



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61H 31/02 (2006.01)

(21)(22) Заявка: 2016140202, 13.10.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
13.10.2016

Дата регистрации:
03.09.2018

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 13.10.2016

(43) Дата публикации заявки: 13.04.2018 Бюл. № 11

(45) Опубликовано: 03.09.2018 Бюл. № 25

Адрес для переписки:

620144, г. Екатеринбург, ул. Народной Воли,
19А, оф. 902, Уральская торгово-
промышленная палата, Бабайловой Т.В.

(72) Автор(ы):

Кофман Юрий Владимирович (RU),
Сергиенко Анатолий Викторович (KZ),
Чистяков Алексей Владимирович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Общество с ограниченной ответственностью
фирма "Тритон-ЭлектроникС" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: BRUNNER JX, IOTTI GA Adaptive
Support Ventilation (ASV). Minerva Anesthesiol.
2002 May, 68(5), P.365-368. RU 2255723 C2,
10.07.2005. RU 2336859 C2, 27.10.2008. US
8701665 B2, 22.04.2014. US 5129390 A,
14.07.1992. EP 1984050 B1, 13.10.2010. US
6071237 A, 06.06.2000.

(54) СПОСОБ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ И АППАРАТ ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, В КОТОРОМ РЕАЛИЗОВАН ЭТОТ СПОСОБ

(57) Реферат:

Группа изобретений относится к области медицины, к анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии. Осуществляют определение целевого минутного объема дыхания на основе идеального веса тела и удельного коэффициента минутного объема дыхания. Рассчитывают соотношение частоты дыхания и дыхательного объема, соответствующего минимальной дыхательной работе. Затем выполняют расчет безопасных границ частоты дыхания, дыхательного объема, времени вдоха и времени выдоха, и удержание целевого минутного объема дыхания при изменении частоты дыхания в рассчитанных безопасных границах. При этом дополнительно устанавливают стартовый удельный коэффициент минутного объема дыхания. Причем минутный объем дыхания автоматически корректируется в пределах заранее установленного диапазона при выходе

спонтанной частоты дыхания за границы расчетного динамического диапазона, но не менее минутного объема дыхания, установленного с учетом стартового коэффициента минутного объема дыхания. Аппарат для реализации способа, содержащий смеситель газов, датчик потока, генератор потока, магистрали вдоха и выдоха, датчики давления, размещенные в магистралях вдоха и выдоха, клапан выдоха и датчик потока, расположенный на выходе клапана выдоха, контроллер вентиляции, электрически соединенный со смесителем газов, датчиками потока, генератором потока, клапаном выдоха и датчиками давления, и устройство ввода и вывода информации, соединенное с контроллером вентиляции. При этом контроллер вентиляции выполнен с возможностью получения данных с датчиков потока и давления, расчета параметров объема вдоха, податливости и

аэродинамического сопротивления, расчета соотношения частоты дыхания и дыхательного объема, соответствующего минимальной дыхательной работе, расчета безопасных границ частоты дыхания, дыхательного объема, времени вдоха и времени выдоха, удержания целевого минутного объема дыхания при изменении частоты дыхания в рассчитанных безопасных границах, корректировки минутного объема дыхания в пределах заранее установленного диапазона при выходе спонтанной частоты дыхания за границы расчетного динамического диапазона путем управляющего воздействия на

генератор потока и клапан выдоха. Способ и устройство позволяют осуществлять искусственную вентиляцию легких, обеспечивают полный цикл вентиляции пациента, от полностью аппаратной вентиляции в условиях глубокого наркоза до отлучения от аппарата при стабильном спонтанном дыхании, обеспечивает необходимую поддержку давлением как для каждой из фаз, так и для их совокупности с минимальным вмешательством оператора при переходе от одной фазы к другой. 2 н. и 15 з.п. ф-лы, 1 ил., 1 табл.

RU 2 6 6 5 6 2 4 C 2

RU 2 6 6 5 6 2 4 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61H 31/02 (2006.01)

(21)(22) Application: **2016140202**, **13.10.2016**

(24) Effective date for property rights:
13.10.2016

Registration date:
03.09.2018

Priority:

(22) Date of filing: **13.10.2016**

(43) Application published: **13.04.2018** Bull. № 11

(45) Date of publication: **03.09.2018** Bull. № 25

Mail address:

**620144, g. Ekaterinburg, ul. Narodnoj Voli, 19A,
of. 902, Uralskaya torgovo-promyshlennaya palata,
Babajlovoj T.V.**

(72) Inventor(s):

**Kofman Yuriy Vladimirovich (RU),
Sergienko Anatolij Viktorovich (KZ),
Chistyakov Aleksey Vladimirovich (RU)**

(73) Proprietor(s):

**Obshchestvo s ogranichennoj otvetstvennostyu
firma "Triton-ElektronikS" (RU)**

(54) **METHOD OF IMPLEMENTATION OF ARTIFICIAL LUNG VENTILATION AND APPARATUS FOR ARTIFICIAL LUNG VENTILATION IN WHICH THIS METHOD IS IMPLEMENTED**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions refers to the field of medicine, anesthesiology, resuscitation and intensive care. Determine the target respiratory minute volume on the basis of the ideal body weight and the specific coefficient of respiratory minute volume. Calculate the ratio of the respiratory rate and the respiratory volume corresponding to the minimum respiratory work. Then, the safe limits of respiration rate, respiratory volume, inspiratory and expiratory time are calculated, and the target respiratory minute volume is retained with a change in the respiratory rate in the calculated safe limits. In addition, the starting specific coefficient of the respiratory minute volume is additionally set. Moreover, the respiratory minute volume is automatically corrected within the preset range when the spontaneous respiration rate leaves the calculated dynamic range, but not less than the respiratory minute volume established with the starting factor of the respiratory minute volume. Apparatus for

implementing the process, comprising a gas mixer, flow sensor, flow generator, the main line of inspiration and expiration, pressure sensors located in the highways of inspiration and expiration, the expiration valve and the flow sensor located at the expiration valve outlet, a ventilation controller electrically connected to a gas mixer, flow sensors, flow generator, expiration valve and pressure sensors, and an input and output device connected to the ventilation controller. In this case, the ventilation controller is configured to receive data from the flow and pressure sensors, calculate the parameters of the volume of inspiration, compliance and aerodynamic resistance, calculate the ratio of respiratory rate and respiratory volume, corresponding to the minimum respiratory work, calculate the safe limits of the respiration rate, the respiratory volume, the inspiration and expiration time, the retention of the target respiratory minute volume with a change in the respiratory rate in the calculated safe limits, adjusting the minute volume of respiration within a predetermined

range when the spontaneous respiration rate leaves the calculated dynamic range by controlling the action on the flow generator and expiration valve.

