



1° Meeting del Network Neonatale Italiano

Gli studi indipendenti: ventilazione

Valentina Vendettuoli



**NICU, Fondazione IRCCS Ca' Granda
"Ospedale Maggiore Policlinico
Università degli Studi di Milano" Milano**



I Network Neonatali consentono la raccolta di ampi database multicentrici e sono lo strumento ideale per rispondere alle domande scientifiche

Collaborative Quality Improvement for Neonatal Intensive Care

Jeffrey D. Horbar, Jeannette Rogowski, Paul E. Plsek, Paula Delmore, William H. Edwards, James Hocker, Anand D. Kantak, Patrick Lewallen, William Lewis, Eugene Lewit, Connie J. McCarroll, Dennis Muijsce, Nathaniel R. Payne, Patricia Shiono, Roger F. Soll, Kathy Leahy, Joseph H. Carpenter and for the NIC/Q Project
Investigators of the Vermont Oxford Network

Pediatrics 2001;107;14

DOI: 10.1542/peds.107.1.14

Mortality and Neonatal Morbidity Among Infants 501 to 1500 Grams From 2000 to 2009

Jeffrey D. Horbar, Joseph H. Carpenter, Gary J. Badger, Michael J. Kenny, Roger F. Soll, Kate A. Morrow and Jeffrey S. Buzas

Pediatrics 2012;129;1019; originally published online May 21, 2012;

DOI: 10.1542/peds.2011-3028

Obstetric and Neonatal Care Practices for Infants 501 to 1500 g From 2000 to 2009

Roger F. Soll, Erika M. Edwards, Gary J. Badger, Michael J. Kenny, Kate A. Morrow, Jeffrey S. Buzas and Jeffrey D. Horbar

Pediatrics 2013;132;222; originally published online July 15, 2013;

DOI: 10.1542/peds.2013-0501



SIN
SOCIETÀ ITALIANA
NEONATOLOGIA

**DALLA PRATICA ALLA TEORIA:
CORSO DI EPIDEMIOLOGIA APPLICATA
ED ANALISI DEI DATI DEL
NETWORK NEONATALE ITALIANO**

promosso dal Gruppo di Studio di
Qualità delle Cure in Neonatologia

VIAREGGIO

15-17 aprile 2012

OBIETTIVO DEL CORSO

Spesso, i dati per rispondere a quesiti scientifici, organizzativi o gestionali sono a disposizione. Quello che manca è una chiara maniera di utilizzarli. L'epidemiologia fornisce una risposta a questo bisogno.

Il Corso ha lo scopo di far acquisire ai clinici la metodologia, i concetti e gli strumenti per l'analisi dei dati raccolti dal Network Neonatale Italiano, al fine di rispondere a quesiti scientifici e di miglioramento della qualità delle cure.



DALLA PRATICA ALLA TEORIA:
CORSO DI EPIDEMIOLOGIA APPLICATA
ED ANALISI DEI DATI DEL
NETWORK NEONATALE ITALIANO

promosso dal Gruppo di Studio di
Qualità delle Cure in Neonatologia

VIAREGGIO

15-17 aprile 2012

METODOLOGIA

- 1) chiara formulazione del quesito cui si cerca di rispondere, in maniera testabile e quantitativa (ipotesi da saggiare)
- 2) Formulazione dei criteri di inclusione ed esclusione dallo studio, e selezione del campione da studiare in base ai criteri identificati
- 3) identificazione degli esiti da valutare, e dei possibili fattori che influenzano l'esito (cause, confondenti, fattori di rischio, ecc)
- 4) analisi dei dati, in maniera interattiva: dalle analisi descrittive alle analisi inferenziali.
- 5) conclusioni che si traggono dai risultati
- 6) eventuale ulteriore ciclo di modifica dell'ipotesi - restrizione nel campionamento – test – valutazione - conclusioni



DALLA PRATICA ALLA TEORIA:
CORSO DI EPIDEMIOLOGIA APPLICATA
ED ANALISI DEI DATI DEL
NETWORK NEONATALE ITALIANO
promosso dal Gruppo di Studio di
Qualità delle Cure in Neonatologia

VIAREGGIO
15-17 aprile 2012

PICO:

P: population (Quali pazienti? Quale condizione?)

