

**Klaus Züchner**  
Dr. rer. nat. Dipl. Phys.

**Bühlstraße 4, D-37073 Göttingen**

**Telefon (dienstlich) (0551) 39 (0) 8862**  
**Telefax (dienstlich) (0551) 39 6421**  
**Telefon (privat) (0551) 704 253**  
**Telefax (privat) (0551) 704 256**  
**Mobil 0171 832 7597**  
**E-mail kzuechn@gwdg.de**

## **Gutachten**

### **Gegenstand des Gutachtens**

Das Gutachten betrifft den Entwurf der Fortschreibung der  
Produktgruppe 12, – Hilfsmittel bei Tracheostoma,  
Anwendungsort 24. Atmungsorgane

12.24.07. Schutzzubehör für Tracheostoma und

12.24.09. Schutzzubehör für Tracheostoma bei Beatmung

so wie er mit Stand vom 28.02.05 vom

Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der gesetzlichen Krankenkassen e.V., MDS  
veröffentlicht wurde.

### **Auftraggeber des Gutachtens**

Bundesverband Medizintechnologie e.V., BVMed  
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin

## Rechtliche Grundlagen:

Stomaartikel sind als Hilfsmittel sächliche medizinische Leistungen.

Nach dem Gesetz zur Strukturreform im Gesundheitswesen, Gesundheitsreform Gesetz (GRG, 1988) ... *sollen die Spitzenverbände der Krankenkassen .... für bestimmte Hilfsmittel Qualitätsstandards entwickeln.*

*Hilfsmittel sind durch die Krankenkasse dann erstattungsfähig, wenn sie zur Sicherung des Erfolges einer Krankenbehandlung dienen oder eine Behinderung ausgleichen. In beiden Fällen muss eine medizinische Indikation vorliegen.*

*Der Arzt kann seinen Patienten Hilfsmittel zu Lasten der GKV verordnen, wenn sie im Zusammenhang mit einer Krankheit notwendig sind oder eine Behinderung ausgleichen.*

### **§ 12 SGB V Wirtschaftlichkeitsgebot**

*(1) Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; ...*

#### **Prüfungskriterien:**

*Die Krankenkasse hat zu überprüfen, ob durch das Hilfsmittel der Erfolg der Krankenhausbehandlung gesichert werden kann, oder ob durch das Hilfsmittel eine Behinderung ausgeglichen werden kann ...*

*... Das Hilfsmittel muss hier den **einschlägigen Qualitätskriterien** genügen, zu überprüfen sind ebenso Nutzungsdauer und die Vermeidbarkeit von Folgeschäden.*

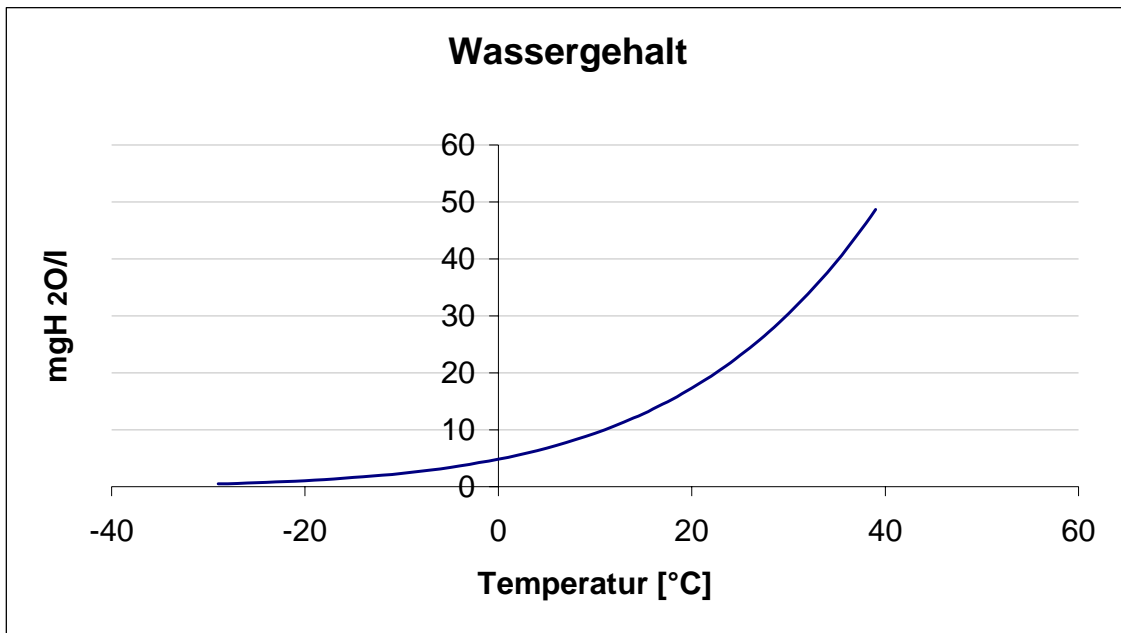
Diese rechtlichen Grundlagen bilden die Grundlage der Qualitätskriterien für Stomaartikel, die in das Hilfsmittelverzeichnis aufgenommen werden können.

