

Objectieve evaluatie van sedatie, pijn en delirium bij terminale patiënten in een verpleeghuis; pilot studie

Gepubliceerd: 23-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

De herkenning en evaluatie van symptomen bij terminaal zieke (gesedeerde) patiënten is niet zelden afhankelijk van de ervaring van de betrokken verpleegkundigen of artsen. Tot dusver wordt niet of nauwelijks gebruik gemaakt van objectieve methoden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31858

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie sedatie, pijn en delirium bij terminale patiënten; pilot

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

comfort, sedatie

Aandoening

palliatieve zorg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: delirium, ouderen, palliatieve zorg, sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofdvraag:

Is het comfort bij terminale patiënten in een verpleeghuis te monitoren aan de hand van een maat voor sedatie, pijn en delier?

Secundaire uitkomstmaten

Deelvragen:

Is de bispectral index monitor (BIS) toepasbaar om de diepte van sedatie objectief te evalueren bij terminale patiënten in een verpleeghuis in relatie met de voorgeschreven medicatie?

In hoeverre verandert de BIS waarde na verlaging/verhoging van de medicatie gericht op verandering van de mate van sedatie (over/onder cq agitatie)?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aan het eind van het leven wordt een grote variatie aan symptomen gezien. Onder andere gaan pijn en delier/verwardheid vaak samen met het naderen van het levenseinde.

De herkenning van pijn en delirium is bij verpleeghuisbewoners en terminale patiënten vaak onvoldoende. Mede daarom zijn diverse hulpinstrumenten ontwikkeld. De Rotterdam Elderly Pain Observation Scale (REPOS) is een veelbelovende observatieschaal om pijn te meten bij verpleeghuisbewoners met

een uitingbeperking, waaronder terminale patiënten. Voor het herkennen van een delier is een Nederlandse delierscore, Delirium Observation Screening (DOS) schaal, ontwikkeld.

Palliatieve sedatie is het opzettelijk verlagen van het bewustzijn van een patiënt in de laatste levensfase. Het doel hierbij is het verlichten van het lijden van de patiënt. Wanneer op gebruikelijke wijze gegeven symptoombestrijding onvoldoende effect heeft en symptomen onbehandelbaar blijken te zijn, is palliatieve sedatie een mogelijkheid. In Nederland wordt geschat dat artsen in 10% van alle sterftegevallen per jaar terminale sedatie toepassen. De meest genoemde redenen voor palliatieve sedatie zijn pijn, dyspnoe en delier/onrust. De effectiviteit en veiligheid van palliatieve sedatie zijn nauwelijks beschreven. Bovendien is het tot dusver niet gebruikelijk palliatieve sedatie te objectiveren.

De diepte van sedatie kan bepaald worden met behulp van observatieschalen, zoals de Ramsay score of met neurofysiologische monitoren. De meest en best onderzochte monitor is de Bispectral index (BIS) monitor. De toepassing van de BIS monitor in de palliatieve zorg is nog zeer beperkt beschreven.

De herkenning en evaluatie van symptomen bij terminaal zieke (gesedeerde) patiënten is niet zelden afhankelijk van de ervaring van de betrokken verpleegkundigen of artsen. Tot dusver wordt niet of nauwelijks gebruik gemaakt van objectieve methoden om de aanwezigheid en de ernst van symptomen vast te stellen.

Doel van het onderzoek

De herkenning en evaluatie van symptomen bij terminaal zieke (gesedeerde) patiënten is niet zelden afhankelijk van de ervaring van de betrokken verpleegkundigen of artsen. Tot dusver wordt niet of nauwelijks gebruik gemaakt van objectieve methoden om de aanwezigheid en de ernst van symptomen vast te stellen.

Het hoofddoel van deze studie is het bepalen van de validiteit van de BIS monitor tijdens palliatieve sedatie. Een nevendoeel is om bij terminale patiënten in een verpleeghuis (waarbij palliatieve sedatie toegepast wordt) de mate van comfort te monitoren. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de BIS monitor en de Ramsay score als maat van de diepte van sedatie, de NRS en REPOS als maat voor pijn, de DOS schaal als maat voor delier, een comfort schaal van patiënt en naasten als algemene maat voor het comfort en een comfort schaal van hulpverleners als expert mening.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele pilot studie

Parameters

- Gegevens uit medisch dossier: geboortedatum/(leeftijd), geslacht , opnamedatum, diagnose/morbiditeit, alle vaste en zonodig medicatie met dosering en toedieningsvorm en elke medicatieverandering met datum en tijdstip, reden voor sedatie, duur sedatie tot overlijden.
- Pijn: NRS/REPOS score. Op gezette tijden voor en tijdens sedatie. Bij patiënten die zich verbaal goed kunnen uitdrukken wordt NRS gebruikt om pijn te meten. Indien NRS onbetrouwbaar lijkt te worden, wordt ook REPOS gescoord. Indien patiënten zich verbaal niet meer kunnen uitdrukken wordt alleen gescoord aan de hand van de REPOS. Hulpverleners geven dagelijks een NRS voor de pijn van de patiënt.
- Delirium: DOS score. Tijdens reguliere zorgmomenten driemaal in 24uur scoren.
- Comfort: Numeriek Rating Scale. Patiënt, naasten en hulpverleners geven elk dagelijks een score van 0 (totaal geen comfort) tot 10 (optimale comfort) voor de maat van comfort over die dag.
- Fysieke parameters. Dagelijks meten van ademhalingsfrequentie, regelmaat van de ademhaling (normaal vs Cheyne Stokes) en hartfrequentie
- Sedatie: BIS waarden en Ramsay. Uitgangswaarde vóór sedatie: overdag gedurende ca. 1uur en een maal *s nachts tijdens slapen. Continue monitoring tijdens sedatie, met afgedekte monitor. Op gezette tijden Ramsay scoren.

Inschatting van belasting en risico

Non-invasieve monitoring met behulp van sedatie-, pijn-, delirium-scores en BIS monitoring. De proefpersoon wordt bijna dagelijks gedurende maximaal 15 minuten bezocht om scores af te nemen en BIS sensor te vervangen of te controleren. Het is mogelijk dat de BIS sensor lokaal irritatie veroorzaakt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Zamenhofstraat 4 (prive A.D. Masman)
2312 NV Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Zamenhofstraat 4 (prive A.D. Masman)
2312 NV Leiden

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)

Terminale patiënt opgenomen op palliatieve unit in verpleeghuis Laurens, locatie Antonius IJsselmonde; informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent;

te weinig tijd om uitgangswaarde van de BIS vóór sedatie te verkrijgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-08-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL22500.078.08