

Allgemeine Produktinformationen zu Respiratoren (ISO 04 03 12)

ÜBERSICHT

- 1. Allgemeine Informationen zu Respiratoren**
- 2. Schlafapnoe und Schlafapnoe-Therapiegeräte**
- 3. Rechtlicher Hintergrund / Finanzierung**
- 4. Suche nach Hilfsmitteln in der REHADAT Hilfsmittel-Datenbank**
- 5. Links zu weiterführenden Informationen**

1. Allgemeine Informationen zu Respiratoren

1.1. Produktart

Ein Respirator ist ein elektrisch oder pneumatisch angetriebenes Beatmungsgerät zur Beatmung von Personen mit unzureichender oder ausgesetzter Eigenatmung. Die Beatmungsformen werden zwischen kontrollierter und unterstützender Beatmung unterschieden. Des Weiteren unterscheidet man zwischen invasiver Beatmung und non-invasiver Beatmung. Bei der invasiven Beatmung wird der Patient intubiert oder tracheotomiert, bei der non-invasiven Beatmung (NIV) wird der Patient über eine Maske beatmet.

1.2. Einsatzbereich

Einsatzbereiche sind die Notfall- und Intensivmedizin, Kliniken, Pflegeheime und Privatwohnungen.

Grundsätzlich werden Respiratoren eingesetzt, wenn die Eigenatmung reduziert ist oder es zu Atemstillständen kommt.

Es gibt Menschen, bei denen die Atemarbeit vollständig übernommen werden muss, hierbei spricht man von „kontrollierter Beatmung“.

Die als „unterstützende Spontanatmung“ bezeichnete Beatmungsform wird bei Patienten angewandt, die selbst Atemfrequenz und Atemtiefe kontrollieren, also noch über Eigenatmung, die sogenannte „Spontanatmung“ verfügen.

Klinische Anwendungsbereiche sind Narkosen, Vergiftungen, Kreislaufstillstände, neurologische Erkrankungen oder Kopfverletzungen sowie dauerhaft überanstrengte oder gelähmte Atemmuskulatur aufgrund von Rückenmarksläsionen oder der Wirkung von Medikamenten. Eine Reihe von Lungenerkrankungen oder Thoraxverletzungen sowie Herzkrankheiten können ebenfalls eine Beatmung erforderlich machen.

Neben der klinischen Beatmung liegt ein großer Einsatzbereich der Respiratoren im Heimbereich, insbesondere bei schlafbezogenen Atmungsstörungen, abgekürzt SBAS. Die Schlafapnoe stellt den größten Anteil der 88 chronischen Schlafstörungen, die nach der Internationalen Klassifikation der Schlafstörungen (ICSD) bisher festgestellt wurden. Bei der Schlafapnoe kommt es zu Atemstillständen während des Schlafes, dem Schlafapnoe-Syndrom, abgekürzt SAS.

Ist der Atemfluss eingeschränkt, wird dies als Hypopnoe bezeichnet. Hier ist noch genügend Atemfluss vorhanden, dieser reicht aber nicht mehr aus, um genügend Sauerstoff aufzunehmen und Kohlendioxid abzuatmen. Die Folgen von Apnoe oder Hypopnoe unterscheiden sich für den Patienten allerdings kaum.

1.3. Technische Beschreibung

Maschinelle Beatmungsgeräte für die Heim- oder Klinikbeatmung

Beatmungsgeräte für die Heim- oder Klinikbeatmung sind in der Regel mit mehreren Betriebsmodi ausgestattet. So gibt es Geräte mit entsprechenden Modi für die invasive, non-invasive, kontrollierte Beatmung und unterstützte Spontanatmung.

Kontrollierte Beatmung

Innerhalb des Modus „kontrollierte Beatmung“, bei der die Atemarbeit des Patienten vollständig übernommen wird, gibt es wiederum drei verschiedene Beatmungsmodi. Bei der „volumengesteuerten Beatmung“ wird festgelegt, wie viel der Patient einatmet (z.B. CMV-, (S)IMV-Modus).

Soll festgelegt werden, wie viel Druck in der Lunge vorherrschen darf, bezeichnet man dies als „druckkontrollierte Beatmung“, d.h. der Druck ist konstant, das Volumen variiert (z.B. CMV(S)-, IMV-Modus).

Die „demandatorische“ Beatmung ist eine Mischform der volumengesteuerten und druckkontrollierten Beatmung. Ein Atemvolumen und eine Druckgrenze werden festgelegt. Eigenatmung des Patienten ist möglich, aber nicht zwingend (BIPAP).

Unterstützte Spontanatmung

Funktioniert die Eigenatmung noch, kommt die „unterstützte Spontanatmung“ als Beatmungsform zum Einsatz.

Im „CPAP-Modus“ muss der Patient selbständig atmen können, nur der Druck im Beatmungssystem wird zur Verfügung gestellt. Diese Beatmungsform nutzt man in der Schlafapnoetherapie.

Unter „druckunterstützter Beatmung“ versteht man als weitere Form der „unterstützten Spontanatmung“ eine Assistenz bei der Atmung. Die Hilfe ist bei jedem Atemzug in gleichem Maße vorhanden (z.B. ASB-Modus).

Die „proportionale druckunterstützte Beatmung“ ist eine Atemassistenz, die sich in der Unterstützung nach dem Patienten richtet und bei jedem Atemzug unterschiedlich ist (z.B. PAV).

Die „intermittierende kontrollierte Beatmung“ ist eine Mischform von kontrollierter und unterstützter Beatmung.

2. Schlafapnoe und Schlafapnoe-Therapiegeräte

2.1. Schlafapnoe

Man unterscheidet zwischen Obstruktiver, Zentraler und Gemischter Schlafapnoe. Bei der Obstruktiven Schlafapnoe erschlaffen die Schlundmuskulatur und der weiche Gaumen. Der Zungengrund fällt nach hinten. Dies führt zu einem Verschluss der oberen Atemwege und damit zum Atemstillstand.

Die Zentrale Schlafapnoe resultiert aus einer Fehlsteuerung im Schlafzentrum des Gehirns. Diese Fehlsteuerung bewirkt, dass kein Atemimpuls an die Lunge und das Zwerchfell gesendet wird. Lunge und Zwerchfell stellen ihre Tätigkeit ein und es kommt zu einem Atemstillstand.

In beiden Fällen sinkt bei Atemstillstand die Sauerstoffsättigung im Blut. Gehirn und Organe werden nicht mehr ausreichend mit Sauerstoff versorgt und es kommt aufgrund dessen zu Weckreaktionen des Gehirns (Arousals). Sie verhindern ein Ersticken des Betroffenen.

Neben der Obstruktiven und der Zentralen Apnoe gibt es auch die gemischte Form. Sie ist eine Kombination der Obstruktiven und Zentralen Apnoe mit unterschiedlichen Anteilen.

Da Atemstillstände in geringem Ausmaß auch bei gesunden Menschen auftreten, muss eine Schlafapnoe behandelt werden, wenn Atempausen von mindestens 10 Sekunden und mehr als 10 Atempausen pro Stunde auftreten.

Schlafapnoe bedeutet eine große Belastung für Herz und Kreislauf. Es drohen erhebliche Folgen wie Bluthochdruck, Herzinfarkt, Schlaganfall, Depressionen, Aggressionen, Impotenz sowie ein erhöhtes Unfallrisiko am Tage aufgrund von Übermüdigungserscheinungen.

2.2. Schlafapnoe-Therapiegeräte

Mit den Schlafapnoe-Therapiegeräten (CPAP-, Bi-Level-, S- und ST-Geräte) ist diese chronische Erkrankung zwar nicht heilbar, aber mit Hilfe einer Überdruckbeatmung gut therapierbar.

Wichtig für eine erfolgreiche Therapie ist es, das richtige Gerät für die entsprechende Apnoeform auszuwählen und darauf zu achten, dass es entsprechend leistungsfähig ist.

Über ein individuell angepasstes Maskensystem wird dem Patienten ständig Luft zugeführt. Ein leichter Überdruck erzeugt eine Art Luftsäule. Dieser Überdruck verdrängt die erschlaffte Muskulatur im Mund- und Rachenraum bzw. hält die Atemwege offen.

Mit einem nCPAP Gerät (nasale Continuous Positive Airway Pressure) erhält der Patient Luft mit einem kontinuierlichen und konstanten Therapiedruck bei Ein- und Ausatmung.

Bei stark schwankendem Druckbedarf können sogenannte auto-CPAP Geräte genutzt werden. Sie erkennen zu jedem Zeitpunkt, ob sich eine Obstruktion aufbaut und können entsprechend rechtzeitig einen Verschluss der Atemwege verhindern. Benötigen Patienten einen sehr hohen Druck, bedeutet dies, in der Ausatemphase gegen diesen starken Luftdruck auch ausatmen zu müssen.

BiLevel-Geräte arbeiten mit zwei Druckniveaus und reduzieren deutlich den Druck während der Ausatmung.

Bei den BiLevel S-Geräten wird die Umschaltung von dem einen auf das andere Druckniveau von der Atemanstrengung des Patienten abgeleitet.

Bei einem BiLevel ST-Gerät erfolgt die Druckumschaltung wie bei den S-Geräten.

Es bietet zusätzlich eine Hintergrundbeatmung bei Ausfall der Spontanatmung.

Diese Geräte sind insbesondere für Patienten mit hohem Anteil an zentralen Apnoen geeignet.

2.3. Anforderung an die Schlafapnoe-Therapiegeräte

Die Druckstabilität des Geräts muss unabhängig von der Belastung durch das Ein- und Ausatmen bzw. der unbewussten Änderungen der Atemtechnik (z.B. Schnapp- oder Stossatmung) gesichert sein und die Druckvarianz möglichst gering gehalten werden.

Da sich im Anschluss an eine Apnoe die Atemfrequenz (Anzahl der Atemzüge pro Minute) sowie die Atemtiefe deutlich erhöhen kann, sollte deshalb ein Therapiegerät

in einer solchen Atemsituation eine ausreichend Luftmenge liefern können, ohne dass der Therapiedruck stark einbricht.

Ein weiterer Faktor ist die Atemluftherwärmung. Beim Durchströmen des Therapiegerätes erwärmt sich die Luft. Diese kann nun mehr Feuchtigkeit aufnehmen. Folglich wird den Schleimhäuten und dem Rachenraum Wasser entzogen, sie trocknen aus und werden gereizt. Durch den Einsatz eines Atemluftbefeuchters muss diese Wassermenge mindestens ausgeglichen werden. Damit diese Folgeerscheinungen möglichst gering sind, sollte das Therapiegerät möglichst wenig Luftherwärmung (nicht mehr als 3°K/3°C) verursachen.

Durch den nachträglichen Einsatz eines Atemluftbefeuchters kann eine Therapiedruckerhöhung von 0,5 – 1,0 hPa erforderlich sein.

Um die Belastung des Organismus möglichst gering zu halten, ist es wünschenswert, dass das Therapieziel mit möglichst geringen Druckwerten erreicht werden kann.

Auch Atemluftfilter können die Druckstabilität des Geräts beeinträchtigen.

Geräte mit dynamischen Gebläsen sind mit den wirksamsten Filtern ausgestattet. Diese Geräte können den Filterwiderstand durch die Druckregelung ausschließen.

Eine Filterung von Stäuben und Verunreinigungen durch das Therapiegerät ist wichtig und sinnvoll, da die CPAP-Therapie die Luftwege belastet. Der Filter (Größe, Qualität etc.) ist somit auch ein Kriterium für die Qualität des Gerätes selbst.

3. Rechtlicher Hintergrund / Finanzierung

3.1. Leistungsrechtlicher Hintergrund

Gemäß **§ 33 SGB V** haben Versicherte „Anspruch auf die Versorgung mit

- Hörhilfen
- Körperersatzstücken
- orthopädischen und
- anderen Hilfsmitteln“

zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, „die im Einzelfall erforderlich sind, um den Erfolg der Krankenbehandlung zu sichern, einer drohenden Behinderung vorzubeugen oder eine Behinderung auszugleichen, soweit die Hilfsmittel nicht als allgemeine Gebrauchsgegenstände des täglichen Lebens anzusehen oder nach § 34 Abs. 4 ausgeschlossen sind.“

Vom Spitzenverband der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband) wird ein Hilfsmittelverzeichnis erstellt und regelmäßig fortgeschrieben. Darin sind Produkte gelistet, die von den Gesetzlichen Krankenkassen prinzipiell als Hilfsmittel anerkannt sind. Eine Listung eines Hilfsmittels im GKV-Hilfsmittelverzeichnis bedeutet nicht automatisch eine Kostenübernahme des Produktes durch die Krankenkasse. Die Gesetzlichen Krankenkassen behalten sich vor, die Notwendigkeit der Verordnungen zu prüfen.

Andererseits ist eine Ablehnung der Kostenübernahme für ein verordnetes Hilfsmittel durch die Krankenkasse nicht einzig mit der Begründung, das Produkt sei nicht im GKV-Hilfsmittelverzeichnis gelistet, zulässig.

Für die Abwicklung der Hilfsmittelversorgung ist es wichtig, dass der Arzt das verordnete Hilfsmittel möglichst genau bezeichnet, d.h. bis zur siebten Stelle der Positionsnummer im GKV-Hilfsmittelverzeichnis (HMV-Nummer). Auch die Angabe der gesamten Positionsnummer des Hilfsmittels ist möglich.