## Begriffe und thermodynamische Zusammenhänge

*Atemgasklimatisierung* bedeutet Anfeuchtung und Anwärmung der Inspirationsluft.

*HME* (engl. Heat and Moisture Exchanger, deutsch Wärme und Feuchtigkeitstauscher) speichern reversibel Feuchtigkeit der Expirationsluft und geben sie mit der Inspirationsluft des folgenden Atemzugs dem Patienten wieder zurück; sie bewirken damit Atemgasklimatisierung.

*Wasserdampfdruck* bildet sich in der Gasphase über flüssigem Wasser oder Eis aus. Dies ist ein dynamischer Prozess, d.h. es verdunsten ständig Moleküle von der flüssigen oder festen in die gasförmige Phase und gleichzeitig kondensieren auch Wassermoleküle. Um Moleküle zu verdunsten, wird Energie benötigt, d.h. Wasser kühlt beim Verdunsten ab: *Verdunstungskälte*. Umgekehrt wird diese Energiemenge wieder zurück gewonnen, wenn das Gas kondensiert: *Kondensationswärme*. Dieser Prozess strebt auf einen Gleichgewichtszustand zu, bei dem genau so viele Moleküle kondensieren wie gleichzeitig verdunsten, dies ist das *Dampfdruckgleichgewicht*. Der sich in diesem Gleichgewicht ausbildende *Dampfdruck* ist der *Sättigungsdampfdruck* und er hängt direkt und ausschließlich von der Temperatur ab. Dieser Zusammenhang wird durch die *Dampfdruckkurve* beschrieben, welche allerdings nicht linear sondern exponentiell verläuft. Mit der Dampfdruckkurve als Funktion der Temperatur wird also eindeutig auch der Sättigungsgehalt über der Flüssigkeit beschrieben. Für den Wassergehalt, dargestellt in mg H<sub>2</sub>O pro Liter Gasvolumen, ergibt sich die in der Abbildung dargestellte, eindeutige Beziehung zwischen Temperatur und maximalem Wassergehalt der Atemgase bei Normaldruck.



