

Abhängigkeit der inspiratorischen Sauerstofffraktion (FiO_2) und des Sauerstoffpartialdrucks (paO_2) vom Gasfluss in verschiedenen Sauerstoffmasken^{*,1}

Effektivitäts- und Kostenanalyse von zwei unterschiedlichen Sauerstoffmasken

Inspiratory Oxygen Fraction (FiO_2) and oxygen partial pressure (paO_2) depending on the oxygen flow in different face masks – Efficiency and cost analysis of two different oxygen face masks

J. Hinkelbein¹, J. Dörrstein¹, A. Schleppers¹, E. Glaser², J. Meinhardt¹ und T. Frietsch¹

¹ Klinik für Anästhesiologie und Operative Intensivmedizin, Medizinische Fakultät Mannheim, Universitätsklinikum Mannheim (Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. K. van Ackern)

² Viasys Healthcare GmbH, 97204 Höchberg

► **Zusammenfassung: Hintergrund und Fragestellung:** Bei akuter respiratorischer Insuffizienz hängt die Oxygenierung von der Effektivität der genutzten Sauerstoffmaske ab. Eine frühere Studie wies signifikante Vorteile der Hi-Ox⁸⁰-Maske gegenüber einer Standardmaske nach. Ziel der vorliegenden Studie war die Messung der inspiratorischen Sauerstofffraktion (FiO_2) im Laryngopharynx und des arteriellen Sauerstoffpartialdrucks (paO_2) in Abhängigkeit vom eingestellten Sauerstoff-Flow als Maß für die Effektivität der jeweiligen Sauerstoffmaske. Ein weiteres Ziel war die Analyse ökonomischer Aspekte für die Routineanwendung als Maß für die Effizienz der Masken.

Methodik: Bei Patienten mit Spontanatmung wurde die FiO_2 im Laryngopharynx mit einem O_2 -Sensor (Draeger Medical, Lübeck) in Abhängigkeit vom eingestellten Sauerstoff-Flow gemessen. Analysiert wurden Flow-Werte von 1, 2, 3, ..., 12 $\text{L}\cdot\text{min}^{-1}$ in randomisierter Reihenfolge mit einer gewöhnlichen Sauerstoffmaske (Intersurgical Ltd., Berkshire, UK) und mit der Hi-Ox⁸⁰ Maske (Viasys Healthcare GmbH, Höchberg). Zur statistischen Analyse wurden Statistika[®] (StatSoft GmbH, Hamburg), der T-Test und die multiple Regressionsanalyse bei einem Signifikanzniveau von $p \leq 0,05$ verwendet.

Ergebnisse: Insgesamt wurden $n=20$ Patienten (9 männlich, 11 weiblich) mit einem mittleren Alter von 69 ± 7 (58 bis 82) Jahren und einem Body-Mass-Index von $26,7 \pm 3,4$ (20,7 bis 33,8) $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$ untersucht. Bei einem niedrigen Flow bis 1 $\text{L}\cdot\text{min}^{-1}$ war die Hi-Ox⁸⁰-Maske der Standardmaske nicht überlegen (FiO_2 bei 1 $\text{L}\cdot\text{min}^{-1}$ $0,24 \pm 0,03$ vs. $0,27 \pm 0,05$ und paO_2 164 ± 68 vs. 193 ± 53 mmHg, n.s.). Ab einem Flow von 2 $\text{L}\cdot\text{min}^{-1}$ war zwischen beiden Gruppen immer ein statistisch signifikanter Unterschied in der FiO_2 bei gleichem Sauerstoff-Flow nachweisbar, der auch zu einem höheren paO_2 führte (284 ± 29 vs. 341 ± 91 mmHg). Der Vergleich von FiO_2 bzw. paO_2 bei der

Verwendung einer Hi-Ox⁸⁰-Sauerstoffmaske ergab eine signifikant höhere Korrelation mit dem Gasfluss als bei Verwendung einer Standardmaske ($r^2=0,4974$ vs. $r^2=0,2805$, $p < 0,05$).

Schlussfolgerung: Die Hi-Ox⁸⁰-Maske erlaubt eine effektivere und effizientere Nutzung des Sauerstoff-Flows, da mit gleichen Einstellungen eine höhere FiO_2 als mit einer gewöhnlichen Sauerstoffmaske erreicht werden kann. Entsprechend sind sowohl die Einsparung von Sauerstoff und eine damit erreichte Kostenersparnis plausibel.

► **Schlüsselwörter:** Inspiratorische Sauerstofffraktion – FiO_2 – Sauerstoffmasken – Kostenanalyse – Kosteneffizienz.

► **Summary: Background:** Effective oxygenation during acute respiratory insufficiency depends on the FiO_2 in the oxygen face mask used. A recent study demonstrated that the Hi-Ox⁸⁰ mask has significant advantages compared to a basic mask. The aim of this study was to measure the fraction of inspiratory oxygen (FiO_2) in the laryngopharynx and the arterial oxygen partial pressure (paO_2), relative to the adjusted oxygen flow which constituted a marker of mask efficacy. The economic efficiency of this parameter was analyzed by comparing both masks in various fields of routine application, for example, in the hospital, in the ICU and patient transports outside the hospital.

Methods: The FiO_2 was measured with an O_2 -sensor (Draeger Medical, Luebeck) in the laryngopharynx of spontaneously breathing patients relative to the adjusted oxygen flow. Flow increments by 1 up to 12

* Rechte vorbehalten

¹ Vorläufige Ergebnisse dieser Arbeit wurden auf dem 8. Deutschen Interdisziplinären Kongress für Intensivmedizin und Notfallmedizin (DIVI) als Poster präsentiert. ►

► $L \cdot \text{min}^{-1}$ were analyzed by applying either a common oxygen mask (Intersurgical Ltd., Berkshire, UK) or the Hi-Ox⁸⁰ mask (Viasys Healthcare GmbH, Hoechberg) in a randomized order to one and the same patient. Statistika[®] (StatSoft GmbH, Hamburg). The T-test and multiple regression analysis were used for statistical evaluation, $P \leq 0.05$ was considered significant.

Results: Twenty patients (9 male, 11 female) with a mean age of 69 ± 7 (58 to 82) years and a body-mass index of 26.7 ± 3.4 (20.7 to 33.8) $\text{kg} \cdot \text{m}^{-2}$ were examined. At a low oxygen flow of up to $1 L \cdot \text{min}^{-1}$, the Hi-Ox⁸⁰ mask was not superior to the common mask (FiO_2 at $1 L \cdot \text{min}^{-1}$ 0.24 ± 0.03 vs. 0.27 ± 0.05 and paO_2 164 ± 68 vs. 193 ± 53 mmHg, n.s.). However, at a flow rate of $2 L \cdot \text{min}^{-1}$ or more, a significant difference in FiO_2 was found ($p < 0.05$) between both groups, invariably resulting in a higher paO_2 (284 ± 29 vs. 341 ± 91 mmHg). The comparison of FiO_2 and paO_2 yielded a significantly higher correlation with the gas flow ($r^2 = 0.4974$ vs. $r^2 = 0.2805$, $p < 0.05$) in case of Hi-Ox⁸⁰ masks.

