

UNIVERSITÄTSKLINIKUM HAMBURG-EPPENDORF

Sektion Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin

Prof. Dr. med. Dominique Singer

Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Prof. Dr. med. Kurt Ullrich

Vergleich von Maske und Prong bei der nasalen CPAP-Atemunterstützung von Frühgeborenen

Eine prospektive Beobachtungsstudie

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin an der Medizinischen
Fakultät der Universität Hamburg.

vorgelegt von:

Vera Seidel

aus Stade

Hamburg 2014

(wird von der Medizinischen Fakultät ausgefüllt)

**Angenommen von der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg am: 24.06.2014**

**Veröffentlicht mit Genehmigung der
Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg.**

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende: Prof. Dr. D. Singer

Prüfungsausschuss, zweite/r Gutachter/in: Prof. Dr. K. Reinshagen

~~Prüfungsausschuss, dritte/r Gutachter/in:—~~

Inhaltsverzeichnis

1. Einleitung.....	5
1.1 Fragestellung.....	5
1.2 Bedeutung der Frühgeburtlichkeit.....	6
1.3 Bedeutung der nasalen CPAP-Atemunterstützung.....	10
1.4 Begründung der Relevanz der CPAP-Studie.....	14
1.5 Zielsetzung der Studie	15
2. Material und Methoden.....	17
2.1 Studiendesign und -protokoll, statistische Auswertung.....	17
2.2 Untersuchte Variablen.....	20
2.2.1 Gerätegebundene Parameter.....	20
2.2.2 Vitalparameter.....	21
2.2.3 Subjektive Eindrücke des Pflegepersonals.....	21
2.2.4 Zusätzlich erhobene Daten.....	22
2.3 Nasen-CPAP-Systeme.....	22
2.3.1 Nasal Prong.....	22
2.3.2 Nasal Mask.....	24
2.4 Patientenkollektiv: Ein- und Ausschlusskriterien.....	25
2.5 Aufklärung der Eltern und Datenerhebung	26
3. Ergebnisse.....	27
3.1 Stichprobenumfang.....	27
3.2 Gerätegebundene Parameter.....	27
3.2.1 PEEP (Positive End-Expiratory Pressure).....	27
3.2.2 Atemgas-Flow.....	29
3.2.3 Druck-Alarme.....	31
3.2.3.1 Druck-Hoch-Alarme.....	31
3.2.3.2 Druck-Tief-Alarme.....	32
3.3 Vitalparameter.....	34

3.3.1 Atemfrequenz.....	34
3.3.2 Herzfrequenz.....	36
3.3.3 Apnoe-Alarme.....	38
3.3.4 Bradykardie-Alarme.....	39
3.3.5 SpO2 (Sauerstoffsättigung)	41
3.3.6 FiO2 (Sauerstoffanteil der Atemluft).....	43
3.4 Subjektive Eindrücke des Pflegepersonals	45
3.4.1 Handhabung.....	45
3.4.2 Passform.....	47
3.4.3 Abdichtung	49
3.4.4 Toleranz.....	50
3.4.5 Hautzustand.....	52
4. Diskussion.....	54
4.1 Methodenkritik.....	55
4.2 Gerätegebundene Parameter.....	56
4.3 Vitalparameter.....	60
4.4 Subjektive Eindrücke des Pflegepersonals.....	69
4.5 Schlussfolgerungen.....	81
5. Zusammenfassung.....	83
6. Abkürzungsverzeichnis.....	86
7. Literaturverzeichnis.....	87
8. Danksagung.....	92
9. Lebenslauf	93
10. Tabellarischer Anhang.....	95
11. Eidesstattliche Erklärung.....	104

1. Einleitung

1.1 Fragestellung

In der Früh- und Neugeborenen-Medizin ist die Nasen-CPAP-Atemunterstützung eine verbreitete Methode zur Unterstützung der insuffizienten Eigenatmung Frühgeborener.

Die Applikation des kontinuierlichen positiven Atemwegdruckes (Continuous Positive Airway Pressure, kurz: CPAP) erfolgt entweder über eine die Nase bedeckende, eng anliegende Maske, oder über einen in beide Nasenlöcher einzuführenden Prong.

Beide Systeme werden schon seit den 1970er Jahren im neonatologischen Stationsalltag angewendet. Jedoch existieren zum heutigen Zeitpunkt kaum wissenschaftliche Daten über Äquivalenz beziehungsweise Unterschiedlichkeit beider Systeme, sondern ausschließlich persönliche Erfahrungen des pflegerischen und ärztlichen Personals.

Es ist also von hoher klinischer Relevanz, wissenschaftliche Daten über Gleichwertigkeit beziehungsweise Vor- oder Nachteile von Prong und Maske an sich und unter Berücksichtigung biometrischer Kovariablen, wie beispielsweise dem Körpergewicht des Frühgeborenen, zu erhalten.

Präzise gesagt, waren eventuelle Unterschiede bei der Anwendung der beiden Nasen-CPAP-Systeme bezüglich der gerätegebundenen Parameter Gegenstand des Interesses, so interessierte die Stabilität des CPAP-Levels und der dafür benötigte

1. Einleitung

Flow sowie die Anzahl der PEEP-Alarme (PEEP: Positive End-Expiratory Pressure) aufgrund von Druckabfällen beziehungsweise -erhöhungen.

Des Weiteren sollten eventuelle Einflüsse der Art des Nasen-CPAP-Systems Prong oder Maske auf die kindlichen Vitalparameter eruiert werden. Hier richtete sich das Augenmerk auf die Parameter Atemfrequenz und Herzfrequenz, außerdem Bradykardie- und Apnoe-Alarme, sowie Sauerstoffbedarf und Sauerstoffsättigungsniveau.

Nicht zuletzt waren die Auswirkungen auf die individuelle Pflegesituation von besonderem Interesse. Hierbei sollte aufgedeckt werden, ob es bei der praktischen Anwendung des Systems durch die Pflegekraft möglicherweise Differenzen zu beobachten gab. Hierzu waren die Handhabung, die Passform, die Abdichtungsfunktion, die Toleranz des Systems durch das frühgeborene Kind, sowie die Hautfreundlichkeit des CPAP-Devices Prong oder Maske von Interesse.

Es sollten also bislang lediglich subjektive Eindrücke und Präferenzen des pflegerischen und ärztlichen Personals in Bezug auf die Anwendung beider Systeme objektiviert und die Gleichwertigkeit beziehungsweise Unterschiedlichkeit beider Systeme untersucht werden.

1.2 Bedeutung der Frühgeburtlichkeit

Der Themenkomplex der Frühgeburtlichkeit stellt eine bedeutende Herausforderung nicht nur an die neonatologische Intensivmedizin, sondern im Hinblick auf die

1. Einleitung

Behandlung eventueller Folgeschäden an die gesamte Medizin dar. Dieses wird besonders deutlich, wenn man die Epidemiologie der Frühgeburtlichkeit genauer betrachtet.

Frühgeburtlichkeit – definiert als Geburt vor der vollendeten 37. Schwangerschaftswoche – ist ein Problem mit weltweit steigender Inzidenz, verantwortlich für 75 % der Mortalität und mehr als 50 % der Morbidität in der Neonatalperiode.

5 bis 9 % aller in Europa geborenen Kinder kommen zu früh zur Welt. Obwohl die Überlebensrate dieser Kinder nicht zuletzt dank der Entwicklungen der modernen Intensivmedizin in den letzten Jahrzehnten dramatisch angestiegen ist, stellen langfristige Folgeschäden wie Hirnschädigungen, die chronische Lungenerkrankung Bronchopulmonale Dysplasie, Frühgeborenen-Retinopathie und Wachstumsstörungen, letztere oft als Folge der entzündlichen Darmerkrankung Nekrotisierende Enterocolitis, immer noch eine bedeutende Herausforderung an den Neonatologen dar (Goldenberg et al. 2008, Iacovidou et al. 2010).

Verschiedenste soziodemografische Faktoren wie mütterliches Alter zum Zeitpunkt der Geburt, Familienstand, ethnische Zugehörigkeit, um nur einige zu nennen, sowie auch gesellschaftliche Entwicklungen wie unter anderem die steigende Zahl von Infertilitätsbehandlungen mit dem konsekutiven Risiko von Mehrlings- und Frühgeburten, sowie diverse andere Einflussfaktoren stellen Risikofaktoren für

1. Einleitung

Frühgeburtlichkeit dar (Behrman und Butler 2007), so dass in den letzten Jahrzehnten immer mehr immer früher geborene Kinder zu verzeichnen sind (Mohamed, Nada und Aly 2010). So ist die Zahl der Mehrlingsgeburten in Deutschland laut Statistischem Bundesamt zwischen 1991 und 2011 deutlich angestiegen: während 1991 jedes 42. Kind eine Mehrlingsgeburt war, traf dieses zehn Jahre später bereits auf jedes 29. Kind zu. Zu 98 % handelte es sich hierbei um Zwillinge (Statistisches Bundesamt 2013).

Auch die sozioökonomischen Folgen dürfen bei der Betrachtung des Themenkomplexes Frühgeburtlichkeit nicht vernachlässigt werden. So waren in einer finnischen Untersuchung an 588 Frühgeborenen, die vor der 32. Schwangerschaftswoche oder mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1501 g zur Welt kamen, die Gesundheitskosten der ersten fünf Lebensjahre bei Vorliegen von frühgeburtassoziierten Erkrankungen wie Spastischer Zerebralparese, ophthalmologischen Erkrankungen, Hörstörungen, obstruktiven Atemwegserkrankungen oder Wachstumsstörungen mit 3265 Euro 4,4 mal höher als bei den termingerecht geborenen Kindern der Kontrollgruppe mit 749 Euro; bei ehemals frühgeborenen Kindern ohne diese Erkrankungen waren die Kosten immer noch 1,4fach erhöht (1023 Euro) (Korvenranta et al. 2010).

Auch Bérard et al. konnten 2012 in einer kanadischen retrospektiven Kohortenstudie an 35733 Kindern bestätigen, dass späte Frühgeborene mit einer Schwangerschaftsdauer von 33 bis 36 Wochen ein signifikant erhöhtes Risiko für Atemwegserkrankungen, Infektionserkrankungen sowie Hörstörungen aufweisen und

1. Einleitung

in den ersten zwei Lebensjahren gegenüber termingerecht Geborenen (Schwangerschaftsdauer von mindestens 37 Wochen) etwa doppelt so hohe Gesundheitskosten verursachen.

Demzufolge wird die hohe Relevanz einer optimalen Versorgung frühgeborener Kinder nur allzu deutlich.

Ein wichtiges Anliegen der Frühgeborenen-Medizin ist die Vermeidung pulmonaler Morbidität.

Eine gefürchtete Folge von maschineller Beatmung zur Behandlung des Respiratory Distress Syndrome (RDS) ist die Bronchopulmonale Dysplasie (BPD), ein durch persistierende Atemstörungen in Kombination mit typischen röntgenologischen Veränderungen definiertes Krankheitsbild.

Hierbei handelt es sich um eine chronische Lungenerkrankung auf dem Boden von Inflammationsprozessen der unreifen Lunge (Thomas und Speer 2007), die anhand klinischer Gesichtspunkte in drei Schweregrade eingeteilt wird: von einer milden Ausprägung spricht man bei Frühgeborenen jünger als 32 Schwangerschaftswochen, die klinische Zeichen der Erkrankung zeigen, bis zu 28 Tage zusätzlichen Sauerstoffbedarf aufweisen, jedoch mit einem Alter von korrigiert 36 Schwangerschaftswochen keinen erhöhten Sauerstoffanteil in der Atemluft mehr benötigen.

Bei einem Bedarf zwischen 21 und 30 % Sauerstoffanteil in der Atemluft bei einem

1. Einleitung

Alter von korrigiert 36 Schwangerschaftswochen spricht man von einer moderaten, ab 30 % benötigtem Sauerstoffanteil und/oder CPAP-Bedürftigkeit von einer schweren Form der BPD.

Bei nach der 32. Schwangerschaftswoche geborenen Kindern ist der 56. Lebenstag als Stichtag zur Beurteilung des Schweregrades festgelegt (AWMF-Leitlinie Prävention und Therapie der bronchopulmonalen Dysplasie Frühgeborener 2009).

Mit seit den letzten Jahren ansteigenden Überlebensraten von VLBW-Frühgeborenen (Very Low Birth Weight: Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g), die mit einem RDS behandelt werden müssen, steigt auch die Inzidenz der Bronchopulmonalen Dysplasie. Die Inzidenz liegt, bezogen auf alle Geburten, bei 1,5 %, und fällt mit ansteigendem Geburtsgewicht: während 50 % der Frühgeborenen unter 750 g eine Bronchopulmonale Dysplasie aufweisen, trifft dies nur noch auf 15 % der Frühgeborenen über 1000 g und auf 7 % der Frühgeborenen über 1250 g zu (Deakins 2009).

1.3 Bedeutung der nasalen CPAP-Atemunterstützung

Ein verbreitetes Problem in der Neonatologie ist die unzureichende Eigenatmung des Frühgeborenen, welche häufig die maschinelle Unterstützung einer durch kontinuierlich-positiven Atemwegsdruck die Atemwege offen haltenden CPAP-Atemunterstützung erfordert.

CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) ist eine Form der noninvasiven

1. Einleitung

Atemunterstützung, die in der Neonatologie vor allem bei Frühgeborenen mit aufgrund ihrer Unreife noch insuffizienten Eigenatmung weit verbreitet ist. Ein positiver endexpiratorischer Atemwegsdruck (PEEP: Positive End-Expiratory Pressure) stabilisiert die Atemwege durch Verhinderung des Kollabierens der Lungenbläschen, ermöglicht ein vergrößertes Lungenvolumen und einen verringerten Atemwegswiderstand, und führt so zu einer verminderten Atemanstrengung des Frühgeborenen (DiBlasi 2009, Richardson und Jung 1978). Der Vorteil dieser noninvasiven Beatmungsform ist die Verringerung des Risikos für chronische Schädigungen des Respirationstraktes wie die gefürchtete Bronchopulmonale Dysplasie, die vor allem nach konventioneller maschineller Beatmung auftreten kann (Deakins 2009, Avery et al. 1987).

Die Geschichte der Entwicklung der CPAP-Atemunterstützung lässt sich einige Jahrzehnte zurückverfolgen: Verschiedene Berichte belegen, dass bereits vor gut hundert Jahren die Bedeutung der Sauerstoffzufuhr lebloser Neugeborener erkannt wurde. Zuvor waren diese Neugeborenen durch Absaugen der Atemwege, verschiedenste Techniken der Thoraxkompression, warme und kalte Bäder sowie durch „Schultzesche Schwingungen“, eine Technik rhythmischer Schwingungen des avitalen Neugeborenen in einer bestimmten Haltung, behandelt worden (Hoerder 1919). Im Jahre 1908 berichtete Seitz erstmals, dass er „von der Lufteinblasung wiederholt noch Erfolge gesehen habe, wo die Schultzeschen Schwingungen im Stiche

1. Einleitung

ließen“.

Zangemeister entwickelte einen der ersten Apparate zur Luftinsufflation asphyktischer Neugeborener, bestehend aus einer Sauerstoffbombe, einem dünnwandigem Gummiballon und einem Trachealkatheter, welcher mittels abwechselndem Druck auf Ballon und kindlichen Thorax die Luftinsufflation des leblosen Neugeborenen ermöglichte. Entscheidender Nachteil dieser Methode waren jedoch die fehlende Möglichkeit, den Druck des zugeführten Sauerstoffs zu messen, sowie die Gefahren und Schwierigkeiten, die die Katheterisierung der Trachea mit sich brachte.

Der erste Apparat zur „Sauerstoffdruckatmung zur Bekämpfung der Asphyxie“ ohne diese Einschränkungen stammt von Tiegel aus dem Jahr 1911 (Abb. 1). Bestehend aus einer Sauerstoffbombe, einem einfachen Wasserventil und einer mittels eines Gummiringes luftdicht abschließenden Maske, verbunden mit einem großen Reservoir in Form eines Gummiballons, erlaubte Tiegels Apparatur „1) eine gleichmäßige, beliebig lange Zufuhr von Sauerstoff unter einem genau meßbaren Druck“ - Dr. Tiegel empfahl hier, einen Druck von 2 cm H₂O nicht zu überschreiten – sowie „2) die nicht ungefährliche und oft schwierige Katheterisierung der Trachea (...)“ zu umgehen (Engelmann 1911, Dunn 1990).

1. Einleitung



Abb. 1: Tiegels Apparat (1911) (aus: Engelmann, F., 1911. Die Sauerstoffdruckatmung zur Bekämpfung des Scheintodes Neugeborener. Zentralblatt für Gynäkologie, 35:7-13.)

Mit dem wachsenden Bewusstsein über potentielle Schädigungen des Respirationstraktes durch invasive Beatmungsformen wurden rasch nach der Entwicklung der CPAP-Atemunterstützung in den 1970er Jahren Methoden entwickelt, um den anfangs über endotracheale Tuben vermittelten PEEP nasal und somit ohne endotracheale Intubation, das heißt ohne Einführen eines Schlauches in die Luftröhre des neugeborenen Kindes, applizieren zu können.

Aufgrund der hohen Relevanz durch den weit verbreiteten Einsatz dieser Form der Atemunterstützung ist es wünschenswert, aussagefähige Daten in Bezug auf

Gleichwertigkeit beziehungsweise Verschiedenheit von den bislang gleichrangig verwendeten Nasen-CPAP-Systemen Maske und Prong, unter Berücksichtigung individuell-kindspezifischer Effekte sowie allgemeiner biometrischer Kovariablen wie beispielsweise der Gewichtsklasse des Frühgeborenen, zu erhalten. Ein Beweis der angenommenen Äquivalenz würde die gängige Praxis bestätigen, wohingegen eventuell sichtbar werdende Unterschiede, zum Beispiel der erwiesene Vor- oder Nachteil eines Systems in Bezug auf biometrische Kovariablen, eine Optimierung der bisherigen Therapie bedeuten könnten. Die Studie dient also langfristig der Verbesserung der Therapie der künftigen Generationen von Frühgeborenen.

1.4 Begründung der Relevanz der CPAP-Studie

Der hohe Wert der CPAP-Atemunterstützung für die neonatologische Medizin ist unumstritten.

Eine Methode im klinischen Stationsalltag ist es, beide Systeme - Prong und Maske - in regelmäßigen Intervallen zu wechseln, um etwaige Vor- beziehungsweise Nachteile auszugleichen.

Bezüglich der Verschiedenheit beziehungsweise Gleichwertigkeit gibt es jedoch bislang kaum wissenschaftlich untermauerte Aussagen, sondern lediglich persönliche Erfahrungen und Präferenzen des pflegenden sowie des ärztlichen Personals.

Lediglich Yong et. al konnten 2005 im Rahmen einer kontrollierten randomisierten Studie an 89 VLBW-Frühgeborenen zur Inzidenz von durch Maske beziehungsweise

1. Einleitung

Prong hervorgerufenen Hautdefekten belegen, dass einzig die Dauer der CPAP-Atemunterstützung einen signifikanten Risikofaktor für die Entwicklung von Hautläsionen im Nasenbereich darstellt ($p=0,003$). Sie konnten zeigen, dass bei Verwendung des Prongs die Hautläsionen vorrangig am Nasenseptum und bei Verwendung der Maske zwischen Septum und Philtrum lokalisiert waren. Die geringfügig höhere Rate an Hautschäden bei Verwendung des Prongs im Gegensatz zur Maske war jedoch nicht signifikant ($p=0,5$).

Davis et. al konnten 2001 in einer kontrolliert-randomisierten Studie an 87 ELBW-Frühgeborenen (Extremely Low Birth Weight: Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1000 g) die Vorteile des binasalen (Hudson-)Prongs gegenüber dem sogenannten mononasalen CPAP (das heißt, einem bis in den Epipharynx eingeführten Beatmungstubus) in Bezug auf Extubationsversagen - definiert als das Auftreten von Apnoen, Anstieg des Sauerstoffbedarfs um mehr als 15 % oder respiratorischer Azidose mit einem pH-Wert $< 7,25$ und $pCO_2 > 6,67$ kPa - darlegen ($p= 0,005$).

Weitere wissenschaftliche Untersuchungen vor allem zu der konkreten Fragestellung bezüglich des Vergleichs der vermuteten Äquivalenz von binasalem Prong und Maske sind in der Literatur bislang nicht zu finden.

