

Wie können marktübliche CPAP/APAP-Geräte objektiv bewertet und verglichen werden?

Fortsetzung des Artikels aus Ausgabe 1 des „Nachtkurier“



Von Wolfgang Tischer, Schmiedefeld
 Vorsitzender des Landesverbandes
 Thüringen
 Vorstand des medizinischen
 Beitrages im GSD

Die starke Resonanz auf diesen Artikel hat gezeigt, dass in den Selbsthilfegruppen großes Interesse an dem Gesamtthema der Therapiegeräte besteht. Es war aber auch zu verzeichnen, dass einige Firmen ihre Geräte nur ungenügend oder gar nicht berücksichtigt fanden. Gerät ist nicht gleich Gerät und Druck ist nicht gleich Druck. Man hat nur übersehen, dass sich unser Artikel aus der Sicht des Patienten mit der im Internet veröffentlichten Präsentation von Dr. med. Holger Hein zu „Kennzahlen zur Bewertung von Druckatmungsgeräten“ auseinandersetzte. Von dort stammt auch die gezeigte Tabelle, die meist Stein des Anstoßes war. Hier wurde von Dr. Hein sicherlich keine Vollständigkeit angestrebt, noch ein Ranking beabsichtigt. Sicherlich ging die Arbeit aber in die richtige Richtung, nämlich Grundlagen für Qualität und Vergleichbarkeit zur Diskussion zu stellen. Dafür verdient er Achtung, er hat Fragen gestellt, die schon längst

überfällig waren. In seiner Arbeit sind auch die entsprechenden technischen Formeln der Kennwerte und die Bewertungsformeln zur Auswertung genannt.

Die CPAP-Therapiegeräte

Nun also zum Hauptthema, wir werden uns genauer mit den Therapiegeräten be-

schäftigen. Sie haben sicher schon mit anderen Betroffenen über die Therapiegeräte diskutiert und bemerkt, dass es eine Vielzahl von Geräten gibt, die ist zwischenzeitlich kaum mehr zu überblicken ist. Sogar technisch baugleiche Geräte werden von verschiedenen Versorgern mit unterschiedlichem Aussehen



und unter verschiedenen Namen angeboten. Dies hängt einfach mit der Vertragsgestaltung und dadurch damit zusammen, dass Hersteller an verschiedene Versorger liefern und diese die Geräte dann unter ihrem eigenen Logo und Systemfarben vermarkten. Man sieht, so kommt man zu keiner Systematik der Einteilung.

Ein besserer Ansatzpunkt ist der Verlauf der medizinischen und technischen Entwicklung, die miteinander untrennbar verbunden ist. Der Fortschritt der medizinischen Forschung und das verbesserte Verständnis der Zusammenhänge im Schlafgeschehen haben natürlich neue Anforderungen an die Therapiegeräte geschaffen, die von den Herstellern in die Geräte umgesetzt wurden.

So haben sich folgende Gerätegruppen im Verlauf der Entwicklung herausgebildet:

- **CPAP-Therapiegeräte mit konstantem Druck** (bei Inspiration und Expiration), zunächst auf die Therapie der obstruktiven Apnoen ausgerichtet.
- **BiLevel-Therapiegeräte** (CPAP-Therapiegeräte mit zwei verschiedenen Druckniveaus – höherer Druck bei Inspiration, niedrigerer Druck bei Expiration). Weiterhin muss man hierzu auch Geräte zählen, die speziell auf die Therapie der zentralen Apnoen ausgerichtet sind, die „S“- und „ST“-Geräte.
- **CPAP-Therapiegeräte mit flexiblem Druck, der von Atemfluss abhängig ist**, also vom momentan benötigten Atemfluss. Diese Therapiegeräte werden auch als Flex-Geräte bezeichnet. Die direkte „Flex“-Bezeichnung ist bei den

Firmen aus patentrechtlichen Gründen unterschiedlich.

- **Automatik-CPAP-Geräte, die den Druckbedarf selbstständig** an das benötigte Niveau anpassen, auch bezeichnet als APAP-Geräte, teilweise auch als IPAP-Geräte, da hier eine intelligente Gerätesteuerung vorliegen muss.
- **Spezielle CPAP-Geräte, die für besondere Atmungsprobleme**, wie zum Beispiel für Patienten mit Cheyne-Stokes-Atmung, eingesetzt werden. Hier spielen die Fragen der Herzinsuffizienz und des zentralen, gemischten beziehungsweise komplexen Schlafapnoe-Syndroms eine Rolle, also auch Begleiterkrankungen oder bereits erworbene Schädigungen. Hier seien ausnahmsweise das CS2 von ResMed, das SOMNOventCR von Weinmann und das BiPAPautoSV ADVANCED von PHILIPS Respironics genannt, damit dies auch vom Leser zugeordnet werden kann. Grundsätzlich möchte ich auf die Nennung von Gerätenamen und Herstellern verzichten, wenn dies nicht für das Verständnis der Betroffenen besonders notwendig ist.

Man erkennt, alles eigentlich „CPAP-Geräte“, aber es hat eine Spezialisierung eingesetzt, die auch weiter vorangehen wird. Dies hat natürlich weitere Folgen für das Übersichtswissen in den Kliniken und Schlaflaboren und für den ökonomischen und zielgerichteten therapeutischen Einsatz der Therapiegeräte.

