

# Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte nach DIN EN ISO 17510-1:2008-01

Neue wissenschaftliche Erkenntnisse weisen darauf hin, dass bei Patienten eine Komplexe Schlafapnoe (CompSA) mit Cheyne-Stokes-Atmung (CSA) auftreten kann, wenn sie mit druckinstabilen Atemtherapiegeräten versorgt werden (siehe nächster Artikel).

Der VdK-Fachverband hat dies zum Anlass genommen, sich in einem offenen Brief an die Krankenkassen zu wenden. Den Brief finden Sie nachfolgend dokumentiert:

Auf der 15. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM), die vom 11. bis 13. Oktober 2007 in der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf stattfand, wurde dies im Rahmen der Postersitzung 7 mit dem Poster 67 von den Medizinern S.M. Böcker, H. Wenz und F.J. Herth der Thoraxklinik gGmbH Heidelberg dargestellt.

Wenn dann eine Therapie mittels Adaptiver Servo-Ventilation (ASV) verordnet werden muss, können – abgesehen von dem menschlichen Leid – leicht zusätzliche Gerätekosten in einer Größenordnung von ca. 9.000,- € anfallen.

Um diese hohen Folgekosten zu vermeiden, raten wir zur Versorgung mit druckstabilen Atemtherapiegeräten. Der Hilfsmittelausschuss im VdK-Fachverband Schlafapnoe - Chronische Schlafstörungen hat bekanntlich schon vor Jahren gefordert:

„Bei der Prüfung der Druckkonstanz und Druckregelgeschwindigkeit nach DIN EN ISO 17510-1 Abs. 56.103 darf der Druck maximal um  $\pm 0,3$  mbar abweichen.“

(„Schlafapnoe Aktuell“, Heft 20, Oktober 2004, Seite 17, Abschn. A3; im Internet unter [www.vdk-schlafapnoe.de](http://www.vdk-schlafapnoe.de)).

Der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) wurde bereits vom Hilfsmittelausschuss informiert. Er wurde gebeten, künftig nur noch Atemtherapiegeräte mit Gebrauchsanweisungen in das Hilfsmittelverzeichnis aufzunehmen, die in allen Punkten der folgenden Norm entsprechen:

DIN EN ISO 17510-1:2008-01 „Schlafapnoe-Atemtherapie – Teil 1: Schlafapnoe-Atemtherapiegeräte“

Nach Abschnitt 6.8.2 dieser besonderen Norm zur Allgemeinen Norm IEC 60601-1:1988 (einschließlich der Änderungen 1 [1991] und 2 [1995]) muss die Gebrauchsanweisung u.a. die Daten für den maximalen Durchfluss beim geringsten einstellbaren Druck, höchsten einstellbaren Druck sowie  $\frac{1}{4}$ ,  $\frac{1}{2}$  und  $\frac{3}{4}$  davon unter den in Anhang CC festgelegten Bedingungen, dargestellt in Tabellenform, enthalten (5 Werte).

Die Druckgenauigkeit unter den statischen Langzeit- und dynamischen Kurzzeitbedingungen, die sich aus den in Anhang BB.1 und BB.2 festgelegten Prüfungen ableiten, ist ebenfalls in tabellarischer Form in der Gebrauchsanweisung zu veröffentlichen (15 Werte bei Geräten mit einem eingebauten Anfeuchter für die Kurzzeitgenauigkeit; bei Geräten, die zur Verwendung mit einem Anfeuchter empfohlen werden, müssen alle Ergebnisse sowohl ohne Anfeuchter als auch mit jedem in der Gebrauchsanweisung empfohlenen Anfeuchter angegeben werden).

Nur so können die verordnenden Schlafmediziner, die Krankenkassen, die Leistungserbringer und die Patienten die zu erwartende Druckänderung bewerten, die für den Patienten von Nachteil ist, die Atemarbeit erhöht und die therapeutische Wirksamkeit herabsetzt.

