



Międzynarodowe, wieloośrodkowe badanie nad porównaniem automatycznej i ręcznej regulacji podaży tlenu u noworodków



Maria Wilińska, CMKP

Wiosenne Biebrzańskie Spotkania
Neonatologiczne, Goniądz 2015

Cel

Określenie skuteczności i bezpieczeństwa automatycznego dostosowywania FiO_2 w utrzymaniu dwóch zakresów SpO_2 u noworodków wymagających tlenoterapii podczas inwazyjnego i nieinwazyjnego wsparcia oddechowego, w porównaniu do metody ręcznej podczas standardowej pracy personelu medycznego.

Definicje

- Hipokseミア: $SpO_2 < 80\%$
- Hiperokseミア: $SpO_2 > 98\%$ przy $FiO_2 > 0.21$
- Efektywność: % czasu w zaplanowanym zakresie SpO_2
- Bezpieczeństwo: % czasu poza ustalonym zakresem SpO_2

Populacja badana: noworodki w OION

Kryteria włączenia:

- Dojrzałość: 23 - 32 tyg. ciąży
- Masa ciała: 0,4 a 4 kg
- Aktualnie: MW, nCPAP/ NIPPV
- Tlenoterapia min. 18 h przed włączeniem
- Przewidywane dalsze min. 48h wsparcie oddechowe
- Pisemna zgoda rodziców

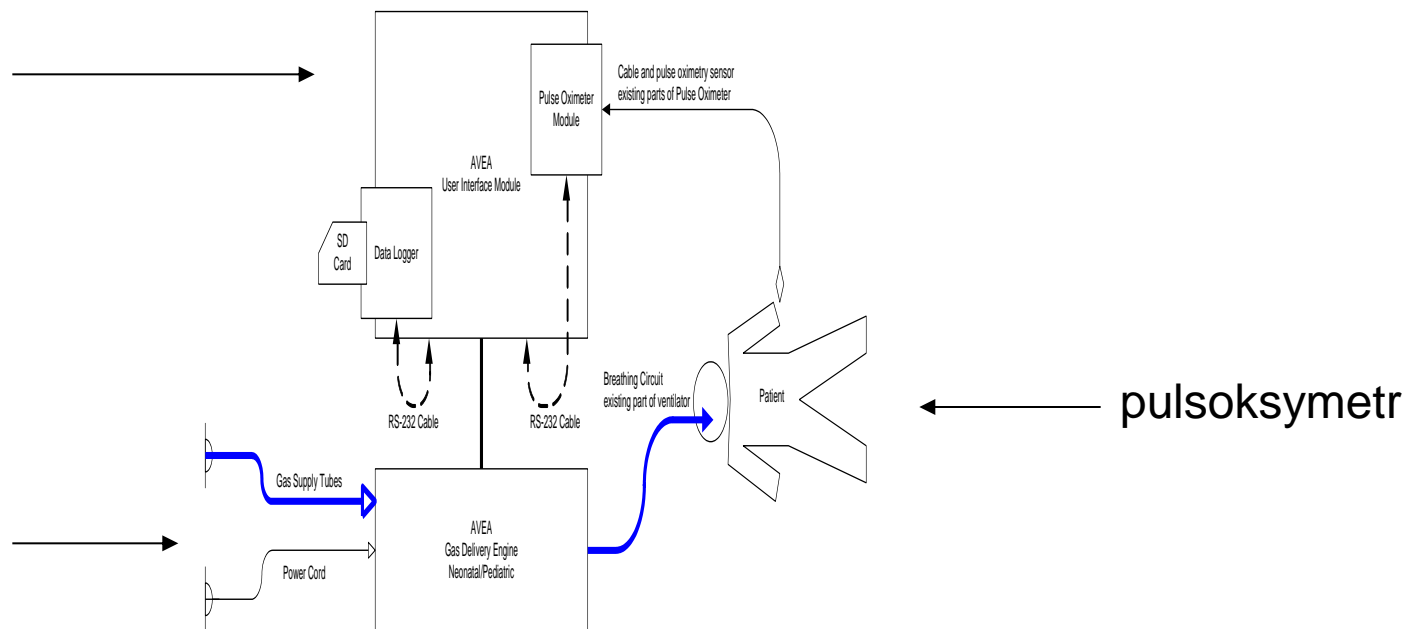
Kryteria wykluczenia:

- Duże wady wrodzone
- Hipotensja 48h przed włączeniem do badania
- Sepsa 72 godziny przed włączeniem do badania
- Decyzja lekarza

Respirator AVEA CLiO2

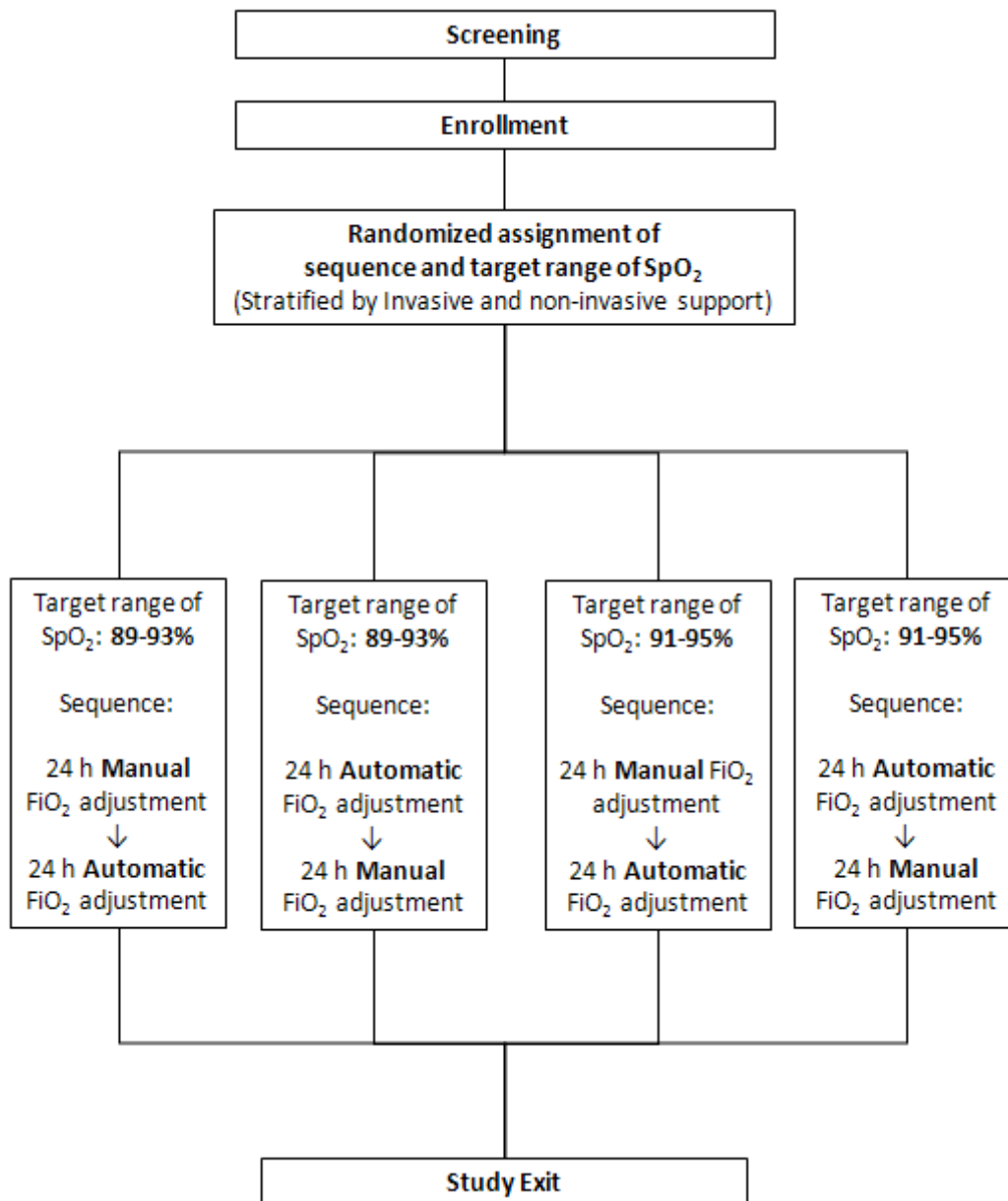


Analiza danych i
algorytm
sterowania



Układ dostarczania
gazu

Randomizacja



Wyniki

- Liczba ośrodków: 9
- Czas badania: kwiecień 2013-luty 2014
- Nr rejestracji: ISRCTN 56626482
- Liczba pacjentów: 91, w tym 80 kompletnych rekordów

