

Invasive home mechanical ventilation, mainly focused on neuromuscular disorders

Abstract

Introduction and background

Invasive home mechanical ventilation is used for patients with chronic respiratory insufficiency. This elaborate and technology-dependent ventilation is carried out via an artificial airway (tracheal cannula) to the trachea. Exact numbers about the incidence of home mechanical ventilation are not available. Patients with neuromuscular diseases represent a large portion of it.

Research questions

Specific research questions are formulated and answered concerning the dimensions of medicine/nursing, economics, social, ethical and legal aspects. Beyond the technical aspect of the invasive home, mechanical ventilation, medical questions also deal with the patient's symptoms and clinical signs as well as the frequency of complications. Economic questions pertain to the composition of costs and the differences to other ways of homecare concerning costs and quality of care. Questions regarding social aspects consider the health-related quality of life of patients and caregivers. Additionally, the ethical aspects connected to the decision of home mechanical ventilation are viewed. Finally, legal aspects of financing invasive home mechanical ventilation are discussed.

Methods

Based on a systematic literature search in 2008 in a total of 31 relevant databases current literature is viewed and selected by means of fixed criteria. Randomized controlled studies, systematic reviews and HTA reports (health technology assessment), clinical studies with patient numbers above ten, health-economic evaluations, primary studies with particular cost analyses and quality-of-life studies related to the research questions are included in the analysis.

Results and discussion

Invasive mechanical ventilation may improve symptoms of hypoventilation, as the analysis of the literature shows. An increase in life expectancy is likely, but for ethical reasons it is not confirmed by premium-quality studies. Complications (e. g. pneumonia) are rare. Mobile home ventilators are available for the implementation of the ventilation. Their technical performance however, differs regrettably.

Studies comparing the economic aspects of ventilation in a hospital to outpatient ventilation, describe home ventilation as a more cost-effective alternative to in-patient care in an intensive care unit, however, more expensive in comparison to a noninvasive (via mask) ventilation. Higher expenses arise due to the necessary equipment and the high expenditure of time for the partial 24-hour care of the affected patients through highly qualified personnel. However, none of the studies applies to the German provisional conditions. The calculated costs strongly depend on national medical fees and wages of caregivers, which barely allows a transmission of the results.

Jens Geiseler¹
Ortrud Karg²
Sandra Börger³
Kurt Becker³
Andreas Zimolong³

- 1 Centre of pneumology and thoracic surgery, Asklepios Hospital Gauting, Department of intensive-care medicine and long-term ventilation, Gauting, Germany
- 2 Centre of pneumology and thoracic surgery, Asklepios Hospital Gauting, Hospital Organisation, Gauting, Germany
- 3 Synagon GmbH, Aachen, Germany

The results of quality-of-life studies are mostly qualitative. The patient's quality of life using mechanical ventilation is predominantly considered well. Caregivers of ventilated patients report positive as well as negative ratings. Regarding the ethical questions, it was researched which aspects of ventilation implementation will have to be considered.

From a legal point of view the financing of home ventilation, especially invasive mechanical ventilation, requiring specialised technical nursing is regulated in the code of social law (Sozialgesetzbuch V). The absorption of costs is distributed to different insurance carriers, who often, due to cost pressures within the health care system, insurance carriers, who consider others and not themselves as responsible. Therefore in practice, the necessity to enforce a claim of cost absorption often arises in order to exercise the basic right of free choice of location.

Conclusion

Positive effects of the invasive mechanical ventilation (overall survival and symptomatic) are highly probable based on the analysed literature, although with a low level of evidence. An establishment of a home ventilation registry and health care research to ascertain valid data to improve outpatient structures is necessary. Gathering specific German data is needed to adequately depict the national concepts of provision and reimbursement. A differentiation of the cost structure according to the type of chosen outpatient care is currently not possible. There is no existing literature concerning the difference of life quality depending on the chosen outpatient care (homecare, assisted living, or in a nursing home specialised in invasive home ventilation). Further research is required.

For a so called participative decision – made by the patient after intense counselling – an early and honest patient education pro respectively contra invasive mechanical ventilation is needed. Besides the long term survival, the quality of life and individual, social and religious aspects have also to be considered.

Keywords: home ventilation, invasive ventilation, extra-clinical ventilation, mechanical ventilation, neuromuscular disease, respiratory insufficiency, vital capacity, Health Technology Assessment, HTA, economic analysis, ethics, psychologic pressure, quality of life, health related quality of life

Summary

Introduction and background

The invasive home mechanical ventilation for patients with chronic respiratory insufficiency is a complex and technology-based therapy that has been used for several decades, and is predominantly carried out on patients with neuromuscular diseases. First and foremost, neuromuscular diseases are hereditary diseases with a progressive dysfunction of muscles evoked by peripheral nerve damage. In some disease patterns a pronounced involvement of the respiratory and heart muscles occurs, which leads to a limitation of life expectancy. For the invasive home mechanical ventilation in Germany small home ventilators are used, which function in volume delivering mode as well as pressure delivering mode.