Die für das Hilfsmittelverzeichnis federführend verantwortliche Krankenversicherung ist hier ebenfalls gefordert. Für „Masken und Anwendungszubehör“ nach DIN EN ISO 17510-2:2008-01 gilt entsprechendes. Es sollten daher nur normgerechte Atemtherapiegeräte mit hoher Druckstabilität (max. Abweichung im gesamten Bereich:  $\pm 0,3$  hPa, gemessen nach DIN EN ISO 17510-1, Anhang BB vom Januar 2008) eingesetzt werden, denen auch normgerechte Gebrauchsanweisungen beiliegen. Nur Geräte nach neuester Norm minimieren außerdem das Haftungsrisiko für die gesetzlichen Krankenkassen bei Schäden durch den Gebrauch der von ihnen zur Verfügung gestellten Geräte, z.B. bei Gesundheits- oder Brandschäden. Die CE-Kennzeichnung reicht nicht aus, weil sie auch auf alten Atemtherapiegeräten zu finden ist,

die nicht mehr dem anerkannten und aktuellen Stand der Technik und den medizinischen Erkenntnissen entsprechen. Auch ist das CE-Kennzeichen kein Gütesiegel.

Alle therapie relevanten Geräteanforderungen werden in einem akkreditierten Schlaflabor nach der Leitlinie „S2“ der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM) „Nichterholsamer Schlaf“ für jeden Patienten individuell ermittelt und der ärztlichen Verordnung für ein Atemtherapiegerät mit einer ebenfalls individuell angepassten Maske zugrunde gelegt. Nur bei einer entsprechenden individuellen Versorgung durch die Leistungserbringer kann eine optimale Atemtherapie bei hoher Compliance durchgeführt und damit eine schwere Folgeerkrankung wie z.B. Schlaganfall oder Herzinfarkt (mit wesentlich höheren Behandlungskosten) vermieden werden.

Darüber hinaus sollten die Atemtherapiegeräte einen echten Netzschalter haben, damit nicht die erhöhten Stromkosten für den ständigen „Stand-by“-Betrieb (Bereitschaftsschaltung) bezahlt werden müssen. Außerdem altern die elektrischen Bauteile bei Dauerbetrieb schneller und führen dann zu Störungen.

(Quelle: VdK-Fachverband Schlafapnoe, „Schlafapnoe Aktuell“ Heft 27, April 2008 )

„Schlafapnoe Aktuell“ Heft 27, April 2008

## Komplexe Schlafapnoe oder Nebeneffekt von Druckinstabilität bei Positivdruckbeatmung?

Die Mediziner S.M. Böcker, H. Wenz und F.J. Herth der Thoraxklinik gGmbH Heidelberg haben sich mit der Frage befasst: Kann die komplexe Schlafapnoe als Nebeneffekt einer druckinstabilen Positivdruckbeatmung verstanden werden?

Exemplarisch wird der Fall eines 65-jährigen Mannes dargestellt, der seit 5 Jahren mit CPAP therapiert wird und darunter nach Beseitigung der Obstruktion, im Sinne einer komplexen Schlafapnoe, eine iatrogene zentrale Atemregulationsstörung gezeigt hat. Der Patient wurde im Schlaflabor unter standardisierten Bedingungen der Polysomnographie (Alice 4, Fa. Heinen und Löwenstein) gemessen. Es kamen 2 unterschiedliche Geräte zur Positivdrucktherapie zur Anwendung. Das eine zeigte am Patienten eine Druckinstabilität von bis zu einem mbar, das andere zeigte Druckabweichungen von maximal 0,3 mbar, im Durchschnitt 0,1 mbar.

Bei dem Patienten wurde dokumentiert, dass durch Verbesserung der Druckstabilität des Therapiegerätes das Auftreten von Periodik weitestgehend vermieden werden kann. Dieser Effekt war unabhängig von additiver Sauerstoffgabe und konnte nach 20 Tagen Pause wiederholt werden.

Unter Therapie mit dem druckinstabilen Gerät zeigte der Patient ein Cheyne-Stoke-like Breathing-Pattern mit einem AH1 von 33/h.

### *Schlussfolgerungen:*

Aus dem oben dargestellten Fall lässt sich die Forderung nach großer Druckstabilität bei Atemtherapiegeräten zur Überdrucktherapie ableiten.

Es ist wohl nicht die komplexe Schlafapnoe, die mit immer ausgefeilteren Methoden therapiert werden muss, sondern die Basis-Therapie muss eine bessere Qualität fordern.

(Quelle: Somnologie Oktober 2007)

„Schlafapnoe Aktuell“ Heft 27, April 2008