



novalung
academy™

CLINICAL SUPPORT REGISTRY

iLA MEMBRANVENTILATOR®

Juni 2007 – Dezember 2009



TIME TO HEAL

DE-001-2010-02

DAS NOVALUNG CLINICAL SUPPORT REGISTRY

- Update der Erstanalyse (n=200 Patienten) aus Dezember 2008.
- Die hier vorliegende Patientenauswahl stellt eine **Negativselektion** dar.
- Der Novalung Clinical Support betreut in der Regel **Erstanwendungen** oder besonders schwierige klinische Fälle des iLA Membranventilators® .
- Daten und Resultate von routinierten Anwendern können hier zur Zeit noch nicht abgebildet werden.



LÖSUNGEN FÜR DAS LUNGENVERSAGEN



bis 2008
(1.Registry Auswertung)
Patient sediert



2009
(2.Registry Auswertung)
Patient wach



PATIENTENPOPULATION

Subgruppe	Registry 2008 (n=200)	Registry 2009 (n=385)
ARDS gesamt - davon analog Villar et al.* - davon analog Terragni et al.**	132	197 1 5
Acute on chronic - davon exazerbierte COPD - andere acute on chronic	6	98 57 41
Weaning Support	0	8
Erhöhter Hirndruck	2	6
Bronchopleurale Fistel	4	17
Bridge to Lung Transplant	2	6
Sonstige	54	53

*Einschlusskriterien analog Villar J et al. Crit Care Med 2006;34:1311-1318.

**Einschlusskriterien analog Terragni PP et al. Anesthesiology 2009;111:826-834.



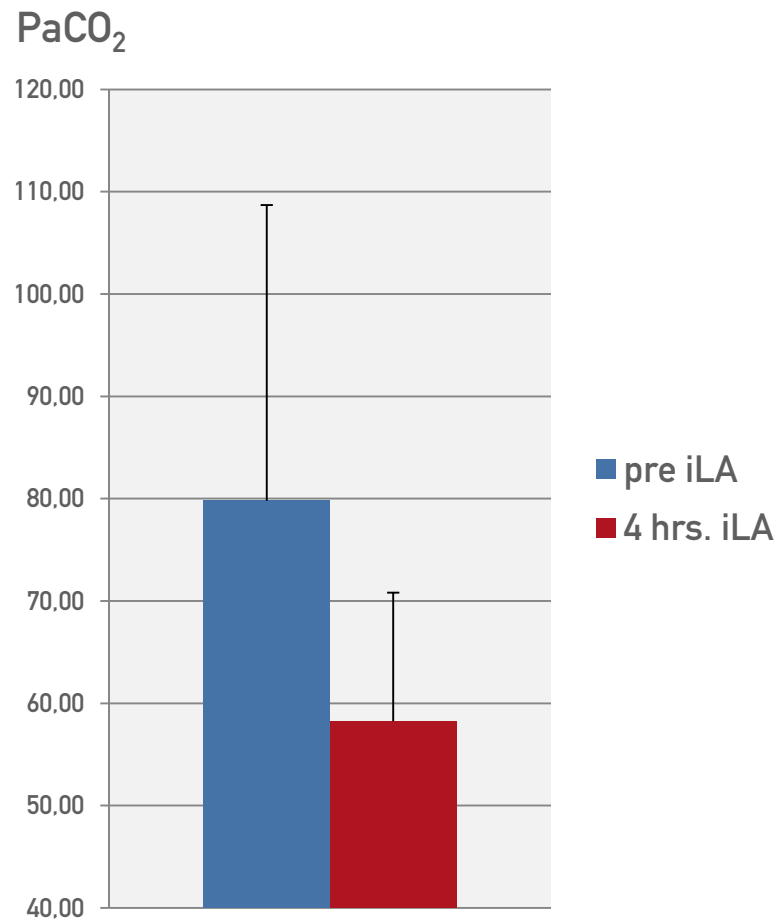
STABILE EFFEKTIVITÄTSDATEN

ERGEBNISSE GESAMTPOPULATION (N=385)

⇒ Bestätigung der Ergebnisse der Erstanalyse
(Dez. 2008, n=200 Patienten)



