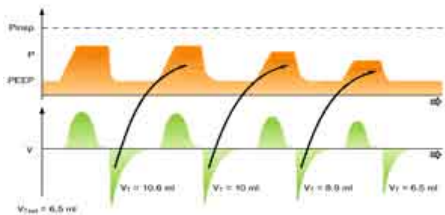


Beispiel 9: Dräger Medical Deutschland GmbH: »Babylog 8000plus®«

System zur Verbesserung der Beatmung von Neugeborenen durch Volumen-Garantie



Inspirationsdruck wird vom Beatmungsgerät automatisch schrittweise von Atemzug zu Atemzug reguliert, um das eingestellte Tidalvolumen zu erreichen.



Das Babylog 8000plus® passt den Beatmungsdruck automatisch so an, dass das mittlere Atemzugvolumen konstant gehalten wird.

Einleitung/Stellenwert

Übersicht/Produktbeschreibung

Die künstliche Beatmung ist einer der invasivsten Eingriffe in der Intensivpflege von Neu- und Frühgeborenen. Aus diesem Grund ist es von besonderer Bedeutung, dass sich ein Beatmungsgerät an die Bedürfnisse dieser kleinsten Patienten anpassen lässt. Ziel ist eine harmonische Balance zwischen Patient und Beatmungsgerät, die sich nicht nur den Patientenbedürfnissen anpasst, sondern das Baby auch weitestgehend vor schwerwiegenden Nebenwirkungen schützt.

Die druckkontrollierte Beatmung mit kontinuierlichem Flow ist heute Standard in der Neugeborenenbeatmung. Im Laufe der letzten Jahre ist jedoch auch die Messung von Tidalvolumen (Atemzugvolumen) und Minutenvolumen zu einem festen Bestandteil des Beatmungs-Monitoring geworden. Hierbei wird angestrebt, eine effektive Beatmung mit ausreichendem Tidalvolumen bei gleichzeitiger Vermeidung von Volutraumata zu leisten. Die Volumen-Garantie (VG) beim Babylog 8000plus® kombiniert die Vorteile dieser druckkontrollierten Beatmung mit der Beibehaltung eines konstanten Tidalvolumens. Sie basiert auf proximaler Flow-Messung und kompensiert auch Tubusleckagen effizient.

Da sie eine genaue Volumenabgabe sicherstellt, die empfindlichen Lungen schützt und die Atmung harmonisiert, treten weniger Komplikationen auf, und die Entwöhnung wird beträchtlich verkürzt.

Die Volumen-Garantie kann die Variabilität des Tidalvolumens begrenzen und den durchschnittlichen Atemwegsdruck auf ein Mindestmaß verringern. Dadurch besteht ein deutlich geringeres Risiko für Überdehnung und Volutrauma aufgrund von Surfactant-Behandlungen oder anderen plötzlichen Compliance- und Widerstandsveränderungen. Diese innovative Lösung verringert nachweislich das Hypokapnie-Risiko sowie die Gefahr von Lungen- und neurologischen Schäden.

Anwendungsbereich

Beatmung von Frühgeborenen auf Neonatologischen Intensivstationen.

Funktion

Automatische Anpassung des Beatmungsdruckes an veränderte Bedingungen des respiratorischen Systems und wechselnden Atemantrieb. Begrenzung der Tidalvolumina und Verringerung des Risikos von Volutrauma und hiermit einhergehender Komplikationen und Schädigungen der Lunge.

Besonderheiten

- Die Algorithmen der beschriebenen Funktion wurden mit führenden Neonatologen entwickelt und sind speziell auf die Bedürfnisse von Frühgeborenen abgestimmt.
- Die proximale expiratorische Flowmessung als Basisgröße für die Regelung des Beatmungsdruckes stellt eine wesentliche Voraussetzung für Volumen-Garantie dar. Daneben ist auch die integrierte Leckagekompensation eine wichtige Voraussetzung für eine neonatalgerechte Beatmung zu nennen.

Innovation**Technische Beschreibung der Innovation**

Die Volumen Garantie ist eine konsequente Weiterentwicklung des Monitorings des Tidalvolumens zu einer automatisierten Kontrolle des Tidalvolumens. Auf Basis des expiratorischen proximal gemessenen Flows wird der Beatmungsdruck vom Gerät automatisch geregelt. Der Anwender bestimmt hierfür den maximal erlaubten Beatmungsdruck, das Gerät regelt dann zwischen dem PEEP und dem maximal erlaubten Druck.

Geregelt wird der Beatmungsdruck schrittweise von Atemzug zu Atemzug. Das expiratorische Tidalvolumen wird gemessen, mit dem Zielvolumen verglichen und ein neuer Plateaudruck für den nächsten Atemzug berechnet.

Wird das eingestellte Tidalvolumen nicht erreicht weil der erlaubte Beatmungsdruck nicht ausreicht oder andere begrenzende Einstellungen dies verhindern, dann alarmiert das Gerät und weist den Anwender mittels einer Warnmeldung hierauf hin.