In Germany exact numbers on the incidence of home mechanical ventilation are unavailable due to the lack of

a central database. According to survey data of 2001 the incidence aggregates to 6.5/100,000 residents, including about 12% of invasively ventilated patients.

Legal foundations, e. g. the code of social law (SGB XII) maxim "outpatient rather than inpatient" as well as the agreement of the United Nations on the rights of the disabled, but also economic constraints along with a scarcity of expensive intensive care beds result in the demand that the society should establish a framework for home mechanical ventilation. The quality of life of patients as well as of caring relatives and nurses needs to be considered too. In this context a tension exists, between the increase in survival and the quality of life on the one hand and the increase in workload and a possible unwanted prolongation of survival on the other hand. This requires reliable data on medical, social, economic and ethical aspects of invasive home mechanical ventilation.

The actual report comments on important issues about the above mentioned areas including existing scientific evidence.

Research questions

Medical research questions

- Which techniques are used in invasive home mechanical ventilation?
- What impact does the invasive home mechanical ventilation have on the patients' symptomatic respectively clinical findings?
- Which complications occur how frequently during invasive home mechanical ventilation in patients with neuromuscular diseases and how often do such complications result in hospitalisation?

Economic questions

- How do costs for home mechanical ventilation add up?
- Are there differences between the various forms of home mechanical ventilation pertaining to the costs and the quality of care?

Social and ethical questions

- Which social/familial/domestic requirements must be met to assure invasive home mechanical ventilation?
- What impact does invasive home mechanical ventilation have on the health-related quality of life in patients' with neuromuscular diseases?
- What impact does invasive home mechanical ventilation have on the quality of life of caregivers/parents of the affected patients?
- Are there differences in the quality of life of ventilated patients with neuromuscular diseases concerning the elected forms of home ventilation?
- Which ethical aspects must be considered when deciding on invasive home ventilation?

Legal question

- Which legal aspects have to be considered?

Methods

A systematic literature search in the most important medical databases, MEDLINE, EMBASE and Cochrane Library, is initially conducted. Further theme-related databases as well as the various HTA databases DAHTA, INAHTA and NHSEED are considered as well. The utilised keyword selection includes a comprehensive list of search terms for the topics medicine, health-economics, ethics and law to be processed. A limited research period since 2004, for randomised, controlled studies (RCT) since 2002, is selected. The reference lists of existing publications and theme-related professional journals as well as a free web search with the search engine Google are used for manual search.

Considering the existing questions, publications are consulted which are in thematic accordance with the target

population (patients with neuromuscular diseases) and the target intervention (invasive home mechanical ventilation). RCT, systematic reviews and HTA reports, clinical studies with patient numbers above ten, health-economic evaluations, primary studies, if applicable with calculations of the costs and quality of life studies are included. Especially publications with the evidence level V, singular case reports, expert opinions, association observations and consensus papers as well as inadequate descriptions of applied methods lead to an exclusion. The analysis of the included publications is displayed in a standardised form and is discussed afterwards.

Results

The number of hits in both database queries amounts to 1,203 literature references for the search of medical and ethical-social contents. The search for economic contents the electronic research results in 361 references, which are initially selected based on the abstracts. Following the second selection step (classification of full texts) 24 publications answering the medical questions, four publications for the economic questions as well as 22 literary resources for the social and ethical questions are consulted.

With intermittent, continuous ventilation (in individual cases) the symptoms of chronic hypoventilation (especially sleep-related respiratory dysfunction and daytime fatigue) can be improved, in some cases also the exercise capacity. A prolongation of life is probable, especially with invasive mechanical ventilation, which appears safer than non-invasive mechanical ventilation based on absent leakage (air leakage through untight application of the facial mask) and prevention of aspiration. This can also be seen in patients with rapidly progressing diseases such as amyotrophic lateral sclerosis (progressive paralysis of skeletal muscles through the destruction of the associated nerve cells [ALS]).

Medical and technical complications in home mechanical ventilation occur rather seldom. Ineffective ventilation may occur in case of leakage by using unblocked cannulas, but is prevented by blocking the cannula. Localised problems on the tracheostoma arise rarely. An existing study regarding the pneumonia ratio reports 1.89 pneumoniae/1,000 ventilator days in the first 500 days of invasive ventilation. This is a frequent reason for the rehospitalisation of patients, but the prognosis is favourable. Economic publications report higher costs in invasive home mechanical ventilation compared to non-invasive ventilation. The higher expenditures result from the necessary equipment and through highly qualified personnel. Additionally, there is a high expenditure of time for the partially 24-hour-care of the affected patients. In comparison to the costs that accumulate in the intensive care unit of a hospital, a reduction from 62% to 74% for the in-home care via an ambulatory nursing service is reported in the included studies. All analysed studies cover a small patient population and do not originate from Germany. The predominant consideration of only

the direct costs as well as the dependency on national medical fees and wages of caregivers of the calculated costs barely permit an adaptation to the German context. Reflection on the health-related quality of life shows that invasive mechanical ventilation can coincide with a partly good quality of life, which is depicted in the studies in form of qualitative descriptions. Quantitative data is mentioned in only two studies. The results concerning the quality of life of relatives respectively caregivers of ventilated patients are not as clear: positive and negative effects as to the quality of life of patients with home mechanical ventilation are presented.

