

# Teugvolumina op de IC: Pressure Control versus Pressure Regulated Volume Control

Onderzoek ter afronding van de opleiding tot Ventilation Practitioner

I. van der Meulen Ventilation Practitioner i.o., P.H.M. Egbers anesthesioloog-intensivist, M. Koopmans wetenschappelijk onderzoeker

---

## Samenvatting

**Introductie:** Ventilator-Induced Lung Injury (VILI) is een veel voorkomend probleem bij beademde Intensive Care (IC) patiënten, met een negatief effect op klinische eindpunten<sup>1</sup>. Longprotectief beademen wordt in de literatuur geadviseerd om de kans op VILI te verkleinen. Een onderdeel van longprotectieve beademing is het gebruik van een teugvolume van maximaal 6ml/kg ideaal lichaamsgewicht.

**Methode:** Een retrospectieve vergelijkende studie waarbij, om het toegediende teugvolume te evalueren, Pressure Control (PC) vergeleken wordt met Pressure Regulated Volume Control (PRVC). De hypothese is dat na het invoeren van PRVC als standaard beademingsmodus i.p.v. PC, het opgelegd teugvolume beter voldoet aan maximaal 6 ml/kg ideaal lichaamsgewicht. Geïnccludeerd zijn patiënten uit 2012 beademd in PC en patiënten uit 2014 beademd met PRVC.

**Resultaten:** Er zijn 87 patiënten geïnccludeerd. (46 in de PC- en 39 in de PRVC groep). De opgelegde ademteug in beide groepen is significant kleiner dan de wenselijke 6ml/kg ideaal lichaamsgewicht ( $P < 0.001$ ).

De spreiding in teugvolume was significant kleiner in PRVC dan in PC ( $P < 0.001$ ).

**Conclusies:** Op de IC-MCL werden patiënten via de PC- en de PRVC-modus beademd met teugen kleiner dan 6 ml/kg ideaal lichaamsgewicht. De spreiding rond het gemiddelde teugvolume was in PRVC kleiner dan in PC.

## Inleiding

Longschade veroorzaakt door mechanische beademing wordt gedefinieerd als Ventilator-Induced Lung Injury (VILI).<sup>2</sup> Naar VILI bij IC patiënten wordt meer dan 20 jaar onderzoek

gedaan met veel publicaties. In relatie tot VILI worden verschillende oorzaken genoemd, zoals hoge driving pressure, plateaudruk  $> 30$  cmH<sub>2</sub>O, te veel of juist te weinig PEEP en hoge ademfrequentie<sup>3</sup>. Om de kans op VILI te verkleinen is longprotectief beademen op de IC-MCL de standaard geworden. Hierbij wordt de beademing ingesteld met een teugvolume  $\leq 6$  ml/kg, door optimale PEEP is de "driving pressure" zo laag mogelijk, de frequentie is  $< 30$ /min en de plateaudruk is  $< 30$  cmH<sub>2</sub>O<sup>4</sup>.

Beperking van het teugvolume tot 6-8ml/kg ideaal lichaamsgewicht wordt aanbevolen bij ARDS patiënten<sup>5-13</sup>. Er zijn sterke aanwijzingen dat beademen met een teugvolume van 6-8 ml ideaal lichaamsgewicht ook bij niet 'ARDS-patiënten' VILI kan beperken<sup>14-15</sup>. In nieuwere literatuur wordt een teugvolume van  $< 6$  ml/kg aanbevolen bij ARDS patiënten<sup>16</sup>. Gebaseerd op bovengenoemde bewijsvoering en eigen klinische ervaring is het streven op de Intensive Care in het MCL om alle gecontroleerd beademde patiënten met  $< 6$  ml/kg ideaal lichaamsgewicht te beademen.

Beleidsveranderingen worden op de IC-MCL geëvalueerd. In 2012 was de modus PC, druk gecontroleerde beademing, de standaard. Uit de evaluatie die toen gemaakt is, bleek dat patiënten met gemiddeld 8 ml/kg ideaal lichaamsgewicht beademd werden i.p.v. de wenselijke 6 ml/kg ideaal lichaamsgewicht. Uit een oudere evaluatie was gebleken dat het juist de kleine patiënten waren die met een te groot teugvolume werden beademd. Vanuit deze evaluaties werd het beleid aangepast.

