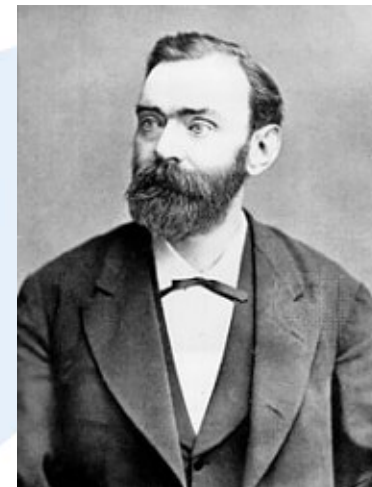




# 10 december is de dag....

10 dec. 1896

Sterfdag Alfred Nobel



## **Nobelprijs voor de vrede**

10 dec. 1945

Nederland lid Verenigde Naties

10 dec. 1948

Verklaring van de Rechten van de Mens



## **Dag van de mensenrechten**



Reinier de Graaf Groep

# SmartCare versus Papieren Weanprotocol

**Onderzoek naar het bekorten van de  
ontwenningsduur door middel van een  
computergebaseerde benadering**

Remy Kleijn

Ventilation Practitioner i.o

IC Reinier de Graaf Groep, Delft

10-12-2008



# Inhoud Presentatie

- Inleiding
- SmartCare
- Aanleiding, doelstelling en vraagstelling
- Methode en procedure
- Resultaten
- Conclusies, bespreking en aanbevelingen
- Taak en rol als Ventilation Practitioner
- Literatuur



# Intensive Care RdGG

- IC
  - 10 bedden (chirurgisch en niet chirurgisch)
  - 7 beademd (Evita XL)
- Closed Format
- Level 2 (NVIC)





# Intensive Care RdGG (2)

## Gegevens 2007

- 758 patiënten
- 3357 behandeldagen
- 327 beademingsbehoefte patiënten
- 1650 beademingsdagen





# Intensive Care RdGG (3)

- 2003 • Invoering papieren weanprotocol  
*Protocollair en gestructureerd afbouwen van de Pressure Support*
- 2007 • Softwareuitbreiding Evita XL met SmartCare  
*Geautomatiseerd ontweningsproces met aanpassing Pressure Support iedere 2-5 min*



