

Efficacia dei dispositivi di controllo automatico della FiO₂ in terapia intensiva neonatale: una revisione della letteratura

Effectiveness of automatic FiO₂ control devices in the neonatal intensive care unit: a literature review

Giovanni Lorenzo Scotto,¹ Verena Meran,² Anna Bizzarri,³ Angelica Delli Compagni¹

¹Infermiere di Terapia Intensiva Neonatale, Ospedale Maggiore, Bologna; ²Infermiere dell'Unità di Accoglienza e Osservazione a Breve Termine del pronto soccorso, Ospedale di Bolzano, Bolzano; ³Infermiere dell'Unità di Terapia Intensiva Pediatrica, Ospedale Sant'Orsola, Bologna, Italia

RIASSUNTO

Introduzione: l'insufficienza respiratoria nel neonato richiede frequentemente supporto con ossigenoterapia quale intervento fondamentale. L'utilizzo di elevate concentrazioni di ossigeno espone però il neonato ad elevato stress ossidativo ed allo sviluppo di numerose patologie croniche. L'articolo si propone di sintetizzare la letteratura scientifica sulla reale efficacia di strumenti di gestione automatica della FiO₂ erogata, in particolare la reale efficacia di questa tecnologia di mantenere il paziente all'interno di target di saturazione predefiniti, riducendo i periodi di iperossia o ipossia.

Materiali e Metodi: è stata eseguita una revisione della letteratura attraverso le banche dati online di Medline per Pubmed, Cochrane Library e EBSCO per CINAHL, sono stati esclusi gli articoli che trattavano esiti diversi rispetto ai criteri di efficacia dell'obiettivo di ricerca, sono stati selezionati solo articoli in lingua inglese che fossero stati pubblicati negli ultimi 10 anni.

Risultati: dalla letteratura si evidenzia che l'utilizzo di dispositivi per la titolazione automatica della FiO₂, nei neonati sottoposti ad ossigenoterapia, ha aumentato il tempo passato all'interno del target di saturazione impostato, riducendo i periodi di ipossia o iperossia.

Conclusioni: dalla revisione emerge l'efficacia dei dispositivi automatici (Closed-Loop Automated Oxygen Control, CLAC). Sono necessari ulteriori studi affinché venga individuato un range target ottimale di saturazione, in modo da poter guidare correttamente la pratica clinica nella somministrazione di ossigeno. Sebbene l'utilizzo di CLAC si sia dimostrato efficace nel mantenimento dei normali target di saturazione, sono necessari ulteriori studi di follow-up per dimostrare che l'utilizzo di CLAC sia realmente efficace per ridurre le patologie correlate ad iperossia.

Parole chiave: insufficienza respiratoria neonatale; ossigenoterapia; sistemi di controllo automatico della FiO₂

ABSTRACT

Introduction: respiratory failure in newborns frequently requires oxygen therapy as a fundamental intervention. However, the use of high concentrations of oxygen exposes the newborn to high oxidative stress and increases the risk of developing numerous chronic conditions. This article aims to summarize the scientific literature on the actual effectiveness of devices for the automatic management of delivered FiO₂, specifically the actual effectiveness of this technology in maintaining the patient within predefined saturation targets while reducing periods of hyperoxia or hypoxia.

Materials and Methods: a literature review was conducted using the online databases Medline (for PubMed), the Cochrane Library, and EBSCO (for CINAHL). Articles addressing outcomes other than the efficacy criteria of the research objective were excluded; only English-language articles published within the last 10 years were selected.

Results: the literature indicates that the use of devices for automatic FiO₂ titration in newborns receiving oxygen therapy increased the time spent within the set saturation target range, thereby reducing periods of hypoxia or hyperoxia.

Conclusions: this review demonstrates the effectiveness of automatic devices (Closed-Loop Automated Oxygen Control, CLAC). Further studies are needed to identify an optimal target saturation range, in order to properly guide clinical practice in oxygen administration. Although the use of CLAC has been shown to be effective in maintaining normal saturation targets, further follow-up studies are needed to demonstrate that the use of CLAC is truly effective in reducing hyperoxia-related complications.

