

SERA - Oppervlakte elektromyografie voor ademhaling en apneu monitoring in te vroege pasgeborenen

Gepubliceerd: 30-08-2023 Laatst bijgewerkt: 25-09-2024

Het doel van dit onderzoek is om d.m.v. diafragma spieractiviteit metingen bij te vroege pasgeborenen een algoritme te ontwikkelen dat snel kan vaststellen dat de patiënt een apneu heeft en deze vervolgens te classificeren per soort (obstructief,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen bij neonaten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56138

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SERA

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen bij neonaten

Synoniemen aandoening

ademstops, Apneu bij prematuriteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Demcon - Macawi respiratory systems

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apneu monitoring, diafragma, elektromyografie, pasgeborenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Sensitiviteit/Specificiteit van het ontwikkelde apneu detectie algoritme (op basis van de gedane metingen), ten opzichte van de gouden standaard. De standaard betreft hierbij de klinische evaluatie, waarbij de klinisch expert zelf bepaald of en zo ja welke soort apneu er aanwezig is.

Secundaire uitkomstmaten

Sensitiviteit/specifiteit voor het onderscheiden van de verschillende soorten apneus (centraal, obstructief, gemixt). Verder onderzoeken we of we dEMG data kunnen gebruiken om veranderingen in diafragma activiteit in de tijd te observeren, o.a. bij veranderingen in respiratoire ondersteuning. Daarnaast verzamelen we informatie over de functionaliteit van de SERA door het dEMG signaal te gebruiken (om het voorkomen van een verlies van Bluetooth contact en de hoeveelheid van de tijd dat een electrode loslaat te bepalen) en met behulp van een korte vragenlijst om de klinische mening van behandelend verpleegkundigen te verkrijgen t.a.v. het gemak van het gebruik van het SERA apparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de te vroeg geboren kinderen die opgenomen worden op de IC Neonatologie hebben zogenaamde apneus, ademstops die horen bij de

onderontwikkeling van het ademhalingscentrum. Dit wordt daarom ook wel Apneu bij Prematuriteit (AOP als afkorting vanuit het Engels). Het aantal van deze incidenten is initieel laag, loopt op in de tweede week van het leven, waarna er een stabilisatie plaatsvindt in de 3e/4e week van het leven en het aantal incidenten daarna weer afneemt. Ondanks dat bij het merendeel van de kinderen de apneus met tijd verdwijnen, is het detecteren van deze apneus en de behandeling ervan, wel degelijk van groot belang. Tijdens een apneu kan het zuurstofgehalte in het bloed dalen en daar kan ook de hartslag op reageren door een daling in de hartfrequentie. Onderzoek laat zien dat deze momenten van hypoxie (te lage hoeveelheid zuurstof) op de lange termijn schadelijk kunnen zijn voor de ontwikkeling van het kind. Echter is het tot op heden lastig gebleken om een accurate apneu detectie en classificatie te verrichten. Dit maakt de behandeling reactief en minder pro-actief. Er is nog veel ruimte voor het verbeteren van de patiënt monitoring om daarmee het aantal apneus en de negatieve effecten daarvan te verminderen.

Metingen van de spieractiviteit van het diafragma geven direct inzicht in de ademhaling en zouden dus gebruikt kunnen worden om apneu te detecteren en te classificeren. Het SERA apparaat kan de diafragma activiteit meten en is de opvolger van de Dipha-16, aangezien de Dipha-16 niet langer wordt verkocht en 'end-of-life' is. De SERA is identiek aan de Dipha-16 wat betreft signaal acquisitie en versterking. De SERA bevat wel nieuwe firmware en is dus anders op gebied van signaalanalyse. Het in deze studie te ontwikkelen apneu detectie algoritme zal worden ingebouwd in het SERA apparaat. Daarom wordt de SERA hardware samen met het software algoritme als het onderzoeksproduct van deze studie gezien.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om d.m.v. diafragma spieractiviteit metingen bij te vroege pasgeborenen een algoritme te ontwikkelen dat snel kan vaststellen dat de patiënt een apneu heeft en deze vervolgens te classificeren per soort (obstructief, centraal of gemengd). Dit kan meer inzicht geven in de respiratoire conditie van de patiënt en vervolgens de behandeling sturen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een mono-center prospectief observationele cohort studie, in twee fases.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie gebruikt alleen non-invasieve meetinstrumenten en verandert niks aan de standaard zorg die de patiënt ontvangt. Ondanks dat de metingen enkele uren zal duren, is de belasting voor de patiënt minimaal. Daarnaast is de elektromyografie techniek die gebruikt wordt al vele jaren in onderzoek

gebruikt, zonder nadelige effecten voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen
Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangerschapsduur tussen de 26 en 32 weken bij geboorte
- Krijgen van non-invasieve ademhalingsondersteuning in de vorm van: high-flow neus canule, nasale continue positieve luchtweg druk (nCPAP) of non-invasieve nasale intermitterende positieve druk beademing (nIPPV)

- Toestemming van ouder(s)/voogd voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Congenitale afwijkingen die het onmogelijk maken om een dEMG meting uit te voeren
- (indicatie voor) Abdominale chirurgie die de uitvoering van een dEMG meting hindert
- Beslissing tot palliatief beleid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-09-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SERA

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2023

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
CCMO	NL83937.000.23