PACO₂ VOR iLA UND @ 4 H iLA



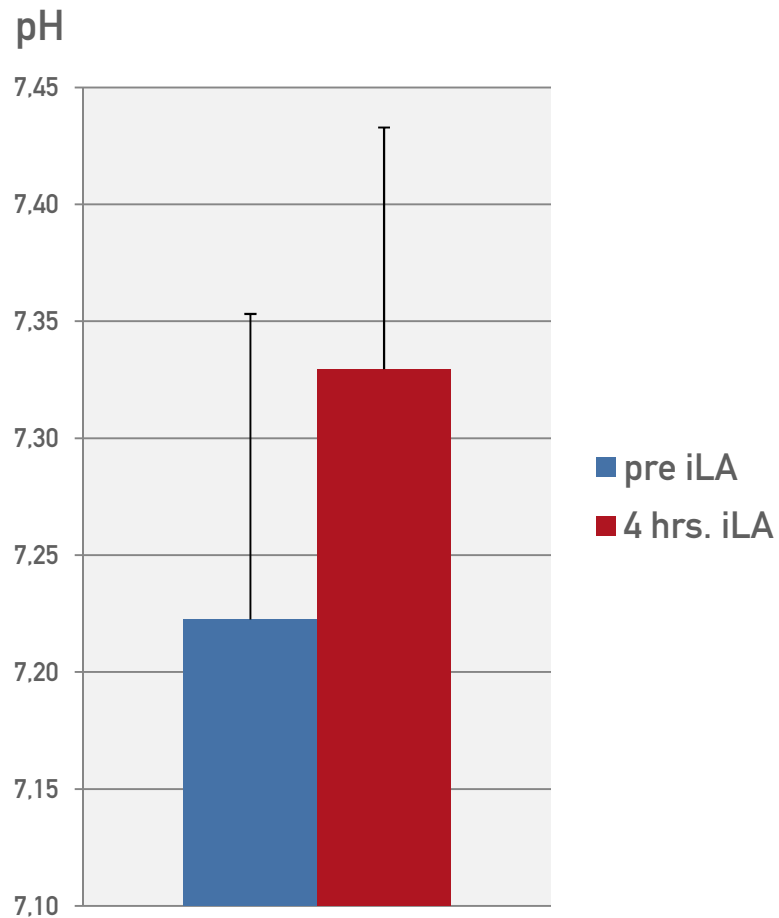
- PaCO₂ normalisiert sich rasch:
Ein physikalischer bzw. physiologischer Effekt

KLINISCHE BEDEUTUNG:

- Die Beatmungsinvasivität kann reduziert werden.
- Die Sedierung kann frühzeitig beendet und Spontanatmung angestrebt werden (z.B. bei Weaning, exazerbierte COPD).



PH VOR iLA UND @ 4 H iLA



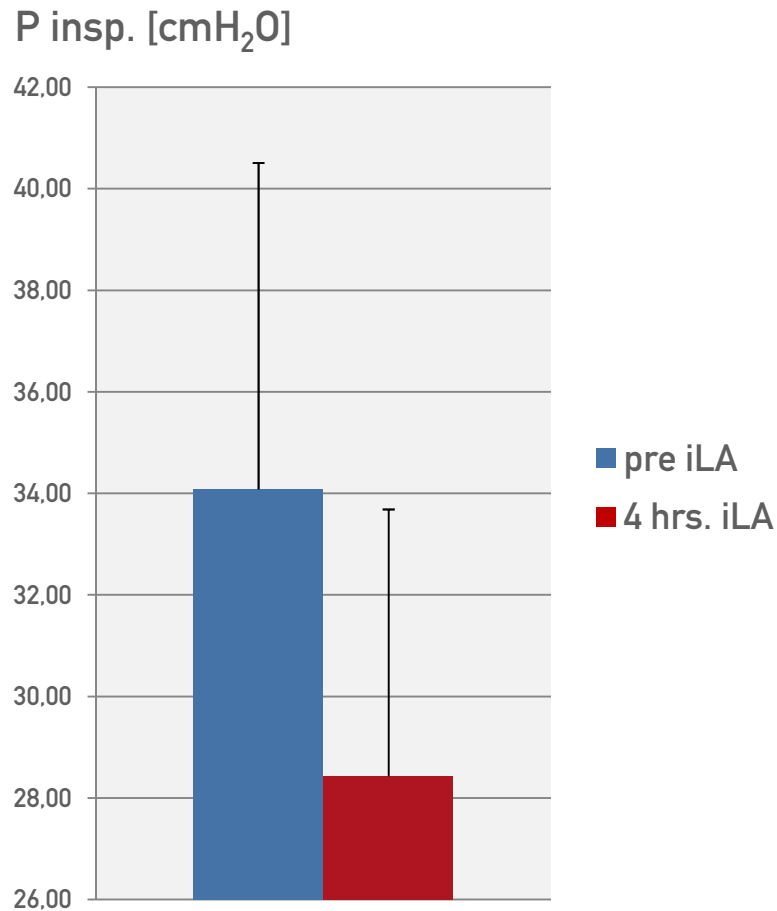
- pH normalisiert sich schnell durch iLA

KLINISCHE BEDEUTUNG:

- Ausgleich der respiratorischen Azidose durch iLA statt durch Erhöhung von Atemzugvolumina oder Atemfrequenz hilft VALI zu vermeiden
- Verbesserte Nierenprotektion



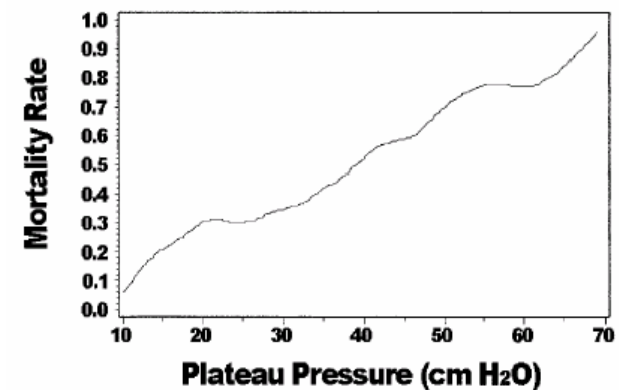
SPITZENDRUCK [CMH₂O] VOR iLA UND @ 4 H iLA