Key words: neonatal respiratory failure; oxygen therapy, Closed-Loop Automated Oxygen Control (CLAC).

Corrispondente: Giovanni Lorenzo Scotto, Infermiere di Terapia Intensiva Neonatale, Ospedale Maggiore, Bologna, Italia.
E-mail: giovannilorenzo.scotto@ausl.bologna.it

Introduzione

L'ossigenoterapia prevede la somministrazione di concentrazioni di ossigeno superiori rispetto a quella presente in aria ambiente (0,21). Nei neonati e nei neonati prematuri, l'ossigenoterapia ha lo scopo di fornire ossigeno sufficiente ai tessuti in modo da evitare il metabolismo anaerobico e di promuovere uno sviluppo ottimale. L'ipossia perinatale rappresenta una delle maggiori minacce per il neonato, per questo motivo, nei primi minuti di vita e durante la degenza in Terapia Intensiva Neonatale (TIN), molti neonati sono sottoposti ad ossigenoterapia.¹

È importante considerare, però, che concentrazioni troppo elevate di ossigeno potrebbero avere conseguenze molto gravi, quali stress ossidativo e problematiche a organi ed apparati, in particolar modo polmone, sistema nervoso centrale ed apparato visivo.²

L'obiettivo clinico assistenziale risulta dunque quello di trovare il giusto bilanciamento tra somministrare ossigeno in quantità inferiori o in quantità superiori al necessario. Questo si traduce, nella pratica clinica, nel cercare di evitare e/o prevenire le condizioni di ipossia e di iperossia.³

Per cercare di ridurre il danno da iperossia, esistono diverse strategie. Tra queste, è possibile misurare la saturazione (SpO₂) mediante pulsossimetria e regolare conseguentemente la FiO₂, ovvero la quantità di ossigeno inspirata, tenendo conto del valore di saturazione che si desidera ottenere. I neonati e i neonati prematuri, però, a causa dell'elevata instabilità respiratoria, sono soggetti a frequenti fluttuazioni della saturazione arteriosa, con conseguente difficoltà nel mantenere, da parte dell'operatore, la saturazione di ossigeno all'interno dell'intervallo target per evitare al neonato l'esposizione a ipossia o iperossia.

Per gestire queste problematiche, sono stati sviluppati dei sistemi di controllo automatico dell'ossigeno a circuito chiuso (Closed-Loop Automated Oxygen Control, CLAC), i quali permettono di monitorare, attraverso pulsossimetro, i valori sanguigni di saturazione in tempo reale e, di conseguenza, regolare tempestivamente e automaticamente la FiO₂ somministrata al neonato grazie ad un algoritmo.⁴ In questo modo non vi è necessità di intervento da parte del personale sanitario. Esistono diversi sistemi di gestione automatica della FiO₂: a seconda della casa costruttrice del ventilatore meccanico neonatale, il sistema cambia nome ed algoritmo di funzionamento. Non è scopo di questa revisione analizzarli e confrontarli: l'obiettivo dello studio è sintetizzare la letteratura in merito alla capacità di tali dispositivi di mantenere il neonato all'interno di un determinato target di saturimetria, rispetto alla gestione manuale degli operatori.

Materiali e Metodi

Per rispondere al quesito di ricerca è stata condotta una revisione integrativa della letteratura consultando la banca dati MEDLINE (attraverso PubMed), Cochrane e CINAHL (attraverso EBSCO), nel periodo compreso tra 01/12/2024 e 30/01/2025 ed aggiornata nel mese di settembre 2025. La ricerca ha come limiti la lingua inglese e come limite temporale gli ultimi 10 anni.

