

Diplomarbeit

**Respiratorische Erstversorgung von  
Früh- und Reifgeborenen mittels  
T-Piece Devices versus Beatmungsbeutel  
Erstellung von Konzepten zur Implementierung von  
T-Piece Devices in der präklinischen Notfallmedizin**

eingereicht von

**Leonie Rederer**

zur Erlangung des akademischen Grades

**Doktorin der gesamten Heilkunde**

**(Dr. med. univ.)**

an der

**Medizinischen Universität Graz**

ausgeführt an der

**Abteilung für Neonatologie,**

**Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde**

unter der Anleitung von

**Priv.-Doz. Dr.med.univ. Dr.scient.med Bernhard Christian Schwabberger  
Univ.-Prof. Dr.med.univ. Berndt Urlesberger**

Graz, am 15.02.2022

### *Eidesstattliche Erklärung*

*Ich erkläre ehrenwörtlich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe, andere als die angegebenen Quellen nicht verwendet habe und die den benutzten Quellen wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.*

*Graz, am 15.02.2022*

*Leonie Rederer eh*

## Danksagungen

Ich möchte mich bei Priv.-Doz. Dr.med.univ. Dr.scient.med Bernhard Schwabberger bedanken, dass er in mir die Freude am wissenschaftlichen Arbeiten geweckt hat. Dafür, dass er mich gefordert und gefördert hat und ich durch ihn die Möglichkeit hatte meine Arbeit auch mehrmals präsentieren zu dürfen. Sein Engagement im Bereich der Forschung und der Ausbildung junger Kolleginnen und Kollegen ist bemerkenswert.

Bedanken darf ich mich ebenso bei Univ.-Prof. Dr.med.univ. Berndt Urlsberger und Univ. FA Dr.med.univ. Lukas Miledler für den Input ihres Fachwissens und die Hilfe bei der Umsetzung des Projekts.

Große Hilfen waren mir ebenso Amelie Schneider, BA BA und Dipl-Ing. Gerald Trathnigg, deren für mich fast magisch anmutende Expertise in der wundersamen Welt der Informatik mir vieles erleichtert hat. Ein großes Dankeschön auch an Karli Feuchtl für die Hilfe bei der Materialbesorgung. Ich möchte mich auch herzlich bei allen Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern für ihre Zeit bedanken und hoffe, sie konnten dabei auch etwas für sich lernen.

Bei meinem Partner Nikolaus Schneider darf ich mich für die wunderbare gemeinsame Zeit bedanken, die wir zusammen in Graz und in Südafrika verbracht haben. Es war unser Teamwork im Johannesburger Schockraum genauso wertvoll und aufregend wie die schönen Stunden dazwischen.

Den mit Sicherheit nun schon am längsten währenden Rückhalt habe ich von meinen Eltern, Barbara und Guntram Rederer erhalten. Danke für eure Unterstützung, die meinen Schwestern, Elena und Amelie, und mir immer sicher war. Danke für eure Aufopferung und für alle Werte, die ich von euch mitbekommen habe und weitergeben darf.

Ein nicht zu unterschätzender Dank gilt meinen Freundinnen und Freunden in Graz, die unsere Studienzeit trotz aller Hürden zu einem Abenteuer mit vielen unvergesslichen Geschichten gemacht haben.

# Inhaltsverzeichnis

Danksagungen .....	1
Inhaltsverzeichnis .....	2
Abkürzungen und deren Erklärung .....	4
Abbildungsverzeichnis .....	5
Tabellenverzeichnis .....	6
Zusammenfassung .....	7
Abstract .....	9
Angaben von bereits publizierten Abstracts und Vorträgen .....	11
1 Einleitung .....	13
1.1 Hintergrund der Gegenüberstellung Beutel-Maske und T-Piece Device .....	13
1.1.1 Physiologische Grundlagen .....	14
1.1.2 Continuous Positive Airway Pressure .....	15
1.1.3 Verlängerte Inspirationszeiten .....	19
1.1.4 Sustained Lung Inflations .....	20
1.1.5 Ununterbrochene Herzdruckmassage .....	21
1.2 T-Piece Devices .....	22
1.2.1 Einweg T-Piece Devices .....	23
2 Material und Methoden .....	25
2.1 Forschungsdesign und Population .....	25
2.2 Ethikvotum und Forschungsgenehmigungen .....	25
2.3 Durchführungsort und -zeitpunkt .....	25
2.4 Material .....	26
2.4.1 SMART Resuscitation Mask Leak Trainer .....	26
2.4.2 Neo-Tee® Infant T-Piece Resuscitator .....	28
2.4.3 Ambu® Baby R Resuscitator .....	30
2.5 Versuchsaufbau .....	31
2.6 Datenverarbeitung und Statistik .....	32
3 Ergebnisse .....	35
3.1 Ergebnisse T-Piece Device .....	35
3.1.1 Atemfrequenz .....	35
3.1.2 Druck .....	36
3.1.2.1 Endexpiratorischer Druck .....	36
3.1.2.2 Spitzendruck .....	37
3.1.3 Expiratorische Tidalvolumina .....	37
3.1.4 Leckage .....	38
3.2 Ergebnisse Beutel-Masken-Beatmung .....	39
3.2.1 Atemfrequenz .....	39
3.2.2 Druck .....	39
3.2.2.1 Endexpiratorischer Druck .....	40
3.2.2.2 Spitzendruck .....	40
3.2.3 Expiratorische Tidalvolumina .....	41
3.2.4 Leckage .....	41
3.3 Vergleich der beiden Beatmungsmethoden .....	42
3.3.1 Atemfrequenz .....	42
3.3.2 Endexpiratorischer Druck .....	42
3.3.3 Spitzendruck .....	43
3.3.4 Expiratorische Tidalvolumina .....	44
3.3.5 Leckage .....	45

4	Diskussion.....	46
4.1	Interpretation der Daten / Schlussfolgerung .....	46
4.2	Präklinische Umsetzung.....	47
4.2.1	Inspiratorische Sauerstofffraktion .....	47
4.2.2	Optimierung des endexpiratorischen Drucks .....	48
4.3	Limitationen.....	50
5	Konklusion und Ausblick .....	52
6	Literaturverzeichnis .....	53
7	Anhang.....	58
7.1	Votum der Ethikkommission.....	58
7.2	Code von Amelie Schneider, BA BA; Universität Wien, Fakultät für Informatik.....	58
7.3	Poster Kongress 2021 Österreichische Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde.....	58

## Abkürzungen und deren Erklärung

Abb.	Abbildung
cmH <sub>2</sub> O	Zentimeter Wassersäule
CPAP	continuous positive airway pressure (kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck)
et al.	et alii / et aliae
ERC	European Resuscitation Council
FiO <sub>2</sub>	fraction of inspired oxygen (inspiratorische Sauerstofffraktion)
FRC	Funktionelle Residualkapazität
g	Gramm
kgKG	Kilogramm Körpergewicht
lt.	laut
MPG	Medizinproduktegesetz
ml	Milliliter
NKA	Notfallkompetenz Arzneimittellehre
NKI	Notfallkompetenz Beatmung und Intubation
NKV	Notfallkompetenz Venenzugang und Infusion
PEEP	positive end-expiratory pressure (positiver endexpiratorischer Druck)
PIP	peak inspiratory pressure (Spitzendruck)
PPV	positive pressure ventilation (Überdruckbeatmung)
RCT	randomized controlled trial (randomisierte kontrollierte Studie)
ROSC	return of spontaneous circulation (Wiedereinsetzen des Spontankreislaufes)
SD	Standardabweichung
SIB	self-inflating bag (Beatmungsbeutel)
SLI	sustained lung inflations (pulmonale Blähmanöver)
SpO <sub>2</sub>	Periphere Sauerstoffsättigung
SSW	Schwangerschaftswochen
Tab.	Tabelle
VT <sub>e</sub>	expiratorisches Tidalvolumen
z.B.	zum Beispiel

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Handlungsalgorithmus der ERC 2021 Newborn resuscitation Guideline (Madar J et al. Resuscitation. 2021;161:291–326).....	17
Abbildung 2: Regionale Handlungsempfehlungen zur notärztlichen Versorgung Frühgeborener nach präklinischer Geburt für die Steiermark (Schwabberger B et al. Der Notarzt. 2019;35(06):314–22).....	18
Abbildung 3: Aufbau des T-Piece Device Neo-Tee®.....	23
Abbildung 4A: Neugeborenen-Beatmungsmannequin außen; 4B, 4C: Innenleben des Mannequins .....	26
Abbildung 5: SMART Resuscitation Trainer .....	27
Abbildung 6: von links nach rechts: Sauerstoffschlauch, Neo-Tee® Infant T-Piece Resuscitator, Pneumotachograph des SMART Resuscitation Mask Leak Trainer und Gesichtsmaske.....	28
Abbildung 7: Beispielfoto der Beatmung mit Beutel-Maske (hier zu sehen Ambu® Mark IV) und zwischengeschalteten Flow-Sensor (F10L screen pneumotachograph, GM Instruments Ltd., Großbritannien), Beatmungsparameter in Echtzeit am Respiratory Function Monitor.....	30
Abbildung 8: Beispielfoto des Versuchsaufbaus. Links: Neugeborenenmannequin beatmet mit T-Piece sowie zwischengeschaltetem Pneumotachographen des Respiratory Function Monitors Rechts: Echtzeitaufzeichnung der gemessenen Beatmungsparameter Anmerkung: in der realen Studiensituation waren die Beatmungsparameter für die Probandinnen und Probanden nicht einsehbar .....	32
Abbildung 9: Auszug einer Druckkurve bei T-Piece-Beatmung; x-Achse: Zeit; y-Achse: Druck.....	36
Abbildung 10: Auszug einer Druckkurve bei Beutel-Masken-Beatmung .....	39
Abbildung 11: Box-Plot-Diagramm für den positiv end-expiratorischen Druck (cmH <sub>2</sub> O) bei Beutel-Maskenbeatmung (blau) versus Beatmung mittels T-Piece (orange); * p<0,05 .....	42
Abbildung 12: Box-Plot-Diagramm für den Spitzendruck (cmH <sub>2</sub> O) bei Beutel-Maskenbeatmung (blau) versus Beatmung mittels T-Piece (orange); * p<0,05 ...	43
Abbildung 13: Box-Plot-Diagramm für das Tidalvolumen (ml) bei Beutel-Maskenbeatmung (blau) versus Beatmung mittels T-Piece (orange); * p<0,05 ...	44
Abbildung 14: Box-Plot-Diagramm für die Leckage (%) bei Beutel-Maskenbeatmung (blau) versus Beatmung mittels T-Piece (orange); * p<0,05 ..	45
Abbildung 15: Handhabung des Versuchsaufbaus von oben nach unten: T-Piece Device, Respiratory Function Monitor Flowsensor, Maske.....	51

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Flow - PEEP Korrelation lt. Mercury Medical .....	29
Tabelle 2: Statistische Auswertung der Atemfrequenzen der T-Piece-Beatmungen .....	35
Tabelle 3: Statistische Auswertung der PEEP-Werte der T-Piece-Beatmungen ..	36
Tabelle 4: Statistische Auswertung der PIP-Werte der T-Piece-Beatmungen .....	37
Tabelle 5: Statistische Auswertung der VTe-Werte der T-Piece-Beatmungen .....	37
Tabelle 6: Statistische Auswertung der Leckage-Werte der T-Piece-Beatmungen .....	38
Tabelle 7: Statistische Auswertung der Atemfrequenzen der Beutel-Masken-Beatmungen .....	39
Tabelle 8: Statistische Auswertung der PEEP-Werte der Beutel-Masken-Beatmungen .....	40
Tabelle 9: Statistische Auswertung der PIP-Werte der Beutel-Masken-Beatmungen .....	40
Tabelle 10: Statistische Auswertung der VTe-Werte der Beutel-Masken-Beatmungen .....	41
Tabelle 11: Statistische Auswertung der Leckage-Werte der Beutel-Masken-Beatmungen .....	41

# Zusammenfassung

## Einleitung

Innerklinisch wird bei der Erstversorgung Neugeborener die Beatmung meist mittels T-Piece-Device durchgeführt, bei Außengeburten wird primär eine Beutel-Masken-Beatmung eingesetzt. Ein T-Piece-Device weist im Vergleich zu einem Beatmungsbeutel Vorteile auf, insbesondere bei spontanatmenden Neugeborenen, und wird deshalb für die Beatmung Neugeborener empfohlen. Neo-Tee® ist ein relativ neues und kostengünstiges Einweg-T-Piece-Device, das zur Optimierung der Neugeborenen-Versorgung auch Anwendung in der präklinischen Notfallmedizin finden könnte. Wir untersuchten daher Qualitätsunterschiede der Beatmung an einem neonatalen Beatmungsmodell durch Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter (NFS) nach Einschulung auf Neo-Tee® im Vergleich zu einer Beutel-Masken-Beatmung.

## Methodik

25 Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter des Österreichischen Roten Kreuzes nahmen freiwillig an dieser simulationsbasierten, randomisiert-kontrollierten Machbarkeitsstudie teil. Nach Medizinprodukte-Einschulung wurde in zufälliger Reihenfolge eine jeweils einminütige Beatmung eines leckfreien neonatalen Beatmungsmodells mittels Neo-Tee® (Mercury Medical, Clearwater, Florida, U.S.A.) und Beatmungsbeutel (Ambu® Baby R resuscitator, Ambu, Ballerup, Dänemark) mit Ventil zur Erzeugung eines positiven end-expiratorischen Drucks (PEEP) durchgeführt. Die Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter wurden angewiesen Voreinstellungen am Neo-Tee® zu treffen um bei 8 l/min Gasfluss einen PEEP von 5 cmH<sub>2</sub>O und einen Spitzendruck (PIP) von 25 cmH<sub>2</sub>O zu erreichen. Beatmungsparameter (PIP, expiratorisches Tidalvolumen [V<sub>Te</sub>], PEEP, Maskenleckage, Beatmungsfrequenz) wurden mittels Respiratory Function Monitor (SMART Resuscitation Mask Leak Trainer, GM Instruments, Irvine, U.K.) erfasst.

## **Resultate**

Es wurden insgesamt 50 Minuten mit rund 2250 Beatmungen aufgezeichnet und analysiert.

Mit Neo-Tee® bzw. Beatmungsbeutel zeigte sich ein mittlerer (Standardabweichung) PIP von 22,2 (1,5) bzw. 32,4 (11,5) cmH<sub>2</sub>O ( $p < 0,001$ ), ein VTe von 40,8 (13,1) bzw. 29,7 (8,7) ml ( $p = 0,001$ ), ein PEEP von 2,7 (0,8) bzw. 3,9 (1,5) cmH<sub>2</sub>O ( $p = 0,001$ ), eine Maskenleckage von 16 (24) bzw. 42 (25) % ( $p < 0,001$ ), sowie eine Beatmungsfrequenz von 43 (11) bzw. 39 (10) min<sup>-1</sup> ( $p = 0,032$ ).

## **Konklusion**

Die Beatmung Neugeborener mittels Neo-Tee® ist im Modellversuch nach Einschulung von Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern in hoher Qualität möglich. Im Vergleich zur Beutel-Masken-Beatmung zeigten sich niedrigere Spitzendrücke und höhere expiratorische Tidalvolumina bei einer niedrigeren Maskenleckage, was auf eine effektive und sicherere nicht-invasive Beatmung hinweist. Die niedrigeren PEEP-Werte bei der Beatmung mittels Neo-Tee® könnten durch höhere Flow-Einstellungen möglicherweise kompensiert werden.

# Abstract

## Introduction

Where resources permit, a T-Piece resuscitator is recommended over a self-inflating bag (SIB) to provide positive pressure ventilation (PPV) in neonates at birth. In low-resource environments (e.g. out of hospital), SIBs are frequently used for bag-valve-mask ventilation in cases of neonatal emergencies. A disposable infant T-Piece resuscitator (Neo-Tee®) is a relatively new and cost-effective device that may allow PPV at birth with all advantages of a T-Piece resuscitator even in low-resource environments and could potentially be used by emergency physicians or paramedics in out-of-hospital settings. Therefore, we investigated whether there are differences in paramedics' ventilation quality during simulated PPV in neonates by using Neo-Tee® compared to a SIB.

## Methods

We conducted a simulation-based randomized-controlled feasibility study in which 25 voluntary paramedics from the Austrian Red Cross were included. Prior to participation, participants received training with both ventilation devices: I) disposable infant T-Piece resuscitator (Neo-Tee®, Mercury Medical, Clearwater, Florida, U.S.A.) [default settings: positive inspiratory pressure (PIP) of 25 cmH<sub>2</sub>O, positive end-expiratory pressure (PEEP) of 5 cmH<sub>2</sub>O, gas flow of 8 l/min] and II) SIB (Ambu® Baby R resuscitator, Ambu, Ballerup, Denmark) [PEEP valve at 5 cmH<sub>2</sub>O]. Participants were asked to deliver adequate PPV to a modified leak-free term manikin via face mask for 60s with each device in a random order. PIP, PEEP, expiratory tidal volume (V<sub>Te</sub>), mask leak, and ventilation rate were recorded using a respiratory function monitor.

