

Mask-Free NIV®

# Nehmen Sie der Atemnot den Druck.

Erleben Sie die  
High-Velocity-Therapie



# Stellen Sie sich die Atmungsunterstützung von NiPPV mit dem Komfort von befeuchtetem High Flow vor

Die nichtinvasive Überdruckbeatmung (NiPPV) gilt als der Goldstandard für die Behandlung von Patienten mit undifferenziertem Atemversagen.

Die NiPPV ist zwar ein wichtiges Instrument im klinischen Arsenal, aber bei etwa einem Drittel der erwachsenen Patienten versagt sie, weil Patienten die eng anliegende Maske oder den Druck nicht vertragen.<sup>11</sup> Diese Einschränkung der NiPPV macht die Mask-Free NIV<sup>®</sup> zu einer interessanten Alternative für Patienten mit Atemversagen macht.

Obwohl neue medizinische Geräte verständlicherweise langsam akzeptiert werden, setzen nach jahrzehntelangen klinischen Studien und Millionen von behandelten Patienten weltweit immer mehr Krankenhäuser bei der Erstversorgung von Patienten mit undifferenzierter Atemnot, einschließlich Hyperkapnie, Hypoxämie und Dyspnoe, Vapotherms Mask-Free NIV<sup>®</sup> ein.

## Die Entwicklungsgeschichte der Mask-Free NIV<sup>®</sup>



1999

Vapotherm erfindet die High-Velocity-Therapie und führt das High-Flow-Konzept für die klinische Anwendung ein



2009

Dysart et al. präsentieren die Wirkmechanismen für High Velocity und High Flow<sup>1</sup>



2013

Collins et al. prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie legt nahe, dass die Vapotherm-High-Velocity-Therapie bei der Atmungsunterstützung nach der Extubation von Neonaten ähnlich wirksam ist wie CPAP<sup>2</sup>



2016

Lavizzari et al. randomisierte, monozentrische Nichtunterlegenheitsstudie weist darauf hin, dass die Vapotherm-High-Velocity-Therapie bei der primären Atmungsunterstützung von Neugeborenen mit RDS ähnlich wirksam ist wie NiPPV<sup>3</sup>

Miller et al. zeigen in einer Vergleichsstudie mit Modellen, dass Vapotherms High Velocity den Totraum der oberen Atemwege effektiver ausspült als ein generisches High-Flow System<sup>4</sup>

# Entwickelt um die Pflege zu erleichtern

DieMask-Free NIV® bietet bei Patienten mit Atemversagen ähnliche Ergebnisse wie die NiPPV, wobei einige der möglichen Einschränkungen der NiPPV gemildert oder beseitigt werden:

- Patienten mit Maskenintoleranz, die entweder mit NiPPV nicht zurechtkommen oder sediert oder angeleitet werden müssen
- Schwierigkeiten bei der Kommunikation mit Patienten, die ein Maskeninterface tragen
- Notwendigkeit, die Therapie zu unterbrechen oder ihre Wirksamkeit zu verringern, damit die Patienten essen, trinken oder orale Medikamente einnehmen können
- Entstehung von Druckulcerationen durch Masken
- Ineffiziente Arbeitsabläufe bei der Anpassung von Masken insbesondere bei Barträgern
- Unbehagen der Patienten unter einer druckbasierten Anwendung
- Risiko eines Pneumothorax



2018

Doshi et al. prospektive, multizentrische, randomisierte, kontrollierte Studie zeigt, dass die Vapotherm High-Velocity-Therapie bei undifferenziertem Atemversagen bei Erwachsenen<sup>5</sup> ähnlich wirksam ist



2019

Haywood et al. zeigen in einer Subgruppenanalyse, dass die Vapotherm-High-Velocity-Therapie bei erwachsenen CHF-Patienten ähnlich wirksam sein kann wie NiPPV<sup>6</sup>



2020

Cesar et al. randomisierte, kontrollierte Pilotstudie legt nahe, dass die High-Velocity-Therapie bei schwerer Bronchiolitis bei pädiatrischen Patienten ähnlich wirksam ist wie CPAP<sup>7</sup>