1.5 Zielsetzung der Studie

Ziel der Studie ist also die Gewinnung wissenschaftlich fundierter Daten über Effektivität und Verträglichkeit der beiden Systeme Nasen-Maske und Nasen-Prong.

1. Einleitung

Informationen über Gleichwertigkeit beziehungsweise Verschiedenheit unter Berücksichtigung biometrischer Begleitumstände könnten einen Beitrag zur Individualisierung und Optimierung der CPAP-Therapie für Frühgeborene leisten.

2. Material und Methoden

2.1 Studiendesign und -protokoll, statistische Auswertung

Es handelt sich um eine prospektive klinische Beobachtungsstudie, die von September 2011 bis Dezember 2012 durchgeführt wurde.

Nach Vorliegen des positiven Votums der zuständigen Ethikkommission wurden im Rahmen der Studie 58 Datensätze von Frühgeborenen über einen Zeitraum von jeweils 24 Stunden auf einem von der Autorin entworfenen Datenerfassungsbogen (siehe Tafel 1 a + b im Anhang) erhoben.

Jeder Dokumentationszeitraum umfasste 24 einzelne Zeitpunkte, so dass in der Theorie insgesamt maximal 1392 Dokumentationszeitpunkte pro Parameter möglich waren; da bei insgesamt 160 Einträgen jedoch keine eindeutige Zuordnung zum CPAP-Device Prong oder Maske möglich war (zum Beispiel bei CPAP-Pausen oder fehlerhaften Einträgen) standen praktisch 1232 auswertbare Dokumentationszeitpunkte zur Verfügung.

Fehlten auf den Erhebungsbögen einzelne Messwerte, gingen die erhobenen Daten des Patienten trotzdem in die statistischen Berechnungen ein, nämlich für genau die Messzeitpunkte, für die Daten vorlagen.

2. Material und Methoden

Bei Studien, die den Nachweis der Gleichwertigkeit – Äquivalenz – zweier oder mehr Behandlungsverfahren verfolgen, ist es notwendig, im Vorhinein zu definieren, welche Unterschiede als klinisch vernachlässigbar tolerierbar sind, und so für jeden untersuchten Parameter eine Äquivalenzgrenze festzulegen.

Folgende Äquivalenzgrenzen wurden den Auswertungen zugrunde gelegt:

Gerätetechnische Parameter:

PEEP	1 cm H ₂ O
Flow	5 l/Min.
Druck-Alarme	5/Std.

Vitalparameter:

Atemfrequenz	10/Min.
Herzfrequenz	15/Min.
Apnoe	10/6-Stunden-Intervall
Bradykardie	10/6-Stunden-Intervall
S _p O ₂	< 89 %
FiO ₂	5 Vol.-%

Subjektive Eindrücke des Pflegepersonals:

Handhabung	1 Punkt auf der Analogskala
Passform	1 Punkt auf der Analogskala
Abdichtung	1 Punkt auf der Analogskala
Toleranz	1 Punkt auf der Analogskala
Hautzustand	1 Punkt auf der Analogskala

2. Material und Methoden

Nach Plausibilitätsprüfungen zum Auffinden von Eingabefehlern erfolgte die statistische Auswertung mithilfe der Computersoftware SPSS20 auf der Grundlage der Beratung durch Dr. Hans Pinnschmidt vom Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie der Medizinischen Fakultät des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf und Sebastian Warnholz.

Es wurde für jeden Parameter jeweils a priori ein Äquivalenzintervall ermittelt und mit dem jeweiligen 95-Prozent-Konfidenzintervall im Sinne eines zweiseitigen Äquivalenztests auf einem Signifikanzniveau von $\alpha=5\%$ in Beziehung gesetzt.

Die Entscheidung für das statistische Modell erfolgte mit dem Log-Likelihood-Ratio-Test.

Die angewandten statistischen Methoden umfassten die Bestimmungen von Mittelwerten und Medianen, Standardabweichungen, T-Tests, Varianzanalysen, geschätzten Randmitteln sowie die explorative Datenanalyse.

Bei der Auswertung der metrischen Variablen Atemfrequenz, Herzfrequenz, Atemgas-Flow sowie der PEEP-Soll- und PEEP-Ist-Werte fiel die Entscheidung zugunsten der mehrfaktoriellen Varianzanalyse mit dem Gemischten Modell (Mixed Model), welches sowohl feste als auch zufällige Effekte berücksichtigt (Bärlocher 2008).

Das Allgemeine lineare Mixed Model mit Messwiederholung wurde an die Daten angepasst.

Im Initialmodell wurden folgende Variablen inklusive aller 2-Weg-Wechselwirkungen als

2. Material und Methoden

Einflussgrößen getestet: CPAP-Device, Start-Device (das Device, welches zu Beginn eines 24-Stunden-Dokumentationszeitraumes verwendet wurde), Geschlecht, Geburtsgewicht sowie der zeitliche Verlauf über den 24-Stunden-Dokumentationszeitraum, bezogen auf das jeweilige CPAP-Device.

Nicht signifikante Terme wurden schrittweise hierarchisch rückwärts eliminiert, indem zunächst alle Terme eingeschlossen und dann nacheinander jeweils der am wenigsten signifikante Term eliminiert wurde.

Die Auswertung des Parameters S_pO_2 erforderte die Verwendung des Genlin-Modells anstelle des Mixed Model mit hierarchischer Rückwärtselimination.

Die Variable FiO_2 wurde mit dem Mixed Model mit Transformation ausgewertet.

2.2 Untersuchte Variablen

Die zu erhebenden Daten lassen sich in drei Kategorien gliedern:

2.2.1 Gerätegebundene Parameter

Als gerätegebundene Parameter wurden einmalig der ärztlicherseits vorgegebene positiv-endexpiratorische Druck (PEEP) sowie stündlich der tatsächliche PEEP erfasst.

Ebenfalls stündlich protokolliert wurden außerdem der dafür notwendige Atemgas-Flow sowie die Anzahl der CPAP-Alarme. Diese wurden untergliedert in Alarme aufgrund zu hohen PEEPs - definiert als eine Abweichung von ≥ 3 cm H_2O über dem eingestellten

Sollwert - sowie solche aufgrund zu niedrigen PEEPs bei einem Druckabfall von ≥ 2 cm H₂O unter dem Sollwert.

2.2.2 Vitalparameter

Die zweite Kategorie umfasste die kindlichen Vitalwerte Atemfrequenz, Herzfrequenz, die Anzahl von Apnoe- und Bradykardie-Alarmen (Apnoen und Bradykardien: Atemaussetzer und Herzfrequenzabfälle), die pulsoxymetrisch bestimmte Sauerstoffsättigung des Blutes (S_pO_2), sowie den Sauerstoffgehalt in der Atemluft (FiO_2). Diese Parameter wurden ebenfalls stündlich erhoben.

2.2.3 Subjektive Eindrücke des Pflegepersonals

Die dritte Kategorie erfasste den Gesamteindruck seitens der zuständigen Pflegekräfte der Frühgeborenen. Hier wurde dem Pflegepersonal die Möglichkeit gegeben, bis zu 5 mal folgende Items anhand einer Analogskala mit den anzukreuzenden Ziffern 1 (sehr gut) bis 5 (sehr schlecht) zu dokumentieren: Handhabung des Nasen-CPAP-Systems, Passform, Abdichtung, außerdem Toleranz des Nasen-CPAP-Systems durch das Frühgeborene, sowie eine Einschätzung des Hautzustandes.

Zu jedem Messzeitpunkt dieser subjektiven Einschätzungen erhielten die Pflegekräfte optional die Möglichkeit, in einer Freitextzeile Besonderheiten wie zum Beispiel Unruhezustände des Frühgeborenen zu protokollieren. Die Auswertung dieser Parameter beschränkte sich auf die rein deskriptive Ebene.

2.2.4 Zusätzlich erhobene Daten

Des Weiteren wurden als biometrische Kovariablen Geschlecht, Geburtsdatum und -gewicht, Schwangerschafts- und Reifewoche sowie das aktuelle Gewicht des Frühgeborenen erfasst.

Um den Bestimmungen des Datenschutzes gerecht zu werden, wurden diese gesondert erfasst und einem Pseudonym zugeordnet, welches auf dem Datenerhebungsbogen notiert wurde, so dass auf diesem keine biografischen Daten erkennbar waren.

2.3 Nasen-CPAP-Systeme

Gegenstand der Untersuchung waren die beiden Nasen-CPAP-Systeme „Nasal Prong“ und „Nasal Mask“, beide von der Firma Medical Innovations GmbH, Puchheim (Abb. 2 und 3).

2.3.1 Nasal Prong

Bei dem Prong handelt es sich um eine Steckvorrichtung aus transparentem, weichen Silikon mit zwei konisch zulaufenden, in beide Nasenlöcher des Frühgeborenen einzuführenden Steckern. Der Prong besitzt zwei seitliche Laschen, über die er mithilfe zweier Bändchen an den Klettverschlüssen einer speziellen Mütze fixiert werden kann. Es handelt sich bei dem Prong um einen nicht wiederverwendenden Einmalartikel, der in 7 verschiedenen Größen (micro, small, medium, large, x-large, medium wide,

2. Material und Methoden

large wide) erhältlich ist.

Die vorliegende Untersuchung beschränkte sich – bedingt durch das eingegrenzte Patientenkollektiv mit einer Gewichtsklasse von 500 g bis 2500 g – auf die Größen micro, small (S), medium (M) und large (L).



Abb. 2: Prongs in verschiedenen Größen (mit freundlicher Genehmigung der Firma Medical Innovations GmbH, Puchheim)

2.3.2 Nasal Mask

Hierbei handelt es sich um eine ebenfalls aus weichem, transparenten Silikon bestehende, einmalig zu verwendende dreieckige Maske, die die Nase des Frühgeborenen bedeckt. Analog zu der Befestigung des Prongs werden, um den fest anliegenden Sitz zu gewährleisten, zwei Bändchen über sich seitlich an der Maske befindliche Laschen an den Klettverschlüssen der Mütze fixiert.

Die Maske ist in den 4 Größen small (S), medium (M), large (L) und x-large (XL) erhältlich, wobei in der vorliegenden Studie lediglich die Größen S bis L Verwendung fanden.



Abb. 3: Masken in verschiedenen Größen (mit freundlicher Genehmigung der Firma Medical Innovations GmbH, Puchheim)

2.4 Patientenkollektiv: Ein- und Ausschlusskriterien

Untersucht wurden Frühgeborene, die in der Zeit von 26. September 2011 bis 8. Dezember 2012 aufgrund ihrer Frühgeburtlichkeit auf der Neonatologischen Intensivstation des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf behandelt wurden, ansonsten aber gesund waren.

Es wurden nur aufgrund insuffizienter Eigenatmung CPAP-pflichtige Frühgeborene in die Studie eingeschlossen, die ihre Atemunterstützung über das Intensivbeatmungsgerät Leoni (Heinen und Löwenstein) mit regelmäßig alternierendem Wechsel von Prong und Maske erhielten.

Hierbei wurde ein regelmäßiger Wechsel beider Systeme im Abstand von 6 Stunden angestrebt, wobei gelegentliche geringfügige Abweichungen aufgrund fehlender Toleranz des Frühgeborenen mit vorzeitigem Wechsel der Systeme sowie kurze Unterbrechungen durch geplante CPAP-Pausen - zum Beispiel beim sogenannten „Kangarooing“ (hierbei liegt das warm abgedeckte Frühgeborene auf dem nackten Oberkörper eines Elternteils) - in Kauf genommen wurden.

Als Einschlusskriterium der Frühgeborenen wurde ein Geburtsgewicht zwischen 500 und 2500 g definiert.

Frühgeborene mit schwerer Erkrankung wie zum Beispiel akuter bakterieller Infektion wurden von der Studie ausgeschlossen.

2.5 Aufklärung der Eltern und Datenerhebung

Voraussetzung für die Aufnahme in die Studie war eine schriftliche Einwilligung der Eltern des Frühgeborenen auf einem vorgefertigten Einwilligungsbogen (Tafel 3 im Anhang) im Anschluss an ein ärztliches Aufklärungsgespräch (Informed Consent: „Einwilligung nach Aufklärung“). Hierbei sowie auch im Elterninformationsblatt (Tafel 2 im Anhang) wurde explizit darauf hingewiesen, dass es sich lediglich um die pseudonymisierte Dokumentation ohnehin protokollierter Daten handele, und keine zusätzlichen Messungen und Untersuchungen vorgenommen würden. Lediglich die Frequenz der Datenerhebung würde für die Dauer des 24stündigen Dokumentationszeitraumes auf einstündige Abstände erhöht, so dass dem Frühgeborenen zu keinem Zeitpunkt ein Nachteil entstünde.

Die Datenerhebung erfolgte durch die auf der Früh- und Neugeborenen-Intensivstation des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf tätigen Pflegekräfte sowie durch die Autorin.

3. Ergebnisse

3.1 Stichprobenumfang

Es wurden Daten von 51 Frühgeborenen untersucht, wobei die Daten von 7 Frühgeborenen mit langer Liegedauer mehrfach zu verschiedenen Zeitpunkten erfasst wurden, so dass insgesamt 58 Fälle ausgewertet werden konnten.

Hierbei lag der Abstand bei mindestens 7 Tagen.

Die Verteilung der Geschlechter stellte sich wie folgt dar: 43 % (beziehungsweise 25 Fälle) entfielen auf männliche und 57 % (33 Fälle) auf weibliche Frühgeborene.

Das durchschnittliche Geburtsgewicht betrug 1126 g, wobei das geringste Gewicht 544 g und das höchste 2230 g betrug. Somit umfasste das Patientenkollektiv die Gruppe der Extremely Low Birth Weight (ELBW)-Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1000 g (23 dokumentierte Fälle beziehungsweise 40 %), die der Very Low Birth Weight (VLBW)-Frühgeborenen (Geburtsgewicht < 1500 g; 24 Fälle beziehungsweise 41 %) sowie die Low Birth Weight (LBW)-Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 2500 g (11 Fälle beziehungsweise 19 %).

3.2 Gerätegebundene Parameter

3.2.1 PEEP (Positive End-Expiratory Pressure)

Aus der Differenz aus ärztlicherseits vorgegebenem positiv-endexpiratorischen Druck

3. Ergebnisse

(PEEP) und tatsächlich erreichtem PEEP wurde die Qualität des CPAP-Systemes, den geforderten Druck zu halten, ermittelt.

Die eingestellten Sollwerte reichten von 4 cm H₂O bis 8 cm H₂O.

Mit einem Anteil von 37,6 % wurde die Einstellung 5 cm H₂O am häufigsten vorgenommen, gefolgt von 5,5 cm H₂O in 21,3 % der Fälle und 6,0 cm H₂O in 12,4 %.

Die im Vergleich zu den eingestellten PEEP-Soll-Werten tatsächlich erreichten PEEP-Werte, getrennt nach Prong und Maske, werden in Abb. 4 dargestellt.

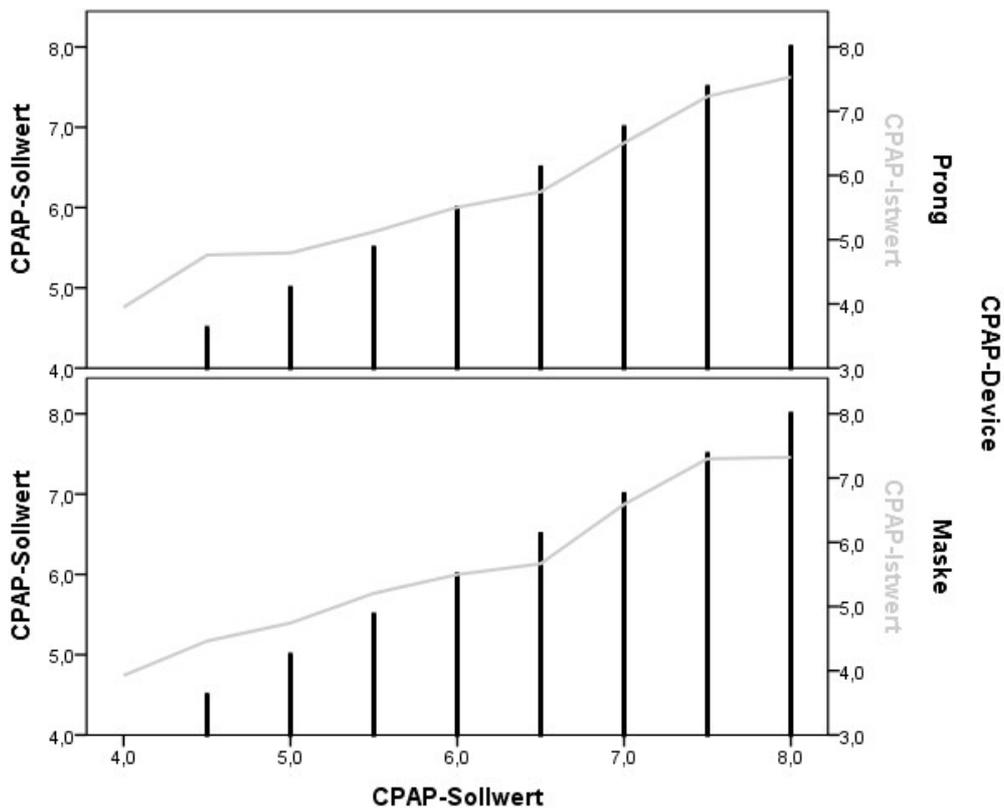


Abb. 4 Verteilung der PEEP-Ist-Werte im Vergleich zu den PEEP-Soll-Werten in cm H₂O, getrennt nach Prong und Maske (n=1189, n. s.)

3. Ergebnisse

Es standen neben 43 ungültigen 1189 gültige Beobachtungen zur Verfügung, was einem Prozentsatz von 96,5 % gleichkam. Der minimale gemessene Wert betrug 2,8, der maximale 8,3 cm H₂O bei einem Median von 5 und einem arithmetischen Mittel von 5,1 cm H₂O.

Mit 10,2 % aller Messungen war 5,0 cm H₂O der am häufigsten gemessene Wert.

Signifikante Effekte zeigten der Wechselwirkungsterm Geschlecht*CPAP-Device mit einer Abnahme der Differenz zwischen CPAP-Soll- und Ist-Werten bei männlichen, mit Prong versorgten Frühgeborenen ($p=0,041$), ebenso, wie auch der zeitliche Verlauf über die Dokumentationsintervalle mit einer signifikanten Reduktion dieser Differenz einherging ($p=0,021$).

CPAP-Device ($p=0,960$) und Geschlecht ($p=0,404$) isoliert betrachtet lieferten keine signifikanten Effekte.