## Results

A total of 2,250 inflations were analysed. The Neo-Tee® compared to the SIB resulted in a mean (SD) PIP and PEEP of 22.2 (1.5) versus 32.4 (11.5) cmH<sub>2</sub>O ( $p < 0.001$ ) and 2.7 (0.8) versus 3.9 (1.5) cmH<sub>2</sub>O ( $p = 0.001$ ), respectively. V<sub>Te</sub> was higher with the Neo-Tee® with 40.8 (13.1) versus 29.7 (8.9) ml with the SIB ( $p = 0.001$ ).

Mask leak was lower with the Neo-Tee® compared to the SIB with 16 (24) versus 42 (25) % ( $p < 0.001$ ), while ventilation rate was similar with 43 (11) versus 39 (10)  $\text{min}^{-1}$  ( $p = 0.032$ ).

### **Conclusion**

During simulated PPV in neonates with Neo-Tee® delivered by paramedics, we found significantly lower PIP and significantly reduced mask leak, while VTe was significantly higher compared to bag-valve-mask ventilation. These findings suggest paramedics' PPV with Neo-Tee® is feasible and warrants studies in human patients. The relatively low PEEP could be compensated by higher flow rates.

## Angaben von bereits publizierten Abstracts und Vorträgen

Schwabberger, B; Rederer, L; Mileder, LP; Schneider, A; Schneider, N; Schmolzer, GM; Urlesberger, B

Positive pressure ventilation at birth using a disposable infant T-Piece resuscitator (NEO-TEE®) versus a self-inflating bag-a randomized-controlled mannequin study.

PEDIATR RES. 2021; 90(SUPPL 1): 46-47. 4th joint European Neonatal Societies Congress (jENS 2021); SEP 14-18, 2021 (Live Online Congress)

Rederer, L; Mileder, L; Urlesberger, B; Schneider, A; Schneider, N; Schmolzer, G; Schwabberger, B

(Einweg-)T-Piece-Device (Neo-Tee®) vs. Beatmungsbeutel zur respiratorischen Erstversorgung von (präklinisch geborenen) Neugeborenen – Eine randomisierte kontrollierte Manikin-Studie.

Abstracts der 59. Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde 2021. Monatsschr Kinderheilkd. 2021; 169 (Suppl. 2): S76-S76.-  
59. Jahrestagung der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde (ÖGKJ); SEP 30- OCT 2,2021; Salzburg, AUSTRIA. [Poster]

Schwabberger, B; Rederer, L; Mileder, L; Urlesberger, B; Schneider, A; Schneider, N; Schmolzer, G

(Einweg-) T-Piece-Device (Neo-Tee®) versus Beatmungsbeutel zur respiratorischen Erstversorgung von (präklinisch geborenen) Neugeborenen – Eine randomisiert-kontrollierte Mannequinstudie.

Abstractband GNPI 2021. 2021; 164-164.-47. Jahrestagung der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI); JUN 16-19, 2021; Vienna, AUSTRIA (Online-Tagung). (ISBN: 978-3-948023-15-7 )

Rederer, L; Schober, L; Martensen, J; Schmölzer, GM; Mileder, LP; Urlesberger, B; Schwaberger, B

Optimierung der respiratorischen Erstversorgung von präklinisch geborenen Früh- und Reifgeborenen unter Verwendung von T-Piece Devices - Projektpräsentation.

7. Jour Fixe des Mediziner corps Graz Alumni Absolventinnenvereins; OCT 12, 2019; Graz, AUSTRIA. 2019. [Oral Communication]

## **Angaben von erhaltenen Preisen**

**2021** Forschungsförderungspreis für Innovation in der Pädiatrischen Simulation (FIPS) des Netzwerk Kindersimulation e.V., Tübingen, Deutschland

**2019** Dr.-Nadja-Schrotter Projektpreis 2019 des Mediziner corps Alumni Vereins, Graz, Österreich

# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund der Gegenüberstellung Beutel-Maske und T-Piece Device

Präklinische Rettungseinsätze mit pädiatrischen Patientinnen und Patienten gehören zu den am meisten fordernden aller Einsatzenitäten (1). Egal ob es die Geburt eines Frühgeborenen oder die respiratorische Insuffizienz eines Kleinkindes zu bewältigen gilt, die bestmögliche Therapie sollte zum Einsatz kommen. Wie in den folgenden Kapiteln beschrieben, gibt es bei der Behandlung eines respiratorisch insuffizienten Neugeborenen multiple Faktoren, die in die Überlegungen für eine ideale Atemunterstützung miteinfließen müssen.

Das für solche Situationen heutzutage gängige Equipment besteht präklinisch in den meisten Fällen aus Beatmungsbeuteln. Bei der Durchführung einer Beatmung oder Atemunterstützung von Neugeborenen mit Beatmungsbeuteln finden sich jedoch einige technische Probleme und es werden Anforderungen an dieses Beatmungssystem gestellt, deren Umsetzungsmöglichkeit in der Praxis es zu hinterfragen gilt. Darunter fallen die im Folgenden aufgeführten Punkte, welche bereits aktuell, oder möglicherweise in Zukunft, einen hochqualitativen respiratorischen Support für Neonaten sicherstellen sollen:

- Initialbeatmungen mit verlängerten Inspirationszeiten
- Applikation von Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)
- Sustained Lung Inflation (SLI) in Kombination mit ununterbrochener Herzdruckmassage (HDM)

Für alle beschriebenen Anforderungen bietet das T-Piece Device Lösungsansätze, welche die Behandlung respiratorisch insuffizienter Neugeborener erleichtern sollen.

### 1.1.1 Physiologische Grundlagen

Um die Wichtigkeit adäquater Beatmung von Neugeborenen verstehen zu können, sollen initial die physiologischen Grundlagen beschrieben werden.

Schon beim Vergleich der Anatomie Neugeborener und Erwachsener fallen maßgebliche Unterschiede auf: Es findet sich bei Neugeborenen ein relativ zur Körpergröße deutlich größerer Kopf. Er macht beim Neugeborenen im Verhältnis zum Körper etwa 19% aus, beim Erwachsenen mit 9% weniger als halb so viel (2), was zu einer Vergrößerung des ventilatorischen Totraumes führt (altersabhängig >3 ml/kg Totraum in der frühen Kindheit versus 2,2 ml/kg beim Erwachsenen) (3). Die höherstehende und verhältnismäßig größere, Omega-förmige Epiglottis (2) verändert die respiratorische Physiologie dahingehend, dass Neugeborene, bei anatomisch bedingtem geringem Widerstand der nasalen Passage, primär nasal atmen (4). Auch die kleineren Atemwegsdurchmesser bei Neonaten führen zu höheren Atemwegswiderständen als beim Erwachsenen (5).

Ein wesentlicher Unterschied der respiratorischen Physiologie findet sich schon in der kleinsten anatomischen Einheit, den Alveolen, welche durch fehlende interalveoläre Verbindung (Kohnporen und Lambertkanäle) das Risiko von Atelektasen erhöhen (4). Diese Verbindungen entstehen erst ab in etwa dem ersten Lebensjahr (6).

Ein wichtiger Faktor, der das Kollabieren der Alveolen verhindern soll, ist die Produktion von Surfactant, welches von Pneumozyten Typ II sezerniert wird und die Oberflächenspannung der Alveolen reduziert. Ein Mangel an Surfactant manifestiert sich in verringerter Compliance, Atelektasen, Ventilations-Perfusions-Mismatch sowie folglich Hypoxie (7). Zur Verbesserung der respiratorischen Insuffizienz aufgrund von Surfactantmangel, was insbesondere bei Frühgeborenen relevant ist, kann sowohl die Applikation von PEEP (Positive Endexpiratory Pressure) als auch exogenem Surfactant angewendet werden (8) (7).

Ein weiterer wichtiger Faktor, die respiratorische Physiologie betreffend, stellen Unterschiede in der funktionellen Residualkapazität (FRC) dar. Diese setzt sich aus dem Residualvolumen addiert mit dem expiratorischen Reservevolumen

zusammen und ist beim Neugeborenen deutlich geringer als beim Erwachsenen (9). Nach der Geburt muss das Neugeborene die flüssigkeitsgefüllten Räume der Atemwege und Alveolen mit Luft ersetzen, um die FRC aufbauen und erhalten zu können (10).

Die Atemmechanik der Neonaten unterscheidet sich dahingehend, dass die Effektivität der Interkostalmuskulatur bei der Inspiration aufgrund der horizontalen Stellung der Rippen verringert ist (4).

Ein weiterer wichtiger Faktor ist hierbei die raschere Ermüdbarkeit ebenjener Muskulatur. Da sie, wie in der post mortem-Analyse von sowohl diaphragmalem als auch interkostalem Muskelgewebe (11) beschrieben, bei reiferen Neugeborenen aus mehr Typ I Muskelfasern, welche im Vergleich mit Typ II Muskelfasern weniger rasch ermüden, besteht. Bei Frühchen konnten dabei 9,7% Typ I Fasern, bei Reifgeborenen 25,0% und bei Kindern über 2 Jahren 54,9% festgestellt werden.

### **1.1.2 Continuous Positive Airway Pressure**

Die zuvor beschriebene, komplexe und von multiplen Faktoren abhängige Atemphysiologie macht deutlich, warum manche Neugeborene insbesondere unmittelbar nach der Geburt eine Atemunterstützung benötigen. Im Folgenden sollen Beatmungstechniken und -strategien beschrieben werden, die als Lösungsansätze dieser Probleme dienen können.

Sowohl in der 2021 erschienenen Leitlinie zur Neugeborenenversorgung der European Resuscitation Council (ERC) (12), als auch in den „European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome“ (13) wird die Wichtigkeit der Aufrechterhaltung eines adäquaten CPAP beschrieben. Die Gründe für diese Empfehlungen ergeben sich aus der pathophysiologischen Überlegung, dass bei erhöhten Beatmungsdrücken die flüssigkeitsgefüllte Lunge in ihrer Entfaltung unterstützt werde (14). Zusätzlich wird die FRC erhöht, sowie Atelektotraumata reduziert (15).

In einer Studie an frühgeborenen Hasen konnte gezeigt werden, dass PEEP-Applikation einen stärkeren Effekt auf die Erhöhung der FRC hatte, als die Gabe von Surfactant. Bei Surfactantmangel konnte durch PEEP-Applikation sowohl die Compliance und die gleichmäßige Verteilung der ventilerten Lungenabschnitte verbessert, als auch das Kollabieren der peripheren Atemwege während der Exhalation verhindert werden (16).

In einer weiteren Tierstudie (17) konnte am frühgeborenen Lammmodell, nach Gabe von rekombinantem humanem Surfactant Protein und folglich Applikation von 0, 4 oder 7 cmH<sub>2</sub>O PEEP gezeigt werden, dass sich sowohl die Compliance als auch Oxygenierung bei einem PEEP von 4 cmH<sub>2</sub>O und 7 cmH<sub>2</sub>O im Vergleich zu 0 cmH<sub>2</sub>O verbessern konnte. Ebenso vergrößerten sich die Tidalvolumina unter PEEP-Applikation und einem Spitzendruck von 40 cmH<sub>2</sub>O um mehr als das Doppelte im Vergleich mit der 0-PEEP Population unter Beatmung mit selbigem Spitzendruck. Auch die Funktion der Typ II-Pneumozyten konnte verbessert und das mit Atelektasen assoziierte Leak von Surfactant konnte verringert werden.

Ein weiterer möglicher Vorteil einer CPAP Beatmung wird in der Eliminierung des Hering-Breuer Reflexes (pulmonaler Schutzreflex zur Begrenzung der Inspirationsvolumina) gesehen. Eine CPAP Studie an Frühgeborenen (18) zeigte, dass die pulmonale Adaptation an höhere Tidalvolumina verbessert werden konnte.

Wenn all diese Punkte in Betracht gezogen werden, wird deutlich, dass CPAP somit nicht nur die Atemmechanik, sondern folglich auch die Atemarbeit eines Neugeborenen verbessert (19).

Der im europäischen Raum für die Behandlung von Neugeborenen verwendete Handlungsalgorithmus findet sich im Kapitel 7 der Leitlinien zur Reanimation 2021 des ERC (12).

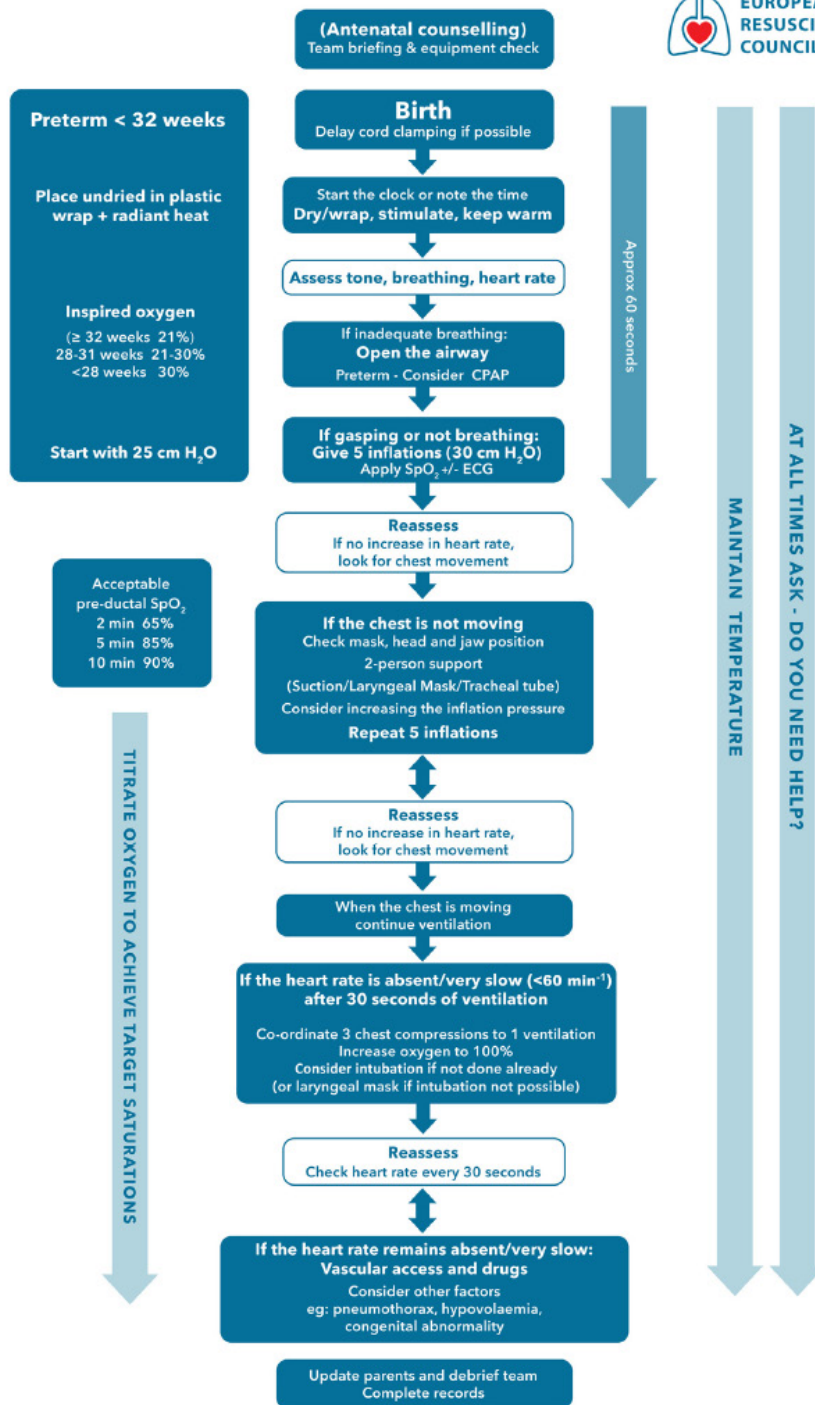


Abbildung 1: Handlungsalgorithmus der ERC 2021 Newborn resuscitation Guideline (Madar J et al. Resuscitation. 2021;161:291–326).

Es wurde darin die Empfehlung zur Verwendung von CPAP und PEEP für spontan atmende Frühgeborene verschriftlicht. Der PEEP soll dabei im Minimum bei 5-6 cmH<sub>2</sub>O liegen. Wenn T-Pieces vorhanden sind, sollen sie verwendet werden (gilt insbesondere für Frühgeborene).

Auch in der nachfolgend angeführten Abbildung (Abbildung 2) „regionale Handlungsempfehlungen zur notärztlichen Versorgung Frühgeborener nach präklinischer Geburt für die Steiermark“ von Schwabberger et al. aus dem Jahre 2019 (20) findet sich die Aufforderung zur Atemunterstützung durch CPAP (ob über Gesichtsmaske oder Rachentubus). Ebenso wird auch die zukünftig mögliche Verwendung von T-Piece Devices beschrieben.