Verfügt ein Hilfsmittel nicht über eine HMV-Nummer, ist es umso wichtiger, der Verordnung eine detaillierte Begründung darüber beizulegen, warum gerade dieses bestimmte Hilfsmittel benötigt wird.

GKV-Versicherte zahlen nach Vollendung des 18. Lebensjahres bei der Versorgung mit einem Hilfsmittel eine Zuzahlung von 10% des Abgabepreises (mind. 5 Euro, max. 10 Euro) oder die Differenz zwischen tatsächlichem Preis und dem vertraglich vereinbarten Preis zwischen Krankenkasse und Leistungserbringer. Die Krankenkassen können den Versicherten auch leihweise Hilfsmittel überlassen.

Hilfsmittel sind für Ärzte nicht budgetrelevant und es sind auch keine Richtgrößen für Hilfsmittel festgelegt.

3.2. Respiratoren im GKV-Hilfsmittelverzeichnis

Respiratoren sind im Hilfsmittelverzeichnis (GKV) zu finden unter der Produktgruppe

14 Inhalations- und Atemtherapiegeräte

- 14.24.10.** Manuell anpassbare Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung
- 14.24.11.** Automatisch anpassende Beatmungsgeräte zur intermittierenden Beatmung
- 14.24.12.** Beatmungsgeräte zur lebenserhaltenden Beatmung
- 14.24.20.** CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen
- 14.24.21.** Auto-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen
- 14.24.22.** BiLevel-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen
- 14.24.23.** Auto-BiLevel-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen
- 14.24.24.** BiLevel-CPAP-Systeme zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen mit ST-Funktion
- 14.24.25.** Spezialgeräte zur Behandlung schlafbezogener Atemstörungen

4. Suche nach Hilfsmitteln in der REHADAT Hilfsmittel-Datenbank

In der REHADAT Hilfsmittel-Datenbank sind Informationen über fast alle in Deutschland erhältlichen technischen Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung zu finden. Es erfolgt eine Zuordnung aller Hilfsmittel zu der internationalen **ISO 9999 - Klassifikation** mit dem Titel „Hilfsmittel für Menschen mit Behinderung“.

Anhand dieser Klassifikation wird den Nutzern von REHADAT eine Marktübersicht über die in Deutschland erhältlichen Hilfsmittel geboten, unabhängig davon, ob die Produkte eine Positionsnummer im Hilfsmittelverzeichnis der GKV haben oder nicht. Neben ausführlichen Informationen zu den Produkten mit Merkmalen, Besonderheiten, technischen Daten und Preisinformationen erfolgt eine Angabe darüber, ob das Produkt eine Positionsnummer im GKV-Hilfsmittelverzeichnis hat. Über die angegebene Nummer besteht eine direkte Verlinkung mit dem Hilfsmittelverzeichnis der Gesetzlichen Krankenversicherung bei REHADAT.

Respiratoren können in REHADAT über die folgende ISO-Nummer gesucht werden:

1. Ebene: **ISO 04** = Hilfsmittel für die persönliche medizinische Behandlung
2. Ebene: **ISO 04 12** = Hilfsmittel für die Atmungsbehandlung
3. Ebene: **ISO 04 03 12 Respiratoren**

Über die Verlinkung der ISO-Nummer 04 03 12 gelangen Sie direkt in den entsprechenden Produktbereich in der REHADAT-Hilfsmittel-Datenbank.

Neben der Suche über die ISO-Klassifikation ist eine Suche über Suchbegriffe/Schlagworte möglich, z.B. Respirator, Atmungsbehandlung, Beatmungshilfe, Atemtherapiegerät, Schlafapnoe, Schlafapnoegerät etc.

5. Links zu weiterführenden Informationen

5.1. Im Informationssystem REHADAT

Datenbank Literatur:

Literatur zu Beatmung

Datenbank Recht:

Rechtsprechung zum Thema Schlafapnoe

Rechtsprechung zu Atemtherapiegeräten

Datenbank Adressen:

Hersteller/Vertreiber von Respiratoren

Adressen zu Schlafapnoe

Hilfe zum Thema Heimbeatmung

Datenbank Forschung:

Forschungsprojekte zu Schlafapnoe

5.2. Sonstige Links:

Medizinische Fachliteratur:

<http://www.springer.com/medicine/book/978-3-540-88811-6>

Selbsthilfegruppe Schlafapnoe:

<http://www.gsdschlafapnoe.de>