- iLA reduziert Barotrauma ohne andere Aspekte der Lungenprotektion zu vernachlässigen

KLINISCHE BEDEUTUNG:

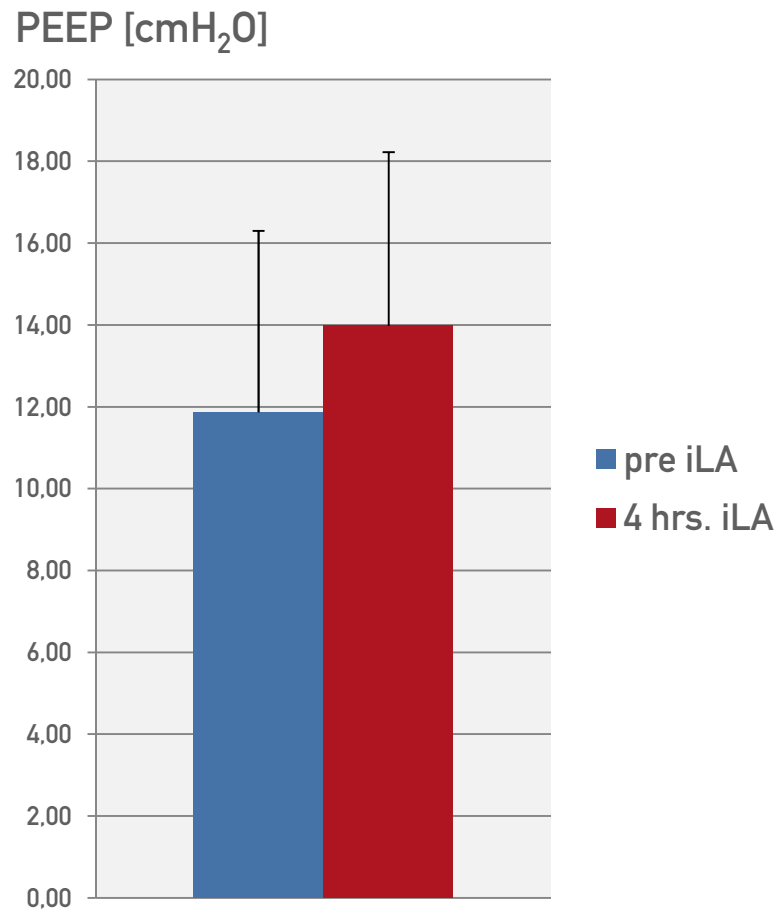
- Metaanalyse zeigt, dass Druckbegrenzung die Letalität verringert:



Brower et al, AJRCCM (2002)



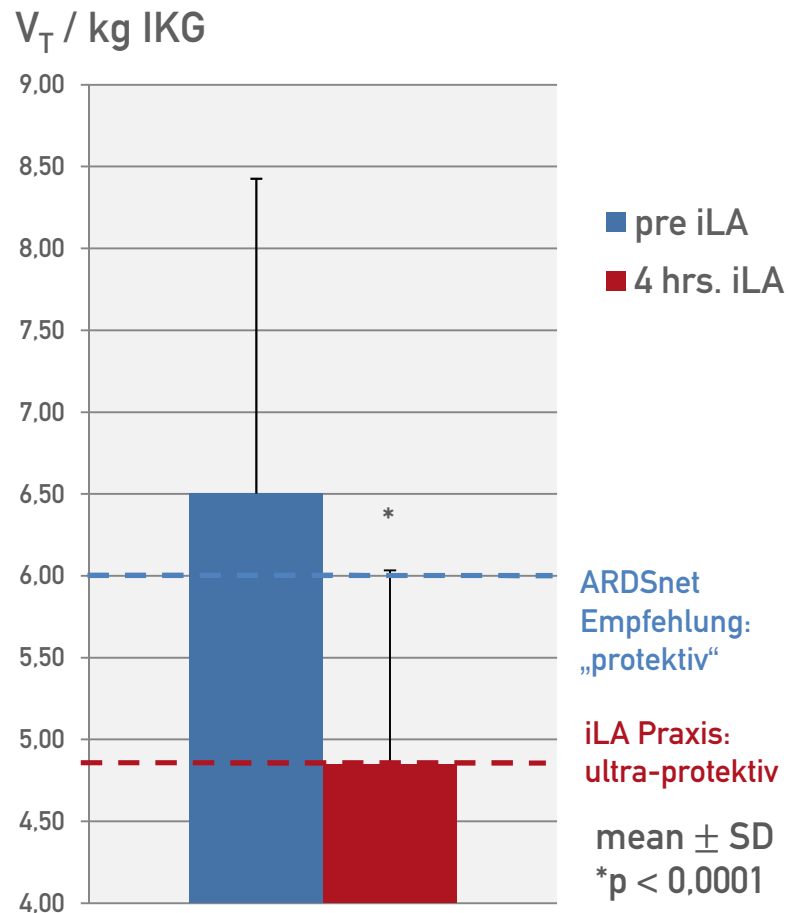
PEEP [CMH₂O] VOR iLA UND @ 4 H iLA



- Optimierung des Open-lung Konzeptes durch PEEP-Anpassung
- Verbesserung der FRC / Oxygenierung
- Reduktion des Druckdeltas zwischen endinspiratorischem und endexpiratorischem Druckniveau