Interventies om het “ideale teugvolume” van 6 ml/kg ideaalgewicht of kleiner te realiseren waren:

- De “echte” = opgemeten lichaamslengte gebruiken en niet de geschatte lengte.
- Introductie van een afbeelding van het ideaal teugvolume (rode lijn) in het Patiënten Data Management Systeem (PDMS)
- Invoeren van de PRVC modus, een vorm van volume gecontroleerde beademing waarbij de ademteug met de laagst mogelijke druk gegeven wordt.

Drie jaar na invoering van bovengenoemde interventies was er nog geen controle geweest of dit ideale teugvolume ook is bereikt en daar is dit onderzoek voor bedoeld.

### **Setting**

Het onderzoek is verricht op de IC-MCL. Het betreft een level 3 IC met 20 bedden. Er wordt een gemengde populatie behandeld van algemene en chirurgische patiënten inclusief cardiochirurgie. Het MCL heeft geen intracranieële neurochirurgie.

### **Hypothese en doelstelling**

#### *Hypothese*

De hypothese is dat na het invoeren van PRVC als standaard beademingsmodus i.p.v. PC, het opgelegd teugvolume beter voldoet aan het maximum van 6 ml/kg ideaal lichaamsgewicht.

#### *Primaire eindpunt*

De doelstelling is evaluatie of met PRVC het gewenste teugvolume van 6 ml/kg ideaal lichaamsgewicht of minder wordt bereikt.

#### *Secundaire eindpunten*

Voor inzicht in de spreiding van de grootte van het teugvolume tijdens gecontroleerde beademing, werd het gemiddelde-, minimale- en maximale teugvolume over de eerste 24 uur bekeken. Om veranderingen in het teugvolume hierna te onderkennen werd de gehele periode van de gecontroleerde beademing geëvalueerd.

## **Onderzoeksmethode**

### **Studiepopulatie**

Het betreft een retrospectief vergelijkend onderzoek: Een patiëntengroep met PC in 2012 en patiënten met PRVC in 2014. Alle patiënten werden beademd op de IC-MCL. De in- en exclusiecriteria zijn als volgt gedefinieerd:

#### *Inclusiecriteria:*

- Leeftijd 18 jaar en ouder
- Beademd in de maanden september t/m december in bovengenoemde jaartallen
- Langer dan 24 uur gecontroleerd beademd

#### *Exclusiecriteria:*

- Patiënten die chronisch beademd worden.

### **Populatie aantal**

Voor het bepalen van de benodigde grootte van de patiëntengroepen kon geen poweranalyse uitgevoerd worden omdat de spreiding niet bekend was. Om een uitspraak te kunnen doen over de mate van zekerheid van een bepaalde uitkomst is gekeken naar populatieaantallen in studies waarin verschillende beademingsmodi vergeleken zijn<sup>17-21</sup>. Aan de hand van deze studies was het aannemelijk om het onderzoek te starten met de eerder genoemde aantallen.

### **Toestemming**

Er is toestemming gevraagd aan de Regionale Toetsingscommissie Patiëntgebonden Onderzoek (RTPO) en aan de Commissie Onderzoek Verklaring (COV). De toestemming is verleend op 28 februari 2017 onder studienummer nWMO:221

### **Variabelen**

De volgende variabelen zijn meegenomen in het onderzoek:

- Teugvolume: door de beademingsmachine opgelegd inspiratoir teugvolume (VTi).
- Gemiddeld VTi over de eerste 24uur (VTi<sub>24</sub>): Berekend vanuit VTi, per uur/24

- Gemiddeld teugvolume over de periode van gecontroleerde beademing ( $VT_{i_{con}}$ ): Berekend vanuit VTi per uur/aantal uren van gecontroleerde beademing.
- Minimaal teugvolume  $VT_{i_{min}}$  en maximaal teugvolume  $VT_{i_{max}}$ , per 24 uur en over de periode van gecontroleerde beademing.
- Ideaal teugvolume volgens de berekening:  
Volwassen man:  $IBW (kg) = 50 + 0,91 \times (\text{lengte cm} - 152,4)$   
Volwassen vrouw:  $IBW (kg) = 45,5 + 0,91 \times (\text{lengte cm} - 152,4)$ <sup>11,22</sup>
- P/F ratio. Binnen één uur gemeten na start gecontroleerde beademing.
- Sedatieduur
- Gebruik van sedativa: Dormicum en/of Propofol
- Ligduur IC
- Overleving IC

#### Verzamelde gegevens

De onderzoeksvariabelen zijn opgeslagen in het PDMS of kunnen hier vanuit berekend worden. (PDMS, Metavision Suite, Itemedical)

Deze worden overgenomen in Statistical Package for Social Sciences (SPSS).

