

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
29. Dezember 2022 (29.12.2022)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2022/268927 A1

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61N 1/36 (2006.01) A61N 1/40 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2022/067110

(22) Internationales Anmeldedatum:
23. Juni 2022 (23.06.2022)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2021 116 265.3
23. Juni 2021 (23.06.2021) DE

(71) Anmelder: STIMIT AG [DE/DE]; Aarbergstrasse 46,
2503 Biel (CH).

(72) Erfinder: RAYMONDOS, Konstantinos; Groß-Buchhol-
zer Kirchweg 23, 30655 Hannover (DE).

(74) Anwalt: GRAMM, LINS & PARTNER PATENT- UND
RECHTSANWÄLTE PARTGMBB; Freundallee 13a,
30173 Hannover (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW,
BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK,
DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM,
GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP,
KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS,
LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA,
RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV,

(54) Title: STIMULATION METHODS FOR AN ELECTROMAGNETICALLY OR ELECTRICALLY CONTROLLED SPONTANEOUS RESPIRATION

(54) Bezeichnung: STIMULATIONSMETHODEN FÜR EINE ELEKTROMAGNETISCH ODER ELEKTRISCH KONTROLLIERTE EIGENATMUNG

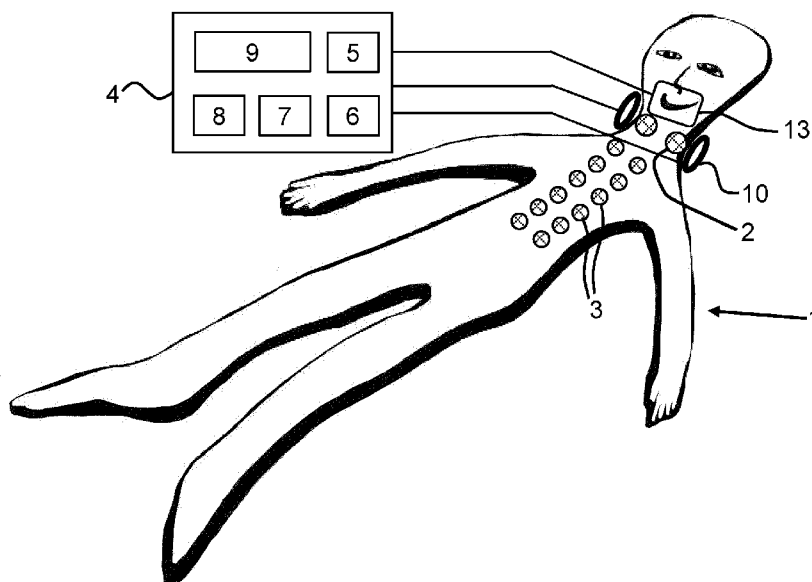


Fig. 1

(57) Abstract: The invention relates to an electrostimulation device for stimulating one or more nerves and/or muscles of a living being with electrical signals, said device having the following features: a) the electrostimulation device has at least one signal-emitting unit, by means of which electrical stimulation signals can be fed into at least one nerve and/or one muscle; b) the electrostimulation device has at least one control unit, which is designed to actuate the at least one signal-emitting unit in such a way that muscle contractions can be generated in the living being by the stimulation signals emitted by the at least one signal-emitting unit, and respiration by the living being can be influenced in a targeted manner by means of said muscle contractions.

(57) Zusammenfassung: Die Erfindung betrifft eine Elektrostimulationsvorrichtung zur Stimulation eines oder mehrerer Nerven und/

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]



WO 2022/268927 A1

SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC,
VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii)

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht (Artikel 21 Absatz 3)
- in Schwarz-Weiss; die internationale Anmeldung enthielt in ihrer eingereichten Fassung Farbe oder Graustufen und kann von PATENTSCOPE heruntergeladen werden.

oder Muskeln eines Lebewesens mit elektrischen Signalen, mit folgenden Merkmalen: a) die Elektrostimulationsvorrichtung hat wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung, durch die elektrische Stimulationssignale in wenigstens einen Nerv und/oder einen Muskel einspeisbar sind, b) die Elektrostimulationsvorrichtung hat wenigstens eine Steuereinrichtung, die zur Ansteuerung der wenigstens einen Signalabgabeeinrichtung derart eingerichtet ist, dass durch die von der wenigstens einen Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale Muskelkontraktionen im Lebewesen erzeugbar sind, durch die die Atmung des Lebewesens gezielt beeinflussbar ist.

Anmelder: Stimit AG

BESCHREIBUNG

STIMULATIONSMETHODEN FÜR EINE ELEKTROMAGNETISCH ODER ELEKTRISCH KONTROLLIERTE EIGENATMUNG

Technisches Gebiet

[0001] Die Erfindung betrifft eine Elektrostimulationsvorrichtung und ein Verfahren zur Stimulation eines oder mehrerer Nerven und/oder Muskeln eines Lebewesens mit elektrischen Signalen.

Stand der Technik

Grundlagen der Beatmung

[0002] Die Atmung erfolgt zur Erhaltung des Gasaustausches, also für eine lebenserhaltende Sauerstoffversorgung mit gleichzeitiger Ausatmung von Kohlendioxid.

[0003] Je nach Art und Schweregrad der Erkrankung erfolgt eine Beatmungstherapie mit einer unterstützenden bis vollständig maschinellen Einatmung und einer Verhinderung der Ausatmung. Hierbei wird bei einer Erschöpfung der Atempumpe die Atemmuskulatur während der Einatmung entlastet oder bei Gasaustauschstörungen durch Verhinderung der Ausatmung dem weiteren Verlust von Gasaustauschfläche entgegengewirkt. Bei zunehmendem Schweregrad der Lungenschädigung wird nicht nur der Druck zur Verhinderung der Ausatmung, sondern auch der Sauerstoffanteil bei der Einatmung erhöht.

[0004] Wird im Krankheitsverlauf die Ausatmung nicht ausreichend und rechtzeitig verhindert, entstehen im Rahmen einer ausgeprägten Lungenschädigung oder ARDS („Acute Respiratory Distress Syndrome“) sehr ausgeprägte Gasaustauschstörungen. Die dann erforderliche, deutlich erhöhte Atemarbeit kann schließlich nicht mehr von der Atemmuskulatur kompensiert werden. Es entwickelt sich bei zunehmender Erschöpfung eine Ateminsuffizienz, die Atmung wird schneller und flacher. Jetzt sollte nun kombiniert sowohl die Einatmung als auch die Ausatmung durch die Beatmung behandelt werden.

[0005] Die Beatmung kann synchronisiert die eigene Spontanatmung unterstützen oder kontrolliert unabhängig von der Eigenatmung erfolgen. Bei der kontrollierten Beatmung werden die Atemfrequenz, das Atemzugvolumen oder der Beatmungsdruck kon-

trolliert und auch das Atemzeitverhältnis zwischen Ein- und Ausatmung vorgegeben. Darüber hinaus gibt es Beatmungsformen, die die Eigenatmung unabhängig von der Beatmung zulassen und zahlreiche Mischformen. Eine Sonderform der Atemtherapie stellt die sogenannte „High-Flow-Sauerstofftherapie“ dar, bei der mit hohem Fluss über eine Nasenbrille oder Maske ein Gasgemisch verwendet wird.

[0006] In Abhängigkeit von der Atemwegssicherung spricht man von „invasiver“ oder „nicht-invasiver“ Beatmung bzw. Ventilation. Wird der Atemweg über einen Luftröhrenschlauch (Tubus) gesichert und darüber beatmet, spricht man von „invasiver Ventilation“. Wird ohne Tubus beatmet, spricht man von „nicht-invasiver Ventilation“ oder „NIV“. Bei der Negativdruckbeatmung kann NIV ohne Atemwegszugang erfolgen, während bei der Positivdruckbeatmung immer ein Atemwegszugang vorliegen sollte. Hierbei kann NIV mit positiven Drücken über einen Beatmungshelm oder mit einer Maske erfolgen, die das gesamte Gesicht, Mund und Nase oder nur die Nase umschließt.

Grundlagen der Atemwegssicherung

[0007] Eine Atemwegssicherung mit einem Tubus erfolgt bei fehlenden Schutzreflexen beispielsweise bei Narkose oder Koma. Hierdurch sollen die Atemwege vor Aspiration, also dem Eintritt von Mageninhalt in die Luftröhre gesichert werden, was ebenfalls ein ARDS verursachen kann. Eine Intubation erfolgt auch, wenn NIV nicht mehr vom Patienten toleriert wird oder erfolglos bleibt. Sobald bei zunehmender Lungenschädigung hohe Beatmungsdrücke und hohe Sauerstoffanteile benötigt werden, wird ab einer bestimmten Grenze NIV Positivdruckbeatmung zu unsicher und sogar sehr gefährlich. Bereits das Verrutschen einer Maske, die Abnahme eines Helmes oder eine notwendige NIV Unterbrechung zur Intubation mit aktuellen Techniken können dann zu einem unzureichendem Gasaustausch mit lebensbedrohlichem Sauerstoffmangel führen.

[0008] Eine Zwischenstufe der Atemwegssicherung stellen die sogenannten „supraglottischen Atemwege“ oder „SGA“ dar, wie z.B. die Kehlkopfmaske, die millionenfach bei Narkosen oder Notfällen eingesetzt werden. Hierbei wird kein Schlauch durch die Stimmritze („Glottis“) in die Luftröhre eingeführt, sondern der Kehlkopf von außen umschlossen und so abgedichtet, dass beatmet werden kann. Magenflüssigkeit kann über einen integrierten Schlauch am Kehlkopf vorbeigeführt werden. Alle Leitlinien zur Atemwegssicherung empfehlen das Einführen einer SGA, sobald die Intubation nicht gelingt und eine Positivdruckbeatmung über die Maske auch nicht möglich ist. Im Vergleich zu einem Tubus in der Luftröhre ist der Grad der Atemwegssicherung mit einem SGA allerdings geringer und bei hohen Beatmungsdrücken und hohem Sauerstoffanteil

stoßen sie an ihre Grenzen. Der Atemweg kann durch eine sich teilweise oder ganz verschließende Stimmritze, den Kehlkopfdeckel oder eine verrutschende SGA verlegt werden, wodurch besonders bei hohem Sauerstoffbedarf der Patient ebenfalls lebensbedrohlich gefährdet ist.

Grundlagen der Lungenschädigung

[0009] Bei einer ausgeprägten Lungenschädigung oder ARDS ist besonders die Ausatmung von Bedeutung, da hier vor allem folgende krankhaften Veränderungen vorliegen: Gasaustauschfläche geht durch kollabierende Lungenareale verloren, weil durch eine vermehrte Durchlässigkeit zwischen Blutkapillaren und Lungenbläschen und/oder auch durch Virusbefall der Lungenzellen die dort oberflächenaktive Substanz „Surfactant“ nicht mehr die Lungenbläschen bei der Ausatmung stabilisieren kann. Kollabierte, nicht belüftete Lungenareale werden aber weiter durchblutet, es wird weniger Sauerstoff aufgenommen und trotz Sauerstoffgabe entwickelt sich ein lebensbedrohlicher Sauerstoffmangel. Das erkannten 1967 bereits die Erstbeschreiber des ARDS und sie erkannten auch, wie sie mit Beatmung dem Kollaps bei der Ausatmung entgegenwirken konnten: Seitdem versucht man den Kollaps geschädigter Lungenareale durch positiven Beatmungsdruck während der Ausatmung zu verhindern. Man spricht von „positive end-expiratory pressure“ oder PEEP. Je höher der PEEP, um so höher ist das Niveau auf dem die Ausatmung verhindert und gehalten wird. Dementsprechend wird auch die Atemlage in die Einatmung hinein verschoben, wodurch das expiratorische Reservevolumen (ERV) erhöht und das inspiratorische Reservevolumen (IRV) vermindert wird (Figuren 3 bis 5).

Aktuelle Lage und Problemstellung

[0010] Eine zunehmende Invasivität der Behandlungsmethoden hatte mehr therapiebedingte, unerwünschten Wirkungen und Komplikationen zur Folge, so dass aktuell Lunge, Atmung und andere Organsysteme zusätzlich durch die Therapie selbst erheblich geschädigt werden. Darüber hinaus wurden die moderneren Therapiemaßnahmen auch immer aufwendiger, komplizierter und fehleranfälliger, wodurch immer mehr hochspezialisierte Fachkräfte gebraucht wurden. Vor allem deswegen stellt die Intensivmedizin heute den mit Abstand kostenintensivsten Bereich im Gesundheitssystem dar, was in einigen Ländern zu einer Reduktion intensivmedizinischer Kapazitäten und einer verringerten Verfügbarkeit von Therapieplätzen führte. Es liegt nahe, dass sich das Mortalitätsrisiko beatmeter Patienten erheblich zwischen verschiedenen Ländern unterscheidet.

[0011] Zwar gibt es in Deutschland im europäischen Vergleich mit Abstand die meisten Intensivbetten pro Einwohner, die Versorgungsqualität unterscheidet sich allerdings erheblich. Selbst in Deutschland bestehen große Unterschiede beim Überleben beatmeter Patienten zwischen Kliniken unterschiedlicher Versorgungsstufen: Bei einer ausgeprägten Lungenschädigung (ARDS) nehmen die Unterschiede noch deutlich zu und seit über 50 Jahren überleben außerhalb spezialisierter Zentren mindestens die Hälfte der ARDS Patienten die Beatmung nicht. Die Sterblichkeit von beatmeten Patienten ohne ARDS liegt mit 31% in den nicht-universitären Kliniken um 50% höher als in den Universitätskliniken. Bei beatmeten Patienten mit ARDS verdoppelte sich in den nicht-universitären Kliniken nicht nur die Sterblichkeit, sondern auch der Sterblichkeitsunterschied im Vergleich zu den Universitätskliniken. Das unabhängige Risiko mit ARDS zu versterben, verdreifachte sich sogar, siehe [1].

[0012] Eines der Hauptprobleme ist die invasive Positivdruckbeatmung über den Luft-röhrentubus. Selbst die sogenannte „lungenprotektive Beatmung“ schädigt zusätzlich nicht nur die schon geschädigte Lunge und die Atemmuskulatur, sondern auch andere Organsysteme. Außerdem setzt sie eine ganze Kettenreaktion lebensbedrohlicher Komplikationen in Gang. Hauptsächlich wegen des Tubus entwickeln bis zur Hälfte der invasiv beatmeten Patienten zusätzlich eine Lungenentzündung, was nicht nur die Lunge weiter schädigt, sondern auch andere Organsysteme. Durch den Tubus in der Luft-röhre werden zudem ausgeprägte Schutzreflexe aktiviert, wodurch eine Analgosedierung zur Abschirmung und Dämpfung erforderlich wird. Das hat zahlreiche Nebenwirkungen und weitere, schwerwiegende Komplikationen zur Folge. So treten oft Überhänge auf, die die Beatmungsdauer verlängern und dadurch häufiger beatmungsbedingte Komplikationen verursachen. Darüber hinaus kann besonders in Kombination mit der Überdruckbeatmung die Sedierung Kreislauffunktionen ganz erheblich beeinträchtigen, so dass kreislaufstützende Medikamente kontinuierlich zugeführt werden sollen. Diese sogenannten Katecholamine vermindern ihrerseits die Organdurchblutung und können das Versagen mehrerer Organsysteme beschleunigen. Beatmungspflichtige Patienten mit sehr ausgeprägter Lungenschädigung werden häufig in Bauchlage therapiert, wodurch sie eine besonders tiefe Sedierung benötigen.

[0013] Eine Beatmung kann auch ohne Tubus erfolgen. Allerdings kann es dann schwierig sein, diese sogenannte nicht-invasive Beatmung an den Schweregrad der Lungenschädigung effizient genug anzupassen, um kollabierende Lungenareale und

zunehmende Ateminsuffizienz zu vermeiden. Der dann auftretende erhöhte Atemantrieb mit verschärfter und vertiefter Atmung schädigt dann ebenfalls zusätzlich die Lunge.

Aufgabe der Erfindung

[0014] Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, Vorrichtungen, Verfahren und Computerprogramme bereitzustellen, mit denen die zuvor erwähnten Probleme zumindest reduziert werden können.

Darstellung der Erfindung

[0015] Unsere Spontanatmung steuern wir ausschließlich selbst - willentlich oder unterbewusst. Im Unterschied zu der Spontanatmung kann aber die Eigenatmung durch die elektromagnetische oder elektrische Stimulation gesteuert werden. Die Atemmuskulatur kann nicht-invasiv und schmerzfrei so gesteuert werden, dass eine ausreichende Beatmung über die elektromagnetische Stimulation erzielt werden kann, siehe [2]. Auch kann über implantierte Elektroden der Zwerchfellnerv (N. phrenicus) direkt stimuliert werden. Nicht-invasiv ohne implantierte Elektroden ist die elektrische im Gegensatz zur elektromagnetischen Stimulation von außen über die Haut allerdings mit der aktuellen Technik schmerzhaft. Neue Techniken zur schmerzfreien elektrischen Stimulation sind in der Entwicklung. Die elektromagnetische Beatmung stellt somit bisher die einzige Methode dar, mit der die Eigenatmung nicht-invasiv, schmerzfrei und direkt kontrolliert werden kann.