Conclusions: The Hi-Ox⁸⁰ mask allows a more effective utilization of the administered oxygen flow. The efficiency of this new mask is greater, as a similar flow-adjustment produces a significantly higher FiO_2 and higher arterial oxygen tension compared to a standard mask. The oxygen saving potential and the associated cost reduction were shown to be plausible.

► **Keywords:** Inspiratory Oxygen Fraction – Oxygen Masks – Cost Analysis – Cost Efficiency.

Einleitung

Kritisch kranke Patienten in der Intensivmedizin und auch notärztlich betreute Patienten sind oftmals aufgrund ihres kritischen Zustandes von einer akuten Hypoxie bedroht [1] und deswegen auf eine Optimierung der Oxygenierung angewiesen [2]. In der postoperativen Phase [3] und für die Intensivmedizin konnte mit mehreren Studien bewiesen werden, dass eine suffiziente Oxygenierung zu einer Verbesserung der Wundheilung und damit zu einer geringeren Infektionsrate [4,5,6] sowie zu einer Verbesserung des Outcome führt. Zur Prophylaxe von postoperativer Übelkeit und Erbrechen (PONV) durch eine übermäßige Oxygenierung existieren widersprüchliche Studien [7,8].

Auf der anderen Seite existieren in der Notfallmedizin mit deutlich limitierten Versorgungsressourcen viele Situationen, in denen der Patient aufgrund seiner

Erkrankung (z.B. Myokardinfarkt, Schlaganfall oder akute respiratorische Insuffizienz) auf eine bestmögliche Oxygenierung angewiesen ist.

Gemeinsames Ziel aller genannten Therapieansätze ist die Applikation einer definierten Menge an Sauerstoff pro Zeiteinheit durch eine möglichst hohe inspiratorische Sauerstoffkonzentration (FiO_2). Die hierzu notwendige Menge an Sauerstoff pro Minute (Flow, [$L \cdot \text{min}^{-1}$]) ist entscheidend von der bauartbedingten Leistungsfähigkeit (Effektivität) der verwendeten Sauerstoffgesichtsmaske abhängig. Handelsübliche und gewöhnliche Sauerstoffmasken ohne Reservoirbeutel erreichen bei einem Flow von $10\text{--}15 L \cdot \text{min}^{-1}$ maximal eine FiO_2 von etwa $0,50\text{--}0,60$ [3,9,10,11].

Gerade bei länger dauernder Anwendung in der postoperativen oder intensivmedizinischen Patientenbehandlung sind großen Mengen an Sauerstoff erforderlich. Insbesondere in Bereichen wie der Notfallmedizin, wenn nur begrenzte Ressourcen (z.B. 400 L Sauerstoff in einer 2 L Druckflasche bei 200 bar) zur Verfügung stehen, kann die Anwendungsdauer aufgrund des hohen Flow auf einen extrem kurzen Zeitraum limitiert sein: Bei einem Flow von $15 L \cdot \text{min}^{-1}$ sistiert der Sauerstoff-Flow nach nur etwa 26 Minuten. Dieser Problematik sind finanzielle Aspekte hinzuzufügen, da die Wiederbefüllung einer solchen Flasche zwischen 25 und 35 € kostet [12,13].

Durch die Verwendung einer effektiveren Sauerstoffmaske wäre es demnach denkbar, mit gleichem Sauerstoff-Flow eine höhere FiO_2 und damit auch einen höheren Sauerstoffpartialdruck (paO_2) zu erreichen beziehungsweise mit einem geringeren Sauerstoff-Flow die gleiche FiO_2 wie mit einer gewöhnlichen Sauerstoffmaske zu erreichen. Neben dieser Problematik wäre es auch aus ökonomischer Sicht plausibel für eine gleichartige Behandlung (gleiche FiO_2) bei der Verwendung einer verbesserten Sauerstoffmaske Kosten einzusparen.

Eine kürzlich durchgeführte Studie [14] mit zwei unterschiedlichen Sauerstoffmasken im Bereich der Luftfahrt (hypobare Hypoxie) zeigte deutliche Vorteile hinsichtlich des Sauerstoffverbrauchs, da mit der einen Maske ein signifikant geringerer Sauerstoff-Flow für eine gleiche Oxygenierung (gleiche Sauerstoffsättigung mit Pulsoxymetrie, SpO_2) erforderlich war. Eine Messung der tatsächlich zur Verfügung stehenden FiO_2 (Effektivität) wurde dabei aber nicht durchgeführt.

Das Ziel der vorliegenden Studie war der Vergleich hinsichtlich Effektivität (zu erreichende FiO_2) und Effizienz (ökonomische Aspekte) zwischen einer gewöhnlichen handelsüblichen Sauerstoffmaske und einer weiterentwickelten Hochleistungssauerstoffmaske. ►

► Methodik

Patienten

Nach positivem Votum der Medizinischen Ethikkommission II der Medizinischen Fakultät Mannheim der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg und nach schriftlichem Einverständnis der teilnehmenden Patienten wurde diese Studie an insgesamt n=20 Patienten durchgeführt. Es wurden ausschließlich spontan atmende Patienten untersucht, die im Rahmen eines orthopädischen Eingriffs an der unteren Extremität für ein regionalanästhesiologisches Verfahren (Spinalanästhesie oder kombinierte spinale-epidurale Anästhesie) aufgeklärt wurden und mit der perioperativen Studiendurchführung einverstanden waren.

Ein- und Ausschlusskriterien

Minderjährige Patienten, Schwangere, Raucher (mehr als zehn Zigaretten pro Tag) und Patienten mit einer zuvor bestehenden Atemwegserkrankung (z.B. COPD, Asthma u.a.) wurden von der Studienteilnahme ausgeschlossen. Um chronische Lungenerkrankungen im Vorfeld zu identifizieren, wurde am präoperativen Tag eine Lungenfunktionsmessung (SpiroPro®, VIASYS Healthcare GmbH, Höchberg, Deutschland) durchgeführt. Eine funktionelle Vitalkapazität (FVC) <3 L, ein Forciertes Exspiratorisches Einsekundenvolumen (FEV₁) <3 L und ein Peak-Flow (PEF) <7 L•min⁻¹ galten dabei als Ausschlusskriterium. Auch Patienten mit einer zu hoch sitzenden Spinalanästhesie (höher als Th5) und Patienten, die zur Sedierung Benzodiazepine oder Opiode während des operativen Eingriffs erhalten hatten (potenzielle respiratorische Beeinträchtigung), wurden von der weiteren Studienteilnahme ausgeschlossen.

Analyse der Effektivität (Messung der FiO₂)

Als Maß für die Effektivität der jeweiligen Sauerstoffmaske wurden die FiO₂ und der paO₂ in Abhängigkeit vom Sauerstoff-Fluss gemessen. Zur Sauerstoffapplikation wurden bei jedem Patienten zwei unterschiedliche Sauerstoffmasken in randomisierter Reihenfolge (cross-over Design) verwendet. Die Randomisierung fand unmittelbar vor dem Beginn der Operation per Losverfahren statt.