#### Statistische analyse

De statistische analyse is gedaan in SPSS, alle data is gecontroleerd op normale verdeling. Afhankelijk van de verdeling is bij het testen van de verschillen gebruik gemaakt van de T test bij de normale verdeling en van de MannWhitney U test bij de niet normale verdeling. Een p waarde van <0.05 werd als statistisch significant beschouwd.

#### Resultaten

##### Kenmerken patiëntengroepen

Van september-december 2012 werden 459 patiënten beademd. Hiervan voldeden 46 patiënten aan de inclusiecriteria. (PC groep). In de periode september-december 2014 werden 532 patiënten beademd waarvan 39 aan de inclusiecriteria voldeden. (PRVC groep). In tabel 1 zijn de kenmerken van de patiëntengroepen weergegeven. De kenmerken van de twee patiëntengroepen zijn niet significant verschillend.

Tabel 1: kenmerken patiëntengroepen

	PC	PRVC
Aantallen	46	39
Geslacht (mannelijk) in %	67	69
Lengte in cm	176 ( $\pm 9,8$ )	179 ( $\pm 7,8$ )
Gewicht in kg	81 ( $\pm 13,5$ )	86 ( $\pm 18,2$ )
APACHE II	27 ( $\pm 7,7$ )	29 ( $\pm 17,3$ )
APACHE IV	99 ( $\pm 30$ )	98 ( $\pm 30$ )
Aantal dagen IC	8 [6-11]	8 [4-28]
Overleving IC in %	78	77
Sedatieduur in dagen	2 [1-4]	2 [1-3]
Opnamereden in %		
Medisch	74	72
Geplande chirurgie	20	8
Spoedchirurgie	6	20

Opmerking tabel 1: Geen significante verschillen in kenmerken van beide groepen.

### Primaire uitkomst

#### Bij Tabel 2a: PRVC groep

Het verschil in ideaal teugvolume en gemiddeld teugvolume is te lezen in tabel 2a. Gedurende de 1<sup>e</sup> 24 uur met PRVC is het VTi<sub>24</sub> significant kleiner dan het ideaal teugvolume van 6 ml/kg (P <0.001).

Gedurende de gehele periode met PRVC is het VTi<sub>con</sub> wederom significant kleiner dan het ideaal teugvolume (P <0.001).

#### Bij Tabel 2b: PC groep

Het verschil in ideaal teugvolume en gemiddeld teugvolume is te lezen in tabel 2b. Gedurende de 1<sup>e</sup> 24 uur van de beademingsperiode met PC is VTi<sub>24</sub> significant kleiner dan het ideaal teugvolume (P <0.001).

Gedurende de gehele periode met PC is VTi<sub>con</sub> wederom significant kleiner dan het ideaal teugvolume (P <0.001).

Tabel 2a: PRVC: Ideaal teugvolume en gemiddeld teugvolume

	Ideaal teugvolume	Gemiddeld teugvolume	P- waarde
1 <sup>e</sup> 24 uur gecontroleerde beademing	437 (±51)	411 (±46)	<0.001*
Hele duur gecontroleerde beademing	437 (±51)	422 (±53)	<0.001*

Teugvolume in ml. \* significant verschil tussen groepen.

Tabel 2b: PC: Ideaal teugvolume en gemiddeld teugvolume

	Ideaal teugvolume	Gemiddeld teugvolume	P- waarde
1 <sup>e</sup> 24 uur gecontroleerde beademing	423 (±65)	408 (±68)	<0.001*
Hele duur gecontroleerde beademing	423 (±65)	415 (±68)	<0.001*

Teugvolume in ml. \* significant verschil tussen groepen.

### Secundaire uitkomsten

Tabel 3a: Het gemiddeld teugvolume, minimaal teugvolume en maximaal teugvolume is vergeleken tussen beide patiëntengroepen.