Die einzelnen Ausführungen der neueren Geräte kombinieren teilweise verschie-

HOFFRICHTER
Quality makes the Difference ■■■■

Hier spielt die Musik



Respiratorische
Medizintechnik

www.hoffrichter.de

dene Steuerungsverfahren beziehungsweise können bei gleicher technischer Grundaufführung softwaremäßig nachgerüstet oder umgerüstet werden. So wurden zum Beispiel normale CPAP-Geräte mit dem Flexmodus ausgestattet. Grundsätzlich ist, wie bei anderen technischen Entwicklungen auch, die Softwaresteuerung der Therapiegeräte für ihr Können entscheidend, wenn die technische Basis des Gerätes stimmt. Das heißt, das Therapiegerät erfordert eine leistungsfähige technische Basis, um die entsprechenden Therapieanforderungen über die (vernünftige, medizinisch fundierte) Softwaresteuerung in eine gute Therapiequalität umsetzen zu können. Schon hier sieht man, dass sich verschiedene Notwendigkeiten gegenseitig bedingen und in ein vernünftiges Gesamtkonzept gebracht werden müssen, wenn man eine gute Therapiequalität erzielen will. Letztlich spielen natürlich gesellschaftliche Randbedingungen und technisch-ökonomische Forderungen eine Rolle, die aber auch die Umsetzung von Möglichkeiten in den Herstellerfirmen einengen. Neben den Marktbedingungen sind also auch Fragen der Kostenökonomie bedeutsam, letztendlich müssen auch die Leistungen der Krankenkassen wirtschaftlich tragbar sein, selbst wenn vieles machbar wäre.

Zur Gesamtproblematik der Therapiegeräte – als Teil der Hilfsmittelversorgung – wurde von Dr. Klaus Ladage, Vorsitzender des 3. Senats des Bundessozialgerichtes Kassel, ausgeführt (Zitat):

„Aus juristischer Sicht sei eigentlich jede technische Neuerung, die eine Verbesserung für den Patienten darstellt, wirtschaftlich und notwendig. Denn, ausreichend ist die Hilfsmittelversorgung

fast nie, weil das Handicap des Patienten lediglich ausgeglichen, aber nie vollständig beseitigt werden könne.“

Die neue Gesundheitsreform hat hier den Rahmen der Leistungserbringung vorgegeben, wobei zukünftig die Maxime des niedrigsten Preises gelten soll, ob sich hierbei ein qualitätsorientierter Wettbewerb durchsetzen kann, ist momentan die Frage der Zeit.

Die Versorgung der Betroffenen in den einzelnen Bundesländern ist sowohl

durch die Leistungsträger, ihre Organisation als auch durch die Leistungserbringer regional unterschiedlich.

Beachten Sie bitte auch, dass Sie zwar das Recht haben, letztendlich ein bestimmtes Therapiegerät auszuwählen, dies aber nur aus der (medizinisch beziehungsweise therapeutisch) notwendigen Therapiegerätegruppe können, die im Schlaflabor festgelegt wird. Dies obliegt der Therapiehoheit des Schlafmediziners.

Nun, ich habe diese Vorbemerkungen im



Erste Gerätegeneration, entwickelt von Professor Sullivan, 1981, zum Test der Therapie der pneumatischen Schienung.



Bildquelle und weitergehende Informationen unter: www.schlafapnoemarkgraeflerland.de/116_Sullivan_Colin.pdf

Rahmen dieser Serie über Therapiegeräte für erforderlich gehalten, da die Beschreibung der Geräte und deren Anforderungen im Gesamtkontext gesehen werden muss.

1. Die CPAP-Therapiegeräte

Die Therapiegeräte mit konstantem Druck stellen den Ausgangspunkt zur Entwicklung aller weiteren Therapiegeräte dar. So wurden in Australien von Professor Sullivan Versuche mit der pneumatischen Schienung von Schlafapnoe-Patienten unternommen, um einen Therapieansatz zu entwickeln. Hierbei wurden die ersten provisorischen „Therapiegeräte“ zur Gewinnung weiterer Erkenntnisse und Möglichkeiten eingesetzt. Die Entwicklung der nCPAP-Therapie nahm ihren Anfang.

1.1. Vorbemerkung und allgemeine Betrachtungen

In dieser Darstellung wird – in bescheidenem Umfang – auch auf medizinisch vereinfacht dargestellte Zusammenhänge eingegangen, soweit dies zum Verständnis der Anforderungen an die Technik der Therapiegeräte notwendig ist. Weitergehende Informationen können Sie auch auf der Internetseite www.schlafapnoe.org nachschlagen oder die dort enthaltenen Links nutzen.

Die Therapie der Schlafapnoe erfolgt also im Wesentlichen mit den sogenannten CPAP-Therapiegeräten, die sicherstellen sollen, dass der Verschluss der Atemwege (des Nasen- und Rachenraumes) beseitigt wird. Dies geschieht mit der pneumatischen Schienung, einem Offenhalten mit Überdruck. Dieser Überdruck verhindert, dass der Schlund zusammenfällt, sich also verschließt, oder der bereits zusammengefallene Schlund wieder hierdurch

geöffnet wird. Dies stellt bezüglich der Therapiemöglichkeiten den Königsweg dar, auch als „Goldstandard“ bezeichnet, da diese Therapieform sichere Erfolge zeitigt und geringe Nebenwirkungen mit sich bringt.

Wenn man zunächst von den obstruktiven Apnoen ausgeht – also von den Apnoen, die durch das Verschließen des Atemweges charakterisiert sind –, erscheint dies als eine relativ einfache und schonende – weil nicht mit operativen Eingriffen verbundene – Lösung. Da jedoch diese Schienung in einem sehr sensiblen und wichtigen Bereich des Körpers erfolgen muss, ist dies nicht unproblematisch, da hier wichtige Abläufe des Körpers konzentriert sind, zum Beispiel eben die Atmung, die Ess- und Schluckbewegung, das Trinken oder das Sprechen. Dies alles ist meist unbewusst einer Koordination durch das vegetative System unterworfen und wird dort gesteuert, erfordert also keine bewusste Koordination unsererseits. Wenn wir uns aber ansehen, welche Belastungen uns zum Beispiel durch trockenen Hals oder Husten, auch unter anderem beim Verschlucken gegeben sind, ist diese Problematik leicht verständlich. Es ist also notwendig, die Therapiegeräte bestimmten Forderungen zu unterwerfen, die diese Belastungen minimieren und gleichzeitig den eigentlichen Therapieanforderungen gerecht werden müssen.