[0016] Die Beatmungsmethode nach der vorliegenden Erfindung stellt eine natürliche Form der nicht-invasiven künstlichen Atmung dar. Im Gegensatz zu allen Formen der Positiv- aber auch der Negativdruckbeatmung ist die elektromagnetisch kontrollierte Eigenatmung die einzige Beatmungsform, mit der durch natürliche Druckschwankungen in Brust und Bauch beatmet werden kann. Mit dieser neuen Beatmungsform können zurzeit bestehende Konflikte zwischen lungen- und zwerchfellprotektiver Beatmung aufgelöst werden, da Lunge und Zwerchfell bei der elektromagnetischen Atmung sowohl effektiv als auch schonend beatmet werden können. Durch individuelle Steuerung der Eigenatmung können sowohl zu geringe als auch zu hohe Atemanstrengungen und damit assoziierte Komplikationen vermieden werden.

[0017] Die elektromagnetische oder elektrische Beatmung kann bei fehlender, aber auch bei vorhandener Spontanatmung und hierbei sowohl unabhängig als auch synchronisiert mit der Spontanatmung erfolgen. Über sieben verschiedene – in drei Gruppen gegliederte – elektromagnetische oder elektrische Stimulationsmuster kann be-

darfsgerecht je nach Erkrankung und Atemstörung die Eigenatmung verändert, gesteuert und/oder kontrolliert werden.

[0018] Neben der elektromagnetischen oder elektrischen Stimulation des N. phrenicus im Halsbereich kann auch eine Stimulation an höheren oder weiter peripher gelegenen neuronalen Strukturen erfolgen. Hierdurch kann eine gezielte Steuerung der Bauch- und Brustatmung ermöglicht werden.

[0019] Die Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst durch eine Elektrostimulationsvorrichtung gemäß Anspruch 1. Die Aufgabe wird außerdem gelöst durch ein Verfahren zur Stimulation eines oder mehrerer Nerven und/oder Muskeln eines Lebewesens mit elektrisch, elektromagnetisch und/oder magnetisch erzeugten Stimulationssignalen, die in wenigstens einen Nerv und/oder einen Muskel des Lebewesens eingespeist werden und hierdurch gezielt Muskelkontraktionen im Lebewesen erzeugt werden, durch die die Atmung des Lebewesens gezielt beeinflusst wird. Die Aufgabe wird außerdem gelöst durch ein Computerprogramm mit Programmcodemitteln eingerichtet zur Durchführung eines solchen Verfahrens, wenn das Computerprogramm auf einem Rechner ausgeführt wird.

[0020] Die vorliegende Erfindung stellt eine Elektrostimulationsvorrichtung bereit, zur Stimulation eines oder mehrerer Nerven und/oder Muskeln eines Lebewesens bereit mit elektrisch, elektromagnetisch und/oder magnetisch erzeugten Stimulationssignalen

[0021] Die Elektrostimulationsvorrichtung hat wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung, durch die elektrisch, elektromagnetisch und/oder magnetisch erzeugte Stimulationssignale in wenigstens einen Nerv und/oder einen Muskel einspeisbar sind. Die Elektrostimulationsvorrichtung hat ferner wenigstens eine Steuereinrichtung, die zur Ansteuerung der wenigstens einen Signalabgabeeinrichtung derart eingerichtet ist, dass durch die von der wenigstens einen Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale Muskelkontraktionen im Lebewesen erzeugbar sind, durch die die Atmung des Lebewesens gezielt beeinflussbar ist.

[0022] Die Elektrostimulationsvorrichtung hat wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung, durch die elektrisch, elektromagnetisch und/oder magnetisch erzeugte Stimulationssignale in wenigstens einen Nerv und/oder einen Muskel einspeisbar sind. Die Elektrostimulationsvorrichtung hat ferner wenigstens eine Steuereinrichtung, die zur Ansteuerung der wenigstens einen Signalabgabeeinrichtung derart eingerichtet ist, dass durch die von der wenigstens einen Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulati-

onssignale Muskelkontraktionen im Lebewesen erzeugbar sind, durch die die Atmung des Lebewesens gezielt beeinflussbar ist.

[0023] Dabei sind insbesondere eine, mehrere oder alle der folgenden Funktionen der Elektrostimulationsvorrichtung und/oder Verfahrensschritte vorgesehen.

[0024] Es kann die Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale im Laufe eines Atemzyklus des Lebewesens in mehreren Schritten und/oder gleichmäßig verändert werden. Das kann beispielsweise durch die Ansteuerung des elektromagnetischen Feldes erreicht werden. Die Ansteuerung umfasst das Variieren der Amplitude bzw. Intensität und der Frequenz des elektromagnetischen oder elektrischen Feldes. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 1 angegeben. Die Stimulationssignale können dabei insbesondere mit dem Ziel einer Minimierung des Energieeintrags in das Gewebe von Lunge und Zwerchfell des Lebewesens bestimmt werden.

[0025] Ein elektromagnetischer Feldgenerator oder elektrischer Feldgenerator kann einen Magnetstimulator mit einer oder mehreren Spulen aufweisen. Der Feldgenerator erzeugt eine Folge von aufeinanderfolgenden Trains von mehreren Impulsen des elektromagnetischen bzw. elektrischen Feldes. Während der Inspiration, d.h. Einatmung, kann die Intensität der elektromagnetischen bzw. elektrischen Impulse höher sein als während der Expiration, d.h. Ausatmung. Während der Expiration kann die Intensität der elektromagnetischen bzw. elektrischen Impulse im Wesentlichen Null sein, was zu einer passiven Expiration führen kann, oder auf einem bestimmten Niveau gehalten werden, was zu einer Expiration mit einem gewissen Restkontraktionsniveau des Zwerchfells führen kann. Der Übergang zwischen Inspiration und Expiration kann durch sanft ansteigende oder abfallende Intensitäten geglättet und physiologischer gestaltet werden, z. B. durch das Anlegen von Rampen.

[0026] Der Begriff "Train" bezieht sich im Zusammenhang mit der Erfindung auf eine Abfolge von mehreren elektromagnetischen oder elektrischen Impulsen. Die Impulse werden typischerweise in einer Frequenz von etwa 15 - 40 Hz erzeugt.

[0027] Der Begriff "Impuls" oder "Pulse" im Zusammenhang mit der Erfindung bezieht sich auf eine vergleichsweise kurze Bereitstellung des elektromagnetischen Feldes. Ein Impuls kann in Form einer Sinuswelle oder einer anderen Impulsform angelegt werden. Dabei weist jeder der mehreren Impulse der Trains vorzugsweise eine im Wesentlichen identische Pulszeitbreite auf, die, wie erwähnt, vergleichsweise kurz ist. Insbesondere liegt die zeitliche Breite bzw. Bandbreite der Impulse vorzugsweise in einem Bereich

von etwa 150 Mikrosekunden bis etwa 300 Mikrosekunden. Die Dauer des Trains in der Inspirationsphase, die Dauer zwischen den Trains in der Expirationsphase und die Rampe sind einstellbar. Typischerweise beträgt die Dauer der Trains in der Inspirationsphase 1-3 Sekunden; die Expirationsphase beträgt 2-5 Sekunden. Die Expiration kann passiv oder stimuliert sein.

[0028] Um die Ausatmung zumindest teilweise zu verhindern, kann die Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale während der Ausatmung des Lebewesens auf einem erhöhten Niveau gehalten werden, bei dem die durch Stimulationssignale erzeugte Muskelkontraktion größer als Null ist, aber mindestens so hoch ist, dass sich bis zu 75% des inspiratorischen Reservevolumens immer noch am Ende der Ausatmung in der Lunge befinden. Die Volumina kann typischerweise mit Hilfe von einem Strömungssensor oder von einem Beatmungsgerät ermittelt werden. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 2 angegeben.

[0029] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atmung des Lebewesens auf einen vorbestimmten Wert, Wertebereich und/oder zeitliche Änderung der Atemtiefe gesteuert oder geregelt werden. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 3 angegeben.

[0030] Die Parameter umfasst die Intensität und die Frequenz des elektromagnetischen Felds, und die Dauer und Intensität der stimulierten oder nicht-stimulierten Inspirations- bzw. Expiration.

[0031] Eine höhere Intensität des elektromagnetischen Felds kann dabei höheren Fluss bzw. intensivere, zügigere, schnellere Einatmung durch intensivere Kontraktion des Zwerchfells erzeugen. Eine längere Dauer des Trains kann zu einer länger andauernden Kontraktion des Zwerchfells bzw. größerer Summe des Flusses über die Zeit führen. Mit anderen Worten kann das eingeatmete Volumen durch Einstellen der Intensität und der Dauer der Zwerchfellkontraktion gesteuert werden. Die Länge der Pausen zwischen der Inspiration und Expirationsphase bzw. die Länge der Expirationsphase mit weniger Intensität bestimmen die Dauer der Ausatmung. Die Intensität während der Expiration bestimmt die Atemmittellage, d.h. PEEP. Ein tiefer Atemzug hat typischerweise ein hohes Atemvolumen.

[0032] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atmung des Lebewesens

auf eine Atemfrequenz von mehr als 40 Atemzyklen/Minute gesteuert oder geregelt werden, z.B. der Nerv wird 40-mal pro Minuten stimuliert. Hierdurch kann eine Sekretmobilisationsstimulation durchgeführt werden. Die erhöhte Atemfrequenz kann nach einer Zeit zu den normalen Atemzyklen, d.h. 10- bis 12-mal pro Minuten, reduziert. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 4, Sekretmobilisationsstimulation angegeben. Bei dieser Funktion können insbesondere mehr als 60 Atemzyklen/Minute gesteuert oder geregelt werden. Möglich sind z.B. 200 bis 300 Atemzyklen/Minute mit geringer Amplitude der Muskelstimulation.

[0033] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atmung des Lebewesens für einen begrenzten Zeitraum auf eine Atemtiefe gesteuert oder geregelt werden, die für einen lebenserhaltenden Gasaustausch des Lebewesens zu gering ist. Auf diese Weise kann auch eine Atembewegung des Lebewesens ohne ausreichende Atmung durchgeführt werden, d. h. die in die Lunge hinein- und wieder hinausströmenden Luftvolumina sind ungenügend. Hierdurch kann zum Beispiel eine Sekretmobilisation stimuliert werden oder ein Training der Atemmuskulatur erfolgen.

[0034] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die vollständige Ausatmung verhindert werden, indem die Ausatmungsdauer (Dauer der Expirationsphase) des Lebewesens auf das 0,2 bis 1,3 fache der Einatmungsdauer (Dauer der Inspirationsphase) verkürzt wird. Zusätzlich kann die Stärke der Stimulationssignale im Vergleich zu normalen Atemzyklen erhöht werden, um einen maximalen Volumenstrom beim Ausatmen zu erzeugen. Hierdurch kann eine Ausatmung forciert bzw. beschleunigt oder eine Hustenstimulation durchgeführt werden. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 4, Hustenstimulation angegeben. Die hierfür als Referenz verwendete Dauer der Inspirationsphase kann z.B. die Dauer der Inspirationsphase desselben Atemzyklus sein, oder ein Mittelwert der Dauer von mehreren vorangegangenen Inspirationsphasen oder ein für das jeweilige Lebewesen ermittelter typischer Wert der Dauer der Inspirationsphase.

[0035] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale eine Steuerung der Kenndaten der Atemzyklen auf vorbestimmte Ziel-Kenndaten der Atemzyklen durchgeführt werden. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 4 angegeben.

[0036] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale in Abhängigkeit von aktuellen Messwerten von Kenndaten der Atemzyklen des Lebewesens, die z.B. mittels wenigstens eines Sensors fortlaufend ermittelt werden, eine Regelung der Kenndaten der Atemzyklen auf vorbestimmte Ziel-Kenndaten der Atemzyklen durchgeführt werden. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 4 angegeben.

[0037] Für beide der zuvor genannten Funktionen gilt, dass die Ziel-Kenndaten dabei insbesondere solche Kenndaten sein können, die eine Schädigung der Lunge vermeiden. Insbesondere kann hierdurch ein selbstschädigendes Atmungsmuster des Lebewesens vermieden werden. Die Steuereinrichtung kann auch dazu eingerichtet sein, durch die Stimulationssignale den Volumenstrom der Atmung, die Atembewegungen und/oder die transpulmonalen Drücke auf einen vorbestimmten Maximalwert zu begrenzen.

[0038]

[0039] Es können Parameter der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale in Abhängigkeit von aktuellen Messwerten der Spontanatmungsimpulse des Lebewesens, insbesondere synchronisiert auf die Spontanatmungsimpulse, verändert werden. Auf diese Weise kann der Spontanatmungsimpuls des Lebewesens blockiert oder verändert werden. Die Messwerte können durch wenigstens einen Spontanatmungsimpuls-Sensor, durch den die Spontanatmungsimpulse des Lebewesens erfassbar sind, fortlaufend ermittelt werden. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 5 angegeben. Der Spontanatmungsimpuls-Sensor kann als Nervenimpuls-Sensor ausgebildet sein, durch den die Atmung des Lebewesens steuernde Nervenimpuls-Signale des Lebewesens erfassbar sind. Es ist auch möglich, zum Beispiel im Falle der elektromagnetischen Stimulation, dass die Signalabgabeeinrichtung zur Abgabe der Stimulationssignale zugleich den Nervenimpuls-Sensor bildet. Beispielsweise kann eine solche Signalabgabeeinrichtung als Spule oder Spulenordnung ausgebildet sein. Mit einer Spule oder Spulenordnung kann auch der Nervenimpuls erfasst werden.

[0040] Der intraabdominale Druck ist der Druck in der Bauchhöhle des Lebewesens.

[0041] Durch die Einatmung wird der Druck in der Bauchhöhle („intraabdominal pressure“, IAP) erhöht und durch die Ausatmung erniedrigt. So entstehen bei der Spontanatmung Druckgefälle zwischen Brust- und Bauchraum. Die Atemmuskulatur kann gerin-

ge, aber auch verstärkte Druckschwankungen in der Bauchhöhle hervorrufen. Diese Druckschwankungen beeinflussen die Funktionen der Bauchorgane.

[0042] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale den intraabdominalen Druck des Lebewesens auf einen vorbestimmten Wert, Wertebereich und/oder zeitliche Änderung gesteuert oder geregelt werden. Auf diese Weise kann gezielt der intraabdominale Druck beeinflusst werden. Hierdurch kann zum Beispiel eine Verbesserung der Durchblutung bestimmter Organe bewirkt werden. Beispielsweise können positive Einflüsse auf die Bauchorgane ausgelöst werden. Durch die Stimulation entstehen wie bei der Spontanatmung natürliche Druckgefälle zwischen Brust- und Bauchraum und es können natürliche, aber auch verstärkte Druckschwankungen in der Bauchhöhle hervorgerufen werden, die die Funktionen der Bauchorgane - wie z.B. Darmmotilität und andere Darmfunktionen, Organdurchblutung oder Lymphdrainage - günstig beeinflussen. Das kann entscheidend zur Verbesserung der Prognose beitragen. So kann beispielsweise je nach vorherrschenden und durch die Zwerchfellkontraktionen hervorgerufenen intraabdominellen Drücke Tiefe und Dauer der Einatmung, aber auch Niveau und Dauer der Ausatmung gezielt gesteuert werden.

[0043] So kann die Stimulation in Abhängigkeit von vorherrschenden und durch die Atmung beeinflussten intrabdominellen Drücken die Tiefe und die Dauer der Einatmung, aber auch das Niveau und die Dauer der Ausatmung gezielt steuern. Ist der intrabdominelle Druck beispielsweise bei einer intrabdominellen Hypertension ($IAP > 12$ mbar) so erhöht, dass eine Durchblutung der Bauchorgane beeinträchtigt ist, kann entsprechend die Stimulation in der Ein- aber auch in der Ausatmung verringert werden.

[0044] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale eine gezielte Anregung der Atemnerven und/oder des Atemzentrums durchgeführt werden. Hierdurch werden nur gezielt die Atemnerven und/oder das Atemzentrum aktiviert, ohne dass dies zu einer spürbaren Beeinflussung der Atemmuskulatur führt. Insbesondere wird hierbei nicht eine solche Stimulation der Atemmuskulatur hervorgerufen, die für einen lebenserhaltenden Gasaustausch des Lebewesens ausreicht. Dies kann zum Beispiel dadurch realisiert werden, dass die Stärke der Stimulationssignale so gering ist, dass nahezu keine Muskelkontraktionen erfolgen. Hiermit können trotzdem Atemnerven und Atemzentrum aktiviert und/oder ihre Aktivität erhalten werden.

[0045] Eine Beatmung reduziert die Atemarbeit der Atemmuskulatur. Die Atembewegungen erfolgen bei Beatmung passiv, die Aktivität der Atemnerven geht zurück und kann sogar ganz erlöschen. Das trifft sowohl für die efferenten Motoneurone zu, die die Muskulatur ansteuern als auch für die afferenten, sensorischen Nervenbahnen, die das Ausmaß und die Geschwindigkeit der erfolgten Muskelkontraktion und die entsprechende Positionsänderung erfassen und diess dem Atemzentrum zur Rückkopplung zurückmelden.

