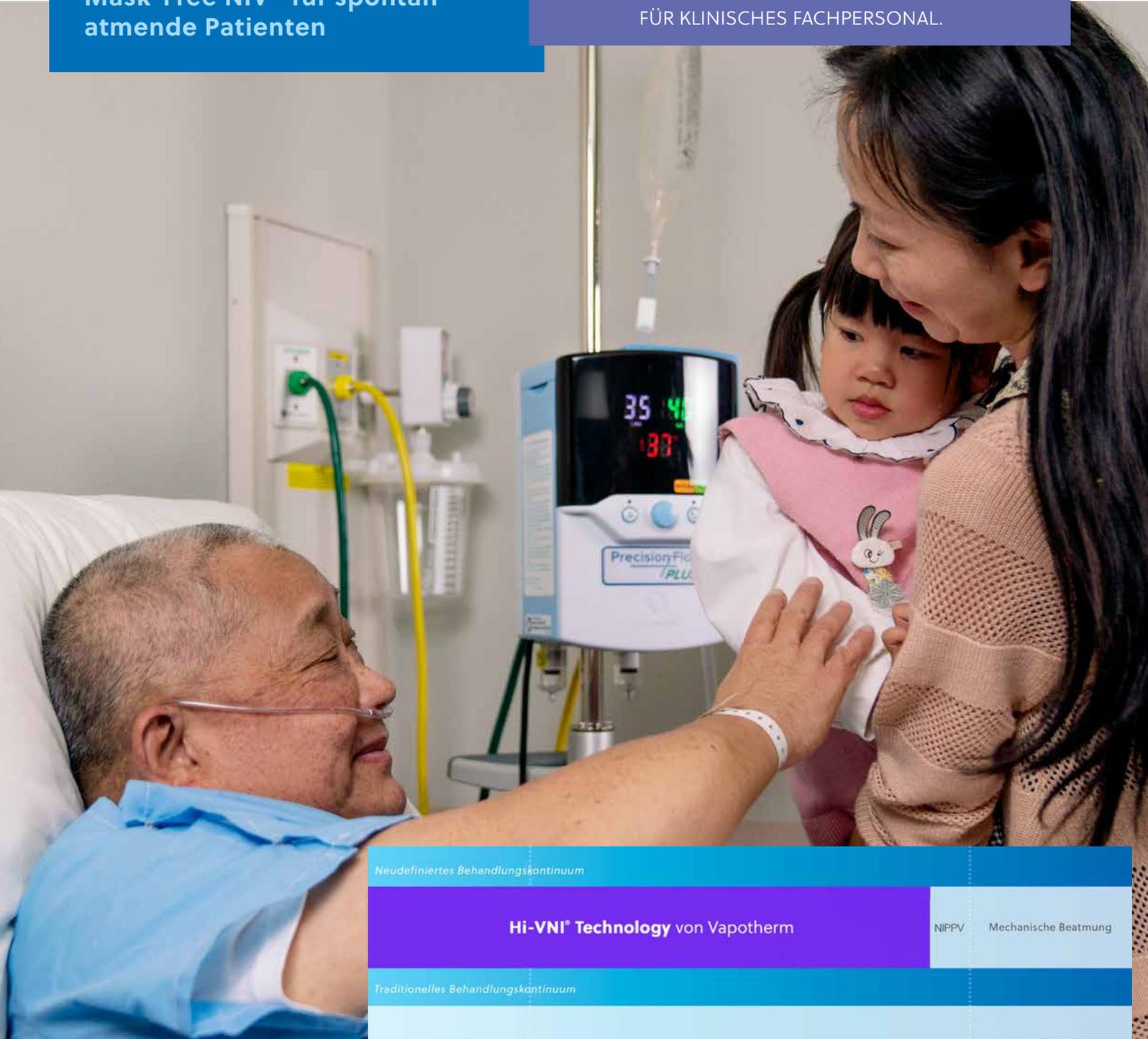


No Mask. No Problem.™

Mask-Free NIV™ für spontan atmende Patienten

EIN ÜBERBLICK ÜBER DIE HI-VNI® TECHNOLOGY FÜR KLINISCHES FACHPERSONAL.



Neudefiniertes Behandlungskontinuum

Hi-VNI® Technology von Vapotherm

NIPPV Mechanische Beatmung

Traditionelles Behandlungskontinuum

Sauerstoff

NIPPV

Mechanische Beatmung

Niedrig

Mäßig

Hoch

Schwere der Atemnot

Copyright © 2019 VapoTherm, Inc.

Alle Rechte vorbehalten. Diese Broschüre oder Teile daraus dürfen ohne die ausdrückliche schriftliche Genehmigung des Herausgebers nicht reproduziert oder in irgendeiner Weise verwendet werden, es sei denn, es handelt sich um die Verwendung von kurzen Zitaten im Rahmen einer Buchbesprechung.

Erste Ausgabe Feb 2019

VapoTherm, Inc.

100 Domain Drive

Exeter, NH 03833

www.vapoTherm.com

Inhaltsverzeichnis

Einführung

- » Die ventilatorische Unterstützung von NiPPV mit dem Komfort einer befeuchteten High Flow Therapie
- » Neue FDA (Food and Drug Administration)-Produktkategorie in den USA

Wirkmechanismen

- » Auswaschung von end-expiratorischem CO₂ und Verkleinerung des anatomischen Totraums
- » Weitere Wirkmechanismen
- » Unterschiede zwischen Hi-VNI® Technology und NiPPV
- » Unterschiede zwischen Hi-VNI® Technology und herkömmlichen High Flow Sauerstoff-Systemen

Auswahl und Anpassung der Precision Flow® Kanüle

- » Gewährleisten eines offenen Systems
- » Therapieempfehlungen

Studienvorstellung

- » Hypothese/Methode
- » Patientenauswahl
- » Endpunkte
- » Primäres Outcome
- » Sekundäres Outcome

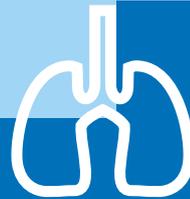
Zusammenfassung

- » Ein neuartiges Behandlungskonzept

Einführung

Die ventilatorische Unterstützung von NiPPV mit dem Komfort einer befeuchteten High Flow Therapie

Klinisches Fachpersonal, das Patienten mit respiratorischer Insuffizienz betreut, verfügt traditionell über drei Behandlungsoptionen zur Linderung der Symptome. Es gibt die Sauerstofftherapie bei milderen Beschwerden, die nicht-invasive Überdruckbeatmung (NiPPV) bei mittlerer Belastung und die invasive Beatmung bei schwereren Formen der respiratorischen Insuffizienz. Die Hi-VNI-Technologie von Vapotherm® bietet klinischem Fachpersonal ein neues Hilfsmittel zur Behandlung eines breiten Spektrums von Patienten mit den Symptomen der respiratorischen Insuffizienz, einschließlich Hyperkapnie, Hypoxämie und Dyspnoe.



