

Reutelen in de stervensfase: is profylactische behandeling zinvol?

Gepubliceerd: 17-11-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Kan toediening van scopolaminebutyl vanaf de start van de stervensfase reutelen tijdens de stervensfase voorkomen?

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47094

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reutelen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

luidruchtige ademhaling, Reutelen

Aandoening

Reutelen in stervensfase, Ademhalingsstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Luidruchtige ademhaling, Reutelen, Stervensfase

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten die reutelen, gedefinieerd als het optreden van reutelen graad 2 of meer volgens de gradering van Back op 2 opvolgende meetpunten met een tussenpoos van vier uur.

De gradering van Back onderscheidt de volgende graden van reutelen:

graad 0 = geen hoorbaar reutelen

graad 1 = reutelen alleen hoorbaar dicht bij de patiënt

graad 2 = reutelen in een stille kamer duidelijk hoorbaar bij het voeteneind van het bed

graad 3 = reutelen in een stille kamer duidelijk hoorbaar op een afstand van 10 meter (bij de deur van een kamer)

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd vanaf herkenning stervensfase tot aan optreden reutelen
- Optreden van de bijwerkingen mictieproblemen, droge mond en onrust via observaties vastgelegd in het digitale Zorgpad Stervensfase (ZSD)
- Kwaliteit van leven de laatste drie dagen van de patiënt volgens de zorgverleners weergegeven met een numerieke waarde op een schaal van 0 tot 10 (0= geen kwaliteit; 10=de beste kwaliteit die men zich kan voorstellen)
- Kwaliteit van sterven van de patiënt volgens de zorgverleners weergegeven met een numerieke waarde op een schaal van 0 tot 10 (0= geen kwaliteit; 10=de beste kwaliteit die men zich kan voorstellen)

- Manier van overlijden volgens de zorgverleners weergegeven volgens 15

kwalitatieve termen

- Moment van overlijden volgens de zorg weergegeven volgens 15 kwalitatieve

termen

- Kwaliteit van leven de laatste drie dagen van de patiënt volgens de

nabestaanden weergegeven met een numerieke waarde op een schaal van 0 tot 10

(0= geen kwaliteit; 10=de beste kwaliteit die men zich kan voorstellen)

- Kwaliteit van sterven van de patiënt volgens nabestaanden weergegeven met een

numerieke waarde op een schaal van 0 tot 10 (0= geen kwaliteit; 10=de beste

kwaliteit die men zich kan voorstellen)

- Kwaliteit van zorg gedurende verblijf hospice volgens nabestaanden

weergegeven met een numerieke waarde op een schaal van 0 tot 10 (0= geen

kwaliteit; 10=de beste kwaliteit die men zich kan voorstellen)

- Kwaliteit van zorg gedurende de laatste drie dagen volgens nabestaanden

weergegeven met een numerieke waarde op een schaal van 0 tot 10 (0= geen

kwaliteit; 10=de beste kwaliteit die men zich kan voorstellen)

- Manier van overlijden volgens de nabestaanden weergegeven volgens 15

kwalitatieve termen

- Moment van overlijden volgens de nabestaanden weergegeven volgens 15

kwalitatieve termen

- Mate van rouwverwerking bij nabestaanden volgens de Leidenscore (15)

- Beleving van de naasten over deelname van hun hun geliefde in een RCT middels

vragenlijst en aanvullende interviews

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij ongeveer de helft van de stervende patiënten worden de dagen voor het overlijden belast door het optreden van reutelen: een luidruchtige ademhaling veroorzaakt door de aanwezigheid van slijm in de hogere ademhalingswegen. Patiënten kunnen vooraf bang zijn voor het optreden van reutelen, door herinneringen aan het sterfbed van dierbaren waarbij het reutelen als stikken werd geïnterpreteerd. Voor de naasten kan het reutelende geluid onaangenaam en verontrustend zijn.