Charakterystyka grupy

		median	IQR
TR assigned H/L	40/40	-	-
1 st Arm CLiO/Rou	45/35	-	-
Mode vent I/NI	32/48	-	-
Gender M/F	38/42		
Birth Weight		794	674-950
EGA		26	25-28
Study Weight		970	793-1200
Study Age		18	10-29
FiO2		0.28	0.25-0.35
SpO2		92	90-94

Wyniki

	All		Target 89-93%		Target 91-95%	
	A-FiO ₂	M-FiO ₂	A-FiO ₂	M-FiO ₂	A-FiO ₂	M-FiO ₂
% time in target	62 (17)	57 (16)*	62 (17)	54 (16)*	62 (17)	58 (15)*
% time > target	21 (18)	22 (10)	21 (13)	25 (10)*	22 (13)	19 (8)
% time < target	17 (12)	22 (8)*	17 (11)	21 (8)*	17 (10)	23 (9)*
% time SpO ₂ > 98%	0.4 (0.1-1.4)	0.9 (0.3-2.6)*	0.2 (0.0-0.8)	0.7 (0.1-1.6)*	0.7 (0.2-2.1)	1.7 (0.7-4.3)
% time SpO ₂ < 80%	0.9 (0.3-1.9)	2.2 (1.0-4.4)*	1.2 (0.2-2.2)	2.6 (1.0-4.3)*	0.8 (0.3-2.1)	2.0 (0.9-5.0)*
Episodes <80%, >1min/24h	4 (1-11)	14 (5-24)*	4 (1-12)	15 (5-24)*	4 (1-11)	13 (3-24)*
Mean FiO ₂	0.33 (0.10)	0.31 (0.09)*	0.31 (0.08)	0.30 (0.10)	0.35 (0.11)	0.33 (0.10)*
Manual FiO ₂ adjustments/24h	0 (0-3)	108 (77-161)*	1 (0-3)	102 (72-173)*	1 (0-3)	109 (79-156)*
Mean (SD) or median (IQR), * p< 0.05						

Wnioski

1. Automatyczna kontrola podaży tlenu podczas stosowanego wsparcia oddechowego
 - wydłuża czas normoksemii poprzez lepszą kontrolę utrzymania pacjenta w zaplanowanym zakresie SpO₂
 - zmniejsza okres hipoksemii i hiperoksemii
2. Poprawa dotyczy
 - obu zakresów saturacji
 - inwazyjnego jak i nieinwazyjnego wsparcia oddechowego

Wykonawcy

Konsultacja naukowa projektu: Claire Nelson, Eduardo Bancalari, Miami, USA

Monitorowanie projektu i opracowanie statystyczne: Tom Bachman

Ośrodki uczestniczące:

1. Klinik für Kinder und Jugendmedizin/Universitätsklinikum Ulm, Ulm, Germany. Badacz: Helmut Hummler
2. James Cook University Hospital/University of Durham, Middlesbrough, United Kingdom. Badacz: Mithilesh Lal
3. Szpital Miejski, Ruda Śląska, Polska. Badacz Janusz Swietlinski
4. Leiden University Medical Center, Leiden, The Netherlands. Badacz: Arjan Te Pas
5. University of Amsterdam/Academic Medical Center, Amsterdam, The Netherlands. Badacz: Anton van Kaam
6. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa, Polska. Badacz: Maria Wilińska
7. University Hospital North Tees, Stockton-Cleveland, United Kingdom. Badacz: Samir Gupta
8. Alberta Children's Hospital, Calgary, Canada. Badacz: Carlos Fajardo
9. Vittore Buzzi Children's Hospital, Milano, Italy. Badacz: Gianluca Lista

Publikacje

1. [1675.2] PAS 2014, San Diego
Automated Versus Manual FiO₂ Control At Different Saturation Targets in Preterm Infants
van Kaam, H. Hummler, M. Wilinska, J. Swietlinski, M. Lal, A. te Pas, G. Lista, S. Gupta, C. Fajardo, W. Onland, M. Waitz, M. Warakomska, F. Cavigioli, E. Bancalari, N. Claire , T. Bachman.
2. Journal of Pediatrics – w recenzji



Dziękuję za uwagę