Bei der gewöhnlichen Sauerstoffmaske (Intersurgical Ltd., Berkshire, UK) handelt es sich um eine einfache Ausführung ohne Ventile und ohne Reservoir. Eine Sauerstoffrückatmung ist mit dieser Maske nicht möglich (Abb. 1a), da pro Zeiteinheit nur die Menge an Sauerstoff eingeatmet werden kann, die aufgrund des eingestellten Flows in der Maske ankommt.

Die Hi-Ox⁸⁰-Maske (Viasys Healthcare GmbH, Höchberg) besitzt neben einem direkt an der Maske

angebrachten Reservoir zusätzlich noch drei Ventile, die einen sequenzierten Gasfluss erlauben (Abb. 1b). Während der Expiration wird die Ausatemluft direkt über ein Ventil abgeatmet. Zusätzlich wird der während der Expiration einströmende Sauerstoff im Reservoir gesammelt. Bei der Inspiration öffnet sich zuerst das Ventil zum Reservoir, so dass in der ersten Inspirationsphase reiner Sauerstoff aus dem Reservoir eingeatmet wird (FiO₂ annähernd 1,0). Ist der Inhalt des Reservoirs erschöpft, öffnet sich ein ►

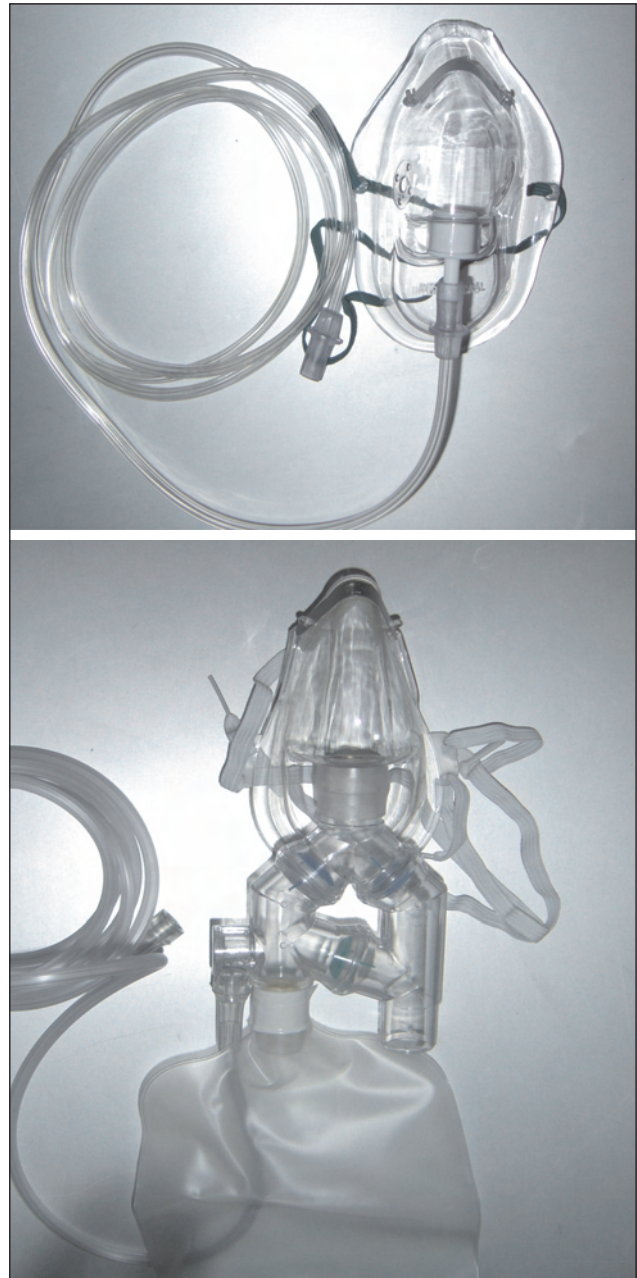


Abb. 1a und b: Sauerstoffmaske der Firma Intersurgical Ltd (Berkshire, UK; oben) und Hi-Ox⁸⁰-Maske der Firma Viasys Healthcare GmbH (Höchberg, Deutschland; unten).

► weiteres Ventil, so dass zusätzliche Umgebungsluft geatmet werden kann. Durch diesen sequenziellen Gasfluss soll eine möglichst hohe inspiratorische Sauerstofffraktion erreicht werden [15].

Zur Messung der FiO_2 im Nasen-Rachen-Raum (Laryngopharynx) wurde bei jedem Patienten unmittelbar vor dem Untersuchungsbeginn standardisiert ein 10CH-Plastikkatheter (B. Braun Melsungen AG, Melsungen) bis zu einer Tiefe von 10 cm durch ein Nasenloch eingeführt [16] und die FiO_2 mit einer Sauerstoffzelle (Dräger O₂-Sensor 6850645, Dräger Medical AG & Co. KG, Lübeck) kontinuierlich während der In- und Expiration im Laryngopharynx gemessen (Abb. 2). Die Schlauchlänge bis zum O₂-Sensor betrug dabei 1 Meter.

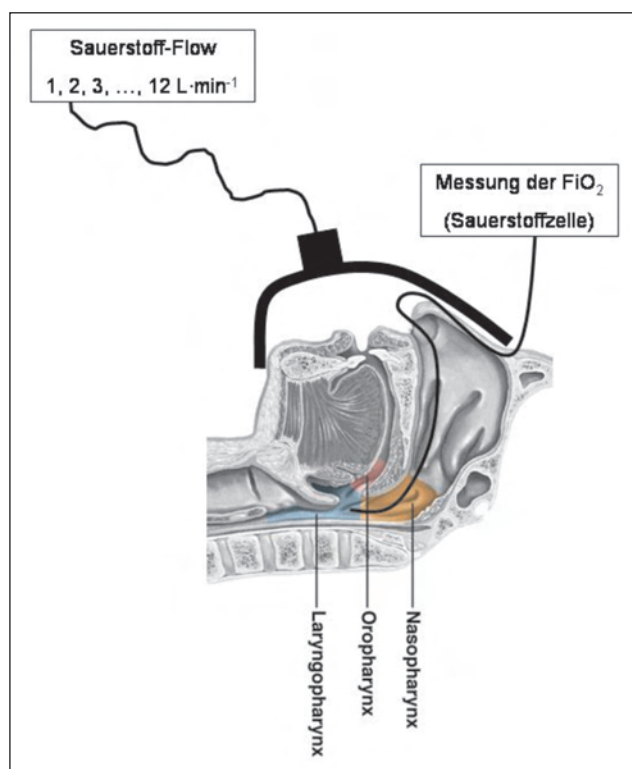


Abb. 2: Versuchsaufbau zur Messung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration (FiO_2) mit einer Sauerstoffzelle in Abhängigkeit vom Sauerstoff-Flow [$L \cdot \text{min}^{-1}$].