Bei plötzlichen Änderungen des eingestellten Tidalvolumens oder bei plötzlichen Änderungen der Lungeneigenschaften braucht das Babylog 8000plus etwa sieben Beatmungshübe, bis der optimale Beatmungsdruck wieder eingeregelt ist.

Neuheitsgehalt der Lösung/ Marktdurchdringung

Volumen-Garantie ist bereits 1998 beginnend weltweit eingeführt worden. Es gibt ähnliche Funktionen auf dem Markt, die aber bisher keine breite Anwendung gefunden haben. Außerdem zeigen Studien, dass die vom Babylog verwendeten Software-Algorithmen auch in schwierigen Situationen gut arbeiten und einzigartig unter Beatmungsgeräten sind.

(Neonatal volume guarantee ventilation: effects of spontaneous breathing, triggered and untriggered inflations, N McCallion,1,4 R Lau,1 C J Morley,1,2,3 P A Dargaville2, 3doi:10.1136/adc.2007.126284 Aug 2007; Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed. 2008;93;36-39; originally published online 8 N McCallion, R Lau, C J Morley and P A Dargaville)

- Heute findet es als Option zum Babylog 8000plus eine hohe Akzeptanz bei Neonatologen weltweit. Es liegen bereits zahlreiche Studien zur Volumen-Garantie vor: Hier nur einige genannt:
 - Volume Guarantee: Stability of Tidal Volume and Incidence of Hypocarbia. *Pediatr Pulmonol* 2004; 38: 240–245; Keszler M, Abubakar K. In einer randomisierten Studie an Frühgeborenen während der ersten 72 Stunden nach Geburt wird gezeigt, daß die Beatmungsform AC, wenn mit Volumen-Garantie (VG) gekoppelt, die Werte für PaCO₂ und VT deutlich konsistenter im Zielbereich hält als ohne VG. VG reduziert den Anteil sehr hoher Tidalvolumen von 25,4 auf 15,1 Prozent und den Anteil von PaCO₂ <35torr von 36,3 auf 20,1 Prozent.
 - Impact of targeted-volume ventilation on lung inflammatory response in preterm infants with respiratory distress syndrome. *Pediatr Pulmonol* 2004; 37: 510–514; Lista G, Colnaghi M, Castoldi F, et al. In einer randomisierten Studie an 53 Frühgeborenen mit RDS wurde der Level an pro-inflammatorischen Zytokinen bei Beatmung mittels PSV mit und ohne Volumen-Garantie verglichen. Am Tage 3 der Beatmung waren die IL-6 und IL-8 Level der Gruppe ohne Volumen-Garantie signifikant höher als mit Volumen-Garantie.
 - Volume-targeted versus pressure-limited ventilation in the neonate. *Cochrane Database syst rev.* 2005: CD003666; McCallion N, Davis PG, Morley CJ. In dieser Meta-Analyse wurden vier randomisierte Studien einbezogen, in Summe 178 Frühgeborene während der erste 72 Lebenstunden. In den Studien wurden sowohl Volume Controlled Ventilation, als auch Volumen-Garantie eingesetzt. Bei der Analyse der sekundären Outcomes wurde eine signifikante Reduktion der Beatmungszeit, der Häufigkeit von Pneumothoraces und ein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit von Intraventricular Hemorrhage der Grade 3 und 4 gefunden.

Verbesserung zu bestehenden Lösungen/ Historie/Wirksamkeit

- Klassisch wird bei Neonaten die druckkontrollierte Beatmung mit kontinuierlichem Flow angewendet. Dies hat bei ungeblockten Tuben, wie sie in der Neonatologie verwendet werden, deutliche Vorteile im Vergleich zur Volumenkontrollierten Beatmung ohne kontinuierlichen Flow. Neben diesen Vorteilen entstehen aber auch Nachteile. Insbesondere die mangelnde Kontrolle des Atemzugvolumens durch Änderungen der Compliance der Lunge aber auch des respiratorischen Atemantriebs sind hier zu nennen. Dies bedarf in der Praxis einer regelmäßigen manuellen Überprüfung und gegebenenfalls einer Anpassung des Beatmungsdruckes. Dies muss rund um die Uhr in kurzen Abständen geschehen, wird aber häufig in der klinisch hektischen Routine versäumt.
- Volumen-Garantie setzt an diesem Punkt an. Es verwendet weiterhin die druckkontrollierte Beatmung mit kontinuierlichem Flow, passt den Beatmungsdruck aber automatisch so an, dass das mittlere Tidalvolumen konstant gehalten wird.