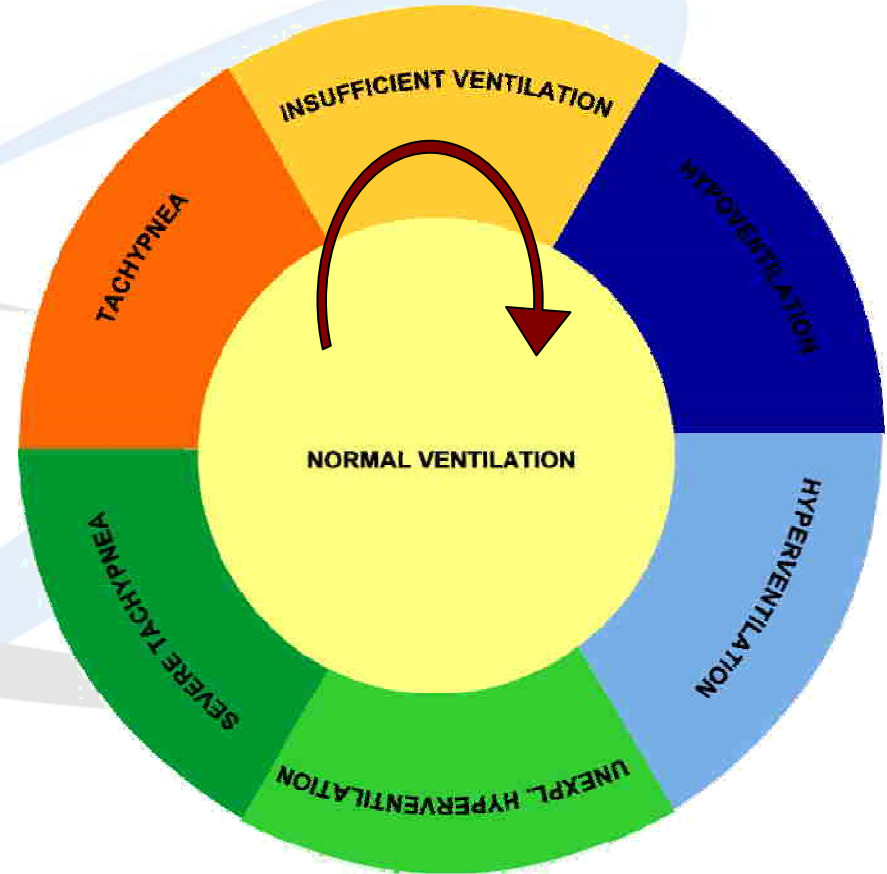
# SmartCare

## Classificatie van de ventilatie

- Classificatie iedere 2 of 5 min
- Streven naar comfortzone
- Classificatie bepaalt aanpassing van de PS

