

Oxygenatie van premature kinderen tijdens respiratoire ondersteuning optimaliseren door automatische zuurstof titratie te fine-tunen

Gepubliceerd: 27-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het vergelijken van het effect van twee zuurstofsaturatie target ranges (91%-95% en 92%-96%) tijdens automatische zuurstoftitratie bij de Oxygenie controller op de tijd die doorgebracht wordt met een zuurstofsaturatie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPeRATIOon

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

Ademhalingsproblemen, beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive care, Neonatologie, Respiratie, Technologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequentie van episoden met zuurstofsaturatie $< 80\%$

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van twee target ranges vergelijken (91%-95% en 92%-96%) tijdens automatische zuurstoftitratie door de OxyGenie controller op:

- a) Distributie van zuurstofsaturatie (SpO₂ histogram)
- b) Proportie van tijd in hypoxemie en hyperoxemie (verschillende gradaties)
- c) Frequentie en duur van hypoxemische en hyperoxemische episodes, en die van bradycardische episodes (hartslag < 100 voor meer dan 10 seconden)
- d) Frequentie van aanpassingen in toegediende concentratie zuurstof, zowel als gemaakt door de automatische zuurstofcontroller als door de zorgverleners.
- e) Totale zuurstof blootstelling (gemiddelde gemeten FiO₂)

Het effect van twee target ranges vergelijken (91%-95% en 92%-96%) tijdens automatische zuurstoftitratie door de OxyGenie controller op alarmdruk voor de zorgverleners:

- a) Frequentie van SpO₂ alarmen op de smartphone
- b) Totale duur van SpO₂ alarmen op de smartphone

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypoxie en hyperoxie tijdens zuurstoftherapie voor premature zuigelingen kan leiden tot forse morbiditeit en mortaliteit. Om deze risico's te verminderen wordt continue de zuurstofsaturatie in het bloed gemeten en gepoogd deze binnen de grenzen van 91%-95% - een target range - te houden door de concentratie toegediende zuurstof te titreren. In een eerdere studie hebben wij het effect van twee automatische zuurstof controllers op de tijd binnen zo'n target range bestudeerd in de COCKPIT trial. We lieten een verschil zien in de verdeling van zuurstofsaturatiewaarden: De OxyGenie controller had een smallere verdeling, met een significante vermindering van tijd boven de target range vergeleken met de CLIO2 controller. Echter was er, hoewel kleiner dan de vermindering boven de target range, ook een toename van tijd onder de target range (15% tijdens OxyGenie, 9% tijdens CLIO2). Deze verschillen kunnen mogelijk deels verklaard worden doordat OxyGenie zich richt op het middelpunt van de target range (93% in het geval van een target range van 91%-95%). In het patent van de CLIO2 controller wordt beschreven dat deze zich richt op een zuurstofsaturatie van 94%. Gezien de zuurstofspanning-zuurstofsaturatie curve niet lineair is, zou het kunnen dat wanneer een hogere target range tijdens automatische zuurstoftitratie nagestreefd wordt er minder tijd onder de target range doorgebracht wordt en er minder schommelingen in zuurstofsaturatie zullen zijn.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van twee zuurstofsaturatie target ranges (91%-95% en 92%-96%) tijdens automatische zuurstoftitratie bij de OxyGenie controller op de tijd die doorgebracht wordt met een zuurstofsaturatie <91%.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In beide groepen zal de extra zuurstof getitreerd worden door de OxyGenie automatische zuurstofcontroller voor 25 uur, ofwel getitreerd naar een target range van 91%-95% of 92%-96%. Automatische zuurstof titratie gericht op 91%-95% is standaard zorg in onze NICU.

Inschatting van belasting en risico

Het verschil tussen de twee target ranges is minimaal (1% op een absolute schaal), en als er minder zuurstofdalingen zijn hoeft er ook minder vaak extra zuurstof gegeven te worden (en dus ook minder zogenaamde 'overshoots' waarbij de zuurstofsaturatie doorschiet), dit zou de extra zuurstof kunnen compenseren die nodig is om de hogere target range te halen.

De proefpersoon wordt slechts voor 24 uur blootgesteld aan de hogere target

range. Mocht de hogere target range meer oxidatieve stress en/of hyperoxemie veroorzaken, dan is het onwaarschijnlijk dat dit in morbiditeit zal resulteren gezien de korte duur.

Bovendien is het onwaarschijnlijk dat de bovenste grens (zuurstofsaturatie van 96%) een hyperoxaemische status is. Zelfs wanneer de zuurstofsaturatie binnen de grenzen is, zal de OxyGenie nog altijd een zuurstofsaturatie nastreven van 94% in het geval van de hogere target range.

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

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Prematuur geboren tussen 24-32 weken gestatieduur die extra zuurstof krijgen (tenminste 25%), met informed consent van ouders.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Grote congenitale afwijkingen of arteriele hypotensie waarvoor vasopressoren gegeven zijn binnen 48 uur van studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-10-2021
Aantal proefpersonen:	27
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SLE6000 beademingsapparaat met de OxyGenie zuurstof controller
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2021

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	NL77097.058.21