EFFECT: method and the device allow the artificial lung ventilation, provide a full cycle of patient ventilation, from fully hardware ventilation in conditions of deep anesthesia to weaning from the

apparatus with stable spontaneous breathing, provide the necessary support for pressure for each of the phases, and for their combination with minimal operator intervention during the transition from one phase to another.

17 cl, 1 dwg, 1 tbl

R U 2 6 6 5 6 2 4 C 2

R U 2 6 6 5 6 2 4 C 2

Группа изобретений относится к области медицины, а именно к медицинской технике, направленной на поддержку респираторных функций организма пациента, включая доставку анестезии и содействие дыханию, и может быть использовано в анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии при замещении временно утраченной функции внешнего дыхания.

Из уровня техники известно техническое решение по Европейскому патенту на изобретение «An apparatus for regulating a mechanical ventilation (Аппарат для регулирования механической вентиляции)» (патентообладатель Hamilton Medical AG, з. №07701843.1 от 30.01.2007, МПК А61М 16/00). Согласно описанию технического решения, устройство содержит компрессор, генерирующий воздушный поток, с камерой смешения газов, датчики потока, давления, магистрали вдоха и выдоха, клапан выдоха и датчик потока, расположенный на выходе клапана выдоха, управляющую систему, связанную с компрессором, датчиками потока, клапаном выдоха и датчиками давления. Устройство может дополнительно содержать устройство ввода и вывода информации, соединенное с управляющей системой.

Конструкция устройства по представленному описанию не позволяет использовать в качестве источников кислорода устройства, поставляющие кислород в систему с минимальным давлением, например, мембранные оксигенаторы, поскольку значение величины давления в системе во время вдоха находится выше величины давления, под которым такой оксигенатор поставляет кислород.

Техническим решением, выбранным в качестве ближайшего аналога для заявляемого способа является способ, описанный в статьях Adaptive support ventilation (ASV) Brunner J.X. et al (Minerva Anesthesiol, 2002; 68:365-8) и Adaptive support ventilation User's Guide, Hamilton medical AG (Switzerland, 1999). Согласно тексту описания, способ включает в себя установку целевого минутного объема дыхания (%MinVol, %MV), состоящую из определения идеального веса тела (IBW), по центильным таблицам или известной формуле, определение и установку удельного физиологического коэффициента дыхания (V_e , target minute volume, L/min/kg). Затем в автоматическом режиме производят расчет объема вдоха (target tidal volume, VT) и частоты дыхания (ЧД, respiratory rate, RR), соответствующих минимальной работе органов дыхания (minimum work of breathing, minWOB), согласно формуле Отиса (The Work of Breathing, Otis A.B. et al, Physiol Rev., 1954, PMID [13185751]). Далее производят расчет предельных параметров частоты дыхания, объема вдоха, времени вдоха и выдоха. В случае достижения частоты дыхания нижней расчетной границы, объем вдоха повышается, когда же частота дыхания высока, то резистивность органов повышается. ASV подстраивает оба параметра, когда пациент находится на аппаратном дыхании, если пациент начинает дышать спонтанно, ASV подстраивает только давление на вдохе, и, тем самым, подстраивает VT.

Описанный выше способ не подходит в полной мере для пациентов, имеющих некоторые особенности функционирования органов дыхания. В частности, в состояниях гипер- или гипометаболизма, использование способа требует постоянного контроля параметров работы устройства, использующего этот способ, что значительно снижает уровень автономности устройства.

Разработанные технические решения позволяют преодолеть указанные недостатки и создать способ адаптивной искусственной вентиляции легких и аппарат, в котором реализован этот способ.

Задачей, на решение которой направлена группа изобретений, является создание способа и устройства, в котором использован созданный способ, позволяющего повысить качественные характеристики аппарата искусственной вентиляции легких за

счет адаптации режима функционирования аппарата искусственной вентиляции легких под индивидуальные особенности организма пациента, включающие, в том числе, изменения состояния пациента при замещении функции внешнего дыхания.

Поставленная задача решается тем, что способ осуществления искусственной вентиляции легких включает определение целевого минутного объема дыхания на основе идеального веса тела и удельного коэффициента минутного объема дыхания, расчет соотношения частоты дыхания и дыхательного объема, соответствующего минимальной дыхательной работе, расчет безопасных границ частоты дыхания, дыхательного объема, времени вдоха и времени выдоха, и удержание целевого минутного объема дыхания при изменении частоты дыхания в рассчитанных безопасных границах, причем минутный объем дыхания автоматически корректируется в пределах заранее установленного диапазона при выходе частоты спонтанного дыхания за границы расчетного динамического диапазона.

Сходство предлагаемого способа осуществления искусственной вентиляции легких с ближайшим аналогом проявляется в определении целевого минутного объема дыхания на основе идеального веса тела и удельного коэффициента минутного объема дыхания, расчета соотношения частоты дыхания и дыхательного объема, соответствующего минимальной дыхательной работе, расчета безопасных границ частоты дыхания, дыхательного объема, времени вдоха и времени выдоха, и удержании целевого минутного объема дыхания при изменении частоты дыхания в рассчитанных безопасных границах.

В общем случае реализации, предлагаемый способ осуществления искусственной вентиляции легких отличается от ближайшего аналога тем, что минутный объем дыхания автоматически корректируется в пределах заранее установленного диапазона при выходе спонтанной частоты дыхания за границы расчетного динамического диапазона.

Во втором частном случае указанная задача дополнительно решается тем, что минутный объем дыхания автоматически корректируется в диапазоне от проставляемого оператором удельного коэффициента минутного объема, %: до 220.

В третьем частном случае реализации указанная задача дополнительно решается тем, что автоматическую корректировку минутного объема дыхания осуществляют в зависимости от частоты спонтанного дыхания.

В четвертом частном случае реализации указанная задача дополнительно решается тем, что верхняя граница корректировки минутного объема дыхания ограничена абсолютным значением, %: 220.