La strategia di ricerca ha utilizzato i termini: newborn AND automated control of oxygen therapy, newborn AND automated control of oxygen therapy AND desaturation. Inizialmente, è stata condotta una ricerca bibliografica attraverso database elettronici, identificando tutti gli articoli potenzialmente rilevanti per gli obiettivi della revisione. Dopo aver rimosso i titoli duplicati e quelli non pertinenti sono state avviate due fasi principali: l'estrazione e la sintesi dei dati. Sono stati rimossi gli studi che valutavano il livello di ossigenazione al livello di un solo apparato e quelli che prevedevano la somministrazione di ossigeno solo attraverso un'unica strategia ventilatoria (Figura 1). L'analisi approfondita degli studi

è stata realizzata tramite un processo interattivo di lettura continua e analisi dei contenuti. Successivamente, i dati sono stati aggregati utilizzando un approccio tematico per identificare i principali temi presenti in tutti gli studi, prendendo in considerazione solo quelli che valutavano la riduzione del tempo trascorso in iperossia o ipossia e quindi la durata del tempo trascorso all'interno dei target stabiliti. I risultati sono stati presentati poi in una sintesi descrittiva dei risultati emersi dalla revisione.

Risultati

La letteratura analizzata comprende studi randomizzati controllati, trial crossover, studi osservazionali prospettici e revisioni sistematiche con metanalisi condotti prevalentemente in unità di terapia intensiva neonatale europee, nord-americane e australiane, includendo neonati pretermine sottoposti sia a ventilazione invasiva sia a supporto respiratorio non invasivo.^{1,4-6,9,10,13,14-20}

Complessivamente, gli studi inclusi hanno valutato l'efficacia dei sistemi di controllo automatico della FiO₂ (Closed-Loop Automated Control, CLAC) confrontandoli con la titolazione manuale dell'ossigenoterapia. Gli outcome maggiormente analizzati riguardavano la percentuale di tempo trascorso all'interno dell'intervallo target di saturazione, nonché la frequenza e la durata degli episodi di ipossiemia e iperossiemia.

Nel complesso, l'utilizzo dei sistemi CLAC è risultato associato a un significativo incremento del tempo trascorso all'interno del range target di SpO₂ rispetto alla regolazione manuale, con un miglioramento medio compreso tra il 20% e il 25% nei diversi studi analizzati.^{7-9,15,16} Tale beneficio è stato osservato indipendentemente dalla modalità di ventilazione utilizzata e nelle diverse età postnatali.^{5,7,8}

Parallelamente, numerosi studi hanno documentato una riduzione sia della frequenza sia della durata degli episodi di desaturazione e iperossiemia durante l'impiego del controllo automatizzato.^{1,8,9,17} La maggiore rapidità di risposta dei sistemi automatici alle variazioni della SpO₂ consente infatti una correzione più tempestiva delle fluttuazioni dell'ossigenazione, limitando il tempo trascorso fuori dal range target.

Alcuni studi hanno segnalato occasionali episodi residui di ipossiemia o iperossiemia anche durante il controllo automatizzato; tuttavia, tali eventi risultavano generalmente di durata inferiore rispetto alla titolazione manuale.¹⁵ È inoltre emerso che i sistemi CLAC non modificano l'instabilità respiratoria intrinseca del neonato prematuro, ma migliorano significativamente la gestione delle variazioni di ossigenazione.

Un ulteriore risultato condiviso tra gli studi riguarda la riduzione del carico di lavoro del personale sanitario. Durante il controllo automatizzato si osserva infatti una marcata diminuzione degli interventi manuali di regolazione della FiO₂, con riduzioni fino al 90% delle modifiche effettuate dagli operatori rispetto alla gestione manuale.⁹

Nel complesso, le evidenze disponibili indicano che i sistemi automatizzati di controllo dell'ossigenoterapia consentono un migliore mantenimento dei valori di saturazione entro i limiti target, riducendo l'esposizione a ipossia e iperossia e ottimizzando contemporaneamente l'impiego delle risorse assistenziali.

Discussione

Dalla letteratura si evidenzia che l'utilizzo di CLAC ha incrementato la quantità di tempo che il neonato trascorre all'interno del target di saturazione impostato, riducendo periodi di ipossia o iperossia.