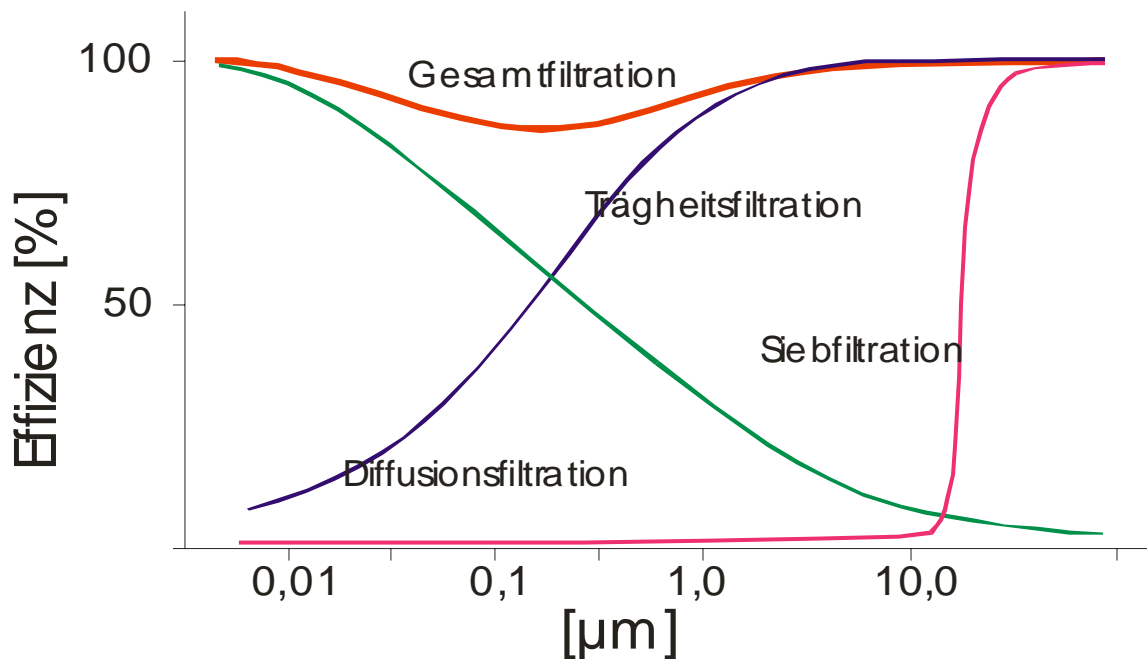
**Abbildung 1:** Wassergehaltskurve für Wasser bei Normaldruck

Ist der Wassergehalt geringer, als der zu der herrschenden Temperatur mögliche Wert, so kann man diesen Bruchteil des möglichen Wertes auch als "relative Feuchte" angeben. Dieser Wert ist jedoch nur bei bekannter Temperatur eindeutig und aufgrund des exponentiellen Verlaufs der Wassergehaltskurve schwierig abzuschätzen. In diesem Gutachten wird daher als Angabe für die Feuchte nur der absolute Wassergehalt im mg H<sub>2</sub>O pro Liter Atemgas verwendet.

Der Sättigungswassergehalt bei Körpertemperatur 37°C beträgt 44 mgH<sub>2</sub>O/l, ein höherer Wasserdampfgehalt ist bei Normaltemperatur nicht möglich.

*Atemgaskonditionierung* erweitert die Atemgasklimatisierung um Aspekte der Filtration: die klimatisierten Atemgase passieren ein Filter und werden von Luft getragenen Partikeln gereinigt. Ein Luft-Filter scheidet aus der Luft dort enthaltene Partikel ab, indem sie dauerhaft auf dem Filtermedium deponiert werden. Atemgas-Filter sind in der Regel Tiefenfilter, sie bestehen z.B. aus einem dreidimensionalen Faservlies. Die Effizienz solcher Tiefenfilter setzt sich aus drei Mechanismen zusammen: Teilchen, die größer als der mittlere Faserabstand sind, werden durch Siebfiltration zurückgehal-

ten, Teilchen mit großer Masse bzw. großem Durchmesser landen aufgrund ihrer Trägheit auf dem Filtermedium, Teilchen mit kleinem Durchmesser haben aufgrund der Brownschen Molekularbewegung eine hohe Bewegungsamplitude, und treffen deshalb ebenfalls auf das Medium, wo sie festgehalten werden.



**Abbildung 2:** Effizienz der Filtration als Funktion des Partikeldurchmessers

Bei ca. 0,3 µm entsteht daher die für Tiefenfilter typische Filtrationslücke, die zur Bewertung der Filtrationsleistung im „worst case“ herangezogen werden sollte.

Elektrostatische Filter binden geladene Partikel zusätzlich durch elektrische Anziehung.