## O.b.v. 3 parameters:

- Ademfrequentie
- Tidal Volume
- etCO<sub>2</sub>



Bron: Dräger Medical Netherlands

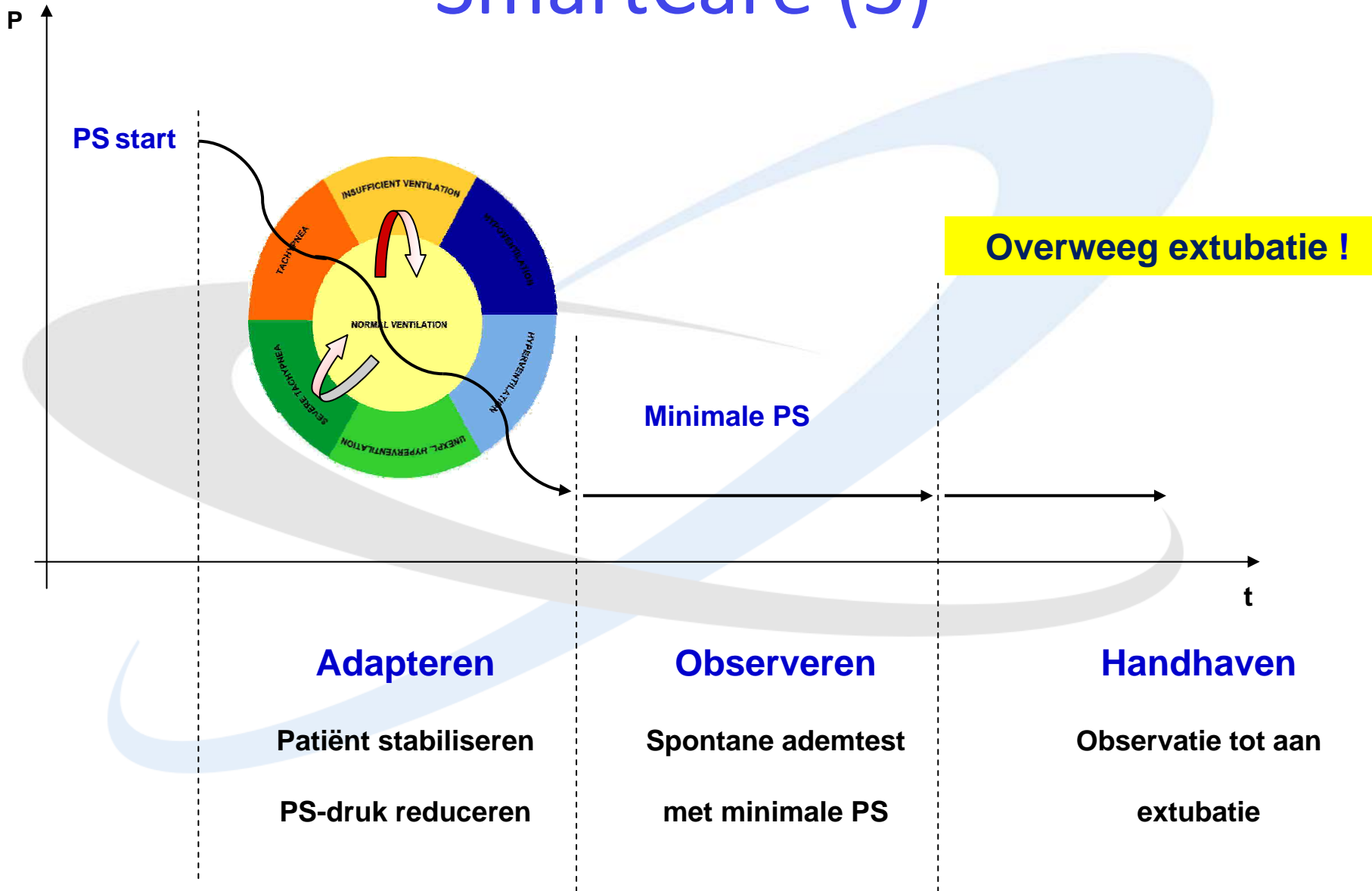


# SmartCare (2)

- **Tidal Volume**
  - Stel gewicht in
    - Vt laag = 250 ml bij gewicht  $\leq$  55 kg
    - Vt laag = 300 ml bij gewicht  $>$  55 kg
- **PASB**
  - ATC
    - Doel ASB = 5 mbar bij ATC i.c.m. HME / filter
  - Instellen tube /canule
    - Doel ASB = 7 mbar bij tracheacanule + actief bevochtigen
    - Doel ASB = 9 mbar bij tracheacanule / 12 mbar bij endotracheale tube zonder ATC (met HME/filter)
- **Ademfrequentie**
  - Neurologische patiënt?
    - Bovengrens 30 of 34 per minuut
    - Ondergrens 15 per minuut bij alle patiënten
- **etCO<sub>2</sub>**
  - COPD patiënt?
    - Bovengrens 55 of 65 mmHg (7.3 of 8.6 kPa)
- **Wel / geen nachtrust**
- **Apnoe ventilatie aanzetten**



# SmartCare (3)





# SmartCare (4)

Voordelen:

- Continue controle en aanpassing PS
- Complete volgzzaamheid weanprotocol
- Tijdwinst t.o.v. papieren protocollen



# Aanleiding

- Beide ontwenmethoden worden toegepast
- Geen duidelijke afspraken
- Bekorting ontwennings- en beademingsduur verwacht op basis van onderzoeksliteratuur



# Doelstelling

Op basis van onderzoeksgegevens:

- Inzicht krijgen in welke methodiek de ontwenningduur het meest bekort
- Aanbevelingen o.b.v. onderzoeksresultaten



# Vraagstelling

Wordt door het gebruik van SmartCare de ontwenningduur bekort ten opzichte van het 'papieren weanprotocol', bij beademde patiënten op de afdeling Intensive Care van de Reinier de Graaf Groep te Delft?



# Methode

- Single center prospectief cohort onderzoek
- Navraag METC naar WMO-plichtigheid
- Geen Informed Consent noodzakelijk
  
- Periode mei 2008 – oktober 2008
- 1 mei t/m 15 juli 2008 Papieren Protocol
- 16 juli t/m 30 september 2008 SmartCare



# Procedure

Iedere dag 2 vaste evaluatiemomenten

Is patiënt nu toe aan extubatie? Indien nee,

Is patiënt geschikt om te starten met weanen? Indien ja,

Voldoet patiënt aan alle inclusiecriteria? Indien ja,

Geen sprake van één van de exclusiecriteria? Indien nee,

**Inclusie weanonderzoek**



# Inclusiecriteria

- Aanwezigheid spontane AH
- Aanwezigheid hoestreflex
- Akkoord intensivist voor starten PWP / SC
- Beademingsmode ASB op Evita XL
- MAP > 60 mmHg
- Dipidolor  $\leq$  2 mg / uur
- Beperkte inotrope ondersteuning (dopamine < 5 mcg/kg/min toegestaan)
- Temperatuur 36.0°C - 38.5°C
- pH 7.35 – 7.45
- $F_iO_2 \leq 0.5$
- PEEP  $\leq$  8 mbar
- MAAS-score > 1