TIDALVOLUMEN / KG IDEALES KG VOR iLA UND @ 4 H iLA



- iLA Anwender realisieren ein „ultra-protektives“ Tidalvolumen

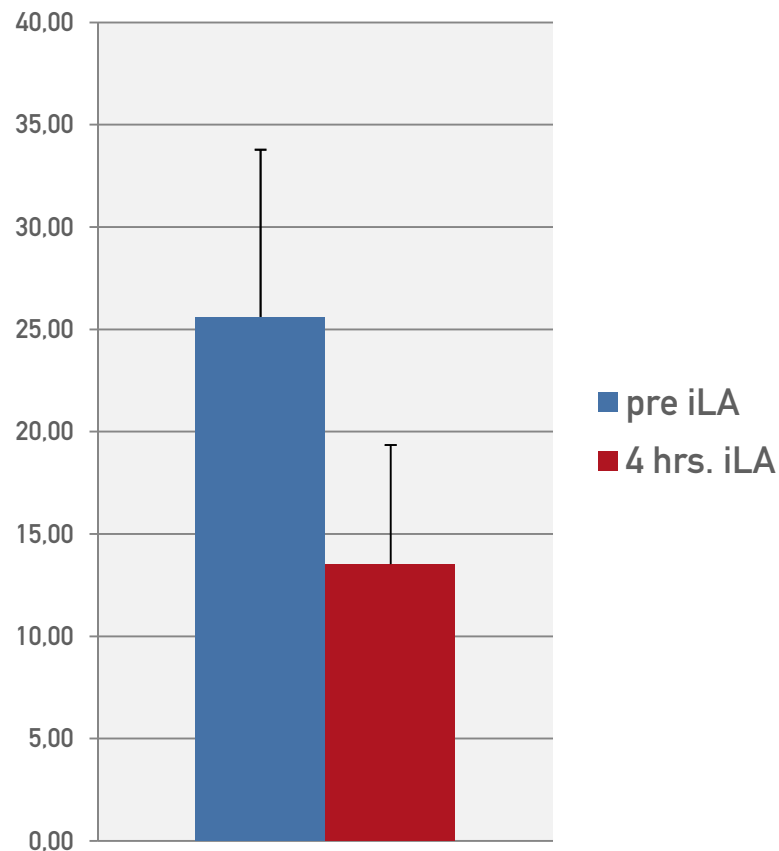
KLINISCHE BEDEUTUNG:

- Ultra-protektives V_T mit iLA vermindert die inflammatorische Reaktion
- Ultra-protektives V_T mit iLA vermindert die Überblähung restfunktionellen Lungengewebes („Baby Lung“)



ATEMFREQUENZ [MIN⁻¹] VOR iLA UND @ 4 H iLA

Atemfrequenz [min⁻¹]



- iLA erlaubt die rasche Normalisierung der Atemfrequenz

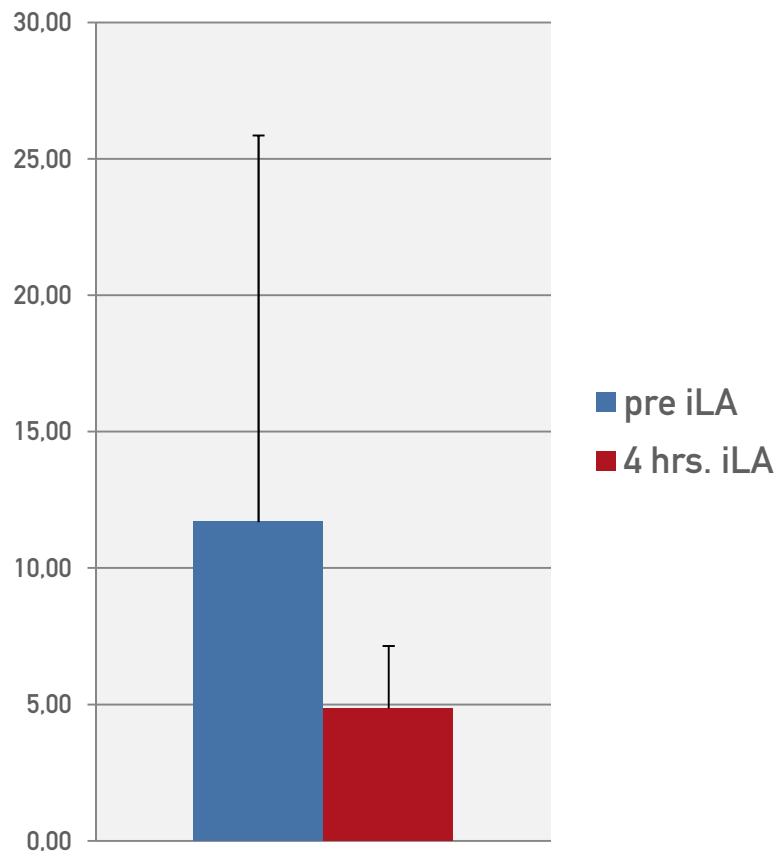
KLINISCHE BEDEUTUNG:

- Fördert frühzeitige Spontanatmung
- Vermeidet VIDD
- Vermeidet Intrinsic-PEEP
- Reduziert „Stress & Strain“



MINUTENVOLUMEN [L/MIN] VOR iLA UND @ 4 H iLA

Minutenvolumen [l/min]



- Physiologische Atemfrequenz und ultra-protektives V_T reduzieren „Stress & Strain“

KLINISCHE BEDEUTUNG:

- Hilft VALI zu verhindern bzw. zu reduzieren
- Geringerer Atemantrieb ermöglicht Erholung und gezieltes physikalisches Atemtraining



GESAMTPOPULATION – OUTCOME DATEN (N=385)

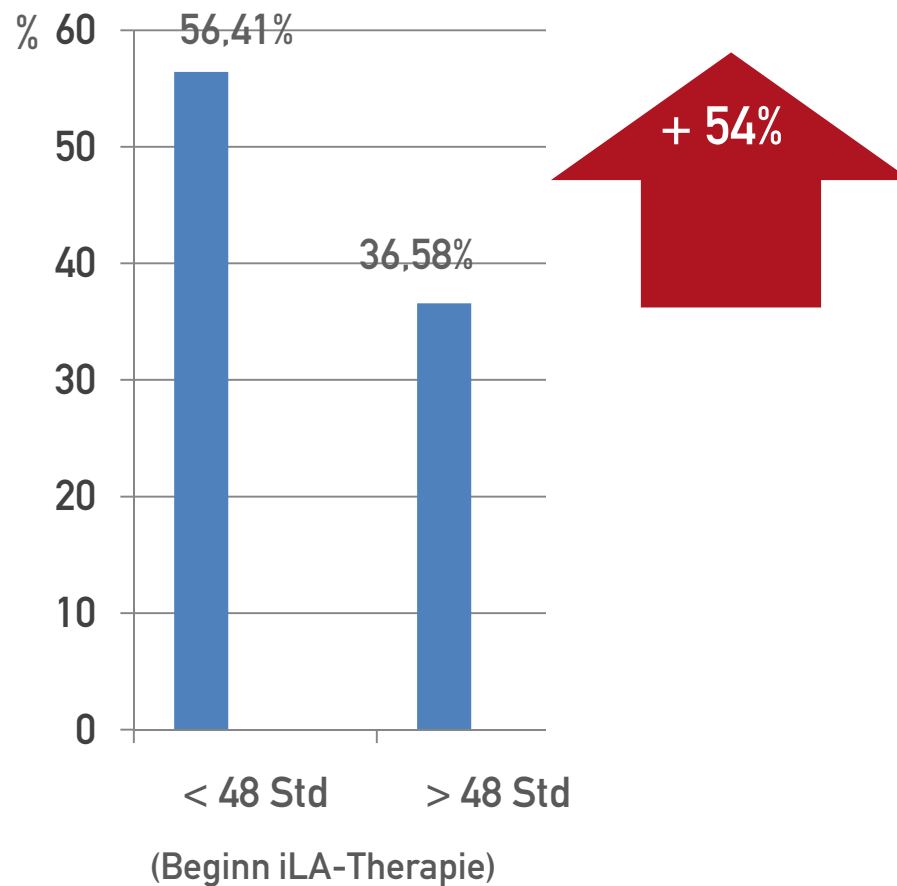
Parameter	Mean ± SD	(Datensätze)
Beatmungstage vor iLA	8.53 + 10.27	(370)
iLA Tage	7.91 ± 6.26	(330)
Beatmungstage	25.51 ± 13.23	(49)
ICU Tage	32.51 ± 18.09	(45)

Mortalitätsraten	Absolut / Prozentual
Unbekanntes Outcome	62
Überlebende	134 von 323 / 41.49 %
Verstorbene	189 von 323 / 58.51 %



VORTEIL EINES FRÜHEN (< 48 STD) iLA EINSATZES

Überlebende



- iLA Anlage < 48 Std:

100 Patienten
44 Überlebende
34 Verstorbene
22 unbekannt

- iLA Anlage > 48 Std:

285 Patienten
90 Überlebende
156 Verstorbene
39 unbekannt

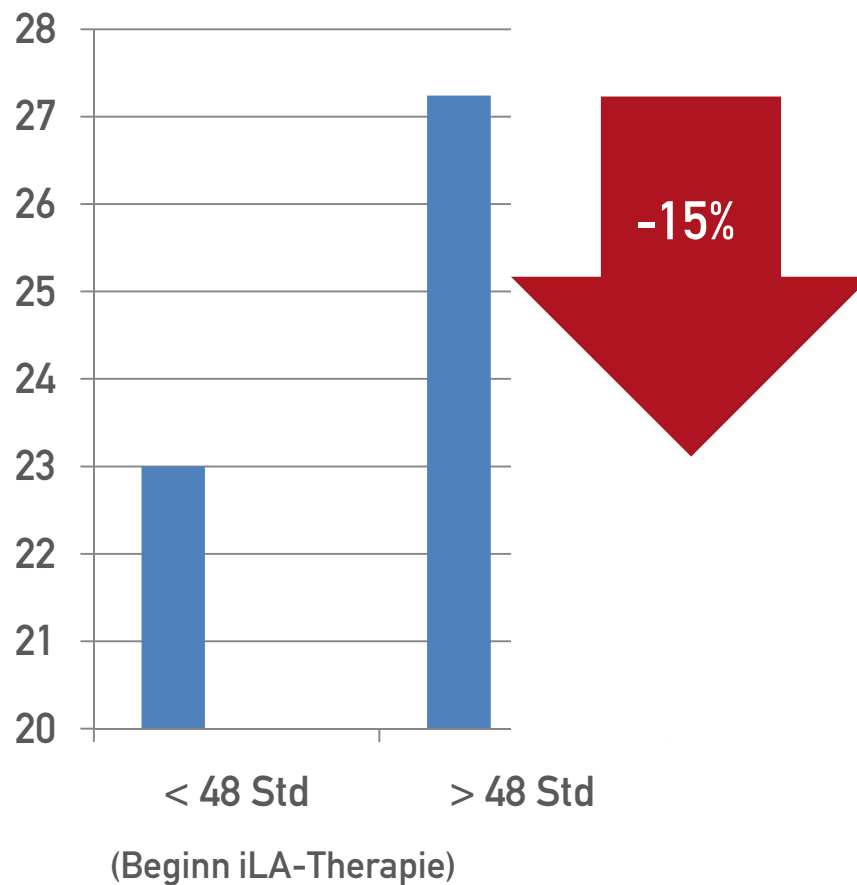
KLINISCHE BEDEUTUNG:

- Höhere Überlebensrate bei Therapiebeginn innerhalb von 48 Std nach Intubation



VORTEIL EINES FRÜHEN (< 48 STD) iLA EINSATZES

Beatmungstage



- iLA Anlage < 48 Std:
Beatmungsdauer 23 Tage
± 15.80 Tage
- iLA Anlage > 48 Std:
Beatmungsdauer 27.25 Tage
± 11.09 Tage

KLINISCHE BEDEUTUNG:

- Geringere Beatmungsdauer bei Therapiebeginn innerhalb von 48 Std nach Intubation



SUBGRUPPE: ARDS (N=197)



ARDS (N=197)

Parameter	Mean ± SD	(Datensätze)
Beatmungstage vor iLA	8.27 ± 8.48	(190)
iLA Tage	8.38 ± 7.48	(170)
Beatmungstage	27.67 ± 13.03	(24)
ICU Tage	36.35 ± 13.50	(20)

Mortalitätsraten	Absolut / Prozentual
Unbekanntes Outcome	29
Überlebende	57 von 168 / 33.93%
Verstorbene	111 von 168 / 66.07 %

⇒ 191 Patienten waren kränker als in gängigen publizierten ARDS-Studien (s. Folie 4)



SUBGRUPPE: EXAZERBIERTE COPD (N=57)



EXAZERBIERTE COPD (N=57)

Parameter	Mean \pm SD	(Datensätze)
Beatmungstage vor iLA	7.95 \pm 8.27	(57)
iLA Tage	7.96 \pm 4.48	(51)
Beatmungstage	22.77 \pm 13.36	(13)
ICU Tage	31.34 \pm 25.44	(13)

Mortalitätsraten	Absolut / Prozentual
Unbekanntes Outcome	6
Überlebende	30 von 51 / 58.82%
Verstorbene	21 von 51 / 41.18 %