VTi<sub>min</sub> is in de PRVC groep groter dan in de PC groep (P <0.001). VTi<sub>max</sub> is in de PRVC groep kleiner dan in de PC groep (P <0.001).

Tabel 3b: VTi<sub>min</sub> is in de PRVC groep groter dan in de PC groep (P <0.001). VTi<sub>max</sub> is over de gehele duur van de beademing niet significant verschillend tussen beide patiëntengroepen.

Tabel 3a: teugvolumina in beide groepen; 1<sup>e</sup> 24 uur gecontroleerde beademing

	PC	PRVC	P
Gemiddeld teugvolume in ml	408 (±68)	411 (±46)	0,82
Minimaal teugvolume in ml	138 [100-217]	250 [200 – 320]	<0.001*
Maximaal teugvolume in ml	653 [549-879]	539 [500-600]	<0.001*
p/f ratio	29 (±11)	33 (±12)	0,31
Ideaal teugvolume in ml	423 (±65)	437 (±51)	0,29

\*significant verschil tussen beide groepen.

Tabel 3b: teugvolumina beide groepen gehele duur gecontroleerde beademing

	PC	PRVC	P
Gemiddeld teugvolume in ml	415 (±68)	422 (±53)	0,61
Minimaal teugvolume in ml	105 [84-193]	200 [150-280]	<0.001*
Maximaal teugvolume in ml	738 [636-939]	560 [500-700]	0,08

\*significant verschil tussen beide groepen.

Variabelen worden weergegeven als gemiddelde (SD) of mediaan [IQR] afhankelijk van de verdeling.

## Andere uitkomsten

Naast de primaire en secundaire uitpunten is er gekeken naar andere variabelen.

Het gemiddeld teugvolume, het ideaal teugvolume en de P/F ratio zijn niet significant verschillend tussen de patiëntengroepen.

## Discussie

### *Primaire uitkomst*

Het gemiddelde teugvolume is significant kleiner dan het ideaal teugvolume bij de PRVC groep. Hiermee is de hypothese bewezen: Het opgelegd teugvolume is  $\leq 6$  ml/kg. Het gemiddeld teugvolume is in de PC groep ook significant kleiner dan het ideaal teugvolume. Dit was in eerdere evaluaties niet het geval. Interventies om het teugvolume te begrenzen kunnen invloed hebben gehad. Dit waren gebruik van de gemeten lengte en introductie van een afbeelding van het ideaal teugvolume in het PDMS. Vermindering van compliance en daardoor een kleiner teugvolume in de PC groep is een variabele die niet is onderzocht. Een veranderend bewustzijn over het teugvolume en VILI heeft gemaakt dat de intensivisten streven naar zo klein mogelijke teugen. Bij een pH  $>7,35$  wordt het teugvolume verlaagd. Dit gebeurt zowel in PC als in PRVC.

### *Secundaire uitkomst*

Tijdens de eerste 24 uur gecontroleerde beademing is bij de PRVC groep het  $VT_{i_{min}}$  en het  $VT_{i_{max}}$  significant verschillend met de PC groep. Tijdens de hele duur van gecontroleerde beademing geldt bovenstaande bewering voor het  $VT_{i_{min}}$ . Een mogelijke verklaring voor dit verschil is een veranderende compliance, waardoor de teugen in PC kunnen verschillen. De compliance is niet als variabele meegenomen in dit onderzoek.

### *Inclusieperiode*

De PRVC modus is in 2013 op de IC-MCL geïntroduceerd. De inclusieperiode van de verschillende groepen is in het jaar ervoor en het jaar erna geweest, zodat er geen grote periode tussen de verschillende metingen is. Er is gekozen om patiënten in de maanden

september t/m december te includeren om seizoensinvloeden te beperken.

## Conclusie

Het antwoord op de onderzoeksvraag: "Voldoen de teugvolumina die door de beademingsmachine opgelegd worden aan patiënten in het Medisch Centrum Leeuwarden die met de PRVC beademd worden aan de wenselijke is  $\leq 6$  ml/kg ideaal lichaamsgewicht?" is ja. Uit de resultaten blijkt dat het gemiddeld teugvolume in de eerste 24 uur en gedurende de hele periode van PRVC beademing significant kleiner is dan het ideaalteugvolume. Ditzelfde geldt voor de PC beademing.