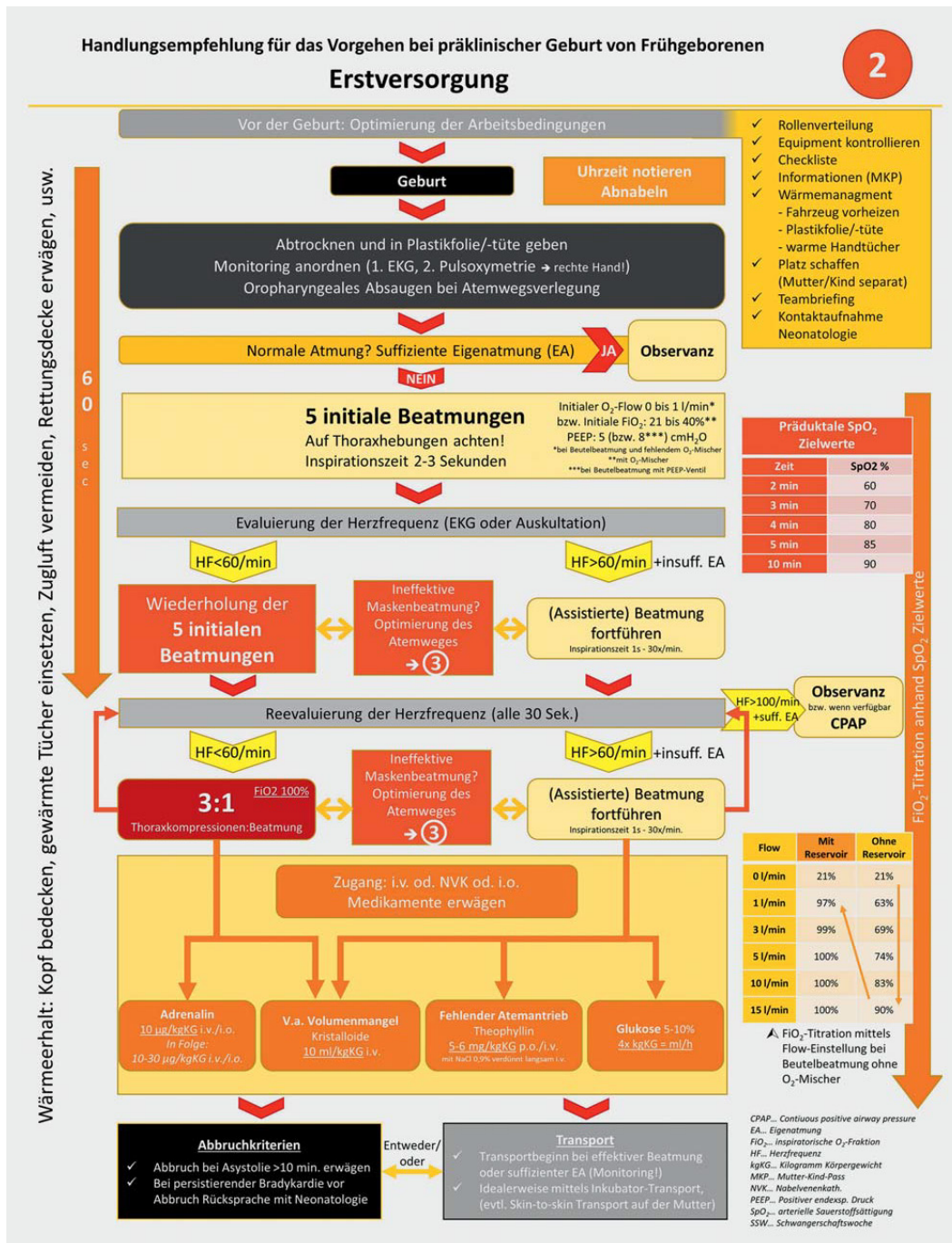


Abbildung 2: Regionale Handlungsempfehlungen zur notärztlichen Versorgung Frühgeborener nach präklinischer Geburt für die Steiermark (Schwabberger B et al. Der Notarzt. 2019;35(06):314–22).

Für Positive Pressure Ventilation empfiehlt die ERC Leitlinie (12) als ideales oberes Druckniveau 30 cmH<sub>2</sub>O beim Reifgeborenen und 25 cmH<sub>2</sub>O beim Frühgeborenen. Dabei sollen für Reifgeborene und Frühgeborene  $\geq 32$  Schwangerschaftswoche (SSW) 21% FiO<sub>2</sub>,  $\geq 28$  SSW aber  $< 32$  SSW 21-30% FiO<sub>2</sub> und  $< 28$  SSW 30% FiO<sub>2</sub> angewandt werden. Die Frequenz der Beatmungshübe soll 30 pro Minute betragen.

Aufgrund der Tatsache, dass sich im präklinischen Bereich zur Beatmung von Neugeborenen zumeist Beatmungsbeutel mit aufsteckbaren PEEP-Ventilen und ohne Manometer finden, gibt es selten die Möglichkeit die applizierten Drücke (weder PEEP noch PIP) in Echtzeit zu messen und den Zielwerten der Leitlinien entsprechend anpassen zu können.

### **1.1.3 Verlängerte Inspirationszeiten**

Es wird bei Analyse der einzelnen empfohlenen Handlungsschritte der zuvor beschriebenen ERC 2021 Leitlinie schnell ersichtlich, dass einige Anforderungen an die Beatmungsmanöver der behandelnden Erstversorgerin / des behandelnden Erstversorgers gestellt werden: Nach der Evaluierung der Herzfrequenz sollen bei fehlender oder insuffizienter Eigenatmung die Atemwege geöffnet werden (Neutralpositionierung des Kopfes sowie Anwendung des Esmarch-Handgriffes) und daraufhin fünf sogenannte Initialbeatmungen, zur Öffnung und der Entfaltung der Alveolen, durchgeführt werden. Empfohlen sind dabei Inspirationszeiten von zwei bis drei Sekunden.

Eine hierbei wichtige Grundvoraussetzung für die suffiziente Applikation von Atemhüben mit verlängerter Inspirationszeit wäre eine niedrige Maskenleckage, welche bei der Beutel-Masken-Beatmung jedoch nur eingeschränkt realisierbar ist (21).

### 1.1.4 Sustained Lung Inflations

Sogenannte Sustained Lung Inflations (SLI) sind pulmonale Blähmanöver, die mittels Masken-Beatmung durchgeführt werden können. Die Besonderheit dieser Beatmungsform liegt darin, dass die Inspirationshübe über einen verlängerten Zeitraum, >5 Sekunden (15), gehalten werden. Ziele der SLI sind ein Vergrößern der FRC, die Verbesserung des Gasaustausches durch Unterstützung der Flüssigkeitselimination aus der Lunge und das Etablieren einer gleichmäßigen Lungenbelüftung (22).

SLI Beatmungen wurden im Tiermodell schon seit dem Jahre 2009 getestet. Sowohl Studien mit Lämmern (23) als auch Hasen (16) erbrachten vielversprechende Ergebnisse. Te Pas et al. konnten mittels Röntgen-Phasenkontrast-Bildgebung zeigen, dass bei frühgeborenen Hasen die FRC nach SLI von 15 Sekunden Inspirationszeit größer war als nach positiver Druckbeatmung mit Inspirationszeit von einer Sekunde. In der Studie von Sobotka et al. zeigte sich, dass eine stabilere zerebrale Oxygenierung durch SLI erreicht werden konnte.

Als Goldstandard für die Applikation von SLI werden T-Piece Devices gesehen (22). Der Vorteil von T-Piece für SLI findet sich in der Tatsache, dass sowohl der inspiratorische Druck, als auch der PEEP trotz etwaiger Leckage besser gehalten werden kann, im Vergleich zu anderen nicht-invasiven Beatmungsmethoden (21).

Ob die Implementierung von SLI empfohlen werden soll, ist aktuell noch nicht vollständig geklärt und es bedarf weiterer randomisiert-kontrollierter Studien (RCT), um die Frage der Effektivität und Sicherheit von SLI zu erforschen (22). Ein Cochrane Review aus dem Jahre 2020 (24), welches zehn SLI Studien mit Inflationen zwischen 15 und 20 Sekunden und Drücken zwischen 20 und 30cmH<sub>2</sub>O analysierte, konnte weder eine Reduktion der postpartalen noch der Mortalität während Hospitalisierung feststellen. Auch dieses Review betont die Notwendigkeit weiterer Studien, um die Qualität der Evidenz zu SLI zu verbessern.

### **1.1.5 Ununterbrochene Herzdruckmassage**

Aufgrund vielversprechender Daten aus tierexperimentellen Studien wird in der derzeit laufenden Multicenter-Studie SURVIVE (25), der ersten randomisiert-kontrollierten Studie im Bereich Herzdruckmassage von Neugeborenen, die neonatale Reanimation mittels SLI in Kombination mit ununterbrochener Herzdruckmassage mit der derzeit empfohlenen Strategie (3:1 HDM:Beatmung) verglichen.

Auch die Klinische Abteilung für Neonatologie am LKH Graz ist eines der Zentren, die an dieser Studie teilnehmen.

Daten, die für eine solche Technik der Wiederbelebungsmaßnahmen sprechen, finden sich beispielsweise in einer Studie an Ferkeln (26), in welcher neugeborene Schweine nach 45-minütiger Hypoxie und Asphyxie entweder nach Standard Reanimationsschema mit 3:1 HDM:Beatmung oder SLI und kontinuierlicher Herzdruckmassage reanimiert worden sind. Die Tiere der SLI-Gruppe wiesen hierbei signifikant kürzere Zeiten bis zum Erreichen eines Spontankreislaufes (return of spontaneous circulation, ROSC) auf.

Sollte sich diese neue Strategie in Zukunft in den Leitlinien etablieren, dann wäre eine leitlinienkonforme Versorgung von reanimationspflichtigen Neugeborenen unter Verwendung von Beatmungsbeuteln nicht mehr suffizient umsetzbar und in weiterer Folge alternative Devices vonnöten. Wie von Hartung et al. im Vergleich mit Beutel-Masken-Beatmung beschrieben, wären T-Pieces hierbei eine adäquate Substitution (21).

## 1.2 T-Piece Devices

Alle der zuvor beschriebenen, aktuellen oder potenziell zukünftig relevanten Konzepte zur Optimierung der Neugeborenen Beatmung sprechen für die Implementierung von T-Piece Devices. In dieser Arbeit soll die Praktikabilität der präklinischen Anwendung durch Notfallsanitäterinnen und -sanitäter im Vergleich zum herkömmlichen Beutel-Masken System evaluiert und diskutiert werden.

T-Piece Devices werden im innerklinischen Bereich schon seit längerer Zeit eingesetzt (27). Diese Methode der Beatmung, welche eine Beatmungsunterstützung auf zwei Druckniveaus (PEEP und PIP) erlaubt, soll nun auf seine Anwendbarkeit in der Präklinik untersucht werden.

Ein Beispiel für ein innerklinisch häufig verwendetes und in Studien untersuchtes T-Piece Device wäre das Neo-Puff® (Fisher&Paykel Healthcare, Auckland, New Zealand) System. Es konnte sich in Vergleichsstudien mit Beutel-Beatmung (28) (29) profilieren. Dies ebnete den Weg für weitere Forschung zur Beatmungsoptimierung bei Neugeborenen und der Alternativensuche zur Beutel-Masken-Methode.

Nachdem in multiplen Studien (siehe nachfolgende Aufzählung) gezeigt werden konnte, dass die Verwendung von T-Piece Devices genauere Beatmungseinstellungen als Beutel-Masken-Systeme ermöglicht, finden diese immer mehr Eingang in Handlungsrichtlinien.

Wie beschrieben wurde auch in der ERC Guideline 2021 erstmals das Verwenden von T-Piece Devices empfohlen, insbesondere bei Frühgeborenen, die postnatal eine Atemunterstützung benötigen.

Zu den wichtigsten Argumenten, die für eine Verwendung eines T-Piece Devices im Vergleich zur Beutel-Masken-Beatmung zählen, gehören folgende:

- Applizierte Beatmungsdrücke sind verlässlich einstellbar (30) (31)
- Tidalvolumina können konstant gehalten werden (30)
- Erleichterte Handhaltung durch die Möglichkeit, den Beatmungshub direkt über der Maske und somit mit beiden Händen am Kopf des Kindes auszulösen (32)

Sowohl Roehr et al. (30) als auch Finer et al. (32) kamen bei ihren Vergleichsstudien zum Schluss, dass das T-Piece Device empfehlenswert sei, insbesondere bei unerfahrenen Anwenderinnen und Anwendern.

Da die Beatmung von Neugeborenen aufgrund der geringen Fallzahlen präklinisch ein eher seltenes Vorkommnis ist, fallen viele Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter in ebendiese Gruppe.

### 1.2.1 Einweg T-Piece Devices

Einwegprodukte („disposable T-Piece Devices“) haben im Vergleich mit herkömmlichen T-Piece Devices den Vorteil, dass sie kostengünstig in der Anschaffung, einfach zu verstauen und mit einem geringen Gesamtgewicht (von beispielsweise 83g beim Neo-Tee®) leicht portabel sind.

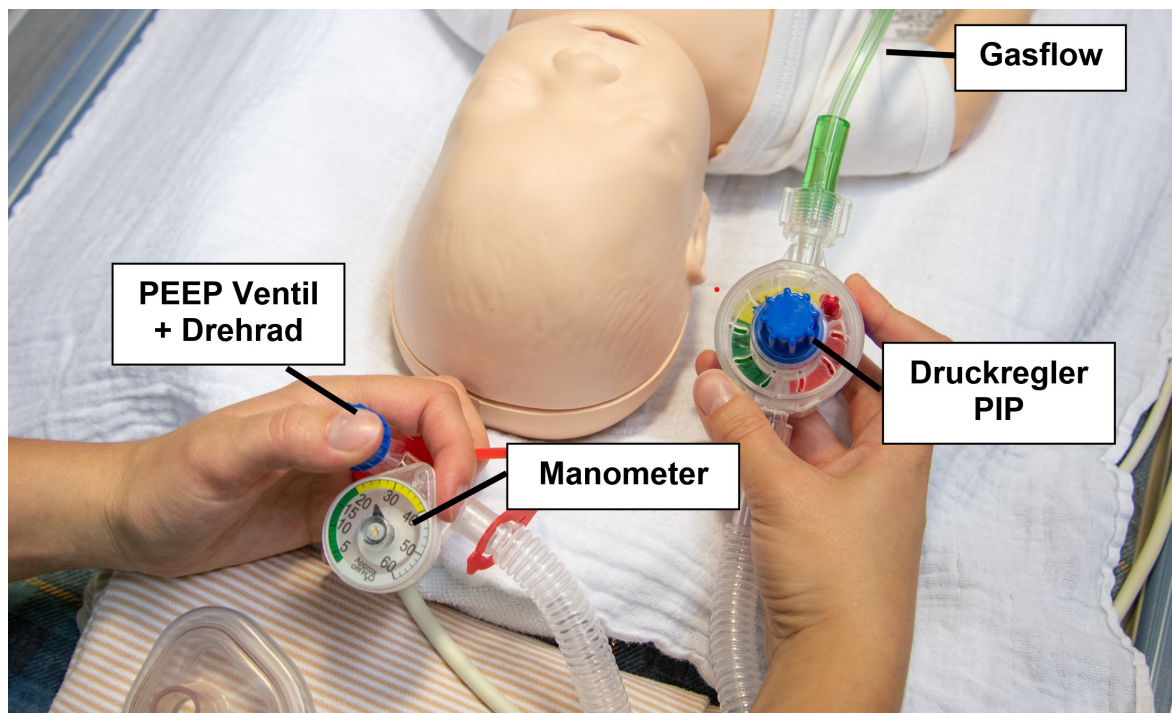


Abbildung 3: Aufbau des T-Piece Device Neo-Tee®

Von Krabbe et al. (33) konnte gezeigt werden, dass die Einwegdevices in der Gegenüberstellung mit herkömmlichen („non-disposable Devices“) vergleichbar gut abschneiden.

In dieser Diplomarbeit wurde das T-Piece Device *Neo-Tee® Infant T-Piece Resuscitator* der Firma Mercury Medical untersucht. Es ist ein portables Schlauchsystem, welches an eine Druckluft- und / oder Sauerstoffflasche angeschlossen werden muss, um einen konstanten Gasfluss ermöglichen zu können. Danach sind über zwei Drehräder sowohl PEEP als auch PIP einstellbar. Das Device arbeitet somit Flow-kontrolliert und Druck-limitiert.

Das Neo-Tee® ist zugelassen für Neugeborene und Säuglinge unter 10 kg Körpergewicht. Der Totraum des Devices beträgt laut Hersteller 4 ml, der inspiratorische Widerstand 0,2 cmH<sub>2</sub>O, der expiratorische Widerstand 1,6 cmH<sub>2</sub>O bei minimaler PEEP-Einstellung sowie 6 l/min Gasflow.

