

Veiligheid en haalbaarheid van Predictive Intelligente Controle van de zuurstofvoorziening (PRICO) op de Neonatale Intensive Care Unit (NICU)

Gepubliceerd: 02-08-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Om de veiligheid en de haalbaarheid van de PRICO gesloten lus controller van de FiO2 op basis van de gemeten SpO2 in een NICU te testen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47374

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRICO op de NICU

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

hyaline membraanziekte, onder ontwikkelde longen, respiratoir distress syndroom van de pasgeborene

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beademing, neonatologie, saturatie, zuurstof

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter in de loop van de studie is de tijd dat de SpO₂ zich binnen het doelbereik bevindt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het aantal hyper en hypoxische periode, en de gemiddelde, maximum en minimum SpO₂ tijdens deze periode, aantal FiO₂ aanpassingen (handmatige en geautomatiseerde) en cerebrale zuurstof saturatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extra zuurstof wordt gegeven aan premature baby's om ervoor te zorgen dat zij een adequate arteriële saturatie (SpO₂) behouden. Schommelingen in de SpO₂ betekenen dat de fractie van ingeademde zuurstof (FiO₂) moet worden aangepast, een uitdagende en tijdrovende klus. Tijdens de herstelperiode van een desaturatie is er vaak een overschrijding, resulterend in een periode van hyperoxie. Hyperoxie interfereert met vasculaire ontwikkeling van de longen en de ogen, en er zijn steeds meer aanwijzingen dat hyperoxia even schadelijk kan zijn voor de ontwikkeling van de hersenen als hypoxie.

Een observationele studie uitgevoerd op onze Neonatale Intensive Care Unit (NICU) heeft aangetoond dat baby's gemiddeld slechts 54% van de tijd door te brengen binnen de SpO₂ grenzen en er 71 aanpassingen per dag aan de FiO₂ worden gemaakt.

Er is een geautomatiseerde besturing (PRICO) ontwikkeld dat de FiO₂ aanpast op basis van de SpO₂. Een studie in een te vroeg geboren lam model heeft de effectiviteit van deze gesloten lus controller getoond: minder periodes van desaturatie en hyperoxie werden gedemonstreerd.

Doel van het onderzoek

Om de veiligheid en de haalbaarheid van de PRICO gesloten lus controller van de

FiO₂ op basis van de gemeten SpO₂ in een NICU te testen.

Onderzoeksopzet

Pasgeborenen die geïnccludeerd zijn beginnen met een 8 uur durend blok met handmatige aanpassing van de FiO₂. Na voltooiing van dit blok wordt de automatisch besturen van de FiO₂ ingeschakeld voor een blok van nog eens 8 uur. Daarna worden ze terug gezet naar manuele aanpassing voor nog eens 8 uur, dit wordt gebruikt om te corrigeren voor veranderingen van de toestand van de pasgeborene gedurende de proef. Voor elk type beademing (hoge frequentie, invasieve en niet-invasieve) worden 24 patiënten geïnccludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geautomatiseerde aanpassing van de FiO₂ op basis van de gemeten SpO₂ gedurende 8 uur.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen belasting voor de patiënt, en het risico is minimaal. Dezelfde patiëntbewaking wordt gebruikt tijdens het onderzoek als tijdens de routinematige zorg. Het algoritme dat de automatische regelaar bedient is geïmplementeerd in de Acutronic Fabian HFO ventilator, zodat er geen extra apparatuur nodig is aan het bed.

De regelaar is zo ontworpen dat het de ingangssignalen controleert, de geldigheid van de pulsoximetrie en de kwaliteit van de ventilatie. Als een van de gecontroleerde parameters niet binnen de aangegeven grenzen is, zal de controller geen aanpassingen doen aan de FiO₂ en zal een alarm geven.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborenen die ademhalingsondersteuning en zuurstof therapie nodig hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geplant ontslag of overplaatsing naar een ander ziekenhuis binnen 24 uur

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-08-2016
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Neonatale ventilator Fabian HFO met PRICO
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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

NL51887.000.16