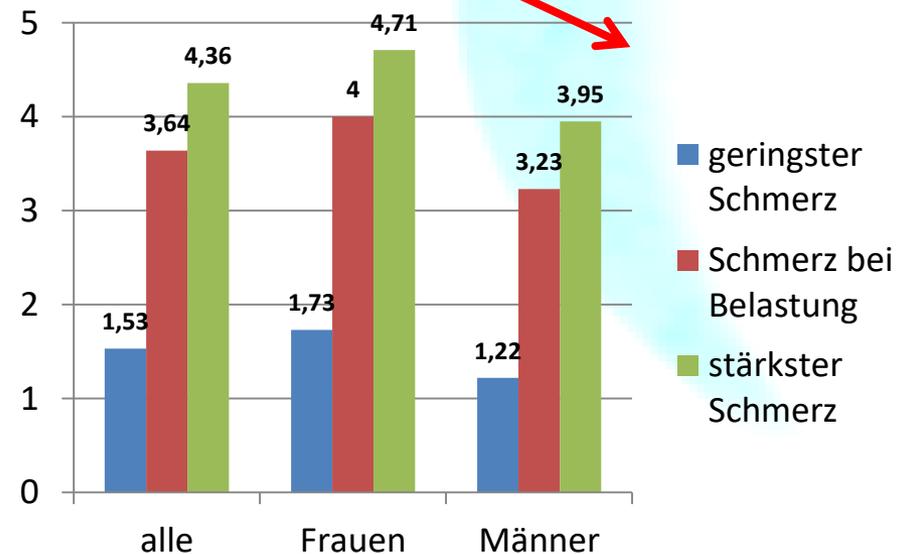
besonders junge Frauen (18 – 40a) gaben besonders starke Schmerzen an

Alter	Weiblich	Männlich
18-20a	5,37	4,21
21-30a	4,94	4,81
31-40a	5,53	4
41-50a	4,81	4,35
51-60a	4,17	3,58
61-70a	4,4	3,61
71-80a	4,65	3,73
81-90a	4,47	4,39

Zielwerte international:

NRS in Ruhe ≤ 3

NRS bei Bew. ≤ 5



SCHMERZINTENSITÄT AUßERHALB DER RICHTWERTE

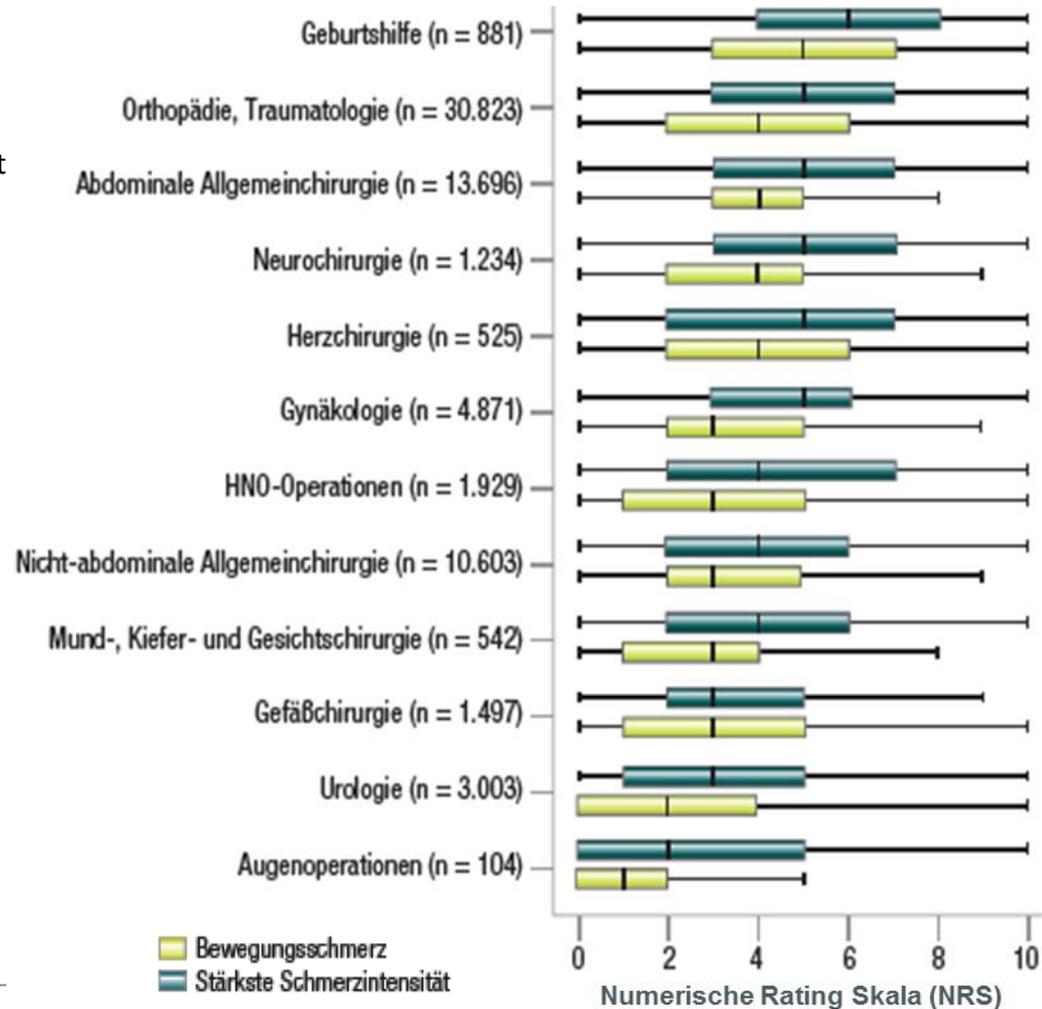
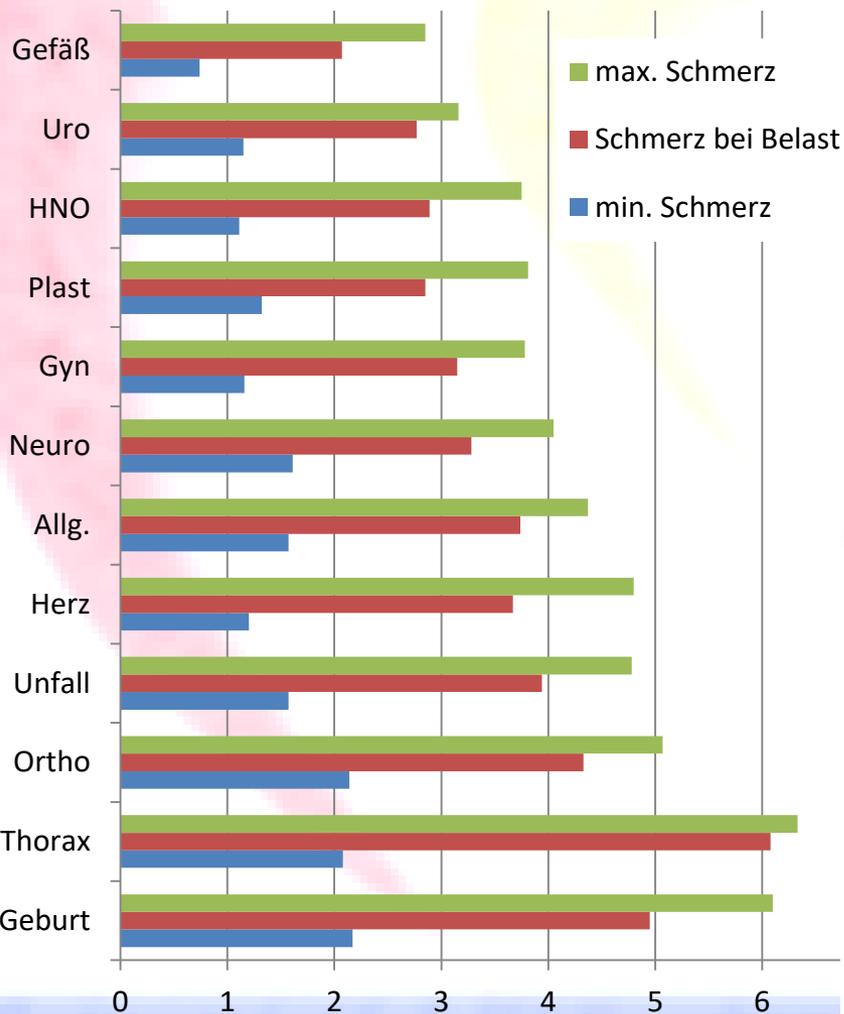
Score	unter Belastung		geringster Schmerz		stärkster Schmerz	
	weiblich	männlich	weiblich	männlich	weiblich	männlich
> 5	208/755 27,5%	108/628 17,2%				
> 3			111/763 14,5%	39/623 6,3%		
0 - 5					459/766 59,9%	444/629 70,6%
6 - 7 starke Schmerzen					147/766 19,2%	113/629 18,0%
8 - 10 extreme Schmerzen					160/766 20,9%	72/629 11,4%
6-10					307/766 40,1%	185/629 29,4%