Für die vorliegende Arbeit soll im Rahmen einer simulationsbasierten, randomisiert-kontrollierten Machbarkeitsstudie überprüft werden, ob Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter nach kurzer Medizinprodukteeinschulung das Einweg T-piece Device Neo-Tee® sicher und effektiv zur Beatmung eines Neugeborenen-Mannequins einsetzen können, und die Qualität der Beatmung mit jener einer herkömmlichen Beutel-Masken-Beatmung verglichen werden.

Die Hypothese dieser Diplomarbeit ist es, dass Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter in der Lage sind, das Einweg T-Piece Device Neo-Tee® sicher und effektiv einsetzen zu können, und die Qualität der Beatmung im Vergleich zu einer herkömmlichen Beutel-Masken-Beatmung qualitativ zumindest gleichwertig ausfällt.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Forschungsdesign und Population**

Im Rahmen dieser Diplomarbeit wurde eine simulationsbasierte, randomisiert-kontrollierte Machbarkeitsstudie am Neugeborenen-Mannequin durchgeführt.

Die Rekrutierung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer erfolgte auf freiwilliger Basis. Es wurden insgesamt 25 Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter in die Studie inkludiert. Der Ausbildungsstand variierte dabei von Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern ohne Zusatzausbildungen bis hin zu mit Zusatzausbildungen gemäß österreichischem Sanitätsgesetz (§11 Abs 1, §12, 'Bundesgesetz über Ausbildung, Tätigkeiten und Beruf der Sanitäter [Sanitätsgesetz – SanG] 2021) Notfallkompetenz Venenzugang und Infusion (NKV), Notfallkompetenz Arzneimittellehre (NKA) und Notfallkompetenz Beatmung und Intubation (NKI).

### **2.2 Ethikvotum und Forschungsgenehmigungen**

Die Durchführung dieser Studie wurde durch die Ethikkommission der Medizinischen Universität Graz genehmigt, und ein Ethikvotum mit der Nummer 32-388 ex 19/20 (*Anhang: 7.1. Votum der Ethikkommission*) am 15.7.2020 ausgestellt.

Ebenso erfolgte das Einholen der Erlaubnis für die Durchführung der Studie beim Österreichischen Roten Kreuz, Landesverband Steiermark. Bestätigt wurde das Ansuchen am 5.6.2020 in Laubegg, Österreich.

### **2.3 Durchführungsort und -zeitpunkt**

Der Testreihe erfolgte im August 2020 an folgendem Durchführungsort:

Österreichisches Rotes Kreuz  
Landesverband Steiermark  
Bezirksstelle Graz-Stadt  
Münzgrabenstraße 151  
A - 8036 Graz

## 2.4 Material

### 2.4.1 SMART Resuscitation Mask Leak Trainer

(GM Instruments Ltd., Irvine, U.K.)

Dieses leckfreie Beatmungsmannequin soll eine realitätsnahe Simulation der Beatmung von Neugeborenen ermöglichen. In Abbildung 4 ist das Innenleben des Beatmungsmannequins ersichtlich.

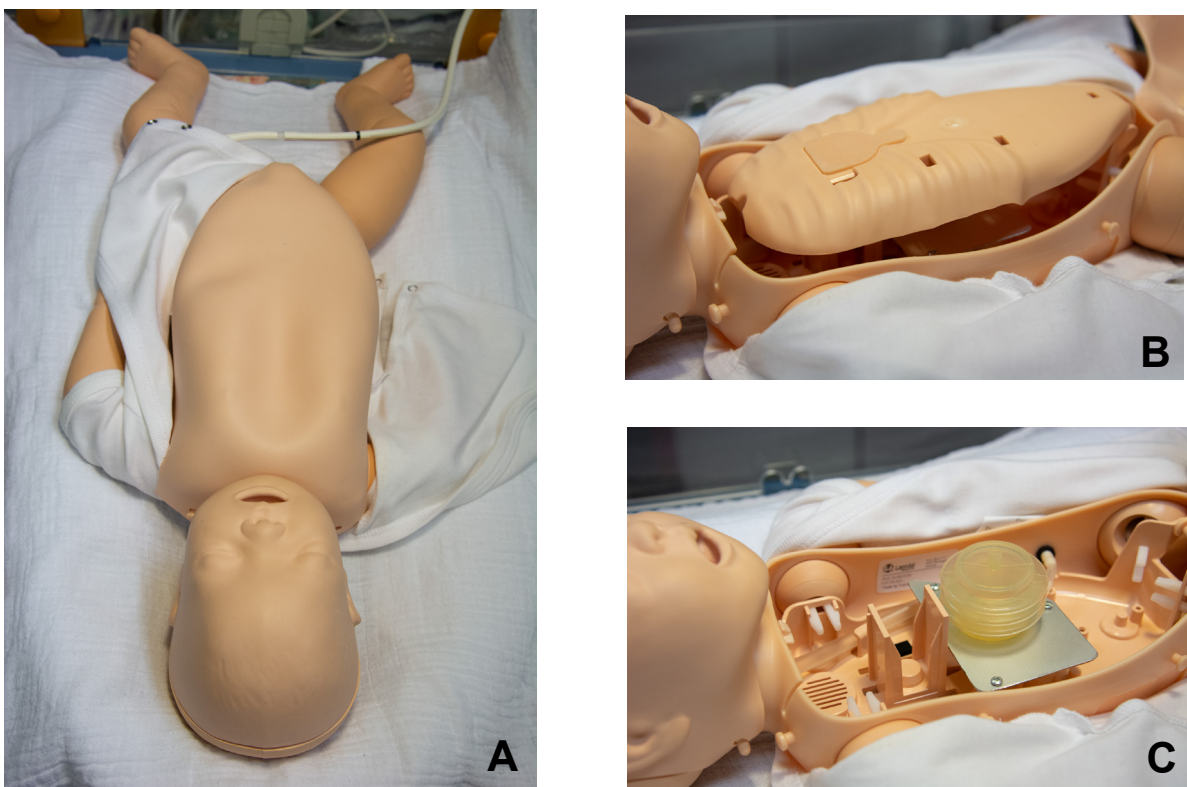


Abbildung 4A: Neugeborenen-Beatmungsmannequin außen; 4B, 4C: Innenleben des Mannequins

Das Trainingssystem des SMART (Standardised Measurement of Airway Resuscitation Training) Resuscitation Trainers (Abbildung 5) wird über ein Schlausystem direkt mit zuvor beschriebenem Beatmungsmannequin konnektiert. Ein zwischen Beutel oder T-Piece Device und Maske gesteckter Flow Sensor (F10L Screen Pneumotachograph, GM Instruments Ltd., United Kingdom) ermöglicht die Aufzeichnung jedes Beatmungshubes.

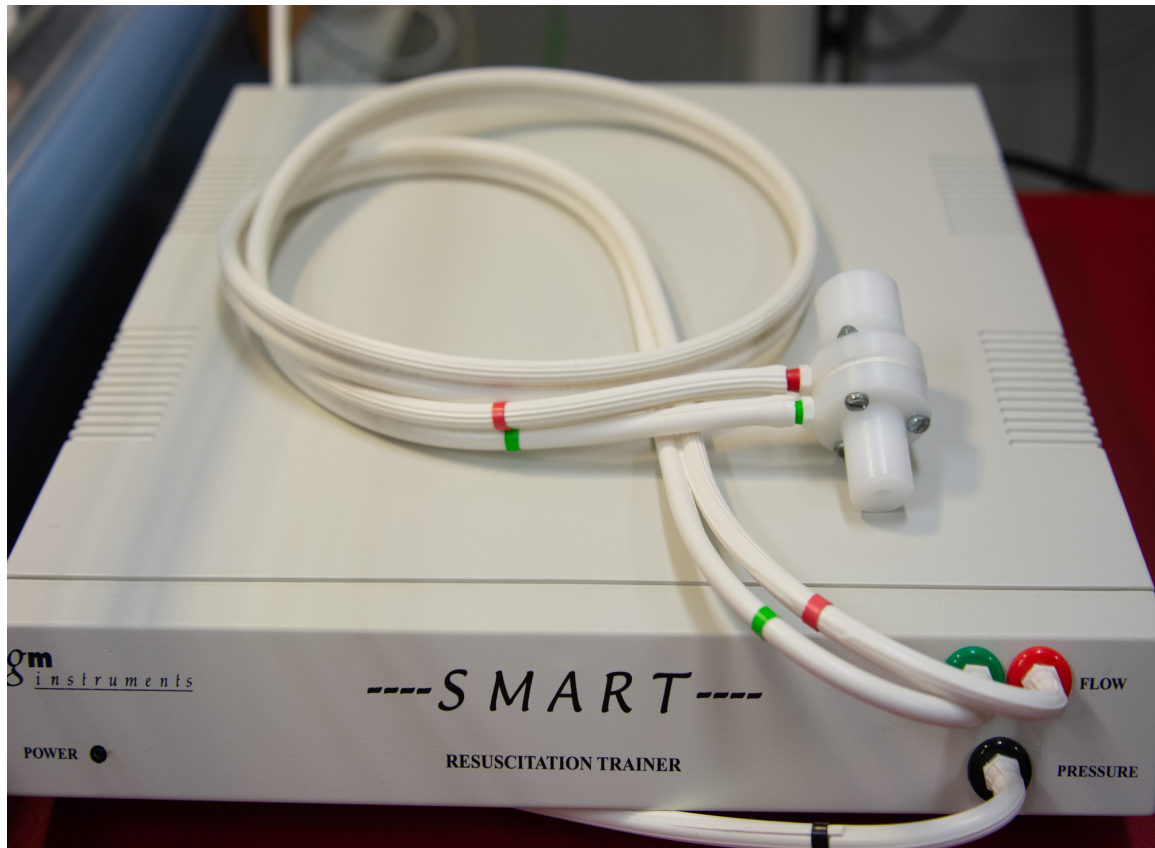


Abbildung 5: SMART Resuscitation Trainer

Damit können folgende Parameter in Echtzeit aufgezeichnet werden:

- Spitzendruck (PIP, Peak inspiratory pressure) in cmH<sub>2</sub>O
- Positiv endexpiratorischer Druck (PEEP) in cmH<sub>2</sub>O
- Expiratorisches Tidalvolumen (VTE) in ml
- Maskenleckage in %

## 2.4.2 Neo-Tee® Infant T-Piece Resuscitator

Die nachfolgende Beschreibung richtet sich nach den Empfehlungen aus dem Originaldokument der Medizinprodukteanwendungshinweise von Mercury Medical:



*Abbildung 6: von links nach rechts: Sauerstoffschlauch, Neo-Tee® Infant T-Piece Resuscitator, Pneumotachograph des SMART Resuscitation Mask Leak Trainer und Gesichtsmaske*

Das Einmalprodukt Neo-Tee® Infant T-Piece Resuscitator (Mercury Medical, Clearwater, Florida, U.S.A.) ist ein T-Piece Device zur Beatmung von Neugeborenen, welches grundsätzlich als einfaches Schlauchsystem aufgebaut ist. Abbildung 6 zeigt links unten im Bild den Sauerstoffschlauch in grün, welcher mit dem Druckminderer der Sauerstoffflasche verbunden wird. Konnektiert wird dieser Verbindungsschlauch direkt mit dem Drehroller zur Einstellung des PIP. Am anderen Ende des Schlauches befindet sich das eigentliche T-Stück mit dem Drehroller für die Einstellung des PEEP in blau auf der einen Seite, sowie dem Konnektor für die Beatmungsmaske auf der anderen Seite. In diesem Fall befindet sich für die Messung der Beatmungsparameter der Pneumotachograph des Respiratory Function Monitor in weiß dazwischen.

Der PIP kann mittels blauem Drehknopf zwischen 0 und 60 cmH<sub>2</sub>O eingestellt werden. Zum Erreichen von Druckniveaus über 40 cmH<sub>2</sub>O muss der rote Override-Knopf, der zum Schutz vor zu hohen Beatmungsdrücken dient, betätigt werden.

Der Gasflow sollte laut Hersteller zwischen 5 bis 15l/min gehalten werden. Der über den blauen Drehknopf, der neben dem Manometer gelegen ist, einstellbare PEEP basiert auf dem zuvor gewählten Gasflow und ist durch diesen limitiert (Tabelle 1: *Flow - PEEP Korrelation lt. Mercury Medical*).

<b>Gewählter Gasflow</b>	<b>Einstellbare PEEP-Range</b>
5 l/min	0-2 cmH <sub>2</sub> O
8 l/min	0-6 cmH <sub>2</sub> O
10 l/min	0-9 cmH <sub>2</sub> O
15 l/min	0-15 cmH <sub>2</sub> O

*Tabelle 1: Flow - PEEP Korrelation lt. Mercury Medical*

Nach Anschluss an den Druckminderer der Sauerstoffflasche und Auswahl des Gasflows können die oben genannten Druckniveaus (PIP sowie PEEP) entweder durch Konnektion mit einer Neugeborenentestlung oder (im präklinischen Setting machbarer) der roten Schutzkappe (direkt hinter dem Manometer befestigt) eingestellt werden.

Zur Kontrolle des PIP soll dabei mit geschlossener Schutzkappe ein Beatmungshub (durch Verschießen der Öffnung über dem blauen PEEP Drehknopf) ausgelöst und gehalten werden, während gleichzeitig der PIP am Controller eingestellt und am Manometer abgelesen werden kann.

Um den PEEP einzustellen, wird ebenso bei geschlossener Schutzkappe das PEEP Drehrad verändert und der Druck am Manometer abgelesen.

Wichtig: bei jeder Veränderung des Gasflusses kann es zu Veränderungen der eingestellten Drücke kommen. Es muss somit immer eine erneute Kontrolle der Drücke nach etwaiger Gasflow-Änderung vor Beginn der Beatmung stattfinden.

### 2.4.3 Ambu® Baby R Resuscitator

Der Ambu® Baby R resuscitator (Ambu, Ballerup, Dänemark) ist ein wiederverwendbarer Beatmungsbeutel, der für die Beatmung von Neugeborenen und Kindern bis zu 20kg zugelassen ist. Das maximal applizierbare Tidalvolumen beträgt laut Hersteller 300ml, das Volumen des Sauerstoff-Reservoirs 100ml. Das in dieser Versuchsreihe verwendete Modell besitzt kein Überdruckventil, wurde mit angeschlossenem Sauerstoff-Reservoir und einem PEEP Ventil entsprechend den Handlungsempfehlungen von Schwabergger et al (20) mit 8cmH<sub>2</sub>O voreingestellt. Die Messungen erfolgten ohne Anschluss von O<sub>2</sub>-Flow am Beatmungsbeutel.



Abbildung 7: Beispielfoto der Beatmung mit Beutel-Maske (hier zu sehen Ambu® Mark IV) und zwischengeschaltetem Flow-Sensor (F10L screen pneumotachograph, GM Instruments Ltd., Großbritannien), Beatmungsparameter in Echtzeit am Respiratory Function Monitor

## **2.5 Versuchsaufbau**

Es erfolgte initial eine kurze MPG (Medizinproduktegesetz)-konforme Unterweisung auf den Neo-Tee® Infant T-Piece Resuscitator bestehend aus Beschreibung der Funktionsweise sowie Demonstration der Handhabung. Nachdem die MPG-Unterweisung des Beutel-Masken-Systems Teil der Rettungsbeziehungsweise Notfallsanitäterinnen und -sanitäterausbildung ist, wurde eine erneute Unterweisung bezüglich der Funktionsweise angeboten, aber nur auf Wunsch der Probandin / des Probanden durchgeführt.

Es erfolgte für jede Probandin und jeden Probanden die Bereitstellung der Möglichkeit einer Übungsphase, um die Beatmung mit beiden Devices, dem Neo-Tee® Infant T-Piece Resuscitator sowie dem Ambu® Baby R Resuscitator, im vorliegenden Setting zu testen.

In randomisierter Reihenfolge wurden daraufhin die Beatmungen am leckfreien Neugeborenenbeatmungsmodell mittels T-Piece Device sowie Beutel-Masken-System für jeweils eine Minute aufgezeichnet. (Abbildung 9: Beispielfoto des Versuchsaufbaus)

Im Rahmen dieser simulationsbasierten, randomisiert-kontrollierten Machbarkeitsstudie wurden Notfallsanitäterinnen und -sanitäter angewiesen den Gasflow mit 8 l/min einzustellen und mit diesem Flow Voreinstellungen des PIP auf 25 cmH<sub>2</sub>O sowie des PEEP auf 5 cmH<sub>2</sub>O zu treffen. Auf diese Weise sollte getestet werden, ob Notfallsanitäterinnen und -sanitäter nach einmaliger MPG-Einschulung auf den Neo-Tee® Infant T-Piece Resuscitator in der Lage waren, das Device entsprechend den Vorgaben voreinzustellen. Den Probandinnen und Probanden wurde aufgetragen mit einer Frequenz von 30-60 min<sup>-1</sup> zu beatmen.

