

Selbsthilfegruppe Schlafapnoe Großhansdorf / Reinbek

Mitglied im Sozialverband **VdK** - Fachverband Schlafapnoe - Chronische Schlafstörungen

Steffen Schumacher, Husumer Str. 44, 21465 Reinbek, Tel+Fax: 040/722 2553

E-Mail: steffenschumacher@alice-dsl.de

Detlef Schiel, Hegelstraße 6, 29439 Lüchow, Tel.: 05841 / 96 17 21

E-Mail: schiel@automenzel.de

Uwe Scholz, Vogt-Schmidt-Straße 14, 25462 Rellingen, Tel.: 04101 / 267 57

E-Mail: uwe.scholz@hanse.net



Bitte beachten Sie auch die Informationen der SSG im Internet, unter "www.schlaf-portal.de" Stichwort – "Selbsthilfe"

Selbsthilfegruppe Schlafapnoe Großhansdorf / Reinbek:

Steffen Schumacher, Husumer Straße 44, 21465 Reinbek

Detlef Schiel, Hegelstraße 6, 29439 Lüchow

Uwe Scholz, Vogt-Schmidt-Straße 14, 25462 Rellingen

Reinbek, Freitag, 5. Dezember 2008

Sehr geehrte(r) Patient(in) der Selbsthilfegruppe Schlafapnoe Großhansdorf / Reinbek und sehr geehrte Angehörige der Betroffenen, sehr geehrte Mitwirkende, Unterstützer sowie Förderer der Selbsthilfegruppe Schlafapnoe Großhansdorf / Reinbek, und alle Interessierten an den Selbsthilfegruppentreffen, von unserem Patienten-Treffen am 19. November 2008 erhalten Sie nun das Protokoll.

Protokoll vom 4. Treffen der SSG am Mittwoch 19.11.2008 im Krankenhaus Großhansdorf, Vortragssaal, Wöhrendamm 80, 22927 Großhansdorf, zusammen mit Frau Dr.med. Sonja Betge und Frau Dr.med. Petra Wagner Schlaf-labor Krankenhaus Großhansdorf.

TOP 1.) Begrüßung der Teilnehmer durch Herrn Steffen Schumacher

Herr Schumacher begrüßte die Teilnehmer des vierten Patiententreffens der Selbsthilfegruppe Schlafapnoe Großhansdorf / Reinbek in 2008, zu dem in das Krankenhaus Großhansdorf eingeladen wurde. Herr Schumacher begrüßte die Ärzte und Mitarbeiter der Schlafmedizin : Frau Dr.med. S. Betge und Frau Dr.med. P. Wagner, die MTA's Frau G. Kuziek und Frau E. Schröder; vom Schlaflabor Krankenhaus Großhansdorf, sowie die anwesenden Mitarbeiter der verschiedenen Firmen der Medizintechnik, der medizinischen Hilfsmittelhersteller und Hilfsmittellieferanten bzw. – Versorger, die zu diesem Treffen gekommen waren : u.a. von der Fa. anamed GmbH Herr U. Schmid und Herr J. Wilke von der Fa. Linde Gas Therapeutics GmbH & Co.KG. Die Teilnehmer, die zum ersten Mal bei einem Patiententreffen dabei waren, wurden gebeten sich in die Anwesenheitsliste einzutragen, damit Sie auch weiterhin Informationen und Einladungen bekommen.

TOP 2.) Vortrag von Frau Dr.med. Petra Wagner, Ärztin im Schlaflabor Krankenhaus Großhansdorf, zu dem Thema: "Mit dem CPAP-

Therapiegerät ins Krankenhaus zur Operation mit Vollnarkose", gibt es ein Risiko bei der Narkoseführung bei Patienten mit Schlafapnoe-Syndrom ?

Fragen und Antworten zur (MPBetreibV) Medizinprodukte-Betreiberverordnung für den Einsatz der privaten Therapie-Geräte im Krankenhaus, Erläuterungen durch Steffen Schumacher.

es folgt Seite – 2 –

Der Vortrag von Frau Dr.med. Petra Wagner wird hier sinngemäß wiedergegeben :

Was ist Narkose / Anästhesie ?

Anästhesie bedeutet Empfindungslosigkeit bzw. Betäubung. Der Begriff stammt aus dem Griechischen. In Anästhesie können medizinische Behandlungen, Untersuchungen und Operationen schmerzfrei durchgeführt werden. Drei Grundformen der Anästhesie werden angewendet. Bei der Allgemeinanästhesie oder Vollnarkose wird der Patient in einen schlafähnlichen Zustand versetzt. Bei der Regionalanästhesie werden größere Körperabschnitte empfindungslos gemacht. Die Regionalanästhesie kann sehr gut durch einen Dämmer-Schlaf ergänzt werden. Bei der Lokalanästhesie oder örtlichen Betäubung wird nur ein kleiner Bezirk des Körpers empfindungslos gemacht (→ meist durch den Operateur).

Durch die Anästhesie werden Operationen und bestimmte Untersuchungen so sicher und angenehm wie nur möglich. Dabei wird nicht nur für die Ausschaltung des Schmerzes, sondern auch für die Aufrechterhaltung lebenswichtiger Körperfunktionen wie Atmung und Kreislauf gesorgt.

Anatomie der Atmung, normal und mit obstruktivem Schlafapnoesyndrom = OSAS

Bei der normalen oder gesunden Atmung eines Menschen bleiben die oberen Atemwege (Nasenhöhle und Mundhöhle mit Zunge und weichem Gaumen) durch den Rachen in die darunter liegende Luftröhre am Tage und während des Schlafens in der Nacht geöffnet und ermöglichen einen ungehinderten Luftstrom in die Lunge.

Verschließen sich während des Schlafens die oberen Atemwege für Sekunden – oder sogar Minuten – handelt es sich um krankhafte "Atemstillstände im Schlaf" die als "Schlafapnoe" bezeichnet werden. Nichts geht mehr! Wiederholen sich diese vollständigen Atemstillstände mehrfach in der Nacht, oder kommt es zu Phasen mit einem eingeschränkten Atemfluss gibt das Atemzentrum jeweils ein Alarmsignal an den Körper "Atme wieder!". Nach den einsetzenden Weckreaktionen (Arousals), werden die bedrohlichen Atemstillstände mit explosionsartigen Schnarchgeräuschen und Unterbrechungen des Schlafens beendet. Ein ständiges auf und ab, mehrere hundert mal die ganze Nacht durch. Stress pur für Herz und Kreislauf, statt Erholung und Entspannung.

Risikofaktoren für OSAS = obstruktives Schlafapnoesyndrom

- Adipositas
- Kurzer, dicker Hals
- Fliehendes Kinn
- Zunehmendes Alter
- Veranlagung
- Alkohol, Schlafmittel
- Rückenlage
- Bei Kindern: große Rachenmandeln

Folgen von Atmungsstörungen =

- ▶ Sauerstoff im Blut sinkt ↓
- ▶ Kohlendioxid im Blut steigt an ↑
- ▶ Weckreaktionen (Arousals)
- ▶ Stresshormone: Adrenalin/Noradrenalin steigen an ↑
- ▶ Folgen: Herzfrequenz steigt an ↑
- ▶ Blutdruck steigt an ↑
- ▶ Blutzucker steigt an ↑

Langfristige Folgen =

- ▶ Bluthochdruck
- ▶ Herzinfarkt
- ▶ Schlaganfälle
- ▶ Gehirn (Schlaganfall)
- ▶ Herz (Herzgefäßerkrankungen, Herzinfarkt)
- ▶ Blutgefäße (Durchblutungsstörungen)
- ▶ Augen (Sehschwäche)
- ▶ Nieren (Nierenversagen)
- ▶ Depression
- ▶ Impotenz
- ▶ Tagesschläfrigkeit (erhöhtes Unfallrisiko)
- ▶ Schwankende nächtliche Blutzuckerwerte

Eröffnen der Atemwege durch die nCPAP-Überdruckatmung [nasal continuous positive airway pressure – nasaler kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck]

Öffnung des Rachens durch ein Therapiegerät mit Schlauch und Maske, das die Atemwege während des Schlafens mit Druckluft (Raumluft des Schlafraumes) schient und zuverlässig offen hält.

Häufigkeit des OSAS = obstruktives Schlafapnoesyndrom

- 5 % der Gesamtbevölkerung
- Männer sind häufiger betroffen als Frauen (im Verhältnis 9 : 4)
- Bevorzugtes Erkrankungsalter 40 – 60 Jahre
- Eine der häufigsten Ursachen für Bluthochdruck
- Hohe Mortalität (Sterblichkeitsrate) und Morbiditätsrate (Erkrankungsrate)

- Aber –
- OSAS sehr häufig noch nicht erkannt (bei mehr als > 80% ?)
 - Evtl. perioperative Erkennung (wenn überhaupt !) (perioperativ ist der Zeitraum vor, während und nach der Operation)
 - Höheres Komplikationsrisiko prä- und postoperativ durch OSAS (gemeint sind die zwei Phasen vor- und nach der Operation)

Begleiterkrankungen =

- Adipositas
- Arterieller Hypertonus
- Herzrhythmusstörungen
- Herzinfarkt
- Herzinsuffizienz
- Schlaganfall
- Diabetes mellitus
- Reflux

Erhöhtes Narkoserisiko =

- durch Adipositas
- durch Herzinsuffizienz, Koronare Herzkrankheiten (cardiale Reserve)
- durch Z.n. Schlaganfall (cerebrale DBS)
(Z.n. = Zustand nach) (Durchblutungsstörungen des Gehirns)
- durch Arteriellen Hypertonus - Bluthochdruck (mit RR-Schwankungen)
(RR = Blutdruck nach Riva-Rocci [mmHg]. Der mit Manschette am Oberarm, Quecksilbersäule und Tasten des Pulses "nach Riva-Rocci" gemessene Blutdruck wird auch mit "RR" (Riva-Rocci) abgekürzt.)
- durch Reflux (Aspiration [mit Aspiration (lateinisch: aspirāre = ansaugen), bezeichnet man in der Medizin das Einatmen von körpereigenen Sekreten (Speichel oder Mageninhalt) sowie körperfremden, festen und flüssigen Substanzen in die Atemwege. Letzteres wird umgangssprachlich mit "in den falschen Hals bekommen" oder "sich Verschlucken" bezeichnet]).
- durch Diabetes mellitus (BZ–Entgleisungen, medikamenten- o. essensbedingt, BZ=Blutzucker)

Adipositas und Schlafapnoe = 70 % der OSAS-Patienten im Schlaflabor sind adipös.

Body-Maß-Index (BMI):	kg/m ²	"jeder 2. Deutsche ist übergewichtig, jeder 5.-6. adipös !!"
Normalgewicht	BMI 19-24,9	Körpermassenindex (Body-Mass-Index BMI) =
Übergewicht	BMI 25-29,9	<u>Körpergewicht in kg / geteilt durch</u>
Adipositas Grad I	BMI 30-34,9	Quadrat der Körpergröße in m ²
Adipositas Grad II	BMI 35-39,9	Beispiel:
Adipositas Grad III	BMI > 40	64 kg / (1,70 m x 1,70 m = 2,89 m ²) = 22,1 kg/m ²

Was heißt adipös?

Patient/in mit 180 cm	80 kg ?	BMI = 25 = Normalgewicht an der Grenze zum Übergewicht
Patient/in mit 152 cm	80 kg ?	BMI = 35 = Adipositas Grad I a.d. Grenze zu Adipositas Grad II
Patient/in mit 172 cm	119 kg ?	BMI = 44 = Adipositas Grad III

Konstitutionelle Risikofaktoren für Intubationsschwierigkeiten und OSAS

Körpergewicht von 90 – 110 kg und mehr als > 110 kg.

Kopf- und Halsbeweglichkeit nur ca. 90°Winkel und kleiner als < 90°Winkel.

Mundöffnung max. Innendurchmesser kleiner als < 5cm u. Unterkiefervorschub kleiner als < 0cm.

Micrognathie mäßige bis stark ausgeprägte Unterkiefer Rückstellung.

Oberkiefer Schneidezähne mäßig bis stark vorstehend.

Diese Befunde verursachen die Schwierigkeit den Beatmungsschlauch / Tubus zu platzieren.

Prämedikation = das ist die Gabe von Medikamenten vor einem medizinischen Eingriff / Narkose, dazu gehören Medikamente zur Unterdrückung der Speichelproduktion (heutzutage kaum noch verwendet) bei Eingriffen an den Atemwegen. Diese Medikamente werden meistens schon am Tag vor der Operation gegeben.

Benzodiazepine - dienen zur Dämpfung der Aktivität des zentralen Nervensystems, wirken als Beruhigungsmittel, angstlösend, krampflösend, beruhigend und schlaffördernd, die Erinnerung für die Zeit der Wirkdauer fehlt, leicht stimmungsaufhellend, wirken leicht muskelrelaxierend (muskelentspannend), auch von Schlund- und Atemmuskulatur, der normale Atemantrieb wird vermindert, wirken sedierend, ruhigstellend, sedierende Arzneien nennt man *Beruhigungsmittel*, zur selben Arzneigruppe gehören die Tranquilizer.

Ziel dieser Prämedikation ist es, dass der Patient angstfrei, entspannt aber kooperativ in den Operationstrakt kommt.

Vollnarkose Hypnotikum – Relaxans – Analgetikum
Schlafmittel Mittel zur Entspannung der Muskeln Schmerzmittel

Hypnotikum = "Schlafmittel" bewirkt Kollaps der Rachenmuskulatur, Blutdrucksenkend, Senkung der Herzfrequenz, Lipophil: ein Stoff der fettfreundlich, fettliebend ist, deswegen bei Adipositas-Patienten vermehrter Bedarf, In der Aufwachphase vermehrter Rückstrom aus dem Fettgewebe: verlängerte Aufwachzeit, "Überhang" nach der Aufwachphase.

Relaxans = Schlaflähmung, auch der Atemmuskulatur, keine Bewußtseins- oder Schmerzausschaltung, Intubation und Beatmung notwendig, Hydrophil: ein Stoff der wasserfreundlich, wasserliebend ist, wird nicht im Fettgewebe eingelagert. Deswegen auf Normalgewicht dosieren. Achtung!: Überhang nach der Aufwachphase. Bei der Antagonisierung (Zurückführung der Wirkung) unterschiedlich lange Wirkdauer.

Analgetikum = ist ein Stoff, der schmerzstillend (analgetisch) wirkt. Analgesie = das Ausschalten von Schmerzen. Dieses kann durch medikamentöse "Eingriffe" (Analgetika) erzeugt werden, z.B. vom Morphintyp die Opioide, die aber auch mehr oder weniger stark atemdepressiv wirken. Atemdepressiv bedeutet "eine Verschlechterung der Atmung auslösend", Verminderung des Atemantriebs. Analgetikum senkt die CO₂-Empfindlichkeit des Atemzentrums (CO₂-Narkose) der medizinische Begriff CO₂-Narkose beschreibt eine Bewusstlosigkeit in Folge einer erhöhten Konzentration von Kohlenstoffdioxid (CO₂) im Blut.

Sedierung, wirken sedierend, ruhigstellend.

Antitussiv, ein Antitussivum ist ein Medikament, welches den Hustenreiz unterdrückt.

Inhalationsanästhetika oder auch Inhalationsnarkotika werden als Gase oder verdampfte Flüssigkeiten über eine Atemmaske oder einen Tubus verabreicht. Ziel der Anwendung ist die vorübergehende Ausschaltung des Bewusstseins und der Reflexe sowie die Schmerzhemmung. bewirken Verminderung des Bewusstseins, bewirken verminderte Schmerzwahrnehmung und Schmerzverarbeitung, bewirken Verminderung der Muskelspannung, bewirken Verminderung der Abwehr bei der Behandlung und der Reflexe.

Intraoperativ = bedeutet "während eines chirurgischen Eingriffs" bzw. "während einer Operation", während eines chirurgischen Eingriffs, bei dem keine Spontanatmung stattfinden kann, wird eine maschinelle Beatmung mittels eines Beatmungsgerätes durchgeführt, ein Beatmungsschlauch wird durch den Mund zwischen den Stimmlippen des Kehlkopfes hindurch in die Luftröhre eingebracht und der Patient mit Atemluft versorgt. Dieser Vorgang wird in der Medizin als "endotracheale Intubation" bezeichnet. Es wird nämlich ein speziell geformter fester Schlauch, der "Tubus" (lat. "Röhre") verwendet, der vom Mund bis in die Luftröhre reicht.

Achtung ! Besondere Schwierigkeiten können bei Patienten mit Adipositas und bei minimal-invasiven Operationen, der sogenannten "Schlüssellochchirurgie" auftreten. In den letzten Jahren haben sich minimal-invasive Operationstechniken fest etabliert. Kleinere Schnitte und kleinere Verletzungen der Weichteile beim Zugang zum Ort der Behandlung führen meist zu geringeren Schmerzen nach der Operation und zumeist auch zu einer rascheren Erholung. Viele konventionelle Operationsverfahren (mit ausgedehnterem Schnitt), die über Jahrzehnte als "Goldener Standard" galten, sind so verdrängt worden. Bei minimal-invasiven Operationen im Bauch wird Gas in die Bauchhöhle geleitet (Luftinsufflation), um diese wie einen Ballon aufzudehnen und so unter guter Sicht operieren zu können. Das kann zu Schwierigkeiten bei der Narkose führen, da das Zwerchfell hochgedrückt wird und dadurch weniger Atemluft in die Lunge gelangt.

Nach der Narkose = verlängerte Aufwachzeit durch Medikamentenüberhang in der Aufwachphase, ist der Patient richtig "wach", kann man ihn extubieren. Als Extubation wird in der Medizin die Entfernung eines Beatmungsschlauches (Tubus) bezeichnet. Sie erfolgt in der Regel dann, wenn der Patient nicht mehr künstlich beatmet werden muss und seine Schluckreflexe eine Aspiration

verhindern, selbst ein Guedel-Tubus wird im Wachzustand vom Patienten nicht toleriert, der Guedel-Tubus wird über die Mundöffnung eingelegt und endet im Rachen, durch diese Form wird die Zunge aus dem Atemweg geräumt und das Atemhindernis entfernt, bei der Antagonisierung (Zurückführung der Wirkung) kann durch eine verlängerte Wirkdauer eine Veränderung der Schlafarchitektur eintreten, nach der Narkose kommt es vor, dass sich der prozentuale REM-Schlaf Anteil (Traum-Schlaf Anteil) um bis zu 10% erhöht. Dies wird als REM-rebound-Effekt bezeichnet. Im REM-Schlaf treten aber bekanntlich vermehrt Hypopnoen und Apnoen auf. Ebenso kommt es zu verminderten Weckreaktionen (Arousalreaktionen) auf Apnoen oder Sauerstoffabfälle. Sogar "gesunde Patienten" können anschließend Apnoen und Sauerstoffabfälle haben.

Aufwachraum = Das ist ein Bereich, in dem Patienten, die eine Narkose erhalten haben, solange überwacht werden, bis ihre Vitalfunktionen (Atmung, Bewusstsein, Blutkreislauf) wieder stabilisiert sind. Ein Aufwachraum muss mit entsprechenden Überwachungsgeräten (Monitoren) ausgestattet sein und wird meist durch eine oder mehrere Anästhesie-Pflegekräfte oder Ärzte (Anästhesisten) überwacht. Die Überwachung bezieht sich hierbei vor allem auf die Kreislaufparameter (Blutdruck, Puls, Sauerstoffgehalt im Blut - Pulsoximetrie), die Atmung und die Ausscheidungen (Urin, Stuhl). Hier soll bei einem Schlafapnoe-Patienten bereits das mitgebrachte CPAP-Gerät benutzt werden.

Intensivstation = Die Intensivabteilung unterscheidet sich von anderen Einheiten im Krankenhaus durch die Verwendung vielfältiger technischer Apparate. Grundsätzlich werden Kranke jeden Alters auf Intensivstationen behandelt, wenn ihre Erkrankung oder ihr Zustand besonders intensive Überwachungs- oder Behandlungsmaßnahmen erfordern. Der Vorteil der Intensivstation besteht vor allem in der Möglichkeit ständiger Kontrolle der Vitalfunktionen von Patienten. Alle Patienten die auf Grund ihrer Krankheitszeichen eine künstliche Beatmung nötig haben, wie beispielsweise auch Patienten nach einer Narkose, können auch auf Intensivstationen betreut werden, da nur hier die Maßnahme "Beatmung" durchgeführt werden kann.

Regionalanästhesie Als Regional- oder Lokalanästhesie (örtliche Betäubung) wird eine Reihe von Anästhesie-Verfahren bezeichnet, die eine Schmerzausschaltung bestimmter Körperregionen zum Ziel haben, ohne das Bewusstsein zu beeinträchtigen. Dies führt dabei zu Empfindungslosigkeit und Schmerzfreiheit, teilweise auch zur Hemmung der aktiven Beweglichkeit in Teilen des Körpers. Die Durchführung erfolgt als einmalige Injektion oder als Platzierung eines Schmerzkateters, über den auch nach dem operativen Eingriff eine effektive Schmerztherapie weitergeführt werden kann. Es werden die periphere, rückenmarksnahe und intravenöse Regionalanästhesie unterschieden.

Fazit =

- Narkosearzt informieren (nicht nur Stationsarzt oder Pflegepersonal).
- Keine Prämedikation (die Gabe von Medikamenten) vor der Narkose. Prämedikation, Sedativa und Opiate (Beruhigungs- und Schmerzmittel) sollten Patienten mit Schlaf-Apnoe-Syndrom grundsätzlich erst im Operationssaal bekommen, falls dieses überhaupt nötig ist. Nach erfolgter Prämedikation sollte eine Kontrolle der respiratorischen Situation mit Hilfe eines Pulsoximeters (Clip auf einem Finger des Patienten mit dem die Sauerstoffsättigung im Blut gemessen wird) erfolgen.
- Regionalanästhesien (örtliche Betäubung) bei Operationen bevorzugen.
- Bei Spinalanästhesie, aber Zwerchfellbeweglichkeit ↓, evtl. zusätzlich Sedierung nötig.
- Evtl. RSI (Rapid-Sequence-Induction) Sonderform der Narkoseeinleitung bei Risiko. Frühere Intubationsschwierigkeiten und Narkosezwischenfälle unbedingt bekanntgeben!
- CPAP-Gerät, aktuelle Druckeinstellung (Arztbericht, Schlaflaborbericht).
- Eigenes CPAP-Gerät in die Klinik mitbringen.
- Möglichst keine ambulanten Operationen ausführen lassen.

Um das Risiko durch eine Narkose bei einem Patienten mit Schlafapnoe-Syndrom so gering wie möglich zu halten, sollten folgende Hinweise vor einer Narkose beachtet werden.

Ein Patient mit einem unbehandelten obstruktiven Schlafapnoesyndrom, aber eben auch ein

Patient mit bekannter obstruktiver Schlafapnoe haben ein erhöhtes Risiko, im Rahmen einer Vollnarkose Atmungs- und Kreislaufprobleme zu erleiden. Ein wesentlicher Faktor ist dabei die ungünstige Wirkung, die bestimmte Medikamente auf die Atmungsfunktion des Patienten entfalten können. Das Spektrum derartiger Medikamente umfasst Beruhigungs-, Schlaf-, Schmerz-, und Narkosemittel, welche dem Patienten vor, während und nach einer Operation unter Vollnarkose verabreicht werden. Ein Patient mit bekannter obstruktiver Schlafapnoe sollte daher während dieser Zeit nicht ohne Überwachung bleiben.

Der Patient mit obstruktiver Schlafapnoe sollte vor einem geplanten operativen Eingriff Anästhesisten, behandelnde Ärzte und möglichst auch das Pflegepersonal auf das Vorliegen dieser Erkrankung deutlich hinweisen und alle notwendigen Schritte besprechen. Der Anästhesist kann dann den Narkoseplan und die Schmerzbehandlung in entsprechender Weise ausrichten. In seinem eigenen Interesse sollte der Patient hier also Eigeninitiative zeigen und möglichst auch alle schlafmedizinischen und internistischen Vorbefunde bereithalten.

Die meisten potentiellen Komplikationen lassen sich durch einen konsequenten Einsatz der nCPAP-Therapie oder eines ähnlichen Beatmungsverfahrens von vorne herein vermeiden. So sollte ein mit der nCPAP-Therapie versorgter Patient sein Gerät in die Klinik mitbringen und insbesondere nach einer Vollnarkose im Aufwachraum und erst recht auf der Normalstation möglichst rasch mit nCPAP behandelt werden. Eventuell sollten hierbei auch die Angehörigen des Patienten mit einbezogen werden. Bei den Patienten mit obstruktiver Schlafapnoe, die zu Hause nicht mit nCPAP-Überdruckatmung therapiert werden, kann eine vorübergehende nCPAP-Überdruckatmung erforderlich sein.

Krankenhäuser als mögliche Betreiber von Medizinprodukten, die Patienten eingebracht haben, am Beispiel des Schlafapnoe-Patienten

Von Dr. jur. Volker Lücker (Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht, Essen)

Nicht selten wird ein Patient wegen einer Erkrankung in ein Krankenhaus eingeliefert, der gleichzeitig daneben eine andere, in der Regel chronische, Erkrankung hat und auf Grund dieser mit einem Gerät zu versorgen ist, dass er mitgebracht hat. Ein klassisches Beispiel ist hier der Schlafapnoe-Patient. Er bringt sein Atemtherapiegerät mit in die Klinik. Wer ist in einem solchen Fall der förmliche Betreiber im Sinne des Gesetzes?

Diese Frage ist durchaus relevant und von erheblicher Tragweite. Die Medizinprodukte – Betreiberverordnung (MPBetreibV) gilt gemäß § 1 Abs. 2 nicht für Geräte, deren Nutzung keinem gewerblichen Zweck folgt und in deren Umgebung auch keine Arbeitnehmer beschäftigt sind. Daher ist der Patient, bezogen auf das von ihm privat für sich genutzte Atemtherapiegerät keinerlei förmlichen Betreiberpflichtung unterworfen. Er kann zum Beispiel nicht gezwungen werden, eine sicherheitstechnische Kontrolle durchzuführen, weder vom Hersteller, noch von einer Behörde. Der förmliche Betreiber, der aber der Verordnung unterworfen ist, begeht demgegenüber eine Ordnungswidrigkeit, wenn er eine solche Kontrolle versäumt oder ein Medizinprodukt anwendet, obwohl diese Kontrolle überfällig ist. Würde das Krankenhaus durch die Aufnahme des Patienten mit seinem Gerät zu dessen Betreiber, besteht die Gefahr, ein bislang wenig oder gar nicht gewartetes Gerät zunächst komplett auf den neuesten Stand bringen zu müssen.

Durch das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 16.12.2003 über die Frage, ob eine Krankenkasse Betreiber ihrer Hilfsmittel ist, die sie an ihre Versicherten ausleiht, ist Unsicherheit seitens der Krankenhäuser entstanden. Das Gericht hatte die Betreibereigenschaft abgelehnt, da es nicht auf das Eigentum, sondern auf die tatsächliche Zugriffs- und Nutzungsmöglichkeit ankomme. Hieraus folgern einige Krankenhäuser nun, dass sie analog auch für Atemtherapiegeräte der Patienten Betreiber seien, sobald diese in den Zugriffs- und Nutzungsbereich des Krankenhauses fallen, auch wenn ihnen kein Eigentum zustehe.

Gleichwohl ist das Krankenhaus nicht automatisch Betreiber. Hierzu bedarf es gerade einer bestimmten Rolle in Bezug auf das Medizinprodukt. Solange der Patient das eigene Gerät selbst nutzt und es quasi nur in den Räumlichkeiten der Gesundheitseinrichtung verweilt, fehlt bereits

der Sachherrschaftsbezug, den das BVerwG in der genannten Entscheidung als eines der maßgeblichen Kriterien herangezogen hat. Damit macht allein die Mitnahme eines Atemtherapiegerätes durch einen Schlafapnoe-Patienten das Krankenhaus nicht zu einem Betreiber. Schwieriger ist der Fall allerdings dann, wenn der Patient in Folge der Behandlung oder auf Grund anderer Umstände (Narkose oder sonstige Bewusstseinsstörungen) physisch nicht in der Lage ist, das Gerät selbst zu bedienen. Hier wird (und muss) das Krankenhauspersonal die Bedienung des Gerätes übernehmen und es könnte die erforderliche Sachherrschaft auf Seiten des Krankenhauses eintreten. Wenn man unter Sachherrschaft jede tatsächliche Zugriffsmöglichkeit sieht, hätte das Krankenhauspersonal im Moment der Nutzung zweifelsfrei eine Sachherrschaft über das Medizinprodukt.

Daraus kann aber nicht gefolgert werden, dass das Krankenhaus damit schon Betreiber ist ! Reichte die alleinige Sachherrschaft aus, die das Krankenhaus durch die Nutzung eines fremden Medizinproduktes durch ihre Mitarbeiter erlangt, wäre jegliche Hilfestellung im Krankenhaus unmöglich. Das Aufsetzen der Brille (ein Medizinprodukt!), das Anlegen der patienteneigenen Prothese, des Kompressionsstrumpfes, des orthopädischen Schuhs oder die Bedienung des Insulinpens würden das Krankenhaus sofort zum Betreiber all dieser Medizinprodukte machen. Der Betreiber muss nicht nur eine gewisse tatsächliche räumliche Nähe zum Medizinprodukt haben, sondern ihm muss auch eine gewisse Verantwortung für das Wohl und Wehe des Produktes und deren Handhabung zukommen. Ebenso bedarf es für die Annahme, Betreiber eines Medizinproduktes zu sein, neben der erforderlichen Sachherrschaft auch noch einer gewissen verantwortliche Beherrschung zum eigenen Nutzen. Dieser Nutzen liegt nicht in dem medizinischen Nutzen den das Medizinprodukt für den Patienten birgt, sondern in der Regel in dem Dienen des Medizinproduktes zu den gewerblichen oder den wirtschaftlichen Zwecken des Betreibers. Das Krankenhaus wird daher erst dann Betreiber eines Medizinproduktes, das vom Patienten mitgebracht wurde, wenn die Nutzung dem gewerblichen oder wirtschaftlichen Zweck des Krankenhauses entspricht oder doch zumindest entgegenkommt, das heißt Kosten für ein ansonsten erforderliches Eigengerät erspart.

Es ist danach zu unterscheiden, aus welchem Grund sich der Patient in der stationären Behandlung befindet, denn die medizinische Behandlung des Aufnahmegrunds ist der Zweck, den das Krankenhaus mit der Behandlung verfolgt.

Wer wegen eines beidseitigen Armbruches in stationärer Behandlung ist und aus diesem Grund nicht das mitgebrachte Atemtherapiegerät selbst bedienen kann, macht das Krankenhaus ebenso wenig zum Betreiber seines Gerätes, wie er es zum Betreiber seiner Brille macht. Auch der querschnittsgelähmte Patient, der sich zu einer Blinddarmoperation im Krankenhaus befindet, macht diese nicht zum Betreiber seines (elektrischen) Rollstuhles. Ebenso wenig wird das Krankenhaus Betreiber des Herzschrittmachers dieses Patienten.

Ist hingegen die Behandlung kausal mit der Nutzung des Gerätes verbunden, etwa weil der Patient zur Akutbehandlung seiner Schlafapnoe im Schlaflabor der pneumologischen Fachabteilung liegt, dient sein Gerät den gewerblichen und wirtschaftlichen Zwecken des Krankenhauses. Würde der Patient nicht sein Gerät mitbringen, hätte das Krankenhaus im Rahmen der Behandlung im Sinne der ordnungsgemäßen Behandlung und Versorgung die Verpflichtung ein solches Gerät zu stellen. Damit erfüllt es einen Nutzen für das Krankenhaus und entledigt dieses von einer eigenen Verpflichtung. Folglich wird das Krankenhaus in diesem Fall zum Betreiber. Es hat die tatsächliche Sachherrschaft und diese liegt auch in seinem wirtschaftlichen und gewerblichen Interesse.

Zusammenfassend kann daher aus der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichtes gefolgert werden, dass bezogen auf ein patienteneigenes Medizinprodukt nicht allein die tatsächliche Sachherrschaft zu einer Betreibereigenschaft seitens eines Krankenhauses führt. Vielmehr muss zudem die Nutzung des Produktes am Patienten einen Teil der originären Behandlungsverpflichtung der Gesundheitseinrichtung darstellen. Erfüllt das Medizinprodukt so zumindest auch einen wirtschaftlichen oder gewerblichen Zweck für das Krankenhaus, führt dies sodann zu seiner Betreibereigenschaft.

Mit dem Schlafapnoe-Atemtherapiegerät in das Krankenhaus

Wichtige Information des Atemtherapiepatienten an das med. Personal im Krankenhaus
Information für die behandelnden Ärzte zum erforderlichen Einsatz des Atemtherapiegerätes.

Sehr geehrtes medizinisches Personal.

Ich habe eine diagnostizierte schlafbezogene Atemstörung und muss mein ins Krankenhaus eingebrachtes Schlafapnoe-Atemtherapiegerät nach DIN EN ISO 17510-1 regelmäßig bei stationärer Behandlung und besonders nach einer OP mit Narkose anwenden.

Sollte ich aus medizinischen Gründen nicht in der Lage sein mein Gerät zu bedienen, erwarte ich hierbei Unterstützung durch Sie. In diesem Falle, ist auch die Reinigung von Masken, Schläuchen und der Wasserwechsel im Atemluftbefeuchter durch Sie erforderlich.

Name, Vorname des Patienten: _____

Geburtsdatum des Patienten: _____

Anschrift des Patienten: _____

Angehörige / Tel.Nr. des Patienten: _____

Gerätetyp (z.B. CPAP, bi-level) : _____ **Modus :** _____

Hersteller : _____ **Seriennummer :** _____

Therapiedruck: _____ **mbar / hPa / cmH₂O**

Datum / Bescheinigung der letzten sicherheitstechnischen Kontrolle: _____

Lieferant / Leistungserbringer: _____

Anschrift des Lieferanten: _____

Bitte beachten Sie den erhöhten Überwachungsbedarf, durch die schlafbezogene Atmungsstörung: Bei der Verabreichung von den Muskeltonus beeinflussenden und/oder die Bewusstseinslage einschränken Medikamenten besteht, ohne Anwendung eines/meines Atemtherapiegerätes, ein hohes Risiko für mich einen gesundheitlichen Schaden zu erleiden. Zum Beispiel können die für das Verhindern der Obstruktion erforderlichen Drücke, nach der Verabreichung der entsprechenden Medikamente, höher als die im Schlaflabor ermittelten Werte sein. Zusätzlich sind respiratorische Pausen (z.B. zentrale Apnoe-Phasen) durch Medikamente oder die akut behandelte Erkrankung möglich.

Unterschrift des Patienten:

Hiermit bestätige ich, darüber informiert worden zu sein, dass o. g. Patient nach der OP mit Narkose und/oder bei stationärer Behandlung während des Schlafes das Atemtherapiegerät und die Maske - angelegt bekommen / benutzen - muss.

Behandelnder Arzt / Stationsarzt : _____

Datum: _____ **Unterschrift:** _____

Anästhesist : _____ **Stationsschwester/Pfleger:** _____

Datum: _____ **Unterschriften:** _____

4-fache Ausfertigung:

1. Kopie für die Krankenakte (aufnehmender Arzt),
2. Kopie für die Anästhesie
3. Kopie für das Patientenzimmer zur Einsicht für das Pflegepersonal (Pflegeanamnese)
4. Kopie für den Patienten

Mit dem CPAP-Therapiegerät ins Krankenhaus

- Auf jeden Fall eine elektrische Verlängerungsschnur mit Verteilerdose mitnehmen.
- Da das Gerät in der Regel auf dem Beistellschrank am Bett stehen wird, eine geräuschdämmende Unterlage mitnehmen.
- Man kann nicht davon ausgehen, dass Ärzte und Pflegepersonal Kenntnisse von Schlafapnoe oder dem Umgang mit dem CPAP-Gerät haben. Deshalb sollten Sie eine Beschreibung der Schlafapnoe und eine einfache Bedienungsanleitung zu Ihrem CPAP-Gerät dabei haben.
- Lassen Sie sich Ihre Einweisung des Narkosearztes zum notwendigen Gebrauch des CPAP-Therapiegerätes schriftlich bestätigen. Ein vorbereitetes Schreiben sollten Sie vorlegen.
- Gerade in der Intensivstation kann das Gerät überlebenswichtig sein, da Sie unmittelbar nach der OP noch keine Atemkontrolle über sich selbst haben.
- "OP gut überstanden - aber nicht überlebt - wegen Atemstillstand" sind keine dummen Sprüche, sondern mehrfach erlebte Praxis, weil die Maske nicht angelegt wurde.
- Das CPAP-Gerät muss rechtzeitig in die Intensivstation gebracht und nach der OP sofort angelegt werden. Bei Rückverlegung in das Krankenzimmer muss das CPAP-Gerät auch mit dorthin zurück genommen werden.
- Kennzeichnen Sie durch einen Aufkleber das Gerät mit Ihrem Namen und Ihrer Adresse.
- Informieren Sie den Narkosearzt auf jeden Fall über den für Sie im Schlaflabor ermittelten erforderlichen Beatmungs- Therapiedruck, damit das Krankenhaus bei Nutzung des hauseigenen CPAP-Gerätes den für Sie richtigen Druck einstellen kann.
- Bei Aufenthalt im Ausland sind weitere Maßnahmen zu beachten, wie: Höhe der Netzspannung und Netzsteckerform, mögliche Spannungsunterbrechungen bei Nacht.
- Vorsicht! Das Medikament Theophyllin kann Herzrasen und Schlafstörungen bewirken, die man eigentlich mit der Beatmungstherapie beheben möchte.
- Das CPAP-Gerät darf nicht abhanden kommen, da es an Sie, vom Lieferanten durch die Krankenkasse, nur ausgeliehen wurde. An eine Geräteversicherung denken!

Nach anschließender Diskussion und der Beantwortung von Fragen aus dem Teilnehmerkreis durch Frau Dr.med. Petra Wagner, Schlaflabor Krankenhaus Großhansdorf und Herrn Steffen Schumacher und einem Erfahrungsaustausch unter den anwesenden Teilnehmern bedankte sich Herr Schumacher bei Frau Dr.med. Petra Wagner für Ihre Ausführungen zu dem Thema "Mit dem CPAP-Therapiegerät ins Krankenhaus zur Operation mit Vollnarkose".

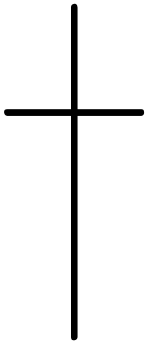
TOP 3.) Verschiedenes, Informationen aus der Arbeit der SSG.

Frage der Fa Weinmann an die SSG = Gibt es in der Selbsthilfegruppe Schlafapnoe Großhansdorf / Reinbek vielleicht noch weitere Patienten die Lust hätten an den Anwendertests der Fa. Weinmann teilzunehmen ? (Masken-Entwicklung) Es melden sich spontan drei Teilnehmer.

Die Redakteurin einer Fachzeitschrift des Verkehrsgewerbes sucht für einen Bericht über die Thematik Sekundenschlaf und Schlafapnoe einen Betroffenen, möglichst einen Berufskraftfahrer aus der Region Hamburg der sich interviewen lässt und für ein Foto zur Verfügung steht. Von den Anwesenden meldete sich spontan niemand, weil die Fahrer wohl alle auf der Straße sind.

Zur Einstimmung und Vorbereitung auf unser nächstes Thema : " Sodbrennen, was tun ? – bekamen wir von einem Teilnehmer unserer Treffen nachfolgenden Brief : " Es sind jetzt ca. 15 Jahre her, dass ich öfter unter Sodbrennen litt. Schlimm wurde es als wir Urlaub machten. Mir fiel das Schlucken immer schwerer, bis ich zuletzt nur noch Flüssiges zu mir nehmen konnte. Ich wurde immer schwächer und "Kreideweiß". Gleich nach dem Rückflug fuhr ich zu meinem Hausarzt. Dieser bestellte einen Rettungswagen und überwies mich sofort ins Krankenhaus. Dort stellte man offene Geschwüre in der Speiseröhre fest, an denen ich fast verblutet wäre. Ich bekam gleich drei Blutinfusionen und ein Medikament mit dem gerade entwickelten Wirkstoff Omeprazol. Jetzt nehme ich eine Tablette Omeprazol (heute OMEP) schon seit 15 Jahren jeden Abend und kann alles essen und trinken und hatte nie wieder Sodbrennen".

NACHRUF



" Wenn Du bei Nacht den Himmel anschaust, wird es Dir sein, als lachten alle Sterne, weil ich auf einem von ihnen wohne, weil ich auf einem von ihnen lache." DER KLEINE PRINZ, A. de Saint Exupéry

Wir trauern um die im vergangenen Jahr verstorbenen Mitglieder der Selbsthilfegruppe Schlafapnoe Großhansdorf / Reinbek

Herrn **Rudolf (Rudi) Henke**, 22417 Hamburg, 26. Januar 2008

Herrn **Werner Schmidt**, 24326 Ascheberg, Februar 2008

Herrn **Raimund Ternes**, 22844 Norderstedt, 23. März 2008

Herrn **Hans-Hermann Wichmann**, 21481 Lauenburg/E., 26. Juni 2008

Die Selbsthilfegruppe Schlafapnoe Großhansdorf / Reinbek wird Ihnen ein ehrendes Andenken bewahren.

Das Patiententreffen wurde mit einem herzlichen Dank an alle Teilnehmer, sowie den besten Wünschen für eine gute Gesundheit, von Herrn Schumacher beendet.

Beginn des Treffens 19.⁰⁰ Uhr, Ende ca. 21.⁰⁰ Uhr, Teilnehmerzahl: 48 Personen, die zum Teil mit ihren Familienangehörigen gekommen waren; davon 29 Patienten mit 6 Angehörigen der SSG, 6 Teilnehmer vom Krankenhaus und medizinischen Firmen; von den Teilnehmern die zum ersten Mal Gast eines Patiententreffens waren, trugen sich 3 Patienten in die Anwesenheitsliste ein, um auch in Zukunft weitere Informationen der SSG zu bekommen.

Für das nächste, das erste Patiententreffen 2009, am Mittwoch 14. Januar 2009, 19.⁰⁰ bis 21.⁰⁰ Uhr, Thema: "Konzentration und Gedächtnis bei Schlafapnoe, mit Erfahrungsaustausch." anschließend Diskussion und Beantwortung von Fragen der Teilnehmer durch Herrn Dr.med. Holger Hein, wird eine Einladung versendet werden in das **KRANKENHAUS REINBEK ST. ADOLF-STIFT**, in die Aula der Krankenpflegeschule (hinter dem Hauptgebäude).

Für das zweite Patiententreffen 2009, am Mittwoch 11. März 2009, 19.⁰⁰ bis 21.⁰⁰ Uhr, Thema: " Wie man sich bettet – so schläft man !" >Gute Nacht< ist leicht gesagt ! Schräglage im Bett und Bettklima, Referent: Herr Dirk Wintzer, Fa. Betten Kirchhoff, 33602 Bielefeld, anschließend Diskussion, wird eine Einladung in das **Krankenhaus Großhansdorf** versendet werden,

Zur Information für die anwesenden Patienten und Teilnehmer lagen aus: "Schlafapnoe Aktuell" Fachzeitschrift Nr.28 / Oktober 2008 -**VdK**-Fachverband Schlafapnoe. Infomaterial von den Firmen: RESMED GmbH&Co.KG. Broschur "Endlich wieder ruhig schlafen", Broschur "Fragen und Antworten zu Schlaf-Störungen"; Autor: Frau Dr.med. H. Beneš, Schwerin, Herausgeber: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Broschüre ADAC "Müdigkeit im Straßenverkehr", SSG Protokolle "Didgeridoo" und "Tag des Schlafes" 2008, im Krankenhaus Reinbek.

Soweit mein Bericht vom vierten Patiententreffen 2008 im Krankenhaus Großhansdorf, Vortragssaal, Wöhrendamm 80, 22927 Großhansdorf, zusammen mit Frau Dr.med. P. Wagner und Frau Dr.med. S. Betge, Schlaflabor Krankenhaus Großhansdorf.

Wir bedanken uns bei der Firma Weinmann, Geräte für Medizin GmbH & Co.KG -Hamburg, für die freundliche Unterstützung bei der Ausrichtung dieses Selbsthilfegruppentreffens, sowie bei der Fa. LindeGasTherapeutics und beim Krankenhaus Großhansdorf für die freundliche Unterstützung bei der Vervielfältigung und dem Versand des Protokolls und der Einladungen.

* * * * * Wir wünschen Allen eine schöne Adventszeit, ein ruhiges und besinnliches Weihnachtsfest, sowie ein glückliches Neues Jahr 2009. * * * * *

Steffen Schumacher, Leiter Selbsthilfegruppe Schlafapnoe Großhansdorf / Reinbek
Husumer Straße 44, 21465 Reinbek, Tel.+Fax: 040/ 722 25 53, Mobil: 0176/ 4869 0287
E-Mail:steffenschumacher@alice-dsl.de, www.schlaf-portal.de – Stichwort "Selbsthilfe"