

Multicenter studie naar de prestatie van Fabian-PRICO voor saturatie waarborging in dagelijks gebruik in de NICU

Gepubliceerd: 04-03-2022 Laatst bijgewerkt: 05-04-2024

Onderzoeken of , in een routinematige klinische omgeving in een aantal centra, de fabian-PRICO de zuurstofsaturatie adequaat kan handhaven, met minimale tussenkomst van het personeel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50564

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRICO prestatie in de NICU

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

apneu behorende bij vroeggeboorte, Intermitterende hypoxische events

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vyair Medical

Overige ondersteuning: Vyair Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Closed loop zuurstof titratie, PRICO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate waarin de proefpersoon in het gewenste bereik zit: percentage tijd waarin de saturatie (SpO₂) tussen de 90 en 95% zit of boven de 90% (indien geen extra zuurstof gegeven wordt)

Beperken/voorkomen van extreme waarden in SpO₂: Percentage van de tijd waarin SpO₂<80% of SpO₂>98% tijdens het toedienen van extra zuurstof.

Secundaire uitkomstmaten

De volgende gegevens zullen worden verzameld als secundaire studieparameters:

Demografische gegevens (geslacht, zwangerschapsduur, gewicht en lengte, enz.), mediane SpO₂ en FiO₂, handmatige aanpassing van FiO₂ en klinische exacerbaties.

Tenslotte zal er een korte vragenlijst gebruikt worden om verpleegkundigen en artsen te vragen naar hun mening/ervaringen in het gebruik van Fabian-PRICO, deze wordt toegevoegd aan het studie CRF.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens hun verblijf op de neonatale intensive care unit (NICU) hebben bijna alle baby's extra zuurstof en een vorm van ademhalingsondersteuning nodig. De extra zuurstof varieert van 100% tot meestal kamerlucht (d.w.z. dat korte lage niveaus van extra zuurstof nodig zijn om korte apneusessies te ondervangen). De fractie geïnspireerde zuurstof (FiO₂) wordt gewoonlijk handmatig getitreerd op basis van de perifere zuurstofsaturatie (SpO₂) die met pulsoximetrie wordt gemeten. Naast het nastreven van normoxemie is het vermijden van hypoxemie en hyperoxemie een belangrijk doel bij zuurstofsuppletie, omdat deze aandoeningen

geassocieerd worden met respectievelijk een verhoogd risico op sterfte en met morbiditeiten zoals retinopathie van prematuriteit (ROP) en bronchopulmonale dysplasie (BPD). Echter, SpO₂ controle tijdens routine zorg door het handmatig aanpassen van de FiO₂ is een uitdagende taak die vaak niet succesvol is. Het is zelfs zo dat zuigelingen die extra zuurstof krijgen ongeveer 50% van de tijd binnen, 30% van de tijd boven, en 20% van de tijd onder het beoogde SpO₂ bereik blijven. Met het doel om de zuurstoftoediening te verbeteren, werd een Closed-Loop FiO₂-SpO₂ regelaar ontwikkeld voor de aanpassing van FiO₂ in antwoord op veranderingen in SpO₂ en deze werd ingebouwd in de Fabian ventilatoren. In deze studie wordt dit closed-loop algoritme (PRICO) onderzocht bij routine klinisch gebruik.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of, in een routinematige klinische omgeving in een aantal centra, de Fabian-PRICO de zuurstofsaturatie adequaat kan handhaven, met minimale tussenkomst van het personeel.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze studie zal geautomatiseerde zuurstoftitratie met behulp van PRICO vergelijken met de handmatige aanpassingen. De proefpersoon wordt in willekeurige volgorde eerst 24 uur met de ene en daarna 24 uur met de andere methode ondersteund/.

Inschatting van belasting en risico

Beide onderzochte interventies kunnen als standaardpraktijk gebruikt worden neonatale afdelingen. Daarom wordt niet verwacht dat het onderzoek de proefpersoon aan significante risico's zal blootstellen. Het is echter mogelijk dat het gebruik van beide methoden van FiO₂-regeling niet optimaal is voor de proefpersoon op dat moment in zijn behandelingsproces. Het risico hiervan wordt geminimaliseerd doordat, indien een dergelijk probleem zou worden waargenomen, het zorgteam dat de zuigeling begeleidt of de ouder om terugtrekking uit de studie kan verzoeken.

PRICO heeft het potentieel om de tijd dat de SpO₂-waarden van een patiënt binnen het doelbereik liggen te verbeteren en zowel hypoxemie als hyperoxemie te voorkomen in vergelijking met het handmatig aanpassen van FiO₂. Eerder onderzoek toonde aan dat PRICO de SpO₂-fluctuaties verminderde en de duur van zowel hypoxemie als hyperoxemie beperkte. Dit onderzoek kan informatie opleveren die de zuurstofregeling zal verbeteren en aldus de doeltreffendheid van de ademhalingsondersteuning van de proefpersoon na de interventie zou

kunnen verbeteren. Verwacht wordt dat de resultaten van het onderzoek de ademhalingsondersteuning voor zuigelingen in het algemeen zullen verbeteren. Het in dit onderzoek gebruikte apparaat is voorzien van het CE-merkteken en wordt gebruikt overeenkomstig het beoogde gebruik.

Contactpersonen

Publiek

Vyaire Medical

Riverwoods Blv 26125
Mettawa 26125
US

Wetenschappelijk

Vyaire Medical

Riverwoods Blv 26125
Mettawa 26125
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zuigelingen met ademhalingsinsufficiëntie opgenomen op de NICU die

ademhalingsondersteuning en aanvullende zuurstof nodig hebben ($FiO_2 > 0.21$) in één van de 4 therapeutische categorieën (HFOV, CMV, niet-invasief neusmasker, neuscanule).

- Informed Consent Form verkregen volgens METC vereisten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Naar verwachting niet langer dan 48 uur van de huidige therapeutische categorie van ademhalingsondersteuning te voltooien
- Aangeboren afwijkingen
- Ernstige luchtwegobstructie
- Intracraniële hypertensie
- Ongecontroleerde hemodynamica met noodzaak tot start inotropica
- Start van cafeïne therapie binnen 12 uur na aanvang van het studieprotocol
- De behandelend arts is van mening dat deelname van de patiënt niet in zijn belang is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2022
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	fabian-PRICO
-----------------	--------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

04-03-2022

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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT04957472
CCMO	NL79179.018.21