***Manager and trialists may be happy for treatments to work on average,
patients expect their doctors to do better than that***

A. Moore et al. Individuals, averages, and evidence based medicine. BMJ 2008;337:a2585

SCHMERZINTENSITÄT

ABTEILUNGEN / NRS 0-10



ZUFRIEDENHEIT MIT SCHMERZTHERAPIE

Wie zufrieden sind Sie mit der Schmerzbehandlung seit der Operation:

Kreuzen Sie bitte die Zahl an, die für Ihre Zufriedenheit zutrifft.

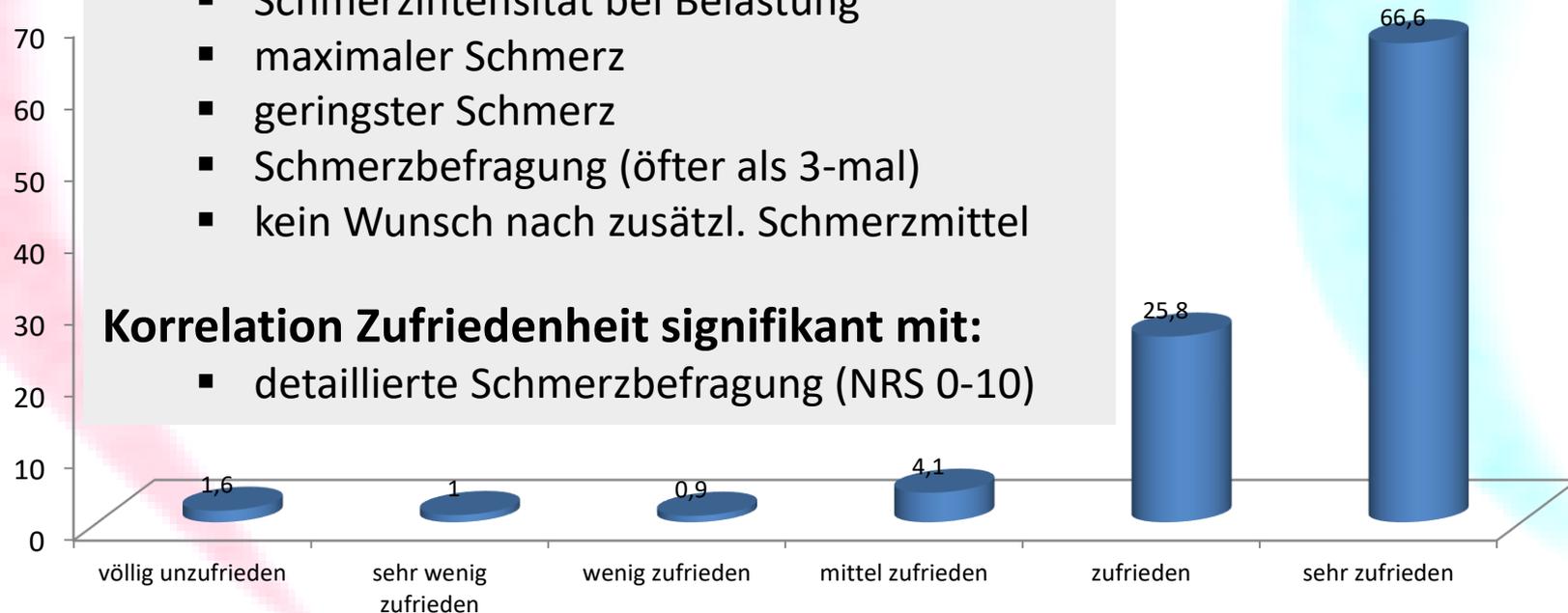
völlig unzufrieden	sehr wenig zufrieden	wenig zufrieden	mittel zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden
0	1 2 3	4 5 6	7 8 9	10 11 12	13 14 15

Korrelation Zufriedenheit hochsignifikant mit:

- Schmerzintensität bei Belastung
- maximaler Schmerz
- geringster Schmerz
- Schmerzbefragung (öfter als 3-mal)
- kein Wunsch nach zusätzl. Schmerzmittel

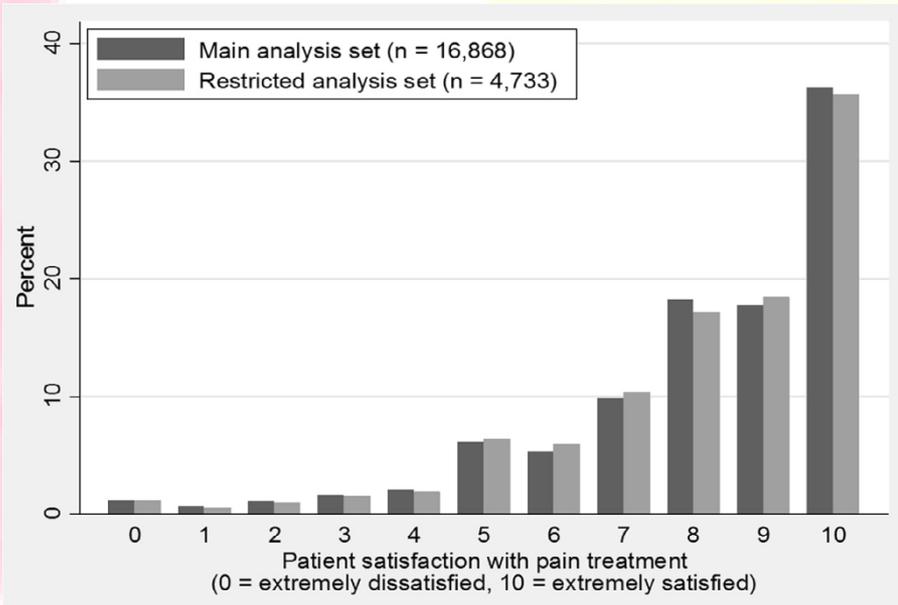
Korrelation Zufriedenheit signifikant mit:

- detaillierte Schmerzbefragung (NRS 0-10)



POSTOPERATIVE SCHMERZTHERAPIE

ZUFRIEDENHEIT DER PATIENTEN?



wichtige Parameter

International Pain Outcome Questionnaire (IPO)

- erfahrene Schmerzlinderung
- Einbeziehung in die Behandlungsentscheidungen
- fehlendes Verlangen nach zusätzlichen Analgetika

Soweit Patienten es wünschen, sollten sie über die Schmerztherapie informiert und in die Behandlungsentscheidungen bzw. in die Therapie mit einbezogen werden

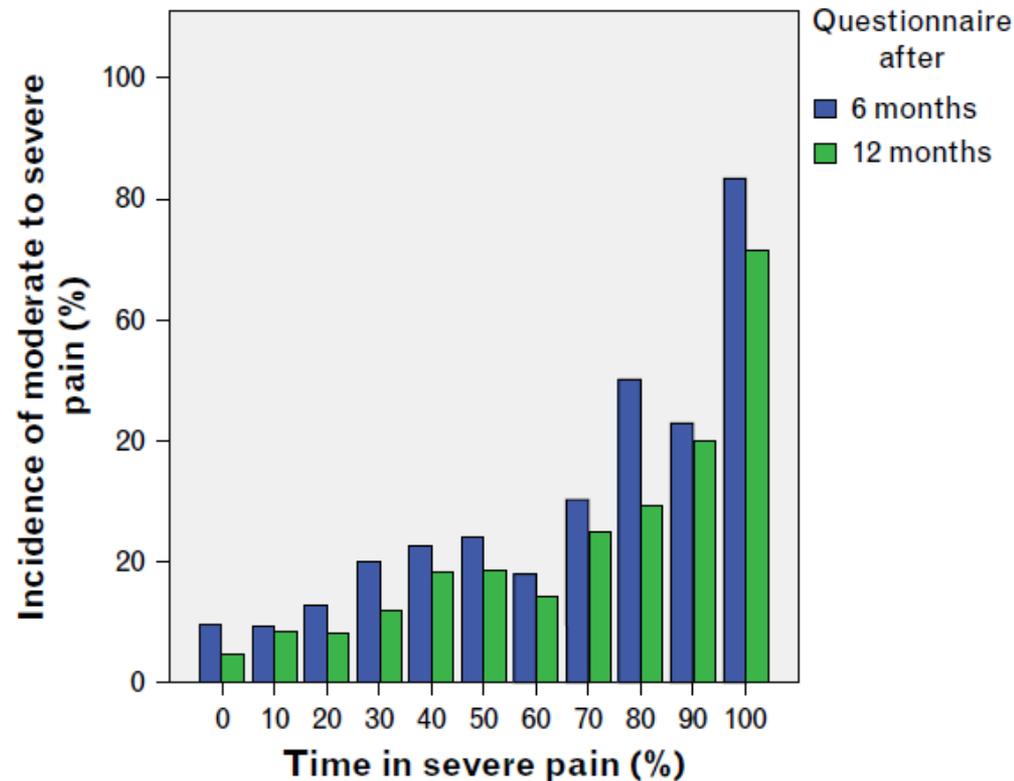
CHRONIC POSTSURGICAL PAIN (CPSP) IN EUROPE

11,8% mittelstarke bis starke (NRS>6 bei 2,2%) Schmerzen nach 12 Monaten
neuropathische Komponente bei 35,4 bzw. 57,1%

Risikofaktoren:

- chron. präoperativer Schmerz
- orthopädische Operationen
- Zeitspanne mit starken Schmerzen am 1. postop. Tag

**10% mehr Zeit mit
starken Schmerzen
⇒ 30% mehr CPSP!!!**



OPIOIDE IM POSTOPERATIVEN MANAGEMENT

Patienten mit starken Schmerzen benötigen stark wirksame Medikamente

aber:

hohe Dosisvariabilität

Sedierung und kognitive Beeinträchtigung
bei alten Patienten

welche Applikation, welche Präparate

Monitoring (Atemdepression)

Patientengesteuerte Analgesie (PCA) versus konventionelle Opioidgabe im postoperativen Schmerzmanagement

Patient controlled opioid analgesia versus conventional opioid analgesia for postoperative pain (Review)

Hudcova J, McNicol ED, Quah CS, Lau J, Carr DB



THE COCHRANE
COLLABORATION®

This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2012, Issue 6

<http://www.thecochranelibrary.com>



Patient controlled opioid analgesia versus conventional opioid analgesia for postoperative pain (Review)
Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley & Sons, Ltd.