3.2.2 Atemgas-Flow

Die Häufigkeitsverteilung des Atemgas-Flow, der notwendig war, um den von ärztlicher Seite vorgegebenen positiv-endexpiratorischen Druck (PEEP: Positive End-Expiratory Pressure) zu halten, ist, getrennt nach Prong und Maske, in Abb. 5 dargestellt:

3. Ergebnisse

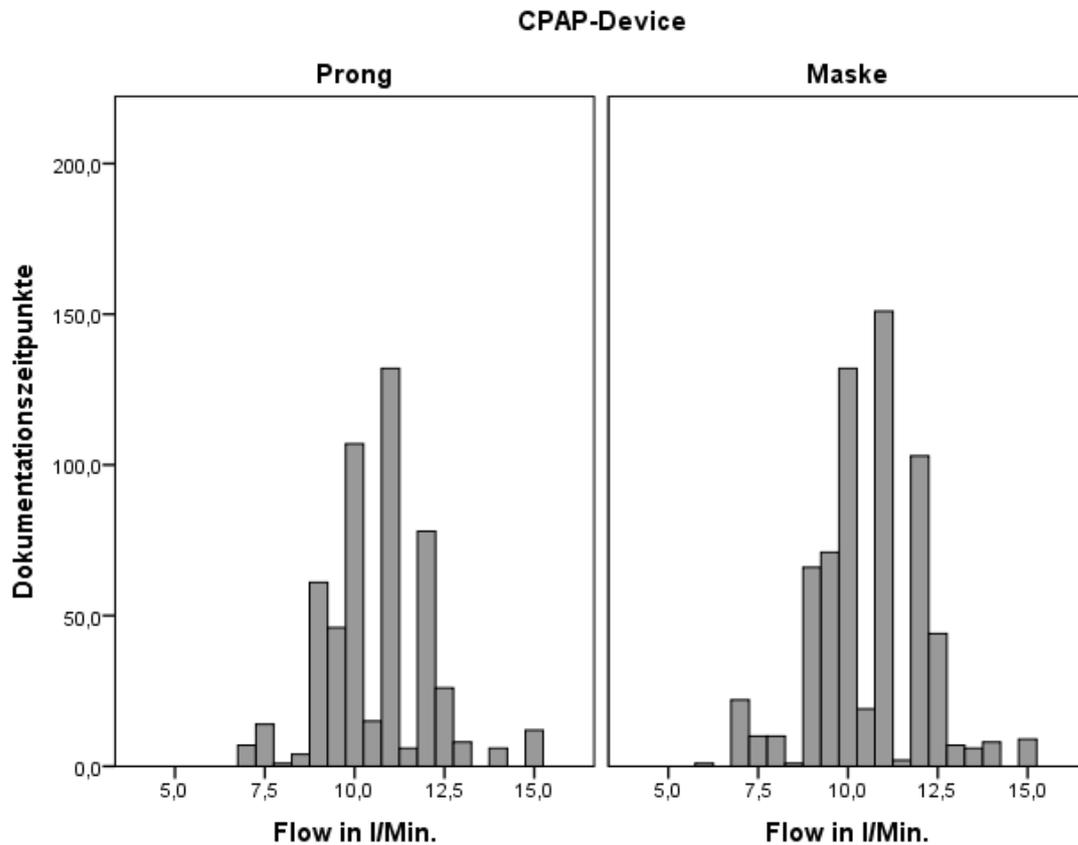


Abb. 5 Häufigkeitsverteilung des Flow in l/Min., getrennt nach Prong und Maske (n=1185, n. s.)

Von 1185 Beobachtungszeitpunkten waren 57 fehlend oder ungültig, was 95 % gültigen Beobachtungen entspricht. Im Mittel lag der Flow bei 10,6 l/Min., Minimum waren 6 und Maximum 15 l/Min., die Standardabweichung betrug 1,5 l/Min..

Es zeigte sich eine signifikante Reduktion des Atemgas-Flow über den zeitlichen Verlauf der Dokumentationsintervalle ($p=0,002$). Die Reduktion des Flow unter CPAP-Therapie mittels Prong war nicht signifikant ($p=0,999$).

3.2.3 Druck-Alarme

3.2.3.1 Druck-Hoch-Alarme

Ein Druck-Hoch-Alarm wurde als eine Erhöhung des PEEP von ≥ 3 cm H₂O über dem eingestellten Sollwert definiert.

1149 gültige Dokumentationszeitpunkte konnten ausgewertet werden, dieses entsprach bei 1232 Dokumentationen insgesamt 93 % gültiger Werte.

Abb. 6 illustriert die Häufigkeitsverteilung der Druck-Hoch-Alarme:

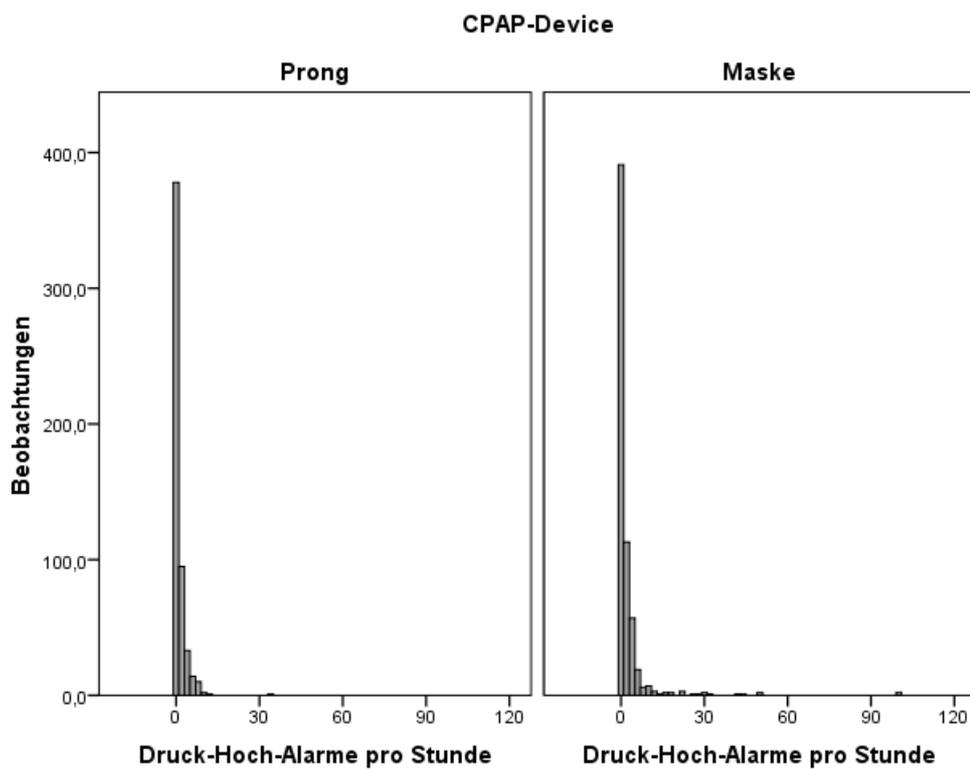


Abb. 6 Häufigkeitsverteilung der Druck-Hoch-Alarme pro Stunde, getrennt nach Prong und Maske (n=1149, p=0,013)

3. Ergebnisse

In 769 Fällen trat kein Alarm auf. 94 mal wurde 1 Alarm pro Stunde, 114 mal 2 und 59 mal 3 Alarme pro Stunde dokumentiert.

Das Maximum der Alarme lag bei 100 Alarmen pro Stunde. Dieser einmalig aufgetretene hohe Wert ließ sich einem „um die Mahlzeit herum sehr unruhig[en]“ Frühgeborenen zuordnen.

Der Mittelwert lag bei 1,5, der Median bei 0,0 Ereignissen pro Stunde bei einer Standardabweichung von 5,8 Ereignissen pro Stunde.

Es wurden signifikant mehr Druck-Hoch-Alarme dokumentiert, wenn die CPAP-Therapie mittels Maske appliziert wurde anstatt mittels Prong (CPAP-Device, $p=0,013$). Keinen signifikanten Effekt gab es zu beobachten in Abhängigkeit von der Wahl des CPAP-Systems, mit dem die 24-stündige Dokumentation begonnen wurde ($p=0,281$). Im zeitlichen Verlauf über die Dokumentationsintervalle fiel außerdem eine ebenfalls nicht signifikante Zunahme der Druck-Hoch-Alarme unabhängig vom CPAP-Device auf ($p=0,24$).

3.2.3.2 Druck-Tief-Alarme

Druck-Tief-Alarme wurden definiert als Druckabfall ≥ 2 cm H₂O unter den Sollwert.

Es konnten 1138 gültige Dokumentationszeitpunkte ausgewertet werden, was bei 1232 Dokumentationen insgesamt 92 % gültiger Werte entsprach.

Abb. 7 zeigt die Häufigkeitsverteilung der Druck-Tief-Alarme:

3. Ergebnisse

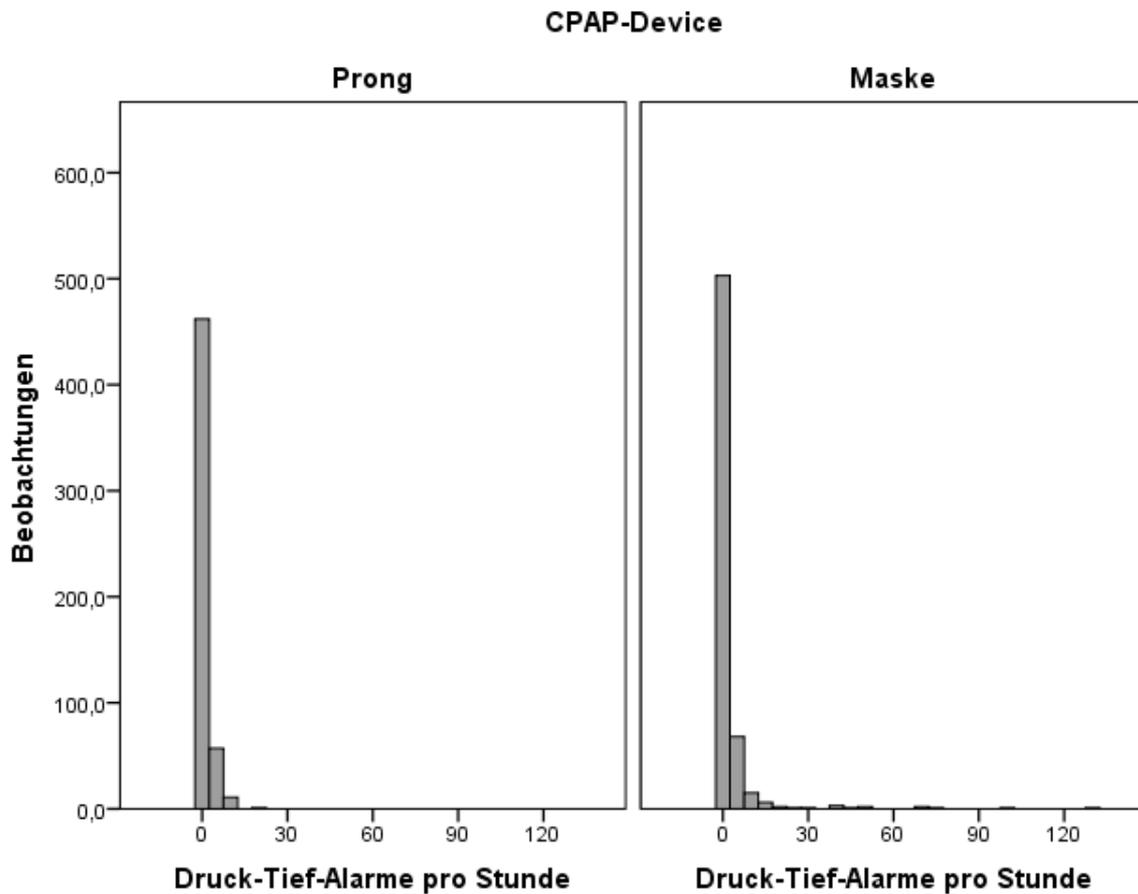


Abb. 7 Häufigkeitsverteilung der Druck-Tief-Alarme pro Stunde, getrennt nach Prong und Maske (n=1138, n. s.)

In 754 Fällen trat kein Alarm auf. 125 mal wurde 1 Alarm pro Stunde, 84 mal 2 und 59 mal 3 Alarme pro Stunde dokumentiert.

Das Maximum der Alarme pro Stunde lag bei 130. Dieser einmalige Ausreißer ließ sich einem Frühgeborenen mit von den Pflegekräften protokollierten ausgeprägten Unruhezuständen „um die Mahlzeit herum“ zuordnen.

3. Ergebnisse

Die Standardabweichung betrug 7,3 Ereignisse pro Stunde.

Der Mittelwert lag bei 1,7, der Median bei 0,0 Ereignissen pro Stunde.

Die Wahl des CPAP-Devices hatte keinen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der Druck-Tief-Alarme ($p=0,94$), genauso, wie es keinen signifikanten Effekt in Abhängigkeit von der Wahl des CPAP-Systems, mit dem die 24-stündige Dokumentation begonnen wurde, zu beobachten gab (Start-Device, $p=0,68$).

Signifikant waren sowohl der Geschlechtseffekt - für weibliche Frühgeborene wurden pro Stunde 0,01 Alarme mehr geschätzt als für männliche ($p=0,015$) – als auch der Wechselwirkungsterm Geschlecht*CPAP-Device mit einer Steigerung um 0,03 Alarmen pro Stunde beim weiblichen, mit Maske versorgten Kollektiv ($p=0,08$).

3.3 Vitalparameter

3.3.1 Atemfrequenz

In Bezug auf die Atemfrequenz waren 1179 der insgesamt 1232 erfassten Beobachtungszeitpunkte gültig, während in 53 Fällen der Eintrag fehlte, was einem Anteil von 96 % gültiger Daten entspricht.

Der Mittelwert der Atemfrequenz lag bei 52, der Median bei 51 Atemzügen pro Minute.

Die minimale gemessene Atemfrequenz betrug 20 und die maximale Atemfrequenz 108 Züge pro Minute, bei einer Standardabweichung von 15 Zügen pro Minute.

3. Ergebnisse

Abb. 8 illustriert die Streuungs- und Lagemaße der Atemfrequenz getrennt nach Prong und Maske:

Die durchschnittliche Atemfrequenz betrug bei CPAP-Applikation mittels Prong 50,2 beziehungsweise bei Maske bei 53,6 Atemzüge pro Minute, die Differenz der Mittelwerte lag somit bei 3,4 Zügen pro Minute.

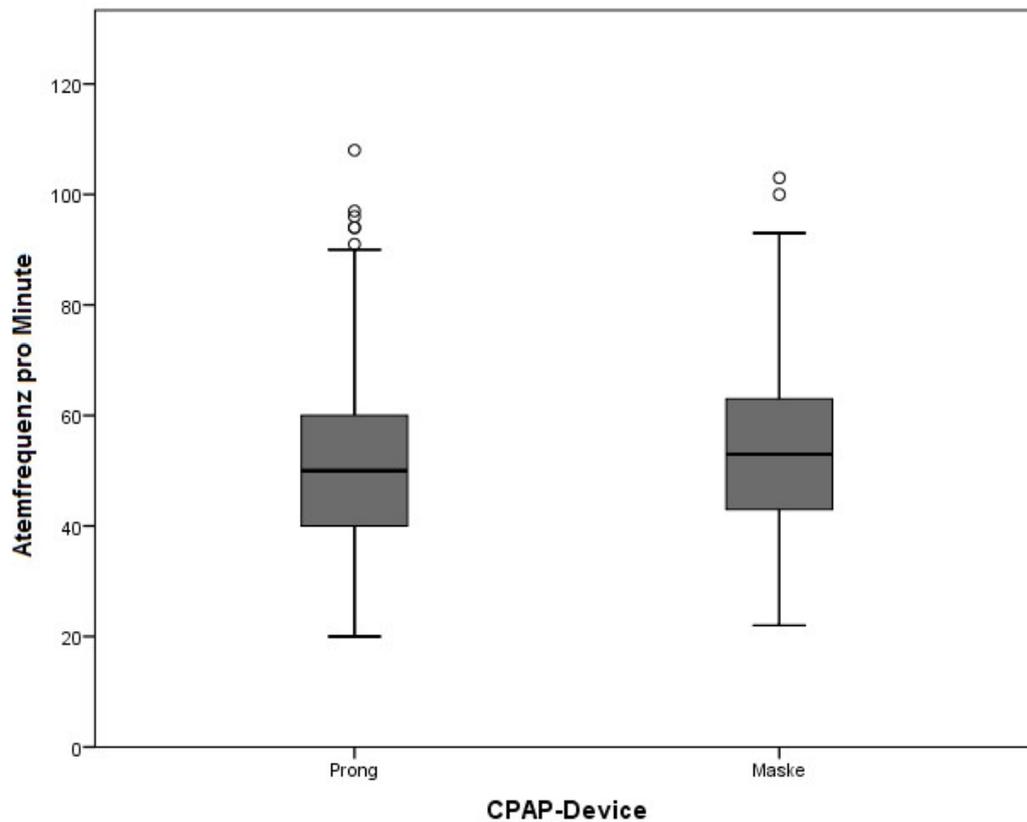


Abb. 8 Streuungs- und Lagemaße der Atemfrequenz unter Prong bzw. Maske (1/Min.) (n=1179, n. s.)

3. Ergebnisse

Signifikante Effekte konnten weder in Bezug auf die Wahl des CPAP-Device ($p=0,518$) oder Geschlecht ($p=0,680$), noch für den zeitlichen Verlauf ($p=0,972$) gefunden werden.

Signifikant war der Einfluss des Geburtsgewichtes auf die Atemfrequenz ($p=0,005$): Mit steigendem Geburtsgewicht war eine Abnahme der Atemfrequenz zu beobachten.

Gleichfalls statistisch signifikant war der Interaktionsterm Geschlecht*CPAP-Device ($p=0,002$), der mit einer Abnahme der Atemfrequenz bei weiblichen, mit Prong versorgten Frühgeborenen einherging, nicht jedoch der Anstieg der Atemfrequenz bei männlichen Frühgeborenen über den zeitlichen Verlauf der dokumentierten Zeitraumes (Geschlecht*zeitlicher Verlauf, $p=0,20$).

3.3.2 Herzfrequenz

Es gingen 1198 Beobachtungszeitpunkte in die Auswertung ein, was bei 34 ungültigen Einträgen einer Quote von 97 % gültigen Beobachtungen entspricht.

Der Mittelwert der Herzfrequenz lag bei 156, der Median lag bei 157 Schlägen pro Minute.

Die minimale gemessene Herzfrequenz betrug 100 und die maximale Herzfrequenz 203 Schläge pro Minute.

Die Standardabweichung betrug 14 Schläge pro Minute.

Abb. 9 veranschaulicht die Lagemaße der Herzfrequenz getrennt nach CPAP-System Prong beziehungsweise Maske.

3. Ergebnisse

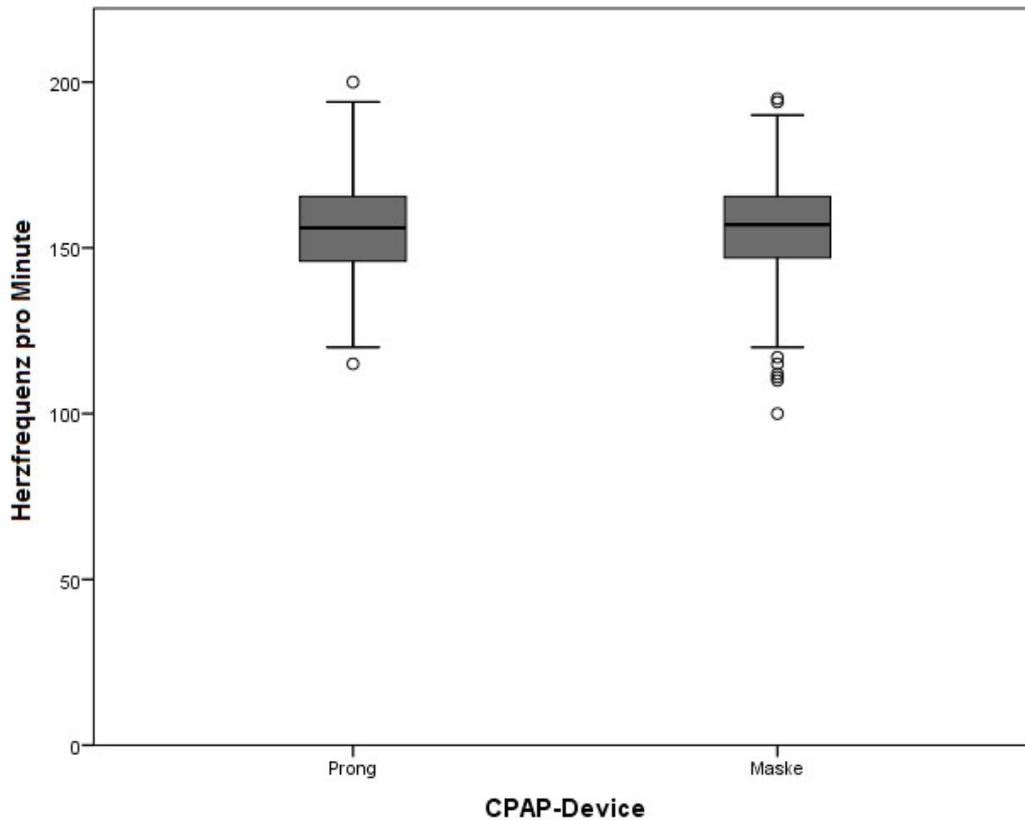


Abb. 9 Streuungs- und Lagemaße der Herzfrequenz unter Prong bzw. Maske (1/Min.) (n=1198, n. s.)