Danach wurden die beiden Sauerstoffmasken in der jeweiligen Reihenfolge immer durch die gleiche Untersucherin fest sitzend angelegt. Die Gummibänder wurden für eine gute Dichtigkeit möglichst festgezogen, um gleiche Untersuchungsbedingungen herzustellen und Schwankungen durch eine locker sitzende Sauerstoffmaske zu verhindern. Vor dem Beginn der eigentlichen Messung wurde der Sitz der Maske durch einen zweiten Kollegen kontrolliert. Patienten wurden instruiert, nach dem Aufsetzen der Masken ganz normal zu atmen. Für

beide Sauerstoffmasken wurde konsekutiv das gleiche Messverfahren für Flow-Werte von 1, 2, 3, ..., 12 $L \cdot \text{min}^{-1}$ durchgeführt. Zur Einstellung des Gasflusses wurde ein handelsüblicher stufenlos verstellbarer Einzelflowregler genutzt.

Beginnend bei einem Flow von 1 $L \cdot \text{min}^{-1}$ wurde nach drei Minuten normaler Atmung die FiO_2 (erkennbar am grafischen Verlauf auf der Anzeige) bei zehn konsekutiven Atemzügen erfasst und die FiO_2 -Werte gemittelt. Danach erfolgte die Erhöhung des Flow auf 2 $L \cdot \text{min}^{-1}$, erneutes Warten für drei Minuten usw. bis hin zu 12 $L \cdot \text{min}^{-1}$. Nach Beendigung der Messung wurde die Maske gewechselt und wiederum vom niedrigen zum hohen Gasfluss gemessen. Ein Sauerstoff-Flow von 1 bis 12 $L \cdot \text{min}^{-1}$ wurde geprüft, weil dies auf der einen Seite ein typischer Bereich für den klinischen Gebrauch ist und andererseits die gewonnenen Daten für ein breites Anwendungsspektrum eine möglichst große Aussagekraft besitzen sollten. Bei einer Stichprobe von fünf zufällig ausgewählten Patienten wurde zusätzlich zur Messung der FiO_2 für jeden Flow-Wert und beide Sauerstoffmasken jeweils eine arterielle Blutprobe zur Blutgasanalyse (paO_2) aus einer Verweilkanüle in der Arteria radialis entnommen. Der arterielle Sauerstoffpartialdruck (paO_2) wurde an einem ABL 610 (Radiometer, Brønshøj, Dänemark) aus heparinisiertem arteriellem Vollblut nach maximal 15 ± 3 min andauernden Zwischenlagerung in Eiswasser bestimmt.

Effizienzanalyse

Zur Effizienzanalyse und zur Analyse ökonomischer Aspekte (Wirtschaftlichkeitsanalyse) wurde eine Berechnung der Kosten für die Bereiche Intensivmedizin und Notfallmedizin durchgeführt. Mit zugrunde gelegten exemplarischen Kosten (0,45 € für eine Standardmaske, 9,95 € für eine Hi-Ox⁸⁰-Maske und 4,20 € für 1.000 L Sauerstoff) wurde die Zeitdauer [h] in Abhängigkeit vom Sauerstoff-Flow [$L \cdot \text{min}^{-1}$] berechnet, bis sich die Hi-Ox⁸⁰-Maske bei der Verwendung auf einer Intensivstation amortisiert hat.

Für den notfallmedizinischen Einsatz erfolgte die Effizienzanalyse mit exemplarischen Kosten von: Standardmaske 0,45 €, Hi-Ox⁸⁰-Maske 9,95 € und 30 € für die Wiederbefüllung mit 400 L Sauerstoff. Auch hier wurde die Zeitdauer [h] in Abhängigkeit vom Sauerstoff-Flow [$L \cdot \text{min}^{-1}$] berechnet, bis sich die Hi-Ox⁸⁰-Maske bei der präklinischen Anwendung amortisiert hat. Statistisch verglichen wurde die mittlere Amortisationszeit.

Statistische Analyse

Die Datenerfassung erfolgte mit Excel 2003 (Microsoft, Redmond, CA, USA). Zur statistischen ►

► Analyse wurden Statistika® (StatSoft Europe GmbH, Hamburg), der T-Test und eine multiple Regressionsanalyse verwendet. Ein Sicherheitsniveau von $\alpha=5\%$ wurde festgelegt.

Zur Errechnung der notwendigen Patientenzahl wurde eine Power-Analyse durchgeführt. Die erforderliche Patientenzahl wurde mit einer Sicherheit von 80 % bei einem $\alpha=5\%$ statistisch abgesichert.

Ergebnisse

Patientencharakteristika

Insgesamt wurden $n=20$ Patienten (9 männlich, 11 weiblich) mit einem mittleren Alter von 69 ± 7 (58 bis 82) Jahren und einem Body-Mass-Index von $26,7\pm 3,4$ (20,7 bis 33,8) $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$ untersucht. Es musste kein Patient aufgrund einer schlechten Lungenfunktion im Vorfeld der Studie ausgeschlossen werden. Die mittlere Höhe der Spinalanästhesie war Th 9. Je die Hälfte der Patienten wurde aufgrund einer Coxarthrose mit einer Hüft-Endoprothese oder einer Gonarthrose mit einer Knie-Endoprothese operativ versorgt.

Zur Bestimmung der Auswirkung des Sauerstoff-Flow auf den arteriellen Sauerstoffpartialdruck (paO_2) wurden zufällig $n=5$ Patienten (3 männlich, 2 weiblich) mit einem mittleren Alter von 71 ± 4 Jahren und einem Body-Mass-Index von $25,8\pm 2,4$ $\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$ untersucht. Probleme traten bei der Studiendurchführung nicht auf.

Effektivitätsanalyse

Bei einem Flow von $1\text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$ erreichten sowohl die Standardmaske als auch die Hi-Ox⁸⁰-Maske vergleichbare FiO_2 Werte ($0,24\pm 0,03$ vs. $0,27\pm 0,05$, n.s.). Ab einem Flow von $2\text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$ war zwischen beiden Gruppen ein statistisch signifikanter Unterschied in der gemessenen FiO_2 bei gleichem Sauerstoff-Fluss nachweisbar ($p<0,05$; Abb. 3a und 3b). Beim höchsten Flow von $12\text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$ war der Unterschied am stärksten ausgeprägt (FiO_2 : Standardmaske $0,40\pm 0,12$ und Hi-Ox⁸⁰-Maske $0,67\pm 0,16$, $p<0,05$). Die mittlere maximale FiO_2 während der Inspirationsphase lag bei der Hi-Ox⁸⁰-Maske im Vergleich zu Standardmaske um 67,5 % höher (FiO_2 : 0,67 vs. 0,40). Mit der multiplen Regressionsanalyse wurde zwischen beiden Sauerstoffmasken ebenfalls ein signifikanter Unterschied ($r^2=0,4974$ und $r^2=0,2805$; $p<0,0001$) gefunden.

Hinsichtlich des im arteriellen Blutes gemessenen Sauerstoffpartialdrucks (paO_2) zeigten sich hierzu vergleichbare Ergebnisse (Abb. 4a und 4b) mit ebenfalls signifikanten Unterschieden in der multiplen Regressionsanalyse ($r^2=0,2901$ und $r^2=0,4322$; $p<0,0001$).

