



Korrespondenzadresse:

DGSM - Geschäftsstelle 34613 Schwalmstadt-Treysa Schimmelpfengstraße 2
☎06691/2733 ☎06691/2823 e-mail: DGSM-Geschäftsstelle@t-online.de

04.10.2018

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Schlafforschung und Schlafmedizin (DGSM e.V.) zur Einstufung von Schlafapnoe-Therapiegeräten im Vergleich zu Beatmungsgeräten.

Schlafbezogene Atmungsstörungen (SBAS) treten ausschließlich oder überwiegend im Schlaf auf. Sie wirken störend auf den Schlaf zurück und beeinträchtigen damit seine Erholungsfunktion. Die Pathogenese der schlafbezogenen Atmungsstörungen beruht auf zentralnervösen und/oder neuromuskulären Prozessen, die im Schlaf zu einer Änderung der zentralen Atmungsregulation und/oder des Tonus der Muskulatur der oberen Atemwege führen ([1]. Die häufigste Therapieform für alle Schweregrade der obstruktiven Schlafapnoe ist die nächtliche Überdruckatmung („positive airway pressure“, PAP)[1].

Im Gegensatz dazu liegt bei einer ventilatorischen Insuffizienz pathophysiologisch eine atemmuskuläre Überbeanspruchung vor, die sich auch unabhängig vom Schlaf klinisch manifestiert. Die Therapieform der Wahl ist hier eine nichtinvasive oder invasive Beatmung zur Unterstützung oder vollständigen Übernahme der Atemarbeit durch ein Beatmungsgerät. Eine ventilatorische Insuffizienz kann abgesehen von der Therapie der Grunderkrankung nur mit augmentierter Ventilation infolge künstlicher Beatmung behandelt werden [2].

Therapiegeräte, die nur zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen konzipiert sind, werden nur bei Patienten angewendet, die eine dauerhaft ausreichende Spontanatmungsfähigkeit haben und keine Beatmungsunterstützung benötigen. Der applizierte positive Atemwegsdruck wird in der Regel zum Offenhalten der oberen Atemwege genutzt, nicht zur Ventilationsunterstützung. Ein technischer Ausfall dieser Geräte führt daher zu keiner lebensbedrohlichen Ventilationsfunktionsstörung. Bei diesen Therapiegeräten handelt es sich daher nicht um Medizinprodukte zur Maschinellen Beatmung, wie sie in der Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV Anlage 1 Punkt 1.5 beschrieben sind. Unabhängig davon muss gewährleistet sein, dass die Geräte sicher und druckstabil sind.

Im Gegensatz dazu ist das Risikopotential bei Beatmungsgeräten zur Behandlung der ventilatorischen Insuffizienz bedeutend höher, da je nach Ausprägung der ventilatorischen Insuffizienz der Ausfall des Beatmungsgerätes unmittelbar oder mit einer zeitlichen Latenz zu einer lebensbedrohlichen Hypoventilation führen kann. Diese sind daher Geräte im Sinne der MPBetreibV Anlage 1 Punkt 1.5. und unterliegen den entsprechend strengen Sicherheitsanforderungen.

Auch im den internationalen Normen wird explizit zwischen diesen beiden Geräteklassen unterschieden, in der ISO 80601 2 72: [3] sind Beatmungsgeräte für ventilationsabhängige Patienten beschrieben, in der ISO 80601 2 70: [4] Geräte zur Therapie der Schlafapnoe.

Eine Neu-Einordnung von Therapiegeräten zur Behandlung von schlafbezogenen Atmungsstörungen in die Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV Anlage 1 Punkt 1.5 führt nach Ansicht der Experten der unterzeichnenden Fachgesellschaft daher zu einem erheblichen und aus

Vorsitzender:
Dr. Alfred Wiater

Weingärten 8
31134 Hildesheim
Mobil: 0171 549 39 16
eMail: alfredwiater@gmx.de

Geschäftsführende Vorsitzende:

Prof. Dr.med. Maritta Orth
Theresienkrankenhaus
Innere Medizin III
Bassermannstr. 1
68165 Mannheim
Tel. 0621-424-4541
eMail: maritta.orth@rub.de

Schriftführer:

Prof. Dr.rer.physiol. Thomas Penzel
Charité – Universitätsmedizin Berlin
CCM
Charitéplatz 1
10117 Berlin
Tel.: 030-45 05 13 022
eMail: thomas.penzel@charite.de

Schatzmeister:

Dr. Dipl.-Psych. Hans-Günter Weeß
Leiter Schlafzentrum
Pfalzkrankenhaus
Weinstraße 100
76889 Klingenmünster
Tel. 06349-900-2182
eMail: hans-quenter.weess@pfalzkrankenhaus.de

Patientensicherheitsgründen unnötigen finanziellen und personellen Mehraufwand, da dann die nach den §10 bis 13 der MPBetreibV beschriebenen aufwendigen und regelmäßigen Maßnahmen durchgeführt werden müssten.

- 1.) S3 Leitlinie Nicht erholsamer Schlaf/Schlafstörung Kapitel „Schlafbezogene Atmungsstörungen bei Erwachsenen“
- 2.) S2k-Leitlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz – Revision 2017
- 3.) ISO 80601 2 72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare environment ventilators for ventilator-dependent patients
- 4.) der ISO 80601 2 70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment



Dr. Alfred Wiater
DGSM-Vorsitzender