# Exclusiecriteria

- Tracheacanule in situ ten tijde van inclusie
- EMV-score  $< 8$
- Aanwezigheid cardiogeen longoedeem
- Indien niet aan alle inclusiecriteria is voldaan



# Onderzoeksformulier

- COPD?
- Neurologische aandoening?
- Gewicht in kg?
- ATC ingeschakeld?
- Adequate pijnstilling?
- Sedativa?
- Moment van inclusie?
- Beademingsinstellingen ten tijde van inclusie?
- Moment van extubatie?
- Beademingsinstellingen ten tijde van extubatie?

Terugschakeling naar gecontroleerde beademingsmode < 24 uur toegestaan



# Eindpunten

- Primair
  - Ontwenningstijd van inclusie tot extubatie in uren
- Secundair
  - Hoeveelheid afgebouwde PS ( $\Delta$  ASB)
  - Totale beademingsduur
  - IC LOS
  - 28 dagen mortaliteit
  - Aantal reïntubaties binnen 48 uur



# Statistische analyse

## Powerberekening

- 2 x 32 patiënten per groep om verwachte afname in ontwenningduur van 40% aan te tonen (van 15 naar 9 uur).
- Power 0.80,  $\alpha$ 0.05,  $\beta$ 0.20



# Resultaten

**Tabel 1. Uitgangskarakteristieken van de geïnccludeerde patiënten**

Variabele	Papieren Protocol (n=15)	SmartCare (n=17)	p-waarde
Gemiddelde leeftijd in jaren (SD)	70.5 (9.4)	62.4 (13.8)	0.07**
Gemiddelde APACHE II-score (SD)	13.7 (5.2)	13.5 (4.4)	0.90**
Aantal patiënten met neurologische aandoening (%)	1 (7%)	2 (12%)	1.00***
Aantal patiënten met COPD (%)	3 (20%)	4 (24%)	1.00***
Mediane beademingsduur in dagen voor inclusie (IQR)	3 (2-4)	3 (2-4)	0.97*

*Definities van afkortingen en symbolen:* APACHE II = Acute Physiological Assessment and Chronic Health Evaluation II; COPD = Chronic Obstructive Pulmonary Disease; SD = Standaarddeviatie; IQR = Inter Quartile Range; N=aantal

\* = Mann Whitney U; \*\* = T-test; \*\*\* = Fisher's Exact Test



# Uitkomsten

**Tabel 2. Vergelijking van de uitkomsten tussen de studiegroepen**

Uitkomsten	Papieren Protocol (n=15)	SmartCare (n=17)	p-waarde
Mediane ontwenningduur in uren (IQR)	4.5 (2.8-21.3)	2.6 (1.8-3.6)	0.007*
Mediane totale beademingsduur in dagen (IQR)	3 (2-5)	3 (2-4)	0.83*
Gemiddeld afgebouwde PS per patiënt in mbar (SD)	4.9 (4.5)	6.2 (4.0)	0.40**
Mediane IC LOS in dagen (IQR)	3.9 (2.7-9.4)	3.4 (2.0-9.2)	0.72*
Aantal reëntubaties binnen 48 uur (%)	0 (0%)	2 (12%)	0.49 ***
Mortaliteit binnen 28 dagen (%)	1 (7%)	0 (0%)	0.47 ***

*Definities van afkortingen:* IC LOS = Intensive Care Length Of Stay; PS = Pressure Support; IQR = Inter Quartile Range; SD=Standaarddeviatie; N=aantal