The patient's or his authorised caregiver's right of self-determination regarding the initiation of the ventilation is of highest priority. Several publications however, show clearly that not all patients agreed with the initiation of the invasive mechanical ventilation – partly this was not possible in emergency situations. It must be explained to the patient that his decision to be ventilated is not irrevocable, and that he can demand a termination of the ventilation for example with the help of an advance directive.

From a legal point of view the financing of home ventilation, especially invasive mechanical ventilation, requiring specialised technical nursing is regulated in the SGB V. The absorption of costs is distributed to different insurance carriers, who often, due to cost pressures within the health care system, consider other and not themselves as responsible. Therefore in practice, the necessity to enforce a claim of cost absorption often arises in order to exercise the basic right of free choice of location.

Discussion

Positive effects of invasive mechanical ventilation on the symptoms of hypoventilation are reported in the literature. Based on the analysed literature this is highly probable. Due to poor data records mostly retrospective data analyses and case series, which maximal reach evidence level III are taken as the basis. Further limitations of many studies are the small number of patients. Only few smaller studies which pertain to the technical aspects of home ventilators reach evidence level II. There is an existing Cochrane analysis about home mechanical ventilation in neuromuscular diseases, however, patients with invasive as well as noninvasive ventilation are analysed as one group.

The available literature reports high cost savings through home mechanical ventilation. The analysed studies concerning cost structure of invasive home ventilation and in comparison to the costs of various outpatient forms of care are not related to the situation in Germany. The small number of patients, the consideration of only the direct costs as well as the dependency of calculated costs of national medical fees and wages for caregivers do not permit transmittance to the German context.

In terms of the ethical questions it was only determined, which aspects must be considered with initiation of invasive ventilation. Aspects of a occasionally patient-

lected termination of home mechanical ventilation were not dealt with for two reasons: the lack of literature as well as prevailing legal uncertainty – the new law for advanced directive has come into effect on 01.09.2009. As yet, there are only singular case decisions as well as uncertainty and disaccord among social ethicists about such an approach.

From a legal point of view, the SGB V, regulates the financing of outpatient technical care, nevertheless, only singular case decisions exist, in which health insurances were adjudged to take over costs of care for up to 24 hours daily. A high court decision which bindingly determines the financing is absolutely required in the interest of the affected and their family members to avoid burdening, partly long-lasting litigations.

Conclusion

Positive effects of invasive mechanical ventilation, related to the symptoms of hypoventilation, are highly probable based on the analysed literature, although with a low level of evidence. An establishment of a home ventilation registry and health care research to ascertain valid data to improve outpatient structures is absolutely necessary. There is no existing literature concerning the differences in quality of life depending on the kind of outpatient care. An establishment of networks around the patient is mentioned repeatedly as a necessary prerequisite for successful home mechanical ventilation. Further research is required.

A differentiation of the cost structure according to the type of chosen outpatient care is currently not possible. Gathering specific German data is needed in the future to adequately depict the national concepts of provision and reimbursement.

The existing literature concerning the initiation of invasive mechanical ventilation emphasizes the necessity of an early and honest patient education to allow a participative decision pro respectively contra invasive mechanical ventilation, according to the right of self-determination of the patient.

Besides the aspect of long term survival, the quality of life and individual, social and religious aspects will also have to be considered, while the financial perspective should remain in the background. Finally, a socio-political decision concerning financing and implementation of home invasive mechanical ventilation is required.

Corresponding author:

Dr. med. Jens Geiseler, MPH
Centre of pneumology and thoracic surgery, Asklepios Hospital Gauting, Department of intensive-care medicine and long-term ventilation, Robert-Koch-Allee 2, 82131 Gauting, Germany, Phone: +49 (89) 85791-4300
j.geiseler@asklepios.com

Please cite as

Geiseler J, Karg O, Börger S, Becker K, Zimolong A. Invasive home mechanical ventilation, mainly focused on neuromuscular disorders. *GMS Health Technol Assess.* 2010;6:Doc08.
DOI: 10.3205/hta000086, URN: urn:nbn:de:0183-hta0000861

This article is freely available from

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2010-6/hta000086.shtml>

Published: 2010-06-14

The complete HTA Report in German language can be found online at: http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta268_bericht_de.pdf

Copyright

©2010 Geiseler et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.en>). You are free: to Share – to copy, distribute and transmit the work, provided the original author and source are credited.