Ze kunnen bang zijn dat hun dierbare er last van heeft en zal stikken. Voorlichting en houdingsverandering zijn de aanbevolen handelingen. Als het reutelen desondanks als belastend wordt ervaren, kunnen medicijnen (anticholinergica) worden overwogen. Er is echter geen bewijs voor het effect van deze medicijnen op het reutelen. Omdat de medicatie niets doet op het al bestaande slijm is het theoretisch effectiever te starten voordat er sprake is van reutelen.

Doel van het onderzoek

Kan toediening van scopolaminebutyl vanaf de start van de stervensfase reutelen tijdens de stervensfase voorkomen?

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbelblind gerandomiseerd placebo-gecontroleerd multi-center onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Direct na starten van de stervensfase en de registratie van de eerste observaties krijgt de patiënt de studiemedicatie toegediend: scopolamine 1 ml (=20 mg) of placebo 1 ml. Vervolgens wordt dit iedere 6 uur herhaald tot er op 2 opeenvolgende meetmomenten met een tussenpoos van 4 uur sprake is van reutelen graad 2 of meer of tot aan overlijden.

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat er geen ernstige bijwerkingen zullen optreden bij het gebruik van scopolaminebutyl gedurende de stervensfase. Scopolaminebutyl is een al lang bekend medicijn wat onder andere regelmatig in de laatste fase van het leven wordt ingezet en waar in deze laatste fase in de praktijk nauwelijks bijwerkingen bij gezien worden.

In de Angelsaksische landen worden dergelijke middelen standaard ingezet bij reutelen in de stervensfase. Eerdere inzet van de medicatie kan het risico op

bijwerkingen mogelijk wel verhogen. Potentiële bijwerkingen zijn gerelateerd aan de werking van het medicijn op het parasympatische zenuwstelsel, zoals tachycardie, urineretentie, droge mond. Dit zijn verschijnselen die ook kunnen optreden in het kader van het stervensproces zonder gebruik van scopolaminebutyl. Dan worden verpleegkundige maatregelen ingezet, zoals het gebruik van een urinekatheter en regelmatige mondverzorging. Bij ouderen is het risico van cognitieve stoornissen c.q. delier verhoogd. Tijdens de stervensfase wordt reeds regelmatig beoordeeld of er sprake is van een van de genoemde mogelijke bijwerkingen. Er wordt standaard zo nodig medicatie afgesproken ter behandeling van delier.

Er is geen direct voordeel voor de patiënt van deelname aan dit onderzoek. Dit onderzoek kan op termijn bijdragen aan juiste zorg in de stervensfase door duidelijk te maken of profylactische inzet van scopolaminebutyl effectief is. Het is niet duidelijk of het meedoen aan een dubbelblind, placebogecontroleerd gerandomiseerd onderzoek wellicht invloed heeft op kwaliteit van sterven van de patiënt en/of het welbevinden van de naasten. Dit wordt gemeten middels vragenlijsten en aanvullende interviews (secundaire uitkomstmaat).

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. Opname voor zorg en behandeling in een van de deelnemende hospicevoorzieningen
2. Bij de patiënt en diens naasten is bekend dat het gaat om opname tot overlijden
3. Bij opname is sprake van een levensverwachting van minimaal 3 dagen
4. Er is een helder bewustzijn op moment van uitleg over studie (kort na opname in hospicevoorziening) en tekenen informed consent
5. Aanwezigheid van een getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Er zijn tekenen van actieve luchtweginfectie (van bovenste of lage luchtwegen)
2. De patiënt heeft een tracheostoma of-canule
3. De patiënt gebruikt een anticholinergicum of octreotide
4. Bij ingaan van de stervensfase is sprake van reutelen graad 1 of meer, volgens de gradering van Back

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 10-04-2017
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Scopolaminebutyl
Generieke naam: Scopolaminebutyl
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-09-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	04-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2019
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: 25998

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-002287-14-NL
CCMO	NL58109.078.16
OMON	NL-OMON25998