Die durchschnittliche Herzfrequenz betrug bei CPAP-Applikation mittels Prong 156,8 beziehungsweise mittels Maske 155,7 Schläge pro Minute, bei einem Standardfehler von 14,3 beziehungsweise 14,5 Schlägen pro Minute. Die Differenz der Mittelwerte lag somit bei 1,11 Schlägen pro Minute.

Die Wahl des CPAP-Device Prong oder Maske zeigte eine nicht signifikante Steigerung der kindlichen Herzfrequenz bei mit Prong versorgten Frühgeborenen ($p=0,128$);

3. Ergebnisse

ebenso erwies sich die Zunahme der Herzfrequenz bei weiblichen Frühgeborenen als statistisch nicht signifikant (Geschlecht, $p=0,17$). Mit steigendem Geburtsgewicht hingegen war eine hochsignifikante Abnahme der Herzfrequenz zu beobachten ($p=0,00$).

3.3.3 Apnoe-Alarme

Von 1232 vorhandenen Beobachtungszeitpunkten in Bezug auf das Auftreten von Apnoen, also Atemaussetzern, waren 29 fehlend oder ungültig, was einem Anteil von 98 % gültiger Einträge entspricht.

Die Ereignisse verteilten sich wie folgt auf Prong und Maske (Tab. 1):

Tab. 1 Verteilung der Apnoe-Ereignisse pro Stunde unter Prong bzw. Maske ($n=1203$, n. s.)

			Apnoen/Std.				Gesamt
			0	1	2	3	
CPAP- Device	Prong	Anzahl	537	2	3	1	543
		% innerhalb von Prong	98,9%	0,4%	0,6%	0,2%	100,0%
	Maske	Anzahl	649	7	3	1	660
		% innerhalb von Maske	98,3%	1,1%	0,5%	0,2%	100,0%
Gesamt		Anzahl	1186	9	6	2	1203
		% innerhalb beider Devices	98,6%	0,7%	0,5%	0,2%	100,0%

3. Ergebnisse

Das Ereignis „kein Apnoe-Alarm“ trat mit 1186 Fällen am häufigsten auf (99 % der gültigen Fälle), in 17 Fällen wurden 1 bis 3 Ereignisse pro Stunde registriert.

6 der insgesamt 17 dokumentierten Apnoe-Alarme traten unter CPAP-Therapie mittels Prong auf, die restlichen 11 unter CPAP-Applikation per Maske.

Die Mittelwerte betragen bei Tragen des Prongs 0,076 und bei Tragen der Maske 0,135 Ereignisse pro Stunde. Die Konfidenzintervalle lagen bei -0,005 bis 0,017 für die Maske und -0,017 bis 0,005 für den Prong.

Die Seltenheit des Auftretens eines oder mehrerer Apnoe-Ereignisse erforderte die Reduktion der Ausprägungen in 2 Kategorien. Alle nachfolgenden Ausführungen beziehen sich jeweils auf die folgenden beiden Kategorien

- Apnoe-Ereignis eingetreten (1 bis 3 mal pro Stunde) oder
- Apnoe-Ereignis nicht eingetreten.

Beobachtet werden konnte ein signifikanter Geschlechtseffekt ($p=0,011$) mit einer für weibliche Frühgeborene leicht verringerten Odds-Ratio für das Auftreten von Apnoen. Es gab keinen signifikanten Effekt des CPAP-Devices Prong/Maske zu beobachten ($p=0,207$).

3.3.4 Bradykardie-Alarme

Von 1232 vorhandenen Beobachtungszeitpunkten fehlten 29 oder waren ungültig, was einer Quote von 98 % gültiger Einträge gleichkommt.

3. Ergebnisse

In 1106 Fällen (92 % der Einträge) wurde kein Bradykardie-Alarm registriert. Die restlichen 97 Einträge beinhalteten 1 bis 4 Alarme pro Stunde.

Die Verteilung der Bradykardie-Alarme getrennt nach Prong und Maske stellte sich wie folgt dar (Tab. 2):

Tab. 2 Verteilung der Bradykardie-Ereignisse pro Stunde unter Prong bzw. Maske (n=1203, n. s.)

			Bradykardien/Std.					Gesamt
			0	1	2	3	4	
CPAP-Device	Prong	Anzahl	505	30	5	3	0	543
		% innerhalb von Prong	93,0 %	5,5%	0,9%	0,6%	0,0%	100,0%
	Maske	Anzahl	601	44	10	4	1	660
		% innerhalb von Maske	91,1 %	6,7%	1,5%	0,6%	0,2%	100,0%
Gesamt		Anzahl	1106	74	15	7	1	1203
		% innerhalb beider Devices	91,9 %	6,2%	1,2%	0,6%	0,1%	100,0%

Von den 97 dokumentierten Alarmen traten 38 bei Tragen des Prongs und 59 unter Verwendung der Maske auf, im Durchschnitt 0,090 Ereignisse pro Stunde beim Prong und 0,121 Ereignisse pro Stunde unter Maskennutzung.

3. Ergebnisse

Die Differenz der Mittelwerte betrug somit 0,031 Ereignisse pro Stunde und die Konfidenzintervalle lagen bei 0,048 bis 0,128 für die Maske 0,035 bis 0,101 Ereignissen pro Stunde für den Prong.

Die Seltenheit des Auftretens eines oder mehrerer Bradykardie-Ereignisse insgesamt – ersichtlich aus Tab. 4 – verlangte die Reduktion der Ausprägungen in zwei Kategorien:

- Ereignis eingetreten (1 bis 4 mal pro Stunde) oder
- Ereignis nicht eingetreten.

Es konnten keine signifikanten Effekte auf das Auftreten von Bradykardien beobachtet werden. Die Odds-Ratio für das Erleiden mindestens eines Bradykardie-Ereignisses pro Stunde, bezogen auf die beiden oben genannten Kategorien, lag für die Verwendung der Maske geringfügig höher bei fehlender Signifikanz ($p=0,263$).

3.3.5 S_pO_2 (Sauerstoffsättigung)

In Bezug auf die Sauerstoffsättigung waren 35 der insgesamt 1232 erfassten Beobachtungszeitpunkte ungültig oder fehlend, was einem Anteil von 97 % gültiger Daten entspricht.

Abb. 10 veranschaulicht die Verteilung der Sauerstoffsättigungswerte unter CPAP-Applikation mittels Prong beziehungsweise Maske:

3. Ergebnisse

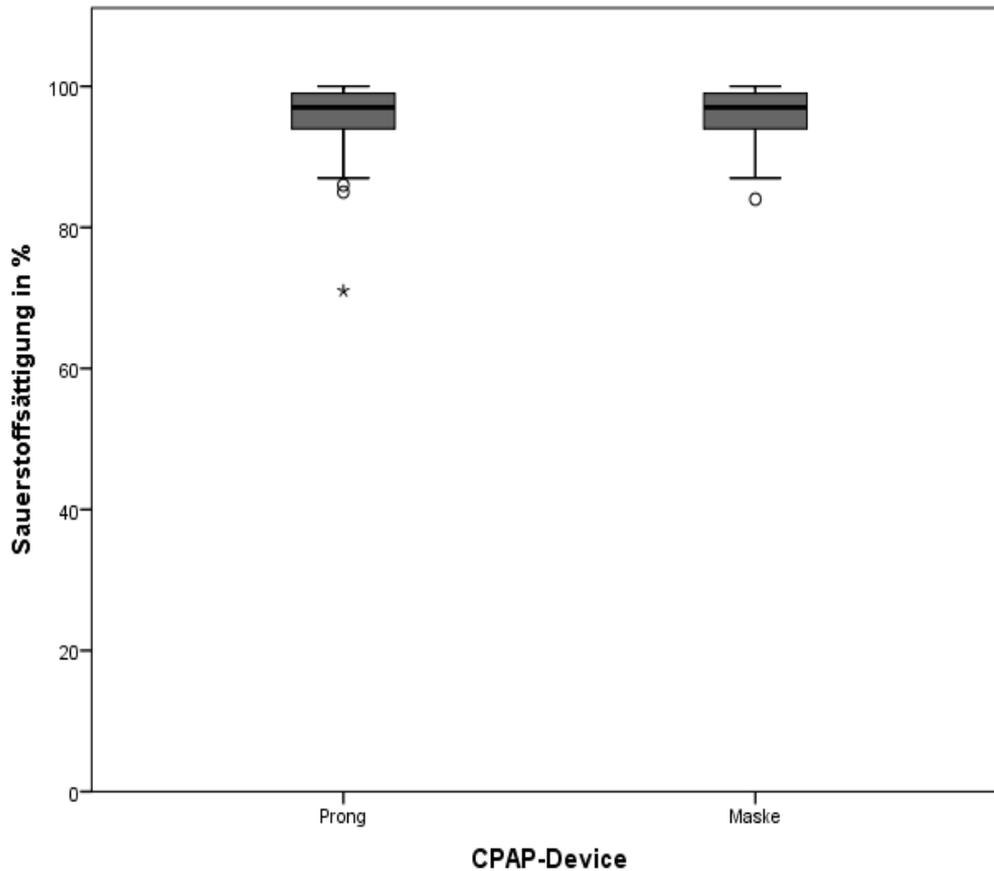


Abb. 10 Streuungs- und Lagemaße der Sauerstoffsättigung in % unter Prong bzw. Maske (n=1197, n. s.)

Für den Prong wurde ein Minimum vom 26,0, ein Mittelwert von 96,0, ein Median von 97,0 und ein Maximum von 100 % bei einer Standardabweichung von 4,5 % ermittelt.

Bei Anwendung der Maske reichte die Spanne von 51,0 bis 100 % bei einem Mittelwert von 98,9, einem Median von 97 und einer Standardabweichung von 3,6 %.

3. Ergebnisse

Die Auswertung der Sauerstoffsättigung erforderte die Reduktion auf zwei Ausprägungen:

- „keine Entsättigung“, welche alle Werte ≥ 89 % umfasste, sowie
- „Entsättigung“ für alle Werte < 89 %.

Die vorliegende Studie konzentrierte sich auf die untere Grenze des Zielbereiches der Sauerstoffsättigung von 90 bis 95 %, Hyperoxien waren bei unserem überwiegend gesundem Patientenkollektiv kein Auswertungskriterium.

Alle folgenden Auswertungen sind in Bezug auf diese beiden genannten Kategorien zu verstehen und geben somit die Wahrscheinlichkeit für kritisch niedrige Sauerstoffsättigung an.

Es konnte kein signifikanter Einfluss des CPAP-Devices Prong/Maske auf die Entsättigungsraten gefunden werden ($p=0,918$).

In Bezug auf den Effekt des Geburtsgewichtes konnte ein hochsignifikanter ($p=0,00$) Zusammenhang zwischen steigendem Geburtsgewicht und sinkendem Risiko für kritisch niedrige Sauerstoffsättigungswerte gefunden werden.

3.3.6 FiO₂ (Sauerstoffanteil der Atemluft)

In Bezug auf den benötigten Sauerstoffanteil in der Atemluft waren 30 der insgesamt 1232 erfassten Beobachtungszeitpunkte ungültig oder fehlend, was einem Anteil von 98 % gültiger Daten entspricht.

3. Ergebnisse

Abb. 11 veranschaulicht die Streuungs- und Lagemaße der Atemfrequenz unter Prong beziehungsweise Maske.

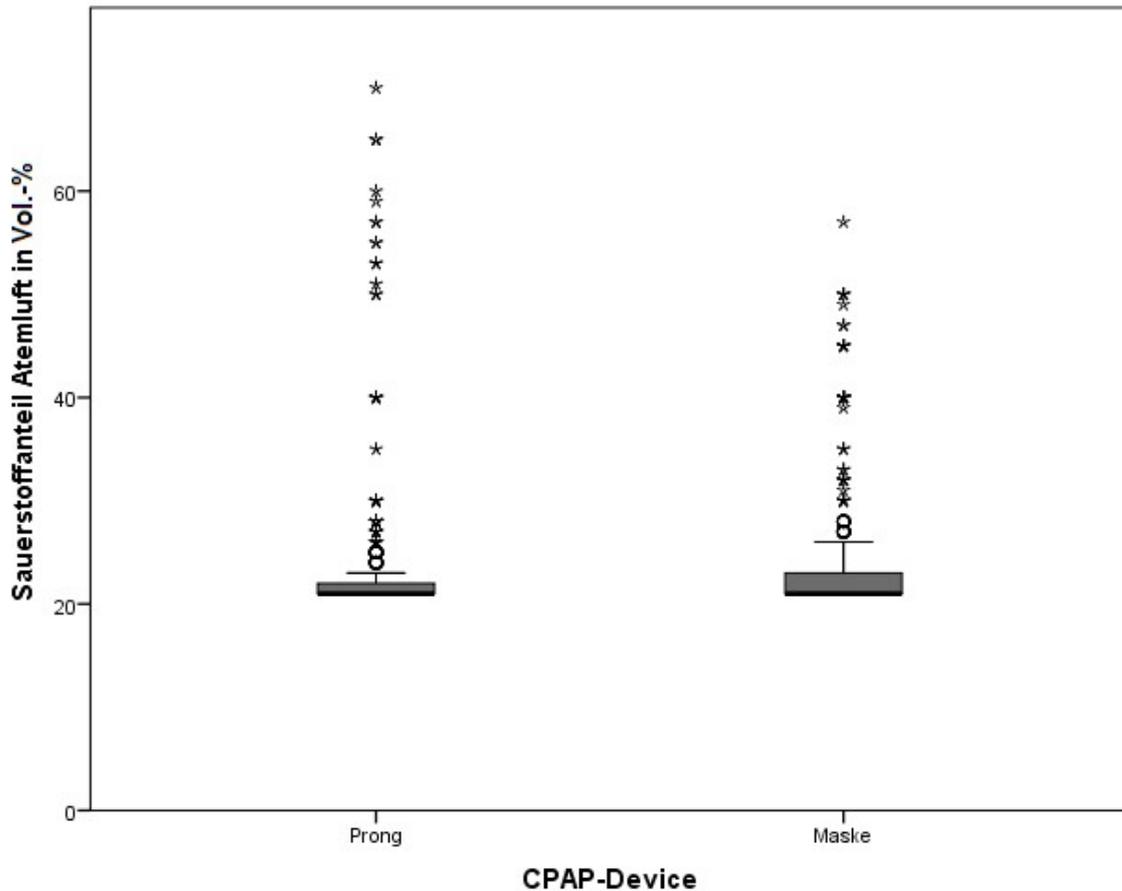


Abb. 11 Streuungs- und Lagemaße des Sauerstoffanteils in der Atemluft in Vol.-% (n=1202, n. s.)

Der Mittelwert des FiO_2 lag bei Verwendung des Prong bei 23,1, der Median bei 21 Vol.-% Sauerstoffanteil an der Atemluft. Der kleinste gemessene Wert betrug 21 und

3. Ergebnisse

der größte 70 Vol.-% bei einer Standardabweichung von 6,6 Vol.-%.

Für die CPAP-Therapie mittels Maske unterschieden sich lediglich der Maximalwert (57 Vol.-%) und die Standardabweichung (4,7 Vol.-%).

Es konnte keine signifikante Auswirkung der Wahl des CPAP-Device auf den FiO₂-Wert gefunden werden (p=0,356).

3.4 Subjektive Eindrücke des Pflegepersonals

Die Dokumentation der subjektiven Eindrücke der Pflegekräfte erfolgte durchschnittlich 3,3 Mal pro Dokumentationszeitraum (24 Stunden).

3.4.1 Handhabung

Die Einschätzung der Handhabung des CPAP-Device durch die Pflegekraft erfolgte anhand einer Analogskala mit den Ziffern 1 bis 5 mit den Abstufungen 1=“sehr gut anzuwenden“ bis 5=“sehr schlecht anzuwenden“.

Insgesamt wurden 1232 Beobachtungsstunden dokumentiert.

Hiervon entfielen 271 auf fehlerhafte Einträge oder umfassten Zeiträume von CPAP-Pausen, so dass 961 gültige Beobachtungsstunden ausgewertet werden konnten, was einem Prozentsatz von 78 % entspricht.

Es wurden ausschließlich sehr gute bis schlechte Beobachtungen erfasst.

Die durchschnittliche Bewertung der Anwendungsfreundlichkeit lag für den Prong bei 1,6 und für die Maske bei 1,5 von 5 Bewertungsstufen.

3. Ergebnisse

Aus Tab. 3 wird die Verteilung in Abhängigkeit der Anwendung von Prong beziehungsweise Maske ersichtlich:

Tab. 3 Handhabung von Prong bzw. Maske (n=961)

			Handhabung				Gesamt
			sehr gut	gut	mittel	schlecht	
CPAP-Device	Prong	Anzahl	189	225	31	0	445
		% innerhalb von Prong	42,5%	50,6%	7,0%	0,0%	100,0%
	Maske	Anzahl	291	191	31	3	516
		% innerhalb von Maske	56,4%	37,0%	6,0%	0,6%	100,0%
Gesamt		Anzahl	480	416	62	3	961
		% innerhalb beider Devices	49,9%	43,3%	6,5%	0,3%	100,0%

Unter CPAP-Applikation mittels Prong wurde in 43 % der Fälle die Handhabung als „sehr gut“ beziehungsweise in 51 % als „gut“ beschrieben, während in 7 % der Beobachtungen die Bewertung „mittel“ vergeben wurde.

Bei CPAP-Therapie per Maske war die Verteilung wie folgt: 56 % „sehr gut“, 37 % „gut“ und die restlichen knapp 7 % „mittel“ oder „schlecht“.

3.4.2 Passform

Die Einschätzung der Passform von Prong beziehungsweise Maske erfolgte anhand einer Analogskala mit den Ziffern 1 bis 5.

Hierbei bedeutete 1=“sehr guter Sitz“ und 5=“sehr schlechter Sitz“.

Insgesamt wurden 1232 Beobachtungsstunden erfasst.

Hiervon entfielen 265 auf fehlerhafte Einträge oder umfassten Zeiträume von CPAP-Pausen, so dass 967 gültige Beobachtungsstunden ausgewertet werden konnten, was einem Prozentsatz von 78 % entspricht. Schlechtere Bewertungen als 3 („mittel“) wurden nicht beobachtet.

Die durchschnittliche Bewertung lag für den Prong bei 1,6 und für die Maske bei 1,5.

Tab. 4 zeigt die Verteilung der Qualität der Passform in Abhängigkeit vom CPAP-Device Prong beziehungsweise Maske:

3. Ergebnisse

Tab. 4 Passform von Prong bzw. Maske (n=967)

			Passform			Gesamt
			sehr gut	gut	mittel	
CPAP-Device	Prong	Anzahl	227	199	21	447
		% innerhalb von Prong	50,8%	44,5%	4,7%	100,0%
	Maske	Anzahl	320	154	46	520
		% innerhalb von Maske	61,5%	29,6%	8,8%	100,0%
Gesamt		Anzahl	547	353	67	967
		% innerhalb beider Devices	56,6%	36,5%	6,9%	100,00%

Unter CPAP-Applikation mittels Prong wurde in gut der Hälfte der Beobachtungen die Kategorien „sehr gut“ und in den restlichen 49 % die Kategorie „mittel“ oder „gut“ ausgewählt.

Bei Anwendung der Maske entfielen 62 % in die Kategorie „sehr gut“, während die restlichen 38 % mit „mittel“ bis „gut“ bewertet wurden.

Schlechtere Beurteilungen als „mittel“ kamen weder bei Prong- noch bei Maskennutzung vor.

3.4.3 Abdichtung

Die Einschätzung der Abdichtung erfolgte anhand einer Analogskala mit den Ziffern 1=“sehr gute Abdichtung“ bis 5=“sehr schlechte Abdichtung“.

Von insgesamt 1232 Beobachtungsstunden entfielen 265 auf fehlerhafte Einträge oder Zeiträume von CPAP-Pausen, so dass 967 gültige Beobachtungsstunden ausgewertet werden konnten, was einem prozentualen Anteil von 78,5 % entspricht.

Die durchschnittliche Bewertung betrug unter Prong- 1,6 und unter Maskennutzung 1,5 von 5 Abstufungsgraden.