HI-VNI TECHNOLOGY VON VAPOTHERM BIETET MASK-FREE NIV FÜR SPONTAN ATMENDE PATIENTEN. DIESE TECHNOLOGIE BIETET VENTILATORISCHE UNTERSTÜTZUNG BEI PATIENTEN MIT SYMPTOMEN DER RESPIRATORISCHEN INSUFFIZIENZ.

Die Hi-VNI Technology kombiniert die Vorzüge der NiPPV mit denen der herkömmlichen High Flow-Sauerstofftherapie

Die Hi-VNI Technology (high velocity nasal insufflation - HVNI), ist eine sichere Alternative zur NiPPV bei der Behandlung der undifferenzierten respiratorischen Insuffizienz bei erwachsenen Patienten. Sie bietet sowohl eine Verbesserung der Oxygenierung als auch, über die ventilatorische Unterstützung, die Reduktion einer Hyperkapnie.¹ Die Hi-VNI Technology hat sich auch bei neonatologischen Patienten als eine vergleichbare Methode gegenüber der nCPAP Therapie erwiesen.²

Im Gegensatz zur NiPPV kommt die Hi-VNI Technology mit deutlich weniger Druck und ganz ohne Maske aus. Über die besonderen Nasenkanülen wird optimal konditioniertes Atemgas zur Verfügung gestellt und ermöglicht den Patienten während der Therapie zu essen, zu trinken und zu sprechen. Obwohl die Hi-VNI-Technologie auch auf der Grundlage von volumetrischem Fluss eingestellt wird, handelt es sich nicht um ein herkömmliches High-Flow-Sauerstoffsystem. High Velocity Nasal Insufflation bietet eine effektive ventilatorische Unterstützung gleichwohl es sich nicht um eine NiPPV-Therapie handelt.

1) Doshi, Pratik et al. High-Velocity Nasal Insufflation in the Treatment of Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial. *Annals of Emergency Medicine*, 2018, 2018; 72:73-83 e5.

2) Lavizzari A, Colnaghi M, Ciuffini F, Veneroni C, Musumeci S, Cortinovis I, Mosca F. "Heated, humidified high-flow nasal cannula vs nasal continuous positive airway pressure for respiratory distress syndrome of prematurity – a randomized clinical noninferiority trial." *JAMA Pediatr.* 2016 Aug 8.

Einführung

Neue FDA (Food and Drug Administration) Produktkategorie in den USA

Die FDA hat kürzlich eine neue Produktkategorie für Geräte geschaffen, die high velocity nasal insufflation applizieren. Zum Zeitpunkt dieses Schreibens ist der Precision Flow Hi-VNI™ von Vapotherm das einzige Gerät in dieser Kategorie. Die Zulassung beinhaltet, dass das Produkt zu einer Verbesserung der Ventilation bei spontan atmenden Patienten mit respiratorischer Insuffizienz in einem Krankenhaus eingesetzt werden kann. Somit lässt sich sagen, **dass die Hi-VNI-Technology in keine der bisher bestehenden Kategorien für Medizinprodukte zur Behandlung einer Respiratorischen Insuffizienz passte.**

Die neue Kategorie der FDA wird durch umfangreiche klinische Evidenz gestützt, die zeigt, dass die Hi-VNI-Technology der NiPPV bei spontan atmenden Patienten nicht unterlegen ist.

Ein wichtiger Meilenstein war die jüngst publizierte kontrollierte, multizentrisch randomisierte Studie von Doshi et al., die wir in Abschnitt 4 behandeln werden.

Auch wenn die FDA-Kategorie erst neu geschaffen wurde, wird die Hi-VNI-Technology von Vapotherm - die in allen Precision Flow-Systemen enthalten ist- bereits **in über 1.250 Krankenhäusern**

und bei über 1,5 Millionen Patienten verwendet. Obschon sie die NiPPV

im klinischen Einsatz nicht vollständig

ersetzt, bietet die Therapie eine attraktive Alternative für klinisches Fachpersonal, die Patienten mit undifferenzierter respiratorischer Insuffizienz behandeln.

Insbesondere bei Patienten mit geringer Maskentoleranz oder erhöhter Gefahr von Erbrechen und Aspiration. Zudem werden Patientenkomfort und Therapieadhärenz u.a. durch die Möglichkeit der oralen Nahrungs- und Medikamentenaufnahme sowie des Sprechens unter der Therapie erhöht.



DAS PRECISION
FLOW HI-VNI
SYSTEM VON
VAPOTHERM IST

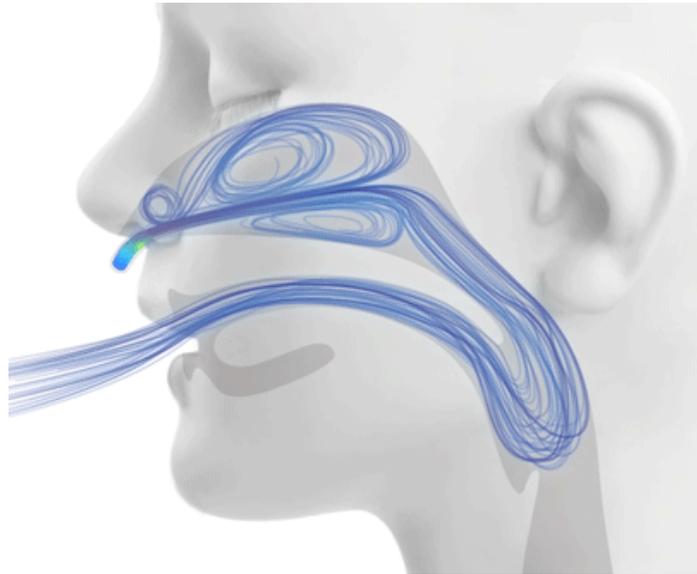
AKTUELL DAS EINZIGE PRODUKT
IN DER NEU GESCHAFFENEN FDA-
KATEGORIE IN DEN USA. DER
PRODUKT-CODE IST QAV.

Wie funktioniert diese Technologie?