Daarnaast is er een significant verschil in  $VT_{i_{min}}$  en het  $VT_{i_{max}}$  (alleen gedurende de eerste 24 uur van gecontroleerde beademing) aangetoond tussen beide patiëntengroepen. Hieruit is te concluderen dat beademing met PRVC mogelijk minder schommelingen in teugvolumina oplevert t.o.v. PC.

Aan de hand van bovenstaande beweringen is het aannemelijk dat het Medisch Centrum Leeuwarden zijn doel nastreeft om patiënten met een teugvolume van  $\leq 6$  ml/kg te beademen.

## Aanbevelingen

In de huidige beademingsmachine kunnen lengte en geslacht ingevoerd worden waarna het gemeten aantal ml/kg ideaal gewicht zichtbaar is. Dit kan nog vaker ingezet worden. Teugvolume is niet de enige factor die het voorkomen van VILI veroorzaakt. Er is vervolgonderzoek nodig waarin ook andere factoren onderzocht worden: drivingpressure, hoeveelheid PEEP, plateaudruk en de ademfrequentie. De nu verkregen resultaten kunnen hierbij voor de poweranalyse gebruikt worden. De IC-MCL lijkt het doel om patiënten met een teugvolume van  $\leq 6$  ml/kg te beademen na te streven. Het blijft noodzakelijk om data te verzamelen om de veiligheid en daarmee de kwaliteit van de respiratoire zorg te handhaven en te verbeteren.

## Literatuurlijst

1. Gajic O et al. Ventilator-associated lung injury in patients without acute lung injury at the onset of mechanical ventilation. *Crit Care Med* 2004; 32(9):1817–1824
2. Slutsky A.S., Ranieri M. (2013), Ventilator Induced Lung Injury, *New England Journal of Medicine*, 369: 2126-2136
3. Gattinoni et al, Ventilator-related causes of lung injury: the mechanical power. *Intensive Care Med* (2016) 42:1567–1575 DOI 10.1007/s00134-016-4505-2
4. Marcelo B.P. et al. (2015) Driving pressure and survival in the Acute Respiratory Distress Syndrome. *New England J med* 2015; 372:747-755
5. Amato et al, (1998). Effect of a protective ventilation strategy on mortality in the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med*.1998 feb 5;338(6):347-54
6. Claude Guérin et al, Effect of driving pressure on mortality in ARDS patients during lung protective mechanical ventilation in two randomized controlled trials. *Critical Care* (2016) 20:384
7. Petrucci N, De Feo C. Lung protective ventilation strategy for the acute respiratory distress syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 2. Art. 10.1002/14651858.CD003844.pub4
8. Petrucci N, Iacovelli W. Ventilation with lower tidal volumes versus traditional tidal volumes in adults for acute lung injury and acute respiratory distress syndrome (Review) *The Cochrane Collaboration*.
9. Dreyfuss D, Saumon G. Ventilator-induced lung injury: lessons from experimental studies. *Am J Respir Crit Care Med* 1998;157(1):294–323.
10. Ranieri VM et al. Effect of mechanical ventilation on inflammatory mediators in patients with acute respiratory distress syndrome: a randomized controlled trial. *JAMA* 1999;282(1):54–61.
11. Roy G. Et al. Ventilation with lower tidal volumes as compared with traditional tidal volumes for acute lung injury and the acute respiratory distress syndrome. *The Acute Respiratory Distress Syndrome Network. N Engl J Med* 2000;342(18):1301–1308.
12. Gajic O, Frutos-Vivar F, Esteban A, Hubmayr RD, Anzueto A. Ventilator settings as a risk factor for acute respiratory distress syndrome in mechanically ventilated patients. *Intensive Care Med* 2005; 31(7):922–926.
13. Ranieri MD et al, (2012). Acute Respiratory Distress Syndrome The Berlin Definition. *JAMA*. 2012;307(23):2526-2533.
14. Jed Lipes, Azadeh Bojmehrani and Francois Lellouche. Low tidal volume ventilation in patients without acute respiratory distress syndrome: a paradigm shift in mechanical ventilation. *Critical care research en practice*, (2012) 416862
15. Determann RM, Royakkers A, Wolthuis EK, et al. Ventilation with lower tidal volumes as compared with conventional tidal volumes for patients without acute lung injury: a preventive randomized controlled trial. *Crit Care Med*. 2010;14:R1.
16. Eduardo LV Costa and Marcelo BP Amato, Ultra-protective tidal volume: how low should we go? *Crit. Care Med* 2013; 17(2): 127
17. Rittayamai et al, pressure controlled vs volume controlled ventilation in acute respiratory failure, *Chest* 2015 14-3169
18. Guillaume Carteaux et al, (2016) Comparison between Neurally Adjusted Ventilatory Assist and Pressure Support Ventilation Levels in terms of respiratory effort. *Critical Care* 44(3):503-11
19. Aloka Samantaray and Nathan Hemanth, (2011) Comparison of two ventilation modes in post-cardiac surgical patients. *Saudi Journal of Anaesthesia*, 2011 Apr-Jun; 5(2): 173–178.
20. Alan D Betensley MD, Imran Khalid MD, John Crawford RRT, Robert A Pensler MD, and Bruno DiGiovine MD, Patient Comfort During Pressure Support and Volume Controlled-Continuous Mandatory Ventilation. *Respiratory care* • July 2008 vol 53 no 7
21. Richard H Kallet MSc RRT FAARC, Andre R Campbell MD, Rochelle A Dicker MD, Jeffrey A Katz MD, and Robert C Mackersie MD, Work of Breathing During Lung-Protective Ventilation in Patients With Acute Lung Injury and Acute Respiratory Distress Syndrome: A Comparison Between Volume and Pressure-Regulated Breathing Modes. *Respiratory care* • December 2005 vol 50 no 12
22. Hibbert, M., Lanigan, A., Raven, J., Phelan, P.D. (1988), Relation of armspan to height and the prediction of lung function, *Thorax*, 43:657-9