Die Verteilung der Bewertungen in Abhängigkeit vom CPAP-Device zeigt Tab. 5:

Tab. 5 Qualität der Abdichtung unter Prong bzw. Maske (n=967)

			Abdichtung				Gesamt
			sehr gut	gut	mittel	schlecht	
CPAP-Device	Prong	Anzahl	225	187	25	10	447
		% innerhalb von Prong	50,3%	41,8%	5,6%	2,2%	100,0%
	Maske	Anzahl	276	208	33	3	520
		% innerhalb von Maske	53,1%	40,0%	6,3%	0,6%	100,0%
Gesamt		Anzahl	501	395	58	13	967
		% innerhalb beider Devices	51,8%	40,8%	6,0%	1,3%	100,0%

3. Ergebnisse

Unter CPAP-Applikation mittels Prong fielen gut die Hälfte der erhobenen Einträge in die Kategorie „sehr gut“, gut 40 % in die Kategorie „gut“ und knapp 8 % der Einträge wurden als „mittel“ oder „schlecht“ erfasst.

Bei Anwendung der Maske entfielen 53 % in die Kategorie „sehr gut“, 40 % in die Kategorie „gut“ und annähernd 7 % entfielen auf die Kategorie als „mittel“ oder „schlecht“. Einträge, die schlechter als mit 4 bewertet wurden, kamen nicht vor.

3.4.4 Toleranz

Die Einschätzung der Toleranz des CPAP-Device durch das Frühgeborene wurde anhand einer Analogskala mit den Ziffern 1 bis 5 vorgenommen.

Die Abstufung reichte von „sehr guter Toleranz“ (1) bis „sehr schlechter Toleranz“ (5).

Insgesamt wurden 1232 Beobachtungsstunden erfasst.

Hiervon entfielen 265 auf fehlerhafte Einträge oder umfassten Zeiträume von CPAP-Pausen, so dass 967 gültige Beobachtungsstunden ausgewertet werden konnten, was einem Prozentsatz von 79 % entspricht.

Die durchschnittliche Bewertung der Toleranz betrug 1,9 für den Prong beziehungsweise 1,5 für die Maske.

Tab. 6 zeigt die Verteilung der Toleranz des Frühgeborenen von Prong beziehungsweise Maske:

3. Ergebnisse

Tab. 6 Toleranz von Prong bzw. Maske (n=967)

			Toleranz					Gesamt
			sehr gut	gut	mittel	schlecht	sehr schlecht	
CPAP-Device	Prong	Anzahl	183	170	58	20	16	447
		% innerhalb von Prong	40,9%	38,0%	13,0%	4,5%	3,6%	100,0%
	Maske	Anzahl	353	110	22	24	11	520
		% innerhalb von Maske	67,9%	21,2%	4,2%	4,6%	2,1%	100,0%
Gesamt		Anzahl	536	280	80	44	27	967
		% innerhalb beider Devices	55,4%	29,0%	8,3%	4,6%	2,8%	100,0%

Unter CPAP-Applikation mittels Prong fielen 41 % der erhobenen Einträge in die Kategorie „sehr gut“, 38 % in die Kategorie „gut“, mit „mittel“ (3) wurden 13 % bewertet, und in 8 % wurde die Toleranz als „schlecht“ bis „sehr schlecht“ eingeschätzt.

Bei Anwendung der Maske entfielen 68 % der Beobachtungen in die Kategorie „sehr gut“, 21 % in die Kategorie „gut“, in 4 % der Fälle wurde die Toleranz mit „mittel“ und in 7 % mit „schlecht“ bis „sehr schlecht“ bewertet.

3.4.5 Hautzustand

Die Beschreibung des Hautzustandes wurde anhand einer Analogskala mit den Ziffern 1 bis 5 mit den Abstufungen 1="sehr guter Hautzustand" (völlig intakte Haut) bis 5="sehr schlechter Hautzustand" (stark ausgeprägte Hautläsionen) vorgenommen.

Insgesamt wurden 1232 Beobachtungsstunden erfasst.

Hiervon entfielen 272 auf fehlerhafte Einträge oder umfassten Zeiträume von CPAP-Pausen, so dass 960 gültige Beobachtungsstunden ausgewertet werden konnten, was einem Prozentsatz von 78 % entspricht.

Die durchschnittliche Bewertung der Hautfreundlichkeit für den Prong betrug 1,4 und für die Maske 1,5 von 5 Abstufungsgraden.

Tab. 7 zeigt den Zustand der Haut in Abhängigkeit vom CPAP-Device Prong beziehungsweise Maske:

3. Ergebnisse

Tab. 7 Hautzustand bei der Verwendung von Prong bzw. Maske (n=960)

			Hautzustand				Gesamt
			sehr gut	gut	mittel	schlecht	
CPAP-Device	Prong	Anzahl	289	154	0	3	446
		% innerhalb von Prong	64,8%	34,5%	0,0%	0,7%	100,0%
	Maske	Anzahl	310	173	25	6	514
		% innerhalb von Maske	60,3%	33,7%	4,9%	1,2%	100,0%
Gesamt		Anzahl	599	327	25	9	960
		% innerhalb beider Devices	62,4%	34,1%	2,6%	0,9%	100,0%

Unter CPAP-Applikation mittels Prong fielen 65 % der erhobenen Einträge in die Kategorie „sehr gut“ und 35 % in die Kategorie „gut“. 3 mal (knapp 1 % der Einträge) wurde die Beurteilung „schlecht“ vergeben, die Beurteilung „mittel“ kam während der CPAP-Therapie via Prong in Bezug auf die Hautverträglichkeit nicht vor.

Bei CPAP-Therapie per Maske entfielen 60 % der Beobachtungen in die Kategorie „sehr gut“, während sich die restlichen Einträge folgendermaßen verteilten: in 34 % wurde der Hautzustand mit „gut“ und in 6 % mit „mittel“ oder „schlecht“ beurteilt.

Schlechtere Einträge als 4 traten für keines der Devices auf.

4. Diskussion

Die Früh- und Neugeborenen-Intensivmedizin hat zum Ziel, auch sehr kleinen und unreifen Frühgeborenen durch optimale medizinische Betreuung das Überleben mit möglichst hoher Lebensqualität durch Vermeiden komplikationsbedingter Folgebeeinträchtigungen zu ermöglichen.

Hierzu ist es notwendig, Methoden, welche sich in langjähriger Anwendung zu alltäglicher Routine des klinischen Stationsalltags entwickelt haben, einer kritischen Überprüfung daraufhin zu unterziehen, ob sie den Anforderungen der Evidenzbasierten Medizin standhalten.

In Bezug auf die Nasen-CPAP-Systeme Prong und Maske zeigte sich in der Literaturrecherche einschlägiger medizinischer Datenbanken, dass ebensolche Studien, welche verlässliche Aussagen über die Äquivalenz der beiden derzeit alternativ oder alternierend verwendeten CPAP-Systeme Prong und Maske zur Verfügung stellen könnten, bislang nicht existieren.

Das Ziel der vorliegenden Untersuchung war es also, wissenschaftlich fundierte Daten hinsichtlich der Effektivität und Verträglichkeit von Nasen-Maske und Nasen-Prong unter Berücksichtigung biometrischer Begleitumstände zu erhalten, und somit die CPAP-Therapie für das Frühgeborene zu individualisieren und optimieren.

4.1 Methodenkritik

Ein erster Kritikpunkt an der vorliegenden Studie dürfte sicherlich die mit 58 Fällen geringe Fallzahl sein – ein größeres Patientenkollektiv hätte möglicherweise zu eindeutigeren signifikanten Resultaten geführt.

Als weiteren einschränkenden Kritikpunkt könnte man die fehlende Kontrolle der durch die Pflegekraft gewählten Größe von Prong oder Maske anführen. Hier ist nicht sicher auszuschließen, ob einige Parameter, zum Beispiel die Passform oder auch die Druck-Alarme, eventuell durch ein zu klein oder zu groß gewähltes Device verfälscht worden sind. Eine durch eine erfahrene Person in regelmäßigen Intervallen durchgeführte, systematische Überprüfung der Größenwahl von Prong sowie Maske für jedes einzelne Frühgeborene hätte diesen Unsicherheitsfaktor minimieren können.

Ebenfalls kritisch zu betrachten ist der Sachverhalt, dass exakt sechsstündige, sich regelmäßig abwechselnde Intervalle des Tragens von Prong und Maske im Stationsalltag nicht in jedem Fall realisierbar waren.

Die optimale medizinische Versorgung des frühgeborenen Kindes stand zu jeder Zeit ausdrücklich an erster Stelle. Individuelle besondere Situationen einzelner Frühgeborener erforderten zum Teil kürzere oder auch längere Intervalle, wobei dieser Unsicherheitsfaktor wissentlich in Kauf genommen wurde, um das Gesamtkonzept der Behandlung nicht zu gefährden.

Kritisch betrachten könnte man des Weiteren die Bestimmung der Äquivalenzgrenzen, also der Schwelle, ab der ein statistisch gefundener Unterschied auch klinische Relevanz erlangt – hier hätten, beispielsweise für den Atemgas-Flow, auch höhere oder niedrigere Annahmen getroffen werden können.

Um eine eventuelle auf persönlicher Vorliebe für eines der beiden CPAP-Devices beruhende Bias der Einschätzung von Handhabung, Passform, Abdichtung, Toleranz und Hautzustand aufzudecken, wurden stichprobenartig die Dokumentationen von 10 der 39 an der Dokumentation beteiligten Pflegekräfte (die Zuordnung erfolgte mittels der auf dem Datenerfassungsbogen protokollierten Namenskürzel) daraufhin untersucht, ob sich für einzelne Pflegekräfte eine deutliche quantitative Bevorzugung von Prong oder Maske zeigte, sowie ob sich die Beurteilungen merklich unterschieden, also persönliche Präferenzen sichtbar wurden. Die überblickartige Überprüfung zeigte jedoch ein sehr homogen verteiltes Bewertungsmuster, so dass ein ernst zu nehmendes verzerrendes Bias nicht anzunehmen ist.

4.2 Gerätegebundene Parameter

Unter gerätetechnischen Gesichtspunkten wurden der PEEP, der Atemgas-Flow sowie die Druck-Alarme ausgewertet.

Tab. 8 zeigt einen Überblick über die Mittelwerte und Standardabweichungen sowie weitere signifikante Effekte.

4. Diskussion

Tab. 8: Mittelwerte, Standardabweichungen sowie weitere signifikante Effekte der Parameter PEEP, Flow und Druck-Alarme

Geräte-Parameter	Mittelwerte und Standardabweichungen	weitere signifikante Effekte
PEEP (Soll-Ist-Differenz in cm H ₂ O)	Maske: 0,29 ± 0,43 Prong: 0,29 ± 0,49 n. s.	Geschlecht*CPAP-Device: Prong/männl. Geschlecht ↓ p=0,041 zeitlicher Verlauf: Soll-Ist-Differenz ↓ p=0,021
Flow (l/Min.)	Maske: 10,57 ± 1,51 Prong: 10,63 ± 1,46 n. s.	zeitlicher Verlauf: ↓ p=0,002
Druck-Hoch-Alarme (Alarme/Std.)	Maske: 2,10 ± 7,62 Prong: 0,88 ± 2,22 p=0,013	
Druck-Tief-Alarme (Alarme/Std.)	Maske: 2,44 ± 9,70 Prong: 0,92 ± 2,05 n. s.	Geschlecht: weibl. Geschlecht ↑ p=0,015 Geschlecht*CPAP-Device: Maske/weibl. Geschlecht ↑ p=0,08

Bei der Auswertung wurden weder für den PEEP, noch für den Flow oder die Druck-Tief-Alarme signifikante Unterschiede für die Wahl des CPAP-Device beobachtet, einzig bei der Untersuchung der Druck-Hoch-Alarme fiel eine signifikante Häufung der Alarme auf, wenn die CPAP-Therapie mittels Maske appliziert wurde anstatt mittels Prong (p=0,013).

4. Diskussion

Die erreichten PEEP-Werte entsprachen im Wesentlichen den von ärztlicher Seite eingestellten Soll-Werten. Die Spanne der eingestellten Werte reichte von 4 cm H₂O bis 8 cm H₂O, wobei die Einstellung 5 cm H₂O am häufigsten vorgenommen wurde, gefolgt von den Werten 5,5 und 6,0 cm H₂O.

Es fiel auf, dass die Diskrepanz zwischen Soll- und Ist-Werten in unserem Kollektiv offenbar unabhängig von Prong oder Maske bei den seltener eingestellten niedrigeren PEEP-Soll-Werten tendenziell größer ausfiel als bei höheren PEEP-Soll-Werten, und mit einer Abweichung zu höheren Werten einherging, wie auch aus Abb. 4 auf S. 28 ersichtlich. Es ist vorstellbar, dass bei punktueller Betrachtung einzelner, vor allem niedriger PEEP-Soll-Werte hier durchaus signifikante Unterschiede zu finden sein könnten.

In Bezug auf den Atemgas-Flow scheinen Prong und Maske mit ähnlichem Flow gleichermaßen in der Lage zu sein, den PEEP aufrecht zu erhalten, ein signifikanter Effekt des Device konnte nicht nachgewiesen werden ($p=0,999$).

Bei der Auswertung der Druck-Hoch- beziehungsweise Druck-Tief-Alarme waren signifikant mehr Druck-Hoch-Alarme bei Nutzung der CPAP-Maske zu verzeichnen ($p=0,013$); auf die Anzahl der Druck-Tief-Alarme hatte die Auswahl des CPAP-Device keinen signifikanten Einfluss ($p=0,94$).

Darüber hinaus zeigten sich in unserem Kollektiv einige überraschende Effekte, die

4. Diskussion

zum einen mit dem Geschlecht und zum anderen mit dem zeitlichen Verlauf assoziiert waren: So wurden signifikant mehr Druck-Tief-Alarme bei weiblichen als bei männlichen Frühgeborenen verzeichnet ($p=0,015$), sowie vermehrt auftretende Druck-Tief-Alarme bei weiblichen Frühgeborenen, welche mit Maske versorgt waren ($p=0,08$). Reziprok dazu stellte sich außerdem eine signifikant erniedrigte Soll-Ist-Differenz der PEEP-Werte für mit Prong versorgte, männliche Frühgeborene heraus ($p=0,041$).

Diese überraschenden Effekte müssen in ihrer Bedeutung kritisch hinterfragt werden.

Sie lassen sich möglicherweise zum Teil mit einer bei den Pflegekräften unbewusst bestehenden Tendenz zu sanfterem, vorsichtigerem Umgang mit dem Device bei weiblichen, vermeintlich zarteren im Gegensatz zu männlichen, vermeintlich robusteren Frühgeborenen und dadurch bedingt weniger stabilem Sitz und konsekutiv höherem Leck des Device beim weiblichen Geschlecht erklären.

Darüber hinaus erscheint es naheliegend, dass die Maske mit ihrer großen Auflagefläche per se mehr als der Prong abhängig von der korrekten Positionierung ist, dann jedoch besser abdichtet und den geforderten Druck bei weniger Leckagen besser hält, was auch zu dem beobachteten, signifikant vermehrten Auftreten von Druck-Hoch-Alarmen unter CPAP-Masken-Nutzung passt. Auch die subjektiven Einschätzungen durch die Pflegekräfte bestätigen eine insgesamt tendenziell bessere Abdichtungsfunktion der Maske, wie in Abschnitt 3.4.3 dargestellt.

Die bei Betrachtung des Parameters zeitlicher Verlauf auffallende signifikante

4. Diskussion

Reduktion sowohl der Soll-Ist-Differenz des PEEP ($p=0,021$) als auch des benötigten Atemgas-Flows ($p=0,002$), welche bei Verwendung beider CPAP-Systeme gleichermaßen auftrat, lässt die Vermutung entstehen, dass nach dem Austausch eines Systems gegen das andere eine anfängliche Phase der Instabilität eintritt, in der sich das neue System erst etablieren muss. Dieses spiegelt auch die pflegerische Erfahrung wider, dass es direkt nach einem Systemwechsel eine gewisse Zeit mit wiederholter Korrektur des Sitzes von Prong beziehungsweise Maske erfordert, bis sich die Situation äquilibriert hat. Daraus lässt sich die Überlegung nach der Sinnhaftigkeit kurzer, im Fall der vorliegenden Studie etwa sechsständiger Intervalle des Tragens der CPAP-Systeme ableiten, unter diesem Gesichtspunkt wären längere Zeiträume durchaus vorteilhaft denkbar.

4.3 Vitalparameter

Einen Überblick über Mittelwerte und Standardabweichungen sowie weitere signifikante Effekte der Parameter Atemfrequenz, Herzfrequenz, Apnoe- und Bradykardie-Häufigkeit, Sauerstoffsättigung beziehungsweise Entsättigungsrate sowie Sauerstoffanteil der Atemluft liefert Tab. 9.

4. Diskussion

Tab. 9: Mittelwerte, Standardabweichungen, sowie weitere signifikante Effekte der Parameter Atemfrequenz, Herzfrequenz, Apnoe- und Bradykardie-Häufigkeit, Sauerstoff-Entsättigungsrate und inspiratorischer Sauerstoffgehalt

Vitalparameter	Mittelwerte und Standardabweichungen	weitere signifikante Effekte
Atemfrequenz (1/Min.)	Maske: 53,6 ± 14,5 Prong: 50,2 ± 14,4 n. s.	Geburtsgewicht: ↓ p=0,005 Geschlecht*CPAP-Device: Prong/weibl. Geschlecht ↓ p=0,002
Herzfrequenz (1/Min.)	Maske: 156,8 ± 14,5 Prong: 155,7 ± 14,3 n. s.	Geburtsgewicht: ↓ p=0,00
Apnoe (1/Std.)	Maske: 0,14 ± 0,20 Prong: 0,08 ± 0,20 n. s.	Geschlecht: weibl. Geschlecht ↑ (Ja/Nein-Wahrscheinlichkeit) p=0,011
Bradykardie (1/Std.)	Maske: 0,121 ± 0,02 Prong: 0,09 ± 0,02 n. s.	
S_pO₂ (%)	Maske: 95,8 ± 3,65 Prong: 96,0 ± 4,49 n. s.	Geburtsgewicht: ↑ (Wahrscheinlichkeit < 89 %) p=0,00
FiO₂ (Vol.-%)	Maske: 23,1 ± 4,7 Prong: 23,1 ± 6.6 n. s.	

Es wurden keine signifikanten Effekte von Prong oder Maske auf Atemfrequenz, Herzfrequenz, Apnoe- oder Bradykardie-Häufigkeit, Entsättigungsrate oder inspiratorischen Sauerstoffgehalt festgestellt. Daraus lässt sich folgern, dass in

4. Diskussion

unserem Kollektiv von Frühgeborenen klinische Äquivalenz von Maske und Prong vorliegt.

Bei der Untersuchung des Einflusses von Maske beziehungsweise Prong auf die Atemfrequenz stellten sich die Maske mit durchschnittlich 53,6 Atemzügen pro Minute und der Prong mit einer um 3,4 Atemzüge pro Minute geringfügig höheren Frequenz dar, jedoch bei fehlender Signifikanz ($p=0,518$).

Auch in Bezug auf die Herzfrequenz zeigten Maske und Prong sich äquivalent: Der Effekt des CPAP-Device ergab eine um 1,1 Schläge pro Minute lediglich marginal höhere durchschnittliche Herzfrequenz unter Nutzung des Prong. Statistisch zeigte sich dieser Effekt ebenfalls nicht signifikant ($p=0,128$).

Die Seltenheit des Auftretens von Apnoe-Alarmen mit 17 dokumentierten Ereignissen führte zu einer stark eingeschränkten Aussagekraft der Ergebnisse. So ist das 95-Prozent-Konfidenzintervall extrem groß und die Ergebnisse sehr ungenau; um hier ein aussagekräftiges Ergebnis zu erhalten, müsste eine außerordentlich hohe Fallzahl zur Verfügung stehen. Im Mittel traten bei Verwendung des Prong mit 0,076 Ereignissen pro Stunde geringfügig weniger Apnoen auf, als bei Tragen der Maske mit 0,135 Ereignisse pro Stunde ($p=0,207$).

4. Diskussion

Auch die Bradykardie-Alarme zeigten ein so seltenes Auftreten, dass die Ergebnisse nur äußerst eingeschränkt zu interpretieren sind. In Bezug auf die Wahl des CPAP-Device findet sich eine leicht erhöhte Odds-Ratio für das Auftreten von Bradykardien unter CPAP-Masken-Therapie, jedoch bei fehlender Signifikanz ($p=0,263$).

