

Optimale streefwaarden voor automatische zuurstof toediening bij prematuur geboren kinderen

Gepubliceerd: 12-09-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het bepalen van de optimale ingestelde bandbreedte van de automatische FiO2 functie door het gemiddelde van de grenswaarden hetzelfde te houden, maar de boven en ondergrens dichter naar elkaar toe te brengen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38580

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPTICLIO studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Neonatale hypoxie en hyperoxie

Aandoening

Hypoxie en hyperoxie bij prematuriteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: automatische zuurstoftoediening, streefwaarden saturatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage tijd wat de patient doorbrengt binnen de saturatiegrenzen zoals die worden gebruikt in de klinische setting, te weten 86-94%.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het percentage tijd, waarbij er hypoxie of hyperoxie optreedt, de distributie van de saturatie profielen, en de duur van de hypoxie en hyperoxie episodes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel hypoxie als hyperoxie kunnen leiden tot orgaanschade bij prematuur geboren kinderen. Daarom wordt getracht de transcutaan gemeten zuurstof saturatie (SpO₂) binnen een bandbreedte van 86% and 94% te houden. Hypoxie wordt voornamelijk veroorzaakt door onrijpe of verminderende ademhalingsaansturing (apneu) en/of een gecompromiteerde longfunctie. Hypoxie wordt vaak behandeld met het toedienen van extra zuurstof, wat handmatig wordt aangepast om SpO₂ binnen de bandbreedte te houden. Echter, aangezien er sprake is van klinische instabiliteit en beperkte tijd van de verpleegkundigen om de hoeveelheid toegediende zuurstof aan te passen aan de gemeten saturatie, prematuur geboren kinderen hebben slechts 50% van de tijd een saturatie gemeten tussen de vooringestelde bandbreedte. Recente studies hebben aangetoond dat de automatische fractionele zuurstof (FiO₂) functie van de AVEA beademingsmachine beter in staat is om deze groep patienten binnen de voorgestelde saturatie

grenzen te houden dan handmatige aanpassing van de zuurstoftoediening. Het is echter onbekend in welke mate het nog nauwer instellen van de bandbreedte tijdens de automatische FiO₂ zorgt voor een betere controle van de saturatie metingen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de optimale ingestelde bandbreedte van de automatische FiO₂ functie door het gemiddelde van de grenswaarden hetzelfde te houden, maar de boven en ondergrens dichter naar elkaar toe te brengen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde cross-over studie. Om de optimale bandbreedte van de automatische FiO₂ functie van de AVEA beademingsmachine te bepalen, worden de grenswaarden random gedurende 24 uur gezet op respectievelijk 86-94%, 88-92%, en 89-91%.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Er is geen extra belasting voor de patient. Alle kinderen die deelnemen aan de studie krijgen de standaard behandeling zoals toegepast op de IC neonatologie en worden al respiratoir ondersteund door de AVEA beademingsmachine. De automatische FiO₂ functie kan aangezet en aangepast worden zonder dat de patient gestoord wordt. De cardio-respiratoire en oxygenatie status wordt al continue geregistreerd als deel van de standaard zorg. Deze studie vergt geen extra onderzoeken of interventies.

Risico: Eerdere studies hebben aangetoond dat het gebruik van de automatische FiO₂ functie om de patient binnen bepaalde grenswaarden te houden, haalbaar en veilig is. Deze studie bepaalt de effectiviteit van dit instrument door de bandbreedte van saturatie waarbinnen de patient moet blijven smaller te maken. Het voorkomen van hyperoxie en hypoxie kan een potentieel voordeel voor de patient opleveren aangezien beiden kunnen leiden tot meer orgaanschade. Er zijn geen additionele risico's bekend, behalve die risico's die in de algemene populatie van premature kinderen bekend zijn die extra zuurstof nodig hebben terwijl ze op de afdeling neonatologie liggen. Er zijn specifieke alarmen en gebruikerswaarschuwingen in gebouwd in de automatische FiO₂ functie om de veiligheid voor de patient te verbeteren naast de standaard alarmen van de saturatie meting. Deze alarmen zullen de verzorgers waarschuwen wanneer er situaties ontstaan waarbij beoordeling en mogelijke interventies nodig zijn.

Specifieke groepsrelatie: Respiratoire instabiliteit waarvoor extra zuurstof nodig is treden exclusief op bij prematuur geboren kinderen. Elke interventie die ervoor zorgt dat het risico op hyperoxie of hypoxie afneemt, moet derhalve

onderzoek worden in deze specifieke risico populatie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 bij een zwangerschapsduur tussen 24-32 weken

Geboortegewicht tussen 0,4 en 2 kg

Respiratoir ondersteund door NCPAP of NIPPV met extra zuurstof gedurende meer dan 18 uur per dag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ontbreken ouderlijke toestemming

Congenitale malformaties

Het toegediend krijgen van bloeddrukondersteunende middelen 48 uur voor inclusie

Bewezen infectie binnen 72 uur voor inclusie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-01-2014
Aantal proefpersonen:	41
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2013
Soort:	Amendement
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
CCMO	NL45598.018.13