[0046] Neben der Aktivität der efferenten als auch der afferenten Nervenbahnen nimmt bei Beatmung entsprechend auch die Aktivität der Neurone im Atemzentrum im Hirnstammbereich ab. Dabei reduziert das Atemzentrum seine Aktivität bereits nach einer Beatmungszeit von wenigen Minuten. Man kann dann nach Beatmungsstop bewusst - also über die Großhirnrinde - das Atmungszentrum ansteuern, aber das Atmen wird jetzt als anstrengend empfunden, obwohl es das nicht ist. Nach kurzer Zeit erfolgt nach Beatmungsstop und vollständigem Wiedereinsetzen der Spontanatmung bei gesunden Lebewesen dann wieder eine natürliche, autonome Spontanatmung, die über das Atemzentrum gesteuert wird.

[0047] Mit dieser Stimulationsmethode zur Aktivierung und/oder Erhaltung der Aktivität von Atemnerven und Atemreflexen sollen die efferenten und auch die afferenten Neurone - also die motorischen und die sensorischen Nervenbahnen mit den Neuronen des Atemzentrums im Hirnstammbereich aktiviert und/oder Ihre Aktivität erhalten werden. Wie bei der Konditionierung, dem Training, der Sekretmobilisierung und dem Husten etc. sollte bei dieser Stimulationsmethode ebenfalls keine ausreichende Atmung zur Aufrechterhaltung eines Gasaustauschs erfolgen.

[0048] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale über eine Vielzahl von Atemzyklen eine Steuerung oder Regelung der Kenndaten der Atemzyklen auf vorbestimmte Ziel-Kenndaten der Atemzyklen durchgeführt werden, danach über eine Vielzahl von Atemzyklen keine Beeinflussung der Atemzyklen des Lebewesens durchzuführen und danach wieder über eine Vielzahl von Atemzyklen eine Steuerung oder Regelung der Kenndaten der Atemzyklen auf vorbestimmte Ziel-Kenndaten der Atemzyklen durchzuführen. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 6 angegeben.

[0049] Es können durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale über eine Vielzahl von

Atemzyklen Muskelkontraktionen der Atemmuskulatur des Lebewesens angeregt werden, die für den durch die Atmung durchzuführenden Gasaustausch des Lebewesens nicht notwendig sind und hierdurch ein zusätzliches Muskeltraining hervorrufen. Hierdurch kann ein gezieltes Muskeltraining der Atemmuskulatur durchgeführt werden. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 7, insbesondere 7.1, 7.5, 7.6 angegeben. Bei dieser Art der Stimulation wird die tatsächliche Atemtiefe nicht oder nur mit einer so geringen Amplitude beeinflusst, die für einen lebenserhaltenden Gasaustausch des Lebewesens zu gering ist. Das Ziel dieser Stimulation ist ein Training der Atemmuskulatur, wobei das Training unschädlich für die Atmungsorgane gestaltet wird, insbesondere unschädlich für das Lungengewebe und den Zwerchfellmuskel.

[0050] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atemlage auf einen erhöhten Wert gesteuert oder geregelt werden und/oder die Atemlage in die Inspirationsphase verschoben werden. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 7.2 angegeben.

[0051] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atmung des Lebewesens anhand aktueller Messwerte der Atemtiefe auf einen vorbestimmten Wert, Wertebereich und/oder zeitliche Änderung der Atemtiefe geregelt werden. Hierzu kann ein Atemtiefe-Sensor genutzt werden, durch den fortlaufend Messwerte der Atemtiefe des Lebewesens erfasst werden. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 3 und 7.3 angegeben.

[0052] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale eine Begrenzung der Atemtiefe und/oder des Volumenstroms in der Inspirationsphase auf einen vorbestimmten Maximalwert durchgeführt werden. Hierzu sind nachfolgend noch weitere Erläuterungen im Abschnitt Stimulationsmethode 4 und 7.4 angegeben.

[0053] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale der Volumenstrom in der Expirationsphase auf einen vorbestimmten Maximalwert begrenzt werden und/oder gegenüber dem mittleren intrinsischen Volumenstrom des Lebewesens in der Expirationsphase verringert werden.

[0054] Es kann durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Dauer der Expirationsphase gegenüber der mittleren intrinsischen Dauer der Expirationsphase des Lebewesens verringert werden. Insbesondere kann mittels der Stimulationssignale eine vollständige Ausatmung des Lebewesens verhindert werden, d. h. zumindest eine gewisse Restluftmenge in der Lunge behalten werden.

[0055] Es kann die Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale im Laufe eines Atemzyklus in der Inspirationsphase erhöht und in der Expirationsphase wieder verringert werden. Hierdurch kann der Energieeintrag in das Gewebe des Lebewesens minimiert werden.

[0056] Es kann ein mit dem Atmungssystem des Lebewesens pneumatisch und/oder elektrisch gekoppelter Durchfluss-Steueraktuator, durch den der Volumenstrom des in das Lebewesen hineinfließenden und/oder herausfließenden Luftstroms einstellbar ist, im Laufe eines Atemzyklus variabel angesteuert werden, derart, dass durch den Durchfluss-Steueraktuator der Volumenstrom in der Inspirationsphase und/oder der Expirationsphase zumindest temporär begrenzt oder verringert wird. Der Durchfluss-Steueraktuator kann z.B. ein elektrisch betätigbares Ventil in einer Atemmaske oder einem Schlauch aufweisen. Der Durchfluss-Steueraktuator kann ein elektrischer Aktuator sein, mit dem der Kehlkopf des Lebewesens stimulierbar ist, z.B. durch elektromagnetische Kehlkopfstimulation. Hierdurch kann zum Beispiel bei der Ausatmung ein gewünschter, definierter Widerstand gegenüber dem Ausatemungsluftstrom erzeugt werden, durch den die Atemwege und die Alveolen offengehalten werden.

[0057] Die Steuereinrichtung kann über eine Schnittstelle mit einem Beatmungsgerät verbindbar sein, das dazu eingerichtet ist, das Lebewesen durch Erzeugung variablen Positivdrucks und/oder Negativdrucks zu beatmen, wobei die Steuereinrichtung zum Datenaustausch mit einer Steuereinrichtung des Beatmungsgeräts eingerichtet ist. Dies hat den Vorteil, dass die Steuereinrichtung der Elektrostimulationsvorrichtung auf Daten, insbesondere Messwerte zurückgreifen kann, die in dem Beatmungsgerät ohnehin vorhanden sind, wie zum Beispiel Messwerte für Volumenstrom, Atemtiefe und ähnliches. Dementsprechend sind solche Sensoren dann bei der Elektrostimulationsvorrichtung nicht notwendig.

[0058] Es kann durch entsprechende Anpassung der Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale zunächst eine tiefe Einatmung in dem Atemzyklus hervorgerufen werden. Dies ist im Falle der Stimulati-

onsmethode 2 z.B. vorteilhaft, um hierdurch ein Öffnen der Lunge und dementsprechend eine Rekrutierungsstimulation durchzuführen. Im Falle der Hustenstimulation kann dies z.B. vorteilhaft sein, um hierdurch ein Maximum an Luftvolumen in der Lunge aufzunehmen, was für die Hustenstimulation förderlich ist, weil viel Luft zur Erzeugung eines hohen Volumenstroms bei der Ausatmung zur Verfügung steht.

[0059] Es kann z.B. eine Hustenstimulation durchgeführt werden, indem durch entsprechende Anpassung der Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale zunächst eine tiefe Einatmung in dem Atemzyklus hervorgerufen wird und im Anschluss an die tiefe Einatmung durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale eine oder mehrere partielle Ausatmungen mit einer im Vergleich zur durchschnittlichen Ausatmung verkürzten Ausatmungsdauer und/oder erhöhten Stärke der Stimulationssignale hervorzurufen, z.B. indem die vollständige Ausatmung verhindert wird, z.B. dadurch dass indem die Ausatmungsdauer auf das 0,2 bis 1,3 fache der Einatmungsdauer verkürzt wird. Zusätzlich kann die Stärke der Stimulationssignale im Vergleich zu normalen Atemzyklen erhöht werden, um einen maximalen Volumenstrom beim Ausatmen zu erzeugen. Es ist insbesondere möglich, im Anschluss an eine tiefe Einatmung durch entsprechende Anpassung der Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale mehrere solcher Ausatmungen mit verkürzter Ausatmungsdauer und/oder maximalem Volumenstrom zu erzeugen, ohne dass zwischendurch eine Einatmung erzeugt wird.

[0060] Es ist ferner vorteilhaft, eine solche Hustenstimulation zeitlich unmittelbar im Anschluss an eine Sekretmobilisationsstimulation durchzuführen. Die Sekretmobilisationsstimulation kann wie erwähnt hervorgerufen werden, indem durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atmung des Lebewesens auf eine Atemfrequenz von mehr als 40 Atemzyklen/Minute gesteuert oder geregelt wird.

[0061] Es kann durch die abgegebenen Stimulationssignale wahlweise eine reine Brustatmung, eine reine Bauchatmung oder eine Kombination daraus stimuliert werden. Dabei können die Stärken der Stimulation der Bauchatmung und der Brustatmung unabhängig voneinander anpassbar sein. Auf diese Weise können die Brustatmung und die Bauchatmung unabhängig voneinander stimuliert werden. So kann durch eine erhöhte Aktivierung im Brustbereich mit Verschiebung der Atemlage in die Einatmung und mit anhaltender Ausatmungsverhinderung der Gesamtquerschnitt des Zwerchfells wäh-

rend des ganzen Atemzyklus erheblich vergrößert werden. Hierdurch kann nun unabhängig von der Brustatmung viel effektiver mit sehr viel geringeren und somit sowohl für Lunge als auch Zwerchfell sehr viel schonenderen Atembewegungen geatmet werden.

[0062] Durch die Signalabgabeeinrichtung können elektrisch, elektromagnetisch und/oder magnetisch erzeugte Stimulationssignale in wenigstens einen Nerv und/oder einen Muskel eingespeist werden. Die Stärke der Stimulationssignale kann z.B. durch die Spannungs- oder Stromamplitude, die elektrische Leistung, die Amplitude einer magnetischen Kenngröße und/oder einen Kurzzeitmittelwert einer oder mehrerer solcher Größen bestimmt sein. Beispielsweise können die in die Signalabgabeeinrichtung eingespeisten Signale zur Erzeugung der Stimulationssignale Wechselspannungs- oder Wechselstromsignale oder sonstige pulsartige Signalfolgen sein.

[0063] Die Signalabgabeeinrichtung kann grundsätzlich eine beliebige Signalabgabeeinrichtung sein, oder eine Kombination mehrerer Signalabgabeeinrichtungen, durch die solche elektrischen Stimulationssignale in wenigstens einen Nerv und/oder einen Muskel einspeisbar sind. Durch die Signalabgabeeinrichtung kann somit ein Muskel direkt durch elektrische Signale zur Kontraktion angeregt werden, und/oder indirekt durch elektrische Stimulation des entsprechenden Nervs, der die Muskelkontraktion anregen kann. Beispielsweise kann die Signalabgabeeinrichtung implantierte Elektroden aufweisen, die an entsprechender Stelle im Körper des Lebewesens implantiert sind und durch die die Stimulationssignale direkt im Körper eingespeist werden.

[0064] In einer vorteilhaften Ausgestaltung weist die Signalabgabeeinrichtung Signalabgabeelemente auf, die außen am Lebewesen angeordnet werden können und dementsprechend nicht implantiert werden müssen. Auf diese Weise können invasive Schritte vermieden werden. Beispielsweise kann können die Signalabgabeelemente eine oder mehrere elektrische Spulen aufweisen, durch die induktiv elektrische Signale in den wenigstens einen Nerv und/oder einen Muskel eingespeist werden können. Durch solche Spulen werden Magnetfelder in das Lebewesen eingespeist, die im Körper wiederum zu induzierten Strömen führen, durch die die gewünschten elektrischen Stimulationssignale in wenigstens einem Nerv und/oder einem Muskel erzeugbar sind. Beispielsweise können hierzu Spulen beziehungsweise Spulenanordnungen gemäß WO 2019/154837 A1 oder WO 2020/079266 A1 eingesetzt werden.

[0065] Die Signalabgabeelemente können auch am Körper des Lebewesens angebrachte Elektroden, die zum Beispiel an der Haut zu befestigen sind, umfassen, durch

die eine galvanische Einkopplung elektrischer Signale in den Körper erfolgen kann. Als weitere Möglichkeit können die Signalelemente kapazitive Elektroden aufweisen, durch die mittels kapazitiver Einkopplung, d.h. ohne galvanischen Kontakt zum Lebewesen, die elektrischen Simulationssignale in das Lebewesen eingespeist werden können.

[0066] Die Elektrostimulationsvorrichtung kann zur Stimulation grundsätzlich beliebiger Nerven, mit denen die Atmung des Lebewesens gezielt beeinflussbar ist, eingerichtet sein. Dies schließt auch die Stimulation der Atemhilfsmuskulatur im Halsbereich, aber auch die Stimulation an der Nervenwurzel mit ein, ebenso wie Nerven im Bereich des Gehirns, z.B. im Hirnstamm und/oder im Großhirn. Beispielsweise kann die Elektrostimulationseinrichtung zur Stimulation eines oder mehrerer folgender Nerven ausgebildet sein: Nervus Phrenicus, einer oder mehrerer Nervi Intercostales, erstes, zweites, drittes Motoneuron, soweit diese Atembewegungen auslösen können.

[0067] Für die gewünschte Beeinflussung der Atmung des Lebewesens durch die Stimulationssignale ist die Signalabgabeeinrichtung beziehungsweise deren Signalabgabeelemente derart ausgebildet, dass sie günstig und sicher an der geeigneten Position des Lebewesens angeordnet werden können, zum Beispiel für die Stimulation des Zwerchfells im kopfnahen Bereich des Nervus Phrenicus und/oder für die Stimulation der Brustatmung im Bereich einer oder mehrerer der Nervi Intercostales. Hierfür sind die Signalabgabeelemente hinsichtlich ihrer Formgebung und Beschaffenheit an diese entsprechende Positionierung am Lebewesen angepasst.

[0068] Die Steuereinrichtung kann beispielsweise in der Art dazu eingerichtet sein, Kenndaten eines oder mehrerer Atemzüge eines Lebewesens zu speichern, indem die Steuereinrichtung einen Parameterspeicher aufweist, in dem typische Kenndaten solcher Lebewesen oder Kenndaten des individuellen, zu behandelnden Lebewesens vorab eingespeichert sind. In diesem Fall kann die Elektrostimulationsvorrichtung auch ohne Messvorrichtung und insbesondere ohne Rückführung gemessener Signale im Sinne eines Regelkreises ausgebildet sein.

[0069] Die Elektrostimulationsvorrichtung kann auch eine Messvorrichtung mit einem oder mehreren Sensoren aufweisen, durch die Kenndaten der Atemzyklen des Lebewesens zu bestimmten Zeitpunkten oder fortlaufend aktuell erfasst werden und der Steuereinrichtung zugeführt werden. In diesem Fall können die Kenndaten in der Steuereinrichtung zumindest temporär zwischengespeichert werden. Zusätzlich können in der Steuereinrichtung vorab bestimmte, zusätzliche Kenndaten von Atemzyklen in einem Parameterspeicher gespeichert sein, wie zuvor beschrieben.

[0070] Die Steuereinrichtung kann insbesondere als elektronische Steuereinrichtung ausgebildet sein, die einen Rechner hat, durch den die einzelnen Funktionen der Elektrostimulationsvorrichtung gesteuert werden. In der Steuereinrichtung kann ein Computerprogramm gespeichert sein, in dem die entsprechenden Funktionen einprogrammiert sind und dadurch ausgeführt werden, dass der Rechner das Computerprogramm ausführt.

[0071] Soweit ein Rechner erwähnt ist, kann dieser dazu eingerichtet sein, ein Computerprogramm, z.B. im Sinne von Software, auszuführen. Der Rechner kann als handelsüblicher Computer ausgebildet sein, z.B. als PC, Laptop, Notebook, Tablet oder Smartphone, oder als Mikroprozessor, Mikrocontroller oder FPGA, oder als Kombination aus solchen Elementen.

[0072] Soweit eine Regelung erwähnt ist, unterscheidet sich eine Regelung von einer Steuerung dadurch, dass eine Regelung eine Rückführung oder Rückkopplung gemessener oder interner Werte aufweist, mit der die erzeugten Ausgabewerte der Regelung wiederum im Sinne eines geschlossenen Regelkreises beeinflusst werden. Bei einer Steuerung erfolgt ein reines Steuern einer Größe ohne eine solche Rückführung oder Rückkopplung.

[0073] Soweit der Begriff „Atemtiefe“ verwendet wird, umfasst dieser Begriff die tatsächliche Atemtiefe sowie die scheinbare Atemtiefe des Lebewesens. Die tatsächliche Atemtiefe wird durch die Größe des Atemzugvolumens bestimmt, das bei der Atmung tatsächlich mit der Umgebung ausgetauscht wird. Das Atemzugvolumen ist die Menge an Luft, die je Atemzug eingeatmet und ausgeatmet, also ventiliert wird. Die scheinbare Atemtiefe wird durch die Größe des Atemzugvolumens bestimmt, das aufgrund der Bewegung der Atemmuskulatur erwartungsgemäß auftreten müsste, wenn die Atmung ungehindert durchgeführt werden könnte. In vielen Fällen wird die scheinbare Atemtiefe der tatsächlichen Atemtiefe entsprechen. Sind aber z.B. die Atemwege ganz oder teilweise versperrt und/oder ist die Lunge krankhaft verändert, kann die tatsächliche Atemtiefe auch deutlich von der scheinbaren Atemtiefe abweichen.

[0074] Die tatsächliche Atemtiefe des Lebewesens kann anhand unterschiedlicher Größen erfasst werden, z.B. anhand des Atemzugvolumens und/oder der Amplitude des transpulmonalen Drucks (abgekürzt TPD, oder Englisch TPP, „transpulmonary pressure“). Die Höhe des Atemzugvolumens hängt von der Höhe des transpulmonalen Druckes ab. Der transpulmonale Druck ist die Druckdifferenz zwischen den mit Luft gefülltem Raum der Lunge und dem Druck am äußeren Rand der Lunge zwischen den

beiden Blättern des Rippenfells (Pleura). Es handelt sich also um die Differenz zwischen intrapulmonalem und intrapleuralem Druck oder anders ausgedrückt ist es die Differenz zwischen dem Alveolardruck und dem Pleuradruk. Der Alveolardruck kann nur indirekt über Messungen in den Atemwegen oder in einem Beatmungssystem erfasst werden. Der Pleuradruk entspricht annäherungsweise dem Druck in der Speiseröhre. Der transpulmonale Druck kann zum Beispiel durch Messungen der Drücke im Beatmungssystem und in der Speiseröhre des Lebewesens bestimmt werden. Der transpulmonale Druck ist dann die Differenz Beatmungsdruck minus Speiseröhrendruck.

[0075] Die scheinbare Atemtiefe kann anhand unterschiedlicher Größen erfasst werden, z.B. durch Erfassung der durch Muskelkontraktion ausgelösten Bewegung des Lebewesens, beispielsweise Bewegung im Brustbereich und/oder Bauchbereich. Eine andere Möglichkeit zur Erfassung bzw. Charakterisierung der scheinbaren Atemtiefe ist die Bestimmung der notwendigen elektrischen und/oder mechanischen Energie oder Kraft zur Erzeugung von Atembewegungen des Lebewesens, die zur Erzeugung eines Volumenstroms der Atmung erforderlich ist. Die scheinbare Atemtiefe kann daher zumindest näherungsweise anhand der Stärke der von der wenigstens einen Signalabgabereinrichtung abgegebenen Stimulationssignale bestimmt werden.

[0076] Der Volumenstrom der Atmung gibt an, wie viel Luftvolumen pro Zeiteinheit vom Lebewesen tatsächlich ein- oder ausgeatmet wird. Ein Atemzyklus umfasst eine Einatemphase (auch kurz Einatmung oder Inspiration genannt) und eine unmittelbar darauf folgende Ausatemphase (auch kurz Ausatmung oder Expiration genannt). Am Ende einer Einatmung in Ruhe verbleibt noch ein mögliches Lungenvolumen, das noch eingeatmet werden könnte, das inspiratorische Reservevolumen (IRV). Am Ende einer Ausatmung in Ruhe verbleibt noch ein mögliches Lungenvolumen, das noch ausgeatmet werden könnte, das expiratorische Reservevolumen (ERV). Die Ruheatmung erfolgt also in einer bestimmten Atemlage zwischen inspiratorischem und expiratorischem Reservevolumen (Figuren 3, 4).

[0077] Wenn bei der Ruheatmung die Ausatmung bei jedem Atemzyklus zumindest teilweise verhindert wird, verschiebt sich die Atemlage in die Einatmung hinein. Hierbei wird das expiratorische Reservevolumen erhöht und das inspiratorische Reservevolumen vermindert (Figur 5). So eine Verschiebung der Atemlage über Ausatemungsverhinderung erfolgt 1. durch Verlangsamung des Atemstromes während der Ausatmung

und/oder 2. durch Halten der Ausatmung auf einem bestimmten Niveau und/oder 3. durch Verkürzung der Ausatmungszeit.

[0078] Die nachfolgend beschriebenen Funktionen, die von der Steuereinrichtung ausgeführt werden, können zum Beispiel als Funktionen eines Computerprogramms oder eigene Computerprogramme oder Computerprogramm Module ausgebildet sein. Soweit die Funktionen von der Steuereinrichtung ausgeführt werden, kann diese die entsprechenden Funktionen automatisch ausführen. Eine Vielzahl von Funktionen der Elektrostimulationsvorrichtung kann auch vom Anwender manuell eingestellt und/oder gesteuert werden. Dies schließt auch Funktionen ein, die optional von der Steuereinrichtung durchgeführt werden können.

[0079] Die Erfindung betrifft daher auch Verfahren zur Stimulation eines oder mehrerer Nerven und/oder Muskeln eines Lebewesens mit elektrisch, elektromagnetisch und/oder magnetisch erzeugten Stimulationssignalen mittels einer solchen Elektrostimulationsvorrichtung, bei der die genannten Funktionen manuell durchgeführt werden, beispielsweise die Veränderung der Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale, sowie ein Computerprogramm zur Durchführung eines solchen Verfahrens.

[0080] In Bezug auf Atemmonitoring, Rückkopplung und Steuerung kann zusätzlich folgendes vorgesehen sein.

[0081] Zur Stimulationssteuerung können verschiedene Überwachungsparameter und Rückkopplungsmechanismen vorgesehen sein. Hierfür können ähnlich wie bei der konventionellen Beatmung einer, mehrere oder alle Parameter des Gasaustausches des Lebewesens wie Sauerstoffaufnahme und Kohlendioxidabgabe und Atemparameter wie Atemimpuls, Atemfrequenz, Atemzugvolumen, Atemgeschwindigkeit, Aus- und Einatemniveau erfasst werden. Auch kann das Monitoring Brust- und Bauchatmung unterscheiden und getrennt erfassen.

[0082] Eine besondere Rolle sowohl für die Adjustierung während der Stimulation als auch für die erreichten Effekte nach der Stimulation spielen Parameter, die Übergänge zwischen verschärfter und entspannter Atmung und somit eine Zunahme des Atemantriebes anzeigen. Hierzu gehören beispielsweise der Quotient aus Atemfrequenz und Atemzugvolumen (RSB, „rapid shallow breathing index“), der sog. P0.1 Wert, die Atemstromstärke (Quotient aus Atemzugvolumen und Inspirationszeit) und Druckschwankungen in der Speiseröhre in einem bestimmten Bereich von z.B. 4 bis 8 mbar oder das Ausmaß transdiaphragmaler Druckschwankungen.

[0083] Darüber hinaus kann auch die spontane, elektrische Aktivität des Nervus phrenicus mit einem Elektroneurogramm (ENG) z.B. ebenfalls elektromagnetisch erfasst und zur Rückkopplung herangezogen werden. Die elektrische, spontane Phrenicusaktivität stellt ein direktes Maß der zentralen neuralen Atemaktivität dar und kann z.B. über die Anzahl der Impulse pro Atemzug, die Impulsfrequenz während des inspiratorischen Spitzenflusses oder der mittleren Aktivität über 0,1 Sekunden erfasst und für Rückkopplung und Steuerung der Stimulation herangezogen werden.

[0084] Auch können bestimmte elektromyographische Muster auf eine beginnende Erschöpfung hinweisen. Um elektromyographische Signale des Zwerchfells als direktes Maß für die elektrische Muskelaktivität zur Rückkopplung und Steuerung einer elektromagnetischen oder elektrischen Atmung verwenden zu können, kann die Elektromyographie der Spontanaktivität in den Stimulationspausen erfolgen. Dahingegen können Artefakte durch die elektromagnetische Stimulation eine Messung erschweren oder unmöglich machen. Hier können spezielle Stimulationsalgorithmen durch festgelegte Pausen eine artefaktfreie Erfassung der Muskelaktivität ermöglichen, welche dann zur Steuerung der weiteren Stimulation verwendet werden kann. Diese Steuerung berücksichtigt, dass die Spontanaktivität weder zu gering noch zu hoch wird, also z.B. nicht 8% der maximalen Aktivität übersteigt. Darüber hinaus können auch miteinander direkt gekoppelte Geräte eine Filterung der elektromagnetischen Signale ermöglichen. So kann ein elektromyographisches Monitoring der erreichten Muskelaktivität auch während der Stimulation erfolgen, wodurch eine direkte Rückkopplung ermöglicht wird.

[0085] Die Beziehung zwischen elektrischer Stimulation und dadurch bewirkter mechanischer Muskelaktivität hängt vom Kraft-Längen- und Kraft-Geschwindigkeitsverhältnis und somit von Thoraxvolumen und -form, aber auch vom Krankheitsgeschehen ab. So kann z.B. im Laufe des Krankheitsverlaufs die Zwerchfellkraft abnehmen, obwohl die elektrische Muskelstimulation zunimmt. Daher ist ein Monitoring der Zwerchfellkraft insbesondere für die Rückkopplung zur Steuerung der Trainingsstimulationen vorteilhaft. Neben indirekter Parameter wie RSB und P0.1 Wert können Ultraschallmessungen von Bewegungen und Verdickungen des Zwerchfells einen indirekten Hinweis über die Zwerchfellkraft geben. Bei dem seit vielen Jahren verwendeten Standardverfahren wird die Zwerchfellkraft indirekt über Druckschwankungen zwischen Brust- und Bauchraum erfasst. Der Nervus phrenicus wird dabei mit einem elektromagnetischen Standardreiz stimuliert und die dadurch erzielten transdiaphrag-

malen Druckschwankungen über einen Ballonkatheter in Speiseröhre und Magen gemessen. Hieraus kann die Zwerchfellkraft bestimmt werden.

[0086] Weitere vorteilhafte Funktionen und Verfahrensschritte werden nachfolgend detailliert erläutert.

[0087] Gruppe 1: Lungenabhängige Stimulationen

- 1) Lungenschonende Stimulation für eine geringe Energieübertragung
- 2) Rekrutierungs- und Stabilisierungsstimulation zur Eröffnung kollabierter Lungenareale und Erhaltung eröffneter Bereiche
- 3) Lungenprotektive Stimulation zur Steuerung des Atemzugvolumens

Gruppe 2: Atembezogene Stimulationen

- 4) Kontrollstimulation zur Kontrolle einer schädlichen Eigenatmung
- 5) Modulationsstimulation zur Veränderung der Spontanatmung

Gruppe 3: Konditionierungs- und Trainingsstimulationen

- 6) Konditionierungsstimulation zum Eintrainieren eines verbesserten Atemmusters
- 7) Trainingsstimulation zum Trainieren der Atemmuskulatur

[0088] **Gruppe 1: Lungenabhängige Stimulationen**

[0089] **Lungenschonende Stimulation, Stimulationsmethode 1**

[0090] Eine schonende und vor allem energiearme Atmung wird durch ein Muster mit stufenweise zunehmender Stimulationsstärke der Impulse bei der Einatmung und einer abnehmenden Stimulationsstärke der Impulse bei der Ausatmung erreicht. Hierdurch werden plötzliche Atembewegungen vermieden und so die Energieübertragung auf das Lungengewebe und die durch die Atmung selbst verursachten Lungenschädigungen minimiert. Das Prinzip orientiert sich an dem Atemmuster der neu entwickelten flusskontrollierten Beatmung (FCV) (3) (s. auch PCT/EP2017/052001).

[0091] Bei dieser flusskontrollierten Beatmungsform ist der Konflikt zwischen lungen- und zwerchfellschonender Beatmung sehr ausgeprägt, da während FCV nicht spontan geatmet werden darf. Allerdings kann die Stimulationsmethode 1 mit FCV synchronisiert werden. Eine solche Synchronisierung zwischen elektromagnetischer oder elektrischer Stimulation und FCV kann eine gleichzeitige Eigenatmung – und somit den Erhalt der Atemmuskulatur und ihrer Muskelkraft bei FCV fördern.

[0092] Das Zwerchfell ist auch während der natürlichen Spontanatmung während der Ausatmung aktiv. Mit dieser „expiratory braking“ genannten Aktivität wird die Ausatmung abgebremst und die Lunge stabilisiert. Diese natürliche Zwerchfellaktivität bei der

Ausatmung nimmt bei Erhöhung des expiratorischen Widerstandes ab. Mit dieser lungenschonenden Stimulation wird ebenfalls während der Ausatemungsphase mit abnehmender Intensität stimuliert. Eine vollständige Ausatmung erfolgt nur sehr kurz oder wird ganz vermieden (s.u. Stabilisierungsstimulation bei Stimulationsmethode 2). Das wirkt einem Kollaps des Lungengewebes entgegen. Hierdurch wird nicht nur einer Gasaustauschstörung, sondern auch einer zunehmenden Ateminsuffizienz mit verstärktem Atemantrieb mit schädlichem Spontanatemungsmuster vorgebeugt.

[0093] Darüber hinaus wird durch den konditionierenden Effekt dieser Stimulationsform dieses schonende Atemmuster eintrainiert (s.u. Konditionierungsstimulation - Stimulationsmethode 6). Zudem werden sowohl Muskelkraft als auch Muskelmasse der Atemmuskulatur erhalten und trainiert, was besonders während der konventionellen Beatmung und speziell bei der flusskontrollierten Beatmung (FCV) von großer Bedeutung ist (s.u. Trainingsstimulation, Stimulationsmethode 7.1.).

[0094] **Rekrutierungs- und Stabilisierungsstimulation - Stimulationsmethode 2**

[0095] Die Stimulationsmethode 2 bewirkt vereinzelte, tiefe Seufzer in Kombination mit einer Verhinderung und/oder Verlangsamung (s.o.) der Ausatmung. Diese Stimulationsmethode rekrutiert kollabierte Lungenareale und stabilisiert die Lunge mit der Verhinderung und/oder Verzögerung der Ausatmung. Dadurch wird einem erneuten Kollaps vorgebeugt.

[0096] Bei der Rekrutierungsstimulation kann neben der Tiefe der Einatmung auch die Dauer der Ein- als auch der Ausatemungsphase eingestellt werden. So kann zur Effizienzsteigerung bei einer Rekrutierungsstimulation das Atemzeitverhältnis verändert und die Zeit der maximalen Einatmung verlängert und die Zeit der Ausatmung verkürzt werden.

[0097] Bei der Stabilisierungsstimulation kann das Ende der Ausatmung durch direkte Stimulation der Atemmuskulatur bedarfsgerecht auf verschiedenen Niveaus gehalten werden („expiratory hold“). Wie unter Stimulationsmethode 1 beschrieben kann darüber hinaus die Ausatemungsgeschwindigkeit beispielsweise durch eine abnehmende Intensität der Stimulationsimpulse während der Ausatmung verlangsamt werden – ähnlich wie beim oben erwähnten, natürlichen „expiratory braking“. Dem Kollaps von Lungenarealen kann darüber hinaus ebenfalls über die Veränderung des Atemzeitverhältnisses vorgebeugt werden. Durch Veränderung der Stimulationszeiten kann bei der Stabilisierungsstimulation wie oben bei der Rekrutierungsstimulation beschrieben die Einatemungszeit verlängert und die Ausatemungsphase verkürzt werden. Falls eine Stimulation

in der Ausatemungsphase nicht oder nur unzureichend möglich sein sollte, kann so auch durch das frühere Einsetzen der elektromagnetischen oder elektrischen Stimulation der Einatmung eine vollständige Ausatmung verhindert werden („expiratory cut“). Hierbei ist wie oben bereits erwähnt eine genaue Überwachung der Atmung und insbesondere der Atemlage vorteilhaft, um den richtigen Zeitpunkt für die Einatmung genau festlegen zu können.

[0098] Darüber hinaus kann die Stabilisierungsstimulation auch mit einer optional dynamisch angepassten Erhöhung des Ausatemungswiderstandes kombiniert werden, wodurch zusätzlich die Ausatmung weiter verlangsamt und die Lunge somit in der Ausatemungsphase zusätzlich stabilisiert werden kann. Das kann in Kombination und synchron zu der Stimulation während der Ausatmung erfolgen. Während der spontanen Ausatmung erfolgt so eine Erhöhung des Ausatemungswiderstandes ganz natürlich durch die Stimmlippen, die sich während der Einatmung wieder öffnen. Durch Erhöhung des Ausatemwiderstandes nimmt die natürliche Zwerchfellaktivität für das „expiratory braking“ ab.

[0099] Durch diese Stimulationsmethode 2 wird auch einer durch vermehrten Lungenkollaps bedingten Erhöhung der Atemarbeit und des Atemantriebes entgegengewirkt und einer damit verbundenen weiteren Lungenschädigung durch eine selbstschädigende Spontanatmung (s. auch nächste Seite Kontrollstimulation) vorgebeugt. Die Rekrutierungs- und Stabilisierungsstimulation kann also indirekt eine Erhöhung von Atemarbeit und schädlichen Atemanstrengungen, aber auch eine Beatmung mit hohen Atemzugvolumina vermindern oder sogar verhindern.

[0100] **Lungenprotektive Stimulation - Stimulationsmethode 3**

[0101] Mit der Stimulation während der Einatmung wird die Atemtiefe so reguliert, dass ein schonendes Atemzugvolumen von beispielsweise 6 ml/kg Idealgewicht geatmet und/oder ein transpulmonaler Druck von 5 mbar nicht überschritten wird. Dafür kann eine Rückkopplung zwischen der Messung des Atemzugvolumens, des transpulmonalen Druckes oder entsprechender Korrelate und der Stimulationsintensität erfolgen, so dass die Stimulation an das erreichte Atemzugvolumen und/oder dem transpulmonalen Druck angepasst werden kann. Dies geschieht dann nicht nur für den nachfolgenden Atemzug, sondern kann bereits über Monitoring- und Rückkopplung die laufende Stimulation entsprechend direkt steuern. So kann die laufende Stimulationsintensität abgeschwächt und/oder die Stimulationsdauer verkürzt werden, damit ein bestimmtes Atemzugvolumen von beispielsweise 6 ml/kg Idealgewicht und/oder ein trans-

pulmonaler Druck von 5 mbar nicht überschritten wird. Dies ist besonders während der Spontanatmung von großer Bedeutung (s. u. Kontroll- und Modulationsstimulation, Stimulationsmethoden 4 und 5).

[0102] Darüber hinaus sollte eine ausreichende Beatmung auch bei Krankheitszuständen mit hoher Kohlendioxidabatemung gewährleistet sein. Neben der Rekrutierung und Erhaltung von Gasaustauschfläche und der Höhe des Atemzugvolumens wird das durch eine entsprechend angepasste Atemfrequenz erreicht. Die Atemfrequenz wird nicht nur durch die Häufigkeit der Stimulationen, sondern auch durch das oben bereits erwähnte Verhältnis zwischen Ein- und Ausatmung – dem Atemzeitverhältnis - bestimmt, was durch entsprechende Stimulationszeiten eingestellt werden kann.

[0103] **Gruppe 2: Atembezogene Stimulationen**

[0104] **Kontrollstimulation - Stimulationsmethode 4**

[0105] Durch diese elektromagnetische oder elektrische Stimulationsmethode wird unabhängig von der Spontanatmung eine für die Lunge schonendere kontrollierte Eigenatmung erreicht, selbst wenn die Spontanatmung einem ganz anderen, eventuell sogar schädlichem Muster folgt. So kann die Stimulation gezielt gegensteuern, wenn sich beispielsweise bei zu hoher Atemarbeit und zunehmender Erschöpfung Atemantrieb und Atemanstrengungen erhöhen. Hierbei schädigt eine verschärfte, schnelle und vertiefte Atmung sowohl eine bereits vorgeschädigte Lunge als auch die bereits geschwächte und ebenfalls vorgeschädigte Atemmuskulatur. Diese zunehmende Lungen- aber auch Zwerchfellschädigung durch eine selbstschädigende Spontanatmung wird als patient - self inflicted lung injury (P-SILI) bezeichnet.

[0106] Mit dieser Stimulationsmethode kann die Eigenatmung so kontrolliert werden, dass eine Überlastung der Atemmuskulatur und ein P-SILI vermindert oder sogar verhindert werden kann. Die elektromagnetische oder elektrische Stimulation stellt die bisher einzige Methode dar, mit der nicht-invasiv und ohne Medikamente die Eigenatmung unabhängig von der Spontanatmung und dem Patientenwillen kontrolliert und somit auch optimiert werden kann.

[0107] Zur Steuerung dieser Stimulationsmethode können Rückkopplungsmechanismen verwendet werden, die wichtige Merkmale der Spontanatmung und/oder auch der letztendlich zusammen mit der Stimulation erfolgenden Eigenatmung berücksichtigen. Hierbei sind vor allem Atemzugvolumen, transpulmonale Drücke, Atemfrequenz, Atemlage und indirekte Kennzeichen des Atemantriebes von Bedeutung, um individuell und flexibel die Stimulation anpassen zu können.

[0108] *Sonderform der Kontrollstimulation: Sekretmobilisation und Husten*

[0109] Diese beiden Stimulationsmethoden der Atemmuskulatur erfolgen ebenfalls unabhängig von der Spontanatmung und erfüllen atemunabhängige Sonderfunktionen. Hierdurch soll Sekret von den peripheren in die zentralen Atemwege mobilisiert und durch Hustenstöße weiter mobilisiert und schließlich aus den Atemwegen entfernt werden.

[0110] Sekretmobilisationsstimulation: Mit dieser Stimulationsmethode kann z.B. durch hochfrequente, kurze und schnelle Atemstöße Sekret von den peripheren in die zentralen Atemwege mobilisiert werden.

[0111] Hustenstimulation: Diese Stimulationsmethode kann direkt nach der Sekretmobilisationsstimulation folgen, um mobilisiertes Sekret weiter effektiv mobilisieren und vor allem auch „heraushusten“ zu können. Hierfür folgt nach einer längeren Einatmung ein kurzer Hustenstoß bzw. eine Serie kurzer Hustenstöße. Der Ausatemungsstoß wird effektiver, wenn wie beim natürlichen Hustenstoß der Beginn der Ausatmung gegen einen erhöhten Atemwegswiderstand erfolgt und so der Druck in der Lunge erhöht werden kann. Diese kurze, synchronisierte Erhöhung des Ausatemwiderstandes kann über einen synchronisiert erzeugten künstlichen Widerstand und/oder über eine Stimulation der Kehlkopfnerve bewirkte Verengung der Stimmlippen erreicht werden.

[0112] **Modulationsstimulation - Stimulationsmethode 5**

[0113] Im Unterschied zur Kontrollstimulation (s.o. Stimulationsmethode 4) erfolgt die Modulationsstimulation nicht unabhängig von der Spontanatmung, sondern in Abhängigkeit des spontanen Atemimpulses. Statt einer von der Spontanatmung unabhängigen vollständigen Kontrolle der Eigenatmung liegt somit eine teilweise oder vollständige Kontrolle der natürlichen Spontanatmung vor, bei der der spontane Atemimpuls immer berücksichtigt wird – selbst wenn der Atemimpuls nur schwach oder gar nicht vorhanden ist.

[0114] *Formen der Synchronisation*

[0115] Der spontane Atemimpuls sollte also erfasst werden, so dass eine hiermit synchronisierte elektromagnetische oder elektrische Stimulation erfolgen kann. Die Modulationsstimulation kann mit Hilfe der Standarderfassungsmethoden für den spontanen Atemimpuls wie Druck-, Flow- oder Temperaturschwankungen im Atemstrom oder Körpersensoren wie sog. Graseby-Kapseln oder Muskelaktivitätssensoren synchronisiert werden. Viel genauer ist allerdings die Synchronisation mit dem eigenen Nervenimpuls, bevor die spontane Einatmung einsetzt: Eine mit dem Nervenimpuls synchronisierte

Beatmung wird als neural assistiert oder auch als „neurally adjusted ventilatory assist“ bzw. „NAVA“ bezeichnet. Der Nervenimpuls wird hierbei über einen Sensor in der Speiseröhre in der Nähe des Zwerchfells erfasst, siehe [4].

[0116] Der eigene Nervenimpuls kann allerdings auch nicht-invasiv elektromagnetisch erfasst werden. Dies kann entweder peripher direkt über dem Stimulationsort am Hals erfolgen - oder aber zentral am Entstehungsort des Nervenimpulses im Stammhirnbe- reich.

[0117] *Modulation des Ausatemniveaus*

[0118] Mit der Modulationssstimulation können dann synchronisiert die spontanen Atemzüge wie unter den oben beschriebenen Stimulationsmethoden 1 bis 3 verändert werden. Das kann durch eine Stimulation über den gesamten Atemzyklus wie bei der lungenschonenden Stimulation erfolgen, um eine schonendere Spontanatmung zu er- reichen. Je nach Erkrankung und Spontanatmungsmuster kann die modulierende Sti- mulation wie unter Stimulationsmethode 2 beschrieben auch nur in der Ausatmungs- phase erfolgen, um durch Ausatmungsverhinderung und/oder -verzögerung auf ver- schiedenen Niveaus die Lunge zu stabilisieren.

[0119] *Modulation des Atemzugvolumens*

[0120] Es kann aber auch bedarfsgerecht und synchronisiert nur in der Einatmungs- phase stimuliert werden, um wie unter Stimulationsmethode 2 beschrieben durch einige intermittierende, sehr tiefe und anhaltende Atemzüge kollabierte Lungenareale wieder- zueröffnen. Auch kann durch die Stimulation während der spontanen Einatmung bei unzureichender, flacher Atmung eine ausreichende Tiefe der Atmung mit entsprechen- dem Atemzugvolumen erreicht werden. Hierfür ist neben der Erfassung des Atemimpul- ses auch wie bei der lungenprotektiven Stimulation beschrieben (s.o. Stimulationsme- thode 3) eine Rückkopplung zu den Atemvolumina und/oder den transpulmonalen Drü- cken vorteilhaft.

[0121] Auch kann durch „Übernahme“ oder Hemmung des spontanen Nervenimpulses ein zu tiefer Atemzug mit lungenschädigendem, zu großem Atemzugvolumen vermie- den werden. So eine Übernahme kann durch gezielte Stimulation des Phrenicusnervs unmittelbar vor dem natürlichen Nervenimpuls erfolgen, so dass der natürliche Impuls während der absoluten Refraktärzeit des Nerven nicht und in der relativen Refraktärzeit nur abgeschwächt weitergeleitet werden kann.

[0122] Wie oben bereits erwähnt kann ein zu großes, spontan geatmetes Atemzugvo- lumen auch indirekt bereits durch eine Ausatmungsverhinderung mit Verschiebung der

Atemlage in die Einatmung hinein verhindert werden. Hierbei kommen ebenfalls die oben bei der lungenprotektiven Stimulation (Stimulationsmethode 3) beschriebenen Rückkopplungsmechanismen mit Messung der Atemzugvolumina zur Anwendung.

[0123] *Modulation der Atemfrequenz*

[0124] Bei den bisherigen Stimationsformen der Modulationsstimulation wurde die spontane Atemfrequenz nicht verändert. Wird die Frequenz der Spontanatmung allerdings zu schnell oder zu langsam, kann sie durch die elektromagnetische oder elektrische Stimulation direkt und/oder indirekt beeinflusst und gesteuert werden. Die hierbei entstehenden fließenden Übergänge zur kontrollierten Eigenatmung werden durch Erfassung der spontanen Atemfrequenz und entsprechende Rückkopplungsmechanismen reguliert.

[0125] So kann das Ausmaß und die Häufigkeit der Stimulation individuell je nach Tiefe und Häufigkeit der Spontanatmung angepasst werden. Eine zu schnelle Spontanatemfrequenz wird durch verlängerte Ein- und/oder Ausatemphasen indirekt verlangsamt und schließlich kann auch eine geringere Frequenz überlagert werden. Die Atemfrequenz kann auch indirekt durch einzelne tiefe Atemzüge über die hierbei aktivierten Atemreflexe abgebremst werden.

[0126] Ähnlich wie bei einer konventionellen Back-up-Beatmung wird bei zu langsamer oder stoppender Atmung die Atemfrequenz direkt mit elektromagnetisch oder elektrisch kontrollierter Eigenatmung erhöht. Nimmt die Atmung langsam z.B. bei zunehmender Komatiefe ab, kann frühzeitig eine ausreichende Atemfrequenz durch eine entsprechende Stimulationsfrequenz erreicht werden - noch bevor ein unzureichender Gasaustausch mit Sauerstoffmangel durch eine aussetzende Atmung auftritt.

[0127] *Modulation in Abhängigkeit der intrabdominellen Drücke*

[0128] Durch die Einatmung wird der Druck in der Bauchhöhle („intrabdominal pressure“, IAP) erhöht und durch die Ausatmung erniedrigt. So entstehen wie bei der Spontanatmung auch durch die Stimulationen natürliche Druckgefälle zwischen Brust- und Bauchraum. Die Stimulationen der Atemmuskulatur können natürliche, aber auch verstärkte Druckschwankungen in der Bauchhöhle hervorrufen, die die Funktionen der Bauchorgane - wie z.B. Darmmotilität, Organdurchblutung oder Lymphdrainage - beeinflussen und entscheidend zur Prognose beatmeter Patienten beitragen.

[0129] So kann die Stimulation in Abhängigkeit von vorherrschenden und durch die Atmung beeinflussten intrabdominellen Drücken die Tiefe und die Dauer der Einatmung, aber auch das Niveau und die Dauer der Ausatmung gezielt steuern. Ist der intrabdomi-

nelle Druck beispielsweise bei einer intrabdominellen Hypertension (IAP > 12 mbar) so erhöht, dass eine Durchblutung der Bauchorgane beeinträchtigt ist, kann entsprechend die Stimulation besonders in der Ausatmung verringert werden.

[0130] **Gruppe 3: Konditionierungs- und Trainingsstimulationen**

[0131] **Konditionierungsstimulation - Stimulationsmethode 6**

[0132] Alle zuvor genannten 5 Stimulationsmethoden können auch ausschließlich als Konditionierung einer verbesserten Spontanatmung verwendet werden. Hierbei erfolgt eine intermittierende Stimulation mit variierender Stimulationsdauer, wobei auch nur wenige Atemzüge ausreichend sein können. Die Konditionierungsstimulation trainiert ein bestimmtes Spontanatmungsmuster ein - entweder mit einer Modulation der spontanen Eigenatmung oder als kontrollierte Eigenatmung mit den oben beschriebenen Stimulationsmethoden 1 bis 5.

[0133] Die Konditionierungsstimulation kann durch direkte Rückkopplung gesteuert und intensiviert werden. Die Rückkopplung erfolgt aufgrund erfasster Messwerte der Eigenatmung. Es werden die Art der Atmung, das Niveau der Ausatmung und die Einatemungstiefe, das Atemzugvolumen und die Atemfrequenz gemessen und eine dementsprechend angepasste Konditionierungsstimulation durchgeführt.

[0134] Einer bei Positivdruckbeatmung auftretenden Umverteilung der Atemaktivität in den Bereich der Atemhilfsmuskulatur wird so vorgebeugt. Auch wird einer Ermüdung oder sogar einem Abklingen der eigenen Atemaktivität unter konventioneller Beatmung vorgebeugt, da die periphere Nervenaktivität mit den entsprechenden afferenten Impulsen von der Atemmuskulatur durch die Stimulation erhalten werden kann.

[0135] In den „Pausen“ ohne Konditionierungsstimulation kann normal spontan geatmet werden. Es kann aber auch konventionell beatmet oder eine mit elektromagnetischer oder elektrischer Stimulation assistierte Spontanatmung erfolgen, wobei wiederum – auch von der Konditionierungsstimulation sich unterscheidende – Eigenatemanteile wie oben beschrieben moduliert werden können. In diesen Pausen wird kontrolliert, ob, in welchem Ausmaß und vor allem wie nachhaltig die Konditionierungsstimulation die spontane Eigenatmung beeinflusst hat. In Abhängigkeit von den bewirkten Veränderungen kann dann über Rückkopplungsmechanismen die Art, Häufigkeit, Dauer und vor allem das Intervall der Konditionierungsstimulation individuell angepasst werden.

[0136] Die durch die Konditionierungsstimulation bewirkte Konditionierungsatmung sollte wie die unten beschriebene Trainingsatmung bestimmte Anforderungen erfüllen (s.u.).

[0137] Trainingsstimulation - Stimulationsmethode 7

[0138] Der Muskelabbau beginnt während der Positivdruckbeatmung bereits nach wenigen Stunden und die Muskelkraft lässt sogar noch früher rasch und sehr stark nach. So konnte durch Muskelbiopsien bereits nach nur zwei Stunden Beatmung eine Kraftabnahme der isolierten Muskelfasern um ca. 35% nachgewiesen werden [5].

[0139] Muskelabbau und Schwächung der Muskelkraft werden durch das schwere Krankheitsgeschehen, insbesondere durch Entzündungsprozesse zusätzlich verstärkt. Wird die geschwächte Atemmuskulatur nur unzureichend durch Beatmung entlastet, entwickelt sich ein erhöhter Atemantrieb mit hoher oder schließlich zu hoher Atemanstrengung, die insbesondere eine bereits vorgeschädigte Lunge, aber auch die Muskulatur weiter schwächt und schädigt. Die hohe Atemanstrengung stellt sogar den wichtigsten Faktor für eine Schädigung der Zwerchfellmuskulatur dar. Der Grad zwischen zu geringer und zu hoher Atemanstrengung kann sehr schmal und sowohl inter- als auch intraindividuell im Krankheitsverlauf sehr unterschiedlich sein. Durch verminderte Kraft und Muskelabbau schafft es die geschwächte Atemmuskulatur schließlich nicht mehr, eine ausreichende Eigenatmung zu gewährleisten. Es entsteht eine Ateminsuffizienz mit oben bereits erwähntem Atmungsmuster. Die Atmung wird schnell, flach und verschärft, was eine vorgeschädigte Lunge, aber auch die Atemmuskulatur weiter schädigt. Die Beatmungsentwöhnung, die den Hauptanteil der gesamten Beatmungsdauer einnimmt, wird dementsprechend maßgeblich von der Rückkehr einer für eine ausreichende Spontanatmung genügende Muskelkraft mit der dafür benötigten, wieder aufgebauten Muskelmasse bestimmt.

[0140] Die im Folgenden beschriebenen elektromagnetisch oder elektrisch stimulierten Trainingsmethoden sollen die Atemmuskulatur so stärken, dass Muskulatur aufgebaut und sowohl eine Kraftminderung der vorhandenen Muskulatur als auch ein Muskelabbau verhindert werden kann. Hierbei sollen weitere Schädigungen von Lunge und Atemmuskulatur minimiert oder so weit wie möglich vermieden werden.

[0141] *Therapeutische, vorbeugende und präemptive Trainingsformen*

[0142] Durch elektromagnetische oder elektrische Stimulation kann die Atemmuskulatur so trainiert werden, dass 1. abgebaute Atemmuskulatur wieder aufgebaut bzw. geschwächte Muskulatur wieder gestärkt, 2. ein Muskelabbau bzw. eine Muskelschwächung verhindert wird und/oder 3. ein Muskelaufbau vor einem erwarteten Abbau bzw. eine Stärkung vor erwarteter Kraftminderung erfolgt.

[0143] Dementsprechend kann also therapeutisch, vorbeugend und/oder präemptiv trainiert werden:

- 1) Nach Abbau und/oder Schwächung der Atemmuskulatur durch konventionelle Beatmung und Krankheitsgeschehen erfolgt eine therapeutische Trainingsstimulation, um Muskulatur wieder aufzubauen und/oder Muskelkraft wieder herzustellen.
- 2) Während der konventionellen Beatmung und des Krankheitsgeschehens wird einem Muskelabbau und/oder Kraftminderung durch vorbeugende Trainingsstimulation entgegengewirkt.
- 3) Vor einer erwarteten erhöhten Belastung und/oder einem zu erwartenden Abbau oder Schwächung der Atemmuskulatur durch konventionelle Beatmung oder Krankheitsgeschehen wird Atemmuskulatur und/oder Muskelkraft durch die päemptive Trainingsstimulation aufgebaut.

[0144] *Intensität der Trainingsstimulation*

[0145] Da die elektromagnetische bzw. elektrische Stimulation eine ausreichende Beatmung bewirkt (1), ist davon auszugehen, dass diese Stimulationsintensität in der Einatmung auch dazu geeignet ist, einen Muskelabbau zu verhindern - wie eine normale Spontanatmung auch sonst Muskelabbau und Kraftverlust verhindert. In vielen Fällen ist auch eine geringere Stimulationsintensität geeignet, einen Muskelabbau zu verhindern, wenn sie entsprechend häufig beispielsweise während einer konventionellen Beatmung zur Anwendung kommt. Mit einer intensiveren Stimulation lässt sich entsprechend Atemmuskulatur und/oder Muskelkraft aufbauen bzw. ein Muskelabbau und/oder ein Kraftverlust auch mit wenigen Stimulationen effektiver verhindern.

[0146] Für ein Training mit hoher Stimulationsintensität kommt der Stimulation während der Ausatmung eine besondere Bedeutung zu (s.u.).

[0147] *Übergänge für Trainingsstimulationsmuster*

[0148] Bei der Trainingsstimulation bestehen sechs fließende Übergänge zwischen

- 1) wenigen sehr intensiven und vielen sehr schwachen Trainingsstimulationen.
- 2) einer teilweisen oder über den gesamten Atemzyklus erfolgenden Stimulation.
- 3) einer mit der Spontanatmung synchronisierten bis zu einer von ihr unabhängigen Stimulation.

- 4) einer Muskelabbau bzw. Kraftminderung verhindernden und einer den Muskelaufbau bzw. die Krafterhöhung bewirkenden Stimulation.
- 5) einer Trainings- und einer Konditionierungsstimulation.
- 6) einer Trainings- und einer Beatmungsstimulation.

[0149] *Anforderungen für die Trainingsatmung*

[0150] Die Trainingsstimulation bewirkt eine entsprechende Trainingsatmung. Daher orientieren sich die Trainingsmuster ebenfalls an den oben beschriebenen Stimulationsmethoden 1 bis 4 und berücksichtigen die dort erwähnten Zusammenhänge. Dem entsprechend sollen auch durch die bei der Trainingsstimulation bewirkte Atmung folgende vier Anforderungen erfüllt werden:

[0151] Die Trainingsatmung soll

- 1) Lunge und Atemmuskulatur nicht oder nur so gering wie möglich zusätzlich schädigen, sondern im Gegenteil positiv beeinflussen.
- 2) keine weiteren unerwünschten Wirkungen, wie z.B. Hyperventilation verursachen.
- 3) die Spontanatmung nicht negativ, sondern - sofern möglich - positiv beeinflussen.
- 4) nicht oder nur so wenig wie möglich als unangenehm empfunden werden.

[0152] *Elektromagnetische oder elektrische Trainingsmethoden*

[0153] Somit ergeben sich entsprechend der oben beschriebenen Stimulationsmethoden 1 bis 6 folgende sechs Formen der Trainingsstimulation, die auch eine intensive Trainingsstimulation ohne schädliche Atmung ermöglichen:

- 7.1. Lungenschonende Trainingsstimulation
- 7.2. Intensive Trainingsstimulation
- 7.3. Lungenprotektive Trainingsstimulation
- 7.4. Selbstschädigung (P-SILI) vermeidende Trainingsstimulation
- 7.5. Modulierende Trainingsstimulation
- 7.6. Konditionierende Trainingsstimulation

[0154] *7.1. Lungenschonende Trainingsstimulation*

[0155] Das bei Stimulationsmethode 1 beschriebene Prinzip einer schonenden Atmung mit geringer Energieübertragung auf das Lungengewebe gilt auch für die Trainingsstimulation - auch dann, wenn sie nur vereinzelt und nach längeren Intervallen

erfolgt. Mit dieser Stimulationsmethode werden plötzliche und potentiell schädliche Atembewegungen wie oben beschrieben durch eine stufenweise Zunahme der Stimulationsimpulse bei der Einatmung und stufenweise abnehmende Stimulationsimpulse bei der Ausatmung vermieden. Das ist besonders für intensive und häufige Trainingsstimulationen von großer Bedeutung (s.u. 7.2.).

[0156] 7.2. *Intensive Trainingsstimulation*

[0157] Mit dieser Methode kann schneller Muskelaufbau bzw. Kraftzuwachs erreicht und/oder mit einer nur geringen Anzahl von intensiven Stimulationen ein Muskelabbau bzw. Kraftverlust effektiv verhindert werden. Entscheidend ist bei dieser Stimulationsform, dass trotz intensiver Muskelaktivität der Atemmuskulatur nur wenig geatmet wird. Das wird - wie oben unter Stimulationsmethode 2 beschrieben - durch eine Verschiebung der Atemlage in die Einatmung mit Verhinderung der Ausatmung erreicht. Insbesondere das Halten der Ausatmung auf einem bestimmten Niveau („expiratory hold“) erfordert eine erhöhte Muskelanstrengung. Ohne eine intensive Atmung zu bewirken, kann so gleichzeitig eine sehr intensive Trainingsstimulation mit ausgeprägten Kontraktionen der Atemmuskulatur sowohl in der Ein- als auch in der Ausatemungsphase erfolgen.

[0158] Hierbei kann das „Halten der Atmung“ sowohl in der Ein- als auch in der Ausatmung durch entsprechend verlängerte Stimulationszeiten in den jeweiligen Atemzyklen der Trainingseffekt verstärkt werden. Als Nebeneffekt erfolgt hierbei gleichzeitig - wie oben unter Stimulationsmethode 2 beschrieben - eine Eröffnung kollabierter Lungenareale und eine Stabilisierung belüfteter Lungenbereiche.

[0159] Diese Trainingsmethode ermöglicht nebenwirkungsarm und lungenschonend eine sehr intensive Trainingsstimulation der Atemmuskulatur, bei der trotz ausgeprägter Muskelaktivität nicht nur selbstschädigende Effekte (s.u. 7.3-7.5), sondern auch eine Hyperventilation mit entsprechenden Nebenwirkungen wie Hypokapnie und in der Folge gefährlichen pH-Verschiebungen vermieden werden können.

[0160] Ist eine Stimulation in der Ausatemungsphase nicht oder nur unzureichend möglich, so können auch durch Pausen, die über Rückkopplungen gesteuert werden können, hyperventilationsbedingte Nebenwirkungen und Erschöpfung vermieden werden. Darüber hinaus können tiefe Atemzüge auch mechanisch durch Gurte und/oder Gewichte, aber auch durch Erhöhung des Atemwegwiderstandes begrenzt werden, wodurch der Trainingseffekt weiter intensiviert werden kann.

[0161] Durch die intensive Trainingsstimulation kann die Anwendungsdauer pro Patient deutlich verkürzt werden, wodurch ein Gerät in kurzen Abständen mehreren Patienten zur Verfügung gestellt werden kann.

[0162] Entscheidend ist bei diesem Intensivtraining, dass trotz einer ausgeprägten Stimulation mit entsprechend starken Kontraktionen der Atemmuskulatur keine vertiefte Atmung mit plötzlichen Atembewegungen (s.o. 7.1) und/oder großen Atemzugvolumina (s.u. 7.3.) und/oder großen transpulmonalen Drücken bewirkt wird.

[0163] *7.3. Lungenprotektive Trainingsstimulation*

[0164] Wie oben unter Stimulationsmethode 3 beschrieben wird auch für eine Trainingsstimulation die Atemtiefe bei dieser Trainingsform während der Einatmung so reguliert, dass ein schonendes Atemzugvolumen dabei geatmet und/oder ein schonender transpulmonaler Druck ausgeübt wird. Das ist besonders bei häufigen Trainingsstimulationen von großer Bedeutung. Über die oben erwähnte Rückkopplung zwischen der Messung des Atemzugvolumens und der Stimulationsstärke kann zusätzlich eine Rückkopplung zur Atemlage wie oben beschrieben erfolgen (s.o. 7.2.).

[0165] So kann die Stimulationsstärke erhöht werden und trotzdem wird gleichzeitig ein lungenprotektives Atemzugvolumen von beispielsweise 6 ml/kg Idealgewicht und/oder ein transpulmonaler Druck von 5 mbar auch bei intensiver Trainingsstimulation nicht überschritten. Wie oben unter 7.2 beschrieben kann also durch eine Wechselwirkung zwischen Atemlage und Atemzugvolumen eine intensive Trainingsstimulation ohne schädliche Atmung ermöglicht werden.

[0166] Darüber hinaus kann in begrenztem Umfang auch durch eine Erhöhung des Ausatemwiderstandes die Atemlage in die Einatmung verschoben und dadurch das Atemzugvolumen begrenzt werden. Das kann in Kombination und synchron zu der Stimulation während der Ausatmung erfolgen.

[0167] Allerdings kann auch bei geringer Stimulationsstärke ein hohes Atemzugvolumen erreicht werden. Auch unabhängig von der Atemlage verhindert die lungenprotektive Trainingsstimulation, dass bereits bei einer geringen Stimulationsstärke eine schädliche Atmung mit großen Atemzugvolumina bewirkt wird; hierdurch wird ausgeschlossen, dass insbesondere bei häufigen Stimulationen eine lungenschädigende Wirkung durch die Trainingsstimulation selbst hervorgerufen wird. Das ist insbesondere bei Spontanatmung von Bedeutung, denn hierbei kann selbst eine geringe Trainingsstimulation zusätzlich zu einem spontanen Atemzug die dann hervorgerufene Eigenatmung erheblich verstärken (s.u. 7.4.-7.5).

[0168] *7.4. Selbstschädigung (P-SILI) vermeidende Trainingsstimulation*

[0169] Neben der oben erwähnten 3 Trainingsstimulationsmuster, die eine zusätzliche Schädigung durch die beim Training bewirkte Beatmung minimieren oder verhindern sollen, soll dieses Trainingsmuster eine Schädigung bei vorhandener Spontanatmung vermeiden oder minimieren.

[0170] Die Spontanatmung wird so berücksichtigt, dass eine zusätzliche Trainingsstimulation keine tiefen und/oder plötzlichen Einatmungen hervorruft. Das ist insbesondere bei häufigen Wiederholungen von Bedeutung und kann auf unterschiedlichen Wegen erreicht werden. Entweder wird während der Einatmung nicht oder nur so wenig stimuliert, dass ein bestimmtes Atemzugvolumen nicht überschritten wird, oder die Einatmung wird entsprechend moduliert.

[0171] In einem weiteren Muster kann durch die unter Stimulationsmethode 2 und auch unter 7.2. beschriebene Ausatemungsverhinderung die Atemlage in die Einatmung verschoben werden, so dass bei diesem Training während der Ausatmung gleichzeitig die Tiefe der spontanen Atemzüge und somit auch eine selbstschädigende Atmung begrenzt wird.

[0172] Entsprechend muss die Spontanatmung und/oder die durch die Stimulation erfolgende oder veränderte Eigenatmung erfasst werden, so dass die Stimulation individuell und flexibel angepasst und bei Bedarf die Spontanatmung moduliert werden kann (s.u. 7.5).

[0173] *7.5. Modulierende Trainingsstimulation*

[0174] Schließlich ergeben sich fließende Übergänge mit unterschiedlichen Kombinationen zwischen einer Trainingsstimulation und einer Modulationsstimulation, wie sie oben unter Stimulationsmethode 5 beschrieben wurde. So kann unter Berücksichtigung der Erkrankung und der Erkrankungsschwere die Stimulation individuell angepasst werden, so dass sowohl die Erfordernisse an die Eigenatmung als auch des erwünschten Trainingseffektes erfüllt werden können.

[0175] Die modulierende Trainingsstimulation berücksichtigt immer die Spontanatmung und verändert sie daher auch. Hierbei wird über den gesamten Atemzyklus oder nur teilweise stimuliert. Bei einer teilweisen Stimulation kann nur in der Einatemphase, nur während der Ausatmung oder in Anteilen dieser Atemphasen trainiert werden. Hierbei kommt der Ausatmung wie oben mehrfach beschrieben eine besondere Bedeutung zu, um intensiv trainieren zu können und sowohl eine zu tiefe, kontrollierte Eigenatmung als auch eine zu tiefe Spontanatmung beim Training zu vermeiden. Selbst bei erschöpf-

ter Atemmuskulatur, bei der schließlich eine flache und schnelle Atmung auftritt, kann mit der modulierenden Stimulation gleichzeitig trainiert und hierbei wie oben unter Stimulationsmethode 5 beschrieben ein verbessertes Atemmuster erreicht werden. Hierbei ist bei zunehmender Erschöpfung anhand festgelegter Grenzen eine möglichst frühzeitige Intervention anzustreben, um die erschöpfte Atemmuskulatur zu entlasten. Falls bei ausgeprägter Erschöpfung eine Entlastung der Atemmuskulatur durch Beatmung erforderlich werden sollte, kann hierbei frühzeitig eine vorbeugende Trainingsstimulation den Muskelabbau begrenzen oder sogar verhindern.

[0176] *7.6. Konditionierende Trainingsstimulation*

[0177] Die oben unter Stimulationsmethode 6 beschriebene konditionierende Stimulation stellt auch eine Form der Trainingsstimulation dar. Das Ziel der Konditionierungsstimulation ist primär allerdings nicht das direkte Training der Atemmuskulatur, sondern das „Eintrainieren“ bzw. die Konditionierung eines bestimmten Atemmusters. Falls also in Ergänzung zu einem Training der Atemmuskulatur zusätzlich auch die Konditionierung eines bestimmten Atemmusters erfolgen soll, dann erfolgt eine konditionierende Trainingsstimulation.

[0178] *Kombinierende Stimulationsfunktionen*

[0179] Je nach Erkrankungsschwere, Lungenschädigung und Atemstörung kann schließlich eine Trainingsstimulation so mit einer Konditionierung kombiniert werden, dass auch die Erfordernisse einer entsprechend angepassten Beatmung erfüllt werden können.

[0180] So kann beispielsweise bei einer hypoxämischen Lungenschädigung im Rahmen eines ARDS die Stimulation während der Ausatmung mit Hilfe der „expiratory hold“, „braking“ und „cut“ Stimulationsmuster (s.o. und s.u.) die Lunge stabilisieren, lungenprotektiv vor zu hohen Atemzugvolumina schützen, konditionierend das „Halten“ der Ausatmung eintrainieren und zugleich ein intensives Training der Atemmuskulatur bewirken (s. a. Übersicht zur Ausatemungsstimulation).

[0181] **Übersicht zur Ausatemungsstimulation**

[0182] Die Stimulation während der Ausatmung ist 1. zur Lungenstabilisierung, 2. für die Lungenprotektion, 3. für die Konditionierung der Spontanatmung als auch 4. für ein intensives und trotzdem gleichzeitig schonendes Training der Atemmuskulatur von zentraler Bedeutung.