Eine Subgruppenanalyse von Doshi et al. deutet darauf hin, dass die Vapotherm-High-Velocity-Therapie bei erwachsenen COPD-Patienten ähnlich wirksam wie NiPPV sein kann<sup>8</sup>

Leonard et al. haben die Aerosoldispersion während einer High-Velocity-Therapie modellhaft berechnet und sind zu dem Schluss gekommen, dass eine einfache chirurgische Maske den Großteil der ausgestoßenen Partikel auffangen kann<sup>9</sup>



2021

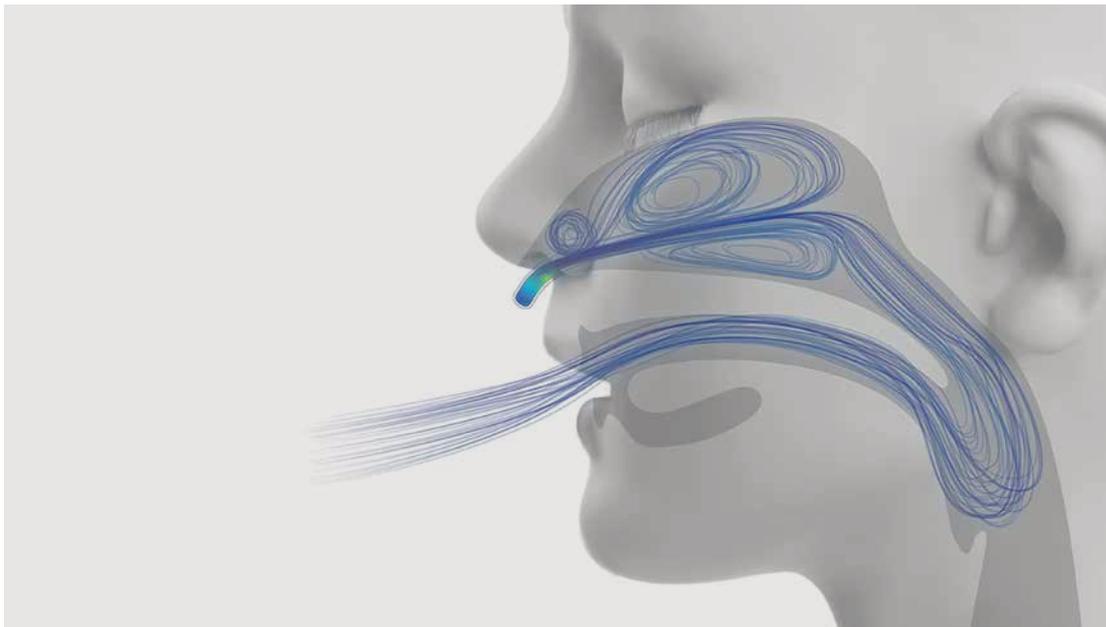
Plotnikow et al. multizentrische, prospektive, beobachtende Pilotstudie stützt den Einsatz der Vapotherm High-Velocity-Therapie als First-Line-Unterstützung bei schwer hyperkapnischen COPD-Patienten<sup>10</sup>

## Wie funktioniert das?

### Erleben Sie die High-Velocity-Therapie

Die Mask-free NIV® unterstützt die alveoläre Ventilation über ein offenes System, die High-Velocity-Therapie. Betrachtet man, wie alveoläre Ventilation beeinflusst werden kann, so wirkt sich die High-Velocity-Therapie am stärker auf den Totraum aus, während die NiPPV das Tidalvolumen beeinflusst.

Beide unterstützen die Ventilation, aber, der auf der Auswaschung basierende Wirkmechanismus ermöglicht es, dass die Ventilationsunterstützung bei der High-Velocity-Therapie ohne Maske auskommt und nicht in erster Linie auf Druck beruht.



**Alveoläre Ventilation =**  
(Tidalvolumen - Totraum) x Atemfrequenz

# Ist das nicht genau wie bei High-Flow?

Die High-Velocity-Therapie wird häufig mit der generischen High-Flow-Nasal Canulla (HFNC) verwechselt. Obwohl Vapotherm der Erfinder des High-Flow ist, ist die High-Velocity-Therapie eine fortgeschrittene Form, die sich mechanistisch von der High-Flow Therapie unterscheidet und deutlich abweichende Ergebnisse bei Patienten erzielt.

