

Vergelijken van polsfrequentie metingen in pasgeboren met conventionele en droog elektrode ECG monitoren

Gepubliceerd: 21-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het bepalen van de accuratesse van de 'Neobeat' in vergelijking met de metingen verkregen met de gouden standaard (ECG met gel electrodes) en met de pulsoximeter welke de signalen met een sensor preductaal meet.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48339

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECON

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

hartslag meting, neonatale transitie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ECG, Neonaat, Puls oximetrie, Transitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Correlatie van alle hartslag frequentie metingen verzameld met de Neobeat, de ECG montior en de pulse oximeter.

Alle continue data zal vergeleken worden gedurende de eerste 10 minuten na de geboorte. De relatie tussen de 3 apparaten zal worden getest met een

Bland-Altman bias analyse. Het verschil tussen de metingen wordt uitgezet tegen de gemiddelde meting. De sensitiviteit, specificiteit, positief- en negatief

voorspellende waarde van de metingen verzameld met de Neobeat, pulseoximeter en ECG met een waarde onder de 100 slagen per minuut zal worden berekend.

Secundaire uitkomstmaten

1) Correlatie tussen de 3 verschillende apparaten over de tijd

Alle continue data verzameld gedurende de eerste 10 minuten na geboorte wordt vergeleken. Data zal gemiddeld worden over intervallen van 30 seconden en afgezet tegen elkaar worden over de tijd voor ieder apparaat. Data wordt vergeleken met een ANOVA voor multiële normaal verdeelde waarden.

2) Tijdsduur vanaf aanbrengen van de sensoren totdat het eerste betrouwbare signaal is verkregen.

De tijd die het duurt totdat het eerste betrouwbare signaal is verkregen wordt voor ieder signaal gemiddeld en met elkaar vergeleken met een ANOVA voor normaal verdeelde waarden of een Friedmans' test voor niet normaal verdeelde

waarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meerderheid van de pasgeboren kinderen ondergaat de neonatale transitie zonder problemen. Echter rond 5% van de op tijd geboren pasgeborenen en 60% van de te vroeg geboren kinderen hebben enige vorm van respiratoire ondersteuning nodig tijdens de transitie. Volgens internationale richtlijnen wordt de noodzaak tot ondersteuning vastgesteld aan de hand van twee parameters: hartslagfrequentie en zuurstof saturatie. De evaluatie van de klinische conditie geschiedt vooral aan de hand van de hartslagfrequentie. De richtlijnen schrijven voor dat wanneer een pasgeborene een hartslag heeft van onder de 100 slagen per minuut er gestart moet worden met positieve druk beademing. Als dit onder de 60 slagen per minuut is dan moet hartmassage gegeven worden.

De hartslagfrequentie kan gemeten worden door lichamelijk onderzoek, maar dit is onbetrouwbaar. Andere meer betrouwbare methodes zijn de meting van de hartslag aan één van de extremiteiten door pulse oximetry (PO) of door meting van de elektrische activiteit van het hart door elektrocardiografie (ECG). Het gemiddelde verschil tussen ECG en PO is klein (gemiddeld 4 slagen). Echter gedurende de start van de transitie kan dit verschil oplopen tot 35 slagen per minuut. Dit kan leiden tot onnodige interventies.

ECG metingen zijn de gouden standaard voor het vaststellen van de hartslag frequentie in volwassenen en pasgeborenen. Deze meting is snel en geeft een waarde binnen twee minuten na start van de meting. De 'Neobeat' is een nieuwe boogvormig apparaatje wat gedurende de resuscitatie de hartslag kan meten door deze aan te brengen rond de buik of borst van het kind. Er zijn geen andere sensoren noodzakelijk wat het ook geschikt maakt voor gebruik in ontwikkelingslanden. Er is tot dusver 1 studie gedaan waarbij het gebruik veilig is gebleken en er snel een signaal is verkregen. Het apparaat is echter nog niet vergeleken met de andere methoden welke normaalgesproken worden gebruikt in de verloskamers. Met deze studie willen we onderzoeken wat de accuratesse is van de Neobeat door 1) de hartslag frequentie gemeten door de Neobeat, PO en ECG gedurende de gehele meting te correleren, 2) de signalen tussen de 3 metingen te vergelijken over tijd en 3) tijdsduur tot het eerste betrouwbare signaal van de Neobeat vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de accuratesse van de 'Neobeat' in vergelijking met de metingen verkregen met de gouden standaard (ECG met gel electrodes) en met de

pulsoximeter welke de signalen met een sensor preductaal meet.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor patienten.

Metingen van de vitale waarden (met ECG en PO) na de geboorte is een standaard procedure en wordt altijd uitgevoerd als dit noodzakelijk wordt geacht door de zorgverlener die bij de neonatale transitie aanwezig is. De Neobeat is een apparaat dat om de borst wordt aangebracht en de transitie niet beïnvloed. Ondanks dat hartmassage nog steeds uitgevoerd kan worden als het apparaat is aangebracht zal deze wanneer hartmassage noodzakelijk is worden verwijderd om er voor te zorgen dat deze niet de behandeling in de weg staat.

Risico's en voordelen.

Zowel risico's als voordelen zijn beperkt. Er zijn geen risico's omdat pasgeborenen die geïnccludeerd worden in de studie gemonitord worden zoals in (inter)nationale richtlijnen is beschreven en er geen klinische beslissingen zullen worden genomen op basis van de gegevens van de Neobeat.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Neonaten geboren bij een gestatieduur van tenminste 32 weken die geëvalueerd worden op de opvangtafel tijdens neonatale transitie bij de geboorte. Het geschatte gewicht moet tenminste 1500 gram zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neonaten met congenitale afwijkingen van de thorax, een geschat foetaal gewicht van minder dan 1500 gram of neonaten waarbij geen ondersteuning gegeven wordt bij geboorte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hartslagmeter voor pasgeborene
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL71052.058.19