Wirkmechanismen

Auswaschung von End-Expiratorischem CO₂ und Verkleinerung des anatomischen Totraums

Hi-VNI Technology erzeugt hohe Gasflussgeschwindigkeiten die die High Velocity Nasal Insufflation (HVNI) Therapie ermöglichen. Bei der HVNI wird mit optimal konditionierten Atemgasen und hohen Flussgeschwindigkeiten der Totraum der oberen Atemwege ausgewaschen. Dies verkleinert den anatomischen Totraum indem endexpiratorisch das verbrauchte Atemgas im Naso-Oropharynx durch Frischgas ersetzt wird. Ein Teil des anatomischen Totraumes wird so zu einem Frischgasreservoir umfunktioniert.



Weitere Wirkmechanismen

Obwohl das Ausspülen des endexpiratorischen CO₂ der primäre Wirkmechanismus ist, erreicht die Hi-VNI-Technology ihre Effektivität auch durch weitere Eigenschaften³:

Milde Erhöhung des mittleren Atemwegsdrucks

Primär durch das Ausatmen gegen den extrem hohen Gasfluss

Angewärmtes Atemgas (typischerweise 33-37°C)

Verringert den Atemwegswiderstand

Befeuchtung

Optimale Befeuchtung erhält die mukoziliäre Clearance und unterstützt beim Sekretmanagement

Wirkmechanismen

Unterschiede zwischen Hi-VNI Technology und NiPPV

Klinische Experten, die an NiPPV als Goldstandard für Patienten mit Hyperkapnie gewöhnt sind, mögen skeptisch sein, wie ein maskenloses System, das nicht Druck als primären Wirkmechanismus liefert, die alveoläre Ventilation bei Patienten verbessern kann. In Wirklichkeit sind NiPPV und Hi-VNI-Technology nur zwei unterschiedliche Ansätze, die zum selben Ziel führen. Schauen wir uns die Grundlagen an:

Ventilation mit NiPPV

$$\text{Alveoläre Ventilation} = (\text{Tidalvolumen} - \text{Totraum}) \times \text{Atemfrequenz}$$



Um Ventilation zu verbessern, beeinflusst NiPPV insbesondere das Tidalvolumen in der obigen Gleichung. Das NiPPV-Gerät sorgt für Ventilation, indem es mit Überdruck das gewünschte Tidalvolumen appliziert. Da hohe Drucke Komplikationen verursachen können, wird die NiPPV-Therapie in der Regel auf einem eher niedrigeren Druck-Niveau begonnen und sekundär der Wirkung angepasst.

Ventilation mit Hi-VNI Technology

$$\text{Alveoläre Ventilation} = (\text{Tidalvolumen} - \text{Totraum}) \times \text{Atemfrequenz}$$



Es ist aber auch möglich, auf die alveoläre Ventilation einzuwirken, indem man den anderen Parameter in der Gleichung beeinflusst: Den Totraum. Das schnelle Ausspülen des Totraums der oberen Atemwege ist der Wirkmechanismus, durch den die Hi-VNI Technology die alveoläre Ventilation unterstützt und fördert.^{5,6} Im Gegensatz zur NiPPV ist die Hi-VNI-Technology ein maskenloses, offenes System, dass primär deeskalierend eingesetzt wird. Der Patient kann bei Bedarf mit einer hohen Therapieintensität sicher und schnell stabilisiert werden. Bei entsprechender klinischer Verbesserung können die Parameter im Verlauf der Therapie dann reduziert werden.

4) Mehta, Sangeeta and Nicholas S. Hill. Noninvasive Ventilation. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine 163(2).

5) Dysart K, Miller TL, Wolfson MR, Shaffer TH. Research in high flow therapy: Mechanisms of action. Respir Med 2009; 103:1400-1405

6) Miller TL, Saberi B, Saberi S (2016) Computational Fluid Dynamics Modeling of Extrathoracic Airway Flush: Evaluation of High Flow Nasal Cannula Design Elements. J Pulm Respir Med 6:376. doi: 10.4172/2161-105X.1000376

Wirkmechanismen

Unterschiede zwischen Hi-VNI Technology und herkömmlichen High-Flow Sauerstoff Systemen

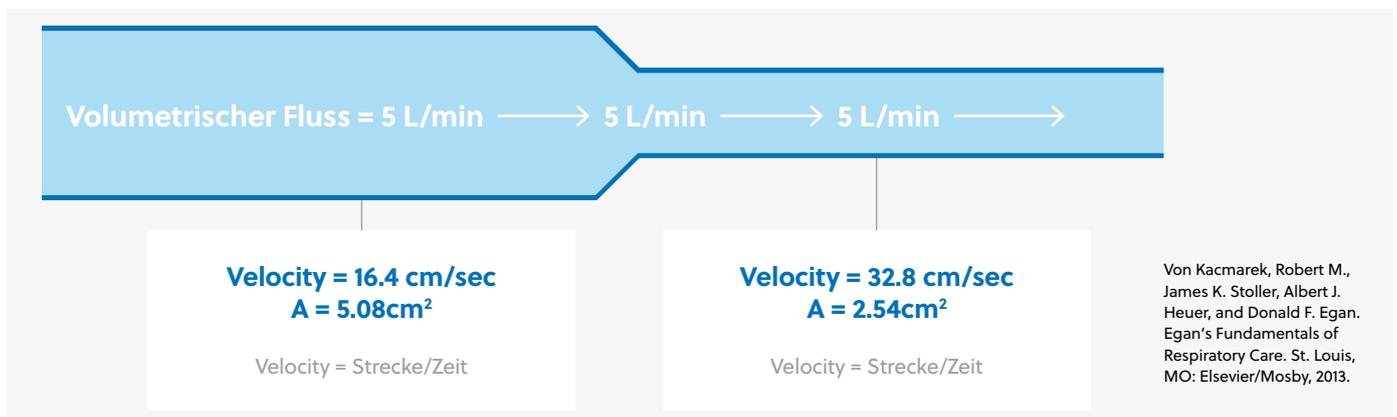
Die Hi-VNI-Technology wird häufig mit herkömmlichen High-Flow-Sauerstoffsystemen verglichen, auch bekannt als Therapie über eine High Flow Nasenkanüle (HFNC). Dieser Vergleich ist auf den ersten Blick verständlich - beide Therapieformen liefern hohe volumetrische Flüsse von konditioniertem Gas durch eine Nasenkanüle.

Es gibt jedoch einige signifikante Unterschiede zwischen diesen Technologien und gute Erklärungen für die abweichenden klinischen Ergebnisse. Aktuelle klinische Daten zeigen, dass die Hi-VNI Technology eine sichere Alternative zur NiPPV bei der Behandlung der Symptome der akuten respiratorischen Insuffizienz Typ I und Typ II ist.