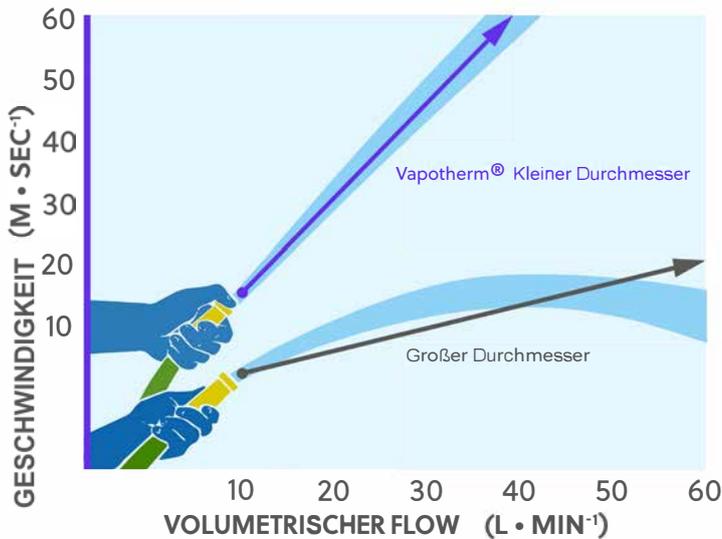


Abb 1: Kanülen mit kleinem vs. großem Durchmesser

Sowohl die generische HFNC als auch die High-Velocity-Therapie spülen den Totraum der oberen Atemwege aus, um die Atemarbeit des Patienten zu reduzieren. Bei höheren Atemfrequenzen jedoch, wenn zwischen den Atemzügen immer weniger Zeit bleibt, um den Totraum auszuspülen, kann ein generisches High-Flow System nicht so effektiv mithalten wie die High-Velocity-Therapie, wenn es darum geht, den Patienten schnell das benötigte sauerstoffhaltige Gas zuzuführen, wie in Abb. 2 zu sehen ist.

Dieser Unterschied ermöglicht es der High-Velocity-Therapie, Patienten mit höhergradigem Atemversagen zu behandeln. Diese Patientengruppe ist mit denen vergleichbar, die traditionell mit NiPPV behandelt werden.

Bei einem generischen High-Flow System werden Kanülen mit niedriger Geschwindigkeit und großem Durchmesser verwendet. Das bedeutet, dass die HFNC bei denselben L/min-Einstellungen eine viel geringere Geschwindigkeit erzeugt als die High-Velocity-Therapie (Abb. 1 nach Miller et al.).