Die Auswertung der Sauerstoffsättigung war aufgrund der inhomogenen Verteilung und der Tatsache, dass es sich um Prozentwerte handelt, anspruchsvoll. 98,7 % der dokumentierten Werte lagen bei Verwendung des Prong im Bereich von ≥ 89 % Sauerstoffsättigung und 1,3 % darunter, während für die Maske 99,2 % der Werte im Bereich von ≥ 89 % Sauerstoffsättigung lagen und nur in 0,8 % niedrigere Werte protokolliert wurden.

Für die Auswertung war die Anwendung des Genlin-Modells (Generalized Linear Model) mit der Reduktion auf zwei Ausprägungen erforderlich:

- „keine Entsättigung“, welche alle Werte ≥ 89 % umfasste, sowie
- „Entsättigung“ für alle Werte < 89 %.

Die um 0,078 niedrigere Odds-Ratio unter der Maskenverwendung für das Auftreten erniedrigter Sauerstoffsättigungswerte war nicht signifikant ($p=0,922$).

Die Frage nach der idealen Sauerstoffsättigung für Frühgeborene wurde in den letzten Jahren vielfach untersucht und intensiv diskutiert. Studien belegen die ambivalente Rolle des Sauerstoffes: so gingen hohe Zielsättigungen mit einem erhöhten Risiko für Frühgeborenen-Retinopathie einher. Des Weiteren führt die Toxizität des Sauerstoffes,

4. Diskussion

wie Thomas und Speer 2007 belegen konnten, selbst bei kurzen Hyperoxie-Phasen zu erhöhter pulmonaler Morbidität, bedingt durch die noch unreife zelluläre Abwehr der Frühgeborenen (Jobe und Bancalari 2001).

Auf der anderen Seite waren niedrige Zielsättigungen mit einer höheren Mortalität sowie dem vermehrten Auftreten von Nekrotisierender Enterocolitis der Frühgeborenen assoziiert (SUPPORT-Studie, Carlo et al. 2010, The BOOST II United Kingdom 2013).

Obwohl die COT-Studie (Canadian Oxygen Trial, Schmidt et al. 2013) den Zusammenhang zwischen Sauerstoffgrenzen und Sterblichkeit entkräften konnte, kann es demnach keine eindeutige Empfehlung einer Zielsättigung für Frühgeborene geben, die dieser paradoxen Rolle des Sauerstoffes Rechnung trägt.

Als hochaktuelle Schlussfolgerung der jüngsten Studien wird daher zur Zeit empfohlen, eine Sauerstoffsättigung zwischen 90 und 95 % anzustreben, um sowohl Hyper- als auch Hypoxie zu vermeiden (Saugstand 2005 und 2013).

Mit einem Mittelwert von 96,0 % für den Prong und 98,9 % für die Maske, konzentrierten sich die in unserem Kollektiv gemessenen Werte um die obere Grenze des angestrebten Zielbereiches, beziehungsweise leicht darüber.

Diese Beobachtung resultiert jedoch keinesfalls aus einer unkontrollierten Sauerstoffzufuhr seitens der Pflegekräfte, sondern liegt in der Auswahl des Patientenkollektivs begründet: Die Ein- beziehungsweise Ausschlusskriterien unserer Studie schlossen Frühgeborene mit schwerer Begleiterkrankung wie beispielsweise akuter Infektion aus, so dass sich das Patientenkollektiv aus relativ gesunden, eher

4. Diskussion

älteren Frühgeborenen zusammensetzte, bei denen, wie auch aus Abb. 11 auf S. 44 ersichtlich wird, die CPAP-Therapie zum überwiegenden Teil mit Raumluft ohne zusätzliche Sauerstoffgabe durchgeführt wurde.

Auch auf den Sauerstoffanteil der Atemluft war auf der Basis der vorliegenden Beobachtungen statistisch kein Einfluss der CPAP-Devices Prong und Maske nachweisbar ($p=0,356$). Zur Auswertung war eine „Log-Odds-Transformation“ notwendig, da die Variable FiO_2 (Volumen-)Prozentzahlen darstellt und eine lineare Regression nicht anwendbar war. Der Mittelwert des FiO_2 lag sowohl bei Verwendung des Prong als auch der Maske bei 23,1 Vol.-%, lediglich der Maximalwert stellte sich mit 57 Vol.-% für die Maske beziehungsweise 70 Vol.-% für den Prong als unterschiedlich heraus.

Somit erklären sich die gemessenen tendenziell hohen Werte für die Sauerstoffsättigung. Soweit in einzelnen Fällen bei Sättigungsabfällen zusätzliche Sauerstoffzufuhr notwendig wurde, wurde diese bei Erreichen der oberen Grenze des Zielbereiches durch die Pflegekräfte wieder reduziert. Das Auftreten von Hyperoxien unter Prong beziehungsweise Maske konnte also kein Kriterium der Auswertung sein.

Des Weiteren stellte sich der Effekt des Geburtsgewichtes als statistisch signifikant dar, so ließen sich mit steigendem Geburtsgewicht niedrigere Atem- und Herzfrequenzen ($p=0,005$ beziehungsweise $p=0,000$) sowie eine niedrigere Rate von Sauerstoffsättigungsabfällen beobachten.

4. Diskussion

Zur Veranschaulichung der Größenordnung des Geburtsgewichts-Effektes trägt die Hochrechnung auf 1000 g bei: Es zeigte sich eine Reduktion um 6,3 Atemzüge pro Minute beziehungsweise 12 Herzschläge pro Minute, was als klinisch relevanter, bekannter physiologischer Zusammenhang zwischen sinkender Atem- und Herzfrequenz bei steigendem Geburtsgewicht zu betrachten ist.

Bei der Untersuchung des Effektes des Geburtsgewichtes auf die Sauerstoffsättigungsrate konnte folgender hochsignifikanter Zusammenhang gefunden werden:

Pro Anstieg des Geburtsgewichtes um 1 g sank das Chancenverhältnis zwischen Sauerstoff-Unterversorgung ($S_pO_2 < 89\%$) und einer Sättigung $\geq 89\%$ um 0,002. Zur Veranschaulichung ist in Abb. 12 die Projektion der errechenbaren Wahrscheinlichkeiten für Sättigungsabfälle über einen Geburtsgewichts-Bereich von 600 bis 2200 g dargestellt: In der Projektion sinkt die Wahrscheinlichkeit für Entsättigungen von knapp über 0,02 (2%) bei 600 g auf nahe 0 bei 2200 g.

4. Diskussion

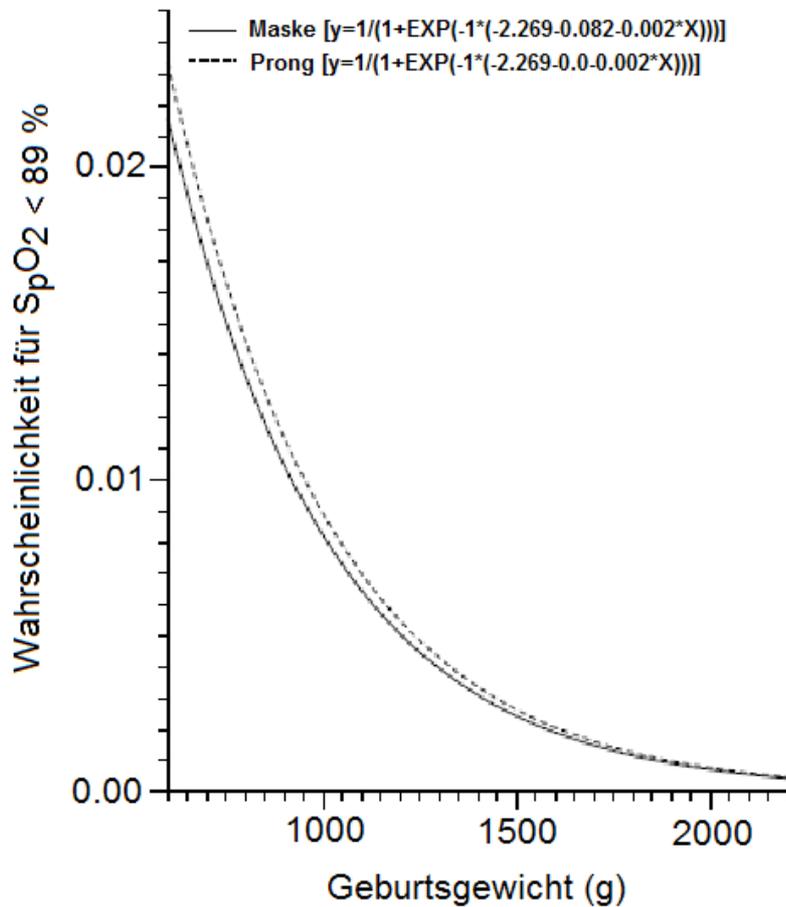


Abb. 12 Projektion der Wahrscheinlichkeiten für $< 89\%$ über einen Geburtsgewichts-Bereich von 600 - 2200 g

Einschränkend muss erwähnt werden, dass dieser Effekt mit lediglich 10 Ereignissen des Auftretens einer Sauerstoffsättigung $< 89\%$ nicht überbewertet werden darf.

Der beobachtete Effekt des Geburtsgewichts ist als dominierender Effekt des Reifealters zu bewerten. Er belegt, dass schwerere und damit meist reifere

4. Diskussion

Frühgeborene naturgemäß niedrigere Atem- und Herzfrequenzen und stabilere Sauerstoffsättigungen zeigen, und entspricht somit völlig den physiologischen Gesetzmäßigkeiten. Darüber hinaus können diese sehr plausiblen Effekte die Validität der Statistik klar bekräftigen.

Wie bei den gerätegebundenen Parametern ließ sich auch bei den Vitalparametern ein signifikanter statistischer Begleiteffekt bezüglich des Geschlechts beobachten: So wiesen männliche, mit Prong versorgte Frühgeborene um 6,8 Atemzüge pro Minute niedrigere Atemfrequenzen ($p=0,002$) auf.

Außerdem wurde eine signifikant niedrigere Apnoe-Wahrscheinlichkeit beim weiblichen Geschlecht beobachtet: So liegt, wenn die Odds-Ratio, mindestens ein Apnoe-Ereignis zu erleiden, für männliche Frühgeborene bei 1 definiert ist, das Quotenverhältnis für weibliche Frühgeborene bei 0,96, also geringfügig niedriger ($p=0,011$).

Ein Zusammenhang zwischen den tendenziell niedrigeren Atemfrequenzen mit Prong versorgter männlicher Frühgeborener könnte zwar zu den unter 4.2 diskutierten Anpassungsschwierigkeiten der Maske passen; möglicherweise bietet der Prong einen für das Frühgeborene komfortableren Sitz und führt so zu einer ruhigeren, stabileren Atmung. Diese Vermutung findet sich allerdings bei den subjektiven Eindrücken der Pflegekräfte nicht bestätigt, da hier die Maske in Bezug auf die Toleranz besser eingeschätzt wurde, so dass schlussendlich die Erklärung dieser Phänomene offen

bleibt.

4.4 Subjektive Eindrücke des Pflegepersonals

Die Dokumentation der subjektiven pflegerischen Einschätzungen der Parameter Handhabung, Passform, Abdichtung, Toleranz und Hautzustand erfolgte anhand einer Analogskala mit den anzukreuzenden Ziffern 1 bis 5, wobei 1 jeweils den bestmöglichen Zustand und 5 den schlechtmöglichen Zustand beschreibt.

Die Auswertung beschränkte sich auf die rein deskriptive Ebene.

Einen Überblick über die durchschnittlichen Bewertungen liefert Tab. 10.

Tab. 10 Durchschnittliche Bewertungen der Parameter Handhabung, Passform, Abdichtung, Toleranz, Hautzustand

Subjektive Eindrücke des Pflegepersonals	durchschnittliche Bewertungen (1="sehr gut" bis 5="sehr schlecht")
Handhabung	Maske: 1,5; Prong: 1,6
Passform	Maske: 1,5; Prong: 1,6
Abdichtung	Maske: 1,5; Prong: 1,6
Toleranz	Maske: 1,5; Prong: 1,9
Hautzustand	Maske: 1,5; Prong: 1,4

Insgesamt betrachtet zeigten sich in den einzelnen Parametern lediglich marginale Unterschiede zwischen den beiden Systemen, was die Untersuchungsergebnisse der

4. Diskussion

Geräte- und Vitalparameter, welche ebenfalls kaum signifikante Unterschiede zwischen beiden CPAP-Devices ergaben, bekräftigt.

Bei den insgesamt ausgesprochen guten Beurteilungen sind jedoch auch kleine Unterschiede bemerkenswert. Zusammenfassend wurde die Maske geringfügig besser bewertet als der Prong.

Die durchschnittlichen Bewertungen der Items Handhabung, Passform und Abdichtung, welche den Umgang des Personals mit dem Device repräsentieren, waren in unserem Kollektiv exakt gleich. Die Maske schnitt hier mit einer durchschnittlichen Bewertung von 1,5 in geringem Maße besser ab als der Prong, der im Mittel mit 1,6 bewertet wurde.

In der Handhabung wurde bei nahezu gleichen mittleren Bewertungen die Maske mit überwiegend sehr guten Beurteilungen etwas besser eingeschätzt als der Prong, dessen Bewertungen überwiegend im guten Bereich lagen. Die bevorzugte Position der Maske bei den Pflegekräften, grafisch dargestellt in Abb. 13, wird hier am deutlichsten.

4. Diskussion

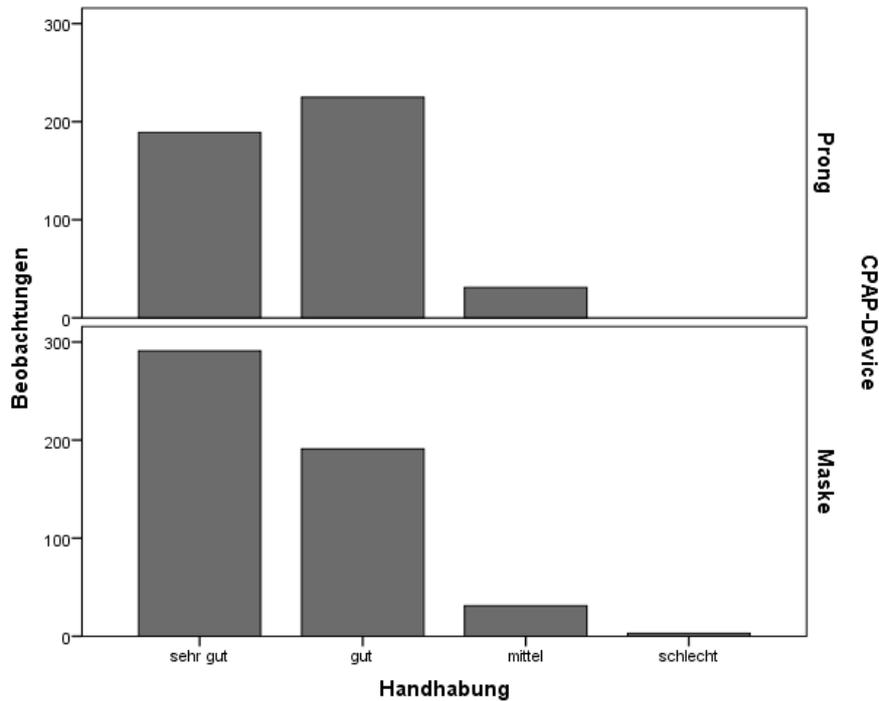


Abb. 13 Handhabung von Prong bzw. Maske (n=961)

Die Überlegenheit der Maske überrascht nicht, wenn man sich die Art der Anbringung des Device vor Augen hält: während sie lediglich auf das Gesicht aufgesetzt werden muss, erfordert die Anbringung des Prong das stückweite Einführen in die zarten Nasenlöcher des Frühgeborenen. Es ist gut vorstellbar, dass die korrekte Positionierung der Maske leichter fällt als die des Prong. Möglicherweise spielt hier auch der Ausbildungsstand beziehungsweise die Erfahrung des Pflegepersonals eine Rolle. So könnte man vermuten, dass bei Pflegekräften, die am Anfang ihrer Ausbildung stehen und sich noch im Prozess der Erfahrungssammlung im Umgang mit

4. Diskussion

CPAP-versorgten Frühgeborenen befinden, die Hemmschwelle bei der Anwendung der Maske im Gegensatz zur der Anwendung des Prongs geringer sein könnte als bei routinierten Pflegekräften mit langjähriger Erfahrung. Dies bleibt jedoch lediglich eine Vermutung.

Die Beurteilungen der Passform entsprachen im Wesentlichen denen der Handhabung mit lediglich graduellen Unterschieden: Sie verteilten sich für den Prong überwiegend auf sehr gute und gute Einschätzungen, während für die Maske sehr gute Einschätzungen überwogen, so dass sich die Maske marginal überlegen zeigte.

In Abb. 14 ist die Verteilung der Bewertungen der Passform für Prong und Maske dargestellt.

4. Diskussion

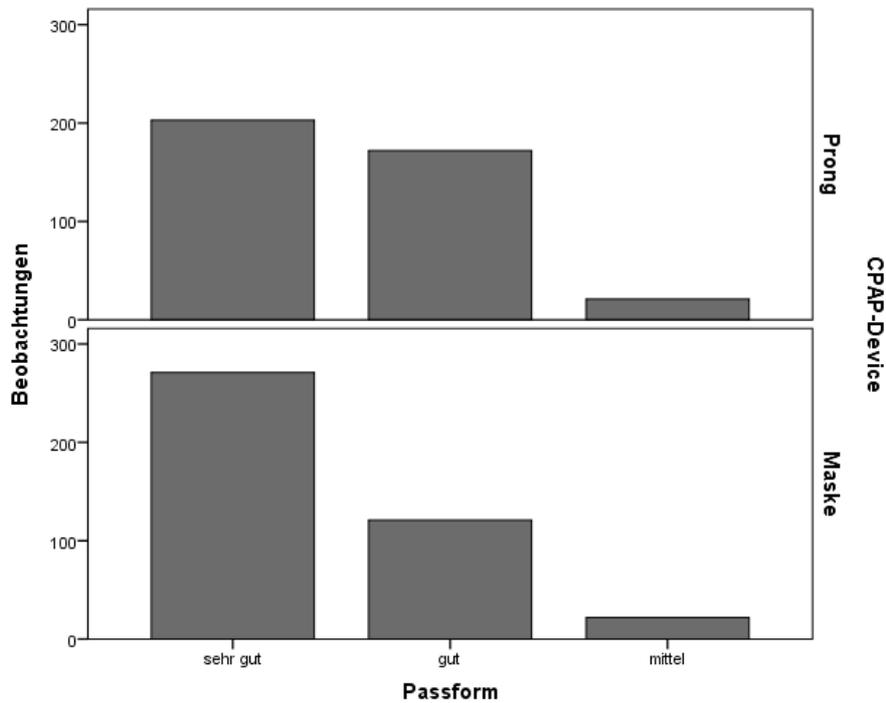


Abb. 14 Passform von Prong bzw. Maske (n=967)

Wie schon in der Methodenkritik angeführt, muss hier einschränkend erwähnt werden, dass die Passform zu den Parametern zählt, bei denen die etwas Übung erfordernde Auswahl der richtigen Größe des Device als essentiell angenommen werden muss. In der vorliegenden Studie fand jedoch keine systematische Kontrolle der Größe statt. Möglicherweise trägt dies als verzerrender Faktor zur Erklärung der graduellen Überlegenheit der Maske in Bezug auf die Passform bei, könnte man doch aufgrund der Beschaffenheit der Devices für den Prong mindestens eine der Maske entsprechende Passform erwarten, da die Nasenlöcher eines Frühgeborenen vielleicht

4. Diskussion

weniger anatomische Varianten aufweisen, als die Gesichtsform inklusive gesamter Nasen-, Mund-, Wangen- und Kinnregion. Dieses bleibt jedoch nur eine Vermutung, da die deskriptive Auswertung der vorliegenden Daten hier keine definitive Antwort zu liefern vermag.

Bei den Beurteilungen der Abdichtungsfunktion waren die Unterschiede zwischen der wiederum marginal besser eingeschätzten Maske und dem Prong am geringsten ausgeprägt, wie aus Abb. 15 hervorgeht.

