

De aanwezigheid van familieleden tijdens het vaststellen van de hersendood

Gepubliceerd: 02-07-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De aanwezigheid van naaste familieleden die geïnformeerd zijn over de prealabele voorwaarden en aanwezig zijn bij de een deel van de onderzoeken die noodzakelijk zijn voor vaststelling van de hersendood zal tot een beter begrip bij de nabestaanden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35712

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FABRA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

ernstige irreversibele neurologische schade leidend tot hersendood

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Het ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: familieweigering, hersendood, orgaandonatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal toestemmingen of weigeringen door naaste familieleden voor postmortale orgaandonatie die aanwezig zijn geweest bij de drie fasen van voorwaarden en onderzoek naar hersendood bij een mogelijk hersendood familielid.

Secundaire uitkomstmaten

Begrip van het concept van hersendood door familieleden van patiënten met ernstige irreversibele neurologische schade met infauste prognose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel organen zoals de nier, lever en longen ook verkregen kunnen worden van een non-heart-beating orgaandonor en een nier of deel van de lever van een levende donor, kan een hart alleen verkregen worden van een hersendode donor. Volledige vaststelling van de hersendood is een absolute voorwaarde voor de donatie van het hart voor transplantatiedoeleinden. Daarnaast is een mechanisch beademde hersendode donor met geïsoleerd hersenletsel de 'ideale' multiorgaandonor. Circa 85% van de patiënten bij wie hersendood is vastgesteld is op de intensive care opgenomen na een traumatisch schedelhersenletsel of een subarachnoïdale bloeding (SAB). Echter hersendood is in Nederland sinds 1970 een steeds zeldzamere uitkomst geworden bij deze aandoeningen.

De Coördinatie Groep Orgaan Donatie (CGOD) ziet de overgang naar een Actief Donor Registratiesysteem (ADR) als een belangrijke stap in richting voor het vergroten van de postmortale orgaandonaties. Waarschijnlijk wordt hierbij teveel uitgegaan van een groot en tot op heden onbenut potentieel. Hoewel een gunstig effect van een ADR zou kunnen gelden voor het potentieel aan non-heart-beating orgaandonoren is dit zeer onwaarschijnlijk ten aanzien van hersendode donoren. Als gevolg van de afname in het aantal verkeersongevallen sinds 1970 en de toename van het aantal preventieve maatregelen zoals het ontmoedigen van roken en een voortijdige detectie van hypertensie (preventie

SAB), is een toename van hersendode orgaandonoren niet te verwachten en is het voor de praktijk duidelijk hoe groot het potentieel is. Een belangrijke maatregel om het absolute aantal geëffectueerde hersendode orgaandonoren te kunnen vergroten met direct effect is het bewerkstellingen van een daling in het aantal weigeringen van nabestaanden tot orgaandonatie. Het masterplan orgaandonatie spreekt over een weigeringpercentage bij niet-geregistreerde donoren van 51-53% (in 2007). Dit cijfer wordt door de CGOD gezien als een *best estimate*: het exacte cijfer is onbekend.

Hoeveel potentiële donoren afvallen als gevolg van familieweigering is onbekend. Wel is zeker dat nabestaanden een centrale rol spelen bij het al of niet doorgaan van orgaandonatie. Voor familieleden zijn het vaststellen van de hersendood en de vraag om orgaandonatie conceptueel en emotioneel onlosmakelijk met elkaar verbonden. Nabestaanden *herkennen* de dood door de afwezigheid van medische interventie, hetgeen hen in verwarring brengt bij de beademde hersendode patiënt wiens hart klopt. Het blijkt vooral moeilijk te zijn om het verschil tussen *ademhaling* en *beademd worden* te kunnen begrijpen. Bestaande ademhaling blijkt conceptueel en emotioneel sterk verbonden te zijn met *leven*.

Doel van het onderzoek

De aanwezigheid van naaste familieleden die geïnformeerd zijn over de prealabele voorwaarden en aanwezig zijn bij de een deel van de onderzoeken die noodzakelijk zijn voor vaststelling van de hersendood zal tot een beter begrip bij de nabestaanden en mogelijk hierdoor tot een hoger toestemmingspercentage voor orgaandonatie leiden.

Onderzoeksopzet

Multi center onderzoek middels een interventiestudie. Er is een mix van academische en grote perifere ziekenhuizen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het bewust mee laten maken en waarnemen van familieleden bij de verschillende stappen die leiden tot de vaststelling van de hersendood.

Inschatting van belasting en risico

De risico en belasting voor de patient is nihil. Er worden geen aanvullende handelingen verricht voor het onderzoek. De belasting voor de familie lijkt groter omdat de familie actief wordt betrokken in het gehele donatieproces wat uiteindelijk moet resulteren in het vaststellen van de hersendood. Wij hopen echter dat door deze participatie de verwerking voor de familie naar bij dergelijk ingrijpend event beter zal zijn. Dus netto zal de belasting voor de

familie hopen wij afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
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)

1. Vermoeden van hersendood bij een patiënt op een intensive care van een van de deelnemende ziekenhuizen. (patiënt voldoet aan de prealabele voorwaarden [pijler 1 van het hersendoodprotocol]; meer dan 1 afwezige hersenstamreflex, GCS EMV 3, en wordt mechanisch beademd.

2. Medisch en qua leeftijd geschikt voor postmortale orgaandonatie
3. Naaste familieleden (18 jaar en ouder) aanwezig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voldoet niet aan een van de prelabelle voorwaarden zoals gesteld in de screening tot postmortale heartbeating orgaandonatie
2. Negatieve wilsbeschikking in het donorregister (keuze 2 'U stelt uw organen en weefsels na uw overlijden niet beschikbaar voor transplantatie')
3. Geen voldoende beheersing van de Nederlandse taal door de naaste familieleden van de patiënt;
4. Negatieve wilsbeschikking in het donorregister (keuze 2 'U stelt uw organen en weefsels na uw overlijden niet beschikbaar voor transplantatie')

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 02-04-2010

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2010

Soort: Amendement

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

ID: 21921

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL26926.078.09
Ander register	TC-1887
OMON	NL-OMON21921