Die vom Respiratory Function Monitor in Echtzeit aufgezeichneten Beatmungsparameter (PIP, PEEP, V<sub>T</sub>e, Leckage) waren während der Zeit der Aufzeichnung für die Probandin / den Probanden nicht ersichtlich. Die Beatmung richtete sich rein nach klinischer Einschätzung der Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmer.

Nach Beendigung der Studie wurde den Probandinnen und Probanden eine individuelle Rückmeldung zur Qualität der Beatmung mit den beiden Beatmungs-Devices angeboten.



*Abbildung 8: Beispielfoto des Versuchsaufbaus.  
Links: Neugeborenenmannequin beatmet mit T-Piece sowie zwischengeschaltetem Pneumotachographen des Respiratory Function Monitors  
Rechts: Echtzeitaufzeichnung der gemessenen Beatmungsparameter  
Anmerkung: in der realen Studiensituation waren die Beatmungsparameter für die Probandinnen und Probanden nicht einsehbar*

## **2.6 Datenverarbeitung und Statistik**

Die initiale Datenverarbeitung erfolgte nach Einspielen der durch den vom Respiratory Function Monitor und der dazugehörigen Software entstandenen Comma-separated values (CSV)-Dateien in das Datenverarbeitungsprogramm Excel 16.0 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA). Es wurden pro Probandin / Proband jeweils 30 Sekunden der Beatmung analysiert. Aus den entstandenen Daten zu Druck [cmH<sub>2</sub>O], Volumen [ml] und Flow [ml/s] konnten Atemfrequenz, expiratorische Tidalvolumina sowie die Leckage ermittelt werden. Hierbei wurde initial der jeweilige Mittelwert pro Probandin oder Proband ermittelt und aus diesen dann die Gesamtmittelwerte der jeweiligen Parameter.

Zur Berechnung der Mittelwerte der Druckminima (PEEP) sowie Maxima (PIP) über alle Probandinnen und Probanden wurde ein Programm in Python 3.8.3 (Python Software Foundation, Wilmington, Delaware, USA) in Jupyter Notebook (webbased open-source Software) verfasst. Das Urheberrecht für den Code liegt bei Amelie Schneider, BA BA, Universität Wien, Fakultät für Informatik.

Der gesamte Quellcode findet sich im Anhang der Arbeit. Hier soll ein Überblick über die Funktionalität des Programms gegeben werden:

Zunächst werden Datenstrukturen zur Speicherung der Mittelwerte aller Minima und Maxima erstellt. Da es sich um Beatmungsmethoden handelt, verlaufen die einzelnen Datenpunkte annähernd in Wellenform. Somit wird ein Grenzwert bestimmt, der besagt, dass nach Übertreten dieses Wertes jeweils nach einem Maximum beziehungsweise Minimum gesucht werden sollte. In dieser Arbeit wurde der Grenzwert auf 15 cmH<sub>2</sub>O festgelegt. Anschließend werden für jede Probandin und jeden Probanden die einzelnen Dateien eingelesen und die relevanten Datenpunkte in einer Datenstruktur gespeichert. Im Folgenden werden Variablen „maxi“ (PIP) und „mini“ (PEEP) erstellt, die temporär den ersten Datenpunkt des Datensatzes widerspiegeln, sowie leere Datenstrukturen zur Speicherung der gefundenen Maxima und Minima des aktuellen Datensatzes. Es wird angenommen, dass sich die Kurve zu Beginn des Datensatzes aufsteigend verhält. Als nächstes wird eine Schleife gestartet, die durch den gesamten Datensatz iteriert. Sie überprüft zunächst, ob gerade der erste Teil eines Datensatzes betrachtet wird, oder der allgemeine Trend der Datenpunkte aktuell ansteigend ist, also ein höherer Druck vorhanden ist. Ist dies der Fall, so wird zunächst solange „maxi“ auf den aktuell betrachteten Wert gesetzt, falls er höher ist als der aktuelle Wert für „maxi“, bis der Grenzwert überschritten wurde. Ab diesem Zeitpunkt wird dieses Verhalten wiederholt, bis der Grenzwert unterschritten wird und somit die Suche nach einem Minimum beginnt. In „maxi“ ist zu diesem Zeitpunkt der bisher höchste erreichte Datenpunkt gespeichert, der jetzt der Datenstruktur zur Speicherung von Maxima hinzugefügt wird. Die Variable „mini“ wird auf den aktuellen Wert gesetzt und die Schleife läuft auf ähnliche Weise weiter, mit der Änderung, dass der kleinste Wert gefunden wird. Wird der Grenzwert überschritten, so wird das Minimum der passenden Datenstruktur hinzugefügt, und die Schleife sucht erneut nach einem Maximum. Dies wird wiederholt, bis der gesamte Datensatz durchlaufen wurde.

Sobald dies der Fall ist, werden für den aktuellen Datensatz die Maxima und Minima, und Mittelwerte der Maxima und Minima ausgegeben. Diese werden anschließend noch in der anfangs erstellten Datenstruktur für die Mittelwerte über alle Probandinnen und Probanden hinweg gespeichert und der gesamte Prozess für die nächste Probandin / den nächsten Probanden gestartet.

Zuletzt werden die Mittelwerte für die Maxima und Minima über alle Probandinnen und Probanden hinweg ausgegeben, die anschließend zur weiteren Verarbeitung in eine Excel-Datei kopiert werden konnten.

Für die statistische Auswertung wurde dann sowohl für T-Piece-Beatmung als auch Beutel-Masken-Beatmung für die Parameter Atemfrequenz [min<sup>-1</sup>], PEEP [cmH<sub>2</sub>O], PIP [cmH<sub>2</sub>O], V<sub>Te</sub> [ml] und Leckage [%] folgende Daten berechnet:

- Anzahl
- Mittelwert
- Standardabweichung (SD)
- Median
- Unteres Quartil
- Oberes Quartil
- Quartilsabstand
- Minimum
- Maximum
- Spannweite

Um diese Daten der T-Piece-Beatmung und Beutel-Masken-Beatmung miteinander vergleichen zu können, wurde der t-Test für gepaarte Stichproben mit dem Statistikprogramm SPSS 26 (SPSS Inc, Chicago, Illinois, USA) durchgeführt. Das Signifikanzlevel wurde bei 0,05 definiert.

### 3 Ergebnisse

Es wurden Daten über insgesamt 50 Minuten mit rund 2250 Beatmungen aufgezeichnet und analysiert.

In den folgenden Absätzen finden sich initial die Statistik der einzelnen Beatmungsmethoden und anschließend der Vergleich der vordefinierten Parameter (Atemfrequenz, PEEP, PIP, VTe, Leckage):

#### 3.1 Ergebnisse T-Piece Device

##### 3.1.1 Atemfrequenz

Die Atemfrequenz der T-Piece-Beatmungen war mit im Mittel 43 ( $\pm 11$ ) Beatmungen pro Minute im vorgegebenen Bereich (Tabelle 2).

Anzahl (n)	25
Mittelwert	43 min <sup>-1</sup>
SD	11 min <sup>-1</sup>
Median	42 min <sup>-1</sup>
Unteres Quartil	38 min <sup>-1</sup>
Oberes Quartil	50 min <sup>-1</sup>
Quartilsabstand	12 min <sup>-1</sup>
Minimum	22 min <sup>-1</sup>
Maximum	64 min <sup>-1</sup>
Spannweite	42 min <sup>-1</sup>

*Tabelle 2: Statistische Auswertung der Atemfrequenzen der T-Piece-Beatmungen*

### 3.1.2 Druck

Zur Einordnung der durch das T-Piece Device generierten Druckkurve, nachfolgend ein Auszug aus einer beispielhaften Aufzeichnung (Abbildung 9). Man beachte die gleichmäßig hohen Ausschläge der Druckkurve.

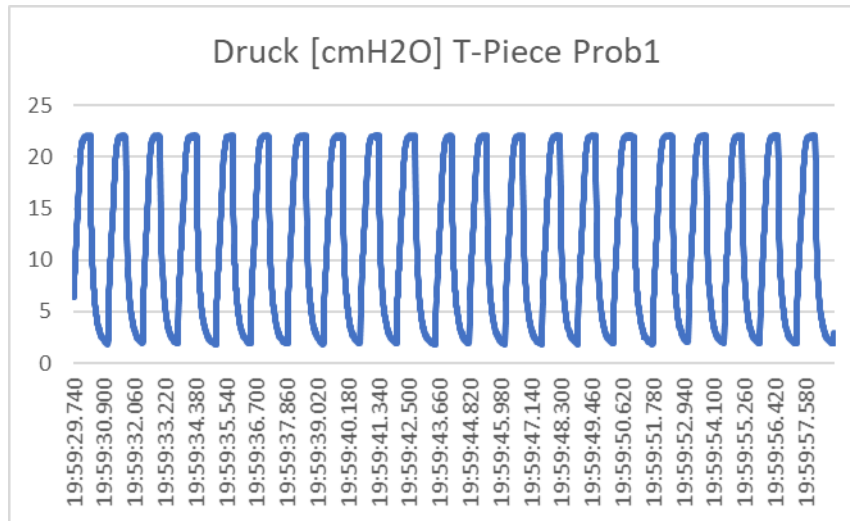


Abbildung 9: Auszug einer Druckkurve bei T-Piece-Beatmung; x-Achse: Zeit; y-Achse: Druck

#### 3.1.2.1 Endexpiratorischer Druck

Der Positiv Endexpiratorische Druck der T-Piece-Gruppe war mit einem Mittelwert von 2,7 ( $\pm 0,8$ ) cmH<sub>2</sub>O unter den angestrebten 5 cmH<sub>2</sub>O.

Anzahl (n)	25
Mittelwert	2,7 cmH <sub>2</sub> O
SD	0,8 cmH <sub>2</sub> O
Median	2,9 cmH <sub>2</sub> O
Unteres Quartil	2,1 cmH <sub>2</sub> O
Oberes Quartil	3,4 cmH <sub>2</sub> O
Quartilsabstand	1,3 cmH <sub>2</sub> O
Minimum	1,4 cmH <sub>2</sub> O
Maximum	4,0 cmH <sub>2</sub> O
Spannweite	2,5 cmH <sub>2</sub> O

Tabelle 3: Statistische Auswertung der PEEP-Werte der T-Piece-Beatmungen

### 3.1.2.2 Spitzendruck

Der Spitzendruck befand sich mit einem Mittelwert von 22,2 ( $\pm 1,5$ ) cmH<sub>2</sub>O in etwa im Bereich des am Device voreingestellten PIP.

Anzahl (n)	25
Mittelwert	22,2 cmH <sub>2</sub> O
SD	1,5 cmH <sub>2</sub> O
Median	22,2 cmH <sub>2</sub> O
Unteres Quartil	20,9 cmH <sub>2</sub> O
Oberes Quartil	23,2 cmH <sub>2</sub> O
Quartilsabstand	2,2 cmH <sub>2</sub> O
Minimum	19,8 cmH <sub>2</sub> O
Maximum	24,9 cmH <sub>2</sub> O
Spannweite	5,1 cmH <sub>2</sub> O

*Tabelle 4: Statistische Auswertung der PIP-Werte der T-Piece-Beatmungen*

### 3.1.3 Expiratorische Tidalvolumina

Das Expiratorische Tidalvolumen erreichte einen Mittelwert von 40,8 ( $\pm 13,0$ ) cmH<sub>2</sub>O.

Anzahl (n)	25
Mittelwert	40,8 ml
SD	13,1 ml
Median	40,1 ml
Unteres Quartil	35,6 ml
Oberes Quartil	43,3 ml
Quartilsabstand	7,7 ml
Minimum	18,5 ml
Maximum	92,3 ml
Spannweite	73,9 ml

*Tabelle 5: Statistische Auswertung der VTe-Werte der T-Piece-Beatmungen*

### 3.1.4 Leckage

Die Leckage der T-Piece Devices lag bei einem Mittelwert von 16,2 ( $\pm 23,7$ ) %. Zwei Probandinnen / Probanden erreichten sogar eine völlig leckfreie Beatmung.

Anzahl (n)	25
Mittelwert	16,2 %
SD	23,7 %
Median	2,6 %
Unteres Quartil	1,7 %
Oberes Quartil	27,0 %
Quartilsabstand	25,4 %
Minimum	0 %
Maximum	78,9 %
Spannweite	78,9 %

*Tabelle 6: Statistische Auswertung der Leckage-Werte der T-Piece-Beatmungen*

## 3.2 Ergebnisse Beutel-Masken-Beatmung

### 3.2.1 Atemfrequenz

Die Auswertung der Atemfrequenz [ $\text{min}^{-1}$ ] zeigt, dass der Mittelwert ( $\pm\text{SD}$ ) der Atemfrequenzen, die während der Beutel-Masken-Beatmung aufgezeichnet worden sind, bei etwa  $39 (\pm 10)$  Beatmungshübe pro Minute liegt.

Anzahl (n)	25
Mittelwert	$39 \text{ min}^{-1}$
SD	$10 \text{ min}^{-1}$
Median	$40 \text{ min}^{-1}$
Unteres Quartil	$36 \text{ min}^{-1}$
Oberes Quartil	$44 \text{ min}^{-1}$
Quartilsabstand	$8 \text{ min}^{-1}$
Minimum	$20 \text{ min}^{-1}$
Maximum	$62 \text{ min}^{-1}$
Spannweite	$42 \text{ min}^{-1}$

Tabelle 7: Statistische Auswertung der Atemfrequenzen der Beutel-Masken-Beatmungen

### 3.2.2 Druck

Zur besseren visuellen Darstellung einer klassischen Druckkurve, die durch Beutel-Masken-Beatmung generiert wird, soll Abbildung 10 dienen. Besonderes Augenmerk soll auf die Varianz sowohl der PIP- als auch PEEP- Werte der einzelnen Beatmungshübe gelegt werden.

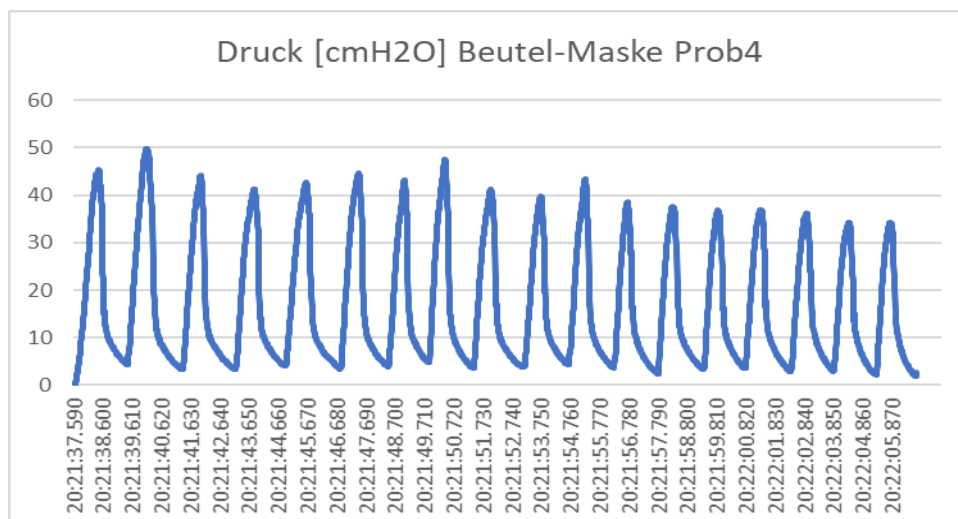


Abbildung 10: Auszug einer Druckkurve bei Beutel-Masken-Beatmung

### 3.2.2.1 Endexpiratorischer Druck

Der Zieldruck von 5 cmH<sub>2</sub>O für den PEEP [cmH<sub>2</sub>O] konnte mit einem Mittelwert ( $\pm$ SD) von 3,9 ( $\pm$ 1,5) cmH<sub>2</sub>O nicht erreicht werden.

Anzahl (n)	25
Mittelwert	3,9 cmH <sub>2</sub> O
SD	1,5 cmH <sub>2</sub> O
Median	3,6 cmH <sub>2</sub> O
Unteres Quartil	3,1 cmH <sub>2</sub> O
Oberes Quartil	5,3 cmH <sub>2</sub> O
Quartilsabstand	2,2 cmH <sub>2</sub> O
Minimum	0,8 cmH <sub>2</sub> O
Maximum	7,0 cmH <sub>2</sub> O
Spannweite	6,2 cmH <sub>2</sub> O

*Tabelle 8: Statistische Auswertung der PEEP-Werte der Beutel-Masken-Beatmungen*

### 3.2.2.2 Spitzendruck

Der mittlere ( $\pm$ SD) PIP [cmH<sub>2</sub>O] lag bei der Beutel-Masken-Beatmung bei 32,4 ( $\pm$ 11,5) cmH<sub>2</sub>O. Bei einer Probandin/einem Probanden wurden höchste mittlere PIP-Werte von 53,4 cmH<sub>2</sub>O beobachtet.