В развитие второго частного случая реализации способа осуществления искусственной вентиляции легких указанная задача дополнительно решается тем, что нижняя граница минутного объема дыхания установлена на основе расчета идеального веса тела и подбора удельного коэффициента минутного объема дыхания;

В пятом частном случае реализации указанная задача дополнительно решается тем, что верхняя граница дыхательного объема определяется по формуле:

$$\begin{cases} V_{Tmax} = ((P_{max} - 10\text{смH}_2\text{O}) - PEEP) * C_{st} \\ V_{Tmax} \leq K_v \cdot IBW \\ V_{Tmax} \geq V_{Tmin} \end{cases}; \quad (1)$$

где:

V_{Tmax} - верхняя граница дыхательного объема;

P_{max} - верхняя граница безопасного давления, установленная оператором;

PEEP - положительное давление в конце выдоха;

C_{st} - статический комплайнс;

K_v - коэффициент максимального объема (по умолчанию 22)

IBW - идеальный вес тела;

V_{Tmin} - нижняя граница дыхательного объема;

В шестом частном случае реализации указанная задача дополнительно решается тем, что нижняя граница дыхательного объема определяется по формуле:

$$[V_{Tmin} = 2 \cdot V_d = 4.4 \cdot IBW; \quad (2)$$

где:

V_{Tmin} - нижняя граница дыхательного объема;

V_d - расчетный объем мертвого пространства;

IBW - идеальный вес тела;

В седьмом частном случае реализации указанная задача дополнительно решается тем, что верхнюю границу безопасности частоты аппаратного дыхания определяют по формуле:

$$\begin{cases} RB_{max} = \frac{22}{RC_{exp}} \\ RB_{max} \leq 60 \\ RB_{max} \geq RB_{min} \end{cases}; \quad (3)$$

где:

RB_{max} - верхняя граница безопасной частоты аппаратного дыхания;

RC_{exp} - экспираторная константа;

RB_{min} - нижняя граница безопасной частоты аппаратного дыхания;

В восьмом частном случае реализации указанная задача дополнительно решается тем, что нижняя граница безопасной частоты аппаратного дыхания определяют зависимостью:

$$RB_{min} = f(IBW);$$

где:

RB_{min} - нижняя граница безопасной частоты аппаратного дыхания;

IBW - идеальный вес тела;

В девятом частном случае реализации указанная задача дополнительно решается тем, что минимальное время выдоха определяется полным выдохом (при этом поток из легких пациента нулевой) или стабилизацией потока, но не более $T_{e_{max}}$,

где:

$$T_{e_{max}} = 11 \text{ сек.}$$

В десятом частном случае реализации указанная задача дополнительно решается тем, что минимальное время вдоха определяют по формуле:

$$\begin{cases} Ti_{min} = 0,4 \text{ сек.} \\ Ti_{min} \leq Ti_p + Ti_f \\ Ti_{min} \leq Ti_{max} \end{cases} \quad (4)$$

где:

Ti_{min} - минимальное время вдоха;

Ti_p - время набора давления;

Ti_f - время снижения потока до определенного программой уровня (как правило, нулевого - для полного вдоха)

$T_{i_{max}}=3...5$ сек в зависимости от экспираторной константы

В одиннадцатом частном случае реализации указанная задача дополнительно решается тем, что минутный объем дыхания автоматически корректируют в зависимости от содержания CO_2 в выходном потоке.

5 В первом уточнении одиннадцатого частного случая реализации указанная задача дополнительно решается тем, что корректировка минутного объема дыхания дополнительно осуществляется в соответствии со следующим алгоритмом: задание верхнего и нижнего значения диапазона содержания CO_2 в выходном потоке, замер
10 реального содержания CO_2 в выходном потоке, сравнение реального содержания CO_2 в выходном потоке с верхним значением заданного диапазона содержания CO_2 , сравнение реального содержания CO_2 в выходном потоке с нижним значением заданного диапазона содержания CO_2 , корректировка минутного объема дыхания при выходе
15 реального содержания CO_2 за границы определенного диапазона содержания CO_2 , повторение цикла до вхождения реального содержания CO_2 в выдыхаемом потоке заданному диапазону значений CO_2 в выдыхаемом потоке.

Во втором уточнении одиннадцатого частного случая реализации указанная задача дополнительно решается тем, что содержание CO_2 во фракции выдоха определяют
20 посредством капнографа.

В третьем уточнении одиннадцатого частного случая реализации указанная задача дополнительно решается тем, что скорость регулировки минутного объема дыхания составляет 2% на каждый вдох.

25 В четвертом уточнении одиннадцатого частного случая реализации и в развитие способа в общем случае реализации указанная задача дополнительно решается тем, что используют автоматическую корректировку минутного объема дыхания по одному из параметров: по частоте спонтанного дыхания либо по содержанию CO_2 в выдыхаемом потоке.

30 Применение предложенного способа осуществлено посредством аппарата искусственной вентиляции легких, содержащего смеситель газов, датчик потока, генератор потока, магистрали вдоха и выдоха, датчики давления, размещенные в магистралях вдоха и выдоха, клапан выдоха и датчик потока, расположенный на выходе
35 клапана выдоха, контроллер вентиляции, электрически соединенный со смесителем газов, датчиками потока, генератором потока, клапаном выдоха и датчиками давления и устройство ввода и вывода информации, соединенное с контроллером вентиляции, причем контроллер вентиляции получает данные с датчиков потока и давления,
40 рассчитывает параметры объем вдоха, податливость и аэродинамическое сопротивление, рассчитывает соотношение частоты дыхания и дыхательного объема, соответствующего минимальной дыхательной работе, рассчитывает безопасные границы частоты дыхания, дыхательного объема, времени вдоха и времени выдоха, удерживает целевой минутного объема дыхания при изменении частоты дыхания в рассчитанных безопасных границах, корректируя минутный объем дыхания в пределах заранее установленного диапазона при выходе спонтанной частоты дыхания за границы расчетного динамического
45 диапазона путем управляющего воздействия на генератор потока и клапан выдоха.

Признаками, сходными с выбранным ближайшим аналогом являются смеситель газов, датчик потока, генератор потока, магистрали вдоха и выдоха, датчики давления, размещенные в магистралях вдоха и выдоха, клапан выдоха и датчик потока, расположенный на выходе клапана выдоха, контроллер вентиляции, электрически

соединенный со смесителем газов, датчиками потока, генератором потока, клапаном выдоха и датчиками давления и устройство ввода и вывода информации, соединенное с контроллером вентиляции.

