

Mensgebonden onderzoek bij IC-patiënten niet gemakkelijk

BOREN

IN SCHEDELS



De afdeling Intensive Care beschikt sinds een paar jaar over een eigen researchunit voor medisch klinisch wetenschappelijk onderzoek. Omdat het doorgaans om wilsonbekwame mensen gaat bij mensgebonden onderzoek, is een zorgvuldige aanvraagprocedure bij de Centrale commissie mensgebonden onderzoek noodzakelijk. ‘Ze dachten dat we speciaal voor ons onderzoek gaten in schedels wilden boren. Dat hadden we kennelijk niet goed uitgelegd.’

RIETJE VAN VLIET

Begin deze maand kreeg een patiënt – laten we hem Freek de Graaf noemen – een zwaar ongeluk met de motor. Het was mooi weer en veel mensen zaten op de weg. Even keek hij niet uit maar het was al te laat. Met de traumahelikopter werd hij naar het UMC gebracht. Hij is er nog altijd slecht aan toe en wordt op de neuro-IC in slaap gehouden. Hij is aangesloten op verschillende infuus-pompen en om hem heen staat de gebruikelijke bewakingsapparatuur. Uit zijn schedel steekt een soort antenne, een intra-cerebrale pressure meter.

‘Via een gaatje in de schedel kunnen we met deze ICP-meter permanent de druk in de hersenen in de gaten houden’, legt internist-intensivist dr. Astrid Hoedemaekers uit, wijzend op de antenne. ‘Het behoort tot de standaard-procedures bij patiënten met ernstig hersenletsel. Buitenstaanders kennen het echter niet, waardoor het heel bedreigend overkomt.’

‘Research-verpleegkundigen kennen de complexe wetten en regels voor mensgebonden onderzoek’

Onbekendheid met de hersendrukmeter was er dan ook de oorzaak van dat de Centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) in Den Haag een onderzoeksaanvraag van Hoedemaekers afwees. Ze wil van twee medicijnen onderzoeken in hoeverre ze op bepaalde plaatsen in de hersenen bloeddruk en zuurstoftoevoer verhogen. ‘Uit de literatuur weten we dat deze middelen werken, maar niet welk medicijn in welke situatie beter is.’

De commissie kende de laatste ontwikkelingen op het gebied van IC-monitoring niet. Dat kan ook niet, vindt Hoedemaekers, omdat de commissie aanvragen van alle specialismen binnen de geneeskunde moet behandelen. Aanvragen voor onderzoek op de IC worden weinig ingediend. ‘Ook binnen de CCMO moet men gedacht hebben: gaten boren in schedels van ernstig zieke patiënten? Niet doen dus. Ik kon het al zien aankomen dat het licht op donkerrood zou springen.’

Afwijzing

Voordat onderzoeksvragen naar buiten gaan, worden ze op zinvolheid en uitvoerbaarheid bekeken door de onderzoekscommissie van de eigen afdeling binnen het UMC. Die beoordeelt tevens of de patiënt niet te veel belast wordt. Pas nadat de Adviescommissie mensgebonden onderzoek van het UMC naar de uitvoerbaarheid van het onderzoek heeft gekeken, kunnen aanvragen officieel ingediend worden. Doorgaans is dat bij de Commissie Mensgebonden Onderzoek regio Arnhem-Nijmegen. De CCMO krijgt alleen aanvragen voorgelegd voor mensgebonden onderzoek bij kinderen of wilsonbekwame volwassenen die in coma liggen of slaap gehouden worden.

In eerste instantie wijst de CCMO veel aanvragen voor onderzoek op een IC af. Wel blijken de aanvragers vaak na beantwoording van vragen en eventueel advies van derden later alsnog groen licht te krijgen. 'Het liefst zou ik natuurlijk gisteren al beginnen', zegt Hoedemaekers, 'maar de commissie dwingt ons mensgebonden onderzoek zorgvuldig voor te bereiden. En dat is maar goed ook.'

Intussen is ze al maanden met haar aanvraagprocedure bezig. Een prettig toeval was dat er op een conferentie voor neuro-intensivisten bevestigd werd dat de drukmeter behoort tot de standaardmonitoring van IC-patiënten en dat ze er geen hinder van ondervinden als via hetzelfde boorgaatje in de schedel ook andere gegevens worden verzameld. Maar ook zelf moest ze haar aanvraag in Den Haag komen toelichten. Het groene licht is nu in zicht.

Researchverpleegkundige

De afdeling Intensive Care van het UMC St Radboud beschikt sinds twee jaar over een eigen researchunit voor klinisch mensgebonden onderzoek. In zekere zin is dit nieuw, want IC's zijn voornamelijk bedoeld voor patiëntenzorg. Dat wetenschappelijk onderzoek wel degelijk mogelijk is, is deels te danken aan de researchverpleegkundigen die er werken. Als geen ander kennen zij de complexe wetten en regels waaraan mensgebonden onderzoek moet voldoen en ook nemen ze de onderzoekers veel praktisch werk uit handen. Vanaf de aanvraag tot en met de afronding van het onderzoek.

Uiteindelijk zijn het de researchverpleegkundigen die op basis van het onderzoeksprotocol beoordelen welke patiënten aan de criteria voldoen om geïncludeerd te kunnen worden. 'Het is uniek voor Nederland dat de researchverpleegkundigen continudienst draaien', aldus Tijn Bouw. 'Wij zijn met ons drieën zeven dagen per week en 24 uur per dag oproepbaar. Op de IC weet je immers nooit van tevoren welke patiënten je binnenkrijgt.'

Tijn Bouw werkt als junior-onderzoeker op de researchunit van de IC. Op het ogenblik lopen er zestien onderzoeken waarvan hij, net als zijn collega-researchverpleegkundigen, alle details kent. 'Wij benaderen de patiënten of – indien ze wilsonbekwaam zijn – hun naaste familieleden met de vraag of ze willen meedoen. Dat betekent dat we informatie geven over het onderzoek en uitleggen wat het belang ervan is.'

De intensivisten krijgen van elk onderzoek een gekleurde kaart waarop precies staat aangegeven aan welke criteria patiënten moeten voldoen en andere praktische informatie over het onderzoek. Bouw wijst op het kleurige palet geplastificeerde kaarten die Hoedemaekers bij zich draagt. 'Die gele kaart daar, die heb je niet meer nodig. Dat onderzoek is afgerond', zegt hij terwijl hij een kaart wegneemt. Tegelijkertijd zijn de researchverpleegkundigen de schakel naar de IC-verpleegkundigen. 'Wij kijken ook kritisch naar de manier waarop het onderzoek wordt uitgevoerd', zegt Bouw, die zelf een IC-achtergrond heeft. 'Een patiënt mag geen hinder ondervinden van het onderzoek maar ook de mensen op de werkvloer moeten ermee overweg kunnen. Het verzamelen van gegevens mag de patiëntenzorg niet in de weg staan.'

Emotionele periode

Onderzoek doen op een IC lijkt gemakkelijk omdat er per patiënt sowieso veel gegevens worden geregistreerd. In de praktijk is dit echter niet zo, vertelt internist-intensivist

dr. Peter Pickkers, die net als zijn collega Hoedemaekers op alle IC's werkzaam is. Er is toestemming nodig van familieleden, die hierover soms tijdens de emotionele periode rondom een IC-opname moeilijk kunnen beslissen. 'Moet je je voorstellen dat je kind ernstig ziek is, en dan komt er nog iemand vragen of er interesse is in deelname aan een onderzoek.'

Pickkers legt uit welk mensgebonden onderzoek op de kinder-IC wordt uitgevoerd. 'Als een stuk long samenklapt, krijgt het bloed te weinig zuurstof. We proberen met een beademingsballon of zelfs de beademingsmachine de longen weer open te ploppen. Er kunnen echter schadelijke ontstekingsstoffen vrijkomen waardoor je de longen meer kwaad dan goed doet.'



V.l.n.r. Astrid Hoedemaekers, Peter Pickkers en Tijn Bouw.

Foto's: Frank Muller

Er zijn diverse methoden om longen te laten ontplooiën, maar onbekend is welke het meest effectief zijn en de minste bijwerkingen hebben. De CCMO werd toestemming gevraagd om metingen te verrichten bij kinderen aan de beademingsapparatuur. 'We wilden in de beademingsbuis een vloeistof spuiten, dat vervolgens in de longen terecht komt. Daarna zuigen we die vloeistof weer op om de ontstekingsstoffen die zich daarin bevinden te kunnen bestuderen.' De CCMO reageerde aanvankelijk afwijzend. De commissie kon niet geloven dat men op kinder-IC's niet weet hoe men de longen het best kon laten ontplooiën. Een enquête onder kinderintensivisten in het land moest de aanvraag kracht bij zetten. Uiteindelijk, vele brieven en formulieren verder, kon ook dit onderzoek van start.

'Voor mensgebonden onderzoek op de IC werken we nauw samen met andere specialismen in huis.' Pickkers benadrukt het belang hiervan. 'De expertise van andere afdelingen gecombineerd met onze bijzondere patiëntengroepen en behandelmethoden heeft een absolute meerwaarde.' Naast deze intensieve studies met meestal kleine groepen patiënten nemen de onderzoekers op de IC ook deel aan grote landelijke en internationale studies. Er loopt nu in Nederland een trial met vijfduizend patiënten. 'Wij hebben daar zo'n 250 patiënten voor geleverd. Het is toch uniek dat we in ons kleine landje zulke grote aantallen kunnen krijgen!'

PRIJZEN EN BENOEMINGEN

Dr. A. Simon

Op de 17e editie van de Nederlandse Internistendagen kreeg dr. A. Simon, internist in opleiding, op grond van haar proefschrift getiteld 'Hereditary Autoinflammatory Syndromes', waarop zij op 4 november 2004 cum laude promoveerde aan de Radboud Universiteit, de C.J. Roosprijs voor het beste klinisch wetenschappelijke proefschrift.