Anzahl (n)	25
Mittelwert	32,4 cmH <sub>2</sub> O
SD	11,5 cmH <sub>2</sub> O
Median	34,0 cmH <sub>2</sub> O
Unteres Quartil	21,2 cmH <sub>2</sub> O
Oberes Quartil	41,0 cmH <sub>2</sub> O
Quartilsabstand	19,8 cmH <sub>2</sub> O
Minimum	11,2 cmH <sub>2</sub> O
Maximum	53,4 cmH <sub>2</sub> O
Spannweite	42,3 cmH <sub>2</sub> O

*Tabelle 9: Statistische Auswertung der PIP-Werte der Beutel-Masken-Beatmungen*

### 3.2.3 Exspiratorische Tidalvolumina

Das mittlere ( $\pm$ SD) VTe [ml] im Rahmen der 25 Beutel-Masken-Beatmungsdurchgänge zeigte Werte von 29,7 ( $\pm$ 8,7) ml, wobei das niedrigste mittlere VTe bei einer Probandin/einem Probanden bei nur 10,8 ml lag.

Anzahl (n)	25
Mittelwert	29,7 ml
SD	8,7 ml
Median	31,6 ml
Unteres Quartil	25,4 ml
Oberes Quartil	33,8 ml
Quartilsabstand	8,4 ml
Minimum	10,8 ml
Maximum	47,3 ml
Spannweite	36,5 ml

*Tabelle 10: Statistische Auswertung der VTe-Werte der Beutel-Masken-Beatmungen*

### 3.2.4 Leckage

Die mittlere ( $\pm$ SD) Leckage [%] bei Beutel-Masken-Beatmung lag bei 42,1 ( $\pm$ 25,3) %. Bei einer Probandin/einem Probanden wurde der Höchstwert der mittleren Leckage mit sogar 90,5 % gemessen.

Anzahl (n)	25
Mittelwert	42,1 %
SD	25,3 %
Median	36,5 %
Unteres Quartil	22,6 %
Oberes Quartil	63,8 %
Quartilsabstand	41,2 %
Minimum	4,3 %
Maximum	90,6 %
Spannweite	86,2 %

*Tabelle 11: Statistische Auswertung der Leckage-Werte der Beutel-Masken-Beatmungen*

### 3.3 Vergleich der beiden Beatmungsmethoden

#### 3.3.1 Atemfrequenz

Der Vergleich der Atemfrequenz der T-Piece Device Beatmungen von 43 ( $\pm 11$ ) Hüben pro Minute im Vergleich mit 39 ( $\pm 10$ ) Beatmungshüben pro Minute bei der Beutel-Masken-Beatmung zeigte einen signifikanten Unterschied ( $p=0,032$ ).

#### 3.3.2 Endexpiratorischer Druck

Im Vergleich der beiden Beatmungsmethoden (Abbildung 11) zeigte sich beim mittleren ( $\pm$ SD) PEEP ein signifikanter Unterschied mit niedrigeren PEEP-Werten von 2,7 ( $\pm 0,8$ ) cmH<sub>2</sub>O bei der Beatmung mit dem T-Piece Device im Vergleich zu 3,9 ( $\pm 1,5$ ) cmH<sub>2</sub>O bei der Beutel-Masken-Beatmung ( $p=0,001$ ). Bei beiden Beatmungsmethoden konnte das Druckniveau im Mittel den angestrebten PEEP von 5 cmH<sub>2</sub>O nicht erreichen.

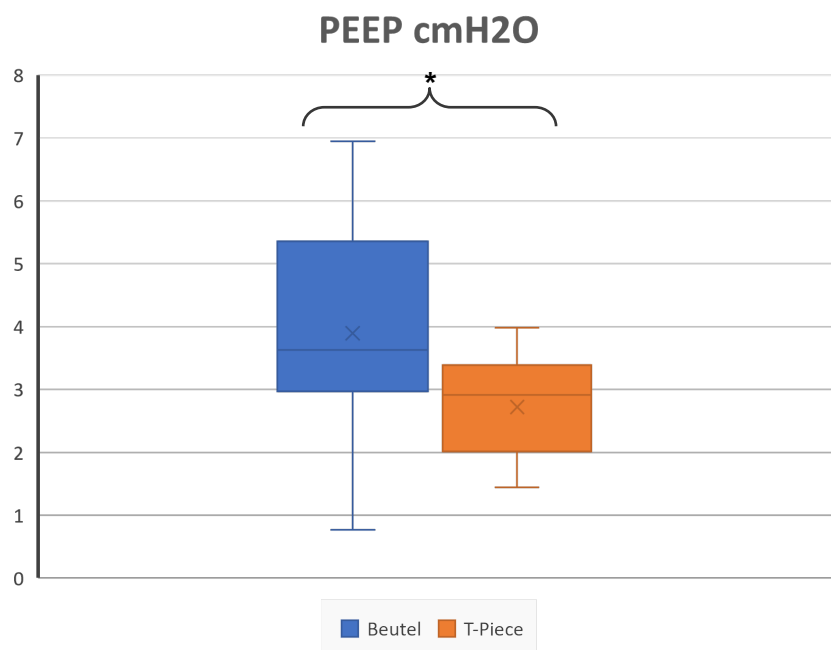


Abbildung 11: Box-Plot-Diagramm für den positiv end-expiratorischen Druck (cmH<sub>2</sub>O) bei Beutel-Maskenbeatmung (blau) versus Beatmung mittels T-Piece (orange); \*  $p < 0,05$

### 3.3.3 Spitzendruck

Im Vergleich der beiden Beatmungsmethoden (Abbildung 12) zeigte sich beim PIP ein signifikanter Unterschied mit einem niedrigeren mittleren ( $\pm$ SD) PIP von 22,2 ( $\pm$ 1,5) cmH<sub>2</sub>O bei der Beatmung mit dem T-Piece Device im Vergleich zu 32,4 ( $\pm$ 11,5) cmH<sub>2</sub>O bei der Beutel-Masken-Beatmung ( $p < 0,001$ ).

Bei der Analyse des PIP, der durch das T-Piece Device beziehungsweise die Beutel-Masken-Beatmung generiert wurde, fällt auf, dass die vom Hersteller des T-Piece Devices angegebenen oberen Druckbegrenzungen sehr genau eingehalten werden, aber bei einem Flow von 8 l/min teilweise nicht erreicht wurden. Bei der Beutel-Masken-Beatmung hingegen ist ersichtlich, dass in fast 25% der analysierten Beatmungen gemittelte Spitzendrücke über 40 cmH<sub>2</sub>O entstehen.

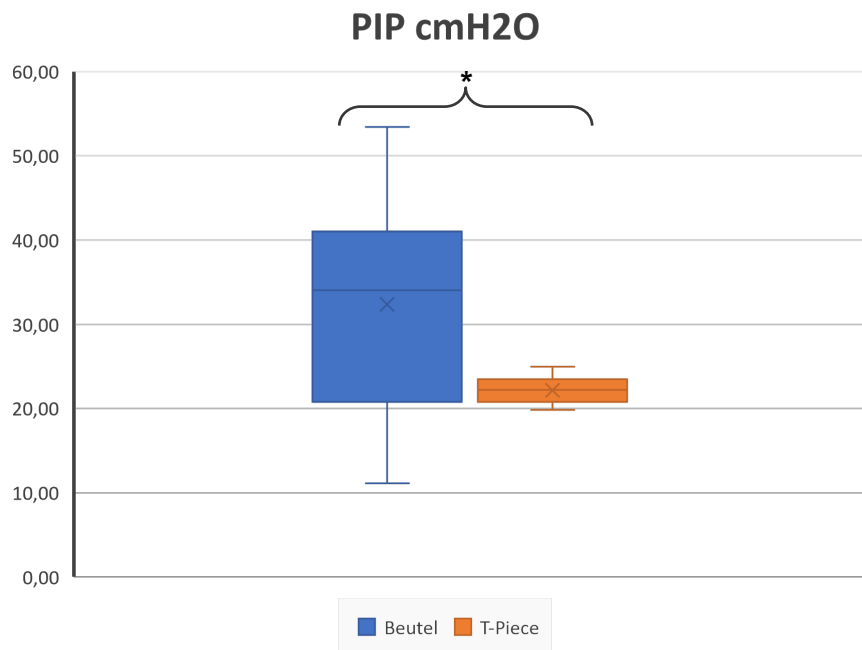


Abbildung 12: Box-Plot-Diagramm für den Spitzendruck (cmH<sub>2</sub>O) bei Beutel-Maskenbeatmung (blau) versus Beatmung mittels T-Piece (orange); \*  $p < 0,05$

### 3.3.4 Exspiratorische Tidalvolumina

Beim Vergleich der mittleren exspiratorischen Tidalvolumina (Abbildung 13) von 40,8 ( $\pm 8,7$ ) ml bei T-Piece-Beatmung mit 29,7 ( $\pm 13,1$ ) ml bei Beutel-Masken-Beatmung zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied ( $p=0,001$ ).

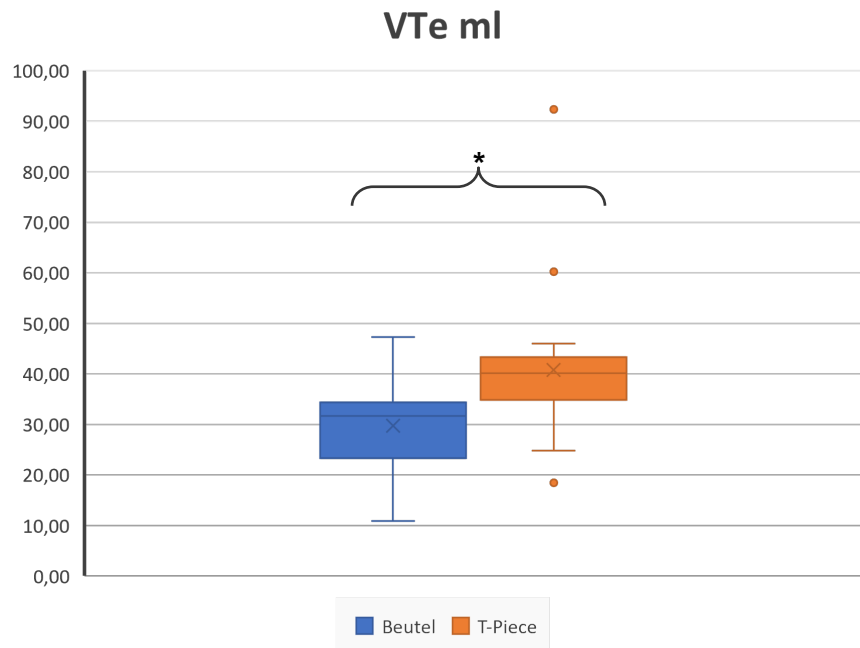


Abbildung 13: Box-Plot-Diagramm für das Tidalvolumen (ml) bei Beutel-Maskenbeatmung (blau) versus Beatmung mittels T-Piece (orange); \*  $p < 0,05$

### 3.3.5 Leckage

Die Maskenleckagen der beiden Beatmungsmethoden sind im Vergleich (Abbildung 14) signifikant unterschiedlich mit einer geringeren Leckage von 16,2 ( $\pm 23,7$ ) % bei der T-Piece-Beatmung im Vergleich zu 42,1 ( $\pm 25,3$ ) % in der Gruppe der Beutel-Masken-Beatmungen ( $p < 0,001$ ).

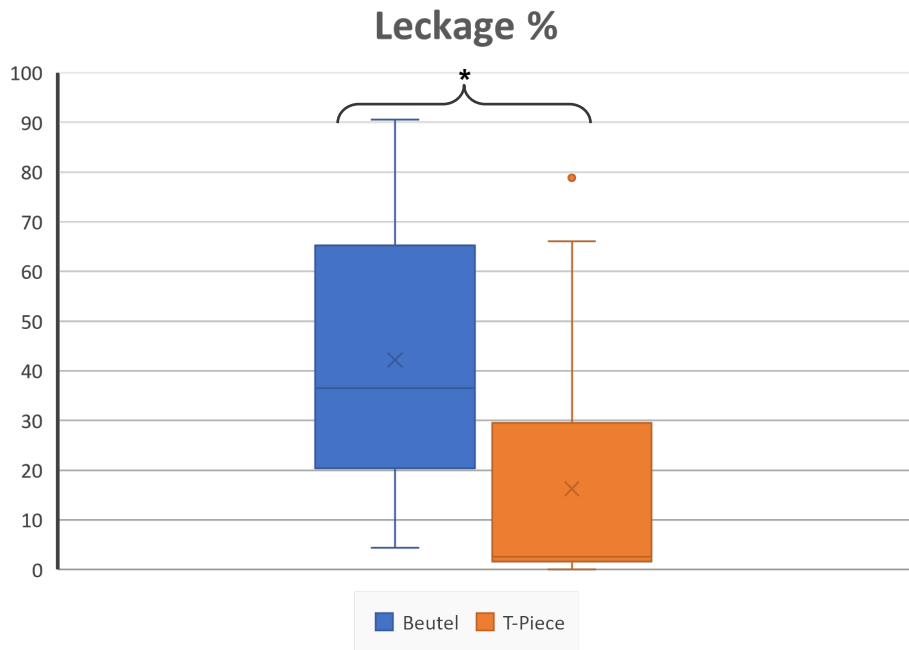


Abbildung 14: Box-Plot-Diagramm für die Leckage (%) bei Beutel-Maskenbeatmung (blau) versus Beatmung mittels T-Piece (orange); \*  $p < 0,05$

## 4 Diskussion

### 4.1 Interpretation der Daten / Schlussfolgerung

Die Ergebnisse dieser simulationsbasierten, randomisiert-kontrollierten Machbarkeitsstudie am Neugeborenen-Mannequin zeigen, dass die Beatmung Neugeborener mittels Neo-Tee® im Modellversuch nach kurzer Einschulung von Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern in hoher Qualität umsetzbar ist. Im Vergleich zur Beutel-Masken-Beatmung zeigten sich niedrigere Spitzendrücke und höhere expiratorische Tidalvolumina bei einer geringeren Maskenleckage.

Diese Ergebnisse lassen auf eine effektive und sichere nicht-invasive Beatmung mittels Neo-Tee® durch Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter schließen.

Die unterschiedlichen Mittelwerte der Atemfrequenzen bei T-Piece Device Beatmung von 43 ( $\pm 11$ ) Hüben pro Minute und 39 ( $\pm 10$ ) Beatmungshüben pro Minute bei der Beutel-Masken-Beatmung zeigen eine nur geringgradige Abweichung und befinden sich beide innerhalb des vorgegebenen Zielbereiches von 30-60 min<sup>-1</sup>. Ob die höhere Atemfrequenz bei T-Piece Beatmung klinisch relevant ist, wurde dementsprechend nicht evaluiert.

Die niedrigen PEEP-Werte bei der Beatmung mittels Neo-Tee® müssen diskutiert und Verbesserungsmöglichkeiten evaluiert werden (Kapitel 4.2.2: *Optimierung des endexpiratorischen Drucks*). Diese Beobachtung überrascht insofern, als dass das zuverlässige Aufrechterhalten eines voreingestellten PEEP Niveaus generell als Vorteil von T-Piece Devices gegenüber der Beutel-Masken-Beatmung (trotz Einsatzes von PEEP Ventilen) angesehen wird (35).

Der PIP konnte vom T-Piece mit 22,2 ( $\pm 1,5$ ) cmH<sub>2</sub>O sehr gut im angestrebten Bereich gehalten werden. Die teilweise sehr hohen Beatmungsdrücke der Beutel-Masken-Beatmung sprechen für die Anwendung von Beutel-Masken-Beatmungssystemen mit Überdruckventil oder anderen Beatmungshilfen, wie beispielsweise T-Piece Devices, die eine genaue Druckbegrenzung ermöglichen.

Die beim T-Piece Device beobachteten höheren Tidalvolumina von 40,8 ( $\pm 13,1$ ) ml im Vergleich zu 29,7 ( $\pm 8,7$ ) ml bei der Beutel-Masken-Beatmung könnten durch die geringe Leckage der T-Piece Beatmungen begründet sein. Wobei es zu beachten gilt, dass zu hohe Tidalvolumina Volutraumata verursachen könnten (36). Von der ERC Leitlinie (12) werden, beim Vorhandensein eines Respiratory Function Monitors, Zielvolumina von 5-8 ml/Kilogramm Körpergewicht (kgKG) empfohlen.

Anzumerken sind die mit 16,2 ( $\pm 23,7$ ) % relativ geringen mittleren Leckagewerte der Beatmungen mit dem T-Piece Device. Im Vergleich mit anderen Studien, wie beispielsweise der Mannequinstudie von Schillemann et al. (37), bei welcher das T-Piece Device Neopuff® bei einem Gasflow von ebenfalls 8 l/min im Median (IQR) eine Leckage von 46 (20-79) % aufwies, fällt ein deutlicher Unterschied hierzu auf.