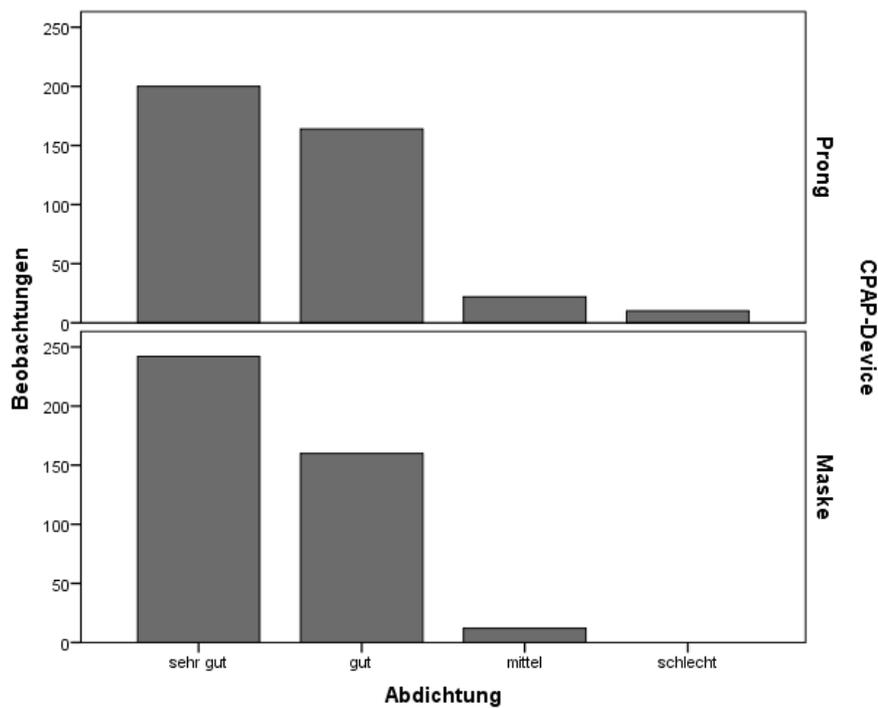


Abb. 15 Qualität der Abdichtung unter Prong bzw. Maske (n=967)

4. Diskussion

Die geringfügige subjektive Überlegenheit der Maske in Bezug auf die Qualität der Abdichtung steht im Gegensatz zu der Äquivalenz der objektiven Geräte- und Vitalparameter. Im Gegenteil traten unter Maskenanwendung signifikant häufiger Druck-Hoch-Alarme auf als bei Verwendung des Prong.

Da die Maske durch ihre dreieckige, die Nase des Frühgeborenen bedeckende Form und die rund herum laufende Auflagefläche auf der Haut im Gegensatz zu dem eine Art Steckvorrichtung bildenden Prong vorstellbar eine höhere Dichtigkeit verspricht, könnte man diese Beobachtung so interpretieren, dass die Maske möglicherweise nicht nur gefühlt besser, sondern objektiv sogar „zu“ gut abdichtet.

Während die Items Handhabung, Passform und Abdichtung den Umgang des Pflegepersonals mit dem Device widerspiegeln, repräsentieren die Parameter Toleranz und Hautzustand die subjektive Bewertung des kindlichen Komforts mit den Nasen-CPAP-Device.

Einen grafischen Überblick über die Toleranz der Nasen-CPAP-Systeme durch das Frühgeborene bietet Abb. 16.

4. Diskussion

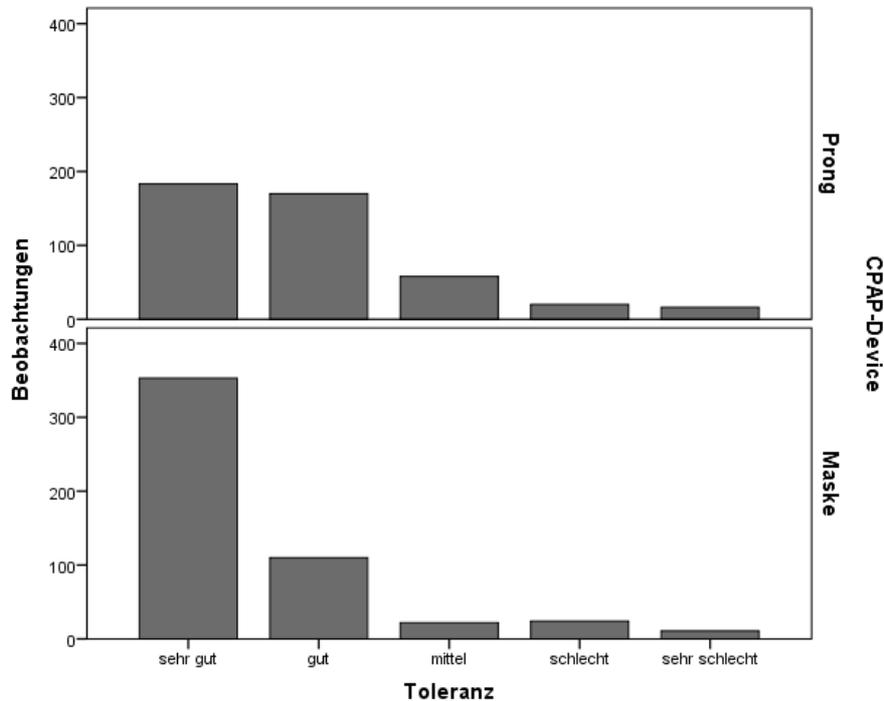


Abb. 16 Toleranz von Prong bzw. Maske (n=967)

Die Untersuchung des subjektiven pflegerischen Eindruckes der Toleranz des Nasen-CPAP-Systems durch das Frühgeborene zeigte eine deutliche Überlegenheit der Maske gegenüber des Prong: für die Maske wurde deutlich häufiger die Bewertung „sehr gut“ vergeben als für den Prong. Die Beurteilung „gut“ wiederum wurde für den Prong beinahe doppelt so häufig vergeben wie für die Maske.

Der Parameter Toleranz zeigte als einziger einige mit „sehr schlechte Toleranz“ klassifizierte Beobachtungen, welche jedoch annähernd gleich häufig unter beiden Devices auftraten, mit einer lediglich leichten Häufung bei CPAP-Therapie per Prong.

4. Diskussion

Diese im Gegensatz zu den übrigen Parametern des subjektiven Eindruckes des Pflegepersonals etwas deutlicheren Bewertungsunterschiede spiegeln sich auch in der Differenz der mittleren Bewertung von 0,4 Punkten (1,5 für die Maske beziehungsweise 1,9 für den Prong) wider.

Diese Beobachtungen erscheinen objektiv nicht nachvollziehbar, insbesondere, wenn man die Untersuchungsergebnisse des Items Hautzustand, welcher als einziger eine Überlegenheit des Prong zeigte, mit heranzieht. Es stellt sich die Frage, ob hier möglicherweise eine im Kollektiv der Pflegekräfte vorherrschende Vorliebe der Maske unbewusst auf das Frühgeborene projiziert wird, und es sich somit um eine lediglich „geföhlt bessere“ Toleranz der Maske ohne objektivierbare Anhaltspunkte handelt.

Der beobachtete Hautzustand stellte sich relativ homogen verteilt dar, wie Abb. 17 veranschaulicht:

4. Diskussion

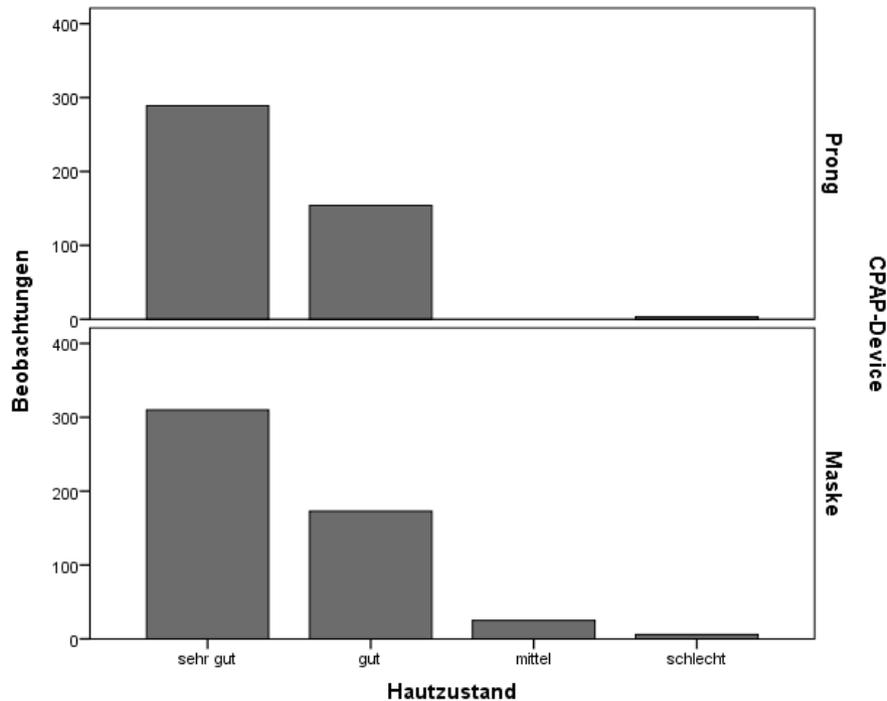


Abb. 17 Hautzustand bei der Verwendung von Prong bzw. Maske (n=960)

Der Prong zeigte sogar eine geringfügig höhere Hautverträglichkeit, so wurde die Beschaffenheit der Gesichtshaut unter Verwendung des Prong durchschnittlich mit 1,4 und die der Maske mit 1,5 von 5 Abstufungen bewertet.

Diese im Widerspruch zu der von den Pflegekräften empfundenen besseren Toleranz der Maske stehende Beobachtung könnte mit der oben diskutierten Hypothese, dass die Maske möglicherweise zu fest sitzt, in Zusammenhang stehen.

Die einzige bisher in der Literatur vorhandene Untersuchung zu dem Themenkomplex „Hautläsionen unter Anwendung von Prong oder Maske“ von Yong et. al aus dem Jahr

4. Diskussion

2005 konnte zeigen, dass die Lokalisation der Hautläsionen sich - wie vermutet - bei Maske und Prong unterschied: die Maske förderte eher Druckstellen im Bereich zwischen Nasenseptum und Philtrum, während bei Verwendung des Prong vorrangig das Nasenseptum gefährdet war, Hautdefekte zu erleiden. Die geringfügig höhere Rate an Hautschäden bei Verwendung des Prong im Gegensatz zur Maske war jedoch nicht signifikant ($p=0,5$). Interessantes Ergebnis der Studie war die Identifikation der Dauer der CPAP-Atemunterstützung als einziger signifikanter Risikofaktor für die Entwicklung von Hautschäden im Bereich der Nase an sich ($p=0,003$), welches wiederum ein starkes Argument für den regelmäßigen Austausch beider Systeme auch um den Preis vorübergehender Instabilität darstellt.

Die Fragestellung der vorliegenden Untersuchung beschränkte sich auf das reine Vorhandensein beziehungsweise Fehlen von Hautschäden in 5 Abstufungsgraden. Eine Dokumentation von Lokalisation und Art der Läsion war in der Freitextzeile des Datenerhebungsblattes möglich, wurde jedoch nicht regelhaft vorgenommen.

Yong et. al hingegen differenzierten zwischen Rötung, Krustenbildung, Exkoration (tiefe, flächige Abschürfung), Blutung und Verengung der Nasenlöcher beziehungsweise Kombinationen dieser Verletzungsformen. Außerdem untersuchten sie die exakte Lokalisation der Läsion.

Die Inzidenz von Hautschäden unter CPAP-Therapie bezifferte sich in der vorliegenden Studie auf 0,7 % der Frühgeborenen, die einen Prong trugen, beziehungsweise 6,1 % der Frühgeborenen, die mit Maske versorgt waren. Vorliegen eines Hautschadens war

4. Diskussion

definiert als Bewertung mit 3 oder mehr Punkten auf der Analogskala. Diese Werte unterschieden sich sowohl in Bezug auf die Inzidenz als auch auf die Verteilung deutlich von denen von Yong et. al ermitteltem von 35 beziehungsweise 29 % bei Prong- beziehungsweise Maskennutzung. Als Grund für diese Differenz sind viele Faktoren denkbar, von der verzerrenden Wirkung der kleinen Fallzahl beider Studien über die unterschiedliche Definition von Hautläsionen bis hin zu der Tatsache, dass es sich in der vorliegenden Studie lediglich um Momentaufnahmen zu einem beliebigen Zeitpunkt während der laufenden CPAP-Therapie handelt, während in der Untersuchung von Yong et. al die Inspektionen der exponierten Stellen der Gesichtshaut fortlaufend von Beginn bis zur endgültigen Entwöhnung von der CPAP-Atemunterstützung durchgeführt wurden. Auch wurden die Inspektionen der Studie von Yong et. al durch speziell geschultes Personal mit Hilfe einer speziellen Lichtquelle durchgeführt und bei Unsicherheiten der Befund durch eine zweite Person validiert.

Da die Fragestellung beider Untersuchungen aufgrund unterschiedlicher Schwerpunkte nicht kongruent ist, ist hier ein Vergleich der Ergebnisse beider Untersuchungen nicht möglich und sinnhaft; beide können jedoch als gegenseitige Ergänzung zu dem Themenkomplex „Hautschäden bei CPAP-Atemunterstützung mittels Prong/Maske“ betrachtet werden.

4.5 Schlussfolgerungen

In der vorliegenden prospektiven Beobachtungsstudie zum Vergleich von Prong und Maske bei der nasalen CPAP-Atemunterstützung von Frühgeborenen ließen sich weder bei den Geräte-, noch bei den Vitalparametern, noch bei den subjektiven Eindrücken des Pflegepersonals bedeutsame statistisch signifikante Unterschiede zwischen beiden Nasen-CPAP-Systemen darstellen.

Es zeigten sich lediglich graduelle Unterschiede zwischen beiden Devices.

So fiel bei den Geräte-Parametern eine signifikante Häufung der Druck-Hoch-Alarme bei Applikation der CPAP-Therapie mittels Maske auf. Bei einer Tendenz zur Abweichung bei niedrigen CPAP-Soll-Werten zu höheren CPAP-Ist-Werten waren beide Systeme insgesamt betrachtet jedoch in der Lage, bei vergleichbarem Flow ein vergleichbares PEEP-Niveau zu halten.

In Bezug auf die klinisch relevanten Parameter der körperrgewichtsadaptierten Atem- und Herzfrequenz, Apnoe- und Bradykardie-Häufigkeit sowie Sauerstoffentsättigungsrate (bei gegebenem inspiratorischen Sauerstoffgehalt) stellten sich Prong und Maske ebenfalls als vollkommen gleichwertig dar.

Auch bei den subjektiven Eindrücken des Pflegepersonals zeigten sich Maske und Prong gleichwertig, eine vermeintlich geringfügig bessere Toleranz der Maske scheint höchstwahrscheinlich auf einer Projektion des pflegerischen Gesamteindruckes auf das Frühgeborene zu beruhen.

Dieses Ergebnis wird durch unsere kleine und individuelle Patientengruppe und die

4. Diskussion

möglicherweise klinikspezifische Vorliebe für die Maske limitiert.

Streng statistisch betrachtet konnte keine Äquivalenz von Prong und Maske bewiesen werden, es fand sich jedoch kein Anhalt für bedeutsame technische oder klinische Vor- oder Nachteile eines der beiden Systeme, so dass die Praxis der alternativen oder alternierenden Anwendung von Maske und Prong gerechtfertigt erscheint.

5. Zusammenfassung

Einleitung:

Die nasale CPAP-Therapie ist eine etablierte Form der nicht-invasiven Atemunterstützung von Frühgeborenen. Prong und Maske werden in der CPAP-Therapie bislang meist alternativ oder alternierend angewendet. Eine vergleichende Wirksamkeitsbeurteilung findet sich in der Literatur derzeit nicht. Ziel dieser Studie ist es, die Äquivalenz beider Systeme statistisch zu untermauern.

Material und Methoden:

In Form einer prospektiven Beobachtungsstudie wurden folgende Daten von 58 Frühgeborenen der 23. bis 34. Schwangerschaftswoche, die zwischen September 2011 und Dezember 2012 auf der Neonatologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf behandelt wurden, über jeweils 24 Stunden protokolliert:

Geräte-Parameter: PEEP (Atemwegsdruck), Atemgas-Flow, Druck-Hoch- bzw. Druck-Tief-Alarme;

Vitalparameter: Atemfrequenz, Herzfrequenz, Apnoe- und Bradykardie-Häufigkeit, S_pO_2 (Sauerstoffsättigung), FiO_2 (Sauerstoffanteil der Atemluft)

Subjektive Eindrücke des Pflegepersonals:

Handhabung, Passform, Abdichtung, Toleranz durch das Frühgeborene, Hautzustand

5. Zusammenfassung

Ergebnisse:

Geräteparameter: Es zeigten sich keine Unterschiede zwischen den Devices bei PEEP, Atemgas-Flow und Druck-Tief-Alarmen. Bei Nutzung der Maske traten signifikant mehr Druck-Hoch-Alarme auf, als bei Verwendung des Prong ($p=0,013$). Vor allem bei niedrigen CPAP-Soll-Werten zeigte sich eine Tendenz zur Abweichung zu höheren CPAP-Ist-Werten. Insgesamt waren beide Systeme jedoch in der Lage, ein vergleichbares PEEP-Niveau bei vergleichbarem Flow zu halten.

Vitalparameter: Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen Prong und Maske in Bezug auf Atemfrequenz, Herzfrequenz, Apnoe- beziehungsweise Bradykardie-Häufigkeit, Sauerstoffsättigung oder Sauerstoffanteil der Atemluft.

Subjektive Eindrücke des Pflegepersonals: Auch in Bezug auf Handhabung, Passform, Abdichtung, Toleranz und Hautzustand zeigten sich Maske und Prong gleichwertig. Eine vermeintliche graduelle höhere Toleranz der Maske scheint höchstwahrscheinlich auf einer Projektion des pflegerischen Gesamteindruckes auf das Frühgeborene zu beruhen.

Diskussion und Schlussfolgerung:

Die vorliegende Studie erbrachte keine wesentlichen Unterschiede zwischen Prong und Maske in Bezug auf gerätetechnische Parameter, Vitalparameter und subjektive Eindrücke des Pflegepersonals, abgesehen von einer signifikanten Häufung der Druck-Hoch-Alarme bei Maskennutzung. Eine klinikspezifische Vorliebe für die Maske konnte nicht ausgeschlossen werden. Die vorliegenden Ergebnisse liefern jedoch keinen

5. Zusammenfassung

Anhalt für relevante Unterschiede zwischen Prong und Maske, und erlauben die Schlussfolgerung, dass die alternative oder alternierende Verwendung beider Devices auf neonatologischen Intensivstationen zulässig ist.

6. Abkürzungsverzeichnis

BPD	Bronchopulmonale Dysplasie
CPAP	Continuous Positive Airway Pressure
ELBW	Extremely Low Birth Weight
FiO ₂	Fraction of inspired Oxygen
LBW	Low Birth Weight
PEEP	Positive End-Expiratory Pressure
S _p O ₂	pulsoxymetrische Sauerstoffsättigung
VLBW	Very Low Birth Weight
n. s.	nicht signifikant
RDS	Respiratory Distress Syndrome (Atemnotsyndrom des Frühgeborenen, ANS)

7. Literaturverzeichnis

Altman DG, Bland JM (1995) Statistics notes: Absence of evidence is not evidence of absence. *Bmj*, 311(7003) p.485.

Avery E et al. (1987) Is chronic lung disease in low birth weight infants preventable? A survey of eight centers. *Pediatrics*, 1987;79;26, pp26-30.

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 2013, Leitlinie: Prävention und Therapie der bronchopulmonalen Dysplasie Frühgeborener. Nr. 024/014 [online im Internet] URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/024-014_S2_Praevention_und_Therapie_der_bronchopulmonalen_Dysplasie_Fruehgeborener_06-2009_06-2014_01.pdf [Stand: 29.11.2013 18:46].

Bärlocher F (2008) *Biostatistik*. Georg Thieme Verlag Stuttgart, p.82.

Behrman RE, Stith Butler A, Committee on Understanding Premature Birth and Assuring Healthy Outcomes (2007) *Preterm Birth: Causes, Consequences, and Prevention*. Washington, D.C.: Nat Acad Press. [online im Internet] URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK11362/pdf/TOC.pdf> [Stand: 15.12.2013 00:02].