В общем случае исполнения, заявленное изобретение отличается от ближайшего аналога тем, что контроллер вентиляции получает данные с датчиков потока и давления, рассчитывает параметры объем вдоха, податливость и аэродинамическое сопротивление, рассчитывает соотношение частоты дыхания и дыхательного объема, соответствующего минимальной дыхательной работе, рассчитывает безопасные границы частоты дыхания, дыхательного объема, времени вдоха и времени выдоха, удерживает целевой минутного объема дыхания при изменении частоты дыхания в рассчитанных безопасных границах, корректируя минутный объем дыхания в пределах заранее установленного диапазона при выходе спонтанной частоты дыхания за границы расчетного динамического диапазона путем управляющего воздействия на генератор потока и клапан выдоха.

В частном случае выполнения техническая задача, определенная совместно для способа и устройства, решается тем, контроллер вентиляции получает данные от датчиков потока и по формуле:

$$F_{\text{легкие}} = F_{\text{вдоха}} - F_{\text{выдоха}},$$

где

$F_{\text{легкие}}$ - поток газа, попавшего в легкие пациента;

$F_{\text{вдоха}}$ - поток газа на входе (на тройнике, с учетом контура);

$F_{\text{выдоха}}$ - поток газа на выходе (на тройнике, с учетом контура),

причем контроллер вентиляции использует величину $F_{\text{легкие}}$ для расчета управляющего воздействия на устройства управления потоком и клапаны.

Определение минутного объема дыхания позволяет установить необходимое количество дыхательной смеси, которая должна поступать в дыхательную систему пациента. С началом работы (или при изменении параметров «пол», «возраст», «рост») рассчитывают идеальный вес тела (IBW), используя для расчета IBW в отношении взрослого пациента стандартно применяющиеся в таких случаях формулы, а IBW детей определяют по дентальным таблицам. После определения идеального веса получают стандартный минутный объем дыхания (МОД), поскольку объем легких в большей степени коррелирует с ростом, чем с реальным весом. Если МОД для данного пациента требует корректировки, то она проводится оператором, как правило, через изменение %MV (коэффициента МОД), но также, в некоторых случаях, может быть изменен и рост. В любой фазе вентиляции заявленный способ акцентирован на выполнении заданного оператором коэффициента МОД.

Ключевым критерием предложенного способа при аппаратном дыхании является естественность, выраженная в осуществлении такого пути респираторной поддержки, который предложил бы сам организм. Согласно подтвержденной практикой гипотезой Отиса (Otis A.V., см. выше), наиболее функциональным и органичным является тот паттерн дыхания, при котором требуемый дыхательный объем добывается с минимальными энергетическими затратами. Отсюда, в способе реализуются следующие принципы: полный выдох - отработанный воздух не должен оставаться в легких; полный вдох - не следует начинать выдох, пока затраченные калории не дадут максимальный респираторный эффект, т.е. пока поток воздуха при заданном давлении (аналог мускульного расширения легких) не сократится до нуля. Давление при полном вдохе, очевидно, минимизируется; частота дыхания и глубина вдоха должны быть подобраны так, чтобы суммарная работа была минимальной. Для расчета оптимального

соотношения частоты и объема А.В. Отис предложил формулу, в которой частота дыхания исходит из требуемого минутного объема воздуха, объема легких, характеристики легких (комплаинс) и дыхательных путей (резистанс).

5 Способ обеспечивает достижение минимально возможного среднего давления в легких, с учетом респираторной специфики пациента, путем измерения параметров бронхолегочного тракта комплаинса, сопротивления дыхательных путей, расчета постоянной времени на вдохе, и на этой основе определяется соответствие между давлением поддержки и объемом вдоха, так чтобы давление в дыхательных путях было минимально возможным. Заявленный алгоритм стремится выдерживать паттерн
10 дыхания, в наименьшей степени утомляющий и травмирующий организм пациента - при обеспечении требуемой вентиляции. Алгоритм работает непрерывно и адаптирует паттерн дыхания к изменениям параметров бронхолегочной системы пациента.

На выходе формулы частота дыхания, разовый объем вдоха получается как частное от деления минутного объема на частоту. А требуемое давление подбирается
15 эмпирически так, чтобы при условии полного вдоха-выдоха дать нужный разовый объем.

Не все варианты соотношения дыхательного объема к частоте дыхания, определенной по формуле Отиса являются безопасными для пациента. При очень низкой частоте для обеспечения целевой MV требуется большой дыхательный объем, который может
20 вызвать волюмотравму легких пациента. В тоже время при высокой частоте дыхания, дыхательный объем приближается к объему мертвого пространства, что приведет к вентиляции только мертвого пространства и отсутствию альвеолярной вентиляции. Подобные состояния не возникают при небольших отклонениях параметров респираторной механики (комплаинс, резистанс), которые транспортируются в формулу
25 Отиса через экспираторную константу. Однако при более существенных отклонениях этих параметров от нормы, риск волюмотравмы или гиповентиляции резко возрастает.

Таким образом, для обеспечения безопасности вентиляции пациента требуется применение ограничений по верхним и нижним пределам частоты, дыхательного объема и давления. Некоторые из этих границ являются динамическими и зависят от
30 респираторной механики пациента.

Установленное предельное ограничение удельного коэффициента МОД не допускает эксплуатацию оборудования, в котором применен указанный способ в режимах, могущих послужить возникновению необратимых последствий для пациента. Применение предельного значения корректировки МОД основано на допустимых физиологических
35 параметрах.

При проявлении у пациента признаков спонтанного дыхания, способ должен реализовываться таким образом, чтобы дополнять самостоятельное осуществление дыхательной функции пациентом, непосредственно реагируя на начало процессов вдоха и выдоха. В случае, если организм выполняет дыхательную функцию в объеме
40 недостаточном для его полноценного функционирования, функциональные параметры снабжения пациента дыхательной смесью подстраиваются таким образом, чтобы дополнять собственные усилия пациента по осуществлению функции внешнего дыхания.

Расчет допустимых границ параметров дыхательной функции осуществляют для предотвращения нанесения травм дыхательных путей различной природы. Если частота
45 дыхания повышается - увеличивается МОД, т.е. поддержка давлением спонтанных вдохов - до тех пор, пока частота не стабилизируется. Если же частота дыхания достигает границы безопасности, через контроллер и устройство вывода информации передается предупреждение о необходимости вмешательства.