## **4.2 Präklinische Umsetzung**

### **4.2.1 Inspiratorische Sauerstofffraktion**

Ein Kritikpunkt zur Anwendung von T-Piece Devices in der Präklinik findet sich in der Tatsache, dass bei Anwendung von Devices wie dem Neo-Tee® mit Sauerstoffflasche und Druckminderer keine Titration des FiO<sub>2</sub> möglich ist und daher dauerhaft mit einem FiO<sub>2</sub> von 100% beatmet werden müsste. Für eine FiO<sub>2</sub> Titration wären Druckluftflaschen notwendig, die in aller Regel nicht auf Notfalleinsatzmitteln vorgehalten werden. Die fehlende Möglichkeit der FiO<sub>2</sub>-Titration widerspricht deutlich den Empfehlungen der ERC Guidelines 2021 (12) von initial 21% für Reifgeborene bis hin zu 30% FiO<sub>2</sub> bei Frühgeborenen, mit der Aufforderung zur Titration des FiO<sub>2</sub> je nach präduktal gemessenen SpO<sub>2</sub> Werten in den Minuten 2, 5 und 10. Korrespondierende SpO<sub>2</sub>-Zielwerte sind: 65%, 85% und schlussendlich 90%. In einem Review mit dem treffenden Titel „The Goldilocks principle. Oxygen in the delivery room: When is it too little, too much, and just right?“ (38) wurde die Komplexität dieser Thematik beschrieben und Gründe für die Vermeidung von Hyperoxie aufgelistet. Darunter fallen unter anderem Assoziationen von 100% FiO<sub>2</sub> Gabe nach Geburt mit kardialen, renalen, neurologischen und pulmonalen Komplikationen. Zurückgeführt werden diese Zusammenhänge auf die Produktion von Sauerstoffradikalen.

In einem weiteren Review (39) wird ebenso beschrieben, dass die initiale Gabe von 21% FiO<sub>2</sub> zu empfehlen ist. Bei persistierender Hypoxie oder Bradykardie soll die Sauerstoffgabe dann sowohl unter Messung der präduktalen SpO<sub>2</sub>, als auch durch gezielte Titration des Sauerstoffs mittels Mischsystem erfolgen.

Es wird aber von sowohl Kapadia et al. 2018 als auch von Lee Oei et al. 2020 erwähnt, dass viele der aktuellen Daten primär aus der Population der Frühgeborenen stammt und es vergleichsweise wenig Forschung im Bereich der adäquaten postnatalen Sauerstofftitration insbesondere für Reifgeborene gebe.

Ein Weg, um auch präklinisch die Titration der FiO<sub>2</sub> gewährleisten zu können wäre beispielsweise die Implementierung von Luft-O<sub>2</sub>-Mischern / Druckluftflaschen. Der Einsatz derselben auf allgemeinen, nicht neonatologisch spezialisierten Rettungsmitteln in ihrer Praktikabilität, Ökonomie und Umsetzbarkeit wäre aber noch zu evaluieren.

#### **4.2.2 Optimierung des endexpiratorischen Drucks**

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass die eingestellten PEEP Werte vom T-Piece Device Neo-Tee® durchwegs nicht erreicht worden sind, selbst bei geringer bis nicht vorhandener Maskenleckage. Bei der Auswertung der durch unsere Studie bei 8 l/min Gasfluss generierten Daten konnte festgehalten werden, dass der PEEP Mittelwert von 2,7 cmH<sub>2</sub>O mit einem Minimum von 1,4 cmH<sub>2</sub>O und einem Maximum von 4,0 cmH<sub>2</sub>O unter den geforderten 5 cmH<sub>2</sub>O lag. Vom Hersteller Mercury Medical wird bei einem Gasfluss von 8 l/min beschrieben, dass ein PEEP von bis zu 6 cmH<sub>2</sub>O erreicht werden könne. Als Hinweis des Herstellers ist in der Bedienungsanleitung jedoch folgender Satz zu finden: „Die PEEP-Bereiche in der Tabelle sind Richtwerte und basieren auf einem einstellbaren PIP-Regler, der auf Maximum eingestellt ist (40cm H<sub>2</sub>O für Standardregler oder 60 cmH<sub>2</sub>O für roten Knopf PIP-Regler). Die maximal erreichbaren PEEP-Werte können bei Verwendung niedriger einstellbarer PIP-Controller-Einstellungen geringer sein.“ (Tabelle 1: *Flow - PEEP Korrelation lt. Mercury Medical*).

Zur Reliabilität der von T-Piece Devices generierten Beatmungsparametern liegen bereits wichtige Vergleichsstudien vor, zum einen der Vergleich eines Einmalproduktes mit einem wiederverwendbaren T-Piece Device (33) und zum anderen die Gegenüberstellung des Einmalprodukts Neo-Tee® mit unterschiedlichen Voreinstellungen seiner selbst (40).

Krabbe et al. (33) verglichen hierbei das Neo-Tee® mit dem wiederverwendbaren Neopuff® Device und es konnte festgestellt werden, dass bei beiden Devices der maximale PEEP signifikant gesteigert werden konnte durch eine Erhöhung des Gasflusses. Ebenso konnte ein PEEP von 5 cm H<sub>2</sub>O erst ab einem Gasfluss von 8 l/min mit dem Neo-Tee® erreicht werden, dieser stieg aber bei höheren Gasflüssen sehr schnell über den initial eingestellten Wert an.

De Groene et al. (40) konnten mit ihrer Studie zeigen, dass neben des eingestellten Gasflusses auch das Level des eingestellten Spitzendrucks, wie in der Bedienungsanleitung von Mercury Medical beschrieben, eine Rolle bei der Generierung der PEEP Werte spielt. Zusätzlich wurde kritisiert, dass unter der Anwendung des T-Piece Devices, im Rahmen der Verwendung als CPAP Atemunterstützung ohne PPV Beatmungen, der PEEP um ungefähr 1,5 cmH<sub>2</sub>O niedriger als erwartet sei.

Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass es im Bereich der PEEP Applikation mit dem Neo-Tee® Device noch Verbesserungsbedarf gibt, um eine sichere PEEP Begrenzung sowohl nach unten als auch nach oben sicherstellen zu können. Weitere Studien mit Augenmerk auf die applizierten Gasflusseinstellungen sowie auf voreingestellte Spitzendrücke wären in diesem Bereich für die Zukunft von Bedeutung.

### **4.3 Limitationen**

1. Die erste Limitation dieser Studie steckt im Design als Mannequinstudie, da es bei der Umsetzung in das reale Setting weitere, in der Studie nicht enthaltene Einflussfaktoren zu beachten gilt. So wurde in dieser Studie das Hauptaugenmerk auf die vom Respiratory Function Monitor gemessenen Beatmungsparameter gelegt, die exakten Einstellungen am T-Piece Device selbst wurden nicht dokumentiert. Dennoch sprechen die Ergebnisse, insbesondere die PIP-Werte, für richtig getroffene Voreinstellungen. Für die Praxis ließen sich, um das Risiko der Fehlerquelle von falschen Voreinstellungen zu minimieren, möglicherweise „Checklisten“, wie sie auch in anderen Bereichen der Notfallmedizin angewendet werden, implementieren. Sinnvolle Elemente einer solchen Liste wären zum Beispiel die schematische Darstellung des Aufbaus des Systems, Einstellungen für Gasfluss sowie anzustrebende Zieldrücke (PEEP und PIP). Dies könnte zur Qualitätssicherung beitragen.
2. Für alle aufgezeichneten Beatmungen mit T-Piece Device wurde immer dasselbe Neo-Tee® Device verwendet. Es kann somit nicht ausgeschlossen werden, dass unterschiedliche Devices dieser Marke unterschiedliche Messergebnisse hervorgebracht hätten.
3. Weiters wurden die Beutel-Masken-Beatmungshübe mit nur einer Beutelart, sowie mit nur einer Art an Voreinstellung (PEEP-Ventil 8 cmH<sub>2</sub>O, mit angeschlossenem Sauerstoff-Reservoir und ohne Überdruckventil) appliziert. Die Beutel-Masken-Beatmungssysteme für Neugeborene, die präklinisch mitgeführt werden, sind jedoch in unterschiedlichen Ausführungen vorhanden. Wichtige Unterscheidungsmerkmale sind dabei Wiederverwendbarkeit, aufsetzbare PEEP-Ventile sowie Überdruckventile, die jedoch nicht auf allen Rettungswagen verschiedenster Organisationen vorhanden sind. Das Fehlen eines solchen Überdruckventils, oder die Beatmung mit geschlossenem Ventil kann zu gefährlich hohen Spitzendrücken führen. Die Messungen der vorliegenden Arbeit erfolgten ohne Überdruckventil.

4. Eine weitere Limitation dieser Studie ist im Versuchsaufbau mit dem Einsatz eines Respiratory Function Monitors zu finden. Der dazugehörige Flow-Sensor, welcher zwischen Mundmaske und T-Piece Device oder Beatmungsbeutel gesteckt werden muss, erhöht einerseits den Totraum und vergrößert andererseits den Abstand zwischen Mundmaske und PEEP-Ventil um fast eine ganze Handbreite (Abbildung 15: Handhabung des Versuchsaufbaus von oben nach unten: T-Piece Device, Respiratory Function Monitor Flowsensor, Maske). Dadurch wird die Handhabung insbesondere des T-Piece Devices erschwert, weil der Sinn der einfachen, bimanuellen Anwendung (sowohl an der Maske und Kopf des Kindes) annulliert wird und das T-Piece Device durch die Verlängerung nur noch von einer Hand am Kopf stabilisiert werden kann. Folglich könnte möglicherweise der Effekt des potenziellen Vorteils einer einfachen Handhabung des Devices in dieser Studie nicht ausreichend widergespiegelt werden.



*Abbildung 15: Handhabung des Versuchsaufbaus von oben nach unten: T-Piece Device, Respiratory Function Monitor Flowsensor, Maske*

## 5 Konklusion und Ausblick

In dieser simulationsbasierten, randomisiert-kontrollierten Machbarkeitsstudie mit 25 freiwilligen Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern an einem Neugeborenen-Beatmungsmannequin wurde die Qualität der Beatmung mit Einweg-T-Piece Device nach einmaliger Einschulung auf dieses Device mit herkömmlicher Beutel-Masken-Beatmung verglichen. Es wurde untersucht, ob Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitäter in der Lage sind, das Einweg T-Piece Device Neo-Tee® sicher und effektiv einsetzen zu können. Die Messungen wurden mit einem Respiratory Function Monitor durchgeführt.

Es zeigten sich bei der Beatmung mit T-Piece Device niedrigere Spitzendrücke sowie höhere expiratorische Tidalvolumina bei einer niedrigeren Maskenleckage, was auf eine qualitativ hochwertige, effektive und sichere nicht-invasive Beatmungsform hinweist.

Weitere prospektive Studien sind jedoch notwendig, um generalisierbare Empfehlungen auszusprechen: Es gilt zu überprüfen, ob die niedrigeren PEEP-Werte bei der Beatmung mittels Neo-Tee® durch höhere Flow-Einstellungen kompensiert werden können. Auch die Möglichkeit der FiO<sub>2</sub>-Titration im präklinischen Bereich muss vor Einführung dieser Devices auf Notfalleinsatzmitteln evaluiert werden. Zusätzlich gilt es sicherzustellen, dass das T-Piece Device auch in Stresssituationen von Notfallsanitäterinnen und Notfallsanitätern nach standardisiertem Vorgehen angewendet wird. Dafür könnte die Implementierung einer Checkliste mit den wichtigsten Eckpunkten der Anwendung sinnvoll sein.

## 6 Literaturverzeichnis

1. Zink W, Bernhard M, Keul W, Martin E, Völkl A, Gries A. [Invasive techniques in emergency medicine. I. Practice-oriented training concept to ensure adequately qualified emergency physicians]. *Anaesthesist*. 2004 Nov;53(11):1086–92.
2. Park RS, Peyton JM, Kovatsis PG. Neonatal Airway Management. *Clin Perinatol*. 2019;46(4):745–63.
3. Numa AH, Newth CJ. Anatomic dead space in infants and children. *J Appl Physiol*. 1996 May;80(5):1485–9.
4. Neumann RP, Von Ungern-Sternberg BS. The neonatal lung - Physiology and ventilation. *Paediatr Anaesth*. 2014;24(1):10–21.
5. Langston C, Kida K, Reed M, Thurlbeck WM. Human lung growth in late gestation and in the neonate. *Am Rev Respir Dis*. 1984 Apr;129(4):607–13.
6. Hislop A, Reid L. Development of the acinus in the human lung. *Thorax*. 1974 Jan;29(1):90–4.
7. Warren JB, Anderson JDM. Core concepts: Respiratory distress syndrome. *Neoreviews*. 2009;10(7).
8. Seger N, Soll R. Animal derived surfactant extract for treatment of respiratory distress syndrome. *Cochrane database Syst Rev*. 2009 Apr;(2):CD007836.
9. Mansell A, Bryan C, Levison H. Airway closure in children. *J Appl Physiol*. 1972 Dec;33(6):711–4.
10. te Pas AB, Davis PG, Hooper SB, Morley CJ. From liquid to air: breathing after birth. *J Pediatr*. 2008 May;152(5):607–11.
11. Keens TG, Bryan AC, Levison H, Ianuzzo CD. Developmental pattern of muscle fiber types in human ventilatory muscles. *J Appl Physiol*. 1978 Jun;44(6):909–13.
12. Madar J, Roehr CC, Ainsworth S, Ersdal H, Morley C, Rüdiger M, et al. European Resuscitation Council Guidelines 2021: Newborn resuscitation and support of transition of infants at birth. *Resuscitation*. 2021;161:291–326.

13. Sweet DG, Carnielli V, Greisen G, Hallman M, Ozek E, Te Pas A, et al. European Consensus Guidelines on the Management of Respiratory Distress Syndrome - 2019 Update. *Neonatology*. 2019;115(4):432–50.
14. Hooper SB, Siew ML, Kitchen MJ, te Pas AB. Establishing functional residual capacity in the non-breathing infant. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2013 Dec;18(6):336–43.
15. Foglia EE, te Pas AB. Sustained Lung Inflation: Physiology and Practice. *Clin Perinatol [Internet]*. 2016;43(4):633–46. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.clp.2016.07.002>
16. Pas ABTE, Siew M, Wallace MJ, Kitchen MJ, Fouras A, Lewis RA, et al. Effect of sustained inflation length on establishing functional residual capacity at birth in ventilated premature rabbits. *Pediatr Res*. 2009;66(3):295–300.
17. Michna J, Jobe AH, Ikegami M. Positive end-expiratory pressure preserves surfactant function in preterm lambs. *Am J Respir Crit Care Med*. 1999 Aug;160(2):634–9.
18. Martin RJ, Nearman HS, Katona PG, Klaus MH. The effect of a low continuous positive airway pressure on the reflex control of respiration in the preterm infant. *J Pediatr*. 1977 Jun;90(6):976–81.
19. Alexiou S, Panitch HB. Physiology of non-invasive respiratory support. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2016;21(3):174–80.
20. Schwabegger B, Eichinger M, Martensen J, Baik-Schneditz N, Pocivalnik M, Urlesberger B. Regionale Handlungsempfehlungen zur notärztlichen Versorgung Frühgeborener nach präklinischer Geburt für die Steiermark. *Der Notarzt*. 2019;35(06):314–22.
21. Hartung JC, Te Pas AB, Fischer H, Schmalisch G, Roehr CC. Leak during manual neonatal ventilation and its effect on the delivered pressures and volumes: An in vitro study. *Neonatology*. 2012;102(3):190–5.
22. Chao KY, Lin YW, Chiang CE, Tseng CW, Mu SC. Sustained inflation: The lung recruitment maneuvers for neonates. *Paediatr Respir Rev*. 2020;36:142–50.

23. Sobotka KS, Hooper SB, Allison BJ, Te Pas AB, Davis PG, Morley CJ, et al. An initial sustained inflation improves the respiratory and cardiovascular transition at birth in preterm lambs. *Pediatr Res.* 2011;70(1):56–60.
24. Bruschetti M, O'Donnell CPF, Davis PG, Morley CJ, Moja L, Calevo MG. Sustained versus standard inflations during neonatal resuscitation to prevent mortality and improve respiratory outcomes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;2020(3).
25. Schmölzer GM, Pichler G, Solevåg AL, Fray C, Van Os S, Cheung PY. The SURVIVE trial - Sustained inflation and chest compression versus 3:1 chest compression-to-ventilation ratio during cardiopulmonary resuscitation of asphyxiated newborns: Study protocol for a cluster randomized controlled trial. *Trials.* 2019;20(1):1–10.
26. Li ES, Görens I, Cheung P-Y, Lee T-F, Lu M, O'Reilly M, et al. Chest Compressions during Sustained Inflations Improve Recovery When Compared to a 3:1 Compression:Ventilation Ratio during Cardiopulmonary Resuscitation in a Neonatal Porcine Model of Asphyxia. *Neonatology.* 2017;112(4):337–46.
27. O'Donnell CPF, Davis PG, Morley CJ. Positive pressure ventilation at neonatal resuscitation: review of equipment and international survey of practice. *Acta Paediatr.* 2004 May;93(5):583–8.
28. Roehr CC, Kelm M, Proquitté H, Schmalisch G. Equipment and operator training denote manual ventilation performance in neonatal resuscitation. *Am J Perinatol.* 2010 Oct;27(9):753–8.
29. Bennett S, Finer NN, Rich W, Vaucher Y. A comparison of three neonatal resuscitation devices. *Resuscitation.* 2005;67(1):113–8.
30. Roehr CC, Kelm M, Fischer HS, Bühler C, Schmalisch G, Proquitté H. Manual ventilation devices in neonatal resuscitation: tidal volume and positive pressure-provision. *Resuscitation.* 2010 Feb;81(2):202–5.