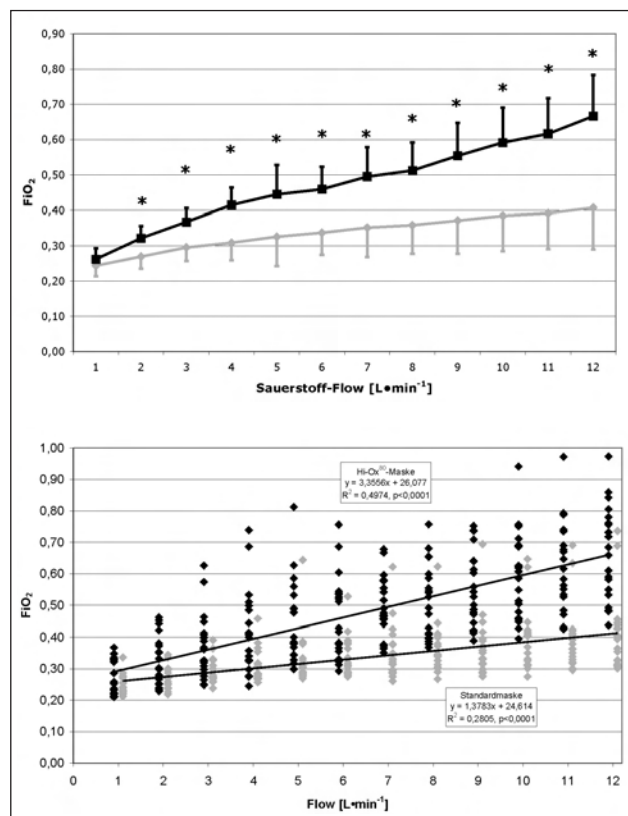


Abb. 3a und b: Inspiratorische Sauerstofffraktion (FiO_2) in Abhängigkeit vom gewählten Sauerstoff-Flow [$\text{L}\cdot\text{min}^{-1}$] für beide untersuchten Sauerstoffmasken. Ab einem Flow von $2\text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$ wurden signifikante Unterschiede ($n=20$; $p<0,05$) zwischen beiden Sauerstoffmasken gefunden. Durch die multiple Regressionsanalyse wurde ebenfalls ein signifikanter Unterschied ($r^2=0,4974$ vs. $r^2=0,2805$; $p<0,0001$) in der Effektivität beider Masken gefunden. Schwarz=Hi-Ox⁸⁰-Maske; grau=Standardmaske; * = $p<0,05$

Effizienzanalyse

Zur Effizienzanalyse und zur Analyse ökonomischer Aspekte (Wirtschaftlichkeitsanalyse) wurde eine Berechnung der Kosten für die Bereiche Intensivmedizin und Notfallmedizin durchgeführt. Mit den zugrunde gelegten exemplarischen Kosten auf einer Intensivstation im klinischen Einsatz amortisierte sich der höhere Preis für die Hi-Ox⁸⁰-Maske nach einem Verbrauch von 2.262 L. Bei einem Flow von $5\text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$ waren beide Masken nach einer Zeitdauer von 7,5 Stunden kostenneutral (Abb. 5).

Mit den Kosten für die präklinische Anwendung in der Notfallmedizin war die Zeitdauer bis zur Kostenneutralität aufgrund des höheren Sauerstoffpreises (Wiederbefüllungskosten) deutlich niedriger: Nach einem Verbrauch von 126 L Sauerstoff hat sich der höhere Preis für eine Hi-Ox⁸⁰-Maske amortisiert. Bei einem Flow von $5\text{ L}\cdot\text{min}^{-1}$ sind beide Masken ►

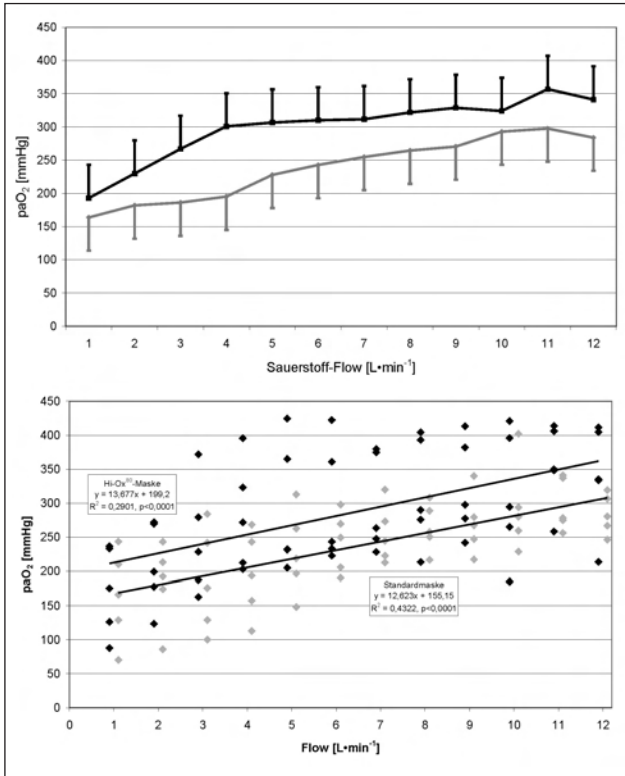


Abb. 4a und b: paO_2 [mmHg] in Abhängigkeit vom Sauerstoff-Flow [$L \cdot min^{-1}$] für beide Sauerstoffmasken (oben, $n=5$ Patienten) und multiple Regressionsanalyse (unten). Durch die multiple Regressionsanalyse wurde zwischen beiden Sauerstoffmasken ein signifikanter Unterschied ($r^2=0,2901$ vs. $r^2=0,4322$; $p<0,0001$) gefunden. Schwarz=Hi-Ox⁸⁰-Maske; grau=Standardmaske.

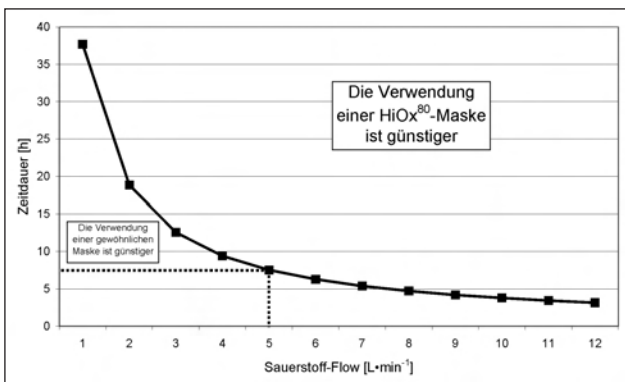


Abb. 5: Beispielhafte Wirtschaftlichkeitsanalyse für beide Sauerstoffmasken im klinischen Einsatz auf einer Intensivstation: Zeitdauer [h], bis sich die Hi-Ox⁸⁰-Maske amortisiert hat, in Abhängigkeit vom Sauerstoff-Flow [$L \cdot min^{-1}$]. Nach einem Verbrauch von 2.262 L Sauerstoff hat sich der höhere Preis für eine Hi-Ox⁸⁰-Maske amortisiert. Bei einem Flow von $5 L \cdot min^{-1}$ sind beide Masken nach einer Zeitdauer von 7,5 Stunden kostenneutral. Zugrunde gelegte exemplarische Kosten: Standardmaske 0,45 €, Hi-Ox⁸⁰-Maske 9,95 €, 1.000 L Sauerstoff 4,20 €.