В начале аппаратного вдоха не фиксируется время дыхательного цикла. Назначается только максимально допустимое время вдоха, по критерию минимальной частоты дыхания. Выдох будет длиться, до тех пор, пока существует убывающий поток выдыхаемого газа. Фаза выдоха является наиболее уязвимой в дыхательном цикле, так как вдох выполняется всею мощностью аппарата, а выдох только лишь эластическими свойствами дыхательных мышц пациента. Способ отдает приоритет обеспечению полного выдоха, для этого он будет последовательно укорачивать вдох, поднимать давление вдоха, убирать конечную, наименее ценную, фазу. При спонтанном дыхании пациент сам определяет оптимальную частоту дыхания и длительность выдоха, способ и аппарат, в котором использован данный способ лишь создает заданное давление поддержки на вдохе и производит переключение со вдоха на выдох.

Обеспечение полного вдоха является подчиненным параметром по отношению к обеспечению полного выдоха. В начале аппаратного вдоха не фиксируется время собственно вдоха. Вдох будет длиться до тех пор, пока поток вдоха не снизится до определенного алгоритмом уровня (как правило, нулевого - это полный вдох) или пока не истечет максимальное время вдоха или не будет достигнута одна из границ безопасности. Полный вдох не является столь же жестким требованием, как полный выдох, поскольку его нарушение не влечет непосредственного ущерба для пациента, но полный вдох позволяет снизить давление поддержки до минимально возможного для данного объема вдоха и в максимальной степени улучшить условия газообмена в легких.

Реализованная в предложенном способе подстройка коэффициента МОД в зависимости от состояния респираторной системы пациента позволяет значительно снизить риск волюмотравмы, гипо- и гипервентиляции.

При переходе от аппаратного дыхания к поддержке спонтанных усилий пациента предложенный способ позволяет стимулировать пациента к собственному дыханию путем задержки аппаратного вдоха. Величина задержки задается врачом в зависимости от состояния больного.

При устойчивом собственном дыхании пациента, если наступила задержка с очередным спонтанным вдохом, аппарат не предоставляет пациенту аппаратный вдох, а выдерживает паузу, стимулируя пациента к возобновлению самостоятельного дыхания. В зависимости от физического состояния пациента и его (не) готовности к отлучению от аппарата, ее продолжительность - от 0 до 4 периодов дыхания. Таким образом, стимуляция собственного дыхания не приводит к гипоксии, гиперкапнии или чрезмерной усталости пациента.

Группа изобретений, а именно функциональная схема компонентов аппарата искусственной вентиляции легких, в котором использован заявленный способ, проиллюстрирована на Фиг. 1 - структурная схема аппарата искусственной вентиляции легких.

Расшифровка компонентов, обозначенных цифрами на Фиг. 1, приведена далее:

- 1 - Смеситель газов
- 2 - Датчик потока вдоха
- 3 - Генератор потока
- 4 - Датчик давления вдоха;
- 5 - Датчик давления выдоха;
- 6 - Клапана выдоха;
- 7 - Датчик потока выдоха;
- 8 - Контроллер (вентиляции);

- 9 - Контроллер индикации;
- 10 - Дисплей с сенсорным экраном;
- 11 - Магистраль вдоха;
- 12 - Магистраль выдоха.

5 Ниже приведен пример осуществления способа искусственной вентиляции легких и устройства, в котором реализован указанных способ.

На первом этапе производят расчет идеального веса тела (IBW). IBW в кг для взрослых пациентов определяется следующим образом, для мужчин и женщин с ростом от 130 до 250 см:

10 для мужчины: $IBW = 0,908 \cdot \text{рост (см)} - 88,022$

для женщины: $IBW = 0,905 \cdot \text{рост (см)} - 92,006$

IBW для детей (до 130 см) определяют по центильным таблицам.

У детей, с ростом от 130 до 150 см идеальный вес рассчитывается как у взрослых пациентов.

15 Далее производится расчет минутного объема дыхания (МОД).

Для взрослых пациентов определение целевого МОД осуществляется по следующей формуле:

$$MV = IBW \cdot K_{mv} \cdot \%MV;$$

где:

20 MV - минутный объем дыхания;

%MV - коэффициент минутного объема дыхания, по умолчанию равен 100%, диапазон регулировки составляет от 25% до 220%;

IBW - идеальный вес тела (в кг);

K_{mv} - удельный коэффициент минутного объема дыхания.

25 Для взрослых K_{mv} равен 0,1 л/кг IBW.

K_{mv} для детей с IBW до 5 кг равен 0,3 л/кг IBW.

K_{mv} для детей с IBW от 5 до 30 кг определяется по формуле:

$$K_{mv} = 0,34 - (0,008 \cdot IBW);$$

K_{mv} для детей с IBW выше 30 кг соответствует K_{mv} взрослого пациента.

30 На следующем этапе производят расчет отношения частоты дыхания и глубины вдохов согласно формуле Отиса:

$$RB = \sqrt{\left(d^2 + d \left(\frac{MV}{V_d}\right)\right)} - d; \quad (5)$$

где:

35
$$d = \frac{2}{a \cdot RC_e};$$

$$a = \frac{2\pi^2}{60};$$

RB - частота дыхания;

40 MV - минутный объем дыхания;

V_d - объем мертвого пространства;

Для аппаратного дыхания:

Дыхательный объем определяется делением целевого минутного объема на целевую частоту:

45
$$V_t = MV / RB; \quad (6)$$

где;

V_t - объем вдоха;

MV - минутный объем дыхания;

RV - частота дыхания;

Требуемое давление подбирается эмпирически - так, чтобы при условии полного вдоха-выдоха дать нужный разовый объем.

Для спонтанного дыхания:

5 Требуемое давление поддержки спонтанных вдохов подбирается так, чтобы выйти на требуемый минутный объем.

Далее определяют и производят контроль границ безопасной вентиляции.

Верхняя граница безопасности дыхательного объема:

$$V_t \max = (P_{\text{limit}} - P_{\text{EEP}}) / C_{\text{st}}; \quad (1)$$

10 но не более:

$$V_t \max \leq 22 * IBW, \text{ мл.};$$

где:

$$P_{\text{limit}} = P_{\text{max}} - 10 \text{ см H}_2\text{O};$$

P_{max} - верхняя граница безопасного давления установленная оператором;

15 C_{st} - статический комплаенс;

22*IBW - десять расчетных «мертвых» пространств (V_d), расчетное мертвое пространство - 2,2 мл/кг IBW.

PEEP - положительное давление в конце выдоха;

В то же время (второе условие): V_t max не может быть меньше V_t min.

20 Нижняя граница безопасности дыхательного объема равна двум расчетным мертвым пространствам:

$$V_t \min = 2 * V_d$$

или

$$V_t \min = 4,4 \text{ мл/кг} * IBW.$$

25 Верхняя граница безопасности частоты аппаратного дыхания:

$$RV \max = 60 / (3 * RC_{\text{exp}}) = 20 / RC_{\text{exp}};$$

но не более 60/мин и не менее RV min;

где:

30 RC_{exp} - экспираторная константа.

Нижняя граница безопасности по частоте дыхания:

RV min - зависит от идеального веса пациента, определяется в соответствии с данными, приведенными в таблице 1.

Таблица 1

Идеальный вес тела (IBW), кг	Минимальная целевая частота, 1/мин
3-5	15
6-8	12
9-20	10
21-39	7
40-59	6
> 60	5

45 Минимальное время выдоха:

$$T_e \min - \text{не менее } 2 * RC;$$

где:

RC - экспираторная константа

Минимальное время вдоха:

$T_i \min$ - не менее 1 RC, но не меньше 0,5 сек у взрослых и детей, с весом более 10 кг, у детей менее 10 кг IBW не менее 0,35 сек.

Корректировка МОД может быть произведена.

Стартовый минутный объем дыхания (%MV=100) является достаточно усредненным значением, рассчитанным для здорового человека, находящегося в пассивном состоянии, у которого среднестатистический обмен веществ. Расчетное значение MV не гарантирует развития гипо- или гипервентиляции, хотя крайние и грубые отклонения в большей степени исключаются. При адаптации, %MV, заданный врачом, становится нижней границей удержания MV, верхняя граница зависит от частоты спонтанного дыхания пациента, но лимитирована абсолютным значением 220.

Диапазон автоматической адаптации %MV определяется следующим образом нижняя граница: значение %MV, установленное оператором; верхняя абсолютная граница: 220%; шаг регулировки - 2%; максимальная скорость регулировки - 2% на каждый вдох; условия работы на повышение %MV: наличие не менее 5 последовательных спонтанных вдохов.

Адаптация MV осуществляется при выходе спонтанной RB за границы расчетного динамического диапазона, определенного значениями RBs max и RBs min.

Если $RB \text{ spont} > RBs \text{ max}$, то %MV повышается.

Если $RB \text{ spont} < RBs \text{ min}$, то %MV снижается (при условии, если %MV до этого повысился).

Если $RBs \text{ min} < RB \text{ spont} < RBs \text{ max}$, то %MV не изменяется.

Границы диапазона:

RBs min - целевая RB, определенная уравнением Отиса с учетом надбавки %MV;

RBs max определяется как $RBs \text{ min} + 5$;

%MV - текущее значение, включая измененное после проведенной коррекции.

При частоте спонтанных вдохов выше RBs max - к текущему значению MV добавляется 1%, при частоте ниже текущего значения RBs min - отнимается 1%. Если спонтанный вдох не наступает в течение времени, определенного частотой по уравнению Отиса, рассчитанной без надбавки %MV (по установленному значению %MV оператором), выполняется аппаратный вдох. То есть, при адаптации уравнение решается одновременно дважды, для случая с надбавкой MV и без нее (для установленного значения %MV). В первом случае получают значение RBs min для снижения %MV, во втором - для случая апноэ, то есть для включения аппаратных вдохов. При установке %MV выше 220 - адаптация отключается.

Оператором может быть задан диапазон нормального содержания CO_2 в выходном потоке из пациента (по показаниям капнографа), а также верхний и нижний пределы %MV, в которых разрешена корректировка %MV. Если содержание CO_2 превысило верхнюю границу указанного диапазона, то вероятно гиповентиляция, и %MV повышается до достижения верхнего предела или вхождения показаний по CO_2 в диапазон. Если содержание CO_2 находится ниже установленной нижней границы диапазона, то вероятно гипервентиляция, и %MV понижается до достижения нижнего предела или вхождения показаний по CO_2 в диапазон.

Скорость регулировки применяется та же, что и у адаптации по тахипноэ.

Устройство искусственной вентиляции легких, в котором использован раскрытый способ работает следующим образом.

Процесс вентиляции легких делится на непрерывную последовательность дыхательных циклов. Дыхательный цикл состоит из фазы вдоха и фазы выдоха. Вдох

создается аппаратом путем создания избыточного давления в легких, выдох происходит за счет эластичности грудной клетки. При создании избыточного давления на вдохе, в легкие поступает порция свежего газа, обогащенного кислородом. При выдохе излишний газ удаляется из легких и уносит выделенную организмом углекислоту. Аппарат

5 соединяется с легкими пациента магистралью вдоха 11 и магистралью выдоха 12.

Управление процессом вдоха и выдоха в аппарате выполняется контроллером вентиляции 8. Интерфейс с пользователем поддерживает контроллер индикации через дисплей и сенсорный экран.

10 Процесс вдоха производится следующим образом, Фиг. 1. Закрывается клапан выдоха 6, и поток свежего газа, создаваемый генератором потока 3, по магистрали вдоха 11 устремляется в легкие пациента. Величиной потока и его формой во времени управляет контроллер вентиляции 8, путем создания управляющих воздействий на генератор потока 3. Смеситель газов 1, по команде от контроллера вентиляции, создает нужную концентрацию кислорода в свежем газе.

15 Измерение давлений в магистральных вдоха и выдоха производится с помощью датчиков давлений, расположенных соответственно в магистральных вдоха 4 и выдоха 5. Сигналы с датчиков потока 2 и 7, давления 4 и 5 поступают в контроллер вентиляции 8, где оцифровываются. Далее результаты преобразования поступают в управляющую программу, которая по специальному алгоритму формирует управляющие воздействия

20 на генератор потока 3 и клапан выдоха 6.

Также, сигналы с датчиков потока 2, 7 и давления 4, 5 используются для расчета параметров бронхолегочной системы пациента - податливости (комплаенса) и аэродинамического сопротивления, которые являются основой для определения частоты дыхания и длительности вдоха.