31. Schmölzer GM, Morley CJ. Equipment and technology for continuous positive airway pressure during neonatal resuscitation. In: *Noninvasive Mechanical Ventilation: Theory, Equipment, and Clinical Applications* [Internet]. Springer Berlin Heidelberg; 2010 [cited 2021 Jan 28]. p. 335–41. Available from: [https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-11365-9\\_49](https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-642-11365-9_49)
32. Finer NN, Rich W, Craft A, Henderson C. Comparison of methods of bag and mask ventilation for neonatal resuscitation. *Resuscitation*. 2001 Jun;49(3):299–305.
33. Krabbe VB, Van Vonderen JJ, Roehr CC, Te Pas AB. Accuracy of a disposable compared to a non-disposable infant T-piece resuscitator. *Eur J Pediatr*. 2014;173(8):1005–9.
34. Bundesgesetz über Ausbildung, Tätigkeiten und Beruf der Sanitäter (Sanitätergesetz – SanG) StF: BGBl. I Nr. 30/2002 (NR: GP XXI RV 872 AB 930 S. 89. BR: AB 6563 S. 683.) [CELEX-Nr.: 389L0048, 392L0051]. 2021;2002(30):1–25.
35. Hawkes CP, Ryan CA, Dempsey EM. Comparison of the T-piece resuscitator with other neonatal manual ventilation devices: A qualitative review. *Resuscitation*. 2012;83(7):797–802.
36. van Kaam A. Lung-protective ventilation in neonatology. *Neonatology*. 2011;99(4):338–41.
37. Schilleman K, Schmölzer GM, Kamlin OCOF, Morley CJ, te Pas AB, Davis PG. Changing gas flow during neonatal resuscitation: A manikin study. *Resuscitation* [Internet]. 2011;82(7):920–4. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.resuscitation.2011.02.029>
38. Kapadia V, Rabi Y, Oei JL. The Goldilocks principle. Oxygen in the delivery room: When is it too little, too much, and just right? *Semin Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2018;23(5):347–54. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.siny.2018.06.003>
39. Lee Oei J, Kapadia V. Oxygen for respiratory support of moderate and late preterm and term infants at birth: Is air best? *Semin Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2020;25(2):101074. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.siny.2019.101074>

40. De Groene L, De Jaegere AP, Nijland OJ, Van Kaam AH. Validation of the disposable T-piece resuscitator (Neo-Tee): A bench study. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2019 Nov 1;104(6):F594–7.

## **7 Anhang**

**7.1 *Votum der Ethikkommission***

**7.2 *Code von Amelie Schneider, BA BA; Universität Wien,  
Fakultät für Informatik***

**7.3 *Poster Kongress 2021 Österreichische Gesellschaft für  
Kinder- und Jugendheilkunde***



**VOTUM**  
gültig bis 15.07.2021

**EK-Nummer:** 32-388 ex 19/20  
**Studientitel:** Stabilization of newborns in out-of hospital emergencies with T-Piece Device versus bag-mask ventilation  
**Prüfer:** DDr. Bernhard Schwabberger  
Klin. Abteilung für Neonatologie Graz  
**Sponsor:** Medizinische Universität Graz  
**Ansprechpartner:** DDr. Bernhard Schwabberger, 8036 Graz, Auenbruggerpl. 2  
**CRO:** -  
**Antragsteller:** Medizinische Universität Graz  
**Ansprechpartner:** Leonie Rederer

Die o.a. Studie wurde von der Ethikkommission erstmals im 'expedited Review' am 07.05.2020 behandelt. Die Ethikkommission ist zu folgendem Schluss gekommen:

**Es besteht kein Einwand gegen die Durchführung der Studie in der vorliegenden Form.**

Kommissionsmitglieder, die für diesen Tagesordnungspunkt als befangen anzusehen waren und daher gemäß Geschäftsordnung an der Entscheidungsfindung und Abstimmung nicht teilgenommen haben:  
keine

**Zur Beurteilung vorliegende Dokumente:**

**Dokumente eingegangen am 20.04.2020, begutachtet im 'expedited Review' am 07.05.2020**

✓ Cover Letter Anschreiben 1.0	14.04.2020
✓ Antragsformular ECS	20.04.2020
Originalprotokoll Studienprotokoll Rederer V1.3 1.3	10.04.2020
✓ Conflict of Interest Erklärung Interessenskonflikt 1.0	10.04.2020
✓ Case Report Form eCRF T Piece 1.0	10.04.2020
✓ CV CV Schwabberger 1.0	24.03.2020
✓ Sonstiges: Antrag-auf-Erlassung 1.0	10.04.2020

**Dokumente eingegangen am 22.05.2020 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet)**

✓ Antragsformular ECS Unterschriftenseiten	07.05.2020
✓ Originalprotokoll 1.4	22.05.2020
✓ Sonstiges: Anwendungshinweise T-Stück Beatmungbeutel 02/2019	
✓ Sonstiges: mail - Stellungnahme zur Bearbeitungsmitteilung	22.05.2020

**Dokumente eingegangen am 03.06.2020 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet)**

✓ Letter of Authorization	02.06.2020
---------------------------	------------

**Dokumente eingegangen am 08.06.2020 (in der nächsten Begutachtung mitbegutachtet)**

✓ Sonstiges: Bestätigung - Öster. Rotes Kreuz	05.06.2020
---	------------

**Dokumente eingegangen am 02.07.2020, begutachtet im 'expedited Review' am 15.07.2020**

✓ Konformitätserklärung (CE) Neo-Tee (t-Piece Resuscitator)	23.03.2017
---	------------

Die Ethikkommission geht - rechtlich unverbindlich - davon aus, dass es sich um keine klinische Prüfung nach AMG bzw. MPG handelt.

Es handelt sich um eine Studie im Rahmen einer Diplomarbeit.

Das Votum der Ethikkommission berührt in keiner Weise die alleinige Verantwortung der Prüferin / des Prüfers / der Prüfer für die ordnungsgemäße Durchführung der Studie unter Einhaltung aller einschlägiger gesetzlicher Bestimmungen und Richtlinien.

Weiters machen wir darauf aufmerksam, dass der Kommission unverzüglich zu melden sind:

- Abweichungen vom Protokoll aus Sicherheitsgründen oder Protokolländerungen
- Änderungen, die das Risiko der Teilnehmer/-innen erhöhen oder die Durchführung der Studie wesentlich beeinflussen
- Mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen - SUSARs (AMG-Studien ab 1.5.2004) oder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse - SAEs (andere Studien)
- Jegliche Information über sonstige Umstände, die die Sicherheit der Teilnehmer/-innen oder die Durchführung der Studie beeinträchtigen können

**zusätzliche Auflagen:** Die behördlich vorgeschriebenen Maßnahmen hinsichtlich der COVID-19 Pandemie müssen beachtet werden. Der Prüfer und der Sponsor müssen in ihrem jeweiligen Wirkungskreis unter allfälliger Beachtung von Leitlinien gewährleisten, dass keine zur Bekämpfung der Pandemie benötigten Ressourcen gebunden werden bzw. ausreichend Personal vorhanden ist und die TeilnehmerInnen durch ihre Studienteilnahme keiner zusätzlichen Infektionsgefahr ausgesetzt werden.

Dieses Votum gilt für ein Jahr ab dem Datum der Ausstellung. Bei längerer Studiendauer ist rechtzeitig vor Ablauf der Gültigkeit des Votums ein Zwischenbericht vorzulegen (Berichtsformular), um eine etwaige Verlängerung zu erlangen.

Graz, 15. Juli 2020



Univ.Prof.DI Dr.Josef Haas  
Vorsitzender



Univ.Prof.Dr.Hans Dimai  
Stv. Vorsitzender

**Achtung:** Bitte bei allen das Projekt betreffende Schreiben oder telefonischen Anfragen die EK-Nummer angeben!

```

import pandas as pd
import numpy

# Containers for storing Maxima- and Minima-Means
total_max = []
total_min = []

# Define: Cutoff Value for deciding whether to look for a Maximum or Minimum
cutoff = 15

# Iterate through Directory containing the Datasets
for p in range (1,26):

    # Substitute "tPiece" for "beutel" if needed
    df = pd.read_excel('/path/to/datasets/neu'+str(p)+'tPiece.xlsx', sheet_name="Tab",
usecols="A:D", names=["A", "B", "C", "D"])
    data = df["D"].to_numpy()

    # Temporary variables for current candidate for Max/Min
    maxi = data[1]
    mini = data[1]

    # Containers for storing Maxima and Minima
    maxis = []
    minis = []

    up = True
    first = True

    for i in data:
        if up or first:
            if (i < cutoff and not first):
                maxis.append(maxi)
                mini = i
                up = False
            else:
                if (i > maxi):
                    maxi = i
                if (first and i > 15):
                    first = False

        else:
            if (i > cutoff):
                minis.append(mini)
                maxi = i
                up = True
            else:
                if (i < mini):
                    mini = i

    # Formatted Output of the Results for each Dataset
    print("_____ \n",p," \n")

    print("Maxima:",maxis)
    print("\nMinima:",minis)

    print("\nAmount of Maxima:", len(maxis))
    print("Amount of Minima:", len(minis))

    print("\nMean Maximum:", numpy.mean(maxis))
    print("Mean Minimum:",numpy.mean(minis))

    # Save Means
    total_max.append(numpy.mean(maxis))
    total_min.append(numpy.mean(minis))

# Formatted Output of the calculated Means
print("\n_____ \nMaxima:")
for a in total_max:
    print(a)

print("\n_____ \nMinima:")
for a in total_min:
    print(a)

```

# (Einweg-) T-Piece-Device (Neo-Tee®) versus Beatmungsbeutel

## zur respiratorischen Erstversorgung von (präklinisch geborenen) Neugeborenen – Eine randomisiert-kontrollierte Mannequinstudie

Leonie Rederer<sup>1,2</sup>; Lukas P. Miledner<sup>2,3</sup>; Berndt Urlsberger<sup>2</sup>; Amelie Schneider<sup>4</sup>; Nikolaus Schneider<sup>1,5,6</sup>; Georg Schmörlzer<sup>1,5,6</sup>; Bernhard Schwaberg<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Medizinercorps Graz, Austria <sup>2</sup>Austrian Red Cross, Austria <sup>3</sup>Division of Neonatology, Department of Pediatrics and Adolescent Medicine, Medical University of Graz, Austria <sup>4</sup>Clinical Skills Center (CSC), Medical University of Graz, Austria <sup>5</sup>University of Vienna, Austria <sup>6</sup>Center for the Studies of Asphyxia and Resuscitation, Royal Alexandra Hospital, Edmonton, Canada <sup>7</sup>Department of Pediatrics, University of Alberta, Edmonton, Canada

### Einleitung

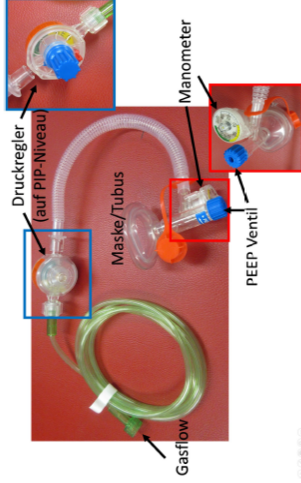
Innerklinisch wird bei der Erstversorgung Neugeborener die Beatmung meist mittels T-Piece-Device durchgeführt. Bei Außengeburt wird primär eine Beutel-Masken-Beatmung eingesetzt.

Ein T-Piece-Device weist im Vergleich zu einem Beatmungsbeutel Vorteile auf, insbesondere bei spontanatmenden Neugeborenen.

Neo-Tee® ist ein Einweg-T-Piece-Device, das zur **Optimierung der Neugeborenen-Versorgung** auch Anwendung in der präklinischen Notfallmedizin finden könnte.

Wir untersuchten daher **Qualitätsunterschiede der Beatmung** an einem neonatalen Beatmungsmodell durch Notfallanwärterinnen (NFS) nach Einschulung auf Neo-Tee® im Vergleich zu einer Beutel-Masken-Beatmung.

### Neo-Tee® Infant T-Piece Resuscitator

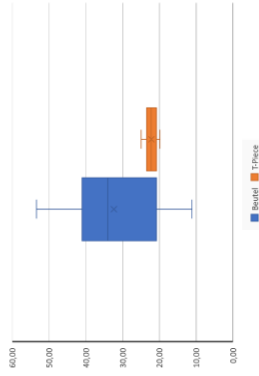


### Methoden

**25 NFS des Österreichischen Roten Kreuzes** nahmen freiwillig an dieser **randomisiert-kontrollierten Mannequinstudie** teil. Nach Medizinprodukte-Einschulung wurde in zufälliger Reihenfolge eine jeweils einminütige Beatmung eines **leckfreien neonatalen Beatmungsmodells** mittels Neo-Tee® (Mercury Medical, Clearwater, Florida, U.S.A.) und Beatmungsbeutel (Ambu® Mark IV Baby, Ambu, Ballerup, Dänemark) durchgeführt. Die NFS wurden angewiesen, Voreinstellungen am Neo-Tee® zu treffen um bei 8 l/min Gasfluss einen end-expiratorischen Druck (PEEP) von 5 cmH<sub>2</sub>O und einen Spitzendruck (PIP) von 25 cmH<sub>2</sub>O zu erreichen.

**Beatmungsparameter** [PIP, expiratorisches Tidalvolumen (VTe), PEEP, Maskenleckage, Beatmungsfrequenz] wurden mittels **Respiratory Function Monitor** (SMART Resuscitation Mask Leak Trainer, GM Instruments, Irvine, U.K.) erfasst.

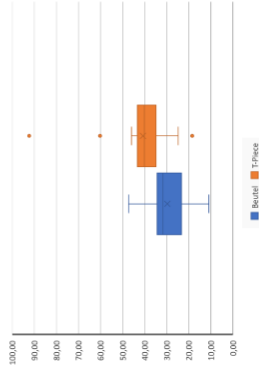
### PIP cmH2O



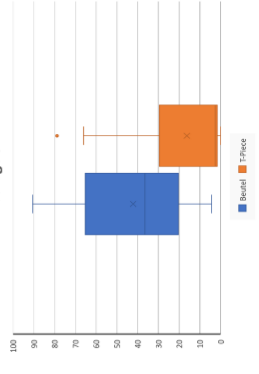
### Ergebnisse

Es wurden insgesamt 50 Minuten mit rund **2250 Beatmungen** aufgezeichnet und analysiert. Mit Neo-Tee® bzw. Beatmungsbeutel zeigte sich ein mittlerer (Standardabweichung) **PIP von 22,2 (1,5) bzw. 32,4 (11,5) cmH2O** ( $p < 0,001$ ), ein **VTe von 40,8 (13,1) bzw. 29,7 (8,7) ml** ( $p = 0,003$ ), ein **PEEP von 2,7 (0,8) bzw. 3,9 (1,5) cmH2O** ( $p = 0,001$ ), eine **Maskenleckage von 16 (24) bzw. 42 (25) %** ( $p < 0,001$ ), sowie eine **Beatmungsfrequenz von 43 (11) bzw. 39 (10) min<sup>-1</sup>** ( $p = 0,032$ ).

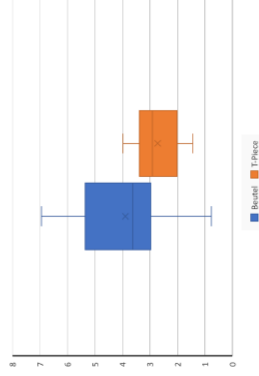
### VTe ml



### Leckage %



### PEEP cmH2O



### Schlussfolgerung

Die Beatmung Neugeborener mittels Neo-Tee® ist im Modellversuch nach Einschulung von NFS in **hoher Qualität** möglich. Im Vergleich zur Beutel-Masken-Beatmung zeigten sich **niedrigere Spitzendrücke** und **höhere expiratorische Tidalvolumina** bei einer **geringeren Maskenleckage**, was auf eine **effektive und sicherere, nicht-invasive Beatmung** hinweist. Die niedrigeren PEEP-Werte bei der Beatmung mittels Neo-Tee® könnten durch höhere Flow-Einstellungen möglicherweise kompensiert werden.