

Klinische evaluatie van een nieuwe tcPCO2 sensor in neonaten: Een pilotstudie.

Gepubliceerd: 09-07-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het hoofddoel van deze pilotstudie is om de technische werking van de sensor in de klinische praktijk te evalueren. Hierbij wordt de nauwkeurigheid ten opzichte van bij standaardzorg verkregen bloedgaswaarden geëvalueerd door middel van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46003

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEO-OTC100

Aandoening

- Overige aandoening
- Lichaamstemperatuuraandoeningen
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Prematuriteit

Aandoening

Prematuriteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, SenTec AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedgas bepaling, Koolstofdioxide, Neonaten, Transcutaan meten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de overeenkomst tussen koolstofdioxidewaarden gemeten met de nieuwe transcutane sensor en bij standaardzorg afgenomen bloedgaswaarden. Daarnaast wordt de drift van de meting bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

- het evalueren van de nauwkeurigheid van de sensor bij hypercapnie en hypocapnie.
- het correleren van de transcutane koolstofdioxide waarden en de zuurstof waarden gemeten met de 'cerebral near-infrared spectroscopy' (NIRS) (standaard zorg) om het vasculaire effect van koolstofdioxide op de oxygenatie van de hersenen te meten.
- het evalueren van de invloed van de gemeten ventilatie parameters, monitorende parameters en effect van hemodynamica op de nauwkeurigheid en functionaliteit van de sensor
- het evalueren van de effecten van het lokaal verwarmen van de huid door de nieuwe sensor.
- het correleren van de gemeten sensor drift of afwijking van de bloedafname, tussen de gemeten transcutane waarden om het effect van de huid temperatuur en

vascularisatie op de nauwkeurigheid van de meting te analyseren.

- het evalueren van het effect van patiëntleeftijd en tijd sinds geboorte op de nauwkeurigheid van de meting.

- het evalueren van de meetkwaliteit bij patiënten met stoornissen van de microcirculatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de neonaten in de intensive care neonatologie (ICN) heeft respiratoire ondersteuning nodig. Om de effecten van deze respiratoire ondersteuning te meten en beademingsinstellingen te kunnen aanpassen is het van groot belang om de niveaus van koolstofdioxide en zuurstof in het lichaam te kunnen meten. Over het algemeen wordt de arteriële koolstofdioxidespanning gemeten door arteriële of capillaire bloedafname. Neonaten hebben echter een klein circulerend bloedvolume, waardoor de hoeveelheid bloed dat kan worden afgenomen beperkt is. Daarnaast wordt bloed met grote intervallen afgenomen, en bezorgen capillaire bloedafnames de patiënt ongemak. Een alternatief is een transcutane bloedgasmeting van koolstofdioxide. Door de huid lokaal te verwarmen verdampt koolstofdioxide van het huidoppervlak, bij optimale omstandigheden tot arterieel niveau. De huidige sensoren zijn gebaseerd op een elektrochemische meettechniek, die echter lijdt aan *drift*, waardoor frequente kalibratie nodig is. Als gevolg hiervan komt de transcutaan gemeten koolstofdioxidewaarde vaak niet goed overeen met het daadwerkelijke arteriële niveau. SenTec AG heeft recent een nieuwe transcutane sensor ontwikkeld voor het meten van koolstofdioxide, welke is ontwikkeld om geen drift van de meting te hebben. Deze studie is een pilotstudie waarbij deze sensor voor het eerst in mensen wordt toegepast, met het doel om de technische werking van de sensor in de praktijk te evalueren in de meest relevante patiëntenpopulatie en onder de meest uitdagende omstandigheden.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze pilotstudie is om de technische werking van de sensor in de klinische praktijk te evalueren. Hierbij wordt de nauwkeurigheid ten opzichte van bij standaardzorg verkregen bloedgaswaarden geëvalueerd door middel van een overeenkomstenanalyse en wordt de drift van de meting onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve geblindeerde observationele pilotstudie. Wanneer schriftelijk informed consent is verkregen, wordt gedurende 72 uren gemeten met de nieuwe sensor. De gemeten transcutane koolstofdioxidewaarden worden vergeleken met arteriële bloedgaswaarden welke gedurende deze 72 uur zijn verkregen in het kader van de standaardzorg.

Inschatting van belasting en risico

Gedurende 72 uur zullen wij een non-invasieve meting verrichten, de belasting hiervan is minimaal. De sensor wordt bevestigd met een huidvriendelijke plakker die al jaren wordt gebruikt op de NICU. Verder is de voor deze studie gebruikte temperatuur van de sensor (41 °C) lager dan de temperatuur van de transcutane sensoren die op dit moment worden gebruikt op de NICU (42-43 °C). Voor het verplaatsen van de transcutane sensor wordt er volgens het ziekenhuisprotocol gewerkt. Er vinden geen extra bloedafnames plaats, alleen de bloedgaswaarden die binnen de standaardzorg worden verkregen zullen worden gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geboren * 24 weken gestationele leeftijd.

Een arteriële lijn.

Geschreven toestemming voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen geschreven toestemming voor deelname.

Huidconditie waardoor transcutane metingen gecontraïndiceerd zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: tcPCO2 sensor
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-07-2018
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	NL66033.078.18