Unter patientengesteuerter Analgesie ist im Vergleich zu konventioneller Opioidgabe:

- die Schmerzintensität niedriger
- die Patientenzufriedenheit höher
- die Nebenwirkungsrate trotz eines geringfügig höheren Opioidkonsums nicht erhöht (Ausnahme Pruritus)

aber:

Handhabung schwierig
Ressourcenaufwand hoch (ASD)



KOMPLIKATIONEN & NEBENWIRKUNGEN DER PCA

1. Fehlfunktionen der PCA Pumpen:

Bei neueren Modellen sollten Probleme der Hard- und Software kaum noch vorkommen

2. Komplikationen durch Anwender bedingt:

häufigster Grund für Komplikationen im Rahmen einer PCA Therapie

- a. Programmierungsfehler
- b. Medikamentenverwechslung, Irrtümer bei der Konzentration
- c. Nichtverwendung von Rückschlagventilen bzw. von Anti-Siphon-Ventilen
- d. zusätzliche Gabe von weiteren Opioiden oder Sedativa

3. Bedienungsfehler durch Patienten

- a. inadäquate Schulung, zu häufige Bolusanforderungen (nach jedem Sperrintervall)
- b. Bolusanforderung durch andere Personen

4. Verschleierung von Komplikationen

Monitoring, adäquate Überwachung

5. Auftreten opioidtypischer Nebenwirkungen

ZALVISO® SUFENTANIL NANOTAB® PCA SYSTEM

seit 2016 auf dem Markt / 2017 in Österreich



WAS IST ZALVISO®?

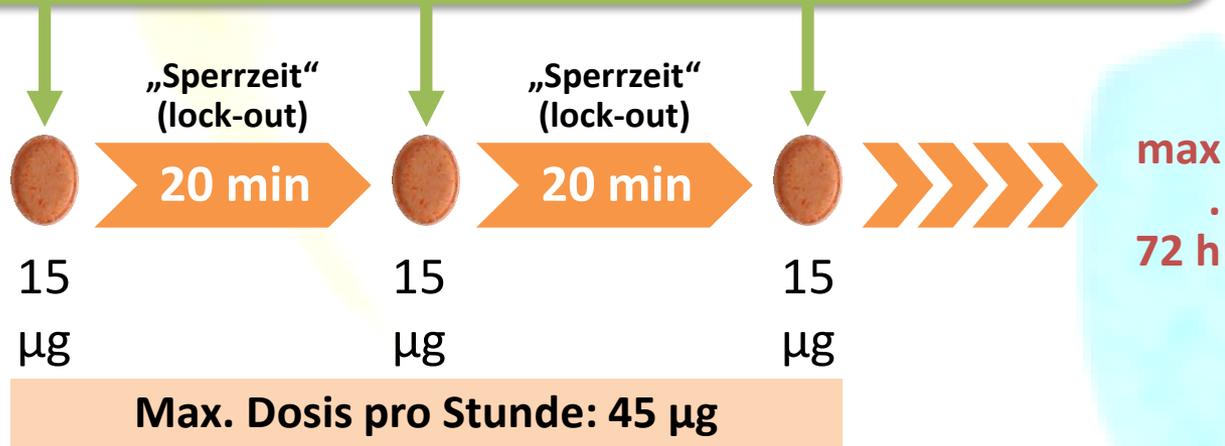


Zalviso® ist eine Kombination aus Medikament und Medizinprodukt zur patientengesteuerten sublingualen Anwendung von Sufentanil¹

- Zalviso® Tabletten enthalten 15µg Sufentanil.
patientengesteuerte Anwendung mit den Vorteilen einer sublingualen Gabe¹
- Zalviso® Applikationsgerät - diverse Sicherungsvorkehrungen gegen unbefugten Zugriff und Missbrauch¹

ZALVISO® DOSIERUNG

Bei Bedarf aufgrund von Schmerzen:
Verabreichung mithilfe des Applikationsgeräts
durch den Patienten selbst



Dosisintervall in klinischen Studien: ca. 80 bis 100 Minuten*
→ ausreichende Wirkdauer durch verlängerte HWZ
und immer noch gut steuerbar

