

Hi-VNI® Technology



***Eine schonende Alternative zu
nCPAP für einen sanften Start
ins Leben***

Entwicklungsfördernde Pflege bei einfachster Bedienbarkeit

Entwicklungsfördernde Pflege ist essentiell für Frühgeborene und nCPAP der Goldstandard im Bereich der ventilatorischen Unterstützung. Jedoch treten bei entwicklungsfördernder Pflege einige Schwierigkeiten auf, insbesondere beim Känguruhen und Stillen. Beim Halten des Frühgeborenen können Leckagen am Interface auftreten, die die Wirksamkeit der Therapie beeinträchtigen. Des Weiteren ist das Gesicht des Frühchens durch das Interface für die Eltern verdeckt und es kann bei dieser empfindlichen Patientengruppe leicht ein nasales Trauma entstehen.¹

Aufgrund dieser bekannten Limitationen von nCPAP nutzen viele Kliniker so häufig wie möglich die nasale High Flow Therapie (HFNC). Im Rahmen der Erstversorgung hat sich HFNC jedoch nicht als vollwertige Alternative zu nCPAP bewährt.^{2,3} Die Hi-VNI Technology verbindet die Vorteile beider Therapieformen:

Eine ebenbürtige Alternative und so effektiv einsetzbar bei der Erstversorgung einer respiratorischen Insuffizienz wie nCPAP^{4,5} -, jedoch mit der Sanftheit der HFNC.

- Sanfte respiratorische Unterstützung reduziert den Energieverbrauch und fördert so das Wachstum
- Familien können einen engen Haut-zu-Haut Kontakt beim Känguruhen pflegen, ohne Angst vor Leckagen haben zu müssen
- Mütter können ihr Baby ohne das Risiko einer Therapieunterbrechung stillen
- Die Eltern können das Gesicht ihres Babys sehen wodurch die Eltern – Kind – Bindung nicht durch ein störendes Interface behindert wird



1. Imbulana DJ, Manley BJ, Dawson JA, Davis PG, Owen LS. Nasal injury in preterm infants receiving non-invasive respiratory support: a systematic review. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2018 Jan;103(1):F29-F35. doi: 10.1136/archdischild-2017-313418. Epub 2017 Sep 28.

2. Roberts, Calum T., M.B., Ch.B., Louise S. Owen, M.D., Brett J. Manley, Ph.D., Dag H. Frøisland, Ph.D., Susan M. Donath, M.A., Kim M. Dalziel, Ph.D., Margo A. Pritchard, Ph.D., David W. Cartwright, M.B., B.S., Clare L. Collins, M.D., Atul Malhotra, M.D., and Peter G. Davis, M.D. for the HIPSTER Trial Investigators. "Nasal High-Flow Therapy for Primary Respiratory Support in Preterm Infants." New England Journal of Medicine. September 22, 2016; 375:1142-1151.

3. Manley, Brett J., et al. Nasal High-Flow Therapy for Newborn Infants in Special Care Nurseries. N Engl J Med 2019; 380:2031-2040. DOI: 10.1056/NEJMoa1812077.

Die Effizienz von nCPAP mit dem Komfort von High Flow

Vapotherm Hi-VNI Technology ist Mask-Free NIV™ für spontanatmende Patienten. Somit ist es eine innovative Form der NIV, die durch eine nasale Kanüle appliziert wird. Nachgewiesen in randomisierten, kontrollierten Studien ist es die einzige masken-freie Alternative zu nCPAP für die Einsatzbereiche:

- Primäre Behandlung des IRDS⁴
- Postextubationsprophylaxe⁵

(siehe Seite 7)

Hi-VNI ist eine vollwertige, sanfte Alternative zu nCPAP

Die Hi-VNI Technology ist der nCPAP-Therapie nicht unterlegen, was bedeutet, dass sie für eine vergleichbare klinische Effizienz sorgt. Doch auch wenn die Therapie nicht besser als nCPAP sein mag, so bietet sie doch einige attraktive Vorteile:

- Reduziert das Risiko für nasales Trauma und Druckstellen. Durch die verwendeten nasalen Kanülen entstehen im Vergleich zu herkömmlichen Interfaces für nCPAP deutlich weniger Fälle von nasalem Trauma.¹
- nCPAP ist assoziiert mit den typischen Nebenwirkungen von druckgesteuerten Beatmungsmodi wie der Magenüberblähung.⁶
- Hi-VNI Technology nutzt nicht Druck als Hauptwirkmechanismus sondern generiert lediglich eine milde Erhöhung des mittleren Atemwegdruckes.

