

Dynamisches Druck- und Regelverhalten marktgängiger Auto CPAP-Geräte

Netzel, T. Hein, H.

Fragestellung

Auto CPAP-Geräte sollen den Atemtherapiedruck bedarfsgerecht anpassen. Die dazu notwendige automatische Therapiedruckanpassung erfolgt geräteabhängig sehr unterschiedlich. Gleichzeitig wird die Auto CPAP-Therapie von Patienten unterschiedlich toleriert.

Mit Einführung der Prüfmethode 14-5 04/2018 MDS-Hi durch den GKV Spitzenverband wird erstmals ab Dezember 2018 die reproduzierbare Prüfung des Druck- und Regelverhaltens von Auto CPAP-Geräten eine Voraussetzung zur Aufnahme von Auto CPAP-Geräten in das deutsche Hilfsmittelverzeichnis.

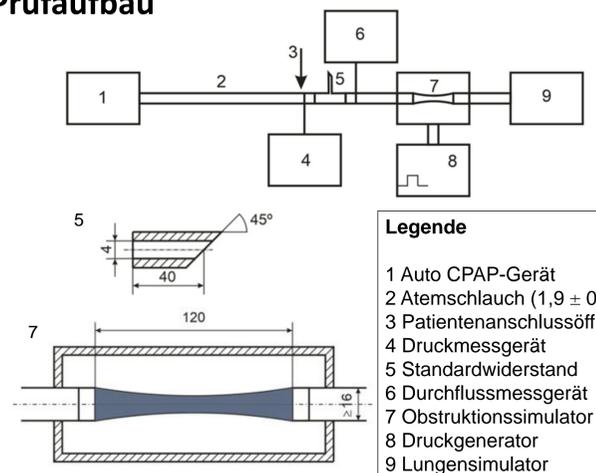
Nun soll die Frage beantwortet werden, welche Prüfergebnisse sich gem. Prüfmethode 14-5 04/2018 MDS-Hi für marktgängige Auto CPAP-Geräte ergeben.

Prüfmethode

Prüfung von 10 marktgängigen Auto CPAP-Geräten gem. Prüfmethode 14-5 04/2018 MDS-Hi:

1. Prüfaufbau installieren gem. Abbildung.
2. Einstellen des Lungensimulators: AZV = 500 ml; E/I = 1,5; $f_A = 14$ AZ/min.
3. Einstellung des Auto CPAP-Geräts gem. Prüfmethode mit unterer Druckgrenze 4 hPa, oberer Druckgrenze 20 hPa.
4. Start des Geräts und Simulation von 20 min ereignisfreier Atmung.
5. Start der Simulation obstruktiver Ereignisse mit 20 aufeinander folgenden Obstruktionsphasen einer Dauer von jeweils 15 s (Sequenz 1), die bei einem Atemtherapiedruck von 10 hPa vollständig geöffnet werden sowie 120 s ereignisfreier Atmung (Abbildung Prüfsequenzen).
6. Start Messwerterfassung und -aufzeichnung von Druck und Fluss mit einer Abtastfrequenz von 20 Hz.
7. Ausschalten des Auto CPAP-Geräts.
8. Wiederholung der Schritte 4 bis 7 mit Obstruktionsphasen der Dauer 30s (Sequenz 2) und 120s (Sequenz 3).

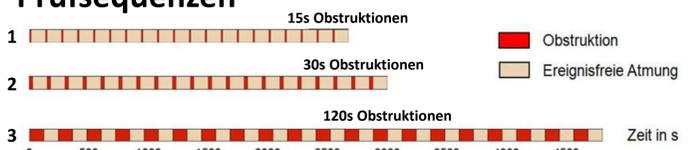
Prüfaufbau



Legende

- 1 Auto CPAP-Gerät
- 2 Atemschlauch (1,9 ± 0,15) m
- 3 Patientenanschlussöffnung
- 4 Druckmessgerät
- 5 Standardwiderstand
- 6 Durchflussmessgerät
- 7 Obstruktionsimulator
- 8 Druckgenerator
- 9 Lungensimulator