Wird ein Filter mit Partikeln beaufschlagt, so errechnet sich die Effizienz des Filters aus der gemessenen Penetration nach folgender Beziehung:

$$\text{Effizienz \%} = 100 \% - \text{Penetration \%}$$

Ein *HMEF* besitzt zusätzlich zu den Atemgas klimatisierenden Eigenschaften auch messbare Filtrationseigenschaften für die durch Luft getragene Partikel.

## Medizinische Grundlagen

Die Einatemluft muss beim Erreichen der Alveolen nicht nur ausreichend Sauerstoff enthalten, um in der Lunge das venöse Blut zu oxigenieren, sie muss auch angemessen konditioniert sein, damit diese Funktion ohne Schädigung an Alveolen oder Respirationstrakt aufrechterhalten werden kann. Die normale, physiologische Atemgaskonditionierung findet hauptsächlich im Nasopharynx statt. Die von der Atemluft in diesem Abschnitt aufgenommene Wassermenge wird durch Verdunstung aus dem Sekret der die oberen Luftwege auskleidenden Schleimhaut und dem darauf befindlichen Mukus gewonnen. Die Erwärmung der Einatemluft auf Körpertemperatur erfolgt durch Konvektion, da sie an den ausgedehnten Venengeflechten im Nasen-Rachenraum entlang streicht und von den im Gegenstrom strömenden, körperwarmen Blut Wärme aufnimmt. Am effektivsten kann diese Aufgabe beim Atmen durch die Nase wahrgenommen werden, da hierbei die Kontaktzeiten und Oberflächen besonders groß sind. Bei der Inspiration wird die eingeatmete Luft, die in der Regel kälter als Körpertemperatur und nicht Wasserdampf gesättigt ist, immer weiter angefeuchtet, bis sie schließlich den isothermischen Sättigungszustand von 37°C und 44 mg/l Wassergehalt erreicht hat. Da kein höherer Wert erreicht werden kann, wird dieser Übergangsort in den Atemwegen als isothermische Sättigungsgrenze bezeichnet. Beim Ausatmen rekondestriert ein Teil der aufgenommenen Feuchte wieder auf den durch die vorherige Verdunstung etwas abgekühlten Schleimhäuten und steht für die folgende Inspiration wieder zur Verfügung. Darüber hinaus ist das sekretproduzierende Epithel des Nasopharynx aufgrund der guten Durchblutung direkt mit einem großen Feuchtigkeitsreservoir verbunden und gewährleistet durch seine hohen Leistungsfähigkeit Feuchte und Wärme abzugeben, die Einhaltung dieses Klimagleichgewichtes in der Lunge. Die unteren Luftwege tragen hingegen bei Nasenatmung nur wenig zur Atemgasklimatisierung bei. Spätestens in den Alveolen muss die Inspirationsluft bei Körpertemperatur mit Wasserdampf gesättigt sein, bei ruhiger Atmung durch den Nasopharynx erfolgt dies nach übereinstimmender Meinung bereits in Höhe der Bifurkation. Es liegt jedoch auf der Hand, dass die Lage der isothermischen Sättigungsgrenze von vielen Parametern abhängig sein muss. Bei spontan atmenden Patienten kann abgeschätzt werden, dass bereits der Übergang von Nasen- auf Mundatmung ihre Lage weiter nach distal verschiebt. Auch das inspiratorische Tidalvolumen beeinflusst die Lage der isothermi-

schen Sättigungsgrenze, denn bei Zunahme verteilt sich die aus den Atemwegen stammende Wassermenge auf größere Volumina und nimmt somit relativ gesehen ab. Von besonders großem Einfluss ist auch die initiale Feuchte, die in einem enormen Bereich variieren kann. Dieser reicht von überkörperwarmer, Wasserdampf gesättigter Luft in einer Dampfsauna bis zu trockener, kalter Luft in extrem kalten Hochgebirgsregionen.

## **Auswirkungen von Tracheostoma**

Durch die Atmung oder Beatmung über ein Tracheostoma werden die oberen Atemwege beatmeter Patienten überbrückt und damit wird deren Klimatisierungsfunktion ausgeschaltet. Unzureichende Feuchtigkeit und Wärme der Beatmungsgase kann zu Schädigungen der distalen Atemwege führen und muss daher vermieden werden.