► aufgrund des hohen Wiederbefüllungspreises bereits nach einer Zeitdauer von 25 Minuten kostenneutral (Abb. 6).

Diskussion

Der Vergleich beider Sauerstoffmasken hat ergeben, dass mit der Hi-Ox⁸⁰-Maske im Vergleich zu einer handelsüblichen Standardmaske eine höhere FiO_2 und ein höherer paO_2 erreicht werden kann. Dieser Unterschied in den gemessenen Parametern war groß genug, um die Ergebnisse trotz einer relativ kleinen Fallzahl statistisch abzusichern. Weiterhin wurde gezeigt, dass mit einer Hochleistungssauerstoffmaske eine signifikante Sauerstoffersparnis und damit eine Kostenersparnis möglich sind, wenn das Ziel eine vergleichbare FiO_2 darstellt.

Sauerstoffmasken

Neben etlichen anästhesiologischen [2,3,17] und pneumologischen [11,18,19] Arbeiten an Patienten oder Probanden [10,20,21] sind auch mehrere Studien aus anderen medizinischen Bereichen [9, 14,20,22] publiziert, die sich mit der Effizienzanalyse unterschiedlicher Sauerstoffmasken auseinandersetzen. Insbesondere in der Luftfahrt [9,14] und auch bei körperlicher Anstrengung in großer Höhe (z.B. Bergsteigen oder Bergwandern) [22] kann die potenzielle hypobare Hypoxie ein relevantes Problem darstellen, so dass hier Kenntnisse über die Effektivität von Sauerstoffmasken von besonderer Bedeutung ►

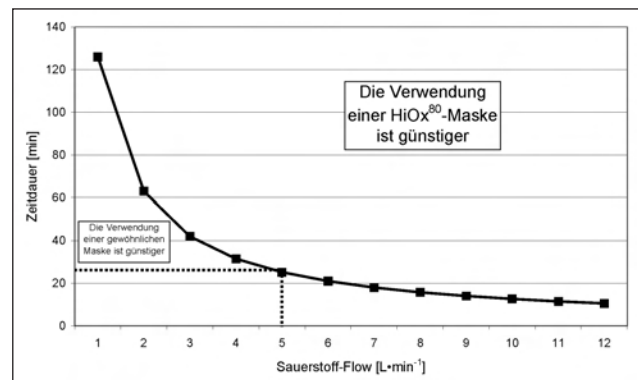


Abb. 6: Beispielhafte Wirtschaftlichkeitsanalyse für beide Sauerstoffmasken im präklinischen Einsatz bei der Verwendung einer 2 L Sauerstoffdruckflasche. Dargestellt ist die Zeitdauer [min] bis sich die Hi-Ox⁸⁰-Maske amortisiert hat, in Abhängigkeit vom Sauerstoff-Flow [$L \cdot min^{-1}$]. Nach einem Verbrauch von 126 L Sauerstoff hat sich der höhere Preis für eine Hi-Ox⁸⁰-Maske amortisiert. Bei einem Flow von $5 L \cdot min^{-1}$ sind beide Masken aufgrund des hohen Wiederbefüllungspreises bereits nach einer Zeitdauer von 25 Minuten kostenneutral. Zugrunde gelegte exemplarische Kosten: Standardmaske 0,45 €, Hi-Ox⁸⁰-Maske 9,95 €, 400 L Sauerstoff zur Wiederbefüllung 30 €.

► sind. In der Klinik könnte sich eine leistungsfähigere Maske in Situationen der moderaten respiratorischen Insuffizienz (z.B. beim noch nicht intubierten Patienten oder dem noch bestehenden Oxygenierungsversagen im Rahmen des Weaning) als nützlich erweisen, wenn es darum geht, Beatmungstage zu reduzieren. Im letzteren Bereich fehlen jedoch entsprechende Studien.

In den meisten der oben genannten Studien werden unterschiedliche Ausführungen von Sauerstoffmasken oder Nasenkanülen miteinander verglichen, zumeist an gesunden Probanden. Für die in der vorliegenden Studie untersuchte Hi-Ox⁸⁰-Maske wurden bisher nur zwei Studien [20,23] über die Messung der inspiratorischen Sauerstoffkonzentration an gesunden sitzenden Probanden veröffentlicht. Publierte Daten zur Anwendung bei liegenden Patienten sind bisher nicht verfügbar.

Effektivitätsanalyse

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass die Hi-Ox⁸⁰-Maske im direkten randomisierten Vergleich einer gewöhnlichen Standardmaske hinsichtlich der Effektivität deutlich überlegen ist. Die Hi-Ox⁸⁰-Maske benötigte einen um 60% geringeren Sauerstoff-Flow, um die gleiche inspiratorische Sauerstoffkonzentration wie die untersuchte Standardmaske zu erzielen. Auf der anderen Seite wurde bei gleichem Sauerstoff-Flow – im Vergleich zur gewöhnlichen Maske – eine wesentlich höhere FiO₂ erzielt. Beim maximal untersuchten Flow von 12 L•min⁻¹ konnte mit der Hi-Ox⁸⁰-Maske auch eine um 67,5 % höhere FiO₂ erreicht werden.

Die Effizienz gewöhnlicher Sauerstoffmasken ist meist gering, da das Volumen innerhalb der Maske oftmals weniger als 40 mL (reiner Sauerstoff) beträgt und daher pro Atemzug zusätzlich viel Umgebungsluft eingeatmet wird [3]. Die Verwendung von Nasenkanülen während der klinischen Routinebehandlung („Sauerstoffbrille“) erbringt im direkten Vergleich noch wesentlich niedrigere FiO₂-Werte [3,24].

Bei Sauerstoffmasken mit einem Reservoirbeutel ist die Effektivität dagegen größer [3]. Bisher sind jedoch nur wenige Studien publiziert, die Sauerstoffmasken verschiedener Spezifikationen (z.B. mit Reservoir) untereinander vergleichen. So postulierten beispielsweise Boumphrey et al. [2] im Jahr 2003, dass eine Hudson-Sauerstoffmaske mit Reservoirbeutel eine FiO₂ zwischen 0,6 bis 0,97 erzielen kann. Im Gegensatz zur vorliegenden Studie haben Boumphrey et al. die FiO₂ aber nicht gemessen, sondern rechnerisch aus der expiratorischen Sauerstoff-Fraktion und der alveolaren Gasgleichung errechnet, Probanden untersucht und außerdem einen

Sauerstoff-Flow von bis zu 15 L•min⁻¹ genutzt. Mardimae et al. [20] testeten die Hi-Ox⁸⁰-Maske an zehn gesunden und sitzenden Probanden und fanden eine gesteigerte Effektivität mit einer höheren FiO₂ als in der vorliegenden Studie. Genaue Zahlenwerte (FiO₂ 0,90 bei 8 L•min⁻¹ Flow) werden in dieser Studie leider nur unzureichend in einer Grafik angegeben.