Neonati 23-30 settimane di EG

I: intervention (quale procedura, test diagnostico studiare?)

Variazioni nelle procedure ventilatorie

C: Comparison (quali sono i gruppi a confronto?)

Neonati 2006 e 2010

O: Outcome (quale esito andremo a valutare?)

Mortalità e/o BPD

Sackett DL, et al (1997). *Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM*. New York: Churchill Livingstone.

FETAL & NEONATAL

an edition of Archives of Disease in Childhood



Perinatal outcomes for extremely preterm babies in relation to place of birth in England: the EPICure

adc.bmj.com

Original article

Changes in ventilator strategies and outcomes in preterm infants

Valentina Vendettuoli,¹ Roberto Bellù,² Rinaldo Zanini,² Fabio Mosca,¹ Luigi Gagliardi,³ for the Italian Neonatal Network

Changes in ventilator strategies and outcomes in preterm infants

What is already known on this topic

- ▶ Ventilator assistance remains one of the most important and most used procedures in very preterm infants.
- ▶ Different techniques, both invasive (with endotracheal intubation) and non-invasive, are available.

What this study adds

- ▶ In a large cohort of preterm infants, in last 5 years we observed a reduction of invasive mechanical ventilation and an increase of non-invasive ventilation.
- ▶ Changes in ventilator practices were accompanied by a reduction in both mortality and bronchopulmonary dysplasia.

Metodo:

Abbiamo analizzato una

coorte di neonati di 23–30 settimane di EG nati nel **2006** e nel **2010**, assistiti nelle UTIN di terzo livello partecipanti all'INN.

2006, 31 ospedali partecipavano INN

2010 erano 86

Per lo studio abbiamo considerato solamente i neonati assistiti nei ***31 ospedali partecipanti nel 2006 e nel 2010***

Metodo:

Tutte le *variabili* sono state definite in accordo con le *definizioni del VON* (<http://www.vtoxford.org>).

VERMONT OXFORD NETWORK DATABASE

Manual of Operations

Part 2: Data Definitions and Data Forms For Infants Born in 2012

RELEASE 16.3

PUBLISHED FEBRUARY 2012

Manual of Operations

Part 2: Data Definitions and Data Forms For Infants Born in 2012

RELEASE 16.3

PUBLISHED FEBRUARY 2012

Le variabili respiratorie:

DISCHARGE FORM - *For Infants Born in 2012*

PAGE 1



Center Number: _____ Network ID Number: Year of Birth: _____

22. Respiratory Support (at any time after leaving the delivery room/initial resuscitation area):

- a) Oxygen after Initial Resuscitation: Yes No
- b) Conventional Ventilation after Initial Resuscitation: Yes No
- c) High Frequency Ventilation after Initial Resuscitation: Yes No
- d) High Flow Nasal Cannula after Initial Resuscitation: Yes No
- e) Nasal IMV or Nasal SIMV after Initial Resuscitation: Yes No

23. a) Nasal CPAP after Initial Resuscitation: Yes No

b) *If Yes, NCPAP before ETT Vent:* Yes No

24. a) Surfactant during Initial Resuscitation: Yes No

b) Surfactant at Any Time: Yes No (Item 24.b must be Yes if Item 24.a is Yes)

If Yes, Age at First Dose: c) Hours _____ d) Minutes (0-59) _____

Manual of Operations

Part 2: Data Definitions and Data Forms For Infants Born in 2012

RELEASE 16.3

PUBLISHED FEBRUARY 2012

Gli outcomes

INTERVENTIONS → 26. Respiratory Support at 36 Weeks (See Manual for N/A criteria):

a) Oxygen at 36 Weeks:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
b) Conventional Ventilation at 36 Weeks:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
c) High Frequency Ventilation at 36 Weeks:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
d) High Flow Nasal Cannula at 36 Weeks:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
e) Nasal IMV or SIMV at 36 Weeks:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A
f) Nasal CPAP at 36 Weeks:	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> N/A