Weshalb ist Velocity / Geschwindigkeit so wichtig

Die Hi-VNI-Technology wurde konstruiert, um High Velocity Nasal Insufflation zu ermöglichen. Wie der Name schon sagt, ist die Flussgeschwindigkeit die Schlüsselkomponente für die Wirksamkeit dieser Therapie. Durch ihren deutlich geringeren Kanüleninnendurchmesser erzielt die Hi-VNI Technology weitaus höhere Gasflussgeschwindigkeiten bei gleichem volumetrischem Fluss als konventionelle High Flow Systeme.

Das ist wichtig, weil sich physikalisch die Gasflussgeschwindigkeit umgekehrt proportional zur Querschnittsfläche des Schlauches verhält. Je kleiner also die Querschnittsfläche, desto höher die Gasflussgeschwindigkeit. Siehe folgende Grafik.



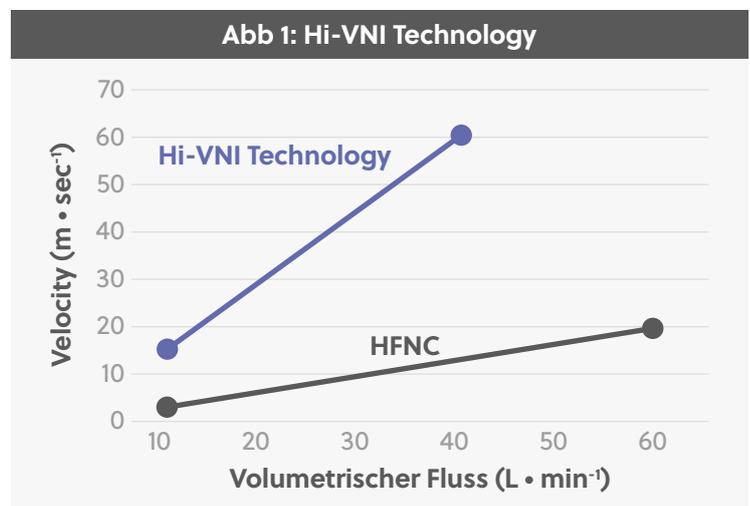
Der Precision Flow wurde speziell entwickelt um dem hohen Gegendruck (Backpressure) standzuhalten, der beim Erzeugen hoher Gasflussgeschwindigkeiten entsteht.

Wirkmechanismen

Je größer die Geschwindigkeit, desto schneller die Auswaschung

In der 2016 publizierte Studie "Computational Fluid Dynamics Modeling of Extrathoracic Airway Flush: Evaluation of High Flow Nasal Cannula Design Elements" zeigten Miller et al., dass kleine Kanülen den oberen Atemwegs-Totraum schneller ausspülen als große Kanülen. Genauer gesagt, erreicht die Hi-VNI small-bore Kanüle eine vollständige Auswaschung binnen 2,2 Sekunden, während beim Einsatz großer Kanülen bei gleichem volumetrischem Fluss 3,6 Sekunden benötigt werden.

Dies ist klinisch aussagekräftig, da mit der Geschwindigkeit, die durch die kleinen Kanülen erzeugt wird, ein geringerer Fluss erforderlich ist, um eine effektive Auswaschung zu erreichen. Abb. 1 veranschaulicht, wie sich die Hi-VNI-Technology im Vergleich zu herkömmlichen High-Flow Sauerstoffsystemen bei der Erzeugung hoher Geschwindigkeiten verhält. So erreicht beispielsweise die Hi-VNI-Technology bei ca. 15 L/min die gleiche Geschwindigkeit, für die HFNC-Systeme 60 L/min benötigen.



Während andere gängige High-Flow-Sauerstoffsysteme höhere Flussraten ermöglichen, sind bei der Hi-VNI Technology Einstellungen über 40 L/min nicht notwendig, da der klinisch wirksame Bereich unterhalb dieser Schwelle liegt.

Flussgeschwindigkeit ist für Patienten mit respiratorischer Insuffizienz entscheidend

Letztendlich würden die oben genannten Unterscheidungsmerkmale keine Rolle spielen, wenn sie keinen Einfluss auf die Behandlung der Patienten hätten. Zusammenfassend bleibt also festzuhalten, dass, je mehr ein Patient unter Tachypnoe leidet, es umso wichtiger ist, dass sein CO₂ am Ende der Expiration schnell ausgespült wird - bevor er den nächsten Atemzug macht. Die Rückatmung von CO₂-reichem Ausatemgas wird verringert, was die Atemarbeit reduziert und die alveoläre Ventilation verbessert.

Wirkmechanismen

Warum Befeuchtung wichtig ist

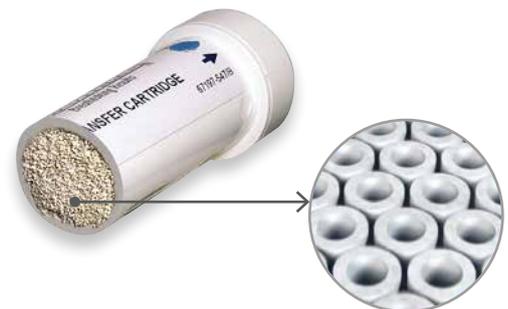
Die Gasflussgeschwindigkeit stellt einen wesentlichen Unterschied zwischen der Hi-VNI-Technology und herkömmlichen Systemen dar. Sie ist aber nicht der einzige Vorteil. Die Befeuchtungsqualität ist ein weiterer Differentiator.

Eine optimale Atemgaskonditionierung ist entscheidend für die Gesunderhaltung der Atemwege und der mukoziliären Clearance. Das Einatmen von Luft bei Körpertemperatur und 100%iger relativer Luftfeuchte ist flüssigkeitsneutral und erhält die maximale mukoziliäre Funktion.⁷ Bei zu geringer Luftfeuchtigkeit wird dem Schleim und der periziliären Flüssigkeit durch Verdampfung Wasser entzogen, was zu einer erhöhten Viskosität des Schleims und einem Verlust der Dicke der periziliären Flüssigkeitsschicht führt. Dies wiederum hat eine Eindickung des Sekretes zur Folge, die auch eine Atelektasenbildung zur Konsequenz haben kann. Aus diesem Grund muss jedes Therapiesystem, das mit hohen Gasflüssen arbeitet, Befeuchtung bieten.