[0183] *1. Lungenstabilisierung*

[0184] Die Stabilisierungsstimulation beugt einem Kollaps der Lunge mit entsprechenden Gasaustauschstörungen vor und beugt darüber hinaus auch einer schädlichen Kollaps-Rekrutmentbeatmung, einer Überdehnung der belüfteten Lunge, einer Erhöhung von Atemarbeit, Atemanstrengungen, P-SILI und schließlich einer Erschöpfung vor. Die Stabilisierungsstimulation kann über drei verschiedene Methoden erfolgen: 1. dem „expiratory hold“, 2. dem „expiratory braking“ und 3. dem „expiratory cut“, die auch kombinierbar sind:

- 1) Expiratory hold: Verhinderung des vollständigen Ausatmens durch Halten der Ausatmung.
- 2) Expiratory braking: Abbremsung der Ausatmung durch abnehmende Stimulationsintensität.
- 3) Expiratory cut: Verkürzung der Ausatemungsdauer.

[0185] Insbesondere durch das Halten der Ausatmung, aber auch durch die Art der Abbremsung und indirekt durch Verkürzung der Ausatemungszeit wird schließlich das Ausatemungsniveau bestimmt. Im Gegensatz zur Positivdruckbeatmung gibt es hierbei keine unnatürliche Druckerhöhung in der Lunge, aber auch keine unnatürlichen Druckminderungen im Bauchraum wie bei der Negativdruckbeatmung.

[0186] 2. Lungenprotektion

[0187] Je mehr Luft in der Ausatmung gehalten wird, umso mehr verschiebt sich die Atemlage in die Einatmung hinein und umso weniger tief kann dann wieder eingeatmet werden. Wenn durch Verschiebung der Atemlage nicht so tief eingeatmet werden kann, dann können wiederum hohe und somit schädliche Atemzugvolumina rein mechanisch bedingt nicht erreicht werden. Das betrifft 1. die Spontanatmung, 2. die elektromagnetisch oder elektrisch kontrollierte Eigenatmung, 3. die elektromagnetische oder elektrische Trainingsatmung, aber auch 4. sogar die konventionelle Beatmung. Somit ermöglicht allein schon die Stimulation in der Ausatmung eine schädliche Spontanatmung, aber auch eine schädliche elektromagnetische bzw. elektrische, aber auch eine konventionelle Beatmung mit großen Atemzugvolumina zu begrenzen.

[0188] 3. Konditionierung

[0189] Die Konditionierungsstimulation unterstützt gezielt das Einüben der verschiedenen Ausatemungsmethoden, um so eine bestimmte Ausatemungstechnik für die darauffolgende Spontanatmung effektiver zu erlernen.

[0190] 4. Training

[0191] Die Stimulation in der Ausatmung ermöglicht ein intensives Training der Atemmuskulatur durch die Begrenzung der Einatmung durch Verschiebung der Atemlage. Das ermöglicht eine sehr intensive Trainingsstimulation mit ausgeprägten Kontraktionen der Atemmuskulatur sowohl in der Ein- als auch in der Ausatemungsphase, da trotz intensiver Muskelaktivität der Atemmuskulatur nur wenig geatmet wird. Hierdurch wird eine ausgeprägte Trainingsatmung, aber auch eine schädliche Spontanatmung während des Trainings und die damit verbundenen schädlichen Wirkungen und Komplikationen vermieden.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0192] Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung von Ausführungsbeispielen der Erfindung mit Hilfe der schematischen Zeichnung. Insbesondere wird im Folgenden die Erfindung unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen anhand von Ausführungsbeispielen detaillierter beschrieben. Es zeigen:

- Fig. 1 die Anwendung einer Elektrostimulationsvorrichtung an einem Lebewesen;
- Fig. 2 die Anwendung einer Elektrostimulationsvorrichtung in Verbindung mit einer Positivdruckbeatmung an einem Lebewesen;
- Fig. 3 bis 5 Zeitdiagramme von Atemlagen;
- Fig. 6 die Änderung des Luftvolumens in der Lunge in einem Atemzyklus über die Zeit;
- Fig. 7 die Änderung des transpulmonalen Drucks in einem Atemzyklus über die Zeit;
- Fig. 8 ein elektromagnetisches Feld mit Trains der Impulse zur Stimulation in der Inspirationsphase, wobei der Anstieg des Trains rampenförmig ist;
- Fig. 9 ein elektromagnetisches Feld mit Trains der Impulse zur Stimulation in der Inspirationsphase, wobei der Anstieg und Abstieg des Trains rampenförmig sind;
- Fig. 10 ein elektromagnetisches Feld mit Trains der Impulse zur Stimulation in der Inspirationsphase, wobei der Anstieg und Abstieg des Trains rampenför-

mig sind, und wobei die Impulse zwischen den Trains mit einer reduzierten Intensität sind.

Weg(e) zur Ausführung der Erfindung

[0193] Bestimmte Ausdrücke werden in der folgenden Beschreibung aus praktischen Gründen verwendet und sind nicht einschränkend zu verstehen. Die Wörter „rechts“, „links“, „unten“ und „oben“ bezeichnen Richtungen in der Zeichnung, auf die Bezug genommen wird. Die Ausdrücke „nach innen“, „nach aussen“, „unterhalb“, „oberhalb“, „links“, „rechts“ oder ähnliche werden zur Beschreibung der Anordnung bezeichneter Teile zueinander, der Bewegung bezeichneter Teile zueinander und der Richtungen hin zum oder weg vom geometrischen Mittelpunkt der Erfindung sowie benannter Teile derselben wie in den Fig. dargestellt verwendet. Diese räumlichen Relativangaben umfassen auch andere Positionen und Ausrichtungen als die in den Fig. dargestellten. Zum Beispiel wenn ein in den Fig. dargestelltes Teil umgedreht wird, sind Elemente oder Merkmale, die als „unterhalb“ beschrieben sind, dann „oberhalb“. Die Terminologie umfasst die oben ausdrücklich erwähnten Wörter, Ableitungen von denselben und Wörter ähnlicher Bedeutung.

[0194] Um Wiederholungen in den Figuren und der zugehörigen Beschreibung der verschiedenen Aspekte und Ausführungsbeispiele zu vermeiden, sollen bestimmte Merkmale als gemeinsam für verschiedenen Aspekte und Ausführungsbeispiele verstanden werden. Das Weglassen eines Aspekts in der Beschreibung oder einer Figure lässt nicht darauf schliessen, dass dieser Aspekt in dem zugehörigen Ausführungsbeispiel fehlt. Vielmehr kann ein solches Weglassen der Klarheit und dem Verhindern von Wiederholungen dienen. In diesem Zusammenhang gilt für die gesamte weitere Beschreibung folgende Festlegung: Sind in einer Figur zum Zweck zeichnerischer Eindeutigkeit Bezugszeichen enthalten, aber im unmittelbar zugehörigen Beschreibungstext nicht erwähnt, so wird auf deren Erläuterung in vorangehenden Figurenbeschreibungen Bezug genommen. Sind ausserdem im unmittelbar zu einer Figur gehörigen Beschreibungstext Bezugszeichen erwähnt, die in der zugehörigen Figur nicht enthalten sind, so wird auf die vorangehenden und nachstehenden Figuren verwiesen. Ähnliche Bezugszeichen in zwei oder mehreren Figuren stehen für ähnliche oder gleiche Elemente.

[0195] Die Figur 1 zeigt ein Lebewesen 1 in liegender Position. Zur Verdeutlichung der Lage sind an dem Lebewesen 1 vorteilhafte Stimulationpositionen des Nervus phrenicus 2 sowie der Nervi intercostales 3 dargestellt. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel

sei davon ausgegangen, dass durch elektromagnetische Stimulation der Nervus phrenicus 2 stimuliert werden soll.

[0196] Die Figur 1 lässt eine Elektrostimulationsvorrichtung 4 erkennen, die über elektrische Leitungen mit Signalabgabeelementen 10, z.B. Spulen, zum Einspeisen von Magnetfeldern in das Lebewesen 1, verbunden ist. Über die Signalabgabeelemente 10 kann die Elektrostimulationsvorrichtung Stimulationssignale im Lebewesen erzeugen, durch die Muskelkontraktionen erzeugt werden können, durch die die Atmung des Lebewesens 1 gezielt beeinflusst werden kann.

[0197] Die Elektrostimulationsvorrichtung 4 kann z.B. als eine rechnergesteuerte Elektrostimulationsvorrichtung ausgebildet sein. Sie weist einen Rechner 5, eine Stimulationssignalerzeugungseinrichtung 6, einen Speicher 7 und Bedienelemente 8 auf. Es kann zusätzlich eine Anzeigevorrichtung zur Anzeige von Betriebsdaten vorhanden sein. Im Speicher 7 ist ein Computerprogramm gespeichert, mit dem einige oder alle Funktionen der Elektrostimulationsvorrichtung 4 ausgeführt werden können. Der Rechner 5 arbeitet das Computerprogramm im Speicher 7 ab. Hierdurch werden über die Stimulationssignalerzeugungseinrichtung 6 entsprechende Stimulationssignale an die Signalabgabeeinrichtung 10 abgegeben, durch die die gewünschten Magnetfelder erzeugt werden. Die zuvor beschriebenen Funktionen für die Beatmung des Lebewesens 1 durch die Stimulationssignale oder die vom Anwender auszuführenden Verfahren können über die Bedienelemente 8 vom Anwender beeinflusst werden, z.B. durch Einstellung von Parametern von Atemzyklen.

[0198] Durch die beschriebenen Elemente ist eine Steuerung der künstlichen Beatmung des Lebewesens 1 durch Elektrostimulation durchführbar. Soll auch eine Regelung bestimmter Parameter erfolgen, ist es erforderlich, dass der Elektrostimulationsvorrichtung 4 einer oder mehrere Messwerte von Kenndaten von Atemzyklen des Lebewesens 1 zugeführt werden. Beispielsweise kann es sinnvoll sein, den vom Lebewesen 1 eingeatmeten Volumenstrom und den ausgeatmeten Volumenstrom zu erfassen. Dies kann z.B. mittels einer Gesichtsmaske 13 erfolgen, in der ein Durchflusssensor angeordnet ist. Durch die Gesichtsmaske 13 bzw. den Durchflusssensor wird der Atemfluss praktisch nicht beeinflusst. Es können aber quantitative Größen, die den Volumenstrom kennzeichnen, erfasst und der Elektrostimulationsvorrichtung 4 zugeführt werden. Die Auswertung der Sensorsignale kann z.B. durch den Rechner 5 erfolgen.

[0199] Die Elektrostimulationsvorrichtung 4 kann zusätzlich eine Schnittstelle 9 zur Verbindung mit anderen Geräten haben, z.B. zum Datenaustausch mit anderen Gerä-

ten. Auf diese Weise können der Elektrostimulationsvorrichtung 4 noch weitere Messwerte zugeführt werden, ohne dass die Elektrostimulationsvorrichtung 4 mit eigenen Sensoren ausgerüstet sein muss.

[0200] Die Figur 2 verdeutlicht die Anwendung der Elektrostimulationsvorrichtung 4 am Lebewesen 1 in Verbindung mit einem Positivdruck-Beatmungsgerät 11. Das Beatmungsgerät 11 weist eine Luftförderungseinheit 18 auf, durch die Luft über einen Anschluss 19 aus der Umgebung angesaugt und über eine Luftleitung 12 mittels einer Atemmaske 13 in die Atemwege des Lebewesens 1 eingespeist werden kann. Die Atemmaske 13 oder die Luftleitung 12 kann eine definierte Leckage 14 haben. Mit der Luftleitung 12 sind innerhalb des Beatmungsgeräts 11 ein Drucksensor 16 und ein Volumenstromsensor 17, z.B. ein Pneumotachograph, verbunden. Das Beatmungsgerät 11 weist eine eigene Steuereinheit 15 auf, mit der die Sensoren 16, 17 verbunden sind. Die Steuereinheit 15 steuert nach vorgegebenen Algorithmen die Luftförderungseinheit 18 an, um auf diese Weise gewünschte Volumenstromverläufe und/oder Druckverläufe in den Atmungsorganen des Lebewesens 1 über die Atemmaske 13 zu erzeugen.

[0201] Man erkennt, dass die Elektrostimulationsvorrichtung 4 über ihre Schnittstelle 9 mit dem Beatmungsgerät 11 verbunden ist. Über die Schnittstelle 9 werden der Elektrostimulationsvorrichtung 4 die entsprechenden Messwerte und gegebenenfalls auch zusätzliche intern im Beatmungsgerät 11 berechnete Werte über Kenndaten der Atemzyklen des Lebewesens zugeführt. Auf diese Weise erhält die Elektrostimulationsvorrichtung 4 beispielsweise jeweilige aktuelle Messwerte des Drucks und des Volumenstroms der Atemzyklen des Lebewesens 1.

[0202] In den Figuren 3 bis 5 sind für verschiedene Atemlagen jeweils mehrere Atemzyklen über die Zeit t aufgetragen. An die Ordinate ist das jeweils in den Lungen befindliche Luftvolumen V aufgetragen.

[0203] Die Figur 3 zeigt die Atemlage mit Atemzugvolumina während der Ruheatmung (AZV) und einer maximal möglichen Ausatmung, wodurch die normale Atemlage während der Ruheatmung und das endexpiratorische Reservevolumen (ERV) veranschaulicht werden soll. Das inspiratorische Reservevolumen (IRV) ist hier auch gekennzeichnet und wird in Figur 4 durch die maximal mögliche Einatmung verdeutlicht. In Figur 5 schließlich wird die Verschiebung der Atemlage bei Ruheatmung in die Einatmung gezeigt, was dadurch gekennzeichnet ist, dass die Atemzugvolumina der Ruheatmung bei erhöhtem ERV und vermindertem IRV erfolgt.

[0204] Die in den Figuren 3 bis 5 dargestellten Atemverläufe können durch die erfindungsgemäße Elektrostimulationsvorrichtung 4 und die erfindungsgemäßen Verfahren entsprechend gesteuert oder geregelt werden, d.h. durch die Elektrostimulationsvorrichtung werden entsprechende Stimulationssignale in wenigstens einen Nerv und/oder einen Muskel des Lebewesens 1 eingespeist, wodurch die entsprechenden Muskelkontraktionen der Atemmuskulatur erzeugt werden, durch die letztendlich die dargestellten Atemzyklen hervorgerufen werden.

[0205] Die Figuren 6 und 7 zeigen einen Atemzyklus in vergrößerter Darstellung. Der Atemzyklus besteht aus einer Inspirationsphase I und eine Expirationsphase E. In Figur 6 ist das Luftvolumen V über die Zeit dargestellt, in Figur 7 der transpulmonale Druck TPP über die Zeit. Man erkennt, dass die Inspirationsphase I am unteren Scheitelpunkt gemäß Figur 6 beginnt und am oberen Scheitelpunkt endet. Am oberen Scheitelpunkt beginnt die Expirationsphase E und endet am nächsten unteren Scheitelpunkt der Kurve. Der Verlauf des Drucks TPP ist im Vergleich zum Verlauf des Volumens V phasenverschoben.

[0206] Durch die Elektrostimulationsvorrichtung 4 können beispielsweise die in Figur 6 und Figur 7 dargestellten Verläufe der Atemzyklen erzeugt werden. Dabei kann je nach gewählter Funktion die Dauer der Inspirationsphase und/oder die Dauer der Expirationsphase gesondert beeinflusst werden. Es kann auch die Amplitude des Volumenverlaufs und/oder des Druckverlaufs gesondert beeinflusst werden, sowie die jeweiligen Lagen der Maxima und Minima der Kurvenverläufe.

[0207] Die Figur 8 zeigt ein elektromagnetisches Feld mit Trains zur Stimulation in der Inspirationsphase, wobei der Anstieg des Trains rampenförmig ist. Jeder der Trains umfasst Impulse eine Reihe von Impulsen, deren Intensität von einem minimalen Wert auf einen vordefinierten Wert ansteigen. Dies ermöglicht einen nicht-invasiven bzw. sanften Start der Stimulation, da die Impulse nicht sofort mit dem vordefinierten Wert den Nerv stimulieren. Zwischen den Trains gibt es eine Pause von etwa 1 bis 3 Sekunden. In der Pausenzeit sind keine Impulse zur Stimulation vorhanden. Hier wird die Ausatmung nicht durch Stimulation unterstützt.

[0208] Die Figur 9 zeigt ein elektromagnetisches Feld mit Trains zur Stimulation in der Inspirationsphase, wobei nicht nur der Anstieg, sondern auch der Abstieg des Trains rampenförmig ist. Das ermöglicht neben einen nicht-invasiven bzw. sanften Start, sondern auch ein sanftes Ende der Stimulation.

[0209] Die Figur 10 zeigt ein elektromagnetisches Feld mit Trains zur Stimulation in der Inspirationsphase wie in Figur 9 dargestellt. Darüber hinaus sind die Impulse zwischen den Trains mit einer reduzierten Intensität, die das Ausatmen durch Ausspannung ebenfalls unterstützt. Diese Unterstützung ist insbesondere hilfreich für erkrankten Patienten, damit ihre Lungen bei der Ausatmung nicht komplett zusammenziehen, wodurch eine „Verklebung“ der Lungen vermieden werden kann.

