

De bloedsomloop gedurende de laatste levensfase.

Observatie van de bloedsomloop bij patiënten vóór en na herkenning van de sterfensfase in het hospice. Een pilotstudie

Gepubliceerd: 11-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het eerste doel van de pilot is om de haalbaarheid van het meten van de bloedsomloop bij patiënten gedurende de laatste fase van het leven te bepalen. Een tweede doel is om het beloop van de kwaliteit van de bloedsomloop, met name de...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36876

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De bloedsomloop gedurende de laatste levensfase

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Patiënten gedurende de laatste fase van het leven

Aandoening

Patiënten gedurende de laatste fase van het leven

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedcirculatie, Diagnosticeren stervensfase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De haalbaarheid van het onderzoek (om vast te stellen of de studie op grotere schaal is uit te voeren), bepaald aan de hand van drie criteria: a. mogelijke praktische problemen bij de uitvoering, b. bereidheid mee te doen aan het onderzoek, c. reacties van patiënten en naasten op de metingen.
2. Een inventarisatie van het beloop van de bloedcirculatie, gemeten met vier non-invasieve meetinstrumenten, vóór en na herkenning van de stervensfase.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie van het beloop van de bloedcirculatie (te weten het slagvolume, de hartfrequentie, bloeddruk, cardiac output, systemische vasculaire weerstand, perifere perfusie, perifere oxygenatie en perfusie van de microcirculatie) - gemeten met behulp vier non-invasieve meetinstrumenten - met klinische tekenen van het naderend overlijden, weergegeven door een daling van de Karnofsky-score en het inzetten van het Zorgpad Stervensfase, bij patiënten met een levensverwachting van maximaal enkele dagen-weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als het overlijden van een patiënt op korte termijn, d.w.z. binnen enkele dagen, onafwendbaar is geworden, is verder medisch ingrijpen met het doel het leven te verlengen zinloos en potentieel schadelijk. Deze stervensfase wordt in de praktijk echter regelmatig niet of pas laat herkend, mede door het ontbreken van een objectieve parameter die de stervensfase zou kunnen bepalen. Een belangrijke reden hiervoor is dat het fysiologische proces van sterven amper bekend is.

Een kernsysteem binnen de fysiologie van het menselijk lichaam is de bloedcirculatie. In de afgelopen jaren is veelvuldig bloedcirculatieonderzoek verricht - door non-invasieve metingen - bij ernstig zieke patiënten op de intensive care. Het is gebleken dat met name de bepaling van de microcirculatie waardevolle informatie kan geven over de prognose en klinische uitkomst van patiënten.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van de pilot is om de haalbaarheid van het meten van de bloedcirculatie bij patiënten gedurende de laatste fase van het leven te bepalen. Een tweede doel is om het beloop van de kwaliteit van de bloedcirculatie, met name de microcirculatie, te inventariseren in de palliatief terminale fase van de ziekte. Afhankelijk van de uitkomsten van de pilot zal vervolgonderzoek verricht worden waarbij zal worden nagegaan of de meting van de bloedcirculatie waarde heeft voor de markering van de stervensfase.

Onderzoeksopzet

De pilot zal gedurende twee achtereenvolgende weken plaatsvinden. Alle patiënten die bij aanvang van de pilot in hospice Cadenza verblijven, of gedurende de eerste week van de meting in het hospice worden opgenomen, en niet in de veronderstelde stervensfase zitten, zal worden gevraagd deel te nemen aan de pilot. Na inclusie zal de bloedcirculatie eenmaal gemeten worden (meting A). Bij alle patiënten bij wie de zorgverleners (de behandelend arts en verpleegkundigen) veronderstellen dat ze spoedig (dat wil zeggen binnen enkele dagen) zullen komen te overlijden, veelal gereflecteerd door de inzet van het Zorgpad Stervensfase - een checklist en patiëntendossier dat kan worden ingezet vanaf de onderkenning van de stervensfase - zullen de metingen nogmaals worden uitgevoerd (meting B). Indien de betreffende patiënt niet spoedig overlijdt maar de verwachting, gedurende de pilot, is wel dat het overlijden zich spoedig zal aandienen zal de meting nogmaals worden herhaald. Meting B zal maximaal drie keer gedaan worden. In totaal, meting A en B, zullen er maximaal vier

metingen van de bloedcirculatie per patiënt worden verricht. De bloedcirculatie wordt gemeten door middel van 4 non-invasieve meetmethoden. Hiermee zullen parameters van de macrocirculatie (zoals hartfrequentie en bloeddruk) en microcirculatie (oxygenatie en perfusie) worden bepaald. Naast de bloedcirculatie zullen meer algemene gegevens, zoals de Karnofsky-score (een veelgebruikte score binnen de palliatieve zorg), worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Doordat de bepaling van de bloedcirculatie (micro- en macrocirculatie) door middel van non-invasieve metingen plaatsvindt is de lichamelijke belasting minimaal. Echter, het naderend overlijden gaat gepaard met veel gevoelens waardoor deelname aan de studie een emotionele reactie bij de geïnccludeerde patiënten en diens naasten teweeg kan brengen. Hier zal grondig op worden nagezien.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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. Geschatte levensverwachting minder dan drie maanden
2. Leeftijd $\geq$ 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onvoldoende beheersing en begrip van de Nederlandse taal
2. Cognitieve functiestoornissen (bijvoorbeeld ernstig dement of delier)
3. Grote afwijking in de mondholte ten gevolge van een maligniteit of eerdere behandeling hiervan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 11-09-2012

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	NL41525.078.12