

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

Von **Wolfgang Tischer, Schmidfeld**

Mitglied des medizintechnischen Beirats des GSD



Zwar hat der MDK hier einiges begonnen, aber letztlich nichts bewegt. Selbst große Ärzteorganisationen beklagen die Vielzahl der eingesetzten Geräte und die unter anderem auch daraus resultierende fehlende Übersichtlichkeit für die Ärzte und die mangelnde Einsatzkonsequenz in den Schlaflaboren selbst. Hier spielen aber auch noch selbstgemachte Probleme eine Rolle.

Aus der Sicht der Betroffenen ist diese Situation natürlich völlig unzureichend, denn dem Arzt ist die Auswahl des geeignetsten Beatmungs(therapie)gerätes nahezu unmöglich oder sogar versperrt. Hierzu kommen natürlich noch der Kostendruck, Zeitdruck und die Vergabepaxis, die sich teilweise durch die Ausschreibungen – besonders in den neuen Bundesländern – erheblich verschlechtert hat.

Der an der Universität der Bundeswehr „Helmut Schmidt“ in Hamburg entwickelte „Aktive Lungen- und Obstruktionssimulator ALOSI“ stellt hierbei sicherlich eine Entwicklung dar, die einen Ansatz zur Entwicklung von Testhard- und Software ergibt.

Auch die von Dr. Hein in der Präsentation beschriebenen Ansätze zur Einführung von statistischen Größen (über technische Bewertungsgrößen) wie Druckgenauigkeit oder Druckstabilität treffen natürlich einige wesentliche Punkte. Die genannten negativen Auswirkungen für den Patienten – bei ungenügender Druckgenauigkeit und Druckstabilität, wie Luftmangel und erhöhte Atemarbeit – kennen wir als Betroffene bestens.

Auch technisch etwas anspruchsvollere Kennwerte, weil dynamisch zu bewerten, sind kritisch, zum Beispiel Reglerdynamik, Atemgasversorgung (Flow) und Totzeit (Antwort oder Sprungverhalten). Hier werden die Qualität der Therapie beziehungsweise Nebenwirkungen beeinflusst.

Nun muss man natürlich bei der ganzen Betrachtung noch berücksichtigen, dass technisch beziehungsweise softwaremäßig etwas nachgebildet werden muss, was letztlich ein „lebendes System“ (den Menschen mit seiner Atmung) darstellt, also wieder technisch betrachtet, etwas dynamisches. Und über dieses System, den Schlaf und seine Erfordernisse und Abläufe, ist leider immer noch zu wenig bekannt. Der hier beschriebene Versuch, ein standardisiertes Prüfverfahren zu entwickeln (für den vergleichenden Test unabdingbar), berücksichtigt verschieden ausgeprägte Obstruktionen und auch zentrale Ereignisse.

**B**etrachtung aus der Sicht des Patienten zu einer Präsentation von Dr. med. Holger Hein zu „Kennzahlen zur Bewertung von Druckatmungsgeräten“. Der Vortrag wurde auf der Jahrestagung der Sektion Nächtliche Atmungs- und Kreislaufstörungen (SNAK) der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und der Sektion Apnoe der Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin gehalten. Der Vortrag selbst kann als pdf-Datei von folgender Seite heruntergeladen werden: [www.hsu-hh.de/separations](http://www.hsu-hh.de/separations), siehe dort „Aktiver Lungen- und Obstruktionssimulator ALOSI“ und „Vortrag Dr. med. Hein“.

Zunächst eine dringend notwendige Fragestellung, die schon lange überfällig ist, Dr. Hein hat sie dankenswert aufgegriffen. Es ist zugleich eine Fragestellung die viele Aspekte aufweist. Es existieren nach seiner Argumentation keine normierten Bewertungskriterien (Kennzahlen), es gibt keine Testhard- und Software für Beatmungsregler (herstellerunabhängig) und natürlich auch keine standardisierten und reproduzierbaren Tests, wie von ihm richtig dargestellt wird. Zweifelsohne schon lange ein Versäumnis für objektive Bewertungen, hier fehlt die übergreifende Zusammenarbeit von Medizin, Hersteller und nicht zuletzt auch vom Gesetzgeber.

Im Test werden eine kleine Auswahl von Therapiegeräten (Automatikgeräte, das heißt APAP-Geräte) der Hersteller Breas (iSleep 20i), Hoffrichter (Autotrend), Heinen + Löwenstein (Phönix 2), Tyco (GoodKnight), ResMed (AutoSpirit II) und Weinmann (SomnoSmart 2) verglichen und bewertet. Über ein Kennzahlensystem wird in dieser Gruppe der Automatikgeräte nach Rangfolge in den Kriterien Druckgenauigkeit, Druckkonstanz, Dynamik, Flussversorgung und Totzeit bewertet.

Für den Betrachter ergibt die entsprechende Tabelle ein interessantes Bild, welches selbstverständlich sofort Fragen aufwirft, ohne in die Tiefe gehen zu wollen.

Ist es gerechtfertigt, bei der Simulation in eine schwere Obstruktion (Simulation 6) zeitlich eine zentrale Schlafapnoe (Simulation 5) einzulagern? Soll dies eine gemischte/komplexe Schlafapnoe simulieren? Gerade hohe Drücke begünstigen das Entstehen von zentralen Apnoen – aber doch wohl nicht so zu simulieren beziehungsweise darstellbar.

Die Druckgenauigkeit ist sicherlich wichtig, stellt sie doch einen wichtigen Wert für die Umversorgung dar, aber eine Umversorgung – wie zumeist in der Praxis – ohne neue Einweisung in das Schlaflabor? Sicher diese Frage ist in diesem Zusammenhang nicht relevant, da spielt die Druckkonstanz eine wesentlichere Bedeutung. Die ausgewiesenen Werte sind zumindest erklärungsbedürftig, zwar bei Ruheatmung gemessen, aber wie sieht

es bei Obstruktionen aus? Bei Ruheatmung hat jedes Gerät eine gute Druckkonstanz aufzuweisen (siehe zum Beispiel reine CPAP-Geräte), aber bei APAP, wie ist es da zu beurteilen? Gerade ein gutes Druckverhalten für den Patienten ist bei diesen Geräten von Leistungsfähigkeit (Luftliterleistung/Flussversorgung) und entsprechender intelligenter Softwareanalyse abhängig, die eine entsprechende Reaktion des Gerätes steuern kann.

Die gleiche Problematik in der Interpretation ergibt sich bei der Bewertung der Dynamik. Die Tabelle weist dies hier selbst als teilweise nicht bewertbar aus.

Die Bewertung der Totzeit (umgangssprachlich die Zeit, bis auf ein Ereignis eine Reaktion erfolgt) spielt aus technischer Sicht bei Reglern eine große Rolle, sie soll möglichst gering sein. Was aber ist bei der Reaktion auf Artefakte, die einem respiratorischem Ereignis vorausgehen, hier sollte eine Reaktion des Therapiegerätes erst nach Bewertung erfolgen. Eine geringe Totzeit allein zu bewerten ist problematisch, hinter der Gesamtreaktion des Therapiegerätes – über entsprechende Softwaresteuerung realisiert – steht immer die Bewertung der Herstellerfirma des Ereignisses aus medizinischer Sicht. Man sieht, hier ergibt eine alleinige Bewertung der Totzeit Fehlansagen. Der Betroffene wird immer die Gesamtleistung eines Gerätes beurteilen. Hier ergibt der (notwendige) mittlere Beatmungsdruck schon einen besser interpretierbaren Anhalt, denn dieser sollte so gering wie medizinisch, therapieerforderlich vertretbar liegen.

Hersteller	Breas	Hoffrichter	Heinen & Löwenst.	Tyco	Resmed	FLO	Weinmann
Gerät	iSleep 20i	Autotrend	Phönix 2	Good Knight	AutoSpirit II	FLOxPAP	Somno Smart 2
G	1,01	0,99	0,95	0,99	1,00	1,01	1,02
K	2,68	2,05	1,71	2,14	1,40	1,61	1,57
D <sub>an</sub>	7,88	9,83	49,60	3,01	0,47	0,47	2,23
D <sub>ab</sub>	71	172	16	52	104	2,75	80
F	0,99	Nb <sup>1</sup>	Nb <sup>1</sup>	Nb <sup>1</sup>	Nb <sup>1</sup>	1,02	0,95
T	4,08	3,79	Nb <sup>2</sup>	5,90	Nb <sup>3</sup>	0,20	5,45
mittlerer Beatmungs-Druck in mbar	9,63	6,61	Nb <sup>2</sup>	6,50	8,21	5,84	7,77

1 Teilweise kein Fluss bei Obstruktionen  
 2 Druckveränderung teilweise unabhängig von Obstruktionen (stochastisches Regelverhalten)  
 3 Druckerhöhung erfolgt erst nach Ende der Obstruktion

**Gruppenbesteher**  
  **besser als Durchschnitt**  
  **schlechter als Durchschnitt**  
  **Gruppenschlechtester**

G Druckgenauigkeit  
 K Druckkonstanz (Ruheatmung)  
 D<sub>an</sub> Dynamik Druckerhöhung  
 D<sub>ab</sub> Dynamik Drucksenkung  
 F Flussversorgung  
 T Totzeit  
 Nb Nicht bewertbar

Nun genug der Bemerkungen zu den Tabellenwerten, der Ansatz ist wirklich positiv, aber natürlich nicht nur diskutierbar, sondern er erzwingt nahezu eine umfassende Diskussion aller Beteiligten.

Alle genannten Geräte besitzen zwar eine Hilfsmittelnnummer, die aber letztlich nur ihre Zulassung bedeutet, sie ermöglicht keine qualitative Aussage. Die vor einiger Zeit



angestrebte Möglichkeit, eine Zulassung nur über das CE-Kennzeichen zu erreichen – welches hier völlig ungeeignet ist – verdeutlicht diese Problematik. Bisher konnte jeder Gerätehersteller seine Geräte selbst testen und die von ihm ermittelten Werte zur Zulassung vorlegen. Wie „Selbstverpflichtungen“ im allgemeinen zu betrachten sind, ist ja auch hinlänglich bekannt. Selbstverständlich gibt es Möglichkeiten, die Therapiegeräte objektiv zu testen, aber nicht vergleichend und auf gesicherten umfassenden medizinischen Grundlagen. Dies heißt also, dieses Gesamtsystem muss erst noch geschaffen werden.

Die Schlussfolgerungen von Dr. Hein, dass Kennzahlen Bewertung und Vergleich ermöglichen, ist selbstverständlich richtig, bedürfen aber noch erheblicher koordinierter Vorarbeit mehrerer Disziplinen. Auch für die weitere Schlussfolgerung, die erforderliche, notwendige Weiterentwicklung vieler APAP-Geräte, muss natürlich das Umfeld entsprechend stimmen, die Firmen müssen natürlich den entsprechenden Anreiz hierzu sehen, hier ist die Forderung nach Low-Cost-Geräten (Billiggeräten) wohl fehl am Platz. Billiggeräte und fehlender Service kosten nicht nur Arbeitsplätze, sie verteuern letztlich auch die Gesundheitsversorgung und schaden dem Patienten. Hier ist zur Zeit fehlendes Augenmaß gefragt. Billig kostet – es bringt nicht nur Folgekosten.

Dass eine Patientenversorgung nur mit erfolgreich getesteten Geräten erfolgen sollte – eine letzte Forderung – sollte schon das Ziel sein. Bisher oblag es den Betroffenen, auf Probleme bei Therapiegeräten – meist vergeblich – hinzuweisen. Wie heißt es: „Es bleibt viel zu tun – packen wir es (endlich gemeinsam) an.“ Der Anfang ist dankenswerterweise gemacht, aber er muss weitergeführt werden.

### Nachbemerkung

In der nächsten Ausgabe dieser Zeitschrift werden Sie eine Übersicht über die Therapiegerätegruppen CPAP, BiLevel, ST und Automatikgeräte erhalten und eine Einführung in die einzelnen Gerätegruppen ist vorgesehen.

Sie können hierzu auch die Internetseite [www.schlafapnoe.org](http://www.schlafapnoe.org) nutzen, auf der schon entsprechende Seiten existieren und die von den Thüringer Gruppen betrieben wird.

Diese Seite wird künftig verlinkt und bietet unter anderem auch Informationen über Masken, Filter, Befeuchter, Schlafhygiene und vieles mehr.



# FLO

## MEDIZINTECHNIK

Produkte für den **Fachgeschulten Leistungserbringer** **OSAS/ZSAS Therapie**



Modular aufgebautes Atemtherapiegerät zur Behandlung der obstruktiven, zentralen und komplexen Schlafapnoe!

- Höchste Druckstabilität +/- 0,1 mbar bei 10 mbar Solldruck
- HEPA Filter - 99,9995 % reine Luft
- Automatische Luftfilterkontrolle
- Extrem geringe Geräuschkulisse (< 23,00 dB(A))
- Hohe Befeuchterleistung
- Praktische Handhabung

**FLO Medizintechnik GmbH**

Hotline: 0 52 26 - 98 30 47

E-Mail: [info@flo-medizintechnik.de](mailto:info@flo-medizintechnik.de)

Web: [www.flo-medizintechnik.de](http://www.flo-medizintechnik.de)