Im Gegensatz zur Angabe des Herstellers [23,25], der für die Hi-Ox⁸⁰-Maske eine mögliche FiO₂ von 0,8 bei einem Flow von 8 L•min⁻¹ angibt, konnten diese Angaben in der vorliegenden Studie nicht bestätigt werden. Für die andere untersuchte handelsübliche Sauerstoffmaske konnten die Herstellerangaben einer FiO₂ von 0,5-0,6 ebenfalls nicht erreicht werden.

Eine mögliche Ursache für eine niedrige maximale FiO₂ könnte die Tatsache sein, dass ausschließlich Patienten in Rückenlage untersucht wurden. Die Rückenlage führt nachweislich zu einer Veränderung des Atemmusters [1], das wiederum wesentlichen Einfluss auf die zu erreichende FiO₂ hat [26]. Weiterhin wäre es denkbar, dass die Patienten aufgrund ihrer für den orthopädischen Bereich typischen Konstitution (BMI bis 33,8 kg•m⁻²) mit ihrem Atemmuster signifikant von den sitzenden gesunden und jungen Probanden abweichen.

Effizienz- und Kostenanalyse in der Intensivmedizin

Im intensivmedizinischen Bereich ist der Vorrat an Sauerstoff in der Regel aufgrund der zentralen Vorhaltung nicht limitiert (Ausnahme: innerklinische Transporte). Zusätzlich ist der Preis pro Liter Sauerstoff meist sehr gering. Dem gegenüber stehen ein relativ niedriger Preis für eine gewöhnliche Standardmaske und der in etwa zwanzigfach höhere Preis für eine Hi-Ox⁸⁰-Maske. Jedoch könnten Patienten nach Lungenversagen oder beim Weaning möglicherweise früher extubiert werden, da mit der Hi-Ox⁸⁰-Maske eine signifikant höhere FiO₂ erreicht werden kann. Durch eine Verkürzung der Beatmungszeit werden weiterhin die beatmungsabhängige Komplikationsinzidenz und auch Sedierungskosten verringert.

Unter ökonomischen Gesichtspunkten kann die Verwendung der Hi-Ox⁸⁰-Maske – auch ohne die letztgenannten Vorteile im intensivmedizinischen Bereich und trotz des höheren Einkaufspreises – zu einer Kostenreduktion führen (Abb. 5). Ursächlich hierfür ist der signifikant niedrigere Sauerstoffverbrauch für eine vergleichbare FiO₂. Rechts oberhalb der in der Abbildung 5 dargestellten schwarzen Kurve ist bei einer entsprechenden Anwendungsdauer die Verwendung der Hi-Ox⁸⁰-Maske öko- ►

► nomischer, spart nachweislich Kosten und liefert dabei einen Beitrag zur Verbesserung der wirtschaftlichen Situation bei pauschalisierten Erlösen. Jedoch ist zu beachten, dass die Materialkosten der Masken direkt das Budget der Intensivstation belasten, wohingegen die Einsparung von Sauerstoff eher dem Krankenhaus zugute kommt.

Bei einem Flow von $5 \text{ L} \cdot \text{min}^{-1}$ mit der Standardmaske und einem Flow von $2 \text{ L} \cdot \text{min}^{-1}$ mit der Hi-Ox⁸⁰-Maske wurden vergleichbare FiO_2 -Werte (0,32 vs. 0,33; Ersparnis im Flow: 60%) erzielt. Bei einem Flow von $10 \text{ L} \cdot \text{min}^{-1}$ mit der Standardmaske und einem Flow von $4 \text{ L} \cdot \text{min}^{-1}$ mit der Hi-Ox⁸⁰-Maske wurden ebenfalls vergleichbare FiO_2 -Werte (0,38 vs. 0,41, Ersparnis im Flow: 60 %) erzielt.

Effizienz- und Kostenanalyse in der Notfallmedizin

Die Gegebenheiten in der präklinischen Notfallmedizin sind grundlegend von denen einer Intensivstation verschieden. Auf der einen Seite ist der Patientenkontakt durch den Notarzt meist nur kurz (weniger als 1 Stunde), auf der anderen Seite sind in der Regel nur deutlich limitierte Sauerstoff-Ressourcen (z.B. 2 Liter Druckflasche) vorhanden. Die Wiederbefüllung einer solchen Flasche kostet etwa 25-35 € [12,13], so dass eine wesentlich differierende Kostenkalkulation resultiert (Abb. 6).

Für die Gegebenheiten in der Notfallmedizin bedeutet diese Ersparnis von 60 % des Sauerstoff-Gasflusses eine signifikante Kostenreduktion innerhalb kurzer Zeit. Bei einem Flow von $5 \text{ L} \cdot \text{min}^{-1}$ sind beide Masken aufgrund des hohen Wiederbefüllungspreises bereits nach einer Zeitdauer von etwa 25 Minuten kostenneutral. Wird der Flow auf das Doppelte erhöht, halbiert sich diese Zeitdauer.

Daneben führt die effizientere Ausnutzung des Sauerstoff-Flow zu einer deutlichen Verlängerung der möglichen Applikationsdauer in der Notfallmedizin und somit zur Vermeidung von Versorgungsgaps (Flasche leer) und/oder Verbesserung der meist limitierten Lagerbedingungen im Rettungswagen (weniger Flaschen müssen mitgeführt werden).

Während der Sauerstoffvorrat einer 2 Liter fassenden Druckflasche (200 bar) bei einem Flow von $12 \text{ L} \cdot \text{min}^{-1}$ mit einer gewöhnlichen Sauerstoffmaske nach zirka 33 Minuten aufgebraucht ist, benötigt die Hi-Ox⁸⁰-Maske für eine vergleichbare FiO_2 nur $4 \text{ L} \cdot \text{min}^{-1}$, so dass der zur Verfügung stehende Sauerstoffvorrat (400 Liter) dann bis zu 100 Minuten ausreichen kann.

Limitierungen

Die vorliegende Studie wurde intraoperativ an liegenden spontanatmenden Patienten mit Regionalanästhesie durchgeführt. Zwar wurde streng darauf geachtet, dass die Patienten eine normale Lungenfunktion aufwiesen, jedoch ist eine Beeinflussung der Effektivität der Sauerstoffmasken durch die horizontale Lagerung prinzipiell möglich.

Hinsichtlich der angegebenen Kosten für die Sauerstoffmasken und den Sauerstoff können in unterschiedlichen Institutionen die Preise differieren. Entsprechend ist die hier dargestellte Kalkulation als exemplarisch zu verstehen und spiegelt die lokalen Verhältnisse am Universitätsklinikum Mannheim wieder.