Ebenso führt der Bypass der oberen Luftwege zu Verminderung der Rückhaltung für in der Luft getragene Mikroorganismen oder andere Partikel. Dies kann das Infektionsrisiko entweder direkt erhöhen oder durch die proinflammatorische Wirkung inspirierter, nichtinfektiöser Teilchen die Schleimhautbarriere schwächen und somit indirekt das Infektionsrisiko erhöhen.

Um den Umfang und das Ausmaß von erforderlichen protektiven Maßnahmen bei Tracheostoma adäquat bestimmen zu können, müssen sowohl die Bedürfnisse des Patienten, die Umgebungsbedingungen bei der Anwendung und die Kenndaten der möglichen atemgaskonditionierenden Maßnahmen in Betracht gezogen werden. Hierbei wird es in der Regel zu einer Abwägung zwischen folgenden Aspekten kommen:

Tidalvolumen des Patienten

Feuchte der Umgebungsluft

Klimatisierungseigenschaften des HME/HMEF

Partikelbelastung der Umgebung

Filtrationseffizienz des Filters

Verwendung von zusätzlichen atemgaskonditionierenden Maßnahmen wie z.B. Lätzchen, Rolli, Schal, o. Ä.

Atemarbeitsfähigkeit des Patienten

Widerstand des HME/HMEF

Totraum

## **Entscheidungskriterien**

Die den Patienten und die Anwendungsumgebung betreffenden Gesichtspunkte können nur vom Patienten selbst in Verbindung mit seinem Arzt oder Therapeuten ermittelt werden. Die daraus folgenden notwendigen Maßnahmen und Kombinationen verschiedener Möglichkeiten setzen ein hohes Maß an Verständnis der medizinischen und physikalisch-chemischen Wechselwirkungen voraus.

Zur Bestimmung der atemgaskonditionierenden Eigenschaften von HME und HMEF gibt es klare Messvorschriften, die nach internationalen Normierungsverfahren durchgeführt werden. Diese werden unter Technische Grundlagen dargestellt. Die nach diesen Normen gewonnenen Daten erlauben den objektiven Vergleich verschiedener Produkte bezüglich der untersuchten Eigenschaft untereinander, die verwendeten Standards selbst geben jedoch keine Grenzwerte

Die Prüfmethode, die zum Nachweis der Zusatzanforderungen vorgeschrieben werden, sollten diesen Normen entsprechen.

In der Regel müssen durch Erprobung und Beobachtung der Wirkung und der Effektivität der gesamten Maßnahmen, die Entscheidungskriterien abgeleitet werden,

## **Technische Grundlagen:**

### ***Filtration***

Der relevanten Standards sind:

(1.) DIN EN 13 328-1:2002, Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 1: Salzttestmethode zur Bestimmung der Filtrationsleistung.

Der Standard beschreibt eine Testmethode, die auf dem NIOSH Protokoll <sup>1</sup> beruht. In dem Test wird der Filter mit Natriumchloridkristallen im Durchmesser von 0,1 bis 0,3 µm beaufschlagt.

Die Testmethode erlaubt den objektiven Vergleich zwischen Produkten verschiedener Hersteller, der Standard gibt jedoch keine „bestanden“/ „nicht bestanden“ Kriterien.

**Die Testergebnisse werden als Penetration (%) angegeben.**

(2.) DIN EN 13 328-2: 2002, Filter für Atemsysteme zur Anwendung bei Anästhesie und Beatmung – Teil 2: Aspekte, die nicht die Filtration betreffen.

Der Standard beschreibt Methoden, nach denen z.B. Widerstand und Totraum von Atemsystemfiltern bestimmt werden können.

### ***Atemgasklimatisierung***

(3.) DIN EN ISO 9360-1:2000, Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 1: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml

Dieser Standard beschreibt Methoden, mit denen die Wärme und Feuchtigkeit konservierenden Eigenschaften von HME, die für die maschinelle Beatmung verwendet werden, d.h. für HME, die zwischen Tubus- bzw. Tracheostomaadapter und Beatmungsgerät platziert werden. Diese HME haben an der Patienten- und Maschinenseite genormte Anschlüsse.