Membranbefeuchtung vs. Passover Befeuchtung

Der Unterschied zwischen der Hi-VNI-Technology und herkömmlichen High-Flow Sauerstoffsystemen besteht darin, dass die Temperatur im System niemals die Temperatur des Atemgases überschreiten muss, um eine entsprechende Befeuchtung zu erzeugen und aufrechtzuerhalten. Andere High-Flow Sauerstoffsysteme verwenden höhere als die eingestellten Temperaturen sowohl bei der Herstellung als auch bei der Erhaltung der Befeuchtung.

Während die Hi-VNI-Technology eine Membranbefeuchtung nutzt, verwenden andere High Flow Geräte ein Passover-Befeuchtungssystem. Bei der Passover-Befeuchtung strömt Atemgas über stark erwärmtes Wasser um Feuchtigkeit aufzunehmen und das Gas zu erwärmen. Hi-VNI-Technology verwendet eine Befeuchtungsmembran in der Wärme sowie Wassermoleküle über Kunststoff-Kapillaren in den Gasstrom diffundieren, und somit das Gas ohne große Hitze zu konditionieren.



Wenn wir einen Querschnitt durch die Befeuchtungsmembran im Schlauchsystem betrachten, sehen wir Hunderte von winzigen, semipermeablen "Strohhalmen". Diese sind von Wasser umgeben. Während das Gas diese Fasern durchströmt, wird es optimal befeuchtet.⁸ Wassermoleküle gelangen durch winzige 0,05 µm große Poren in den Fasern durch osmotischen Druck in das Gas. Diese Methode unterscheidet sich deutlich von der Passover-Konditionierung.

⁷ Williams, RB. Respir Care Clin N Am 1998 Jun; 4 (2): 215-28

⁸ Waugh J, Granger W. An evaluation of 2 new devices for nasal high-flow gas therapy. Respiratory Care. 2004 Aug; 49(8): 902-906.

Wirkmechanismen

Transport des optimal konditionierten Gases zum Patienten

Die Herstellung von optimal konditioniertem Gas ist nur der erste Schritt. Um klinisch wirksam werden zu können, muss das Gas in befeuchtetem Zustand bis zum Patienten transportiert werden können. Hier setzt ein weiterer Unterschied zwischen der Hi-VNI-Technology und den gängigen High-Flow-Geräten an.

Konventionelle High Flow Systeme nutzen Schlauchsysteme mit einem integrierten Heizdraht zur Vermeidung von Kondensatbildung beim Gastransport. Wie das Wärmebild in Abbildung 2 veranschaulicht, sorgt der integrierte Heizdraht für eine ungleichmäßige Erwärmung und hinterlässt kühlere Anteile im Schlauchsystem. Jedes Mal, wenn das befeuchtete Gas auf eine kühlere Stelle im Schlauch trifft, besteht das Risiko der Kondensation. Der Patient kann weniger optimal befeuchtetes Atemgas erhalten, und die Gefahr, dass Wassertröpfchen durch die Kanüle abgegeben werden, ist erhöht.

Im Gegensatz dazu sorgt die Hi-VNI-Technology dafür, dass das Schlauchsystem gleichmäßig gewärmt wird und reduziert so die Gefahr von Kondensat, wie in Abbildung 3 ersichtlich. Im Wesentlichen bildet der 3-lumige Schlauch einen Warmwassermantel, der die Temperatur des Atemgases von der Befeuchtungsmembran bis zur Hi-VNI® Kanüle homogen stabil hält. Ab hier sorgt der kurze Kanülenschlauch für eine weitere Reduktion des Kondensationsrisikos.

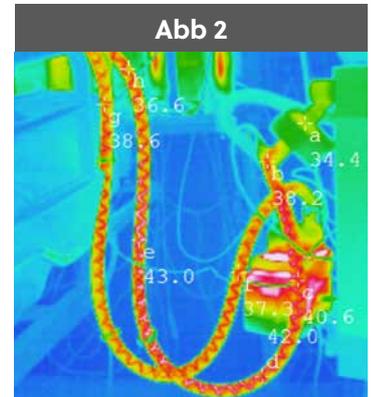
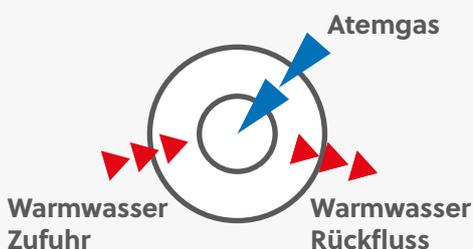


Abb 2
Schlauchsystem mit integriertem Heizdraht eines herkömmlichen High-Flow Sauerstoffsystems



Abb 3
3-lumiger Patientenschlauch der Hi-VNI Technology



EIN WEITERER VORTEIL DES 3-LUMIGEN PATIENTENSCHLAUCHES IST DIE BERÜHRUNGSSICHERHEIT. DA DIE TEMPERATUR NIEMALS DEN EINGESTELLTEN WERT ÜBERSCHREITET SIND VERBENNUNGEN AUSGESCHLOSSEN.

Auswahl und Anpassung der Precision Flow Kanüle

Aufrechterhaltung eines offenen Systems

Da die primären Wirkmechanismen der Hi-VNI-Technology nicht Druck sondern Fluss und Auswaschung sind, ist patientenseitig ein offenes Therapiesystem von höchster Bedeutung. Aus diesem Grund sollten die Precision Flow-Kanülenprongs niemals mehr als 50% des Durchmessers der Nasenlöcher verschließen. Dies ermöglicht den Gasaustritt um die Kanüle herum sowie durch den Mund des Patienten und trägt dazu bei, Turbulenzen zu erzeugen, um das CO₂ effizient auszuwaschen. Vapotherm bietet viele verschiedene Precision Flow-Kanüलगrößen an, um eine optimale Anpassung für alle Patientengruppen vom Frühgeborenen bis zum Erwachsenen gewährleisten zu können.

Die Aufrechterhaltung eines offenen Systems führt nicht nur zu einer besseren Auswaschung des CO₂ am Ende der Ausatmung, sondern stellt auch sicher, dass kein unbeabsichtigt hoher Druck aufgebaut wird.

Vapotherm empfiehlt, die Kanüle bereits während das Precision Flow System aufwärmt am Patienten auf Körpertemperatur vorzuwärmen, um spätere Kondensation zu vermeiden. Wenn das System erwärmt und vorbereitet ist (normalerweise 5-7 Minuten), kann unter optimierten Bedingungen mit der Therapie begonnen werden.

Therapieempfehlungen

Sobald die richtige Kanüle ausgewählt und angepasst wurde, werden die Startparameter für die Therapie ausgewählt.

Der Fluss ist unabhängig von der FiO₂ zu titrieren.