\* = Mann Whitney U; \*\*=T-test; \*\*\*=Fisher's Exact Test



# Brochard et al

## Comparison of outcome between study groups

Outcome	Usual Weaning Group (n=70)	CDW Group (n=74)	p Value
Time to first extubation	4.00 (2.00–8.25)	2.00 (1.75–6.25)	0.02
Duration of mechanical ventilation until first extubation	9.00 (5.75–16.00)	6.50 (3.00–12.25)	0.03
Time to succesfull extubation	5.00 (2.00–12.00)	3.00 (2.00–8.00)	0.01
Total duration of mechanical ventilation	12.00 (7.00–26.00)	7.50 (4.00–16.00)	0.003
Intensive care length of stay	15.50 (9.00–33.00)	12.00 (6.00–22.00)	0.02
Hospital length of stay	35.00 (21.00–60.25)	30.00 (17.00–54.75)	0.22
Reintubation within 72 h	16 (23)	12(16)	0.40

CDW = Computer-driven weaning

Data are expressed as median number of days (25th–75th interquartile range) or number of patients (percentage)



# Conclusies

- SmartCare bekort de ontwenningduur
- SmartCare leidt (nog) niet tot bekorting beademingsdagen of IC-LOS
- SmartCare leidt niet tot toename van het aantal reïntubaties



# Bespreking

- Beperkte studiegrootte
- Blindering niet haalbaar
- Melding “overweeg separatie” kan hebben bijgedragen aan snellere besluitvorming tot extubatie
- SmartCare mogelijk in eerder stadium gebruiken



# Aanbevelingen

- Toepassing SmartCare eerste keus indien is voldaan aan ontwencriteria
- Grotere, gerandomiseerde studie noodzakelijk om reductie beademingsduur aan te tonen
- SmartCare toepassen in eerder stadium



## Aanbevelingen (2)

- Patiëntengroepen definiëren welke het meest geschikt zijn voor ontwenning middels SmartCare
- Richtlijn ontwikkelen ten aanzien van het gebruik van SmartCare



# Taak en rol Ventilation Practitioner

- Bijdrage leveren aan zorginhoudelijke beleid
  - Verhogen van de kwaliteit van zorg
- Bijdrage leveren aan beleidsontwikkeling
  - Invoering SmartCare
  - Beademingsprotocollen
- Scholing collegae
  - Verzorgen van klinische lessen
  - Bedside-teaching



# Taak en rol Ventilation Practitioner

- Waarborgen van de kwaliteit van beademing op de Intensive Care
  - Ontwikkelen flowcharts
  - Brug tussen arts en verpleegkundige
- Participeren in netwerk met andere Ventilation Practitioners
  - Op de hoogte van de (inter)nationale ontwikkelingen
  - Contacten met industrie
  - Bijdrage aan een goed overwogen materiaalkeuze