## **Bijlage 1: Rol van een Ventilation Practitioner**

“Als Ventilation Practitioner zet ik me maximaal in om mijn kennis en vaardigheden te onderhouden en te verspreiden om het beleid t.a.v. respiratoire ondersteuning zodanig te optimaliseren dat voldaan wordt aan de meest hoge kwaliteitsstandaard en deze uit te dragen naar mijn collega's in Nederland. “

Om bovenstaande visie te realiseren loop ik mee met de artsensite, waarin ik een adviserende rol heb t.a.v. de respiratoire zorg. Dit advies kan ik beargumenteren naar aanleiding van ervaring en literatuur. Naast de adviserende rol, ben ik een vraagbaak voor mijn collega's. Kennis doe ik op door literatuuronderzoek of onderzoek op de afdeling te verrichten en het bezoeken van congressen. Opgedane kennis draag ik over op mijn collega's door middel van scholingsdagen en bedside teaching. Naast deze taken houd ik me bezig met innovatie. Als Ventilation Practitioner stel ik bijvoorbeeld nieuwe beademing strategieën voor en denk ik mee over de aanschaf van nieuwe apparatuur en materialen die de kwaliteit van de respiratoire zorg kunnen verbeteren. Contacten leggen en onderhouden met andere disciplines kunnen de kwaliteit van de respiratoire zorg verbeteren.

Naast de taken op de IC vind ik het belangrijk dat de Ventilation Practitioner zich niet alleen op zijn afdeling richt maar ook contact legt en onderhoudt met andere Ventilation Practitioners. Werkbezoek kan helpen om een implementatie op een eigen afdeling te optimaliseren. Dit werkt wederzijds: De Intensive Care in Leeuwarden heeft de rest van Nederland ook wat te bieden. Uniek op de IC in het MCL is dat patiënten kunnen spreken aan de beademing. Ik ben van mening dat alle IC-patiënten dit verdienen. Ik vind het belangrijk dat het spreken aan de beademing bekend wordt in de rest van Nederland. Daarbij is het belangrijk om het spreken aan de beademing te optimaliseren en hiervoor is onderzoek nodig. Als het spreken aan de beademing geoptimaliseerd is, kunnen we hopelijk de rest van de collega's in Nederland te enthousiasmeren!