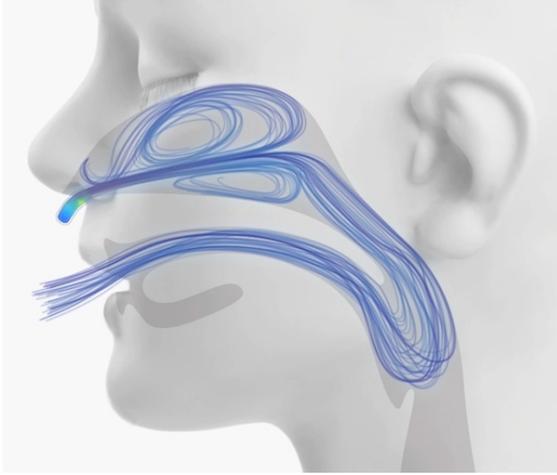


4. Lavizzari A, Colnaghi M, Ciuffini F, Veneroni C, Musumeci S, Cortinovis I, Mosca F. "Heated, humidified high-flow nasal cannula vs nasal continuous positive airway pressure for respiratory distress syndrome of prematurity – a randomized clinical noninferiority trial." *JAMA Pediatr.* 2016 Aug 8.

5. 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.* 2013 May; 162: 949-54.

6. Bamat et. al. Duration of continuous positive airway pressure in premature infants. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2016 Jun; 21(3): 189–195. Published online 2016 Mar 3. doi: 10.1016/j.siny.2016.02.005

Wie funktioniert das? Der Wirkmechanismus



Anders als traditionelle Formen der NIV ist der Wirkmechanismus der Hi-VNI Technology nicht Druck sondern die Auswaschung (Washout). Hi-VNI Technology liefert High Velocity Nasal Insufflation (HVNI) die das schnelle Ausspülen des Totraums der oberen Atemwege unterstützt und die alveoläre Ventilation fördert.

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

Traditionelle nicht-invasive Beatmungsmodi wie nCPAP wirken auf das „Tidalvolumen“ durch

ein Öffnen der Lungenbläschen, die Hi-VNI Technology wirkt durch eine Reduktion des Totraums.

Andere sekundäre Wirkmechanismen mit Einfluss auf das klinische Outcome sind:

- Reduktion der Atemarbeit (WOB) durch einen adäquaten Flow
- Senkung des Energieverbrauchs zur Atemgaskonditionierung (Erwärmen und Befeuchten) was die metabolische Arbeit des Frühgeborenen reduziert
- Verbessern der Lungenmechanik durch optimal konditioniertes Atemgas
- Ein milder, für das Frühgeborene sicherer mittlerer Atemwegsdruck

Ein offenes System

Es ist wichtig zu wissen, dass Druck nicht der Hauptwirkmechanismus von HVNI ist. Hi-VNI Technology ist ein offenes System, bei dem nicht mehr als 50% der Nasenöffnung des Patienten verschlossen sein darf. Das ermöglicht das Ausspülen des Totraums und somit des CO_2 .



Die locker aufsitzende Kanüle ermöglicht entwicklungsfördernde Pflege und reduziert die Gefahr von Nasenverletzungen und nasalem Trauma bei Säuglingen.

Ein sanfter Start ins Leben mit dem Precision Flow® System

Vapotherm Precision Flow Systeme helfen Ihnen bei der Versorgung und Pflege ihrer Frühgeborenen:

- Masken-freie Interfaces ermöglichen ein komfortables Känguruhing und Familienbonding bei gleichzeitiger Reduktion des Risikos für nasales Trauma¹
- Große, gut ablesbare Anzeige der Therapieparameter
- Patienten-fokussierte Alarmer und Sicherheitshinweise bei Therapieunterbrechung
- Einfach anpassbare Nasenkanüle für einen verbesserten Arbeitsablauf
- Einknopfbedienung von Flow (L/min), FIO₂ und Temperatur
- Die Precision Flow Plus und die Precision Flow Hi-VNI™ Systeme verfügen über eine Patientenrufanbindung und mögliche Anbindung an das PDMS-System und verbessern so Arbeitsabläufe und Effizienz.
- Alle Komponenten sind berührungssicher ohne Verbrennungsgefahr
- Sicher für die Verwendung in einem Inkubator