25 Вдох прерывается в момент времени, зависимый от типа вентиляции: если это вентиляция с контролем по объему, то подача прерывается после выдачи заданного объема, если это вентиляция с контролем по давлению, то подача прерывается в момент достижения требуемого давления.

30 Объем вдоха определяется с помощью датчика потока 2, расположенного в магистрали вдоха. По своей сути, датчики потока 2 и 7 потока измеряют массу протекающего газа. Массовый поток пересчитывается в объемный с помощью расчетных формул, в которые входит также температура и абсолютное давление.

35 Существуют два вида дыхательных циклов: аппаратные - инициированные самим аппаратом ИВЛ; спонтанные - инициированные пациентом. Спонтанные вдохи аппарат поддерживает, обеспечивая на вдохе заданное давление поддержки.

40 После окончания вдоха, производится открывание клапана выдоха, и под действием силы эластичности грудной клетки происходит истечение газа из легких в атмосферу через магистраль выдоха 12 и клапан выдоха 6. Аппарат имеет возможность изменять степень закрытия клапана выдоха, что позволяет контролировать поток и давление на выдохе.

Клапан выдоха имеет электромагнит, который создает требуемое давление на мембрану, и мембрана может полностью или частично перекрывать магистраль выдоха. В своем составе клапан выдоха также имеет датчик потока 7, который измеряет скорость потока и объем газа, проходящего через клапан выдоха. Величина потока газа на

45 выдохе используется для контроля герметичности контура, а так же позволяет разностным методом вычислить поток, который поступает в легкие пациента:

$$F_{\text{легкие}} = F_{\text{вдоха}} - F_{\text{выдоха}}$$

Поток вдоха делится на две части - одна из них попадает в легкие пациента ($F_{\text{легкие}}$),

вторая идет в клапан выдоха ($F_{\text{выдоха}}$). Поток $F_{\text{выдоха}}$ является резервным, на случай внезапного усилия вдоха со стороны пациента.

Величина потока $F_{\text{легкие}}$ используется для расчета воздействий в управляющей программе по правилам выбранного режима вентиляции. Различия между режимами вентиляции заключаются только в способах управления потоком на вдохе, потоком на выдохе и временной точки переключения с вдоха на выдох, работа же основных узлов аппарата, описанная выше, в разных режимах вентиляции неизменна.

Устройство может быть произведено с использованием материалов и средств производства, традиционно применяемых при изготовлении такого рода аппаратов.

(57) Формула изобретения

1. Способ осуществления искусственной вентиляции легких, включающий определение целевого минутного объема дыхания на основе идеального веса тела и удельного коэффициента минутного объема дыхания, расчет соотношения частоты дыхания и дыхательного объема, соответствующего минимальной дыхательной работе, расчет безопасных границ частоты дыхания, дыхательного объема, времени вдоха и времени выдоха, и удержание целевого минутного объема дыхания при изменении частоты дыхания в рассчитанных безопасных границах, отличающийся тем, что дополнительно устанавливают стартовый удельный коэффициент минутного объема дыхания, причем минутный объем дыхания автоматически корректируется в пределах заранее установленного диапазона при выходе спонтанной частоты дыхания за границы расчетного динамического диапазона, но не менее минутного объема дыхания, установленного с учетом стартового коэффициента минутного объема дыхания.

2. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 1, отличающийся тем, что минутный объем дыхания автоматически корректируется в диапазоне, %: от установленного стартового удельного коэффициента минутного объема до 220.

3. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 2, отличающийся тем, что верхняя граница корректировки минутного объема дыхания ограничена абсолютным значением, %: 220.

4. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 2, отличающийся тем, что нижняя граница минутного объема дыхания установлена на основе расчета идеального веса тела и подбора удельного коэффициента минутного объема дыхания.

5. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 4, отличающийся тем, что нижняя граница минутного объема дыхания установлена по формуле:

$$MV = IBW * K_{mv} * \%MV; \text{ где:}$$

MV – нижняя граница минутного объема дыхания;

$\%MV$ - коэффициент минутного объема дыхания, по умолчанию равен 100%, диапазон регулировки составляет от 25% до 220%;

IBW - идеальный вес тела (в кг);

K_{mv} - удельный коэффициент минутного объема дыхания;

для взрослых K_{mv} равен 0,1 л/кг IBW ;

K_{mv} для детей с IBW до 5 кг равен 0,3 л/кг IBW ;

K_{mv} для детей с IBW от 5 до 30 кг определяется по формуле:

$$K_{mv} = 0,34 - (0,008 * IBW);$$

K_{mv} для детей с IBW выше 30 кг соответствует K_{mv} взрослого пациента.

6. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 1, отличающийся тем, что верхняя граница дыхательного объема определяется по формуле:

$$\left\{ \begin{array}{l} V_{Tmax} = ((P_{max} - 10\text{смH}_2\text{O}) - PEEP) * C_{st} \\ V_{Tmax} \leq K_v \cdot IBW \\ V_{Tmax} \geq V_{Tmin} \end{array} \right. ;$$

5 где:

V_{Tmax} - верхняя граница дыхательного объема;

P_{max} - верхняя граница безопасного давления, установленная оператором;

PEEP - положительное давление в конце выдоха;

10 C_{st} - статический комплаинс;

K_v - коэффициент максимального объема (по умолчанию - 22)

IBW - идеальный вес тела;

V_{Tmin} - нижняя граница дыхательного объема.

7. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 1, отличающийся тем, что нижняя граница дыхательного объема определяется по формуле:

$[V_{Tmin} = 2 \cdot V_d = 4.4 \cdot IBW]$, где:

V_{Tmin} - нижняя граница дыхательного объема;

V_d - расчетный объем мертвого пространства;

20 IBW - идеальный вес тела.

8. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 1, отличающийся тем, что верхнюю границу безопасности частоты аппаратного дыхания определяют по формуле:

$$\left\{ \begin{array}{l} RB_{max} = \frac{22}{RC_{exp}} \\ RB_{max} \leq 60 \\ RB_{max} \geq RB_{min} \end{array} \right. ;$$

где:

30 RB_{max} - верхняя граница безопасной частоты аппаратного дыхания;

RC_{exp} - экспираторная константа;

RB_{min} - нижняя граница безопасной частоты аппаратного дыхания.

9. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 1, отличающийся тем, что нижнюю границу безопасной частоты аппаратного дыхания определяют зависимостью:

$RB_{min} = f(IBW)$;

где:

RB_{min} - нижняя граница безопасной частоты аппаратного дыхания;

40 IBW - идеальный вес тела.

10. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 1, отличающийся тем, что минимальное время выдоха определяется полным выдохом (поток из легких пациента нулевой) или стабилизацией потока, но не более Te_{max} ,

где:

45 $Te_{max} = 11$ сек.

11. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 1, отличающийся тем, что минимальное время вдоха определяют по формуле:

$$\begin{cases} T_{i_{min}} = 0,4 \text{сек.} \\ T_{i_{min}} \leq T_{i_p} + T_{i_f}; \\ T_{i_{min}} \leq T_{i_{max}} \end{cases}$$

5 где:

$T_{i_{min}}$ - минимальное время вдоха;

T_{i_p} - время набора давления;

T_{i_f} - время снижения потока до определенного программой уровня (как правило, нулевого - для полного вдоха);

10 $T_{i_{max}} = 3 \dots 5$ сек в зависимости от экспираторной константы.

12. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 1, отличающийся тем, что минутный объем дыхания дополнительно корректируют в зависимости от содержания CO_2 в выходном потоке

15 13. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 11, отличающийся тем, что корректировку минутного объема дыхания дополнительно осуществляют в соответствии со следующим алгоритмом: задание верхнего и нижнего значения диапазона содержания CO_2 в выходном потоке, замер реального содержания CO_2 в выходном потоке, сравнение реального содержания CO_2 в выходном потоке с верхним
20 значением заданного диапазона содержания CO_2 , сравнение реального содержания CO_2 в выходном потоке с нижним значением заданного диапазона содержания CO_2 , корректировка минутного объема дыхания при выходе реального содержания CO_2 за границы определенного диапазона содержания CO_2 , повторение цикла до вхождения
25 реального содержания CO_2 в выдыхаемом потоке заданному диапазону значений CO_2 в выдыхаемом потоке.

14. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 11, отличающийся тем, что содержание CO_2 во фракции выдоха определяют посредством капнографа;

30 15. Способ осуществления искусственной вентиляции легких по п. 11, отличающийся тем, что скорость регулировки минутного объема дыхания составляет 2% на каждый вдох.

16. Аппарат искусственной вентиляции легких, содержащий смеситель газов, датчик потока, генератор потока, магистрали вдоха и выдоха, датчики давления, размещенные
35 в магистралях вдоха и выдоха, клапан выдоха и датчик потока, расположенный на выходе клапана выдоха, контроллер вентиляции, электрически соединенный со смесителем газов, датчиками потока, генератором потока, клапаном выдоха и датчиками давления и устройство ввода и вывода информации, соединенное с контроллером
40 вентиляции, отличающийся тем, что контроллер вентиляции выполнен с возможностью получения данных с датчиков потока и давления, расчета параметров объема вдоха, податливости и аэродинамического сопротивления, расчета соотношения частоты дыхания и дыхательного объема, соответствующего минимальной дыхательной работе, расчета безопасных границ частоты дыхания, дыхательного объема, времени вдоха и
45 времени выдоха, удержания целевого минутного объема дыхания при изменении частоты дыхания в рассчитанных безопасных границах, корректировки минутного объема дыхания в пределах заранее установленного диапазона при выходе спонтанной частоты дыхания за границы расчетного динамического диапазона путем управляющего воздействия на генератор потока и клапан выдоха.

17. Аппарат искусственной вентиляции легких по п. 15, отличающийся тем, что контроллер вентиляции выполнен с возможностью получения данных от датчиков потока и по формуле:

$$F_{\text{легкие}} = F_{\text{вдоха}} - F_{\text{выдоха}};$$

5

где:

$F_{\text{легкие}}$ - поток газа, попавшего в легкие пациента;

$F_{\text{вдоха}}$ - поток газа на входе (на тройнике, с учетом контура);

$F_{\text{выдоха}}$ - поток газа на выходе (на тройнике, с учетом контура),

10

причем контроллер вентиляции выполнен с возможностью использования величины $F_{\text{инале}}$ для расчета управляющего воздействия на генератор потока и клапан выдоха.

15

20

25

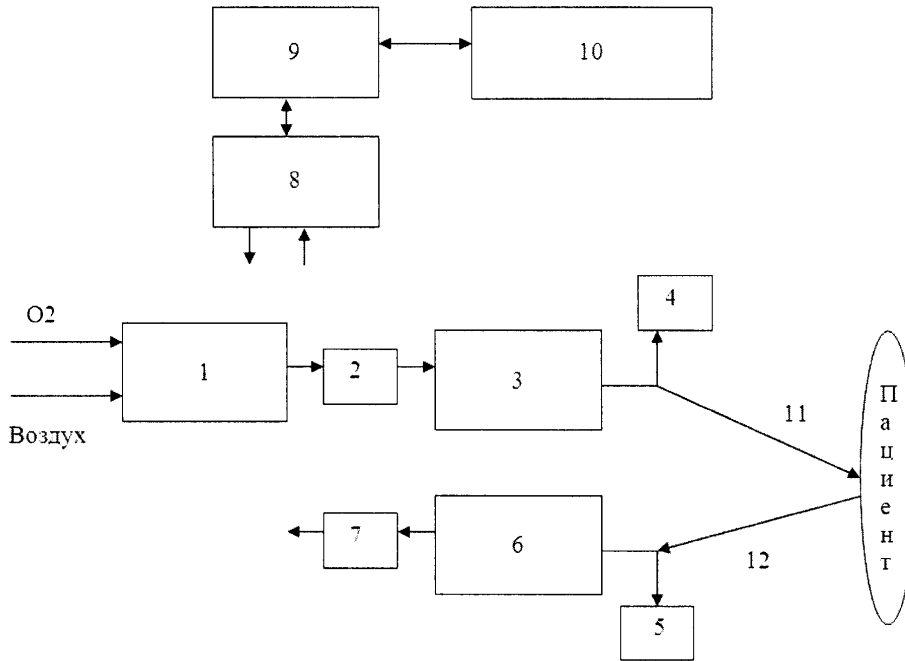
30

35

40

45

СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МИНУТНОГО ОБЪЕМА ДЫХАНИЯ И АППАРАТ
 ИСКУССТВЕННОЙ ВЕНТИЛЯЦИИ ЛЕГКИХ, В КОТОРОМ РЕАЛИЗОВАН ЭТОТ
 СПОСОБ



Фиг.1