SUFENTANIL

EIGENSCHAFTEN DER SUBLINGUALTABLETTE



Bioadhäsive
Galenik^{1,2}

Minimaler Anteil an
heruntergeschluckter
Substanz

²Geringe Wirkung
auf den
Speichelfluss

Erhöhte Wirkstoff-
Aufnahme über die
Mukosa

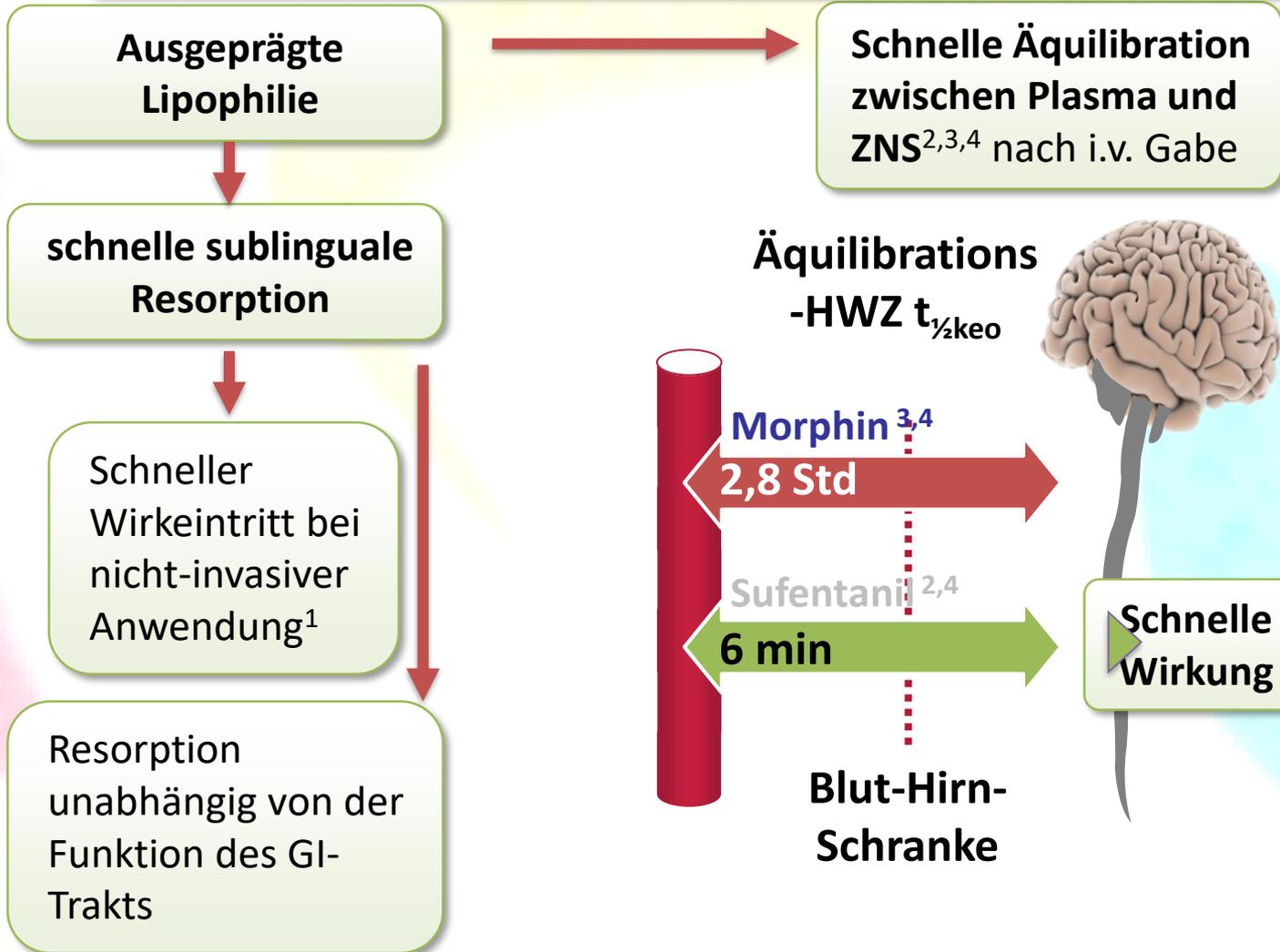
¹Hohe s.l.
Bioverfügbarkeit: 59%
(buccal 78%, oral 9%)

¹ nach Willisie et al.; Clinical Therapeutics 2014

² Palmer et al; Best Practice & Research Clinical Anesthesiology 2014

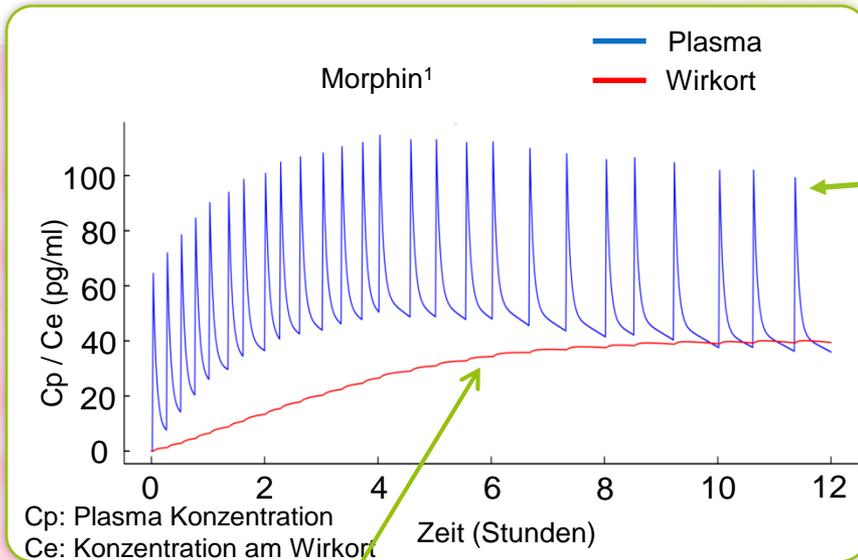
SUFENTANIL

PHARMAKOKINETISCHE VORTEILE GEGENÜBER MORPHIN



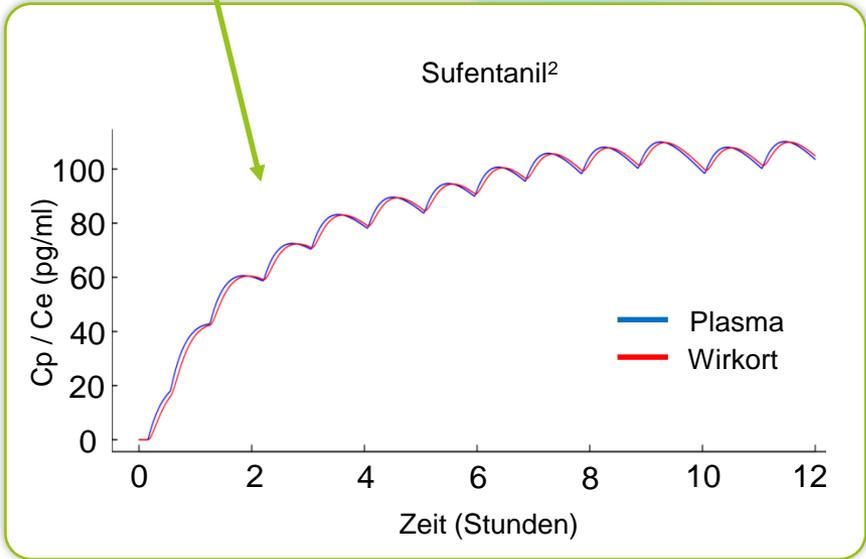
1 Meissner B et al., Hosp Pharm 2009;44:312-24. 2 Scott JC et al., Anesthesiology 1991;74:34-42.
3 Lötsch J et al., Anesthesiology 2001;95:1329-1338. 4 Willsie SK et al. Clin Ther. 2015;37:145-55.