# Literatuur

- Tobin MD. Medical Progress – Advances in mechanical Ventilation. N Engl J Med 2001;344:1986-1996
- Marelich GP, Murin S, Battistella F, Inciardi J, Vierra T, Roby M. Protocol weaning of mechanical ventilation in medical and surgical patients by respiratory care practitioners and nurses: effect on weaning time and incidence of ventilator-associated pneumonia. Chest 2000;118:459-467
- HJ van Leeuwen; Richtlijn ontwenning van beademing (3de versie); NVIC;2007
- Ely EW, Baker AM, Dunugan DP, Burke HL, Smith AC, Kelly PT, Johnson MM, Browder RW, Bowton DL, Haponik EF. Effect on the duration of mechanical ventilation of identifying patients capable of breathing spontaneously. N Engl J Med 1996;335:1864-1869
- Kollef MH, Shapiro SD, Silver P, St John RE, Prentice D, Sauer S, Ahrens TS, Shannon W, Baker-Clinkscale D. A randomized, controlled trial of protocol-directed versus physician-directed weaning from mechanical ventilation. Crit Care Med 1997;25:567-574
- Lellouche F, Mancebo J, Joliet P, Roeseler J, Schortgen F, Dojat M, Cabello B, Bouadma L, Rodriguez P, Maggiore S, Reynaert M, Mersmann S, Brochard L. A multicenter randomized trial of computer-driven protocolized weaning from mechanical ventilation. Am J Respir Crit Care Med 2006;174:894-900
- Bouadma L, Lellouche F, Cabello B, Taillé S, Mancebo J, Dojat M, Brochard L. Computer-driven management of prolonged mechanical ventilation and weaning: a pilot study. Intensive Care Med 2005;31:1446-1450
- Esteban A, Alía I, Gordo F, Fernández R, Solsona JF, Vallverdú I, Macías S, Allegue JM, Blanco J, Carriedo D, León M, Cal de la MA, Taboada F, Gonzalez de Velasco J, Palazón E, Carrizosa F, Tomás R, Suarez J, Goldwasser RS. Extubation outcome after spontaneous breathing trials with t-tube or pressure support ventilation. Am J Respir Crit Care Med 1997;156:459-465
- MacIntyre NR, Cook DJ, Ely EW, Epstein SK, Fink JB, Heffner JE, Hess D, Hubmayer RD, Scheinhorn DJ. Evidence-based guidelines for weaning and discontinuing ventilatory support. Chest 2001;120:375S-395S
- Wulff A, Kalkman B, Orsini M, van der Hoeven M, van der Velden J, Tangkau P, Dawson L, Salm EF, Meynaar IA. The effect of a protocol on the duration of weaning. Intensive Care Med 2004;30:S21
- Epstein SK, Ciubotaru RL, Wong JB. Effect of failed extubation on the outcome of mechanical ventilation. Chest 1997;112:186-192

A large, stylized graphic in the background consisting of two overlapping swooshes. One is light blue and the other is light grey, both curving around the central text.

Vragen ?



## Baseline Characteristics of the study patients



Variabele	Usual Weaning Group (n=70)	CDW-group (n=74)	p-Value
Age, yr	62 (52–72)	60 (51–74)	0.76
Sex, male/female, n	45/25	47/27	0.99
SAPS II at admission	47.5 (38–50)	49 (39–57)	0.89
LODS at admission	7 (5–10)	7 (5–9)	0.65
LODS at inclusion	5 (3–7)	5 (3–7)	0.65
McCabe, n (%)			
1	37 (53)	38 (51)	
2	28 (40)	31 (42)	0.97
3	5 (7)	5 (7)	
Admission type, n (%)			
Medical	47 (67)	51 (68)	0.93
Elective surgery	10 (14)	11 (15)	
Emergent surgery	13 (19)	12 (16)	
Comorbidities, n (%)			
COPD	13 (19)	16 (22)	0.68
Restrictive respiratory insufficiency	4 (6)	3 (4)	0.71
Asthma	1 (1)	2 (3)	0.99
Ischemic heart disease	6 (9)	12 (16)	0.21
Hypertensive heart disease	6 (9)	5 (7)	0.76
Valvular heart disease	7 (10)	5 (7)	0.56
Peripheral neurologic disorder	4 (6)	1 (1)	0.20
Central neurologic disorder	5 (7)	8 (11)	0.56
Psychiatric disorder	5 (7)	9 (12)	0.40
Immunosuppression	9 (13)	8 (11)	0.79
At least one comorbidity	43 (63)	51 (69)	0.48
PS test at inclusion			
Level of PS, cm H <sub>2</sub> O	16 (15–20)	18 (15–20)	0.14
Level of PEEP, cm H <sub>2</sub> O	5 (5–6)	5 (5–6)	0.52
Level of FIO <sub>2</sub> , %	35 (30–40)	35 (30–40)	0.95
Duration of invasive mechanical ventilation before inclusion, days	4 (3–7)	3.5 (2–6)	0.08

*Definition of abbreviations:* CDW = Computer-Driven Weaning; COPD = Chronic Obstructive Pulmonary Disease; LODS = Logistic Organ Dysfunction Score; PEEP= Positive End-Expiratory Pressure; PS = Pressure Support; SAPS II = Simplified Acute Physiologic Score II.  
Values are expressed as medians (interquartile range), or numbers (percentage).