DIE PARAMETER DER HI-VNI TECHNOLOGY (FLOW RATE UND FIO₂) KÖNNEN UNABHÄNGIG VONEINANDER

EINGESTELLT WERDEN. ANPASSUNGEN DES FIO₂ ZIELEN PRIMÄR AUF EINE VERBESSERUNG DER OXYGENIERUNG DES PATIENTEN AB, DIE FLOW RATE AUF DIE VENTILATORISCHE UNTERSTÜTZUNG (ATEMARBEIT).

Typische Fluss-Empfehlungen

Erwachsene: 25 – 35 L/min⁹

Sie können auch mit 40 L/min beginnen und je nach Klinik die Flowrate reduzieren.

Pädiatrie: Ca. 2 L/min/kg¹⁰ (Idealgewicht)

Früh-/Neugeborene: 4 – 8 L/min¹¹

Vapotherm praktiziert keine Medizin. Diese Richtlinien basieren auf veröffentlichter Literatur und physiologischen Modellen. Anwender sollten vor der Verwendung von Precision Flow® die vollständige Gebrauchsanleitung lesen.

9) Doshi, Pratik et al. High-Velocity Nasal Insufflation in the Treatment of Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial. *Annals of Emergency Medicine*, 2018, 2018; 72:73-83 e5.

10) Weiler, Thomas MD, Asavari Kamerkar DO, Justin Hotz RRT, Patrick A.Ross MD, Christopher J.L.Newth MD, FRCPC, Robinder G.Khemani MD, MScI. The Relationship between High Flow Nasal Cannula Flow Rate and Effort of Breathing in Children. *The Journal of Pediatrics* Volume 189, October 2017, Pages 66-71.e3.

11) Yoder BA, B Manley, C Collins, K Ives, A Kugelman, A Lavizzari, and M McQueen. "Consensus approach to nasal high-flow therapy in neonates." *Journal of Perinatology* (2017) 00, 1-5.

Studienvorstellung

Im Juli 2018 wurde in den Annals of Emergency Medicine eine kontrollierte, multizentrisch randomisierte Studie von Doshi et al. mit dem Titel „High-Velocity Nasal Insufflation in the Treatment of Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial“⁹ publiziert. Die Studie ergab keinen statistisch relevanten Unterschied zwischen Vapotherm HVNI und NiPPV in Bezug auf Intubationsraten oder Behandlungsversagen. Die Autoren kommen zu dem Schluss, dass die Vapotherm High Velocity Nasal Insufflation für die Behandlung erwachsener Patienten mit Symptomen der akuten respiratorischen Insuffizienz Typ I und Typ II in der Notaufnahme eine sichere Alternative zur NiPPV darstellt. Dies war die erste randomisierte kontrollierte Studie zur HVNI, die die undifferenzierte respiratorische Insuffizienz bei erwachsenen Patienten, Hyperkapnie einschließend, untersuchte.

Hypothese/Methode

Die Hypothese war, dass HVNI bei der Behandlung von undifferenzierter respiratorischer Insuffizienz der NiPPV nicht unterlegen ist.

Es handelte sich um eine prospektive multizentrisch randomisierte kontrollierte Studie in der die Methoden NiPPV und Vapotherm Hi-VNI Technology verglichen werden. Die Studie verwendete ein Nicht-Unterlegenheits-Design, bei dem 204 Patienten eingeschlossen wurden (100 NiPPV, 104 HVNI).

Die Studie wurde an fünf verschiedenen Notaufnahmen durchgeführt. Nach der Randomisierung wurden die Patienten 72 Stunden lang nachverfolgt.

Studienvorstellung

Patientenauswahl

Einschlusskriterien:

- Patienten >18 Jahre, die sich mit akuter respiratorischer Insuffizienz in der Notaufnahme vorstellten und nach Einschätzung des klinischen Teams, eine Eskalation zu NiPPV erforderten.

Ausschlusskriterien:

- Verdacht auf Medikamentenüberdosierung
- Herz-Kreislaufinstabilität (Katecholaminpflichtige Hypotonie)
- Krebserkrankung im Endstadium, Lebenserwartung < 6 Monate
- Signifikante Atemdepression/ GCS Skala <9/ Apnoe
- Herz-/ Kreislaufstillstand, Notfallintubation
- Bekannter oder vermuteter Schlaganfall oder Herzinfarkt
- Patienten mit erhöhtem Aspirationsrisiko (NiPPV Kontraindikation)

Patientencharakteristika

Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Randomisierungsgruppen. Es wurden Patienten mit einer Reihe von verschiedenen Krankheitsbildern mit undifferenzierter respiratorischer Insuffizienz, darunter Asthma, Herzinsuffizienz, COPD und allgemeine Dyspnoe eingeschlossen.

- Altersdurchschnitt 63 Jahre (beide Gruppen)
- Durchschnitts-BMI >30 (beide Gruppen)
- Apache II Score im Durchschnitt 31 (beide Gruppen)

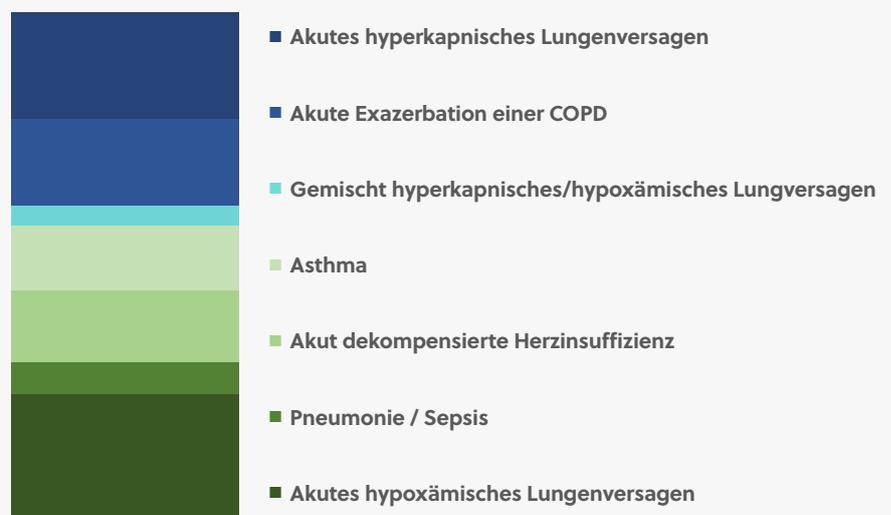
Entlassungsdiagnosen aller

Patienten:

- 32% COPD/Hyperkapnie
 - 21% dekomp.
- Herzinsuffizienz
- 17% Pneumonie
 - 30% hypoxämisches / hyperkapnisches Lungenversagen

Abbildung 4 zeigt die Aufschlüsselung für die HVNI Gruppe.