→ 27. Initial Disposition (check only one):

- Home
- Died
- Transferred to another Hospital (★ Complete Transfer and Readmission Form)
- Still Hospitalized as of First Birthday

Caratteristiche della popolazione

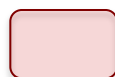
	2006	2010	p
GA	27.5± 2.0	27.5 ± 2.0	0.70
BW	1007 ± 278	998 ±287	0.45
Sex (male)	53.9 %	49.9 %	0.05
SGA	10.1 %	11.7 %	0.21
Multiple gestation	26.7 %	31.9 %	0.01
Antenatal steroids	79.3 %	85.3 %	<0.001
Inborn	90.9%	91.4 %	0.68
Apgar at 1 min	5.4 ±2.3	5.6 ±2.2	0.03
Died in delivery room	0.80 %	0.65 %	0.64
Cesarean Section	76.1%	80.1 %	0.02
RDS	82.6%	85.2 %	0.08
VON-RA score	0.12 ± 0.05	0.12 ± 0.05	0.95

Vermont Oxford Network Risk-Adjustment (VON-RA) score

EG, PN per EG, modalità di parto, gravidanza multipla, 1-min Apgar score, razza, essere inborn e il sesso (coefficients kindly provided by J Horbar and E Edwards, VON).

Frequenza delle strategie ventilatorie e Risk difference

	2006	2010	RD	(95% CI)
Delivery room intubation	56.1%	48.1%	- 8.0%	(-11.9 to - 4.0)
nCPAP before intubation	28.8 %	45.2%	16.4%	(12.3 to 20.6)
Any ventilation	94.3%	96.8%	2.5%	(0.9 to 4.1)
Mechanical ventilation	73.3%	66.5%	- 6.9%	(- 10.5 to -3.3)
HFV	17.6%	22.9%	5.3%	(2.2 to 8.5)
Conventional Ventilation	70.8%	64.7%	-6.0%	(- 9.7 to -2.3)
NIV	77.1%	84.8%	7.8%	(4.7 to 10.9)
nIMV	13.9%	25.2%	11.2%	(8.1 to 14.3)
nCPAP	77.1%	84.5%	7.4%	(4.3 to 10.5)
Humidified high flow nasal cannula	5.8%	16.6%	10.7%	(8.3 to 13.2)
Surfactant during initial resuscitation	19.6%	23.2%	3.5%	(0.3 to 6.8)
Surfactant at any time	69.9%	70.1%	0.2%	(-3.4 to 3.8)
Postnatal steroids	13.1%	12.7%	- 0.5%	(- 3.1 to 2.2)



Procedure in Sala parto



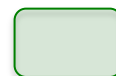
Strategie ventilatorie

Frequenza delle strategie ventilatorie e Risk difference

	2006	2010	RD	(95% CI)
Delivery room intubation	56.1%	48.1%	- 8.0%	(-11.9 to - 4.0)
nCPAP before intubation	28.8 %	45.2%	16.4%	(12.3 to 20.6)
Any ventilation	94.3%	96.8%	2.5%	(0.9 to 4.1)
Mechanical ventilation	73.3%	66.5%	- 6.9%	(- 10.5 to -3.3)
HFV	17.6%	22.9%	5.3%	(2.2 to 8.5)
Conventional Ventilation	70.8%	64.7%	-6.0%	(- 9.7 to -2.3)
NIV	77.1%	84.8%	7.8%	(4.7 to 10.9)
nIMV	13.9%	25.2%	11.2%	(8.1 to 14.3)
nCPAP	77.1%	84.5%	7.4%	(4.3 to 10.5)
Humidified high flow nasal cannula	5.8%	16.6%	10.7%	(8.3 to 13.2)
Surfactant during initial resuscitation	19.6%	23.2%	3.5%	(0.3 to 6.8)
Surfactant at any time	69.9%	70.1%	0.2%	(-3.4 to 3.8)
Postnatal steroids	13.1%	12.7%	- 0.5%	(- 3.1 to 2.2)

