

# Variatie in breathprint bij intubatie en mechanische beademing

Gepubliceerd: 30-12-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire Doel: Breathprint variatie bepalen van geintubeerde en mechanisch geventileerde patiënten die een electieve chirurgische ingreep ondergaan. Secondary Objective(s): Correlatie tussen breathprints en (1) oxygenatie, (2) biologische markers van...

|                             |                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                              |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen          |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34418

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Brevia

## Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

### Synoniemen aandoening

Longschade door mechanische beademing

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Electronische neus, Longschade, Mechanische ventilatie, Uitademingslucht

analyse

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

eNose breathprints voor en na mechanische ventilatie en breathprint variatie tijdens mechanische ventilatie.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Parameters van oxygenatie, biologische markers van oxidatieve stress en biologische markers van longschade.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Beademing is veelal noodzakelijk en onmisbaar bij algehele anesthesie. Beademing kan op zichzelf longschade veroorzaken, maar ook reeds bestaande longschade verergeren. Alle beademde patiënten lopen het risico op het ontwikkelen van beademingsgerelateerde longschade (Ventilator Associated Lung Injury, VALI). Er is echter geen goede test om deze longschade te monitoren.

De uitademingslucht van de mens bevat duizenden vluchtige moleculen (Volatile Organic Compounds, VOCs) in de gasfase, die individueel gedetecteerd kunnen worden met behulp van gas chromatografie en massa spectrometrie (GC-MS). Analyse van deze VOCs oftewel 'breathomics' zou een uitstekende methode zijn om mechanische geventileerde patiënten te monitoren.

Een elektronische neus produceert zogenaamde 'breathprints' gebaseerd op VOCs. Hierbij maakt de neus gebruik van een reeks verschillende sensoren die allen niet specifiek reageren met één stof. Het concept waarmee de elektronische neus werkt is patroonherkenning, hetgeen totaal anders is dan identificatie van specifieke componenten zoals met GC-MS. The voordelen van eNose technologie zijn overduidelijk: (a) de meting is volledig non-invasief, (b) het apparaat is draagbaar, (c) de data is onmiddellijk beschikbaar, (d) een meting kost weinig tijd en (e) de methode integreert informatie vanuit een hoog dimensionaal moleculair profiel (-omics). Zodanig zou uitademingsluchtanalyse door middel van de elektronische neus potentieel een uitstekende diagnostische test kunnen zijn in mechanische geventileerde patiënten.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire Doel:

Breathprint variatie bepalen van geintubeerde en mechanisch geventileerde patiënten die een electieve chirurgische ingreep ondergaan.

Secondary Objective(s):

Correlatie tussen breathprints en (1) oxygenatie, (2) biologische markers van oxidatieve stress en (3) biologische markers van longschade.

## **Onderzoeksopzet**

Prospectief observationeel cohort onderzoek met elektronische neus metingen voor, tijdens en na mechanische ventilatie van patiënten die een electieve chirurgische ingreep ondergaan.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn met deze studie geen grote risico verbonden. Het eventueel optreden van discomfort voor de patiënt zal worden geminimaliseerd door middel van de betrokkenheid van professionals bij alle procedures. The enige invasieve test in deze studie is bloedafname.

Normaal gesproken wordt een patient een dieet voorgeschreven voor een uitademingsluchtanalyse. In verband met de geplande operatie moet een patient al nuchter zijn, dus voegen wij geen dieetmaatregelen toe. De enige belasting voor de patient is ademen door een filter met zeer kleine weerstand voor vijf minuten en éénmaal volledig uitademen in een zak. Dit wordt na de operatie nog een keer herhaald, voordat de patient gegeten heeft. Uitademingsluchtanalyse tijdens de operatie wordt door de patient niet bemerkt, in verband met anesthesie en mechanische beademing. Hiermee is zowel de belasting als het risico op complicaties zeer klein.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105AZ  
NL

## Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105AZ  
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)

- Geplande electieve abdominale chirurgie
- Anesthesie met intraveneuze anesthetica

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Voorgeschiedenis van enige pulmonale aandoening (astma/COPD/CF/pulmonaire maligniteit)
- Intubatie en mechanische beademing in de laatste 7 dagen

## Onderzoekopzet

## Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2010

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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**

CCMO

**ID**

NL33712.018.10