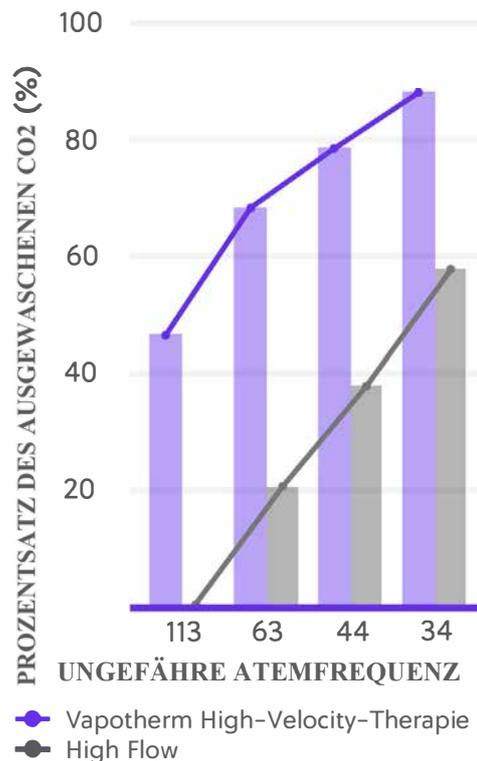
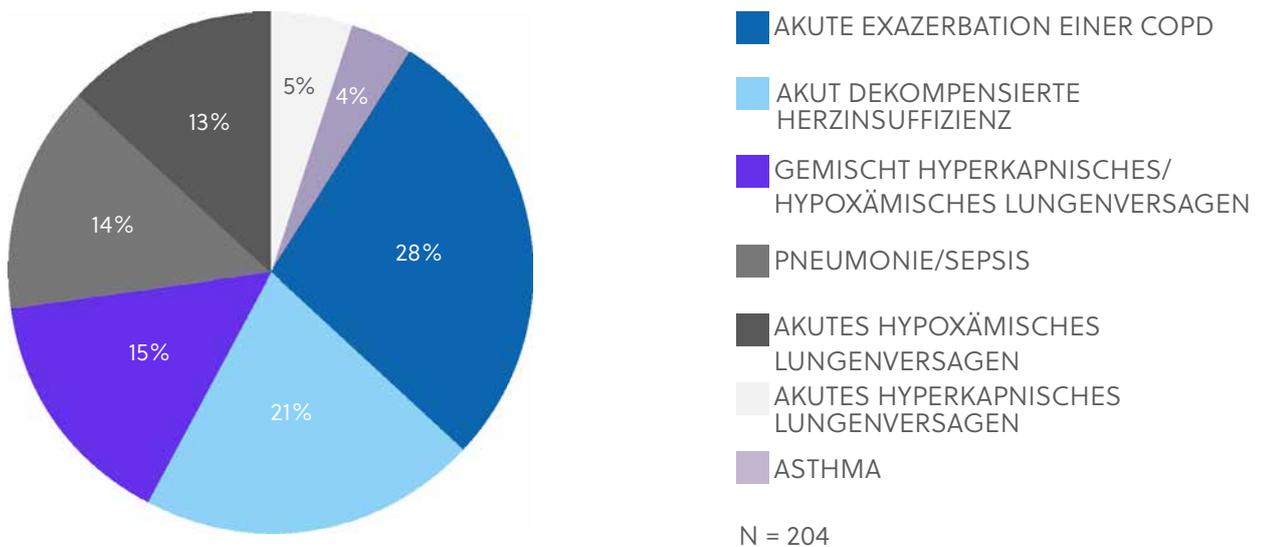


Abbildung 2: Stellt die ungefähre Atemfrequenz basierend auf der Interpretation der Daten von Miller et al. 2016 dar. Miller (2016) verwendete eine Computersimulation der CO<sub>2</sub>-Auswaschung in einem menschlichen Modell bei 20 l/min.

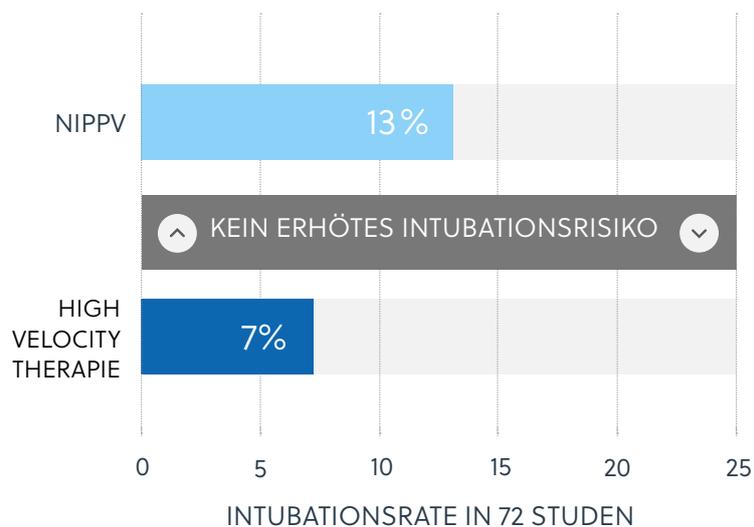
# Klinische Evidenz zeigt wirksame First-Line-Therapie

Es gibt mehrere klinische Studien, die die Wirksamkeit der Mask-Free NIV® belegen. Nachfolgend sind Daten aus einer großen, randomisierten klinischen Studie aufgeführt.<sup>5</sup> In der Studie wurde untersucht, wie die Vapotherm High-Velocity-Therapie im Vergleich zum Goldstandard NiPPV bei der Behandlung erwachsener Patienten mit Atemnot in der Notaufnahme abschneidet.