Schlussfolgerungen

Die Hi-Ox⁸⁰-Maske erlaubt im Vergleich zu einer einfachen handelsüblichen Sauerstoffmaske eine effektivere Nutzung des Sauerstoff-Flow, da mit gleichen Flow-Einstellungen eine höhere FiO_2 und eine höhere paO_2 erreicht werden können. Ist das ►

► Zielkriterium eine bestimmte inspiratorische Sauerstoffkonzentration, erfordert die Hi-Ox⁸⁰-Maske einen niedrigeren Flow. Außer einer wesentlichen Verbesserung der medizinischen Versorgung durch eine frühere Extubationsmöglichkeit auf der Intensivstation und einen sicheren verlängerten Transport von sauerstoffpflichtigen Patienten im Notfallmedizinischen Sektor resultiert auch eine deutliche Kostenersparnis in beiden Fachgebieten.

Literatur

1. Jeffrey AA, Warren PM. Should we judge a mask by its cover? *Thorax* 1992;47:543-546.
2. Boumphrey SM, Morris EAJ, Kinsella SM. 100% Inspired oxygen from a Hudson mask – a realistic goal? *Resuscitation* 2003;57:69-72.
3. Futrell JW Jr., Moore JL. The OxyArmTM: A Supplemental Oxygen Delivery Device. *Anesth Analg* 2006;102:491-494.
4. Dellinger EP. Roles of temperature and oxygenation in prevention of surgical site infection. *Surg Infect* 2006;7:s27-32.
5. Greif R, Akca O, Horn EP, Kurz A, Sessler DI. Supplemental perioperative oxygen to reduce the incidence of surgical-wound infection. *N Engl J Med* 2000;342:161-167.
6. Belda FJ, Aguilera L, Garcia de la Asuncion J, Alberti J, Vicente R, Ferrandiz L, et al. Supplemental perioperative oxygen and the risk of surgical wound infection: a randomized controlled trial. *JAMA* 2005;294:2035-2042.
7. Turan A, Apfel CC, Kumpch M, Danzeisen O, Eberhart LH, Forst H, et al. Does the efficacy of supplemental oxygen for the prevention of postoperative nausea and vomiting depend on the measured outcome, observational period or site of surgery? *Anaesthesia* 2006;61:628-63.
8. Greif R, Laciny S, Rapf B, Hickel RS, Sessler DI. Supplemental oxygen reduces the incidence of postoperative nausea and vomiting. *Anesthesiology* 1999;91:1246-1252.
9. Brantigan JW. Efficiency of constant-flow oxygen masks for general aviation: a new method of mask evaluation. *Aviat Space Environ Med* 1975;46:231-240.
10. Beecroft JM, Hanly PJ. Comparison of the OxyMask and Venturi mask in the delivery of supplemental oxygen: pilot study in oxygen-dependent patients. *Can Respir J* 2006;13:247-252.
11. Hnatiuk OW, Moores LK, Thompson JC, Jones MD. Delivery of high concentrations of inspired oxygen via Tusk mask. *Crit Care Med* 1998;26:1032-1035.
12. Watersafety GmbH. Sauerstoff-Füllungen. Online: <http://www.watersafety.net/o2tipps/do2fill.htm> (Stand: 23.01.2007).
13. Tyczka Industriegase GmbH. Online: <http://www.tig.de/medgase.htm> (Stand: 23.01.2007).
14. Hinkelbein J, Glaser E, Doerrstein J, Genzwuerker HV. Oxygen delivery comparison of two constant-flow masks during flight to 6863 m. *Aviat Space Environ Med* 2006;77:540-544.
15. Viasys Healthcare. Hi-Ox80 oxygen mask. Online: http://www.guggconsulting.com/summit_web/images/HiOx80.jpg (Stand: 1.1.2007).
16. Waldau T, Larsen VH, Bonde J. Evaluation of five oxygen delivery devices in spontaneously breathing subjects by oxygraphy. *Anaesthesia* 1998;53:256-263.
17. Sasaki H, Yamakage M, Iwasaki S, Mizuuchi M, Namiki A. Design of oxygen delivery systems influences both effectiveness

and comfort in adult volunteers. *Can J Anaesth* 2003;50:1052-1055.

18. Jones HA, Turner SL, Hughes JMB. Performance of the large-reservoir oxygen mask (Ventimask). *Lancet* 1994;30:1427-1431.
19. Dinesen T, McDonald L, McDonald S, DuVall D. A comparison of the OxyArm oxygen delivery device and standard nasal cannulae in chronic obstructive pulmonary disease patients. *Respir Care* 2003;48:120-123.
20. Mardimae A, Slessarev M, Han J, Sasano H, Sasano N, Azami T, et al. Modified N95 mask delivers high inspired oxygen concentrations while effectively filtering aerosolized microparticles. *Ann Emerg Med* 2006;48:391-399.
21. Costello RW, Liston R, McNicholas WT. Compliance at night with low flow oxygen therapy: a comparison of nasal cannulae and Venturi face masks. *Thorax* 1995;50:405-406.
22. Hendricks DM, Pollock NW, Natoli MJ, Vann RD. Mountaineering oxygen mask performance at 4572 m. *Aviat Space Environ Med* 2000;71:1142-1147.
23. Slessarev M, Somogyi R, Preiss D, Vesely A, Sasano H, Fisher JA. Efficiency of oxygen administration: sequential gas delivery versus "flow into a cone" methods. *Crit Care Med* 2006;34:829-834.
24. Dixon JP. Arterial oxygen saturation at altitude using a nasal cannula. *Aviat Space Environ Med* 1982;53:1207-1210.
25. Viasys Healthcare. The Hi-Ox80 disposable high FiO₂ oxygen mask. online: http://www.guggconsulting.com/summit_web/images/Hi-Ox80Anesthesia.pdf (Stand: 1.1.2007).
26. Palmisano JM, Moler FW, Galura C, Gordon M, Custer JR. Influence of tidal volume, respiratory rate, and supplemental oxygen flow on delivered oxygen fraction using a mouth to mask ventilation device. *J Emerg Med* 1993;11:685-689.

Statement zum Interessenkonflikt

Die vorliegende Studie wurde nicht durch Dritte finanziell gefördert. Der Autor des Beitrags (JH) und die Mitautoren JD, AS, JM und TF haben von den Herstellern der verwendeten Medizinprodukte weder eine finanzielle Unterstützung noch eine Bezahlung oder anderweitige Vorteile für die Durchführung, Auswertung und Publikation der Studie erhalten. Der Mitautor EG ist bei der Firma Viasys Healthcare GmbH fest angestellt.

Danksagung

Unser besonderer Dank gilt allen Patienten, die sich trotz ihrer Operation bereit erklärt haben, an dieser klinischen Studie teilzunehmen. Weiterhin möchten wir uns beim gesamten Personal im Orthopädisch-Unfallchirurgischen Zentrum für die Unterstützung bei der Durchführung dieser Studie bedanken.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Jochen Hinkelbein, D.E.S.A.
 Universitätsklinik für Anästhesiologie und
 Operative Intensivmedizin
 Universitätsklinikum Mannheim
 Theodor-Kutzer-Ufer 1 - 3
 68167 Mannheim
 Deutschland
 Tel.: 0621 383 2415
 Fax: 0621 383 732740
 E-Mail:
jochen.hinkelbein@anaes.ma.uni-heidelberg.de ■