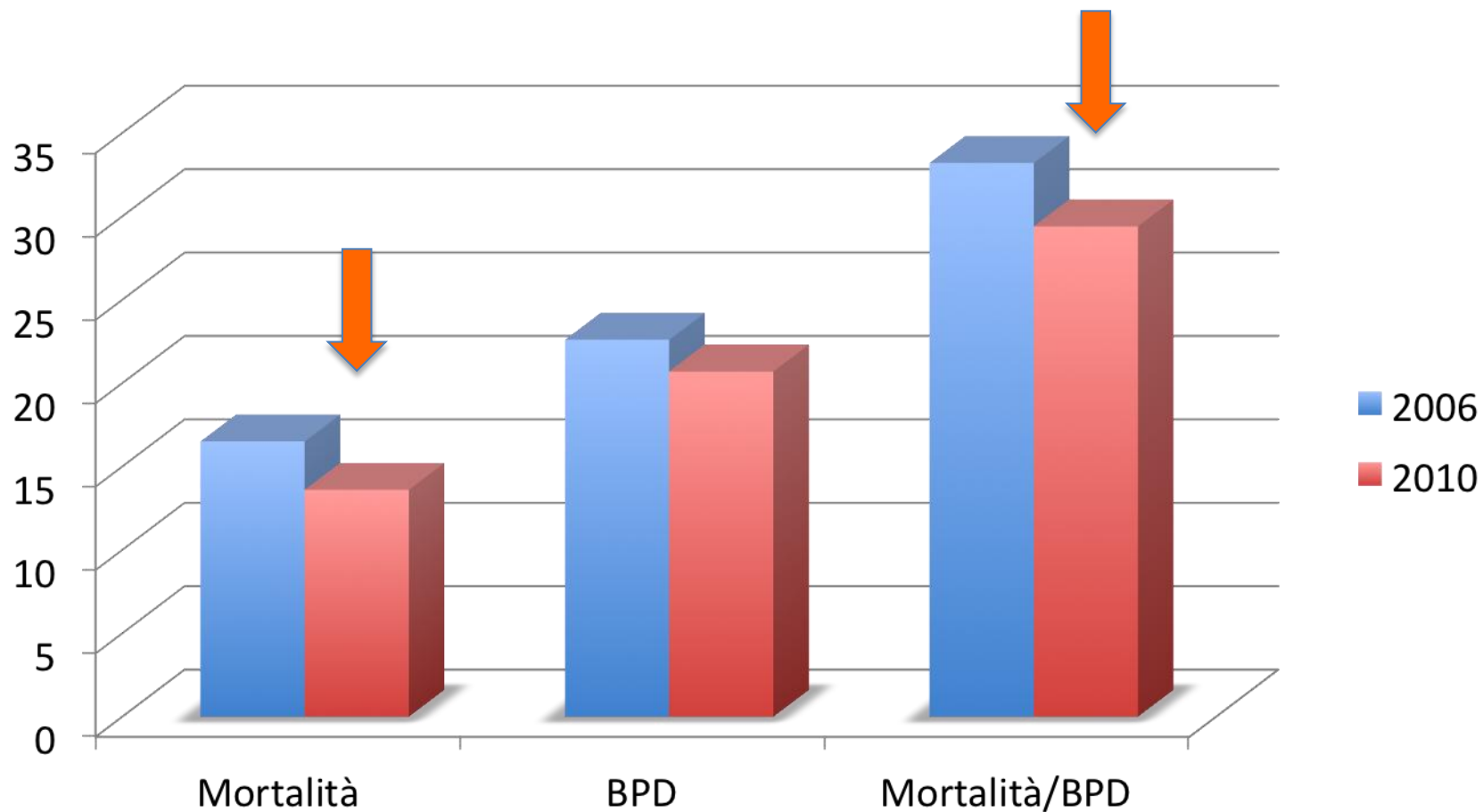


Ventilazione invasiva



Ventilazione non invasiva

Frequenza degli outcomes



Analisi multivariata delle strategie ventilatorie e degli outcomes nel 2006 e nel 2010

