

Analyse van 12 jaar medisch handelen bij pasgeborenen met spina bifida in het Wilhelmina Kinderziekenhuis

Gepubliceerd: 12-12-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Door te bestuderen bij welke kinderen met welke aandoeningen welke besluiten zijn genomen kan meer zicht gekregen worden op de interpretatie van het besluitvormingskader van het ministerie in de praktijk. Bovendien is het van belang te weten hoe de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neurologische aandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30152

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spina bifida en levensverwachting

Aandoening

- Neurologische aandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

open ruggetje, spina bifida

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: K.F. Heinefonds te Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: levenseinde, medische besluitvorming, myelomeningocele, pasgeborene

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Wat zijn de ervaringen van ouders met de besluitvorming actief het leven van hun kind met spina bifida te laten beëindigen?
2. In hoeverre verschillen de ervaringen van ouders die wel en ouders die niet instemden met het actief beëindigen van het leven van hun kind met spina bifida?
3. Wat zijn de ervaringen van ouders met de besluitvorming die leidde tot een positief behandeladvies?

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen 1992 en 2004 zijn 214 pasgeboren baby's met spina bifida verwezen naar het Wilhemina Kinderziekenhuis in Utrecht. Wanneer zo'n pasgeborene is opgenomen, vindt gedurende een aantal dagen door alle leden van het spina bifida team lichamelijk onderzoek plaats en wordt protocollair aanvullend onderzoek verricht. Daaruit volgt een behandeladvies, dat in een aantal gesprekken aan de ouders wordt voorgesteld.

Een enkele maal wordt het advies gegeven om niet te behandelen. Indien ouders na enige bedenktijd hiermee akkoord gaan, wordt hen de mogelijkheid ter overweging gegeven om het leven van hun kind actief te beëindigen. Wanneer ouders ondanks het negatieve advies van het spina bifida team hun kind willen laten leven, wordt alsnog tot behandeling besloten.

In 1997 verscheen het rapport van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport: *Toetsing als Spiegel van de Medische Praktijk*. Het rapport komt met aanbevelingen over de zorgvuldigheidseisen waaronder beslissingen tot het staken of niet-instellen van een behandeling dan wel opzettelijke

levensbeëindiging kunnen worden genomen. Deze eisen vormen het theoretisch kader van deze studie. Ze laten echter veel ruimte voor eigen beoordeling door de arts en voor inbreng van de ouders. Er is allerm minst sprake van een heldere richtlijn. Juist daarom is er behoefte aan meer kennis van en inzicht in de besluitvorming van artsen en ouders.

Doel van het onderzoek

Door te bestuderen bij welke kinderen met welke aandoeningen welke besluiten zijn genomen kan meer zicht gekregen worden op de interpretatie van het besluitvormingskader van het ministerie in de praktijk. Bovendien is het van belang te weten hoe de betrokkenen, in het bijzonder de ouders, terugkijken op de werkwijze en besluitvorming in het WKZ.

Onderzoeksopzet

Bij alle kinderen (44) met een negatief advies (ongeacht of de ouders dat overnamen) en bij een steekproef uit de kinderen met een positief advies (108) zal in een beschrijvend onderzoek worden vastgelegd hoe de medische situatie van het kind was, hoe de socio-economische omstandigheden waren en wat de uitkomst van de besluitvorming was (afhankelijke variabele). Daarnaast wordt een gestructureerd interview met de ouders gehouden.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat de ouders een moeilijke periode uit het verleden herbeleven. Door onze hoge eisen met betrekking tot de kwalificaties van de interviewer wordt geprobeerd de emotionele belasting zo gering mogelijk te houden. Wanneer ouders naderhand toch emotionele problemen krijgen, dan wordt vanuit het onderzoeksteam de behandeling daarvan voor hen geregeld.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 85090
3508 AB Utrecht
Nederland

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)

ouders van pasgeborenen met spina bifida, geboren tussen 1992 en 2004 en onder behandeling van de spina bifida werkgroep in het UMC Utrecht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

andere afwijkingen dan spina bifida
en kinderen met spina bifida die ingestuurd zijn als second opinion op een oudere leeftijd (>2 maand)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 152

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
CCMO	NL12330.041.06