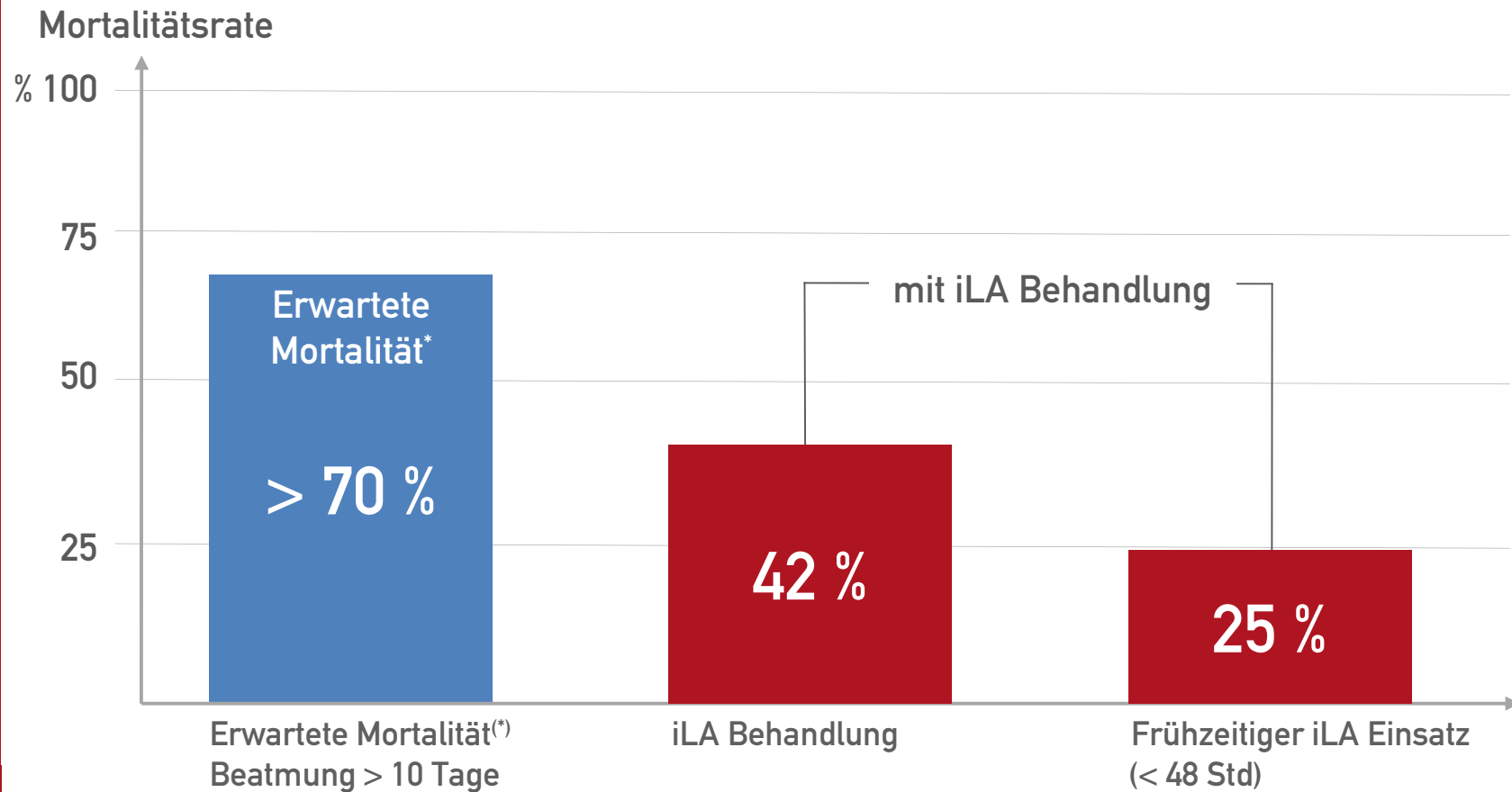


EXAZERBIERTE COPD (N=57)

	iLA < 48 Std (n=16)	iLA > 48 Std (n=41)
Unbekanntes Outcome	2/16 (12.5%)	4/41 (9.75%)
Überlebende	12/16 (75.00%)	18/41 (43.9%)
Verstorbene	2/16 (12.5%)	19/41 (46.34%)