## Bijlage 2: Goedkeuring Medisch Ethische Commissie



MCL Academic  
Commissie Onderzoeksverklaring  
e-mail: WMOCOV@znb.nl

Regionale Toetsingscommissie  
Patientengebonden Onderzoek  
e-mail: RTPO@znb.nl

Borniastraat 34 ,  
4<sup>e</sup> etage Dunantflat,  
Postbus 888  
8901 BR Leeuwarden  
tel. (058) 286 66 66  
doorkiesnr. (058) 2861151  
www.mcl.nl

Aan mevrouw M. Koopmans,  
Wetenschappelijk onderzoeker

Leeuwarden, 10 maart 2017

onze ref.: nWMO 211

**Betreft: Onderzoek teugvolumina op de IC; hoe doen we het eigenlijk?**  
(geen WMO-onderzoek)

Geachte mevrouw Koopmans,

Op 22 februari 2017 is het onderzoeksdossier van bovengenoemde studie ontvangen met de vraag het onderzoek in het MCL te mogen uitvoeren.

Allereerste vraag bij een onderzoek is altijd of het onder de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt. Dan dient het onderzoek te voldoen aan beide volgende criteria:

1. er sprake is van een medisch wetenschappelijke vraagstelling in dit protocol
2. de proefpersonen aan een handeling worden onderworpen en/of aan de proefpersonen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd, of dat er sprake is van inbreuk op fysieke of psychiatrische integriteit

Dat is aan de RTPO gevraagd. De RTPO is tot de conclusie gekomen dat dat niet het geval is. Voor de goede orde deel ik u mee dat de RTPO alleen de WMO-plichtigheid heeft beoordeeld. Er heeft geen inhoudelijke toets van het onderzoek plaatsgevonden.

De Commissie Onderzoeksverklaring (COV) heeft het onderzoek vervolgens in haar hoedanigheid van adviescommissie van de directie over de lokale uitvoerbaarheid van onderzoeken, besproken in haar vergadering d.d. 28 februari 2017 en besloten een positief advies uit te brengen, gebaseerd op de volgende documenten:

- Aanvraagformulier, ontvangen d.d. 22 februari 2017
- Onderzoeksprotocol, ontvangen d.d. 22 februari 2017
- E-mail RTPO d.d. 21 februari 2017 inzake niet-WMO

In onderhavig onderzoek is het conform de regelingen in de WGBO niet nodig om de deelnemende patiënten om toestemming te vragen om hun gegevens te gebruiken voor dit onderzoek.

Alle verkregen patiëntengegevens worden geanonimiseerd verwerkt/gepubliceerd. De privacy is hiermee voldoende gewaarborgd.

Het onderzoek zal worden uitgevoerd binnen de Intensive Care in de periode 10 maart 2017 en loopt tot 1 juni 2017.





Verwacht wordt in het MCL de gegevens van 100 proefpersonen te kunnen verzamelen.

Namens de directie van het MCL hierbij het bericht dat er geen bezwaar bestaat dit onderzoek in het MCL uit te voeren. Bij overschrijding van de onderzoekstermijn en/of van het genoemde aantal patiënten dient u de directie een aanvullende toestemming te vragen.

U kunt de resultaten te zijner tijd voor publicatie aanbieden aan een wetenschappelijk tijdschrift.

Het onderzoek wordt niet gesponsord. U ontvangt geen vergoeding voor uw werkzaamheden. Daarom bij deze ook het bericht dat u de gebruikelijke advieskosten worden kwijtgescholden.

Verzoeken verdere correspondentie over het onderzoek te richten aan de Commissie Onderzoeksverklaring ([WMOCOV@znb.nl](mailto:WMOCOV@znb.nl)), in ieder geval over:


- startdatum (datum waarop de eerste proefpersoon in het MCL is geïncludeerd)
- (voortijdige) beëindiging van de studie (datum waarop de laatste proefpersoon is geïncludeerd)
- einddatum (datum waarop de laatste meting bij de laatste proefpersoon heeft plaatsgevonden)
- aantal proefpersonen dat in het MCL heeft meegedaan

Ook wordt op prijs gesteld t.z.t. geïnformeerd te worden over de resultaten van het onderzoek.

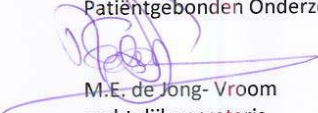
Succes toegewenst bij de uitvoering van het onderzoek.

Met vriendelijke groet,

namens de directie MCL,

  
dr. J.T. Prins,  
decaan MCL Academie.

namens de Regionale Toetsingscommissie  
Patiëntgebonden Onderzoek,

  
M.E. de Jong- Vroom  
ambtelijk secretaris.

c.c.: de heer K. Bierman, RVE-manager Intensive Care