(4.) DIN EN ISO 9360-2:2003, Anästhesie- und Beatmungsgeräte – Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Anfeuchtung von Atemgasen beim Menschen – Teil 2: Wärme- und Feuchtigkeitsaustauscher zur Verwendung bei tracheostomierten Patienten mit Mindesthubvolumina von 250 ml

Dieser Standard beschreibt die Wärme und Feuchtigkeit konservierenden Eigenschaften von HME (Heat and Moisture Exchanger), die für die Spontanatmung verwendet werden. Sie haben an der Patientenseite eine genormte Verbindung zur Trachealkanüle bzw. zum Tracheostoma,

---

<sup>1</sup> National Institute for Occupational Safety and Health. Respiratory Protective Devices. Code of Federal regulations, Title 42. Part 84. Morgantown: National Institute for Occupational Safety and Health, 1995

Die zu untersuchenden HME werden mit definierten Atemmustern, 250, 500, 750 und 1000 ml mit einem kalibrierten Lungenmodell betrieben. Das Lungenmodell wird dabei mit trockener Luft beatmet, die definitionsgemäß weniger als 1 mg H<sub>2</sub>O enthalten darf.

**Die Testergebnisse werden als Wasserverlust pro Liter geatmeter Luft angegeben.**

### **Atemgasklimatisierung bei Raumfeuchte**

In der Dissertation von Tomas Wolff<sup>2</sup> werden acht unterschiedliche Tracheostoma HME auf ihre Atemgas klimatisierenden Eigenschaften bei ISO-Bedingungen, unterschiedlichen Feuchtigkeitsbedingungen der Umgebung und bei zusätzlicher Sauerstoffapplikation untersucht. Die Widerstände der untersuchten Tracheostoma HME bei unterschiedlichen Gasflussraten werden ebenfalls angegeben.

Es wird eine empirische Formel ermittelt, aus der sich der Wasserverlust des HME unter den gegebenen Umgebungsbedingungen (z.B. Krankenzimmer) und den unter ISO-Bedingungen ermittelten Wasserverlustwert errechnen lässt.

$$X = A - \frac{(A \times F)}{44 \text{ mg/l}}$$

*X: unbekannter expiratorischer Wasserverlust des HME unter den gegebenen Umgebungsbedingungen*

*F: absolute Luftfeuchtigkeit in mg/l am Untersuchungsort*

*A: bekannter expiratorischer Wasserverlust des HME unter ISO-9360-2 Bedingungen*

---

<sup>2</sup> Tomas Wolff, Evaluation der Kenndaten medizinischer Tracheostoma-HME unter praxisnahen Bedingungen, Inaugural – Dissertation, Göttingen 2004

## Die Vorgaben des Hilfsmittelverzeichnisses

Die Produktgruppe 12, Hilfsmittel für Tracheostoma, Anwendungsort Atmungsorgane verzeichnet folgendes Schutzzubehör:

### 12.24.07. Schutzzubehör für Tracheostoma

- Partikelfilter	4000-4999
- Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher (künstliche Nase/ HME)	6000-6999
- Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit Filterwirkung (künstliche Nase/ HMEF)	8000-8999

Nachzuweisen ist, dass der Atemwegswiderstand einen **maximalen Wert von 0,9 cm H<sub>2</sub>O/l/s** nicht überschreitet

#### **Zusatzanforderung an Partikelfilter und Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit Filterwirkung:**

Funktionstest entsprechend Prüfmethode 12-2 05/2004 MDS-Hi

Nachzuweisen ist, dass ein **Penetrationswert von 10 %** im ungebrauchten Zustand nicht überschritten wird.

#### **Zusatzanforderung an Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher und Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit Filterwirkung:**

Funktionstest entsprechend Prüfmethode 12-3 05/2004 MDS-Hi

Nachzuweisen ist, dass der **Wassergehalt im Atemgasgemisch einen Wert von 30 mg H<sub>2</sub>O/l** nicht unterschreitet.