## High-Velocity-Therapie Patientencharakteristika



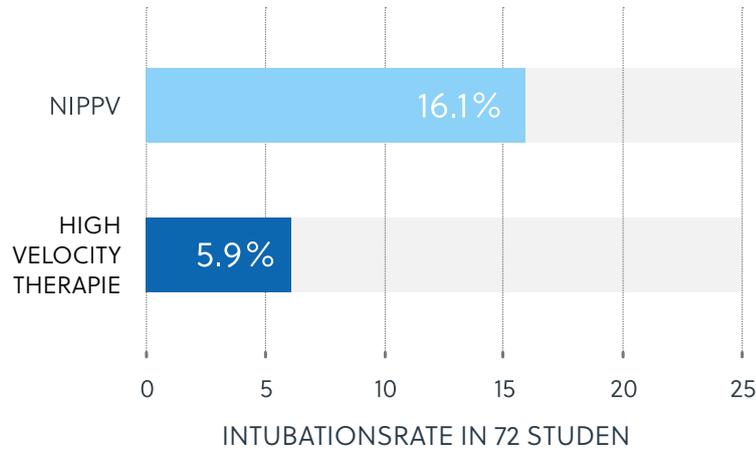
## Primäres Outcome – Intubation



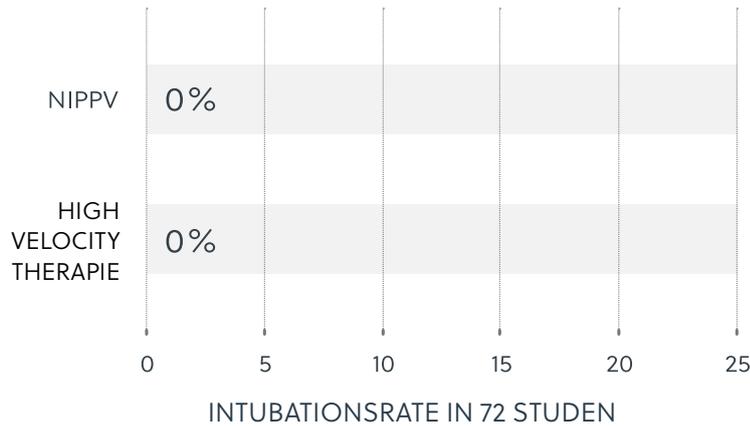
In die Studie wurden alle Patienten aufgenommen, die mit undifferenzierter Atemnot in die Notaufnahme eingeliefert wurden und bei denen der Arzt eine nichtinvasive Beatmung für notwendig erachtete.

