

Präsentiert von

Dr. med. Holger Hein

Kennzahlen zur Bewertung von Druckatmungsgeräten

- **Fragestellung:**

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

- **Patienten und Methoden**

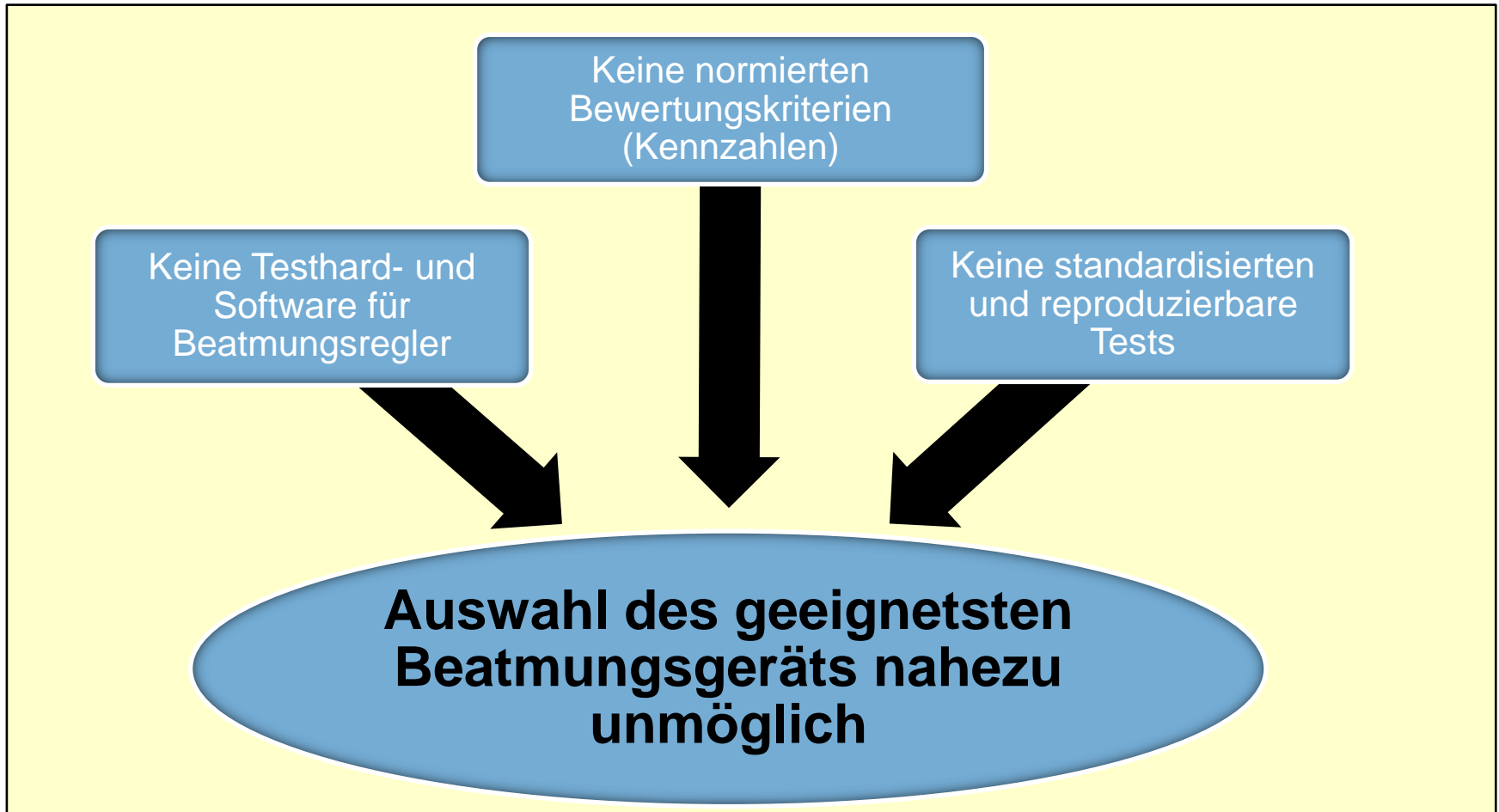
- **Ergebnisse**

- **Schlussfolgerungen**

- **Weiteres Vorgehen**

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

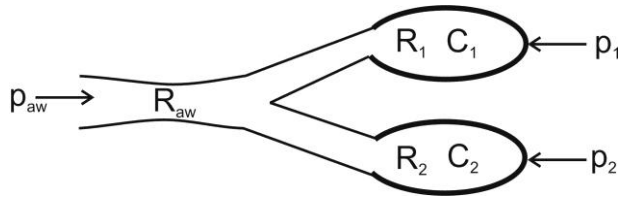
Bewertung/Auswahl von CPAP/APAP-Geräten



Patienten und Methoden I

Aktiver Lungen- und Obstruktionssimulator ALOSI

Lungen- und Obstruktionssimulation



p Pressure
R Resistance
C Compliance

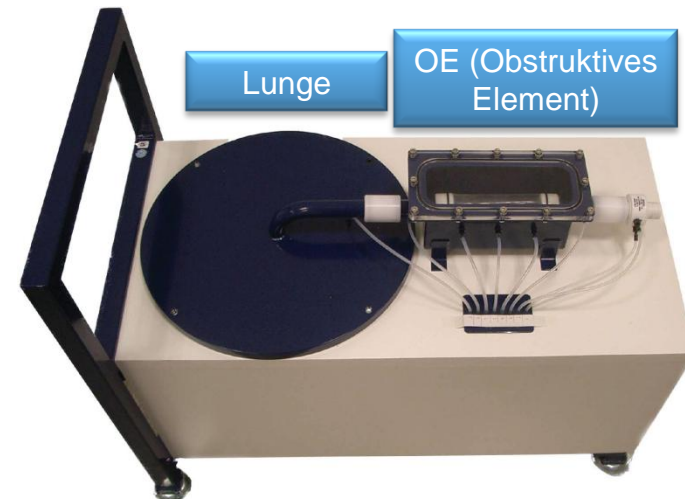
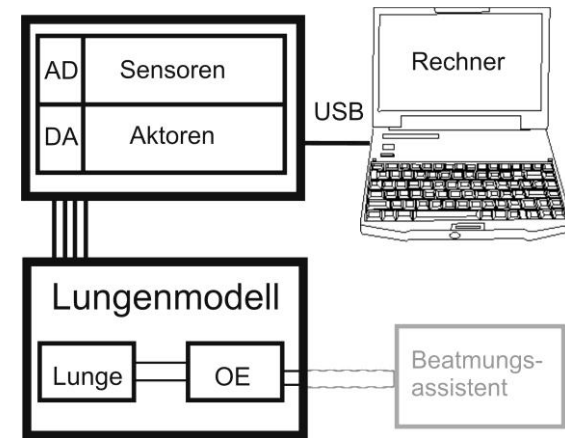
Simulation:

- Beliebige Atemanregungen, Resistance, Compliance, Frequenz, E/I
- Gesunde und krankhafte Atmung

Beispiele:

- Obstruktive, gemischte und zentrale Schlafapnoen, Hypopnoen
- Cheyne-Stokes-Atmung
- Schnarchen und Leckagen (in Umsetzung)

Hardware



Regeleigenschaften von Beatmungsassistenten analysierbar

Patienten und Methoden II

Einführung statischer Kennzahlen

Bezeichnung	Druckgenauigkeit	Druckstabilität
Beschreibung	Übereinstimmung von angezeigtem und am Gerät eingestellten Druck	Schwankung des Beatmungsdrucks innerhalb des Atemzugs
Definition	$G = \frac{p_{Ist}}{p_{Soll}}$	$K = \frac{\Delta p_{\sim Ist}}{\Delta p_{\sim Soll}}$
Sollwert	p_{Soll} ist variabel	$\Delta p_{\sim Soll} = 0,3 \text{ mbar}$
Beispiel		
Auswirkungen bei Abweichung	<ul style="list-style-type: none"> - Lufthunger - schwierige Umversorgung - keine Vergleichbarkeit verschiedener Geräte 	<ul style="list-style-type: none"> - Antizyklische Druckversorgung - erhöhte Atemarbeit - Förderung von frühen Obstruktionen

Patienten und Methoden III

Einführung dynamischer Kennzahlen

Bezeichnung	Reglerdynamik	Atemgasversorgung	Totzeit
Beschreibung	Druckänderungs-Geschwindigkeit bei/nach Auftreten von OSA	Versorgung des Patienten mit Atemluft	Zeit zwischen Auftreten der OSA und Einsetzen der Regelung
Definition	$D_{an/ab} = \frac{\Delta t_{Ist}}{\Delta t_{Soll}}$	$F = \frac{\text{Fluss}_{max, Ist}}{\text{Fluss}_{max, Soll}}$	$T = \frac{t_{tot, Ist}}{t_{tot, Soll}}$
Sollwert	$\Delta t_{Soll} = 2,5 \text{ s}$	$\text{Fluss}_{max, Soll}$ patientenabhängig	$t_{tot, Soll} = 2 \text{ s}$
Beispiel			
Auswirkungen bei Abweichung	<ul style="list-style-type: none"> - zu langsame Therapie der OSA - Symptome und Folgen der OSA - erhöhte Atemarbeit - zu hoher mittlerer Therapiedruck 	<ul style="list-style-type: none"> - Hypo- oder Hyperventilation 	<ul style="list-style-type: none"> - zu späte/zu lange OSA-Therapie

Patienten und Methoden IV

Standardisiertes Prüfverfahren

Zeitraum: 83 Minuten (2x Prüfung)

Simulation: 1. leichte Obstruktion

2. mittlere Obstruktion*

3. schwere Obstruktion**

4. sehr schwere Obstruktion***

5. zentrale Schlafapnoe

6. schwere Obstruktion**

Dauer jeweils 90 s

Dauer 400 s

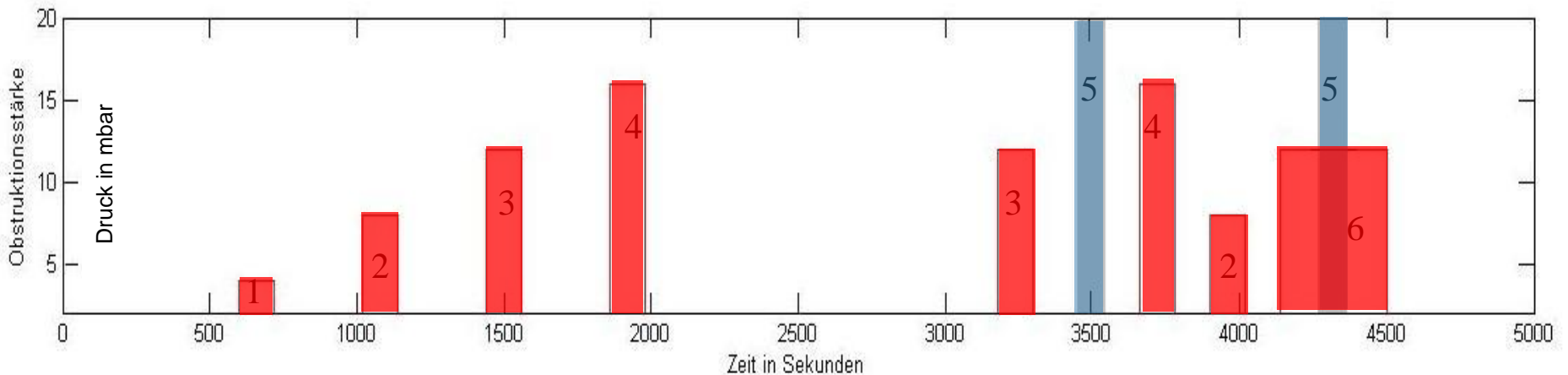
Vollständige Obstruktion
bei Beatmungsdruck:

* 4 mbar

** 6 mbar

*** 8 mbar

Zeitlicher Verlauf



Patienten und Methoden V

Untersuchte APAP-Geräte

- **Breas** iSleep 20i
- **Hoffrichter** Autotrend
- **Heinen + Löwenstein** Phönix 2

- **Tyco** GoodKnight
- **ResMed** AutoSpirit II
- **Flo Medizintechnik** FLOxPAP
- **Weinmann** SomnoSmart 2