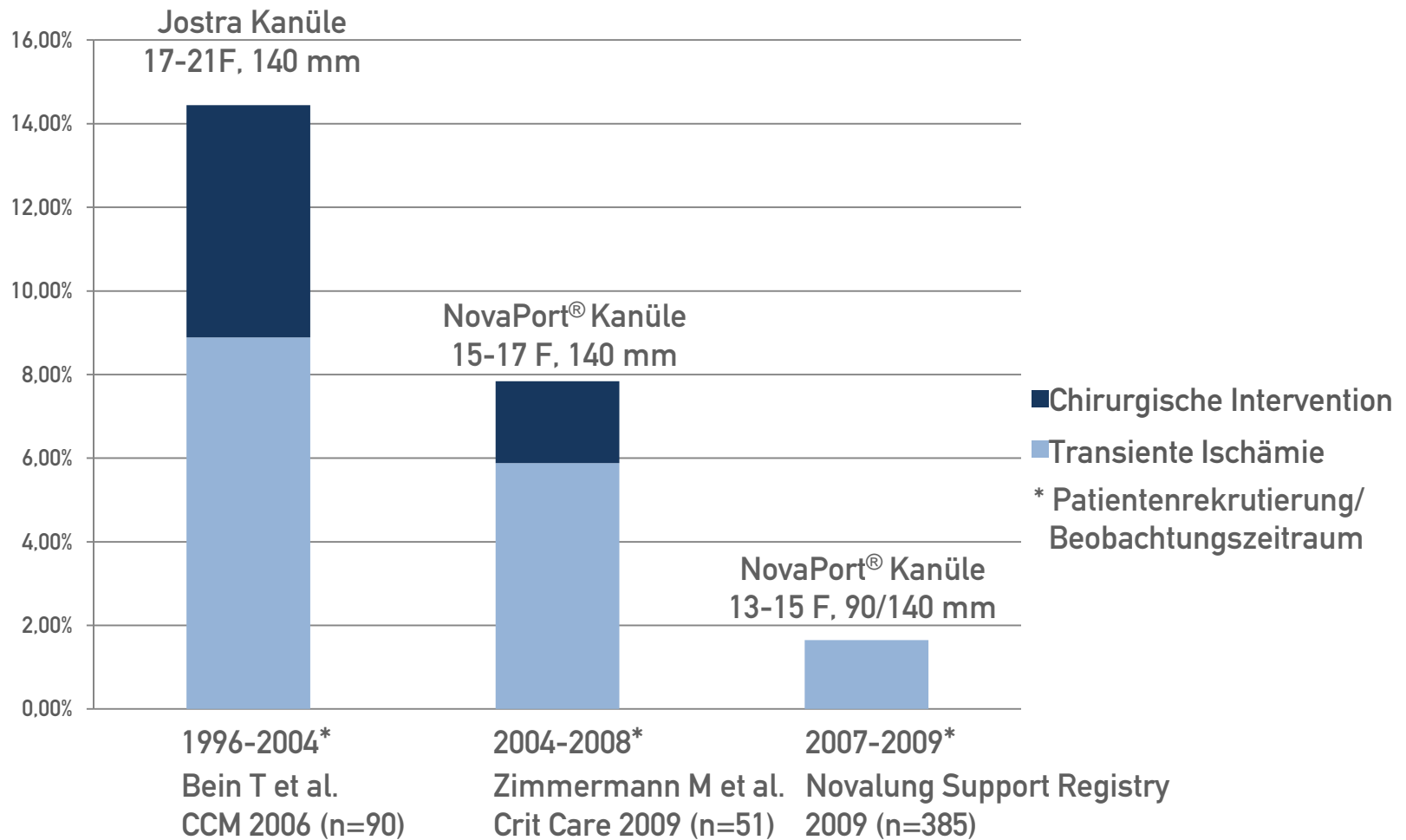
MORTALITÄTSRATEN BEI EXAZERBIERTER COPD



* Hill SN et al. Lung Biology in health and disease: Ventilatory management strategies for critical care 1st ed. New York: Marcel Dekker Inc., 2001:1-833



SICHERHEIT DURCH VERFAHRENSÄNDERUNGEN



ZUSAMMENFASSUNG

- iLA Membranventilator[®] normalisiert CO₂ und pH routinemäßig innerhalb von 4 Stunden und ermöglicht eine **ultra-protektive Beatmung**:
 - ⇒ Reduktion des $V_T < 6$ ml/kg: Vermeidung Überblähung Baby-Lung
 - ⇒ Reduktion der Atemfrequenz: Spontanatmung, Intrinsic PEEP Reduzierung
- Negativ-Selektion: Patienten hochgradig krank und Anwendungs-Bias
- Insbesondere bei ARDS-Patienten erfolgt die Anwendung noch immer zu spät im Multiorganversagen.



ZUSAMMENFASSUNG

- Besonders günstiger Einfluss auf das Patientenoutcome bei exazerbierter COPD
- Einsatz des iLA Membranventilators [®] **innerhalb von 48 Stunden** nach Intubation ist assoziiert mit einer:
 - ⇒ **15 % geringeren Beatmungsdauer**
 - ⇒ **54 % höheren Überlebensrate**
- Bei Verwendung kleiner Kanülen (13-15 F art.) beträgt die ischämische Komplikationsrate < 2%



LÖSUNGEN FÜR DAS LUNGENVERSAGEN



Bis 2008

(1. Registry Auswertung)

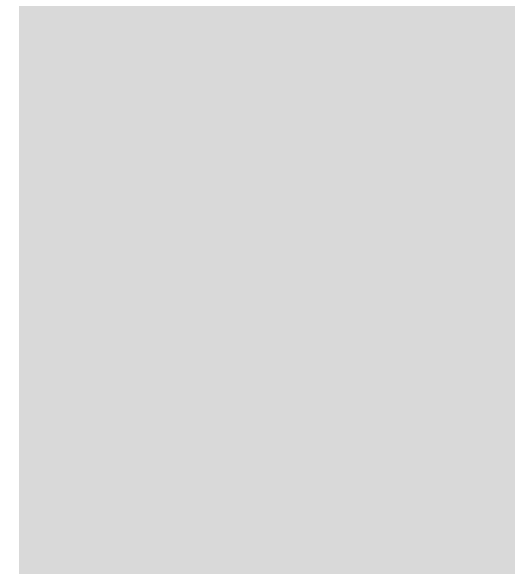
Patient sediert



2009

(2. Registry Auswertung)

Patient wach



2010/2011

Patient mobil



RUFEN SIE UNS AN. TAG UND NACHT.

24/7 Clinical Support

0700-novalung *oder*
+49 69 1339 4115



IHRE NOTIZEN

-
-
-
-
-
-



AB SOFORT: IHR NEUES ANWENDER iLA-REGISTRY!

Machen Sie **HIER** mit!

www.novalung.com/ilaregistry