È stato inoltre dimostrato che la conformità a valori di saturazione

zione entro il target è direttamente proporzionale al rapporto infermiere/neonato, riducendosi al diminuire del suddetto rapporto nelle TIN. Infatti, la percentuale di tempo trascorsa con SpO_2 all'interno del range target si è ridotta dal 38% al 15% con un rapporto infermiere/neonato di 1:1, rispetto a rapporti infermiere/neonato di 1:3 o inferiori.¹¹ L'automazione, invece, rende possibili regolazioni della FiO_2 molto più frequenti di quanto sia possibile manualmente durante le cure di routine, con costante attenzione e rapidità di risposta 24 ore al giorno. Le evidenze suggeriscono quindi che la titolazione automatizzata dell'ossigeno erogato possa ridurre significativamente il carico di lavoro degli infermieri di Terapia Intensiva Neonatale.²

Tra gli autori è però comune un'obiezione all'utilizzo dei sistemi CLAC: il sistema automatizzato potrebbe potenzialmente mascherare un aumento del fabbisogno di ossigeno del prematuro, mantenendo i valori di saturazione nel target aumentando la FiO_2 erogata senza che gli operatori sanitari ne abbiano consapevolezza

immediata.¹ La risoluzione autonoma degli eventi di desaturazione potrebbe infatti nascondere elementi clinici rilevanti, ritardando la diagnosi della causa dell'ipossiemia. Per questo motivo è fondamentale che gli infermieri siano formati al controllo periodico e sistematico dei valori di FiO_2 automaticamente erogati dal sistema. Inoltre, alcuni autori suggeriscono che tali sistemi dispongano di una funzione di allarme aggiuntiva che segnali un aumento significativo medio della FiO_2 anche quando la SpO_2 rimane all'interno dell'intervallo target.^{1,2}

Conclusioni

In sintesi, si evidenzia la necessità di condurre ulteriori studi affinché venga individuato un range target ottimale di saturazione. Diverse pubblicazioni, infatti, hanno sottolineato