Prüfsequenzen



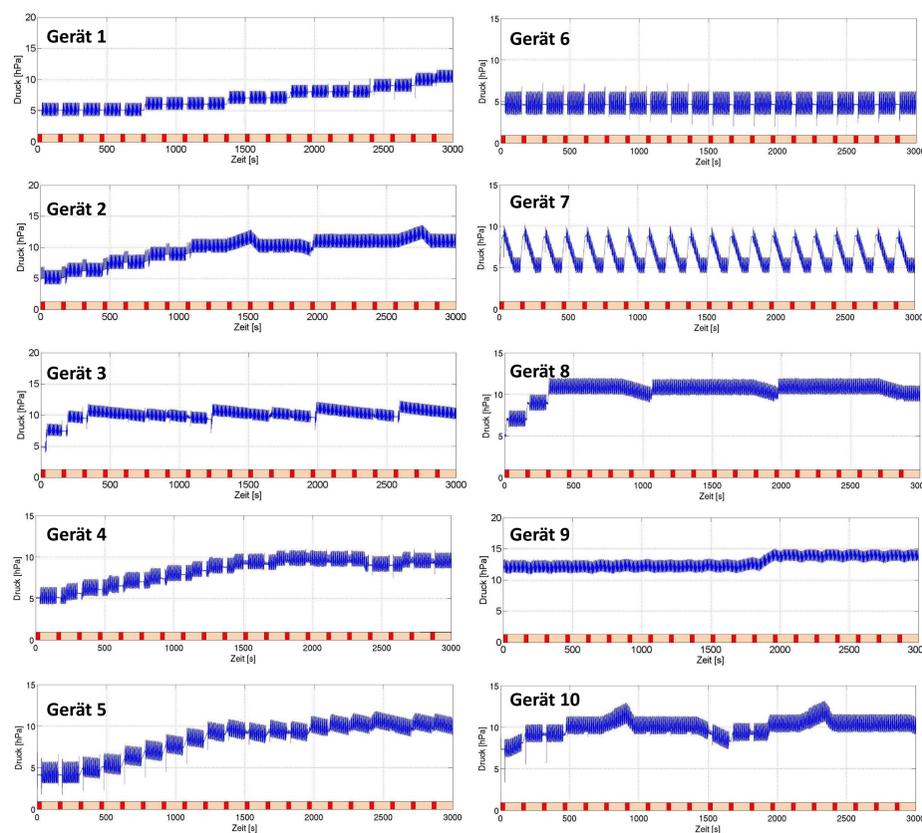
Ergebnisse

Es werden die ungefilterten Druckverläufe über der Zeit für die Prüfsequenz 2 dargestellt.

Anhand der Ergebnisse ist zu erkennen, dass die geprüften Auto CPAP-Geräte über unterschiedliche Regelverhalten zur automatischen Einstellung des Atemtherapiedrucks verfügen. Bis auf die Geräte 6 und 7 erreichen alle geprüften Geräte den Druck zum vollständigen Öffnen der Obstruktion (10 hPa), wobei Gerät 9 diesen mit 14 hPa deutlich überschreitet. Die zum Öffnen der Obstruktionen notwendige Zeit variiert deutlich. Während die Geräte 3 und 8 bereits nach 3 Obstruktionsphasen 10 hPa erreichen, benötigt z.B. Gerät 1 19 Obstruktionsphasen.

Auch Druckabsenkungen erfolgen mit unterschiedlicher Dynamik. Während Gerät 7 den Druck nach jeder Obstruktionsphase auf 5 hPa reduziert, senken andere Geräte den Druck langsamer und im Verlauf mehrerer obstruktionsfreier Phasen ab. Gerät 9 führt keine Druckabsenkung nach obstruktionsfreien Phasen durch.

Ergebnisse 30s Obstruktionen (Prüfsequenz 2)



Schlussfolgerungen

Die automatische Therapiedruckanpassung bei Auto CPAP-Geräten erfolgt bei den geprüften Geräten unterschiedlich. Das Regelverhalten bei auftretenden Obstruktionen zeigt die grundsätzliche Funktionalität der automatischen Druckregelung der ins Hilfsmittelverzeichnis aufgenommenen Auto CPAP-Geräte und gibt darüber hinaus Anhaltspunkte für die Wahl des patientenindividuell am besten geeigneten Regelalgorithmus. Die Anwendung der Prüfmethode bietet aufgrund ihrer medizinischen Relevanz [2] allen Beteiligten eine größere Transparenz.

Auswertung 30s Obstruktionen (Prüfsequenz 2)

	Gerät									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Obstruktionen werden mit einem Therapiedruck von 10 hPa geöffnet? (ja/nein)	ja	ja	ja	ja	ja	nein	nein	ja	ja	ja
Wenn ja nach wie vielen Obstruktionsphasen	19	8	3	12	10	-	-	3	0	4
Wie viele der 20 Obstruktionen je Sequenz werden geöffnet?	1	12	14	7	10	0	0	18	20	14
Höchster erreichter Therapiedruck in hPa	10	11	11	10	10	5	9	11	14	12
Nach wie vielen der jeweils 20 Obstruktionen je Sequenz wird der Therapiedruck um mindestens 0,3 hPa abgesenkt?	0	3	8	1	17	0	20	3	0	3

Referenzen

- [1] Prüfmethode 14-5 04/2018 MDS-Hi: Bestimmung des dynamischen Druck- und Regelverhaltens für Auto-CPAP Geräte, Bundesanzeiger, 12/2018.
- [2] Netzel, T., Hein, H., Hein, Y.: APAP Gerätetechnik und die Korrelation mit der Patienten-Compliance. Somnologie, Bd. 18, 06/2014, S.113-120.

Conflict of Interest

Es liegen keine Interessenkonflikte vor. Alle Untersuchungen wurden unabhängig und ohne Unterstützung durch Dritte durchgeführt.