Qualitativer Nutzen

Die Vorteile von Volumen-Garantie sind:

- Senkung des Hypocapnie-Risikos um bis zu 45 Prozent (Volume Guarantee: Stability of Tidal Volume and Incidence of Hypocarbia. *Pediatric Pulmonol.* 2004, Sep. 38 (3): 240–5; Keszler M, Abubakar K.)
- Reduktion von Pneumothorax-Raten um bis zu 23 Prozent (Volume-targeted versus pressure-limited ventilation in the neonate. *Cochrane Database syst rev.* 2005: CD003666; McCallion N, Davis PG, Morley CJ)
- Verkürzung der Beatmungsdauer um bis zu drei Tage (Volume-targeted versus pressure-limited ventilation in the neonate. *Cochrane Database syst rev.* 2005: CD003666; McCallion N, Davis PG, Morley CJ)

Kosten-Nutzen-Analyse

Beschreibung

Das Kosteneinsparpotenzial durch den Einsatz des Babylog 8000plus® wird am Beispiel der Reduzierung der Beatmungszeit um 72 Stunden bei Neugeborenen (Aufnahmegewicht 1000–2000 g) dargestellt. Die Reduzierung von Beatmungsstunden ist gleichzusetzen mit einer Reduzierung der Schwierigkeit der Behandlung, welche eine Reduzierung der Behandlungskosten bedeutet. Der Schweregrad einer Behandlung ist am objektivsten in der Fallpauschalenvergütung nachzuvollziehen. Untersucht wird, welche Veränderung in den Bewertungsrelationen der in Frage kommenden Fallpauschalen (DRG's in der Hauptdiagnosegruppe 15 „Neugeborene“) eintritt, wenn die Beatmung um 72 Stunden reduziert wird.

Aufnahmegewicht	DRG vorher ¹	Beatmungsstunden vorher	Beatmungsstunden neu	Reduzierung DRG	Reduzierung der BwR	Kosteneinsparung pro Fall ²	Fallzahlen ³	Gesamteinsparung
1000–1499g		>552	>480	Nein	0,000			0 €
	P03A	480–551	408–479	Ja	-5,206	14639 €	470	6889330 €
		192–479	120–407	Nein	0,000			0 €
	P03B	121–191	49–119	Ja	-2,937	8259 €	986	8143374 €
1500–1999g		>313	>241	Nein	0,000			0 €
	P03A	240–312	168–240	Ja	-8,764	24644 €	618	15229992 €
Gesamteinsparpotenzial pro Jahr								30 Mio. €

¹ Fallpauschalenverordnung 2008 (FPV 2008)

² Landesbasisfallwerte der Bundesländer (Stand: 20.06.2008), veröffentlicht durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

³ Begleitforschung gemäß § 17b Abs. 8 KHG für das Datenjahr 2006, veröffentlicht am 08.04.2008 durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)

Somit stellt das **Gesamteinsparpotenzial von circa 30 Mio. Euro** die jährliche wirtschaftliche Auswirkung dar, die durch die Reduzierung der Beatmung um 72 Stunden bei Neugeborenen mit einem Aufnahmegewicht unter 1000–2000g erzielt wird.

Aufgrund der Falldaten-Clusterung des InEK³ konnte in diesem Rechenmodell nur jeweils eine Reduzierung des Schweregrades für alle Fälle der Fallpauschale angenommen werden, obwohl sich die Fälle streng genommen zwischen z. B. 480–551 und >552 Beatmungsstunden aufteilen. Im Gegenzug dazu ist allerdings eine Reduzierung der Kosten für weitere Fallpauschalen, wie P03C und P04C (665 und 294 Fälle) nicht betrachtet worden. Des Weiteren wurden erwartete Kosteneinsparpotenziale, die sich aus einer Reduzierung der Beatmungszeit für Neugeborene unter 1000g sowie über 2000g ergeben, ebenfalls nicht betrachtet.

Fazit

Zweck

Klassisch wird bei Neugeborenen die druckkontrollierte Beatmung mittels kontinuierlichem Volumenstrom angewandt. Nachteilig ist hier die mangelnde Kontrolle des Atemzugvolumens bei Änderungen von Lungeneigenschaften, aber auch des respiratorischen Atemantriebs. So muss regelmäßig manuell der Beatmungsdruck überprüft und angepasst werden, was in der klinischen Routine häufig versäumt wird.

Innovation

Das Babylog 8000plus[®] passt den Beatmungsdruck automatisch so an, dass das mittlere Atemzugvolumen konstant gehalten wird. Da das System eine genaue Volumenabgabe sicherstellt, so die empfindlichen Lungen schützt und die Atmung harmonisiert, treten weniger Komplikationen auf und die Entwöhnung wird beträchtlich verkürzt. Weiterhin kann der durchschnittliche Atemwegsdruck auf ein Mindestmaß verringert werden. Dadurch besteht ein deutlich geringeres Risiko für Überdehnung und Volutrauma.

Einspareffekt

Als Gesamteinsparpotenzial bei der Anwendung des Babylog 8000plus[®] mit Volumen-Garantie im Gegensatz zu herkömmlichen Beatmungsgeräten ohne Volumen-Garantie, ergibt sich ein Wert von mehr als 30 Mio. Euro, da sich die Beatmungszeit pro Fall um 72 Stunden reduzieren lässt. Weitere Einsparpotenziale sind bei Neugeborenen unter 1000g und über 2000g zu erwarten.