l'importanza di individuare dei range target di saturazione ade-

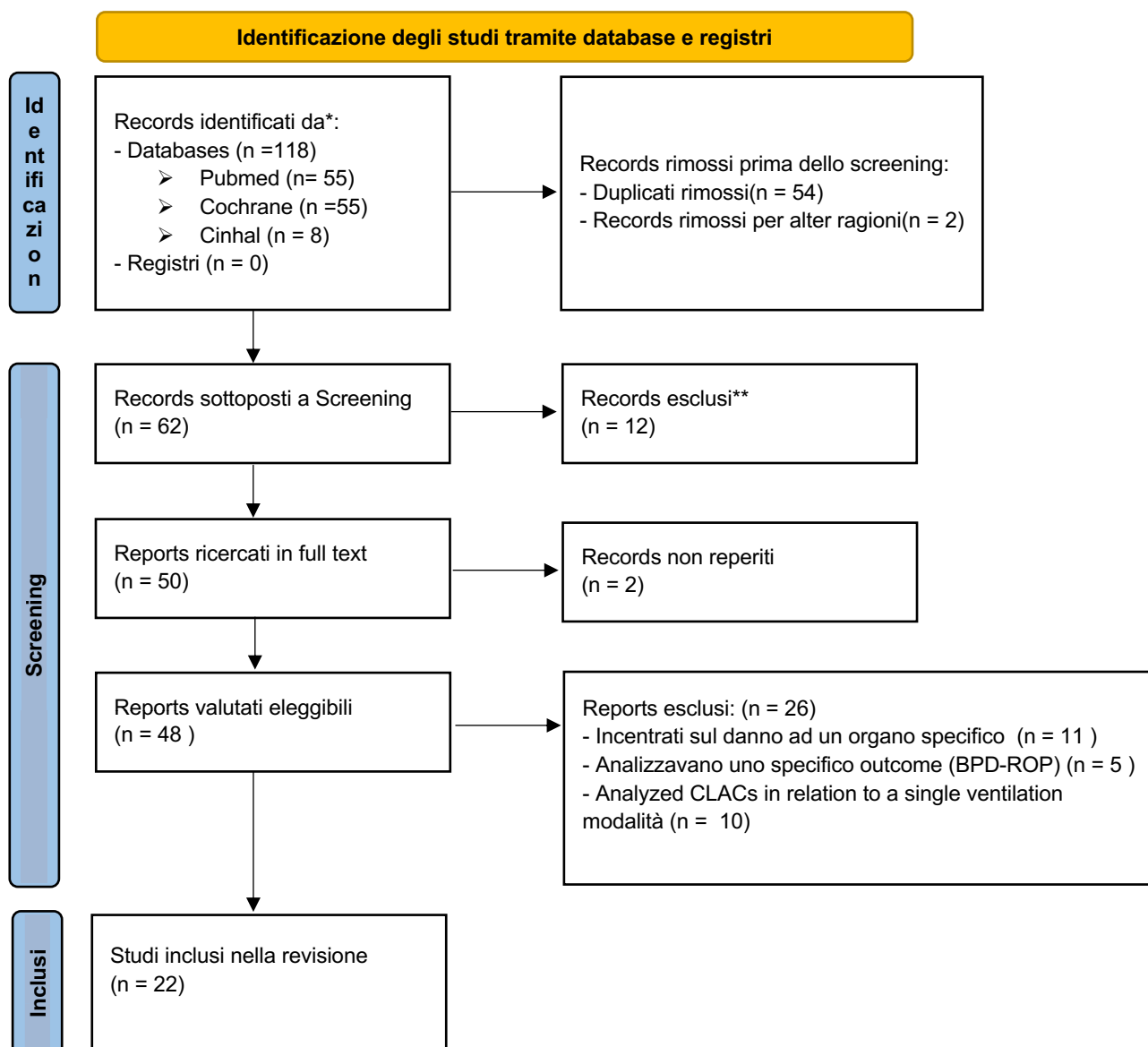


Figura 1. Diagramma Prisma del lavoro.

guati al singolo neonato e applicare dei limiti di allarme precisi sul monitor. Infine, sebbene l'utilizzo di CLAC si sia dimostrato efficace nel mantenimento dei normali target di saturazione, sono necessari ulteriori studi di follow-up per dimostrare che l'utilizzo di CLAC sia realmente efficace per ridurre le patologie correlate ad iperossia a lungo termine.¹⁸⁻²²