Auswertung

Ermittlung der Kennzahlen für alle Geräte

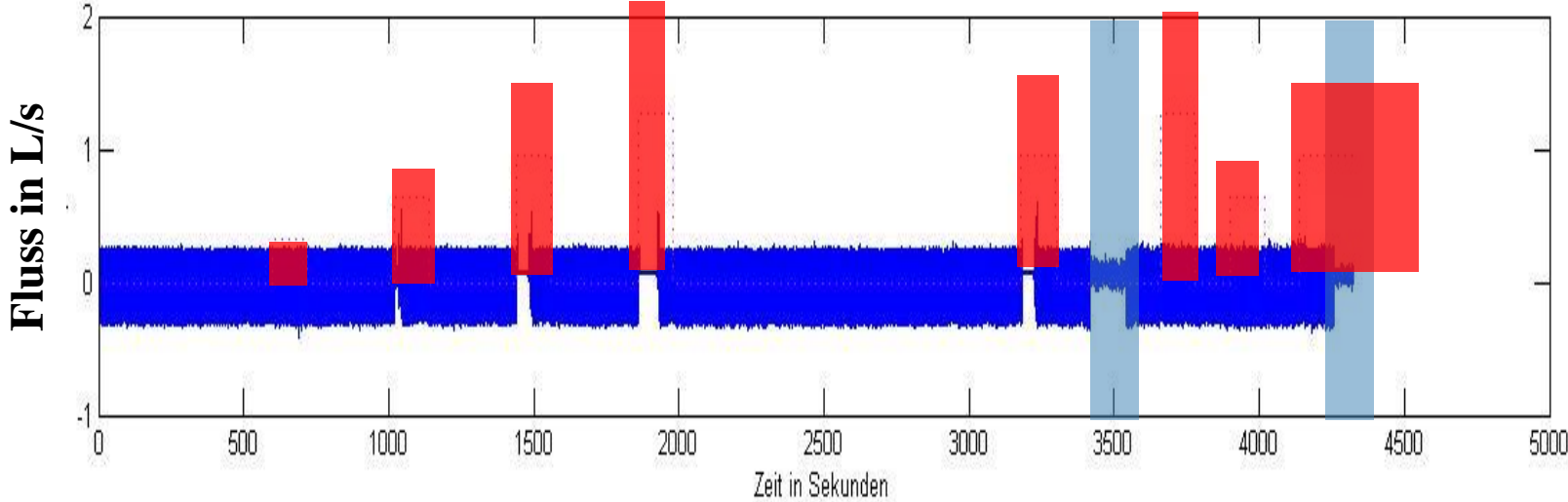
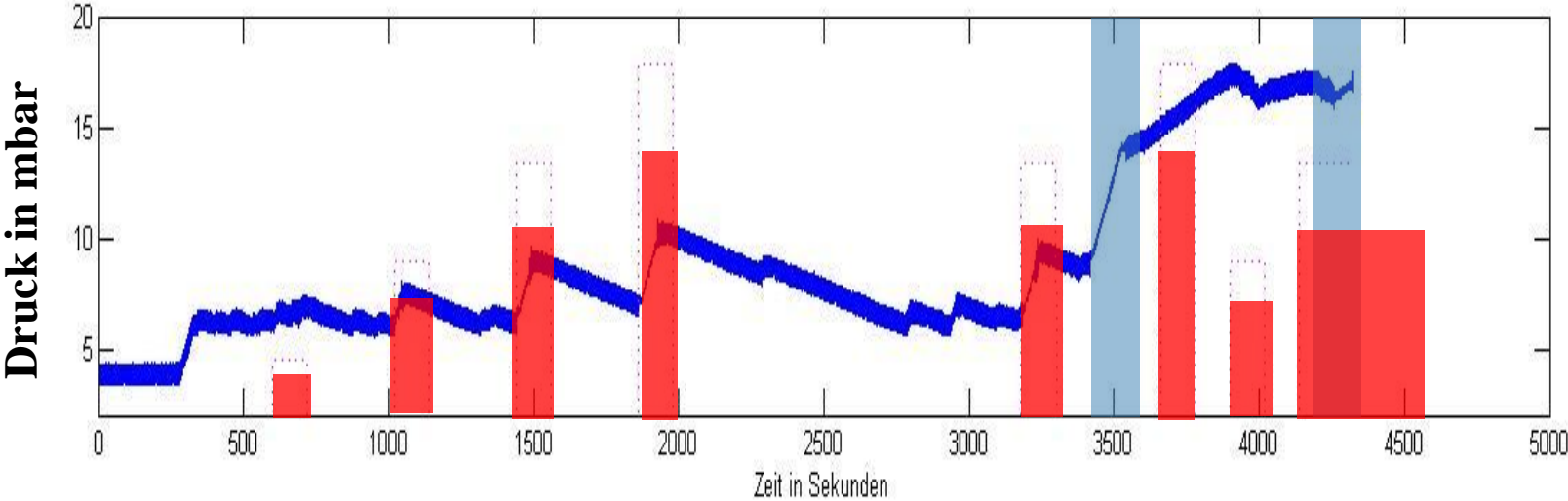
$$\text{Kennzahl} = \frac{\text{Istwert}}{\text{Sollwert}}$$

Optimum: Kennzahl = 1

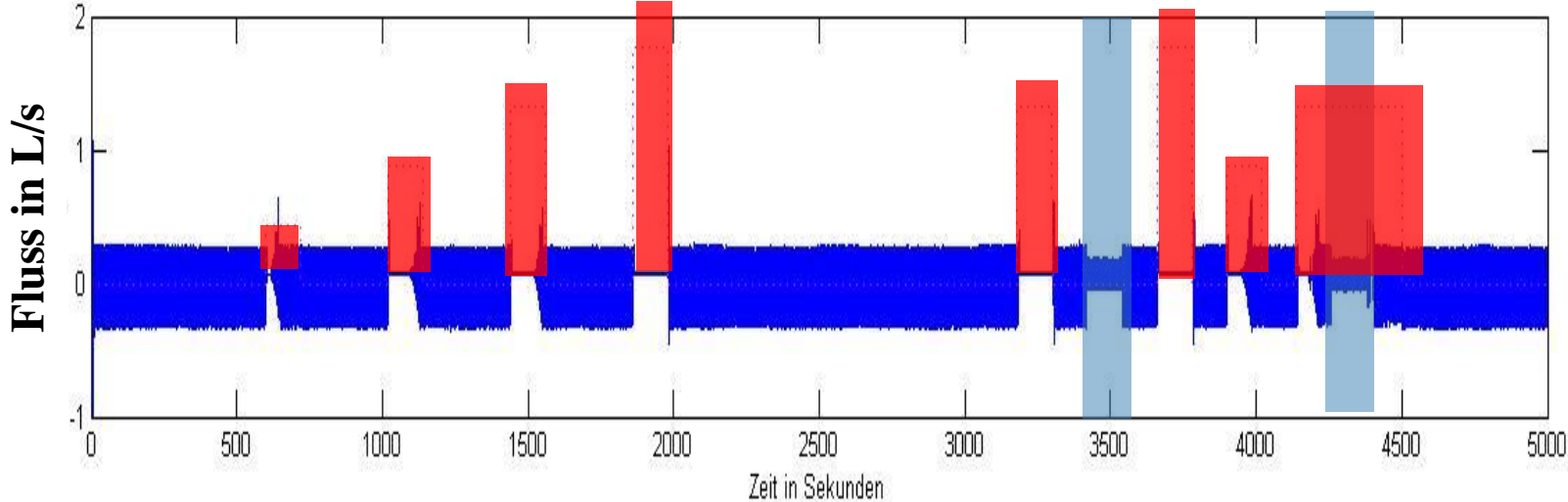
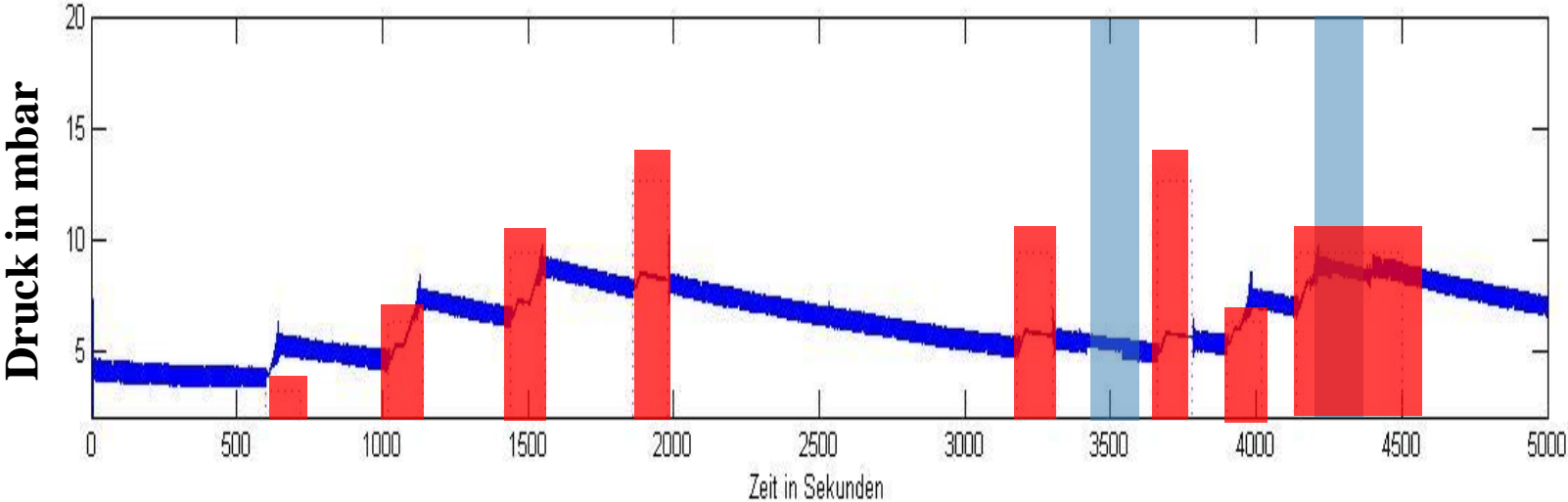
Gerätevergleich

	Gruppenbester
	besser als Durchschnitt
	schlechter als Durchschnitt
	Gruppenschlechtester

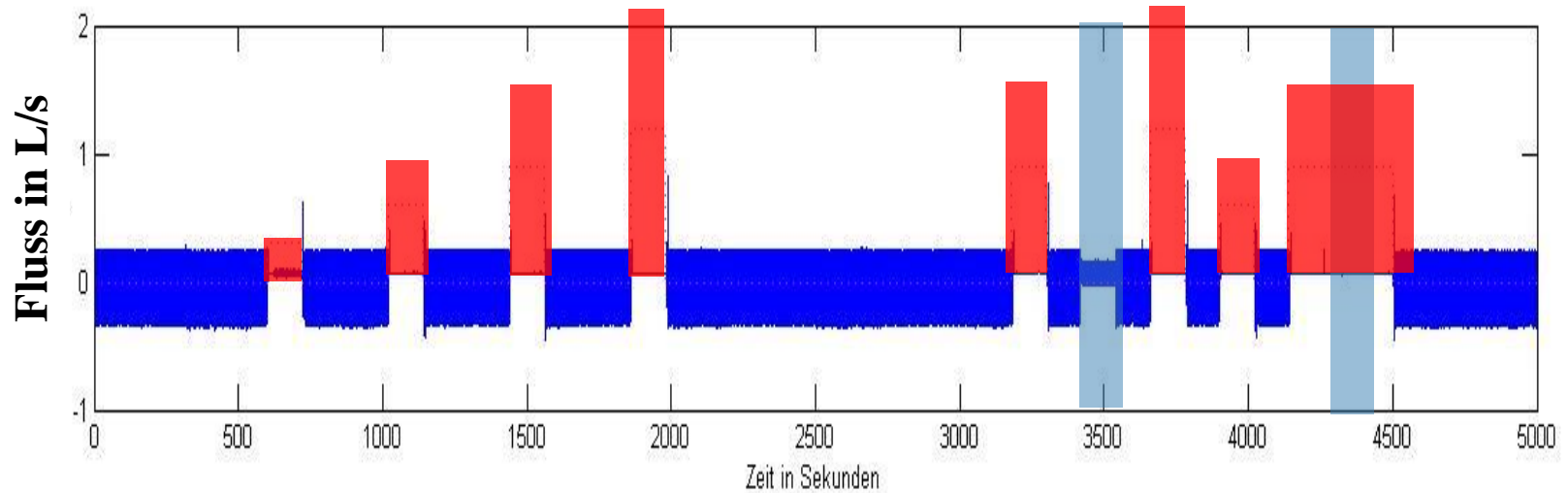
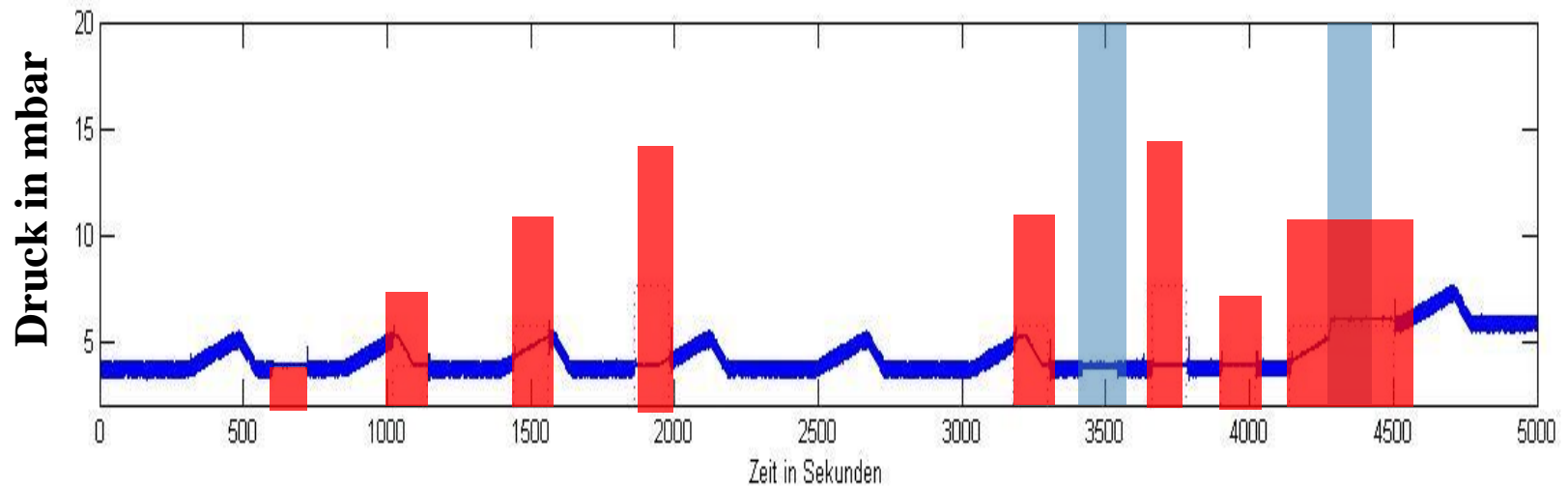
Ergebnisse: BREAS iSleep20i



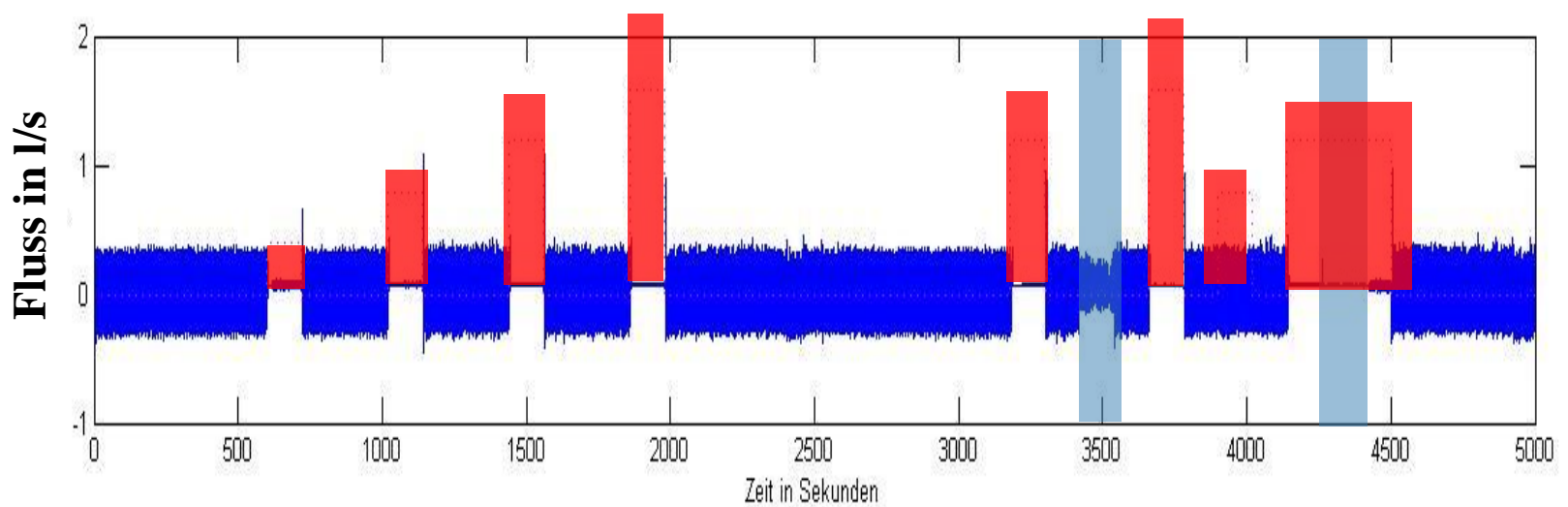
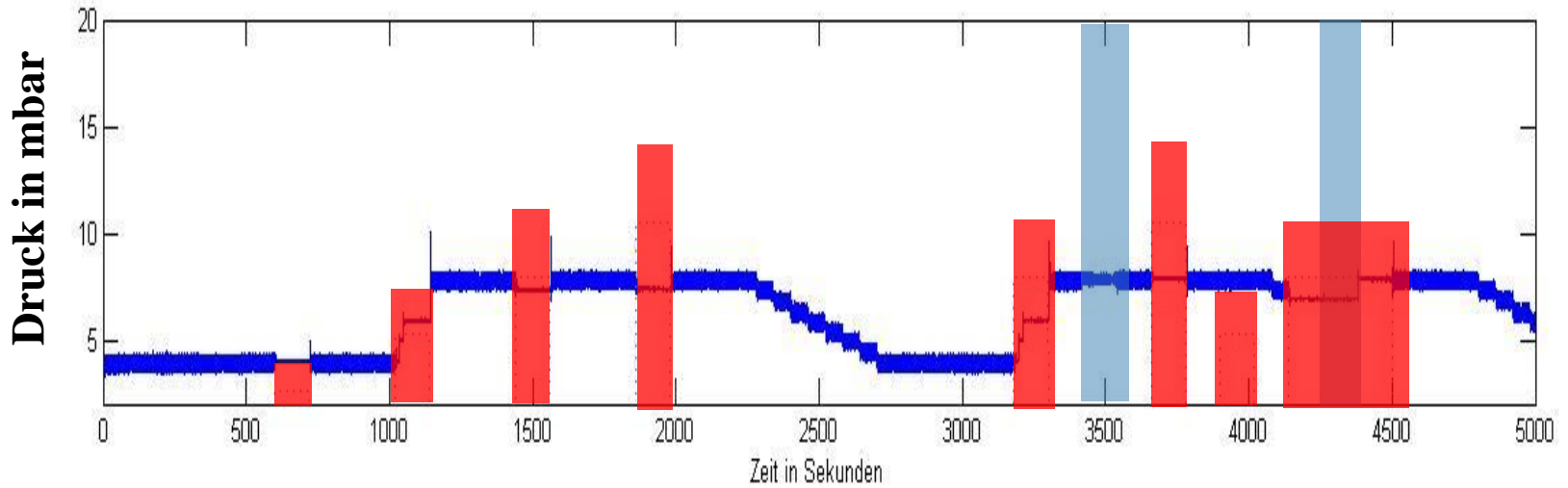
Ergebnisse: HOFFRICHTER Autotrend



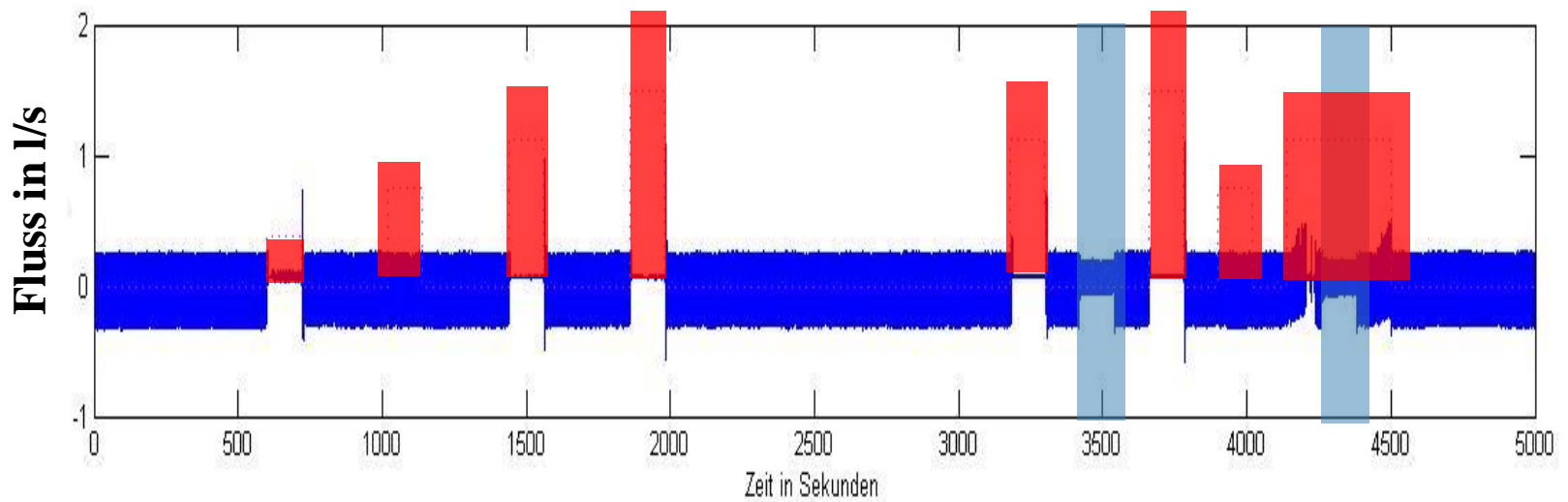
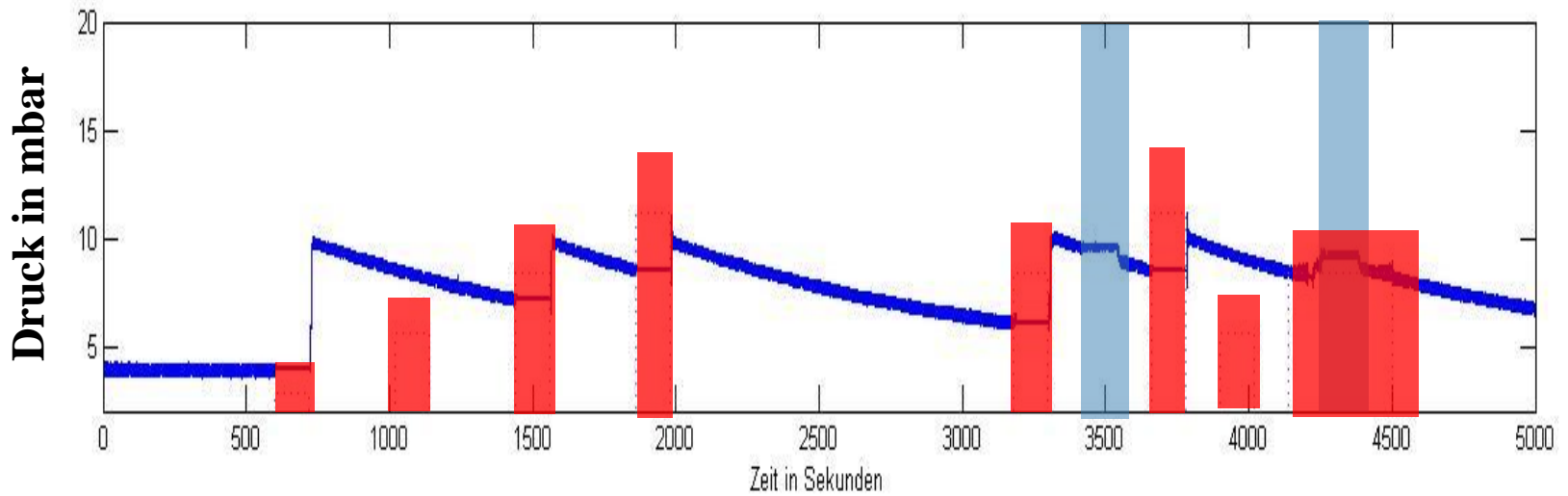
Ergebnisse: HEINEN+LÖWENSTEIN Phönix2



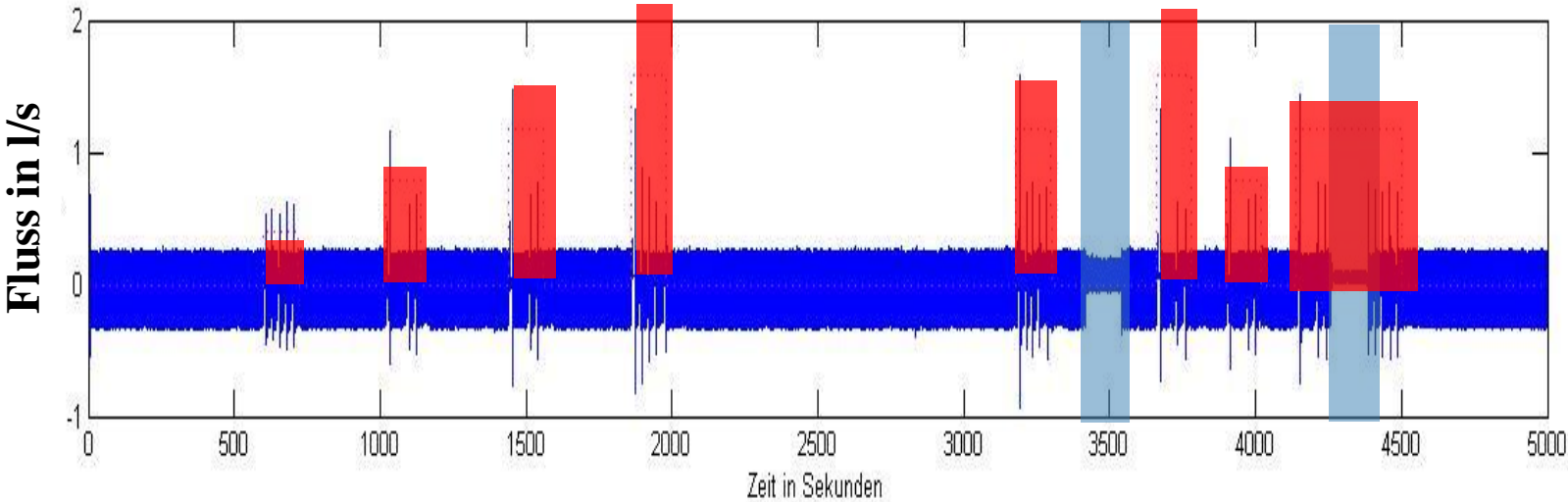
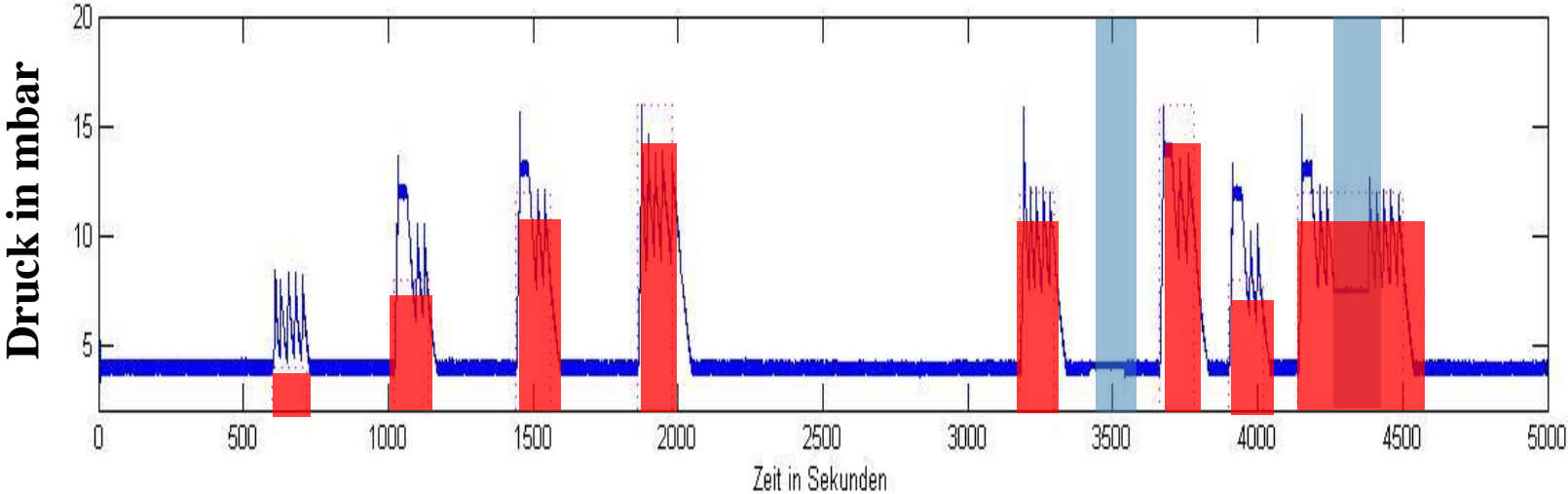
Ergebnisse: TYCO GoodKnight