Dr. W. Kuijpers

Tijdens 'The fifth extraordinary symposium on recent advances in otitis media' in Amsterdam, 25-27 april, is de 'Award of Merit' uitgereikt aan dr. Wim Kuijpers voor zijn belangrijke wetenschappelijke bijdrage op het gebied van de pathofysiologie van middenoorontsteking.

Marijke Eijkemans

Afgelopen weekeinde is Marijke Eijkemans, tijdens het jaarcongres van de NVMBR, benoemd tot ere-lid van de NVMBR. Zij wordt door de vereniging gewaardeerd om haar deskundigheid, enthousiasme en jarenlange grote inzet. Eijkemans is lid van de redactie Gamma, voorzitter van de sectie echografie en lid van het hoofdbestuur NVMBR.

Mw.dr.s. H.H. Wittenhorst

Het bestuur van de Stichting Katholieke Universiteit heeft met ingang van 1 september 2005 mw.dr.s. H.H. Wittenhorst benoemd tot secretaris van het bestuur van de Stichting. Zij volgt de huidige secretaris, mr. D.A.G.J. Schils, op die in september zijn functie neerlegt wegens het bereiken van de pensioengerechtigde leeftijd. Wittenhorst is vanaf 1998 in diverse andere functies werkzaam binnen het Ministerie van Verkeer en Waterstaat.

Jos van der Meer

Jos van der Meer, hoogleraar Algemene Interne Geneeskunde, heeft vanaf 1 mei zitting in het dagelijks bestuur van de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW). Hij is voorzitter van de afdeling Natuurkunde en is tevens benoemd tot vice-voorzitter.

Promoties en oraties*

- Promotie mw.dr.s. H.G.M. Rijnsaardt-Lukassen, 1 juni, 15.30 uur. Titel: Single Embryo Transfer: clinical and immunological aspects.
- Promotie drs. H.C.A.M. van Rijswijk, 2 juni, 13.30 uur. Titel: Mental Health Problems in General Practice; An explorative study on diagnosis and treatment.
- Promotie S.A. Devos, 3 juni, 13.30 uur. Titel: The importance and relevance of epicutaneous patch testing.

* De academische plechtigheden worden gehouden in de Academiezaal van de Aula, Comeniuslaan 2.



Foto: Jan van Teeffelen

Nieuwe hoogleraar pleit voor één organisatie tegen blindheid

Het is wenselijk dat de diverse organisaties in Nederland die zich bezig houden met voorlichting over en onderzoek naar blindheid en slechtziendheid zich, net als in diverse andere landen, zouden verenigen in één overkoepelde organisatie, de Foundation Fighting Blindness the Netherlands. Deze hartenkreet slaakte prof. dr. Frans Cremers vorige week aan het slot van zijn oratie als bijzonder hoogleraar "Moleculaire biologie van genetische oogaandoeningen". 'Naast enkele voorlichtingsorganisaties bestaan er nu een stuk of tien kleine fondsen en stichtingen die een deel van het onderzoek naar oogaandoeningen financieren', licht Cremers zijn stelling toe. 'Voor het onderzoek is dat bijzonder

onpraktisch. Omdat het vrij kleine fondsen zijn, moet je in de praktijk je onderzoeksaanvraag vaak opsplitsen in kleine brokjes en voor elk stukje bij een andere club aankloppen.' Cremers heeft daarnaast ook een wetenschappelijk argument. 'Het onderzoek naar de genetica van oogaandoeningen heeft inmiddels aangetoond dat afwijkende genen betrokken kunnen zijn bij diverse oogaandoeningen. Erfelijke oorzaken van relatief zeldzaam voorkomende Mendeliaans overervende oogziekten, zoals de retinitis pigmentosa en de ziekte van Stargardt, blijken ook betrokken te zijn bij de veel voorkomende ouderdoms macula degeneratie. Er is dus veel meer overlap tussen de aandoeningen dan je op klinische gronden zou vermoeden. Dat rechtvaardigt meer samenwerking tussen de belangenbehartigers van de diverse aandoeningen.' In de afgelopen vijftien jaar is naar schatting

iets minder dan de helft van alle genen die betrokken zijn bij het ontstaan van aangeboren oogafwijkingen al geïdentificeerd. Nieuwe technologieën, onder andere de micro-array, maken het mogelijk binnen vijf jaar de overige genen op te sporen, voorspelde Cremers in zijn oratie. Die kennis kan vervolgens bij een deel van de oogziekten leiden tot effectieve therapievormen. 'Dat hoeven niet altijd technologische hoogstandjes te zijn, zoals de genterapie waarmee onlangs bij proefdieren de eerste successen werden behaald. Uit muizenstudies blijkt bijvoorbeeld dat een bepaald afwijkend gen de drager ervan gevoelig maakt voor licht. Relatief simpele maatregelen als het van jongs af aan dragen van een zonnebril of donkere lenzen zou het ontstaan van oogschade al kunnen vertragen. Deze hypothese zal de komende jaren bij patiënten getest moeten worden.' MD