# Methode Brochard et al

- Inclusiecriteria:
  - Beademing > 24 uur
  - SpO<sub>2</sub> > 90 %
  - FiO<sub>2</sub> ≤ 0.5
  - PEEP ≤ 8 cm H<sub>2</sub>O
  - Pplat < 30 cm H<sub>2</sub>O
  - Vt minimaal 8 ml / kg
  - (nor)adrenaline ≤ 1 mg /uur
  - Temp tussen 36°C – 39°C
  - EMV > 4 (met weinig of geen sedativa)
  - PaO<sub>2</sub> / FiO<sub>2</sub> > 150
- Exclusiecriteria
  - DNR-beleid
  - Verwachte slechte prognose op korte termijn
  - Tracheotomie
  - Cardiac Arrest met slechte neurologische prognose
  - Leeftijd < 18 en > 85 jaar



## Methode Brochard et al (2)

- Preinclusietest als aan inclusiecriteria is voldaan
- Randomisatie indien positieve test
- Preinclusietest:
  - PS van 15-30 cm H<sub>2</sub>O gedurende 30 minuten
  - Dagelijks uitgevoerd
  - Positief indien geen hemodynamische of respiratoire distress na 30 minuten



# Brochard et al

- Usual Weaning group:
  - 1 of meerdere keren per dag SBT (T-piece of PSV  $\pm$  PEEP)
  - SBT als criteria werden bereikt
  - Na succesvolle SBT standaard extubatiecriteria



# Brochard et al

## Complications of mechanical ventilation

Complication	Usual Weaning Group ( <i>n</i> = 70)	CDW Group ( <i>n</i> = 74)	p Value
Reintubation within 72 h	16 (23)	12 (16)	0.40
Any reintubation	23 (33)	17 (23)	0.20
Need for noninvasive ventilation	26 (37)	14 (19)	0.02
Self-extubation	7 (10)	8 (11)	0.99
Tracheostomy	13 (19)	12 (16)	0.83
Mechanical ventilation duration for > 14 d	20 (29)	12 (16)	0.11
Mechanical ventilation duration for > 21 d	11 (16)	5 (7)	0.11

Data are expressed as median number of days (25th–75th interquartile range) or number of patients (percentage)



# SmartCare classificatie

Diagnose	fspont	Vt	etCO <sub>2</sub>	PS
<b>Hypoventilatie</b>	< 15	normaal	> 55 / 65 mmHg (7.3 / 8.7 kPa)	+ 4 mbar
<b>Overmatige tachypnoe</b>	> 36	normaal	> 20 mmHg (=2.7 kPa)	+4 mbar
<b>Insufficiënte ventilatie</b>	normaal	< 250 / 300 ml	x	+2 mbar
<b>of:</b>	normaal	x	> 55 / 65 mmHg (7.3 / 8.7 kPa)	+ 2 mbar
<b>Tachypnoe</b>	> 30 / 34 en < 36	normaal	> 20 mmHg en < 55 / 65 mmHg)	+ 2 / + 4 mbar
<b>Centrale hypoventilatie</b>	< 15	< 250 / 300 ml	> 55 / 65 mmHg (7.3 / 8.7 kPa)	geen wijziging (alarm)
<b>Onverklaarbare hyperventilatie</b>	> 30 / 34	normaal	< 20 mmHg (=2.7 kPa)	geen wijziging (alarm)
<b>Normale ventilatie</b>	normaal	normaal	normaal	0 / -2 / -4 mbar
<b>Hyperventilatie</b>	< 15	x	normaal	- 4 mbar



# NVIC -richtlijnen

---

## De ontwenningcriteria volgens Ely et al

---

1. Adequate gaswisseling ( $\text{PaO}_2/\text{F}_i\text{O}_2 > 200$  mmHg)
2. PEEP max. 5 cm  $\text{H}_2\text{O}$
3.  $f/\text{Vt}$  max. 105 ademteugen/min.liter
4. Hoestreflex aanwezig
5. Geen vasopressoren (dopamine max 5 mcg/kg/min)
6. Geen sedativa (intermitterende toediening toegestaan)