Hier werden wir also die grundlegenden Anforderungen an ein Therapiegerät zur Erzielung eines Therapieerfolges und einer hohen Akzeptanz dieser Therapie (auch als Compliance bezeichnet) betrachten müssen. Die Betrachtung von den weiteren Erfordernissen, wie Masken oder Luftbefeuchtern, wird hier ebenfalls teilweise mit einzuschließen sein, soweit

diese von der Technik der Therapiegeräte berührt werden.

Was sind nun die wichtigsten Anforderungen, die an ein Therapiegerät zu stellen sind?

Das Therapiegerät muss zunächst natürlich ausreichend therapietauglich (siehe oben) sein, also das Ziel der Therapie durch seine Leistungsparameter unterstützen und die Therapie auch qualitativ absichern. Gleichzeitig muss es so arbeiten, dass die gesundheitliche Belastung des Therapierten minimiert wird und kaum Schädigungen auftreten. Bedenken Sie bei diesen Worten, auch Medikamente besitzen Nebenwirkungen, sie sind nicht auszuschließen und kaum vermeidbar. Medikamente sind aber notwendig, um Heilungsprozesse zu erreichen. Die Anwendung eines Hilfsmittels, wie die der Therapiegeräte, ist gleichartig zusehen. Die Therapie mittels CPAP-Geräten gilt daher gerade eben nach wie vor als der Königsweg oder als der Goldstandard bei der Behandlung der Schlafapnoe, wie bereits oben bemerkt.

Die folgenden Gerätekennwerte werden stark vereinfacht beschrieben, um dem interessierten Betrachter einen Überblick zu den Gerätegruppen zu erleichtern. Soweit Sie dieses Wissen vertiefen wollen, können Sie auch die Homepages von Therapiegeräteherstellern nutzen, um Detailwissen zu erhalten. Hier sind auch ausführliche Lexika zu Begriffen der Therapiegeräte nutzbar und dort können Sie Ihr Wissen zu einigen genutzten Begriffen erweitern oder ausbauen sowie weitere Informationen zu den Gerätegruppen erhalten. Auf diesen Seiten werden auch häufig gestellte Fragen beantwortet beziehungsweise verschiedene Gerätetypen vorgestellt und erläutert.

2. Grundsätzliche Anforderungen an Therapiegeräte

Nachfolgend werden einige Geräteanforderungen beschrieben, die für die Therapie – also aus der Sicht des medizinischen Nutzens – und für die Compliance wesentliche Bedeutung besitzen. Ergänzend gibt es noch Forderungen an Therapiegeräte, die für die Nutzer bezüglich Bedienung, Komfort, Größe, Gewicht und Zubehör wichtig sind, aber für die direkte Therapie eine untergeordnetere Rolle spielen. Diese werden hier nicht mit in die Betrachtung einbezogen.

2.1. Konstanter Therapiedruck – Druckstabilität, Druckvarianz

Druckstabilität ist ein sehr wichtiges Qualitätsmerkmal eines CPAP-Therapiegerätes. Die Druckstabilität kennzeichnet im allgemeinen Sprachgebrauch den Wert, den ein Gerät durch seine technische Auslegung besitzt und der Belastung durch den Nutzer bei Ein- und Ausatmung entgegensetzen kann. Zwischen Druckstabilität und Druckvarianz (Druckabweichung) ist zu unterscheiden, da die Druckvarianz durch den Patienten mit seiner Atmung (Atemflow) beeinflusst wird. Die Forderung des Nutzers ist in diesem Sinne eine gute Druckstabilität des Therapiegerätes (auch langfristig), unabhängig von Belastungen durch Ein- und Ausatmen und weiteren Änderungen der Atemtechnik, wie Schnapp- oder Stoßatmung, das heißt den Änderungen, die der Betroffene im Schlaf unbewusst bei der Atmung produziert. Später sehen wir, dass die neuen Gerätegenerationen den Druck bei der Therapie zwar ändern, aber trotzdem druckstabil sein müssen.

Durch die aktuell bestehenden Normanforderungen wurde daher zum Beispiel auch der Strömungswiderstand als wich-

tiges Kennzeichen der Leistungsfähigkeit beziehungsweise technischen Qualität und der daraus folgenden Therapietauglichkeit eingeführt. Dieser Strömungswiderstand gilt unter anderem auch für Therapiemasken, da hier das Gesamtsystem als eine Einheit betrachtet werden muss. Vorausschauend auf weitere geplante Ausführungen zu Masken, Befeuchtern und Schlauchsystemen soll hier schon darauf hingewiesen werden, dass jede Änderung am Gesamttherapiesystem eine Veränderung der Therapiewerte und der Therapiequalität ergeben kann. Es ist also nicht ratsam, einfach die Maske zu wechseln, ohne die gegebenenfalls sich verändernde Therapiequalität zu überprüfen. Maskenhersteller geben zum Beispiel ihre Maske erst nach erfolgter Validierung für die Nutzung an bestimmten Therapiegeräten frei (siehe auch unter www.schlafapnoe.org oder bei den Maskenherstellern). Auch die oft propagierte Verlängerung des Therapieschlauches zur Verminderung des Geräuschpegels ist durch die damit erfolgende Erhöhung des Strömungswiderstandes möglicherweise problematisch, da sie die Steuerungsqualität des Therapiegerätes negativ beeinflussen kann. Jegliche eigenmächtige Veränderung, die sich in einer Druckveränderung niederschlägt, kann sich auf die therapeutische Wirksamkeit negativ auswirken.

Der Druck des CPAP-Gerätes, so wie er im Schlaflabor eingestellt wurde, muss also trotz wechselnder Belastung durch den Nutzer letztlich stabil gehalten werden, die Druckvarianz gering bleiben. Nur so ist die Belastung des Organismus gering zu gestalten und das Therapieziel auch mit möglichst niedrigen Druckwerten zu erreichen. Also, der Druck sollte nur so hoch wie nötig, aber so gering wie möglich ein-

gestellt sein. Sicherlich nicht einfach, noch dazu unter Zeitdruck – aber für die verbleibende Lebensqualität und die Compliance wichtig. Dem Betroffenen sollte seine Druckeinstellung im Schlaflabor bekannt sein, der Druck wird zumeist in hPa (Hektopascal) angegeben. Obwohl jetzt für die Atemtherapie nur normgerechte Atemtherapiegeräte mit hoher Druckstabilität (maximale Abweichung: plus/minus 0,3 Hektopascal, gemessen nach DIN EN ISO 17510-1) eingesetzt werden, ist dies bei älteren Geräten nicht unbedingt gegeben, da hier diese Vorgaben noch nicht existierten. Meines Erachtens ist diese geforderte Druckstabilität noch zu gering beziehungsweise müssen durch die veränderte dynamische Betrachtung der neuen Geräte (BiLevel, Flex und Automatik) sowieso veränderte Kennwerte zur Qualitätssicherung herangezogen werden. Bedenken Sie, je größer der Atemwegswiderstand ist, desto mehr Luft(unter)druck muss die Atemmuskulatur aufbringen, um den gleichen Atemflow zu bewirken. Daher gilt es, den Atemwegswiderstand/Strömungswiderstand eines Therapiegerätes niedrig zu halten oder gar selbst zu beseitigen beziehungsweise „negativ“ (siehe demnächst Flex-Therapiegeräte) zu gestalten.

2.2. Ausreichende Atemluftliterleistung

Der Atemluftverbrauch – die nötige Luftmenge – eines Erwachsenen, das heißt das eingeatmete (ventilierte) Luftvolumen, beträgt circa acht bis zehn Liter pro Minute im Ruhezustand und kann bei starker Belastung auf über 100 Liter pro Minute steigen. Das hängt letztlich auch von der körperlichen Konstitution ab. Spricht man dagegen vom Atemflow, dann meint man den Atemluftstrom, der pro Sekunde gefordert wird (er wird also

in Liter pro Sekunde gemessen), er kann bei heftiger und tiefer Atmung (zum Beispiel Leistungssportler) kurzzeitig bis circa zehn Liter pro Sekunde erreichen. Dies sind eben unterschiedliche Begriffe. Eine schnelle Atmung nach leichter Anstrengung, etwa nach einem kurzen Treppensteigen, kann den Flow je nach Bedingung schon auf zwei Liter pro Sekunde bringen. Die Atemfrequenz, das heißt die Anzahl der Atemzüge pro Minute, ist auch von Belastung oder Alter abhängig. Man ist umgangssprachlich einfach „außer Atem“ gekommen und atmet dann gegebenenfalls schneller. Ähnliches gilt im Schlaf, so können sich im Anschluss an eine Apnoe sowohl Atemfrequenz als auch Atemtiefe erheblich erhöhen. Denken Sie hierbei an Schnapp- oder Stoßatmung, also wenn die Luft durch eine gerade aufgetretene Apnoe gefehlt hat und schnell ausgeglichen werden soll. Auch der Schnarchlaut ist ja ein Ergebnis dessen. Ein CPAP-Therapiegerät muss gerade auch in einer solchen Atemsituation eine ausreichende Luftmenge liefern können, ohne dass dann der Therapiedruck stark einbricht, also sinkt, es muss daher bezüglich der Luftleiterleistung auch in dieser Situation leistungsfähig genug sein.

2.3. Ausreichende Atemluftfilterung

Die Luftfilterung soll den Benutzer zunächst vor Stäuben oder Verunreinigungen schützen, wie sie normalerweise in der Atemluft vorkommen. Sie sind aber auch notwendig, um die Verunreinigung und Kontaminierung der Therapiegeräte selbst zu begrenzen. Bei einem CPAP-Therapiegerät befindet sich der Luftfilter im Ansaugluftweg, also vor dem Gebläse (meist fälschlich als Turbine bezeichnet). Wenn Sie zum Beispiel Allergiker sind, werden Sie besonders verstehen, das ein



feinporiger Allergiefilter wünschenswert ist, wenn eine Hausstaub- oder Pollenallergie vorliegen sollte. Da Filter die Druckstabilität natürlich beeinträchtigen – denn sie stellen einen Widerstand für den Luftstrom dar – besitzen Geräte mit sehr dynamischen Gebläsen meist auch die wirksamsten Filter, dort kann man sich dies eben leisten. Diese Geräte können den Filterwiderstand sehr wirksam durch Druckregelung eliminieren. Geräte mit eingeschränkter Druckregelung besitzen daher meist auch die schlechtesten Filter mit ebenso geringer Filterwirksamkeit. Weil gerade die CPAP-Therapie die Luftwege bei vielen Betroffenen belastet, zum Beispiel durch Austrocknung und Reizung der Nasenschleimhäute, ist eine gute und ausreichende Luftfilterung absolut notwendig um chronische Probleme zu begrenzen oder ganz zu vermeiden und um die Compliance nicht zu beeinträchtigen. Die Auslegung des Filters, zum Beispiel seine flächenmäßige Größe, seine Filterqualität (Mehrlagigkeit oder Po- rengroße) werden somit letztlich ein

wichtiges Kriterium für die Qualität des Therapiegerätes selbst. Qualitativ hochwertige Geräte sind zumeist mit einer Filterkassette ausgestattet, die gleichzeitig den richtigen Sitz des Filters sichert (keine Nebenluft ermöglicht) und auch gutes Handling für den Benutzer bei Filterwechsel bietet. Besonders ist von den Nutzern von allen Therapiegeräten der vorgeschriebene und rechtzeitige Filterwechsel zu beachten. Viele Geräte fordern den Nutzer auch hierzu selbstständig auf. Beachten Sie aber bitte, dass die Häufigkeit des notwendigen Filterwechsels von den bei Ihnen herrschenden Umgebungsbedingungen, wie Pollen-, Staub- oder Feinstaubbelastung, abhängt. Die Hinweise der Therapiegeräte zum erforderlichen Zeitpunkt des Filterwechsels sind also nur eine Mindestforderung, Sie sollten hier also entsprechend den häuslichen Gegebenheiten handeln.

Noch ein Hinweis: Lassen Sie das Therapiegerät nicht versehentlich ohne eingelegten Filter laufen.

2.4. Geringe Atemluftherwärmung

Wenn die Therapieluft durch die Eigenerwärmung des Therapiegerätes erwärmt wird, kann sie mehr Feuchtigkeit aufnehmen. Das heißt, dass eine im Gerät angewärmte Raumluft (sie durchströmt ja das Therapiegerät) den Schleimhäuten und dem Rachenraum zusätzlich Feuchtigkeit entzieht, die beim Nutzer zu Austrocknung und Reizungen führen kann. Dies macht wiederum den Einsatz von Atemluftbefeuchtern notwendig, die diesen Feuchtigkeitsverlust ausgleichen sollen. Der Atemluftbefeuchter muss daher mindestens die Wassermenge ausgleichen, die durch die (unerwünschte und gegebenenfalls unnötige) Luftherwärmung im Therapiegerät entzogen wurde. Ein Therapiegerät darf demzufolge nur eine möglichst geringe Atemluftherwärmung verursachen, da dies zu weiteren Problemen führt, wie unstabiler Befeuchtung bei der Nutzung eines Atemluftbefeuchters. Grundsätzlich ist auch die Führung der Atemluft des Benutzers von der Belüftung des Gerätes zu trennen, um eine Belastung oder Kontamination der Atemluft zu verhindern. Die Atemluftherwärmung an der Patientenschnittstelle (Lufteintritt an der Maske) sollte daher 3° Kelvin (entspricht wertmäßig 3° Celsius) nicht überschreiten. Wird (nachträglich) ein Atemluftbefeuchter eingesetzt, das heißt verordnet, dann kann je nach Bauart des Befeuchters eine Therapedruckerhöhung von circa 0,5 bis 1,0 Hektopascal erforderlich werden, da der Atemwegswiderstand gegebenenfalls steigt. Dies wäre dann im Schlaflabor zu überprüfen, denn die erneute Einstellung des korrekten Therapedruckes ist zur Absicherung des Therapieerfolges unbedingt erforderlich. Vernünftigerweise werden die Therapiegeräte jetzt meist gleich mit integriertem oder angedocktem Befeuchter ausgeliefert.

2.5. Lautstärke und Gewicht

Die Lautstärke des Therapiegerätes sollte naturgemäß niedrig liegen, da es ja den Schlaf stören würde und auch den Bett-nachbarn belästigt. Den Betroffenen selbst stört natürlich das Geräusch des Therapiegerätes direkt. Die Weltgesundheitsorganisation hat daher einen zulässigen Richtwert für den Schallpegel von weniger als 30 Dezibel (A) festgelegt, der von den Geräten einzuhalten ist. Diese Umfeldpegel werden jetzt zumeist eingehalten, wobei diese meist um circa drei Dezibel unterschritten werden. In der Praxis hat sich als bedeutend herausgestellt, dass auch der über den Atemschlauch weitergeleitete – und im Frequenzspektrum zu bewertende – Schallpegel für den Nutzer eine Störung darstellt. Diese Schallanteile aus dem Inneren des Gerätes sind sogar meist störender, da sie direkt über den Atemschlauch zur Atemmaske übertragen werden. Gleichzeitig stellt auch das Geräusch, das gegebenenfalls vom Ausatemventil und bei Undichtheiten der Atemmaske erzeugt wird, eine Störung des Schlafes dar. Bei den letztgenannten Punkten besteht meist noch Handlungsbedarf bei Hersteller und Nutzer. Da zumeist bei den neueren Therapiegeräten die Lautstärke gering genug ist, muss auch mehr auf das entsprechende Frequenzspektrum (die Tonlage, die gegebenenfalls variiert) geachtet werden, ebenso auf die Lautstärkeentwicklung bei Masken und Ausatemventilen.

Das Gewicht des Atemtherapiegerätes sollte für den Betroffenen eigentlich kein besonders relevantes Qualitätsmerkmal eines Therapiegerätes darstellen – es hat keinen direkten Einfluss auf die notwendige Therapiequalität. Natürlich ist es für den Transport des Gerätes, etwa bei Reisen, ein Kriterium. Bedenkenswert ist

aber, dass ein höheres Gewicht auch für mehr Standsicherheit sorgt und nur ein Gerät mit einem gewissen Gewicht auch ausreichend leise sein kann, da eine optimale Geräuschdämmung eine gewisse Masse – natürlich an der richtigen Stelle – erfordert.

2.7. Steuerung der Atemluftbereitstellung

Die Steuerung der Atemluftbereitstellung über ein Therapiegerät ist nicht unproblematisch, da ja hier ein lebender Organismus mit Atemluft versorgt werden muss, der seine eigenen physiologischen Anforderungen besitzt. Diese Anforderungen sind natürlich personenbezogen und von vielen komplizierten Bedingungen und Vorgängen abhängig. Es ist also ein technisches System an die Physiologie des Menschen optimal anzupassen. Es darf nicht auftreten, dass der Betroffene seine Atemweise an das Therapiegerät anpassen muss, hier müsste gegebenenfalls Therapiegerät und Therapieeinstellung überprüft werden. Für die Geräteentwickler gilt es also, geeignete Steuerungsmöglichkeiten zu finden, die objektiv sind und verallgemeinert werden können – also auch eine Frage der Entwicklungsphilosophie des Geräteentwicklers selbst. Hier ist die Prüfung der Dynamik über das ALOSI-Testgerät (siehe erster Teil der Reihe in Ausgabe 1 des „Nachtkurier“) schon richtig angesetzt. Gleichzeitig muss die Gerätesteuerung technisch sicher und wirtschaftlich realisiert werden können – es ist also eine wahre Herausforderung an die Gerätehersteller. Es sollten alle physiologischen Anforderungen abgedeckt werden können, wobei die Therapie aus „medizinisch-technischer“ Sicht anforderungsgemäß und schonend für den Organismus erfolgen sollte. Dies erfordert unter anderem

eine interdisziplinäre Zusammenarbeit von Technikern, Medizinern, Wirtschaftlern und nicht zuletzt auch den Anwendern, das heißt den Betroffenen. Es ist klar, hier ist eine ständige Weiterentwicklung erforderlich, die konsequent zu einer Verbesserung der Therapie führen muss. Sie werden im Verlauf dieser Darlegungen erkennen können, dass hier über die Gerätegruppen eine Anpassung an die unterschiedlichen Therapieerfordernisse angestrebt wird. Es ist zu beachten, jede Gerätegruppe besitzt ihre speziellen therapeutischen Anwendungsgebiete, keine Gerätegruppe stellt sich nun generell als „die Beste“ für alle Anwendungen dar. Es sei auch daran erinnert, dass die Auswahl der Gerätegruppe dem behandelnden Arzt obliegt, dem allerdings hier eine besonders hohe Verantwortung zukommt, zumal er sich hier mit den Vor- und Nachteilen der einzelnen Gerätegruppen auskennen sollte, um therapiegerecht zu behandeln. Hier ist auch zu beachten, Atemtherapiegeräte sind aufgrund ihrer Leistungsunterschiede

grundsätzlich nicht untereinander austauschbar. Bei Therapiegerätewechsel muss eine erneute Einstellung des Betroffenen im Schlaflabor erfolgen. Die Einstellung eines Betroffenen im Schlaflabor mit einem bestimmten Therapiegerätetyp und die anschließende Versorgung mit einem anderen Gerät ist aus medizinischer Sicht äußerst fragwürdig.

So, kommen wir jetzt zu den Therapiegerätegruppen, ausreichende Vorbemerkungen sind hierzu erfolgt. Genauere Kenntnisse, Normanforderungen und Definitionen können Sie unter den vorgenannten Lexika oder auf den Internetseiten der Hersteller der Therapiegeräte erhalten – siehe oben – oder unter den noch nachfolgend angeführten Normbestimmungen nachlesen.

Zu Beginn der zeitlichen Entwicklung der Therapiegeräte wurden zunächst Therapiegeräte eingesetzt, die einen kontinuierlichen und konstanten Therapiedruck lieferten (der mehr oder weniger stabil

war) und an die Erfordernisse des Betroffenen bezüglich der Höhe des Druckes angepasst war. Diese Geräte waren ausnahmslos zunächst einfache CPAP-Geräte.

3. Das nCPAP-Therapiegerät

Wie der Abkürzung bereits erklärt, handelt es sich hier um [nasale], mit [Continuous] kontinuierlichem [Positive] positivem (also [Airway] Atemwegsüberdruck) [Pressure] arbeitende Therapiegeräte, die einen kontinuierlichen und konstanten Therapiedruck bei Ein- (Inspiration) und Ausatmung (Expiration) liefern, der nasal (also über die Nase durch die Atemmaske) eingeleitet wird. Dies macht auch gleich auf den wichtigen Parameter des Therapiedruckes aufmerksam, das heißt auf die Notwendigkeit seiner Druckkonstanz.

Wie bereits geschildert, arbeiten herkömmliche CPAP-Geräte mit einem kontinuierlichen und konstanten Thera-

Anzeige



Der Mensch im Mittelpunkt.

Für uns mehr als eine Aussage – ein Auftrag.

Unser Fokus gilt nicht alleine der Herstellung von Produkten sondern den Bedürfnissen der Menschen.

Nach unserer Meinung liegt hier der Schlüssel für eine erfolgreiche Zukunft: im Menschen. Schließlich sind wir seit mehr als 20 Jahren in der Verantwortung, Patienten das wiederzugeben, was für andere so selbstverständlich ist – Lebensqualität.



**HEINEN +
LÖWENSTEIN**
Lebenserhaltende
Medizintechnik

Heinen + Löwenstein GmbH · Arzbacher Str. 80 · D-56130 Bad Ems · Tel.: 02603/9600-0 · Fax: 02603/960050 · Internet: hul.de

riedruck, der bei Ein- und Ausatmung immer gleich ist. Wurden zu Beginn der Entwicklung einfach geregelte Geräte eingesetzt, gibt es jetzt nur noch ausreichend druckgeregelte (druckstabilisierte) Geräte, da man erkannt hat, dass gut druckgeregelte Therapiegeräte eine um 0,5 bis 1,0 Hektopascal geringere Einstellung zur Erreichung des gleichen Therapieerfolges ermöglichen.

Da der menschliche Körper nicht für starke Druckwechsel beziehungsweise Überdruck ausgelegt ist (man denke an Taucher oder an die Höhenkrankheit bei Bergsteigern), sollte der Therapiedruck stets nur so hoch wie (therapeutisch) erforderlich sein, aber so niedrig wie möglich gehalten werden, um den Betroffenen zu schonen und Nebenwirkungen zu minimieren. Es gilt also zwischen therapeutischer Notwendigkeit und schonender (Dauer-)Behandlung einen Kompromiss bezüglich des Therapiedruckes zu finden. Dies obliegt dem Arzt im Schlaflabor über die entsprechende Einstellung. Das Therapiegerät muss also eine ausreichend hohe Konstanz des Therapiedruckes gewährleisten, dies unter der Bedingung des Ein- und Ausatmen des Betroffenen, die dieser Konstanz natürlich entgegensteht. Die Druckkonstanz ist deshalb ein äußerst wichtiger Parameter, da hohe Konstanz des Druckes es ermöglicht, die erforderliche Therapiedruckhöhe an der untersten, therapeutisch möglichen Grenze zu halten. Dies ergibt geringere Nebenwirkungen und Belastungen des Betroffenen. Man muss hier zum Beispiel nur bedenken, dass ja auch ständig gegen den Therapiedruck vom Betroffenen ausgeatmet werden muss, also erhöhte Atemarbeit geleistet werden muss, die Lunge, Herz und Kreislauf belasten. Hier spielen unter anderem noch

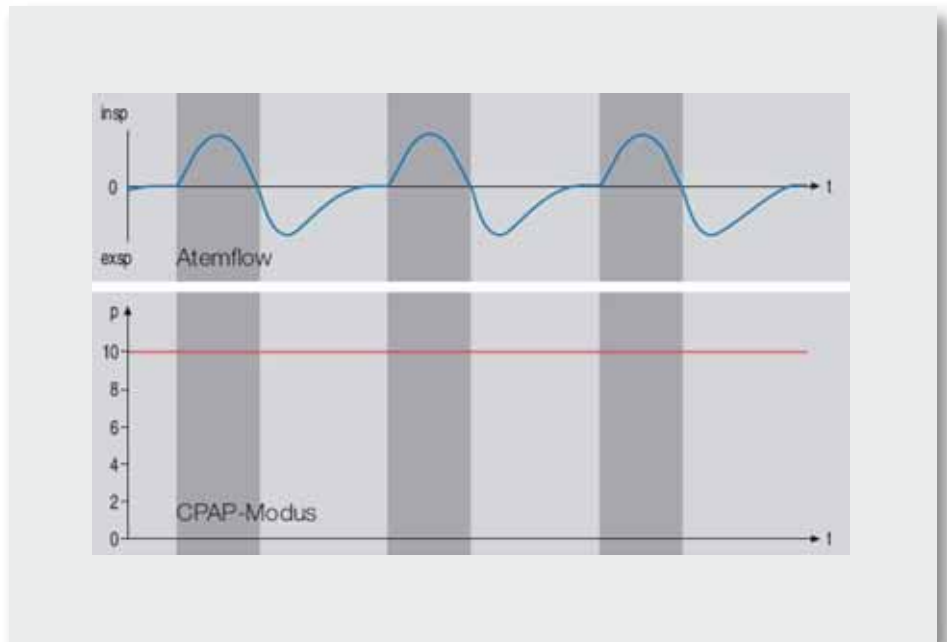


Diagramm der prinzipiellen Druckdarstellung an einem druckgeregelten nCPAP-Gerät

Quelle: Hoffrichter GmbH

weitere Probleme eine Rolle, wie die ausreichende Durchspülung der Lunge mit frischer Atemluft, also die CO₂-Auswaschung. Hier soll aber auf diese medizinischen Probleme nicht weiter eingegangen werden, da es sich vorwiegend um technische Betrachtungen handelt. Diese Probleme grenzen jedoch den sinnvollen therapeutischen Einsatz von CPAP-Geräten bezüglich der Druckhöhe ein, da es natürlich für den Betroffenen bei größerer Druckhöhe immer schwerer wird, gegen diesen Druck ausreichend auszuatmen, was dann auch zu einer ungenügenden Durchspülung der Lunge führt und weitere Folgen nach sich ziehen kann. Dieser Belastungsausgleich gelingt dem Betroffenen mit der Zeit immer ungenügender, zumal gegebenenfalls bereits eine Schädigung des Atemapparates vorliegen kann, da die Erkrankung an Schlafapnoe eventuell spät entdeckt wurde und möglicherweise noch andere gesundheitliche Belastungen vorliegen.

Entsprechend den Erfahrungen in der Praxis sollten reine CPAP-Therapiegeräte – also Geräte mit gleichem Druckniveau bei Ein- und Ausatmung – nur bis circa zehn Hektopascal, besser circa acht Hektopascal Druckhöhe eingesetzt werden. Höhere Therapiedrucke erfordern den Einsatz von BiLevel-Geräten. Aber auch hier gibt es medizinisch begründete Ausnahmen oder Abweichungen. Hierüber wird Sie Ihr Arzt ausführlich beraten können.

Die oben gezeigte idealisierte Darstellung des Druckverlaufes geht von einem reinen CPAP-Therapiegerät aus, wie dies zu Beginn der technischen Entwicklung eingesetzt wurde.