Ein komplett mobiles System

The Vapotherm Transfer Unit ensures Hi-VNI Technology is mobile throughout the hospital:

- Stabilisierung im Kreißsaal und Transfer⁷
- Identische respiratorische Unterstützung auch während des innerklinischen Transports



Zufriedenere Familien durch Versorgung vor Ort

Ein kommunales Krankenhaus mit einer Level II Neonatologie hat in einem Case Report* beschrieben, dass nach der Einführung der Hi-VNI Technology die Verlegungen in andere Kliniken um mehr als 80% reduziert wurden. Die Versorgung konnte weiterhin vor Ort erfolgen und Familien wurden somit nicht getrennt. Dies führte meist zu einer höheren Zufriedenheit in den Familien.

Das Krankenhaus hatte die Verfahrensanweisung, dass alle Patienten in eine Level III Neonatologie überführt werden, die nach den initialen Recruitment Atemzügen weiter auf Druckunterstützung angewiesen sind.

Der ärztliche Leiter der Neonatologie war der Meinung, dass ein außerklinischer Transport die Familienzufriedenheit reduziert, ein erhöhtes Risiko für den Patienten darstellt und teuer ist.

Vor Hi-VNI Technology

35/Jahr

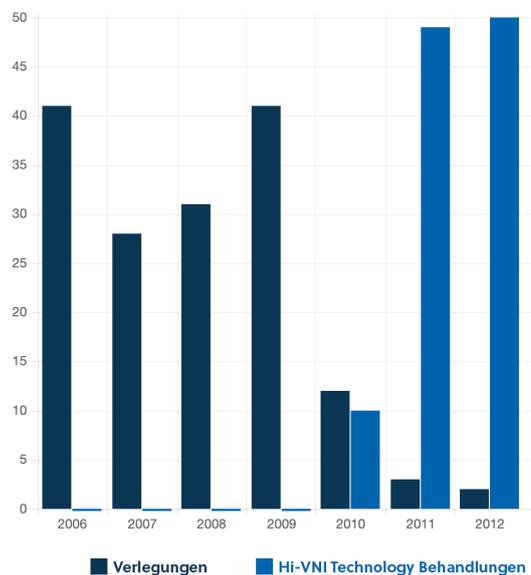
Außerklinische Transporte
(Durchschnitt)

Mit Hi-VNI Technology

3/Jahr

Außerklinische
Transporte (Durchschnitt)

Perinatalzentrum Level II: Verlegungen



Versorgungsbereich: 10 Betten
Krankenhausform: Perinatalzentrum Level II
Städtisches Akut-Krankenhaus
Standort: Ballungsraum Phoenix
Aufnahmen pro Jahr: ca. 1700

Abb. 1: Verlegungen und Hi-VNI Technology Behandlungen in einem Perinatalzentrum Level II von 2006-2012

Im Ergebnis konnte das Krankenhaus seine außerklinischen Transporte von Babies mit einer milden bis moderaten respiratorischen insuffizienz drastisch reduzieren und die Familien vor Ort versorgen. Dieses ging einher mit der Einführung der Hi-VNI Technology da sie so effizient ist wie nCPAP, ohne eine druckorientierte Therapie zu liefern.

*Dies ist eine Fallbeschreibung der positiven Erfahrungen eines städtischen Akut-Krankenhauses hinsichtlich der Nutzung der Hi-VNI Technology von VapoTherm. Auch wenn die individuellen Ergebnisse variieren mögen, ist sich VapoTherm sicher, dass dieses Beispiel ein aussagekräftiger Beleg für die Unterstützung der Hi-VNI Technology bei Patienten mit respiratorischer Insuffizienz ist.