KONZENTRATION AM WIRKORT (ZNS)



Plasma Konzentration bei PCIA Morphin (1 mg Dosen)

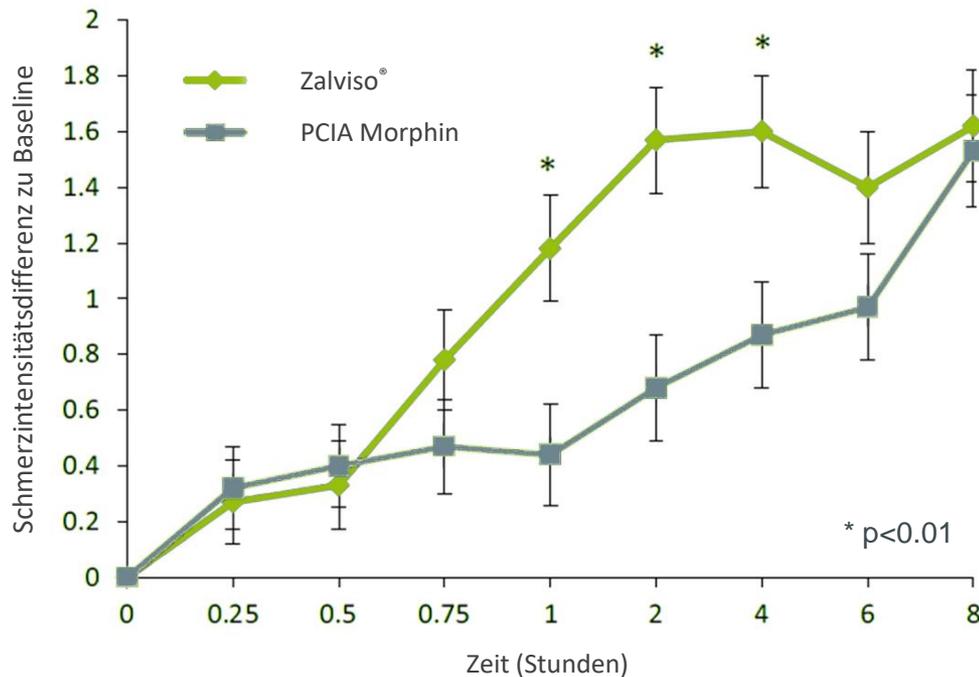
Sublinguales Sufentanil (15µg): Konzentration in Plasma und Gehirn folgen einander



Morphin Konz. im Gehirn

SCHNELLER WIRKEINTRITT

Schmerzintensitäts Differenz zu Baseline (PID) in den ersten 8h¹



Patienten in der Zalviso[®] Gruppe hatten einen schnelleren Wirkeintritt mit einer statistisch signifikant besseren Schmerzkontrolle nach 1, 2 und 4 Stunden ($p < 0.01$) verglichen mit PCIA Morphine.¹

ZALVISO SICHERHEITSMERKMALE

Die Dispensiereinheit ist sicher mit der Steuerungseinheit verbunden

Patienten
Identifikation mit
RFID Pflaster



Lockout Funktion

20-minütige
Sperrzeit
nach jeder
Abgabe



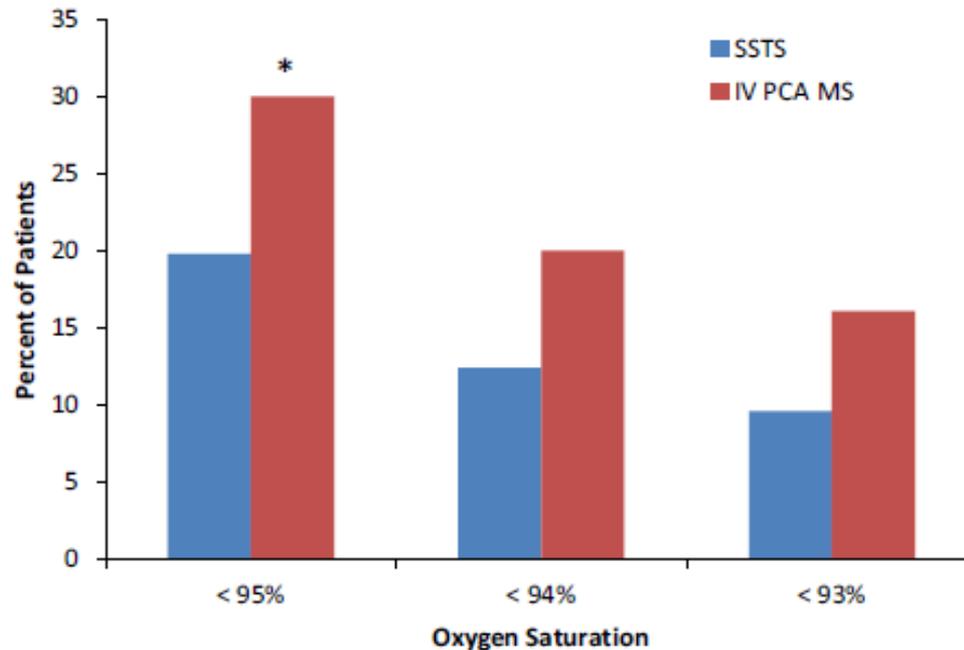
Entsperrt
nach 20 min



Sicherungskabel am Bett befestigt

OPIOIDINDUZIERTE ATEMSTÖRUNGEN

ATEMDEPRESSION

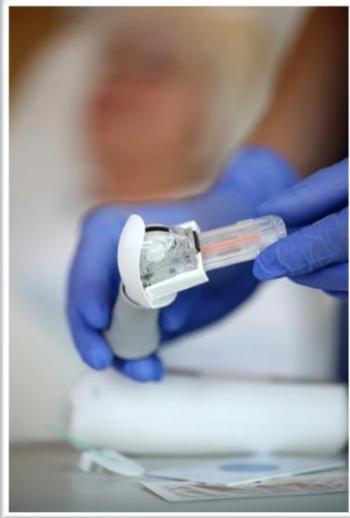


Percent of patients with oxygen desaturation events; *P=0.028.

ZALVISO® IST VORPROGRAMMIERT

EINFACHE VORBEREITUNG FÜR DEN EINSATZ

1



Sufentanil Tabletten Patrone in Dispensiereinheit einsetzen

2



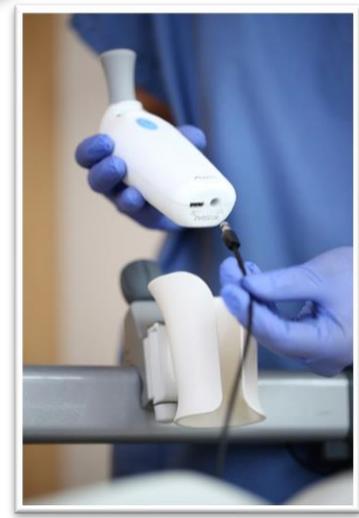
Dispensiereinheit in vorprogrammierte Steuerungseinheit setzen; aktivieren*