### 12.24.09. Schutzzubehör für Tracheostoma bei Beatmung

- Partikelfilter bei Beatmung	0001-0999
- Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher bei Beatmung (künstliche Nase/ HME)	1000-1999
- Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit Filterwirkung bei Beatmung (künstliche Nase/ HMEF)	2000-2999

Nachzuweisen ist, dass der Atemwegswiderstand einen **maximalen Wert von 0,9 cm H<sub>2</sub>O/l/s** nicht überschreitet.

Es wird nicht angegeben, bei welcher Gasflussrate dieser Wert gemessen werden soll.

**Zusatzanforderung an Partikelfilter und Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit Filterwirkung bei Beatmung:**

Funktionstest entsprechend Prüfmethode 12-4 05/2004 MDS-Hi

Nachzuweisen ist, dass ein **Penetrationswert von 10 %** im ungebrauchten Zustand nicht überschritten wird.

**Die Bakterienretention wie auch die Virenretention muss > 99% betragen**

**Zusatzanforderung an Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher und Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit Filterwirkung bei Beatmung**

Funktionstest entsprechend Prüfmethode 12-3 05/2004 MDS-Hi

Nachzuweisen ist, dass der **Wassergehalt im Atemgasgemisch einen Wert von 30 mg H<sub>2</sub>O/l** nicht unterschreitet.

Zum Nachweis der Anforderungen werden folgende Prüfmethode beschrieben:

**Prüfmethode 12-1 05/2004 MDS-Hi**

Bestimmung der Funktionseigenschaften für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher bei Beatmung

Die Durchführung der Messung des Feuchtigkeitsverlustes ist nach DIN EN ISO 9360-1:2000 durchzuführen.

Diese Methode ergibt jedoch keine Daten für den Wassergehalt des Atemgasgemisches, so wie er unter den Zusatzanforderungen angegeben werden soll, sondern sie bestimmt den Wasserverlust des Testmodells.

**Die Prüfmethode 12-1-05/2004 ist deshalb technisch nicht durchführbar.**

### **Prüfmethode 12-2 05/2004 MDS-Hi**

Bestimmung der Funktionseigenschaften für Partikelfilter und Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher mit Filterwirkung

Durchführung der Messung des Penetrationswertes ist nach

DIN EN 13328-1:2002 durchzuführen.

Diese Methode ergibt keine Daten für die Bakterien- und Virenretention.

**Die Prüfmethode 12-2-05/2004 ist deshalb technisch nicht durchführbar.**

### **Prüfmethode 12-3 05/2004 MDS-Hi**

Bestimmung der Funktionseigenschaften für Wärme-Feuchtigkeits-Austauscher

Durchführung der Messung des Feuchtigkeitsverlustes ist nach

DIN EN ISO 9360-2:2003 durchzuführen.

Diese Methode ergibt keine Daten für den Wassergehalt des Atemgasgemisches, so wie er unter den Zusatzanforderungen angegeben werden soll, sondern sie bestimmt den Wasserverlust des Testmodells.

**Die Prüfmethode 12-1-05/2004 ist deshalb technisch nicht durchführbar.**

### **Prüfmethode 12-4 05/2004 MDS-Hi**

Diese Prüfmethode wurde im Entwurf nicht dargestellt.

## **Zusammenfassung**

Die Fortschreibung der Produktgruppe 12 – Tracheotomiehilfsmittel beinhaltet in den begutachteten Teilen folgende technischen und medizinischen Probleme:

1. Die analog den zitierten Normen geforderten Funktionsnachweise sind mit den angegebenen Prüfmethode nicht zu erbringen.
2. Die analog den zitierten Normen geforderten Funktionsnachweise sollten zum objektiven Vergleich der Produkteigenschaften dienen. Sie können jedoch nur in ihrem Beitrag zur Gesamtmaßnahme bewertet werden, so dass die Festlegung von Grenzwerten nicht sinnvoll erscheint.

Göttingen, Dienstag, 24. Mai 2005

Dr. Klaus Züchner