Abb 4: HVNI Patient Diagnosis (n=104)



Studienvorstellung

Endpunkte

Primäre Endpunkte:

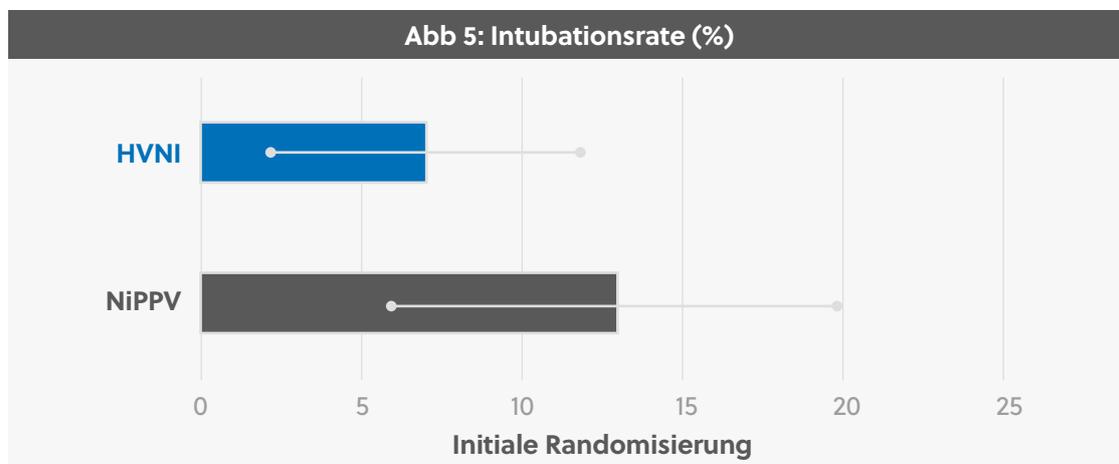
- Behandlungsversagen
- Intubation / invasive Beatmung
- Behandlungsarmwechsel (Crossover)

Sekundäre Endpunkte:

- Wirkung von HVNI und NiPPV auf die Parameter pCO_2 , Atemfrequenz, Herzfrequenz, SpO_2
- Wahrnehmung von Dyspnoe und subjektiven Beschwerden durch die Patienten
- Einschätzung der Wirksamkeit durch den behandelnden Arzt am Ende der Behandlungszeit
- Zustand des Patienten und Verweildauer

Primäres Outcome

Das Hauptergebnis ist, dass HVNI der NiPPV hinsichtlich des Intubationsrisikos nicht unterlegen ist. Der Anteil der Intubationen in der HVNI-Gruppe betrug 7% vs. 13% in der NiPPV-Gruppe, wie in Abbildung 5 dargestellt. Der Risikounterschied von HVNI zu NiPPV betrug -6% (95%KI).



Das Diagramm basiert auf den Ergebnissen von Doshi et al. High-Velocity Nasal Insufflation in the Treatment of Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial. *Annals of Emergency Medicine*, 2018, 2018; 72:73-83 e5.

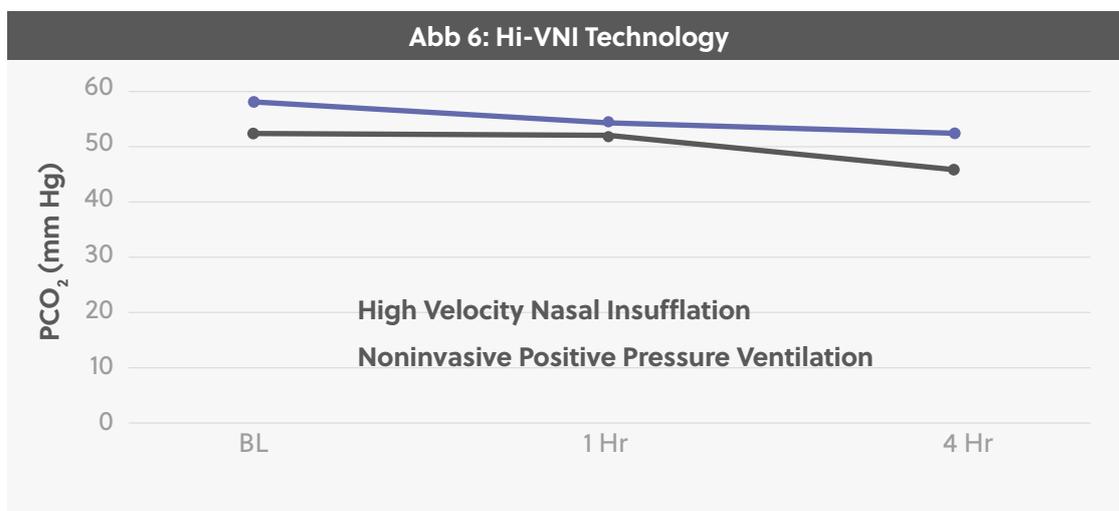
Darüber hinaus wurde HVNI als nicht unterlegen im Vergleich zu NiPPV hinsichtlich des Gesamttherapieversagens befunden. Die Risikodifferenz betrug bei HVNI vs. NiPPV 9%.

Studienvorstellung

Sekundäres Outcome

Indikatoren für die Effektivität der ventilatorischen Unterstützung

Es gab keinen signifikanten Unterschied in Bezug auf die Fähigkeit von HVNI und NiPPV, Parameter wie pCO₂, Atemfrequenz, Herzfrequenz und SpO₂ zu beeinflussen. Zusätzlich war auch der Zeitraum, in dem es zu einem Abfall von pCO₂ kam, vergleichbar. (siehe Abb 6)



Das Diagramm basiert auf den Ergebnissen von Doshi, Pratik et al. High-Velocity Nasal Insufflation in the Treatment of Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial. *Annals of Emergency Medicine*, 2018, 2018; 72:73-83 e5.



“HIGH VELOCITY NASAL INSUFFLATION KANN EINE VERTRETBARE BEHANDLUNGSOPTION FÜR AUSGEWÄHLTE PATIENTEN MIT RESPIRATORISCHER INSUFFIZIENZ IN DER NOTAUFNAHME DARSTELLEN.”