3



Daumenpflaster scannen und am Daumen des Patienten anbringen

4



Sicherungskabel am Bett befestigen und in Steuerungseinheit einrasten

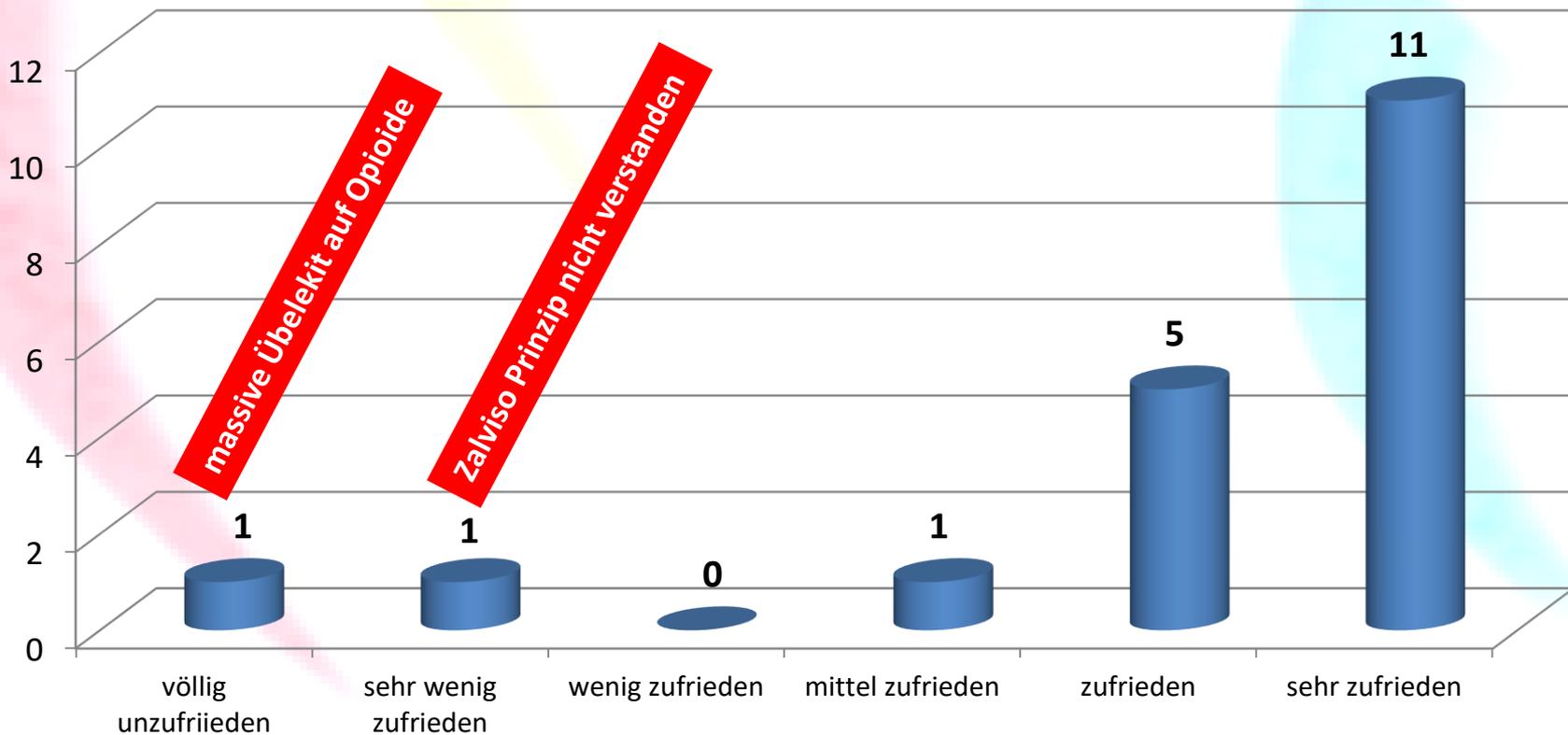
*zur Aktivierung wird die Autorisierungskarte des medizinischen Personals benötigt

ZUFRIEDENHEIT MIT ZALVISO®

EIGENE DATEN (N=19)

Wie zufrieden sind Sie mit der Schmerzbehandlung seit der Operation:
 Kreuzen Sie bitte die Zahl an, die für Ihre Zufriedenheit zutrifft.

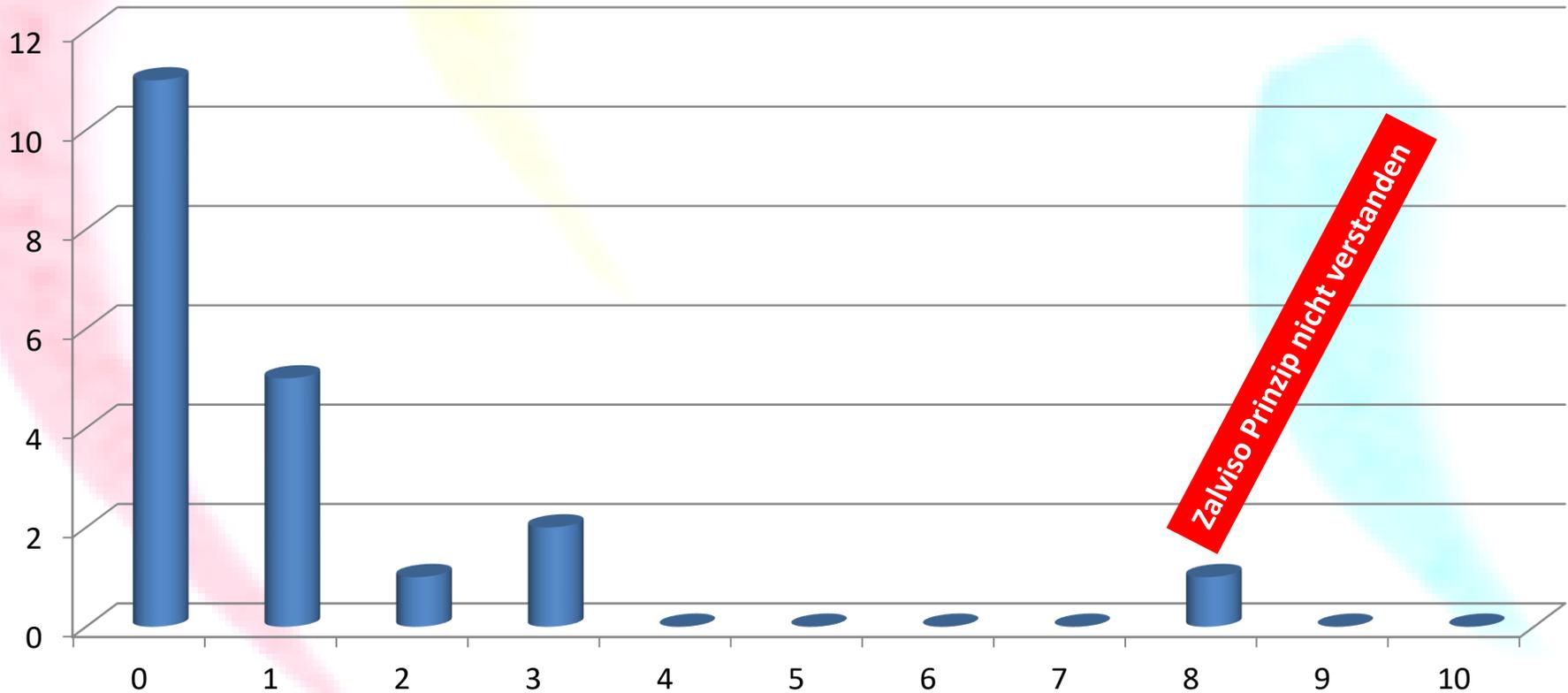
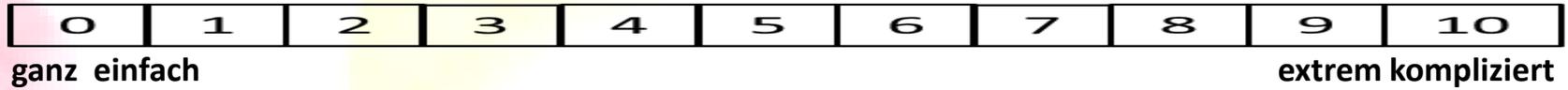
völlig unzufrieden	sehr wenig zufrieden	wenig zufrieden	mittel zufrieden	zufrieden	sehr zufrieden
0	1 2 3	4 5 6	7 8 9	10 11 12	13 14 15