Die vereinfachte Darstellung zeigt in der oberen blauen Linie den Kurvenverlauf bei Einatmung (Inspiration) und bei Ausatmung (Expiration), der zeitliche Abschnitt ist bei der Einatmung zur Verdeutlichung dunkelgrau unterlegt. Er-

kennbar ist, dass die Einatmung fast sinusförmig erfolgt, wobei beim Ausatmen die Luftfluss der Ausatmung gegen Ende abflacht und kurzzeitig ein Stillstand vor dem erneuten Einatmen erfolgt (stilisierte Darstellung). In diesem kurzzeitigen Moment geht der Atemfluss (der Atemfluss) kurzzeitig gegen Null, das heißt es findet kein Atemfluss mehr statt. Dies ist ein ganz normaler Zeitpunkt zwischen Ein- und Ausatmung. Wie man erkennt, bleibt der Druckverlauf – rote Linie – des CPAP-Gerätes immer konstant, er reagiert nicht auf Ein- oder Ausatemzustand des Menschen, dies ist auch bei reinen CPAP-Therapiegeräten nicht vorgesehen. Eine Veränderung dieses Reaktionsverlaufes erfolgt später erst bei der Integration des „Flex-Modus“, mit dem neuere CPAP-Geräte meist ausgestattet sind (Beschreibung folgt im Verlauf dieser Serie).

Das Diagramm stellt also den Druckverlauf bei einem druckgeregelten nCPAP-Therapiegerät (eingestellt auf 10,0 Hektopascal Nenndruck) dar, dessen Solldruck durch die Druckregelung konstant gehalten wird (als rote Ideallinie dargestellt). Gäbe es keine Druckregelung, würde jeweils bei Inspiration (Einatmung) der Druck fallen, bei Expiration (Ausatmung) würde der Druck ansteigen, dies wäre auch dann der Fall, wenn ungenügendes, zum Beispiel zu langsames Regelverhalten, vorhanden wäre. Idealerweise sollte der Solldruck der Therapie bei Ein- und Ausatmung nicht beeinflusst werden, also konstant bleiben. Bessere Druckkonstanz kann also, wie oben beschrieben, zu einem niedrigerem Solldruck der Therapie führen. Gute Therapiegeräte haben hier eine geringe Druckänderung, die auch vom Atemvolumen, das heißt der Menge der benötigten Atemluft, nur gering be-

einflusst wird. Beachten Sie bitte, dass also bei den CPAP-Geräten der Druck bei Inspiration und Expiration grundsätzlich gleich ist. Es muss also bei der Ausatmung gegen den eingestellten Therapiedruck eine höhere Atemarbeit geleistet werden. Dies ist ein wesentlicher Nachteil der normalen CPAP-Geräte, besonders bei höheren Drücken – wie oben beschrieben. Aus dieser Erkenntnis erfolgte zunächst die Entwicklung von BiLevel-Geräten, die diesen Nachteil vermeiden.

Diese Verhältnisse sind zum besseren Verständnis stark vereinfacht und schematisiert dargestellt.

Nicht unerwähnt bleiben darf, dass alle CPAP-Therapiegeräte, die therapeutisch genutzt werden dürfen, in einem Hilfsmittelverzeichnis (Produktgruppe 14 gemäß SGB V) erfasst sein müssen. Dies ist aber als reine Erfassung zu betrachten, da dies im engeren Sinn leider keine Qualitätseinstufung bedeutet. Die Gerätehersteller begutachten ihre Geräte selbst – ähnlich einer Selbstverpflichtung – und stellen diese zur Erfassung in das Hilfsmittelverzeichnis vor. Es gibt jedoch keine unabhängige Zertifizierung der Geräte auf Einhaltung der Qualitätsparameter. Gerätehersteller haben hier einen Qualitätsverbund Hilfsmittel e.V. (QVH) gebildet, um die Qualität der Therapiegeräte untereinander anzugleichen und das in Deutschland erreichte hohe Qualitäts- und Versorgungsniveau zu halten. Es gibt auch Bestrebungen in Deutschland, die Zertifizierung der Hilfsmittel abzuschaffen und diese dem CE-Zeichen zu unterwerfen. Es ist aber eindeutig festzustellen, dass dieses Zeichen keine Qualitätsanforderungen dokumentiert, sondern nur eine Konformitätserklärung darstellt, die sich auf den Einklang von

Produktionsverfahren mit Bestimmungen in Europa bezieht.

Bestehende Normen für die Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte

Die Entwicklung der Atemtherapiegeräte hat natürlich auch eine Normung auf nationaler Ebene und nicht zuletzt auch auf internationaler Ebene erfordert. Man denke hier nur an die Beziehungen der Entwicklerfirmen im internationalem Maßstab beziehungsweise die Lieferungen an verschiedene Versorgungsfirmen. So ist nunmehr bereits seit dem 1. Oktober 2007 die zweite Ausgabe der internationalen Normen ISO 17510-1 und der ISO 17510-2 in Kraft gesetzt. Diese Normen wurden auch als Europäische Norm (EN) und als Deutsche Norm (DIN) angenommen und über eine Änderung der entsprechenden Richtlinie (93/42/EWG) als DIN EN ISO 17510-1:2009-07 verbindlich. Während die vorgenannte DIN EN ISO 17510-1:2009-07 direkt den grundlegenden sicherheitstechnischen Anforderungen und den wesentlichen Leistungsmerkmalen von Schlafapnoe-Atemtherapiegeräten gilt, wurde der Teil 2, die DIN EN ISO 17510-2:2009-07, für Masken und Anwendungszubehör verbindlich. So gelten bei Masken Vorgaben, wie Totraumvolumen oder CO₂-Auswaschung, die für eine gute Therapiequalität wichtig sind.

Sicherlich sind für manch technisch Interessierten einige Zusammenhänge vereinfacht dargestellt, es bleibt Ihnen jedoch die Möglichkeit, sich tiefgehender zu informieren. Hierzu soll dies auch eine Anregung sein.

In der nächsten Ausgabe werden als Fortsetzung zunächst BiLevel-Geräte und Geräte mit flexiblem Druck folgen.