Forschung im Überblick HFNC vs HVNI im Vergleich zu nCPAP und NiPPV

Hi-VNI Technology ist der nCPAP-Therapie bei der initialen Atmungsunterstützung und bei der Postextubationsprophylaxe nicht unterlegen.^{4,5}

Allerdings wird die Hi-VNI Technology häufig mit herkömmlicher High Flow Sauerstofftherapie, die auch als High Flow Nasal Cannula (HFNC) bekannt ist, verwechselt. Diese zeigten keine vergleichbaren klinischen Ergebnisse. Viele Studien unterscheiden nicht zwischen den verschiedenen Therapien. Doch langsam erkennen Mediziner den Unterschied, da die Hi-VNI Technology in einer randomisierten, kontrollierten Studie vergleichbare Ergebnisse wie die nicht-invasive Beatmung (NiPPV) gezeigt hat. In der Studie wurden erwachsene Patienten mit akuter respiratorischer Insuffizienz in der Notaufnahme untersucht.⁸

Beim Studium der aktuellen Studienlage gilt es genau hinzuschauen, ob Studie mit Hi-VNI Technology oder einem herkömmlichen High Flow Gerät durchgeführt wurde. Wenn man die Studienlage nach diesen Informationen betrachtet, wird die Effektivität der Hi-VNI Technology deutlich, wie in Abb. 2 zu sehen.

HVNI vs. HFNC im Vergleich zu nCPAP und NiPPV Gegenüberstellung von Studien aus der Neonatologie

	HVNI	HFNC
POST-EXTUBATION Randomisierte, kontrollierte Studien	Collins 2013 n = 132, < 32. SSW HVNI Versagen = 22 % CPAP Versagen = 34%	Manley 2013 n = 303, < 32. SSW, 1100g HFNC Versagen = 34 % CPAP Versagen = 26%
PRIMARY RESPIRATORY SUPPORT Randomized Controlled Trials	Kugelman 2014 n = 76, < 35. SSW, > 1000g HVNI Versagen = 29% NiPPV Versagen = 34%	Roberts 2016; (HIPSTER) n = 564, ≥ 28. SSW HFNC Versagen = 25.5% nCPAP Versagen = 13.3%
	Lavizarri 2016 n = 316, 29.-36. SSW HVNI Versagen = 10.8% nCPAP Versagen = 9.5%	Manley 2019; (HUNTER) n = 754, ≥ 31. SSW, ≥ 1200g HFNC Versagen = 20.5% nCPAP Versagen = 10.2%

Abb. 2: Studien zeigen die Nichtunterlegenheit der Hi-VNI Technology gegenüber CPAP

Eine eigene Kategorie

Durch umfangreiche klinische Evidenz gestützt⁸ hat die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) eine eigene Produktgruppe für das Precision Flow Hi-VNITM System geschaffen. Somit ist das System anders eingruppiert als herkömmliche High Flow Systeme.

8. Doshi, Pratik et al. High-Velocity Nasal Insufflation in the Treatment of Respiratory Failure: A Randomized Clinical Trial. Annals of Emergency Medicine, 2018. Published online ahead of print. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29310868>

Einfacher für Ihre Patienten und deren Familien

- Familien können das Gesicht ihres Babys sehen
- Känguruhen einfach gemacht
- Komfortabel und gut tolerierbar
- Integrierte Sicherheitsalarme

„Diese Form der Versorgung dient nicht nur dem Baby. Sie dient der gesamten Familie und es macht so einen Unterschied für die Menschen wenn sie ihr Baby sehen und spüren können.“

—Nadia Merhi, Mutter von frühgeborenen Zwillingen auf Hi-VNI Technology



Einfacher für Sie und Ihre Klinik

- So effektiv wie der Gold-Standard nCPAP mit einem geringeren Risiko für Komplikationen und Beschwerden, die durch ein eng anliegendes Interface entstehen
- Schneller Aufbau – einsatzbereit in weniger als 5 Minuten
- Einfach anzupassendes Interface

„Wir nutzen VapoTherm in der Neonatologie für das Weaning unserer Patienten vom Beatmungsgerät. Die Therapie ist klinisch effektiv, unterstützt Bonding und erleichtert das Stillen.“

—Diana, erfahrene VapoTherm Anwenderin



Besuchen Sie www.vapoTherm.com um mehr zu erfahren



VapoTherm, Inc. • 100 Domain Dr • Exeter, NH 03833 • 603.658.0011 • www.vapoTherm.com

MKT-0267 Rev A 09/19



Schwerzistrasse 6 | CH-8807 Freienbach
T +41 (0)55 420 33 55 | info@gdmedical.ch | www.gdmedical.ch