Bibliografia

1. Sturrock S, Ambulkar H, Williams EE, et al. A randomised crossover trial of closed loop automated oxygen control in preterm, ventilated infants. *Acta Paediatrica* 2021;110:833-7.
2. Mitra S, McMillan D. Automated control of fraction of inspired oxygen: is it time for widespread adoption? *Curr Opin Pediatr* 2021;33:209-16.
3. Dani C. Automated control of inspired oxygen (FiO₂) in preterm infants: Literature review. *Pediatr Pulmonol* 2019;54:358-63.
4. Dargaville PA, Marshall AP, Ladlow OJ, et al. Automated control of oxygen titration in preterm infants on non-invasive respiratory support. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2022;107:39-44.
5. Salverda HH, Cramer SJE, Witlox RSGM, et al. Automated oxygen control in preterm infants, how does it work and what to expect: a narrative review. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2021;106:215-21.
6. Stafford IG, Lai NM, Tan K. Automated oxygen delivery for preterm infants with respiratory dysfunction. *Cochrane Neonatal Group*, curatore. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 30 novembre 2023. Disponibile presso: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD013294.pub2>
7. Mitra S, Singh B, El-Naggar W, McMillan DD. Automated versus manual control of inspired oxygen to target oxygen saturation in preterm infants: a systematic review and meta-analysis. *J Perinatol* 2018;38:351-60.
8. Abdo M, Hanbal A, Asla MM, et al. Automated versus manual oxygen control in preterm infants receiving respiratory support: a systematic review and meta-analysis. *J Maternal-Fetal Neonat Med* 2022;35:6069-76.
9. Plottier GK, Wheeler KI, Ali SKM, et al. Clinical evaluation of a novel adaptive algorithm for automated control of oxygen therapy in preterm infants on non-invasive respiratory support. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2017;102:F37-43.
10. Ambulkar H, Sturrock S, Sweeney S, et al. Closed loop automated oxygen control in optimisation of mechanical ventilation in preterm infants. In: *Neonatology and paediatric intensi-*
- ve care [Internet]. *Eur Resp Soc* 2020;56:2820.
11. Claire N, Bancalari E. Closed-loop control of inspired oxygen in premature infants. *Seminars Fetal Neonat Med* 2015;20:198-204.
12. Kaltsogianni O, Dassios T, Lee R, et al. Closed-loop automated oxygen control in ventilated infants born at or near term: A crossover trial. *Acta Paediatrica* 2023;112:246-51.
13. Kaltsogianni O, Dassios T, Harris C, et al. Closed-loop oxygen system in late preterm/term, ventilated infants with different severities of respiratory disease. *Acta Paediatrica* 2023;112:1185-9.
14. Salverda HH, Dekker J, Lopriore E, et al. Comparison of two automated oxygen controllers in oxygen targeting in preterm infants during admission: an observational study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2023;108:394-9.
15. Salverda HH, Cramer SJE, Witlox RSGM, et al. Comparison of two devices for automated oxygen control in preterm infants: a randomised crossover trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2022;107:20-5.
16. Brouwer F, Salverda HH, Cramer SJE, et al. Comparison of two different oxygen saturation target ranges for automated oxygen control in preterm infants: a randomised cross-over trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2024;109:527-34.
17. Bachman TE, Onland W, Van Kaam AH, et al. Frequency and duration of extreme hypoxemic and hyperoxemic episodes during manual and automatic oxygen control in preterm infants: a retrospective cohort analysis from randomized studies. *BMC Pediatr* 2022;22:350.
18. Wilinska M, Bachman T, Szczapa T, et al. Performance and safety of the PRICO closed-loop oxygen saturation targeting system in neonates: pragmatic multicentre cross-over study (TarOx Study). *BMJPO* 2024;8:e002583.
19. Dijkman KP, Mohns T, Dieleman JP, et al. Predictive Intelligent Control of Oxygenation (PRICO) in preterm infants on high flow nasal cannula support: a randomised cross-over study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2021;106:621-6.
20. Schouten TMR, Abu-Hanna A, Van Kaam AH, et al. Prolonged use of closed-loop inspired oxygen support in preterm infants: a randomised controlled trial. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2024;109:221-6.
21. Wilińska M, Bachman T, Swietlinski J, Wasko A, Jakiel G. Quicker response results in better SpO₂ control - a comparison of 3 FiO₂-titration strategies in ventilated preterm infants. *Ann Agric Environ Med* 2015;22:708-12.
22. Van Zanten HA, Kuypers KLAM, Stenson BJ, et al. The effect of implementing an automated oxygen control on oxygen saturation in preterm infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2017;102:F395-9.

Materiali supplementary online
Tabella 1. Studi considerati.

Contributi: Giovanni Lorenzo Scotto, ideatore del progetto, ha curato le fasi di ricerca e la selezione degli articoli, ha curato la struttura del testo per rispondere al meglio al quesito di ricerca; Verena Meran, ricerca e lettura critica degli articoli selezionati e compilazione della tabella di sintesi; Anna Bizzarri, scrittura del paragrafo relativo ai risultati, partendo dalla tabella di sintesi e proseguendo con approfondimenti sui singoli articoli selezionati. contributo nella rilettura del testo; Angelica Delli Compagni, ha curato la flow chart del metodo Prisma ed ha revisionato la scrittura del testo.

Conflitto di interessi: gli autori negano di avere conflitto di interessi

Approvazione etica: la tipologia di elaborato non necessita approvazione da parte del comitato etico

Disponibilità di dati e materiali: gli articoli inseriti nella revisione sono consultabili

Finanziamento: il seguente elaborato non ha avuto finanziamenti

Ricevuto: 27 Aprile 2025. Accettato: 1 Maggio 2026.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License (CC BY-NC 4.0).

©Copyright: the Author(s), 2026
Licensee PAGEPress, Italy (on behalf of ANIARTI, Italy).
Scenario 2026; 43:643
doi:10.4081/scenario.2026.643

Publisher's note: all claims expressed in this article are solely those of the authors and do not necessarily represent those of their affiliated organizations, or those of the publisher, the editors and the reviewers. Any product that may be evaluated in this article or claim that may be made by its manufacturer is not guaranteed or endorsed by the publisher.