# COPD & CHF Subgruppenanalyse zeigt kein erhöhtes Intubationsrisiko

COPD subgruppe, n= 65

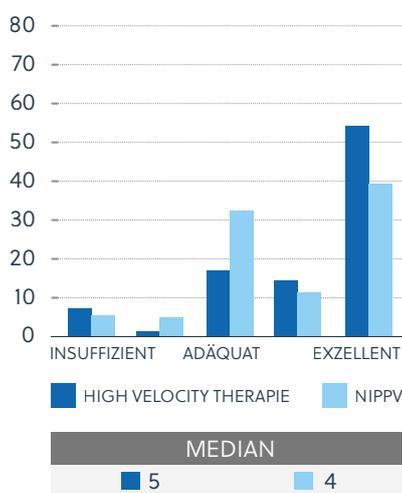


CHF subgruppe, n= 42

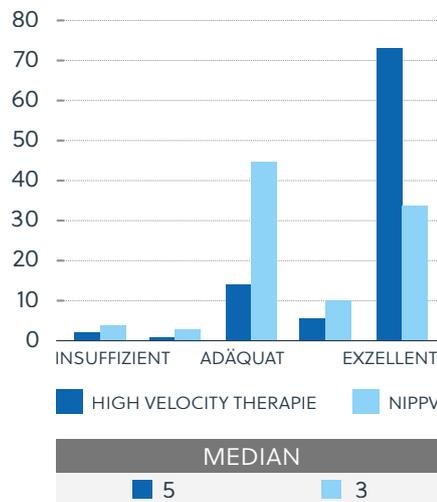


## Angenehm für Patienten und einfach zu bedienen

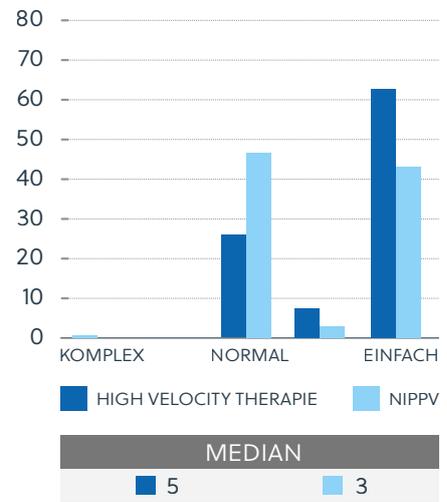
### Patientenreaktion



### Patientenkomfort



### Bedienbarkeit



Wahrnehmung der Patientenreaktion, des Patientenkomforts und der Bedienbarkeit, wie von Ärzten in der Studie von Doshi et al. berichtet.

# Vermeidung von Aufnahmen auf die Intensivstation und Senkung der Behandlungskosten

Mehrere Anwender Vapothers Mask-Free NIV® berichten von einer Abnahme der Zahl der Aufnahmen auf die Intensivstation nach Einführung der High-Velocity-Therapie. Dadurch könnten auch die Behandlungskosten gesenkt werden. Obwohl Krankenhäuser unterschiedlich und komplex sind, verbrachten die in einer großen, randomisierten Studie mit Mask-Free NIV® behandelten Patienten weniger Zeit auf der Intensivstation als Patienten, die mit NiPPV behandelt wurden.<sup>5,6,8</sup> Patienten mit Mask-Free NIV® verbrachten mehr Zeit auf der Allgemeinstation und auf Überwachungseinheiten.<sup>5,6,8</sup>

## Ein COPD-Patient vermeidet Aufenthalt auf Intensivstation dank Mask-Free NIV®: Eine Fallstudie

Obwohl die Ergebnisse im Einzelfall variieren können, ist Vapothers der Meinung, dass dieser Fall ein Beispiel für den klinischen Nutzen der High-Velocity-Therapie von Vapothers in der Notaufnahme ist.

Ein 60-jähriger Patient mit COPD in der Vorgeschichte, der im vergangenen Monat wegen einer COPD-Exazerbation intubiert worden war, kam in die Notaufnahme. Bei der Erstuntersuchung wurden Tachypnoe mit Nasenflügeln und Lippenbremse sowie beidseitige RG`s und feuchter Husten festgestellt.

Eine herkömmliche NiPPV wurde zwar angeordnet, aber nicht eingeleitet. Vapothers Mask-Free NIV® wurde mit 25 l/min und einem FiO<sub>2</sub> von 60 % begonnen. Zum Beginn der Mask-Free NIV® und 44 Minuten später wurden Blutgasanalysen durchgeführt.

UHRZEIT	HF (BPM.)	AF (AZ/Min)	PH	PACO <sub>2</sub>	PAO <sub>2</sub>	HCO <sub>2</sub>	O <sub>2</sub> HB	SAO <sub>2</sub>
6:08	124	36						97
6:29 BGA abgenommen und High Velocity Therapie eingeleitet unter 25 L/Min 60% FiO <sub>2</sub>								
6:30			7,28	74	78	34	91	93
6:43	123	27						94
6:53	120	20						95
7:03	113	24						96
7:13		22						96
7:17			7,41	53	68	33	91	94

■ AKUTE RESPIRATORISCHE AZIDOSE MIT CHRONISCHEM ATEMVERSAGEN   
 ■ SCHNELLER RÜCKGANG DER AF   
 ■ PH ERHÖHT   
 ■ ABNAHME DES PaCO<sub>2</sub>

Bei diesem Patienten konnten die Einweisung auf die Intensivstation und invasivere Behandlungsmethoden durch den Einsatz von Mask-Free NIV® vermieden werden.

# Erleichtert die Behandlung - weniger Druck auf Patienten, Kliniker und Krankenhäuser

Patienten können bequem essen, trinken und orale Medikamente einnehmen, ohne dass die Therapie unterbrochen wird. Kliniker können ihre Arbeitsabläufe durch eine einfach zu handhabende, schnell einzuleitende Therapie optimieren. Patientenschulung oder Training zur Verbesserung der Compliance ist nicht erforderlich. Krankenhäuser können eine geringere Intensität der Fälle und mögliche Kosteneinsparungen feststellen.

## Erkrankungen, bei denen die High-Velocity-Therapie helfen kann

Mit der High-Velocity-Therapie können zwar keine Krankheiten behandelt werden, aber bei vielen Erkrankungen lassen sich die Symptome mit dieser Therapie in den Griff bekommen - von leichter Hypoxämie bis hin zu akuter Hyperkapnie. Hier sind einige ausgewählte:

- Atemnotsyndrom bei Säuglingen (RDS)
- Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)
- Frühgeburt
- Angeborene Herzfehler
- Angeborene Zwerchfellhernie (CDH)
- Transiente Tachypnoe des Neugeborenen (TTN)
- Mekonium-Aspiration
- Persistierende pulmonale Hypertonie (PPHN)
- Asthma
- Bronchiolitis
- Herzinsuffizienz COPD
- COVID-19
- Dyspnoe
- Lungenentzündung
- Weaning von der mechanischen Beatmung

# Die einzige flowbasierte Lösung, die von der FDA für die Ventilationsunterstützung zugelassen ist

Die High-Velocity-Therapie ist eine ausreichend fortgeschrittene Form von High Flow, sodass die FDA zwischen High Velocity- und generischen High-Flow-Produkten unterscheidet.

	HFNC Airvo 2	NiPPV V60	HIGH VELOCITY THERAPIE Precision Flow Hi-VNI® System	
FDA Produkt Code	BTT	MNT/MNS	QAV	
VERWENDUNGSECKE	Atemnot oder Atemversagen	✓	✓	
	OSA	✓		
	Befeuchtung	✓	✓	
	Prong- oder Mask-Frees Interface	✓	✓	
	Patientenorientierte Alarmer		✓	
	Schwesternrufanbindung		✓	
	30 Tage Verwendbarkeit des Schlauchsystems	7-14 tage	7-14 tage	✓
	Innerklinische Transporte und Mobilisation		✓	✓
	Für alle Patientenaltersgruppe	✓		✓

# Lernen Sie unser Portfolio an Mask-Free NIV®-Lösungen kennen



## Für die Neonatologie - eine sanftere Alternative zu CPAP

- Geben Sie Babys die entwicklungsfördernde Pflege die sie brauchen, mit der von Ihnen gewünschten Einfachheit in der Handhabung
- Die Wirksamkeit von nCPAP mit dem Komfort von High Flow
- Das Oxygen Assist Module (OAM) ist ein closed-loop Controller, der dazu beiträgt, den SpO<sub>2</sub>-Wert länger im vorgeschriebenen Zielbereich zu halten als bei manueller Steuerung, sodass das Pflegepersonal mehr Zeit mit den Patienten und ihren Familien verbringen kann.<sup>14</sup>
- Genauso wirksam wie der Goldstandard CPAP, aber mit geringerem Risiko für Komplikationen und Dyskomfort, die von dem eng anliegenden Interface hervorgerufen werden können.
- Schnelle Inbetriebnahme - in weniger als 5 Minuten einsatzbereit
- Einfaches Anbringen des Interface

### Klinische Anwendungen

- Primärversorgung<sup>3</sup>
- Versorgung nach Extubation<sup>2</sup>
- Stabilisierung im Kreißsaal<sup>12</sup>



Besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen über Precision Flow:

[www.vapotherm.com/de/precision-flow](http://www.vapotherm.com/de/precision-flow)