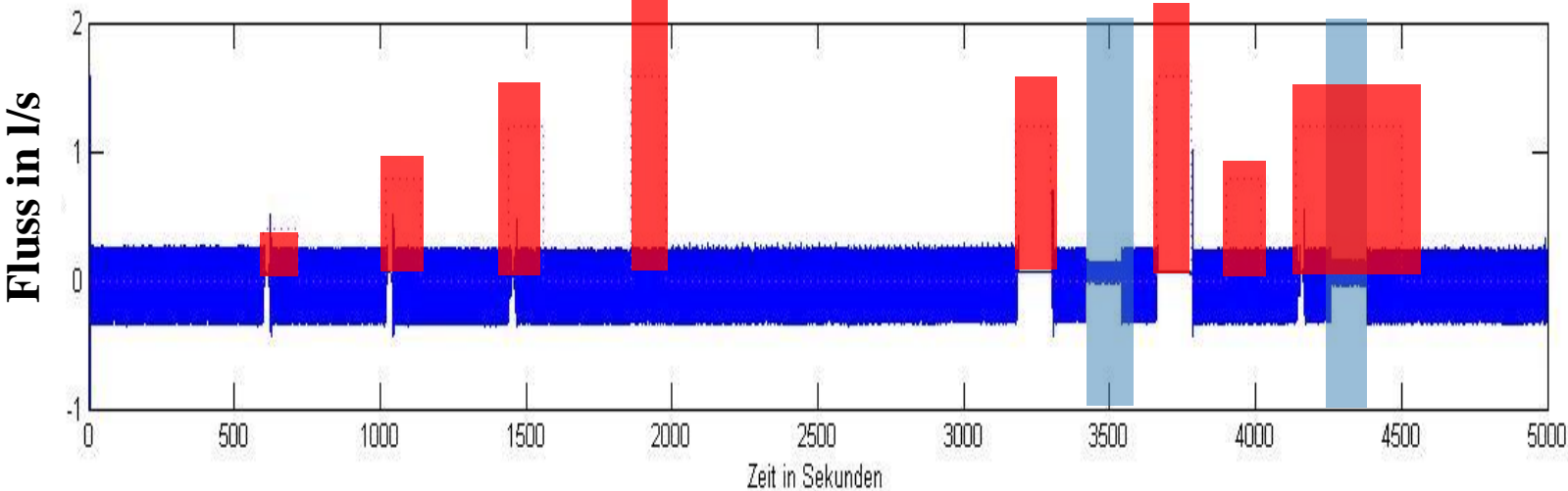
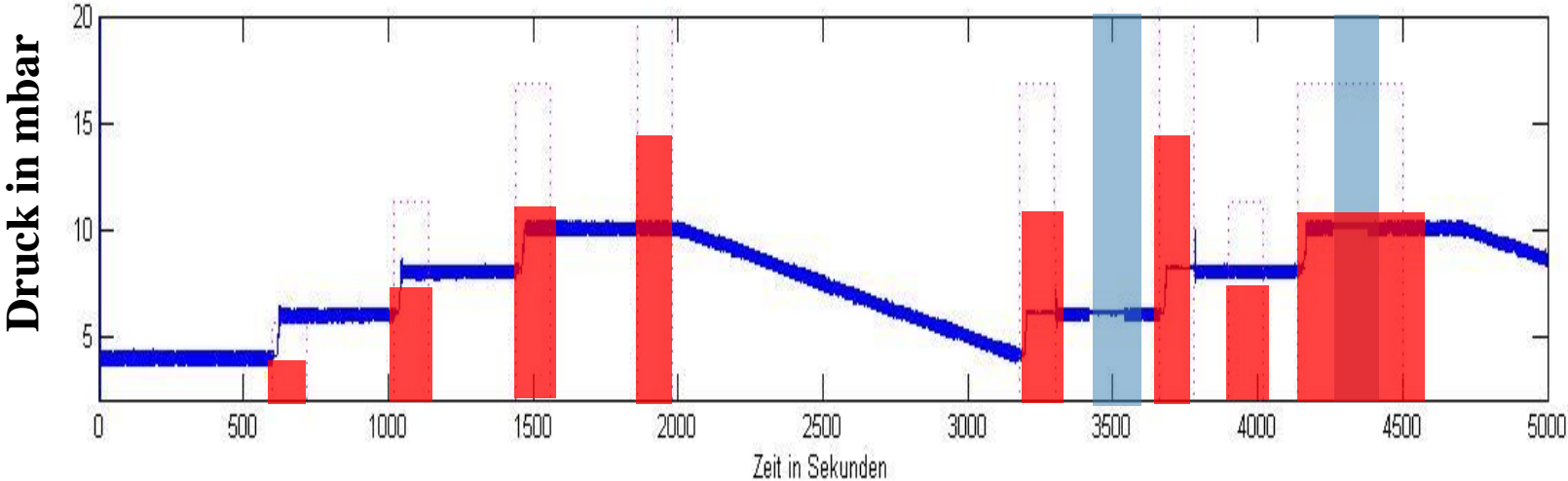
Ergebnisse: RESMED AutoSpirit II



Ergebnisse: FLO APAP



Ergebnisse: WEINMANN SomnoSmart 2



Ergebnisse: Zusammenfassung

Hersteller	Breas	Hoff-richter	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 _{an}	7,88	9,83	49,60	3,01	0,47	0,47	2,23
D _{ab}	71	172	16	52	104	2,75	80
F	0,99	Nb ¹	Nb ¹	Nb ¹	Nb ¹	1,02	0,95
T	4,08	3,79	Nb ²	5,90	Nb ³	0,20	5,45
mittlerer Beatmungs-Druck in mbar	9,63	6,61	Nb ²	6,50	8,21	5,84	7,77

G Druckgenauigkeit
 K Druckkonstanz (Ruheatmung)
 D_{an} Dynamik Druckerhöhung
 D_{ab} Dynamik Drucksenkung
 F Flussversorgung
 T Totzeit
 Nb Nicht bewertbar

1 Teilweise kein Fluss bei Obstruktionen

2 Druckveränderung teilweise unabhängig von Obstruktionen (stochastisches Regelverhalten)

3 Druckerhöhung erfolgt erst nach Ende der Obstruktion

Gruppenbester
 besser als Durchschnitt
 schlechter als Durchschnitt
 Gruppenschlechtester

Die Geräteperformance ist sehr unterschiedlich!

Schlußfolgerungen

- **Kennzahlen ermöglichen Bewertung/Vergleich von Druckatmungsgeneratoren**
- **Weiterentwicklung vieler APAP-Geräte notwendig**
- **Patientenversorgung sollte nur mit erfolgreich getesteten Geräten erfolgen**

Handlungsbedarf: Sicherstellung geprüfter Qualität!

- **Erweiterung der Testabläufe/Kennzahlen auf**
 - selbstregulierende CPAP-Verfahren
 - Bilevel-Verfahren
 - adaptierte Servoventilation und Heimbeatmungstandardisierung



Dr. med. Holger Hein

***Bahnhofstraße 9
21465 Reinbek***

Tel.: 040-7228393

Fax: 040-7228466

Homepage

<http://www.dr-holger-hein.de>

Backup: Standardpatient und Dokumentation

Standardpatient

2-stündiger Ablauf

- Normale Atmung
- Obstruktionen unterschiedlicher Stärke
- Hypopnoen
- Schnarchen
- zentrale Phasen
- Cheyne-Stokes-Atmung



Adobe Acrobat
7.0 Document

Dokumentation

Prüfprotokoll
Prüfgegenstand
Prüfinhalte
Prüfablauf
Ergebnisse
Beurteilung der Ergebnisse
Unterschriften