BEDIENUNG VON ZALVISO®

EIGENE DATEN (N=20)

Die Handhabung des Gerätes war:



Schmerz ?

Sie haben es in der Hand !

1 Gerät (bleibt bei Ihnen) + 1 Daumenpflaster (bleibt am Daumen)

Grünes Licht Tablette möglich **Blaues Licht** dzt keine Tablette

1. Graue Schutzkappe abnehmen



2. Gerät aufrecht halten, Mund öffnen und Schnabel unter die Zunge führen

3. Der Schnabel bleibt unter der Zunge und mit

dem Daumenpflaster die blaue Sensortaste berühren um eine Tablette abzugeben



4. Der Schnabel bleibt solange unter der Zunge bis Signalton und Vibration aufgehört haben

5. Tablette unter der Zunge zergehen lassen

Zwischen 2 Tabletten mindestens 20 Min Wartezeit

Blaues Licht gesperrt → **Grünes Licht** Tablette wieder verfügbar

bei Schmerzen zurück zu Punkt 1

Tablette nicht schlucken oder kauen
10 Min nicht essen, trinken oder Kaugummi kauen
10 Min so wenig wie möglich reden
Mit dem Gerät nicht duschen gehen

Bei Unwohlsein oder anhaltenden Schmerzen → wenden Sie sich bitte an das Pflegepersonal
Dauerton oder anhaltendes Leuchten → wenden Sie sich bitte an das Pflegepersonal





KOMPLIKATIONEN & NEBENWIRKUNGEN DER PCA

1. Fehlfunktionen der PCA Pumpen:

Bei neueren Modellen sollten Probleme der Hard- und Software kaum noch vorkommen

2. Komplikationen durch Anwender bedingt:

häufigster Grund für Komplikationen im Rahmen einer PCA Therapie

- a. Programmierungsfehler
- b. Medikamentenverwechslung, Irrtümer bei der Konzentration
- c. Nichtverwendung von Rückschlagventilen bzw. von Anti-Siphon-Ventilen
- d. zusätzliche Gabe von weiteren Opioiden oder Sedativa

3. Bedienungsfehler durch Patienten

- a. inadäquate Schulung, zu häufige Bolusanforderungen (nach jedem Sperrintervall)
- b. Bolusanforderung durch andere Personen

4. Verschleierung von Komplikationen

Monitoring, adäquate Überwachung

5. Auftreten opioidtypischer Nebenwirkungen

KOMPLIKATIONEN & NEBENWIRKUNGEN DER PCA

1. Fehlfunktionen der PCA Pumpen:

Bei neueren Modellen sollten Probleme der Hard- und Software kaum noch vorkommen

2. Komplikationen durch Anwender bedingt:

häufigster Grund für Komplikationen im Rahmen einer PCA Therapie

- a. Programmierungsfehler
- b. Medikamentenverwechslung, Irrtümer bei der Konzentration
- c. Nichtverwendung von Rückschlagventilen bzw. von Anti-Siphon-Ventilen
- d. zusätzliche Gabe von weiteren Opioiden oder Sedativa

3. Bedienungsfehler durch Patienten

- a. inadäquate Schulung, zu häufige Bolusanforderungen (nach jedem Sperrintervall)
- b. Bolusanforderung durch andere Personen

4. Verschleierung von Komplikationen

Monitoring, adäquate Überwachung

5. Auftreten opioidtypischer Nebenwirkungen

ZALVISO®

ANWENDUNG, EFFEKTIVITÄT UND SICHERHEIT

■ Analgetische Wirkung

- Starke und verlässliche Linderung akuter post-OP-Schmerzen
- Praktischer, sicherer und effizienter Applikationsweg
- Schneller Übertritt vom Plasma an den Wirkort, das ZNS
- Sublinguales Sufentanil: gleichmäßige Konzentration Plasma/ZNS
- Schneller Wirkeintritt
- Bedarfsorientierte Dosierung, dem individuellen Schmerzverlauf angepasst

■ Sicherheit

- Zalviso® ist nicht-invasiv
- Praktischer, sicherer Applikationsweg
- Sufentanil hat einen hohen therapeutischen Index
- Sufentanil hat keine klinisch relevanten Metabolite
- Zalviso® ist vorprogrammiert und reduziert das Risiko der Fehldosierung

Acute Pain afflicts millions of patients worldwide.

***Its effective control remains one of the most
important issues in post-operative care today***

John J. Bonica

**Herzlichen Dank
für die Aufmerksamkeit**