### Literaturhinweise

1. Dysart, K., Miller, T., Wolfson, M., Shaffer, T.: Research in high flow therapy: Mechanisms of action. *Respiratory Medicine*. 2009; 103: 1400-05.
2. Collins, C., Holberton, J., Barfield, C., Davis, P.: „A randomized controlled trial to compare heated humidified high-flow nasal cannulae with nasal continuous positive airway pressure postextubation in premature infants.“ *J Pediatrics*. Mai 2013; 162: 949-54
3. 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*. 8. Aug. 2016
4. Miller, T. L., 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.
5. Doshi, Pratik et al.: High-Velocity Nasal Insufflation in the Treatment of Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial. *Annals of Emergency Medicine*, 2018.
6. Haywood, S. T., Whittle, J. S., Volakis, L. I. et al: HVNI vs NiPPV in the Treatment of ADHF: Subgroup analysis of a multi-center trial in the ED. *American Journal of Emergency Medicine*, 2019.
7. Cesar, Regina Grigolli, Bibiane Ramos Pinheiro Bispo, Priscilla Helena Costa Alves Felix, Maria Carolina Caparica Modolo, Andreia Aparecida Freitas Souza, Nelson K. Horigoshi, Alexandre T. Rotta: High-Flow Nasal Cannula versus Continuous Positive Airway Pressure in Critical Bronchiolitis: A Randomized Controlled Pilot. *J Pediatr Intensive Care*. April 2020. DOI: 10.1055/s-0040-1709656



## Für die Pädiatrie und die Erwachsenenversorgung

- Nahtlose Mobilität. Jederzeit. Überall.
- Komfortable Atmungsunterstützung im gesamten Krankenhaus.
- Einfach zu bedienen. Schnell in Betrieb zu nehmen.
- Für Sie und Ihre Patienten entwickelt.

### Klinische Anwendungen

- Postoperative Mobilisierung
- Primäre Atmungsunterstützung<sup>5</sup>
- Unterstützung nach der Extubation
- Sekretmanagement
- Tracheostomie-Entwöhnung



**Besuchen Sie unsere Website für weitere Informationen über HVT 2.0:**

[www.vapotherm.com/de/hvt2](http://www.vapotherm.com/de/hvt2)



8. Doshi, P., Whittle, J. S., Dungan, G. et al: The ventilatory effect of high velocity nasal insufflation compared to noninvasive positive-pressure ventilation in the treatment of hypercapnic respiratory failure: A subgroup analysis. *Lung*. 6. Apr. 2020 <https://doi.org/10.1016/j.hrtlng.2020.03.008>

9. Leonard, S., Strasser, W., Whittle, J., Volakis, L. I., DeBellis, R. J., Prichard, R., Atwood, C. W., Dungan, G. C.: High resolution computational fluid dynamics simulations of particle behavior during high velocity nasal insufflation with a simple surgical mask. Reducing aerosol dispersion by high flow therapy in COVID-19. *JACEP Open* 2020; 1–14. 26. Mai 2020

10. Plotnikow, G. et al.: *Crit Care Explorations*. 2021 DOI: 10.1097/CCE.0000000000000337

11. Carron, M. et al.: Complications of non-invasive ventilation techniques: a comprehensive qualitative review of randomized trials. *British Journal of Anaesthesia*. 110(6): 896-914. (2013) <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23562934>

12. Siva, N. V., Reynolds, P. R.: Stabilisation of the preterm infant in the delivery room using nasal high flow: A 5-year retrospective analysis. *Acta Paediatr*. 2021; 00: 1–7. <https://doi.org/10.1111/apa.15824>

13. Spivey, S., Ashe, T., Dennis, R. et al.: Assessment of high flow nasal cannula therapy use in the emergency department setting: observations of practice across four systems. *Respiratory Therapy*. Winter 2015; 10(1): 30-34.

14. Reynolds, P. et al.: Randomised cross-over study of automated oxygen control for preterm infants receiving nasal high flow. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. Jul. 2019; 104(4): F366-F371.



# HABEL

MEDIZINTECHNIK

Hellmut Habel Gesellschaft m.b.H., Ignaz-Köck-Straße 20, 1210 Wien  
www.habel-medizintechnik.at, office@habel-medizintechnik.at  
Tel.: 01/292 66 42, Fax: 01/290 12 45