Invasive Heimbeatmung insbesondere bei neuromuskulären Erkrankungen

Zusammenfassung

Einleitung und Hintergrund

Die invasive Heimbeatmung wird bei Patienten mit chronisch respiratorischer Insuffizienz (unzureichender Atemfähigkeit) durchgeführt. Die aufwendige und technologielaastige Beatmung erfolgt über einen künstlichen Zugang (Trachealkanüle) zur Luftröhre. Genaue Zahlen über die Häufigkeit dieser Form von Beatmung in häuslicher Umgebung liegen nicht vor. Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen machen einen großen Anteil aus.

Forschungsfragen

Zu unterschiedlichen Dimensionen Medizin/Pflege, Ökonomie, Soziales, Ethik und Recht werden spezifische Forschungsfragen formuliert und beantwortet. Medizinische Fragen behandeln neben technischen Aspekten der häuslichen invasiven Beatmung, die Symptomatik bzw. die klinischen Befunde der Patienten sowie die Häufigkeit von Komplikationen. Ökonomische Fragestellungen beziehen sich auf die Zusammensetzung der Kosten und die Unterschiede zu anderen Versorgungsformen bezüglich Kosten und Qualität der Pflege. Fragestellungen zu sozialen Aspekten berücksichtigen die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten und Betreuungspersonen. Zusätzlich werden die mit der Entscheidung zu Heimbeatmung verbundenen ethischen Gesichtspunkte betrachtet. Zuletzt werden rechtliche Aspekte der Finanzierung der invasiven Heimbeatmung erörtert.

Methodik

Auf Basis einer systematischen Literatursuche 2008 in insgesamt 31 relevanten Datenbanken wird die derzeit aktuelle Literatur gesichtet und anhand festgelegter Kriterien ausgewählt. Randomisierte kontrollierte Studien, systematische Reviews und HTA-Berichte (HTA = Health Technology Assessment), klinische Studien mit Patientenzahlen über zehn, gesundheitsökonomische Evaluationen, Primärstudien ggf. mit eigenen Kostenberechnungen und Lebensqualitätsstudien mit Bezug zu den Forschungsfragen führen zum Einschluss in die Analyse.

Ergebnisse und Diskussion

Invasive Beatmung kann die Symptome der Hypoventilation verbessern, wie sich aus der Analyse der Literatur ergibt. Darüber hinaus ist eine Lebensverlängerung wahrscheinlich, jedoch aus ethischen Gründen nicht durch qualitativ hochwertige Studien abgesichert. Komplikationen (z. B. Pneumonie) treten relativ selten auf. Für die Durchführung der Beatmung stehen mobile Heimbeatmungsgeräte zur Verfügung, deren technische Performance leider sehr unterschiedlich ist.

Studien, die die ökonomischen Aspekte der Beatmung im Krankenhaus mit der außerklinischen Beatmung vergleichen, beschreiben Heimbeatmung als kostengünstigere Alternative zur stationären Versorgung auf einer Intensivstation, jedoch als teurer im Vergleich zur nichtinvasiven (über Maske) Beatmung. Die höheren Aufwendungen entstehen auf-

Jens Geiseler¹
Ortrud Karg²
Sandra Börger³
Kurt Becker³
Andreas Zimolong³

- 1 Zentrum für Pneumologie und Thoraxchirurgie, Asklepios Fachkliniken München-Gauting, Abteilung für Intensivmedizin und Langzeitbeatmung, Gauting, Deutschland
- 2 Zentrum für Pneumologie und Thoraxchirurgie, Asklepios Fachkliniken München-Gauting, Medizinische Krankenhausorganisation, Gauting, Deutschland
- 3 Synagon GmbH, Aachen, Deutschland

grund des notwendigen Equipments und des hohen Zeitaufwands für die teilweise 24-stündige Pflege der betroffenen Patienten durch hochqualifiziertes Personal. Jedoch bezieht sich keine der Studien auf den deutschen Versorgungskontext. Die ermittelten Kosten sind stark von nationalen Honorarplänen und Arbeitslöhnen der Pflegedienste abhängig, was eine Übertragung kaum zulässt.

Ergebnisse von Lebensqualitätsstudien sind meistens qualitativ. Die Lebensqualität der Patienten unter Beatmung wird von ihnen selbst überwiegend als gut bewertet. Bei den Pflegepersonen von beatmeten Patienten zeigen sich sowohl positive als auch negative Einschätzungen. Im Hinblick auf die ethischen Fragestellungen wurde untersucht, welche Aspekte bei der Beatmungseinleitung berücksichtigt werden müssen. Rechtlich gesehen ist die Finanzierung der häuslichen Beatmung, v. a. bei invasiver Beatmung mit der Notwendigkeit einer Behandlungspflege, durch das Sozialgesetzbuch (SGB) V geregelt. Die Übernahme der Kosten verteilt sich auf verschiedene Kostenträger, die häufig, u. a. aufgrund des allgemeinen Kostendrucks im Gesundheitswesen, nicht sich selbst, sondern andere in der Pflicht sehen. Deswegen ergibt sich in der Praxis häufig die Notwendigkeit, die Kostenübernahme vor Gericht einzuklagen, um das Grundrecht auf freie Wahl des Aufenthaltsorts wahrnehmen zu können.

Schlussfolgerung

Positive Effekte der invasiven Heimbeatmung (Gesamtüberleben und Symptomatik) sind aufgrund der analysierten Literatur hochwahrscheinlich, wenn auch nur mit geringer Evidenz belegt. Hier ist durch Aufbau eines Heimbeatmungs-Registers und der Versorgungsforschung die Erhebung valider Daten, zur Verbesserung ambulanter Strukturen, notwendig. Die Erhebung von deutschen Daten ist notwendig, um nationale Versorgungs- und Vergütungskonzepte adäquat darstellen zu können. Eine Differenzierung der Kostenstruktur nach Art der gewählten außerklinischen Versorgung ist aktuell nicht möglich. Literatur bezüglich Unterschiede in der Lebensqualität in Abhängigkeit von der gewählten außerklinischen Versorgungsform (Versorgung in der eigenen Wohnung, in einer betreuten Wohngruppe oder im auf invasive Beatmung spezialisierten Pflegeheim) existiert nicht. Auch hier herrscht weiterer Forschungsbedarf.

Eine frühzeitige und ehrliche Patientenaufklärung ist für eine sogenannte partizipative Entscheidung – die eigenständig durch den Patienten nach eingehender Aufklärung und Beratung getroffen wird – pro bzw. kontra invasive Beatmung notwendig. Neben dem Langzeitüberleben müssen auch Lebensqualität und individuelle, soziale sowie religiöse Aspekte berücksichtigt werden.

Schlüsselwörter: Beatmung, künstliche, Heimbehandlung, Beatmungsgeräte, Beatmungsgeräte, mechanische, ambulante Behandlung, neuromuskuläre Krankheiten, respiratorische Insuffizienz, Hauskrankenpflege, Atmungsinsuffizienz, Patienten, ambulante, Myasthenia gravis, amyotrophische Lateralsklerose, biomedizinische Technologie, Heimbeatmung, invasive Beatmung, häusliche Beatmung, außerklinische Beatmung, Beatmungspflicht, neuromuskuläre Erkrankung, Vitalkapazität, Muskeldystrophie, myotone Dystrophie, kongenitale Myopathie, metabolische Myopathie, spinale Muskelatrophie, Polyneuropathie, Post-Polio-Syndrom, neuromuskuläre Übertragungsstörung, hohe Querschnittslähmung, isolierte Phrenikusparese, Tracheostoma, HTA, Technologiebewertung, ökonomische Analyse, psychische Belastung, Ethik, gesundheitsbezogene Lebensqualität, Lebensqualität

Kurzfassung

Einleitung und Hintergrund

Die invasive Heimbeatmung bei chronisch respiratorischer Insuffizienz (unzureichende Atemfähigkeit) ist eine seit mehreren Jahrzehnten durchgeführte, aufwendige und technologielastige Therapie, die vorwiegend bei Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen (NME) durchgeführt wird. Unter NME werden zumeist vererbte Erkrankungen verstanden, die z. B. durch periphere Nervenschädigungen fortschreitende Funktionseinschränkungen der Muskulatur hervorrufen. Bei einigen Krankheitsbildern kommt es zu einer ausgeprägten Beteiligung der Atem- und Herzmuskulatur, die zu einer Limitierung der Lebenserwartung führt. Für die invasive Heimbeatmung werden in Deutschland kleine Heimbeatmungsgeräte verwendet, die sowohl nach dem Prinzip der Volumen- als auch der Druckvorgabe arbeiten.

Genauere Zahlen über die Häufigkeit der außerklinischen Beatmung liegen in Deutschland nicht vor, da ein nationales Register fehlt. Die Daten einer Umfrage von 2001 gehen von einer Häufigkeit von 6,5/100.000 Einwohner aus, von denen ca. 12% invasiv über Trachealkanüle (künstlicher Zugang zur Luftröhre) beatmet werden. Gesetzliche Vorgaben, z. B. der Grundsatz „ambulant vor stationär“ im Sozialgesetzbuch (SGB) XII sowie das Übereinkommen der Vereinten Nationen über die Rechte von Behinderten, aber auch ökonomische Zwänge mit Knappheit von teuren Intensivbetten erfordern von der Gesellschaft, einen Rahmen für die außerklinische Beatmung zu schaffen. Aber auch die Lebensqualität von Patienten und den sie versorgenden Angehörigen/Pflegekräften darf bei dieser Therapie nicht unberücksichtigt bleiben. Hier besteht ein Spannungsfeld zwischen der Zunahme von Überleben und Lebensqualität einerseits durch die außerklinische Beatmung sowie der Zunahme der Belastung und u. U. nicht gewünschter Verlängerung des Überlebens andererseits. Verlässliche Daten über medizinische, ökonomische, ethische, soziale und juristische Aspekte der invasiven Heimbeatmung sind für die gesellschaftspolitischen Entscheidungen erforderlich. Der vorliegende Bericht nimmt unter Einbeziehung der vorhandenen wissenschaftlichen Evidenz zu wichtigen Themen aus den oben genannten Bereichen Stellung.

Forschungsfragen

Medizinische Forschungsfragen

- Welche Techniken kommen bei der invasiven außerklinischen Beatmung zum Einsatz?
- Welche Auswirkungen hat die invasive Heimbeatmung auf die Symptomatik bzw. klinischen Befunde der Patienten?
- Welche Komplikationen treten unter invasiver häuslicher Beatmung bei Patienten mit NME mit welcher Häufigkeit auf und wie häufig führen derartige Komplikationen zu stationären Aufenthalten?

Ökonomische Fragestellungen

- Wie setzen sich die Kosten für die häusliche invasive Beatmung zusammen?
- Gibt es Unterschiede zwischen den verschiedenen Versorgungsformen der häuslichen invasiven Beatmung bezüglich Kosten und Qualität der Pflege?

Soziale und ethische Fragestellungen

- Welche sozialen/familiären/heimischen Voraussetzungen müssen erfüllt sein, um eine invasive Heimbeatmung zu gewährleisten?
- Welche Auswirkungen hat die invasive Heimbeatmung auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Patienten mit NME?
- Welche Auswirkungen hat die invasive Heimbeatmung auf die Lebensqualität der Pflegepersonen/Eltern der betroffenen Patienten?
- Gibt es Unterschiede in der Lebensqualität der beatmeten Patienten mit NME bezüglich der gewählten Versorgungsform der häuslichen Beatmung?
- Welche ethischen Aspekte müssen bei der Entscheidung zu einer invasiven Beatmung berücksichtigt werden?

Juristische Fragestellung

- Welche juristischen Aspekte sind zu berücksichtigen?

Methodik

Eine systematische Literatursuche in den wichtigsten medizinischen Datenbanken, MEDLINE, EMBASE und Cochrane Library wird initial durchgeführt. Weitere themenbezogene sowie die verschiedenen HTA-Datenbanken DAHTA, INAHTA und NHSEED, werden ebenfalls berücksichtigt. Die verwendete Stichwortauswahl beinhaltet eine umfangreiche Suchwortliste aus den zu bearbeitenden Themengebieten Medizin, Gesundheitsökonomie, Ethik und Recht. Ein eingeschränkter Suchzeitraum ab 2004, für randomisierte, kontrollierte Studien (RCT) ab 2002 wird hierbei ausgewählt. Für die Handsuche werden Referenzlisten vorliegender Veröffentlichungen und themenbezogene Fachzeitschriften durchsucht sowie die freie Internetrecherche mit der Suchmaschine Google herangezogen.

Unter Berücksichtigung der vorliegenden Fragestellung werden Arbeiten herangezogen, bei denen eine thematische Übereinstimmung der Zielpopulation (Patienten mit NME) und der Zielintervention (Invasive Heimbeatmung) gegeben ist. Zum Einschluss führen RCT, systematische Reviews und HTA-Berichte (HTA = Health Technology Assessment), klinische Studien mit Patientenzahlen über zehn, gesundheitsökonomische Evaluationen, Primärstudien ggf. mit eigenen Kostenberechnungen und Lebensqualitätsstudien. Ausgeschlossen werden vor allem Publikationen der Evidenzklasse V, wie Einzelfallbeschreibungen, Expertenmeinungen, Assoziationsbeobachtungen und Konsensuspapiere sowie eine unzureichende Darstellung der angewandten Methodik. Die Analyse der

eingeschlossenen Publikationen wird in einheitlicher Form dargestellt und anschließend diskutiert.

Ergebnisse

Die Treffermenge der beiden Datenbankrecherchen beläuft sich insgesamt auf 1.203 Literaturreferenzen für die Suche nach medizinischen und ethisch-sozialen Inhalten. Bei der Suche nach ökonomischen Inhalten wird im Rahmen der elektronischen Recherche eine Trefferzahl von 361 Referenzen erzielt, die zunächst aufgrund der Abstracts selektiert werden. Im Anschluss an den zweiten Selektionsschritt (Sichtung der Volltexte) werden 24 Publikationen für die Beantwortung der medizinischen Fragestellungen, vier Arbeiten für die ökonomischen Fragestellungen sowie 22 Literaturquellen für die sozialen und ethischen Fragestellungen herangezogen.

Durch eine unterbrochene, im Einzelfall aber auch kontinuierliche Beatmungstherapie können die Symptome der chronischen Unterbeatmung (v. a. schlafbezogene Atmungsstörungen und Tagesmüdigkeit) verbessert werden, in Einzelfällen auch die Belastbarkeit. Eine Lebensverlängerung ist insbesondere durch die invasive Beatmung, die aufgrund fehlender Leckage (Luftverluste durch Undichte bei der Auflage der Maske auf dem Gesicht) und Schutz vor Verschlucken sicherer erscheint als die nichtinvasive Beatmung, wahrscheinlich, was auch für Patienten mit schnell fortschreitenden Erkrankungen wie der amyotrophen Lateralsklerose (ALS), eine fortschreitende Lähmung der Skelettmuskulatur durch Zerstörung der dazugehörigen Nervenzellen, beobachtet werden kann.

Medizinische und technische Komplikationen bei der außerklinischen invasiven Beatmung treten relativ selten auf: Eine ineffektive Beatmung kann bei Leckage im Fall der Verwendung von ungeblockten Kanülen vorliegen, ist aber durch Blockung der Kanüle zu beheben. Selten treten lokale Probleme am Tracheostoma auf. Bezüglich der Pneumonierate existiert eine Studie, die von 1,89 Pneumonien/1.000 Beatmungstage in den ersten 500 Tagen der invasiven Beatmung berichtet. Sie ist ein häufiger Grund für eine erneute Hospitalisierung der Patienten, wobei die Prognose günstig ist.

In den ökonomischen Arbeiten wird von höheren Kosten bei invasiver Heimbeatmung im Vergleich zur nichtinvasiven Beatmung berichtet. Die höheren Aufwendungen entstehen aufgrund der notwendigen Ausstattung und durch das hochqualifizierte Fachpersonal. Zudem ist ein hoher Zeitaufwand für die teilweise 24-stündige Pflege der betroffenen Patienten notwendig. Im Vergleich zu den Kosten, die bei der Betreuung auf der Intensivstation eines Krankenhauses anfallen, werden bei der Betreuung zu Hause durch einen ambulanten Pflegedienst in den eingeschlossenen Studien Kosteneinsparungen von 62% bis 74% angegeben. Alle analysierten Studien behandeln kleine Patientenkollektive und stammen nicht aus Deutschland. Die überwiegende Berücksichtigung nur der direkten Kosten sowie die Abhängigkeit der ermittelten Kosten von den nationalen Honorarplänen und Ar-

beitslöhnen der Pflegedienste lassen eine Übertragung auf den deutschen Kontext kaum zu.

Die Betrachtung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigt, dass invasive Beatmung mit einer z. T. guten Lebensqualität einhergehen kann, was in den Studien in Form von qualitativen Beschreibungen dargestellt wird. Lediglich in zwei Studien werden quantitative Angaben gemacht. Nicht so eindeutig sind die Ergebnisse, die die Lebensqualität der Angehörigen bzw. Pflegepersonen von beatmeten Patienten betreffen: hier zeigen sich positive und negative Effekte der außerklinischen Beatmung auf die Lebensqualität.

Bei der Einleitung der Beatmung hat das Selbstbestimmungsrecht des Patienten oder seines Betreuers/Vorsorgevollmächtigten oberste Priorität. Mehrere Arbeiten zeigen jedoch klar, dass nicht alle Patienten dem Beginn der invasiven Beatmung vorher zugestimmt haben – teilweise ist das in Notfallsituationen nicht möglich. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass seine Entscheidung zur Beatmung nicht unumkehrbar ist, sondern er auch, z. B. mithilfe einer Patientenverfügung, die Beendigung der Beatmung fordern kann.

Rechtlich gesehen ist die Finanzierung der häuslichen Beatmung, v. a. bei invasiver Beatmung mit der Notwendigkeit einer Behandlungspflege, durch das SGB V geregelt. Die Übernahme der Kosten verteilt sich auf verschiedene Kostenträger, die häufig, u. a. aufgrund des allgemeinen Kostendrucks im Gesundheitswesen, nicht sich selbst, sondern andere in der Pflicht sehen. Deswegen ergibt sich in der Praxis häufig die Notwendigkeit, die Kostenübernahme vor Gericht einzuklagen, um das Grundrecht auf freie Wahl des Aufenthaltsorts wahrnehmen zu können.

Diskussion

Positive Effekte der invasiven Beatmung auf die Symptome der Unterbeatmung sind aufgrund der Analyse der Literatur hochwahrscheinlich. Aufgrund der Datenlage werden jedoch meistens retrospektive Datenanalysen und Fallserien herangezogen, die maximal den Evidenzgrad III (EG) erreichen. Eine weitere Limitation vieler Studien ist die geringe Patientenzahl. Lediglich wenige kleinere Studien, die sich u. a. mit technischen Aspekten der Heimbeatmungsgeräte beschäftigen, haben den EG II. Eine Cochrane-Analyse über Heimbeatmung bei NME existiert, jedoch werden sowohl Patienten mit invasiver als auch nichtinvasiver Beatmung als gesamte Gruppe untersucht.

In der vorhandenen Literatur wird von hohen Kosteneinsparungen durch die Heimbeatmung berichtet. Die analysierten Studien zur Kostenstruktur invasiver Heimbeatmung und zum Vergleich der Kosten bei verschiedenen außerklinischen Versorgungsmodellen beziehen sich jedoch alle nicht auf die Situation in Deutschland. Die jeweils kleine Patientenzahl, die überwiegende Berücksichtigung nur der direkten Kosten sowie die Abhängigkeit der ermittelten Kosten von den nationalen Honorarplänen und Arbeitslöhnen der Pflegedienste lassen eine Übertra-

gung auf den deutschen Kontext kaum zu. Im Hinblick auf die ethischen Fragestellungen wurde nur untersucht, welche Aspekte bei der Einleitung einer invasiven Beatmung berücksichtigt werden müssen. Aspekte einer manchmal vom Patienten gewünschten Beendigung der außerklinischen Beatmung wurden aus zwei Gründen nicht abgehandelt: fehlende Literatur sowie herrschende Rechtsunsicherheit. Das neue Gesetz zu Patientenverfügungen trat zum 01.09.2009 in Kraft. Bisher existieren nur Einzelfallentscheidungen sowie Unsicherheit und Uneinigkeit unter Sozialethikern über ein derartiges Vorgehen.

Juristisch liegen trotz Vorgabe des SGB V, in dem die Finanzierung der außerklinischen Behandlungspflege geregelt ist, nur Einzelfallentscheidungen vor. Hier wurden Krankenkassen dazu verurteilt, die Kosten für die Behandlungspflege teilweise für 24 Stunden täglich zu übernehmen. Eine höchstrichterliche Entscheidung, in der verbindlich über die Finanzierung geurteilt wird, ist im Interesse der Betroffenen und ihrer Angehörigen absolut erforderlich, um belastende, teilweise langjährige Gerichtsverfahren zu vermeiden.

Schlussfolgerung

Positive Effekte der invasiven Beatmung, die Symptome der Hypoventilation betreffend, sind aufgrund der analysierten Literatur hochwahrscheinlich, wenn auch nur mit geringer Evidenz belegt. Hier ist, u. a. durch Aufbau eines Heimbeatmungs-Registers und der Versorgungsforschung die Erhebung valider Daten, auch zur Verbesserung der ambulanten Strukturen, dringend notwendig.

Literatur bezüglich der Unterschiede in der Lebensqualität in Abhängigkeit von der gewählten außerklinischen Versorgungsform existiert nicht. Der Aufbau von Netzwerken um den Patienten herum wird als notwendige Voraussetzung für eine erfolgreiche außerklinische Beatmung immer wieder genannt. Auch hier herrscht weiterer Forschungsbedarf.

Eine Differenzierung der Kostenstruktur nach Art der gewählten außerklinischen Versorgung ist aufgrund der vorliegenden Datenlage nicht möglich. Die Erhebung von spezifisch deutschen Daten ist für die Zukunft notwendig, um nationale Versorgungs- und Vergütungskonzepte adäquat darstellen zu können.

Die zur Verfügung stehende Literatur bezüglich Einleitung einer invasiven Beatmung betont die Notwendigkeit einer frühzeitigen und ehrlichen Patientenaufklärung, um eine partizipative Entscheidung, pro bzw. kontra invasive Beatmung, entsprechend dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten, zu ermöglichen. Dies erfordert eine entsprechende Schulung auch der die Aufklärung durchführenden Ärzte. Neben dem Aspekt des Langzeitüberlebens müssen Aspekte der Lebensqualität ebenso wie individuelle, soziale und religiöse Gesichtspunkte mit berücksichtigt werden, während die finanzielle Perspektive im Hintergrund stehen sollte. Eine gesellschaftspolitische Entscheidung zur Finanzierung und Durchführung der außerklinischen invasiven Beatmung ist daher notwendig.

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Jens Geiseler, MPH
Zentrum für Pneumologie und Thoraxchirurgie, Asklepios Fachkliniken München-Gauting, Abteilung für Intensivmedizin und Langzeitbeatmung, Robert-Koch-Allee 2, 82131 Gauting, Deutschland, Tel.: +49 (89) 85791-4300
j.geiseler@asklepios.com

Bitte zitieren als

Geiseler J, Karg O, Börger S, Becker K, Zimolong A. Invasive home mechanical ventilation, mainly focused on neuromuscular disorders. *GMS Health Technol Assess.* 2010;6:Doc08. DOI: 10.3205/hta000086, URN: urn:nbn:de:0183-hta0000861

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2010-6/hta000086.shtml>

Veröffentlicht: 14.06.2010

Der vollständige HTA-Bericht in deutscher Sprache steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:

http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta268_bericht_de.pdf

Copyright

©2010 Geiseler et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.