	OR (95% CI)	P	Missing data (%)
Mortality	0.73 (0.55-0.96)	0.02	2
BPD	0.87 (0.68-1.12)	0.27	6.1
Mortality/BPD	0.76 (0.62-0.94)	0.01	1.8
NIV	1.75 (1.39-2.21)	<0.001	1.5
Mechanical Ventilation	0.72 (0.58-0.89)	0.002	1.5
Delivery room intubation	0.64 (0.51-0.79)	<0.001	1.7
Surfactant during initial resuscitation	1.34 (1.07-1.70)	0.012	1.3
Surfactant at any time	1.06 (0.87-1.28)	0.56	1.6
Postnatal steroids	0.93 (0.72-1.20)	0.56	2.4

Le stime sono state aggiustate per la gravità della malattia dei neonati e per la profilassi steroidea prenatale.

Riduzione significativa della frequenza di intubazione in sala parto



ELBW infants: to intubate or not to intubate in the delivery room?

G. Lista, P. Fontana, F. Castoldi, F. Cavigioli, S. Bianchi & P. Bastrenta

PEDIATRICS
OFFICIAL JOURNAL OF THE AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS

Avoiding Endotracheal Ventilation to Prevent Bronchopulmonary Dysplasia: A Meta-analysis

Hendrik S. Fischer and Christoph Bührer

Pediatrics 2013;132:e1351; originally published online October 21, 2013;

DOI: 10.1542/peds.2013-1880

ORIGINAL ARTICLE

Nasal CPAP or Intubation at Birth
for Very Preterm Infants

COIN

ORIGINAL ARTICLE

Early CPAP versus Surfactant in Extremely
Preterm Infants

SUPPORT Study Group of the Eunice Kennedy Shriver NICHD
Neonatal Research Network*

SUPPORT

**Prophylactic or Early Selective Surfactant Combined With nCPAP in Very
Preterm Infants**

Fabrizio Sandri, Richard Plavka, Gina Ancora, Umberto Simeoni, Zbynek Stranak,
Stefano Martinelli, Fabio Mosca, José Nona, Merran Thomson, Henrik Verder, Laura
Fabbri, Henry Halliday and for the CURPAP Study Group
Pediatrics 2010;125:e1402-e1409; originally published online May 3, 2010;
DOI: 10.1542/peds.2009-2131

CURPAP

Cambiamenti nella
somministrazione del Surfattante

Aumentata la somministrazione
durante la rianimazione.



Aumentato uso della nCPAP
come prima modalità di supporto
respiratorio



Meno neonati intubati in SP,
quelli che lo sono ricevono
subito il surfattante
Questo potrebbe essere legato
alla riduzione della ventilazione
invasiva.

Un aumento dell'impiego delle differenti modalità di ventilazione non invasiva, come le nasocannule ad alto flusso e nIMV, in aggiunta alla nCPAP.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

A Trial Comparing Noninvasive Ventilation Strategies in Preterm Infants


Haresh Kirpalani, B.M., M.Sc.
Bradley A. Yoder, M.D., Aard
for the

BMJ 2013;347:f5980 doi: 10.1136/bmj.f5980 (Published 17 October 2013)

Page 1 of 8

RESEARCH

Non-invasive versus invasive respiratory support in preterm infants at birth: systematic review and meta-analysis

 OPEN ACCESS

Georg M Schmölder *consultant*^{1,2,3}, Manoj Kumar *consultant*^{1,2}, Gerhard Pichler *consultant*^{1,2,3}, Khalid Aziz *professor*^{1,2}, Megan O'Reilly *postdoctoral fellow*^{1,2}, Po-Yin Cheung *professor*^{1,2}



Conclusioni:

Il nostro studio di coorte ha mostrato dal 2006 al 2010 un importante ***cambiamento nelle tecniche di supporto ventilatorio***, che è andato in ***parallelo con i cambiamenti negli outcomes*** delle popolazioni studiate.

Conclusioni:

Negli ultimi 5 anni osserviamo:

- ➔ Riduzione della ventilazione meccanica invasiva
- ➔ Un aumento dell'uso della NIV nei bambini di 23–30 settimane accompagnato da una riduzione nella mortalità e nell'outcomes combinati di mortalità e/o BPD.



Prossima ipotesi da saggiare.....