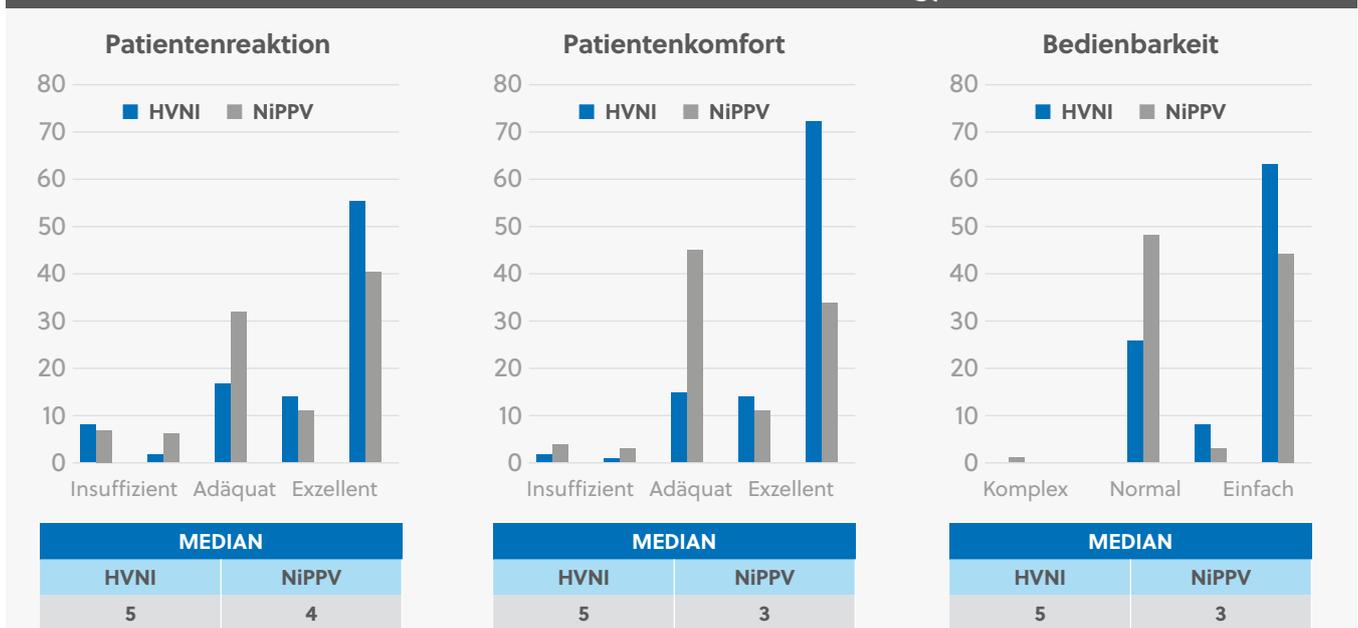
— Studienautoren, Doshi, Pratik et al. High-Velocity Nasal Insufflation in the Treatment of Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial. *Annals of Emergency Medicine*, 2018, 2018; 72:73-83 e5.

Studienvorstellung

Wahrnehmung des therapeutischen Teams

Subjektiv bewerteten die Anwender den Patientenkomfort, die Patientenreaktion und die Bedienbarkeit bei HVNI höher. (siehe Abb. 7)

Abb 7: Anwender bewerteten Hi-VNI Technology höher



Ausgewählte sekundäre Ergebnisse- Monitoringbedarf und technische Schwierigkeiten hatten vergleichbare Ergebnisse. Von Doshi et al. HVNI in the Treatment of Respiratory Failure, Ann of Emerg Med, 2017;1:11. (Adult, Multi, Clinical trial, Prospective, Randomized, Multi-Center, n=201)

Hinsichtlich des Überwachungsbedarfs und der technischen Komplexität gab es keine signifikant unterschiedliche Bewertung durch die Anwender. Mit anderen Worten waren die Anwender der Meinung, dass die Hi-VNI-Technology den Patienten eine Therapieoption mit mehr Komfort, einer besseren Ansprechbarkeit und einer einfacheren Handhabung als NiPPV bietet. In diesem Zusammenhang sollten wir festhalten, dass die Studie auch einige Limitationen aufwies.

Zu diesen Limitationen gehörten:

- Abbruch aufgrund technischer Limitationen (Maske / Kanüle)
- Crossover-Entscheidungen sind naturgemäß subjektiv – einige Therapeuten mögen sich möglicherweise für ein Crossover entschieden haben, weil sie auf mehr Erfahrung mit NiPPV als mit HVNI zurückblicken konnten
- Es wurden sowohl arterielle als auch venöse Blutgase verwendet – bei jedem Einzelpatienten jedoch immer die gleiche Methode
- Die Studie war nicht verblindet

Zusammenfassung

Ein neuartiges Versorgungskonzept



GLEICHWOHL DIESE
RANDOMISIERTE,
KONTROLLIERTE
STUDIE RECHT JUNG

IST, IST IN DEN ÜBER 18 JAHREN, IN
DENEN VAPOTHERM INNOVATIVE
LÖSUNGEN IM BEREICH DER
VENTILATORISCHEN UNTERSTÜTZUNG
BIETET, UNSERE THERAPIE BEREITS
BEI ÜBER 1,5 MILLIONEN PATIENTEN
IN MEHR ALS 1250 KLINIKEN ZUM
EINSATZ GEKOMMEN.

Die Hi-VNI-Technology hat sich klinisch als eine sichere Alternative zur NiPPV bei der Behandlung der Symptome der akuten respiratorischen Insuffizienz Typ I und Typ II erwiesen. Auch bei Neugeborenen zeigt Hi-VNI-Technology vergleichbare Ergebnisse wie nCPAP und bi-level Beatmung.¹² Sie verfügt zudem über eine leicht zu tolerierende, maskenfreie Schnittstelle über die sie optimal befeuchtete Atemgase bei hoher Flussgeschwindigkeit verabreicht.

Wir freuen uns, dass dieser Durchbruch dazu beiträgt, das Therapiespektrum, das Klinikern zur Verfügung steht, um

Patienten in Akutsituationen zu behandeln, neu zu definieren. Wo bisher nur maskenbasierte NIV - Methoden zur Verfügung standen, können Sie jetzt Ihren Arbeitsablauf mit einer einfach zu bedienenden und dennoch wirkungsvollen Technologie erleichtern.



12) Lavizarri A, Colnaghi M, Ciuffini F, Veneroni C, Musumeci S, Cortinovis I, Mosca F. "Heated, humidified high-flow nasal cannula vs nasal continuous positive airway pressure for respiratory distress syndrome of prematurity – a randomized clinical noninferiority trial." JAMA Pediatr. 2016 Aug 8.

HABEL
MEDIZINTECHNIK

Hellmut Habel Gesellschaft m.b.H., Ignaz-Köck-Straße 20, 1210 Wien
Tel.: 01/292 66 42, www.habel-medizintechnik.at