7. Literaturverzeichnis

Bérard A, Le Tiec M, De Vera MA (2012) Study of the costs and morbidities of late-preterm birth. *Arch Dis Child, Fetal and Neonatal Edition* 97(5), pp.F329–F334.

Carlo WA et al. (2010) Target ranges of oxygen saturation in extremely preterm infants. *N Engl J Med*, 362(21), pp.1959–1969.

Davis P, Davies M, Faber B (2001) A randomised controlled trial of two methods of delivering nasal continuous positive airway pressure after extubation to infants weighing less than 1000 g: binasal (Hudson) versus single nasal prongs. *Arch Dis Child, Fetal and Neonatal Edition*, 85(2), pp.F82-85.

Deakins KM (2009) Bronchopulmonary dysplasia. *Respir Care*, 54(9), pp.1252–1262.

Dibiasi RM (2009) Nasal continuous positive airway pressure (CPAP) for the respiratory care of the newborn infant. *Respir Care*, 54(9), pp.1209-1235.

Dunn PM (1990) Dr von Reuss on continuous positive airway pressure in 1914. *Arch Dis Child*, 65, pp.68-68.

Engelmann F (1911) Die Sauerstoffdruckatmung zur Bekämpfung des Scheintodes Neugeborener. *Zentralbl Gynakol*, 35:pp.7-13.

7. Literaturverzeichnis

Goldenberg RL et al. (2008) Epidemiology and causes of preterm birth. *Lancet*, 371(9606), pp.75–84.

Hoerder C (1909) Wesen und Bekämpfungsmethoden der Asphyxia neonatorum. *Med Klin*; 44(5): pp.1657-61.

Iacovidou N, Varsami M, Syggellou A (2010) Neonatal outcome of preterm delivery. *Ann N Y Acad Sci*, 1205, pp.130-134.

Jobe AH, Bancalari E (2001) Bronchopulmonary dysplasia. *Am J Respir Crit Care Med*, 163(7), pp.1723–1729.

Korvenranta E et al. (2010) Impact of very preterm birth on health care costs at five years of age. *Pediatrics*, 125(5), pp.e1109–e1114.

Mohamed MA, Nada A, & Aly H (2010) Day-by-Day Postnatal Survival in Very Low Birth Weight Infants. *Pediatrics*, 126(2), p.e360 -e366.

Richardson CP, Jung AL (1978) Effects of Continuous Positive Airway Pressure on Pulmonary Function and Blood Gases of Infants with Respiratory Distress Syndrome.

7. Literaturverzeichnis

Pediatr Res, 12(7), pp.771–774.

Saugstad OD (2005) Oxygen for newborns: how much is too much? J Perinatol, 25, pp.S45–S49.

Saugstad OD, Aune D (2013) Optimal Oxygenation of Extremely Low Birth Weight Infants: A Meta-Analysis and Systematic Review of the Oxygen Saturation Target Studies. Neonatology, 105(1), pp.55–63.

Schmidt B et al. (2013) Effects of Targeting Higher vs Lower Arterial Oxygen Saturations on Death or Disability in Extremely Preterm Infants. JAMA, 309(20), pp.2111–2120.

Statistisches Bundesamt (2013) Pressemitteilungen: Zahl der Woche vom 08.01.2013: 11 500 Mehrlingsgeburten in Deutschland im Jahr 2011. [online im Internet] URL: https://www.destatis.de/DE/PresseService/Presse/Pressemitteilungen/zdw/2013/PD13_002_p002.html [Stand: 26.01.2013 10:45].

The BOOST II United Kingdom, Australia, and New Zealand Collaborative Groups (2013) Oxygen Saturation and Outcomes in Preterm Infants. N Engl J Med, 368(22), pp.2094–2104.

7. Literaturverzeichnis

Thomas W, Speer CP (2007) Prevention and treatment of bronchopulmonary dysplasia: current status and future prospects. J Perinatol, 27, pp.S26–S32.

Wellek S, Blettner M (2013) Establishing Equivalence or Non-Inferiority in Clinical Trials. [online im Internet] URL: <http://www.aerzteblatt.de/pdf/DI/109/41/m674.pdf> [Stand: 26.01.2013 11:00].

Yong SC (2005) Incidence of nasal trauma associated with nasal prong versus nasal mask during continuous positive airway pressure treatment in very low birthweight infants: a randomised control study. Arch Dis Child - Fetal and Neonatal Edition, 90, p.F480-F483.

8. Danksagung

Ich möchte mich ganz herzlich bei allen bedanken, die mich bei der Durchführung dieser Arbeit unterstützt haben. Insbesondere geht mein Dank an:

meinen Doktorvater Prof. Dr. Singer für die Überlassung des interessanten Themas und seine ausgezeichnete Betreuung und unerschöpfliche Motivation

meine Betreuerin Dr. Schmidtke für wertvolle Anregungen und zuverlässige Unterstützung bei der Durchführung der Studie

Schwester Mandy Lange, Fachkinderkrankenschwester für Intensivpflege und Anästhesie, für die entscheidende Idee zu der Studie sowie die unermüdliche Hilfsbereitschaft in allen praktischen Fragen, sowie dem pflegerischen Team der Neonatologischen Intensivstation 5 H des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf für die bereitwillige Unterstützung bei der praktischen Durchführung der Dokumentation

Dr. Pinnschmidt vom Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf für seine beispiellose Hilfsbereitschaft und sein außergewöhnliches Engagement bei der statistischen Planung, Durchführung und Auswertung

Sebastian Warnholz für seine wertvolle Unterstützung bei der statistischen Auswertung

meinem Freund und meiner Familie für ihre unbegrenzte Geduld und vielfältige Hilfe bei dieser Arbeit und während meines gesamten Studiums

9. Lebenslauf

aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt

9. Lebenslauf

aus datenschutzrechtlichen Gründen entfernt

10. Tabellarischer Anhang

10. Tabellarischer Anhang

Datum: _____ Kürzel des Kindes: _____

	3 Std.	6 Std.	9 Std.	12 Std.	15 Std.	18 Std.	21 Std.	24 Std.
Doku.-Beginn um _____								
Inkub./Wärmebett/Känguru								
Bogen Rückseite ausgefüllt								
Kürzel der Schwester								
Prong/Maske (P/M)								
Gerätegebundene Items								
PEEP (stdl.) (Sollwert: _____)								
benötigter Flow (stdl.)								
CPAP-Alarm: „PEEP hoch“ *								
CPAP-Alarm: „PEEP tief“ *								
Vitalparameter								
FiO ₂ (stdl.)								
S _p O ₂ (stdl.)								
pCO ₂ (BGA) wenn verfügb.								
AF (stdl.)								
HF (stdl.)								
Apnoe-Alarm Anzahl pro Std.								
Brady.-Alarm Anzahl pro Std.								
bei NIPPV: Frequenz: _____								

* CPAP-Alarm: „PEEP hoch“: PEEP-Wert ≥ 3 Punkte über Sollwert | „PEEP tief“: PEEP-Wert ≥ 2 Punkte unter Sollwert |, D: Diskonnektion
 Wichtig ist bei beiden Grenzwerten, dass diese Alarmgrenzen für die Dokumentationszeit eingehalten werden!

Tafel 1 a Dokumentationsbogen, erste Seite

10. Tabellarischer Anhang

Subjektive Pflegeeindrücke

Uhrzeit: ____:____ Uhr		<input type="checkbox"/> Prong	<input type="checkbox"/> Maske	Größe: ____			
Passform:	stabiler Sitz	1	2	3	4	5	instabiler Sitz
Abdichtung:	geringes Leck	1	2	3	4	5	hohes Leck
Hautfreundlichkeit:	Haut intakt	1	2	3	4	5	starke Druckstellen
Handling insgesamt:	gut anzuwenden	1	2	3	4	5	schwierig anzuwenden
Toleranz:	gute Toleranz	1	2	3	4	5	schlechte Toleranz

Uhrzeit: ____:____ Uhr		<input type="checkbox"/> Prong	<input type="checkbox"/> Maske	Größe: ____			
Passform:	stabiler Sitz	1	2	3	4	5	instabiler Sitz
Abdichtung:	geringes Leck	1	2	3	4	5	hohes Leck
Hautfreundlichkeit:	Haut intakt	1	2	3	4	5	starke Druckstellen
Handling insgesamt:	gut anzuwenden	1	2	3	4	5	schwierig anzuwenden
Toleranz:	gute Toleranz	1	2	3	4	5	schlechte Toleranz

Uhrzeit: ____:____ Uhr		<input type="checkbox"/> Prong	<input type="checkbox"/> Maske	Größe: ____			
Passform:	stabiler Sitz	1	2	3	4	5	instabiler Sitz
Abdichtung:	geringes Leck	1	2	3	4	5	hohes Leck
Hautfreundlichkeit:	Haut intakt	1	2	3	4	5	starke Druckstellen
Handling insgesamt:	gut anzuwenden	1	2	3	4	5	schwierig anzuwenden
Toleranz:	gute Toleranz	1	2	3	4	5	schlechte Toleranz

Uhrzeit: ____:____ Uhr		<input type="checkbox"/> Prong	<input type="checkbox"/> Maske	Größe: ____			
Passform:	stabiler Sitz	1	2	3	4	5	instabiler Sitz
Abdichtung:	geringes Leck	1	2	3	4	5	hohes Leck
Hautfreundlichkeit:	Haut intakt	1	2	3	4	5	starke Druckstellen
Handling insgesamt:	gut anzuwenden	1	2	3	4	5	schwierig anzuwenden
Toleranz:	gute Toleranz	1	2	3	4	5	schlechte Toleranz

Uhrzeit: ____:____ Uhr		<input type="checkbox"/> Prong	<input type="checkbox"/> Maske	Größe: ____			
Passform:	stabiler Sitz	1	2	3	4	5	instabiler Sitz
Abdichtung:	geringes Leck	1	2	3	4	5	hohes Leck
Hautfreundlichkeit:	Haut intakt	1	2	3	4	5	starke Druckstellen
Handling insgesamt:	gut anzuwenden	1	2	3	4	5	schwierig anzuwenden
Toleranz:	gute Toleranz	1	2	3	4	5	schlechte Toleranz

Tafel 1 b Dokumentationsbogen, Rückseite

10. Tabellarischer Anhang



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Zentrum für Geburtshilfe,
Kinder- und Jugendmedizin

**Sektion Neonatologie und
Pädiatrische Intensivmedizin**
(Leiter: Prof. Dr.med. D. Singer)

Martinstraße 52, 20246 Hamburg
Tel. 040 / 7410-52723, -52717 (Sekt.)
Email: dsinger@uke.de

Elterninformationsblatt Nasen-CPAP-Studie

Sehr geehrte, liebe Eltern,

mit diesem Schreiben wollen wir Sie über eine wissenschaftliche Untersuchung informieren, die wir bei Ihrem Baby vornehmen möchten, und für die wir Sie um Ihre Zustimmung bitten.

Worum geht es?

Ihr Baby braucht zur Unterstützung seiner eigenen Atmung derzeit noch eine „nasale CPAP-Atemhilfe“. CPAP steht für „Continuous Positive Airway Pressure“ (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck). Dieser leichte positive Druck in der Ein- und Ausatemphase erleichtert ihrem Kind die Atmung, denn er sorgt für eine bessere Stabilisierung der Atemwege durch Offenhalten der Lungenbläschen und eine geringere Atemanstrengung durch erleichterte Luftströmung. Dadurch sinkt auch die Häufigkeit der für Frühgeborene typischen „Apnoen & Bradykardien“ (Atempausen und Herzfrequenzabfälle).

Diese CPAP-Atemunterstützung erfordert das Tragen von entweder einem „Stecker“ (Prong), der ein Stück weit in beide Nasenlöcher Ihres Kindes eingeführt wird, oder einer „Maske“, die Mund und Nase bedeckt. Beide Systeme werden von den Kinderkrankenschwestern regelmäßig abgewechselt.

Obwohl beide Systeme, Prong und Maske, in der Behandlung und Pflege von Früh- und Neugeborenen schon lange verwendet werden, gibt es bislang keine wissenschaftlichen Untersuchungen über deren spezifische Vor- und Nachteile.

Wir möchten nun beide Systeme einem systematischen Vergleich in Bezug auf verschiedene Fragestellungen unterziehen. Neben gerätetechnischen Daten und den sogenannten Vitalparametern (Sauerstoffbedarf, Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz und Atemfrequenz) interessiert uns auch der persönliche Eindruck der zu dem Zeitpunkt für Ihr Kind verantwortlichen Kinderkrankenschwester darüber, wie Prong oder Maske von dem Baby akzeptiert werden, und womit es sich vielleicht „wohler fühlt“.

Was genau bedeutet das für mein Kind?

Wir möchten über einen 24-stündigen Zeitraum engmaschig die oben genannten Messwerte und Eindrücke dokumentieren. Zusätzliche Messungen oder Untersuchungen werden nicht vorgenommen. Für Ihr Kind ändert sich in seinem Tagesablauf also überhaupt nichts.

Die gerätetechnischen Daten sowie die Vitalparameter – die ja ohnehin auch jetzt schon kontinuierlich in der Pflegekurve dokumentiert werden – werden einfach an den entsprechenden Displays abgelesen. Die subjektive Einschätzung durch die Kinderkrankenschwester erfolgt zum Beispiel während der Pflegerunde oder zwischendurch durch aufmerksames Beobachten Ihres Babys.

Tafel 2 Elterninformationsblatt

10. Tabellarischer Anhang

Ihr Kind erhält während dieser Zeit, völlig unabhängig von der wissenschaftlichen Dokumentation, selbstverständlich alle diagnostischen, therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen, die es sonst auch erhalten würde. Auch die „Känguruh-Pflege“ ist weiter problemlos möglich.

Persönliche Daten Ihres Kindes werden nicht erhoben. Für die Auswertung der Daten werden zwar Schwangerschaftswoche und Lebensalter sowie Geburtsgewicht und aktuelles Körpergewicht benötigt. Das Baby wird aber nur als „Nummer“ registriert („pseudonymisiert“); der eigentliche Name und die individuelle Krankengeschichte spielen keine Rolle und werden auch nicht gespeichert. Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem offiziellen Datenschutzpassus, der diesem Informationsblatt beigelegt ist.

Wie kann ich zustimmen/ablehnen?

Wenn Sie damit einverstanden sind, dass Ihr Baby an dieser Studie teilnimmt, wären wir für Ihre Unterschrift auf dem beiliegenden Einwilligungsbogen dankbar. Falls Sie noch ergänzende Fragen haben, werden wir Ihnen diese gerne beantworten. Sollten Sie es sich nach Ihrer Unterschrift doch noch einmal anders überlegen, geben Sie uns bitte einfach Bescheid; selbstverständlich steht es Ihnen frei, Ihre Zustimmung jederzeit und ohne Angabe von Gründen zu widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind daraus irgendwelche Nachteile erwachsen,

Mit bestem Dank für Ihr Interesse und Ihre Mitarbeit,

Prof. Dr.med. D. Singer

10. Tabellarischer Anhang

Datenschutzpassus zur Verwendung pseudonymisierter Daten für Studien, die nicht den Bestimmungen des AMG / MPG unterliegen (gemäß Beschluss der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg vom 05.04.2011)

Die im Rahmen der Studie nach Einverständnis des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden in Papierform und auf Datenträger an der Sektion Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin im Zentrum für Geburtshilfe, Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) für die Dauer von 10 Jahren gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, hat neben dem Studienleiter, Herrn Prof. Dr.med. Dominique Singer, nur noch seine Stellvertreterin und Doktorandin, Frau cand.med. Vera Seidel.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie ggf. informiert zu werden.

Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die Studienunterlagen gewährt werden.

Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert².

Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht oder anonymisiert² und in dieser Form weiter genutzt. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

¹Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

10. Tabellarischer Anhang

² Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmbaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz).

10. Tabellarischer Anhang



Universitätsklinikum
Hamburg-Eppendorf

Zentrum für Geburtshilfe,
Kinder- und Jugendmedizin

**Sektion Neonatologie und
Pädiatrische Intensivmedizin**
(Leiter: Prof. Dr.med. D. Singer)

Martinistraße 52, 20246 Hamburg
Tel. 040 / 7410-52723, -52717 (Sokr.)
Email: dsinger@uke.de

Elterneinwilligungsbogen Nasen-CPAP-Studie

Ich bin damit einverstanden, dass mein Kind

geboren am _____ in _____,

an der genannten Studie teilnimmt.

Ich wurde über Ziele und Inhalte der Studie zum Wechsel zwischen „Stecker“ (Prong) und „Maske“ in der Versorgung von Frühgeborenen mit nasalem CPAP (Continuous Positive Airway Pressure, kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck, sog. „Atemhilfe“) informiert.

Das entsprechende Elterninformationsblatt einschließlich des beigefügten Datenschutzpassus habe ich erhalten und gelesen.

Außerdem wurden meine Fragen im persönlichen Gespräch mit Herrn/Frau Prof./Dr.med.

beantwortet.

Ich weiß, dass die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann, ohne dass meinem Kind daraus Nachteile bezüglich einer laufenden oder zukünftigen Behandlung entstehen.

Ich weiß, dass die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten nur ohne Namen („pseudonymisiert“) verwendet werden und dem beigefügten Datenschutzpassus (siehe nächste Seite) unterliegen.

Tafel 3 Elterneinwilligungsbogen

Ver. 1.1

10. Tabellarischer Anhang

Datenschutzpassus zur Verwendung pseudonymisierter Daten für Studien, die nicht den Bestimmungen des AMG / MPG unterliegen (gemäß Beschluss der Ethik-Kommission der Ärztekammer Hamburg vom 05.04.2011)

Die im Rahmen der Studie nach Einverständnis des Studienteilnehmers erhobenen persönlichen Daten, insbesondere Befunde, unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen.

Sie werden in Papierform und auf Datenträger an der Sektion Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin im Zentrum für Geburtshilfe, Kinder- und Jugendmedizin des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf aufgezeichnet und pseudonymisiert¹ (verschlüsselt) für die Dauer von 10 Jahren gespeichert. Bei der Pseudonymisierung (Verschlüsselung) werden der Name und andere Identifikationsmerkmale (z.B. Teile des Geburtsdatums) durch z.B. eine mehrstellige Buchstaben- oder Zahlenkombination, auch Code genannt, ersetzt, um die Identifizierung des Studienteilnehmers auszuschließen oder wesentlich zu erschweren.

Zugang zu dem „Schlüssel“, der eine persönliche Zuordnung der Daten des Studienteilnehmers ermöglicht, hat neben dem Studienleiter, Herrn Prof. Dr.med. Dominique Singer, nur noch seine Stellvertreterin und Doktorandin, Frau cand.med. Vera Seidel.

Die Auswertung und Nutzung der Daten durch den Studienleiter und seine Mitarbeiter erfolgt in pseudonymisierter Form. Eine Weitergabe der erhobenen Daten im Rahmen der Studie erfolgt nur in anonymisierter Form. Gleiches gilt für die Veröffentlichung der Studienergebnisse.

Die Studienteilnehmer haben das Recht, über die von ihnen erhobenen personenbezogenen Daten Auskunft zu verlangen und über möglicherweise anfallende personenbezogene Ergebnisse der Studie ggf. informiert zu werden.

Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die Studienunterlagen gewährt werden.

Sobald der Forschungszweck es zulässt, wird der Schlüssel gelöscht und die erhobenen Daten damit anonymisiert².

Im Falle des Widerrufs der Einverständniserklärung werden die bereits erhobenen Daten ebenfalls gelöscht oder anonymisiert² und in dieser Form weiter genutzt. Ein Widerruf bereits anonymisierter Daten ist nicht möglich.

¹Pseudonymisieren ist das Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Identifizierung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

²Anonymisieren ist das Verändern personenbezogener Daten derart, dass die Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden können (§3 Abs. 6 Bundesdatenschutzgesetz).

11. Eidesstattliche Erklärung

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ferner versichere ich, dass ich die Dissertation bisher nicht einem Fachvertreter an einer anderen Hochschule zur Überprüfung vorgelegt oder mich anderweitig um Zulassung zur Promotion beworben habe.

Ich erkläre mich einverstanden, dass meine Dissertation vom Dekanat der Medizinischen Fakultät mit einer gängigen Software zur Erkennung von Plagiaten überprüft werden kann.

Unterschrift: