

7. Streszczenie

Tytuł

Koncepcja kliniczno – techniczna budowy urządzenia medycznego Color Cerebral Function Monitor w protekcji mózgu noworodka.

Hipoteza badawcza:

Jednoczesowe zintegrowane monitorowanie czynności bioelektrycznej i regionalnej saturacji mózgu, tętna i nasycenia tlenem krwi obwodowej ułatwia podejmowanie właściwych interwencji medycznych u noworodków w oddziale intensywnej terapii.

Cele:

Cel główny: opracowanie koncepcji kliniczno-technicznej i budowa urządzenia medycznego integrującego różne modalności wykorzystywane w neuromonitoringu ciągłym u noworodka oraz ocena przydatności tego urządzenia w codziennej praktyce klinicznej.

Cele szczegółowe:

Hipoteza 1: Badanie noworodka z zastosowaniem urządzenia CCFM przyczynia się do ustalenia lub weryfikacji rozpoznania.

Hipoteza 2: Badanie noworodka z zastosowaniem urządzenia CCFM przyczynia się do optymalizacji terapii.

Hipoteza 3: Informacje uzyskane w trakcie badania urządzeniem CCFM przyczyniają się do ustalenia rokowania.

Wyniki:

Wykazano, że badanie z zastosowaniem CCFM może przyczynić się do zmiany rozpoznania (p-value = 0.0002604) natomiast nie ma istotnego wpływu na rozpoznanie wstępne (p-value = 0.06019).

Informacje uzyskane w trakcie badania z wykorzystaniem CCFM wykonywanego u dzieci z drgawkami noworodkowymi oraz w trakcie znieczulenia ogólnego przyczyniają się istotnie do ustalenia rokowania (p-value = 0.001485).

We wszystkich przypadkach czytelność oraz sposób wyświetlania sygnałów został oceniony przez neonatologa jako satysfakcjonujący.

Urządzenie CCFM spełnia kryteria norm Unii Europejskiej koniecznych do uzyskania statusu urządzenia medycznego (Medyczne CE), jest bezpieczne dla pacjenta, jak również spełnia oczekiwania personelu medycznego pod kątem użyteczności klinicznej.

Jednoczesowe zintegrowane monitorowanie czynności bioelektrycznej i regionalnej saturacji mózgu, tętna i nasycenia tlenem krwi obwodowej u noworodka z zastosowaniem CCFM ułatwia podejmowanie właściwych interwencji medycznych, w tym optymalizacji terapii szczególnie w przypadkach drgawek noworodkowych i w czasie zabiegów operacyjnych w znieczuleniu ogólnym.

Na podstawie CCFM ustalenie rozpoznania etiologicznego możliwe jest rzadko natomiast częściej wstępne rozpoznanie może być zmodyfikowane w istotnej statystycznie grupie pacjentów. Analiza trendów poszczególnych modalności rejestrowanych w czasie neuromonitoringu z zastosowaniem CCFM pozwala też przewidywać przyszły rozwój noworodków poddanych obserwacji.

Streszczenie po angielsku

Title:

The clinical and technical concept of the design and construction of the Color Cerebral Function Monitor medical device in neonatal brain protection.

Research hypothesis:

Simultaneous integrated monitoring of bioelectrical function of the brain and regional brain saturation, heart rate and peripheral blood oxygen saturation facilitates appropriate medical interventions in neonates in the intensive care unit.

Objectives:

Main objective: to develop a clinical and technical concept and build a medical device that integrates different modalities used in continuous neuromonitoring in the newborn, and to evaluate the usefulness of this device in daily clinical practice.

Specific Objectives:

Hypothesis 1: Examination of the newborn using the CCFM device contributes to establishing or verifying the diagnosis.

Hypothesis 2: Examination of a newborn using the CCFM device contributes to optimizing therapy.

Hypothesis 3: The information obtained during the examination with the CCFM device contributes to establishing the prognosis.

Results:

It has been shown that the examination using CCFM can contribute to changing the diagnosis (p-value = 0.0002604) while it does not significantly affect the initial diagnosis (p-value = 0.06019).

Information obtained from a CCFM examination performed on children with neonatal seizures and during general anesthesia contributes significantly to determining prognosis (p-value = 0.001485).

In all cases, the legibility and display of the signals were rated as satisfactory by the neonatologist.

The CCFM device meets the criteria of the European standard necessary for medical device status (Medical CE), is safe for the patient, and meets the expectations of medical personnel in terms of clinical utility. Simultaneous integrated monitoring of bioelectrical function and regional cerebral saturation, heart rate and peripheral blood oxygen saturation in a newborn with the use of CCFM facilitates taking appropriate medical interventions, including optimization of therapy especially in cases of neonatal convulsions and during surgical procedures under general anesthesia.

On the basis of CCFM, it is rarely possible to establish an etiological diagnosis while more often the initial diagnosis can be modified in a statistically significant group of patients. The analysis of trends in individual modalities recorded during neuromonitoring with CCFM also makes it possible to predict the future development of neonates under observation.