[0210] Obwohl die Erfindung mittels der Figuren und der zugehörigen Beschreibung dargestellt und detailliert beschrieben ist, sind diese Darstellung und diese detaillierte Beschreibung illustrativ und beispielhaft zu verstehen und nicht als die Erfindung einschränkend. Um die Erfindung nicht zu verklären, können in gewissen Fällen wohlbekannte Strukturen und Techniken nicht im Detail gezeigt und beschrieben sein. Es versteht sich, dass Fachleute Änderungen und Abwandlungen machen können, ohne den Umfang der folgenden Ansprüche zu verlassen. Insbesondere deckt die vorliegende Erfindung weitere Ausführungsbeispiele mit irgendwelchen Kombinationen von Merkmalen ab, die von den explizit beschriebenen Merkmalskombinationen abweichen können.

[0211] Die vorliegende Offenbarung umfasst auch Ausführungsformen mit jeglicher Kombination von Merkmalen, die vorstehend oder nachfolgend zu verschiedenen Ausführungsformen genannt oder gezeigt sind. Sie umfasst ebenfalls einzelne Merkmale in den Figuren, auch wenn sie dort im Zusammenhang mit anderen Merkmalen gezeigt sind und/oder vorstehend oder nachfolgend nicht genannt sind. Auch können die in den Figuren und der Beschreibung beschriebenen Alternativen von Ausführungsformen und einzelne Alternativen deren Merkmale vom Erfindungsgegenstand beziehungsweise von den offenbarten Gegenständen ausgeschlossen sein. Die Offenbarung umfasst Ausführungsformen, die ausschliesslich die in den Ansprüchen beziehungsweise in den Ausführungsbeispielen beschriebenen Merkmale umfasst sowie auch solche, die zusätzliche andere Merkmale umfassen.

[0212] Im Weiteren schliesst der Ausdruck „umfassen“ und Ableitungen davon andere Elemente oder Schritte nicht aus. Ebenfalls schliesst der unbestimmte Artikel „ein“ bzw. „eine“ und Ableitungen davon eine Vielzahl nicht aus. Die Funktionen mehrerer in den Ansprüchen aufgeführter Merkmale können durch eine Einheit beziehungsweise einen Schritt erfüllt sein. *Ev.* Die bloße Tatsache, dass bestimmte Masse in zueinander verschiedenen abhängigen Ansprüchen aufgeführt sind, bedeutet nicht, dass eine Kombination dieser Masse nicht vorteilhaft verwendet werden kann. Die Begriffe „im Wesentli-

chen“, „etwa“, „ungefähr“ und dergleichen in Verbindung mit einer Eigenschaft beziehungsweise einem Wert definieren insbesondere auch genau die Eigenschaft beziehungsweise genau den Wert. Die Begriffe „etwa“ und „ungefähr“ im Zusammenhang mit einem gegebenen Zahlenwert oder –bereich kann sich auf einen Wert beziehungsweise Bereich beziehen, der innerhalb 20%, innerhalb 10%, innerhalb 5% oder innerhalb 2% des gegebenen Werts beziehungsweise Bereichs liegt. *Ev.* Ein Computerprogramm kann auf einem geeigneten Medium gespeichert sein und/oder vertrieben werden, wie beispielsweise auf einem optischen Speichermedium oder einem Festmedium, das zusammen mit oder als Teil von anderer Hardware bereitgestellt wird. Es kann auch in anderer Form vertrieben werden, wie beispielsweise über das Internet oder andere verkabelte oder unverkabelte Telekommunikationssysteme. Insbesondere kann ein Computerprogramm beispielsweise ein auf einem computerlesbaren Medium gespeichertes Computerprogrammprodukt sein, das dazu ausgestaltet ist, ausgeführt zu werden, um ein Verfahren zu implementieren, insbesondere das erfindungsgemäße Verfahren. Alle Bezugszeichen in den Ansprüchen sind nicht als den Umfang der Ansprüche einschränkend zu verstehen.

[0213] Literatur

- [1] Raymonds K, Dirks T, Quintel M, Molitoris U, Ahrens J, Dieck T, Johanning K, Henzler D, Rossaint R, Putensen C, Wrigge H, Wittich R, Ragaller M, Bein T, Beiderlinden M, Sanmann M, Rabe C, Schlechtweg J, Holler M, Frutos-Vivar F, Esteban A, Hecker H, Rosseau S, von Dossow V, Spies C, Welte T, Piepenbrock S, Weber-Carstens. Outcome of acute respiratory distress syndrome in university and non-university hospitals in Germany. *Crit Care* 2017; 21(1): 122.
- [2] Sander BH, Dieck T, Homrighausen F, Tschan CA, Steffens J, Raymonds K. Electromagnetic ventilation: first evaluation of a new method for artificial ventilation in humans. *Muscle Nerve* 2010; 42(3):305-10.
- [3] Schmidt J, Wenzel C, Spassov S, Borgmann S, Lin Z, Wollborn J, Weber J, Haberstroh J, Meckel S, Eiden S, Wirth S, Schumann S. Flow-Controlled Ventilation Attenuates Lung Injury in a Porcine Model of Acute Respiratory Distress Syndrome: A Preclinical Randomized Controlled Study. *Crit Care Med* 2020; 48(3):e241-e248.

- [4] Sinderby C, Navalesi P, Beck J, Skrobik Y, Comtois N, Friberg S, Gottfried SB, Lindström L. Neural Control of Mechanical Ventilation in Respiratory Failure. Nat Med 1999;5(12):1433-6.

- [5] Welvaart WN, Paul MA, Stienen GJ, van Hees HW, Loer SA, Bouwman R, Niessen H, de Man FS, Witt CC, Granzier H, Vonk-Noordegraaf A, Ottenheijm CA. Selective diaphragm muscle weakness after contractile inactivity during thoracic surgery. Ann Surg. 2011; 254(6):10449.

ANSPRÜCHE

1. Elektrostimulationsvorrichtung zur Stimulation eines oder mehrerer Nerven und/oder Muskeln eines Lebewesens mit elektrisch, elektromagnetisch und/oder magnetisch erzeugten Stimulationssignalen, mit folgenden Merkmalen:
 - a) die Elektrostimulationsvorrichtung hat wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung, durch die elektrisch, elektromagnetisch und/oder magnetisch erzeugte Stimulationssignale in wenigstens einen Nerv und/oder einen Muskel einspeisbar sind,
 - b) die Elektrostimulationsvorrichtung hat wenigstens eine Steuereinrichtung, die zur Ansteuerung der wenigstens einen Signalabgabeeinrichtung derart eingerichtet ist, dass durch die von der wenigstens einen Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale Muskelkontraktionen im Lebewesen erzeugbar sind, durch die die Atmung des Lebewesens gezielt beeinflussbar ist.
2. Nervenstimulationsvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, die Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale im Laufe eines Atemzyklus des Lebewesens in mehreren Schritten und/oder gleichmäßig zu verändern.
3. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, die Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale während der Ausatmungsphase des Lebewesens auf einem erhöhten Niveau zu halten, bei dem die durch Stimulationssignale erzeugte Muskelkontraktion größer als Null ist, aber mindestens so hoch ist, dass sich bis zu 75% des inspiratorischen Reservevolumens immer noch am Ende der Ausatmung in der Lunge befinden.
4. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch

Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atmung des Lebewesens auf einen vorbestimmten Wert, Wertebereich und/oder zeitliche Änderung der Atemtiefe zu steuern oder zu regeln.

5. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atmung des Lebewesens auf eine Atemfrequenz von mehr als 40 Atemzyklen/Minute zu steuern oder zu regeln.
6. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atmung des Lebewesens für einen begrenzten Zeitraum auf eine Atemtiefe zu steuern oder zu regeln, die für einen lebenserhaltenden Gasaustausch des Lebewesens zu gering ist.
7. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die vollständige Ausatmung zu verhindern, indem die Dauer der Expirationsphase des Lebewesens auf das 0,2- bis 1,3-fache der Dauer der Inspirationsphase verkürzt wird.
8. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale eine Steuerung der Kenndaten der Atemzyklen auf vorbestimmte Ziel-Kenndaten der Atemzyklen durchzuführen.

9. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Steuereinrichtung durch wenigstens einen Sensor fortlaufend ermittelte, aktuelle Messwerte von Kenndaten der Atemzyklen des Lebewesens zugeführt sind, wobei die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale in Abhängigkeit von den Messwerten eine Regelung der Kenndaten der Atemzyklen auf vorbestimmte Ziel-Kenndaten der Atemzyklen durchzuführen.
10. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Steuereinrichtung durch wenigstens einen Spontanatmungsimpuls-Sensor, durch den die Spontanatmungsimpulse des Lebewesens erfassbar sind, fortlaufend ermittelte, aktuelle Messwerte der Spontanatmungsimpulse zugeführt sind, wobei die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, Parameter der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale in Abhängigkeit von den Messwerten der Spontanatmungsimpulse, insbesondere synchronisiert auf die Spontanatmungsimpulse, zu verändern.
11. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale den intraabdominalen Druck des Lebewesens auf einen vorbestimmten Wert, Wertebereich und/oder zeitliche Änderung zu steuern oder zu regeln.
12. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale eine gezielte Anregung der Atemnerven und/oder des Atemzentrums durchzuführen

13. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale über eine Vielzahl von Atemzyklen eine Steuerung oder Regelung der Kenndaten der Atemzyklen auf vorbestimmte Ziel-Kenndaten der Atemzyklen durchzuführen, danach über eine Vielzahl von Atemzyklen keine Beeinflussung der Atemzyklen des Lebewesens durchzuführen und danach wieder über eine Vielzahl von Atemzyklen eine Steuerung oder Regelung der Kenndaten der Atemzyklen auf vorbestimmte Ziel-Kenndaten der Atemzyklen durchzuführen.
14. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale über eine Vielzahl von Atemzyklen Muskelkontraktionen der Atemmuskulatur des Lebewesens anzuregen, die für den durch die Atmung durchzuführenden Gasaustausch des Lebewesens nicht notwendig sind und hierdurch ein Muskeltraining hervorrufen.
15. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atemlage auf einen erhöhten Wert zu steuern oder zu regeln und/oder die Atemlage in die Inspirationsphase zu verschieben.
16. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Steuereinrichtung durch wenigstens einen Atemtiefe-Sensor, durch den Messwerte der Atemtiefe des Lebewesens erfassbar sind, fortlaufend ermittelte, aktuelle Messwerte der Atemtiefe zugeführt sind, wobei die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Atmung des Lebewesens anhand der Messwerte der

Atemtiefe auf einen vorbestimmten Wert, Wertebereich und/oder zeitliche Änderung der Atemtiefe zu regeln.

17. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale eine Begrenzung der Atemtiefe und/oder des Volumenstroms in der Inspirationsphase auf einen vorbestimmten Maximalwert durchzuführen.
18. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale den Volumenstrom in der Expirationsphase auf einen vorbestimmten Maximalwert zu begrenzen und/oder gegenüber dem mittleren intrinsischen Volumenstrom des Lebewesens in der Expirationsphase zu verringern.
19. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale die Dauer der Expirationsphase gegenüber der mittleren intrinsischen Dauer der Expirationsphase des Lebewesens zu verringern.
20. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, die Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale im Laufe eines Atemzyklus in der Inspirationsphase zu erhöhen und in der Expirationsphase wieder zu verringern.
21. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, einen mit dem Atmungssystem des Lebewesens pneumatisch und/oder elektrisch

gekoppelten Durchfluss-Steueraktuator, durch den der Volumenstrom des in das Lebewesen hineinfließenden und/oder herausfließenden Luftstroms einstellbar ist, im Laufe eines Atemzyklus variabel anzusteuern, derart, dass durch den Durchfluss-Steueraktuator der Volumenstrom in der Inspirationsphase und/oder der Expirationsphase zumindest temporär begrenzt oder verringert wird.

22. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Spontanatmungsimpuls-Sensor als Nervenimpuls-Sensor ausgebildet ist, durch den die Atmung des Lebewesens steuernde Nervenimpuls-Signale des Lebewesens erfassbar sind.
23. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung über eine Schnittstelle mit einem Beatmungsgerät verbindbar ist, das dazu eingerichtet ist, das Lebewesen durch Erzeugung variablen Positivdrucks und/oder Negativdrucks zu beatmen, wobei die Steuereinrichtung zum Datenaustausch mit einer Steuereinrichtung des Beatmungsgeräts eingerichtet ist.
24. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, Kenndaten eines oder mehrerer Atemzyklen des Lebewesens zu speichern, die den jeweiligen Atemzyklus quantitativ charakterisieren.
25. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch entsprechende Anpassung der Stärke der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale zunächst eine tiefe Einatmung in dem Atemzyklus hervorzurufen.
26. Nervenstimulationsvorrichtung nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, im Anschluss an die tiefe Einatmung durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale eine oder mehrere partielle Ausatmungen mit einer im Vergleich zur durchschnittlichen Ausatmung

verkürzten Ausatmungsdauer und/oder erhöhten Stärke der Stimulationssignale hervorzurufen.

27. Nervenstimulationsvorrichtung nach Anspruch 25 oder 26, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch Einstellung von Parametern der durch die wenigstens eine Signalabgabeeinrichtung abgegebenen Stimulationssignale eine Sekretmobilisationsstimulation hervorzurufen und im Anschluss an die Sekretmobilisationsstimulation die tiefe Einatmung hervorzurufen.
28. Nervenstimulationsvorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinrichtung dazu eingerichtet ist, durch die abgegebenen Stimulationssignale wahlweise eine reine Brustatmung, eine reine Bauchatmung oder eine Kombination daraus zu stimulieren, wobei die Stärken der Stimulation der Bauchatmung und der Brustatmung unabhängig voneinander anpassbar sein kann.
29. Verfahren zur Stimulation eines oder mehrerer Nerven und/oder Muskeln eines Lebewesens mit elektrisch, elektromagnetisch und/oder magnetisch erzeugten Stimulationssignalen, wobei das Verfahren folgenden Schritten aufweist:
 - a) Einspeisung elektrisch, elektromagnetisch und/oder magnetisch erzeugte Stimulationssignale zu wenigstens einem Nerv und/oder einem Muskel,
 - b) Ansteuerung der Stimulationssignale, um Muskelkontraktionen im Lebewesen zu erzeugen und dadurch eine Atmung des Lebewesens gezielt zu beeinflussen.
30. Verfahren nach Anspruch 29, ferner umfasst: Verändern der Stärke der Stimulationssignale im Laufe eines Atemzyklus des Lebewesens in mehreren Schritten und/oder gleichmäßig.
31. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 30, ferner umfasst: Halten der Stärke der Stimulationssignale während der Ausatemungsphase des Lebewesens auf einem erhöhten Niveau, bei dem die durch Stimulationssignale erzeugte Muskelkontraktion größer als Null ist, aber mindestens so hoch ist, dass sich bis

zu 75% des inspiratorischen Reservevolumens immer noch am Ende der Ausatmung in der Lunge befinden.

32. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 31, ferner umfasst: Einstellung von Parametern der Stimulationssignale, um die Atmung des Lebewesens auf einen vorbestimmten Wert, Wertebereich und/oder zeitliche Änderung der Atemtiefe zu steuern oder zu regeln.
33. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 32, ferner umfasst: Einstellung von Parametern der Stimulationssignale, um die Atmung des Lebewesens auf eine Atemfrequenz von mehr als 40 Atemzyklen/Minute zu steuern oder zu regeln.
34. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 33, ferner umfasst: Einstellung von Parametern der Stimulationssignale, um die Atmung des Lebewesens für einen begrenzten Zeitraum auf eine Atemtiefe zu steuern oder zu regeln, die für einen lebenserhaltenden Gasaustausch des Lebewesens zu gering ist.
35. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 34, ferner umfasst: Einstellung von Parametern der Stimulationssignale, um eine vollständige Ausatmung zu verhindern, indem die Dauer der Expirationsphase des Lebewesens auf das 0,2- bis 1,3-fache der Dauer der Inspirationsphase verkürzt wird.
36. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 35, ferner umfasst: Einstellung von Parametern der Stimulationssignale, um eine Steuerung der Kenndaten der Atemzyklen auf vorbestimmte Ziel-Kenndaten der Atemzyklen durchzuführen.
37. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 36, ferner umfasst:
fortlaufend Ermittlung von Messwerten von Kenndaten der Atemzyklen des Lebewesens durch wenigstens einen Sensor, und
Einstellung von Parametern der Stimulationssignale in Abhängigkeit von den Messwerten eine Regelung der Kenndaten der Atemzyklen auf vorbestimmte Ziel-Kenndaten der Atemzyklen durchzuführen.
38. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 37, ferner umfasst:

Erfassung Spontanatmungsimpulse des Lebewesens durch wenigstens einen Spontanatmungsimpuls-Sensor, und fortlaufend Ermittlung der aktuellen Messwerte der Spontanatmungsimpulse,
Veränderung der Parameter der Stimulationssignale in Abhängigkeit von den Messwerten der Spontanatmungsimpulse, insbesondere synchronisiert auf die Spontanatmungsimpulse.

39. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 38, ferner umfasst:
Einstellung von Parametern der Stimulationssignale, um einen intraabdominalen Druck des Lebewesens auf einen vorbestimmten Wert, Wertebereich und/oder zeitliche Änderung zu steuern oder zu regeln.
40. Verfahren nach einem der Ansprüche 29 bis 39, ferner umfasst:
Einstellung von Parametern der Stimulationssignale, um eine gezielte Anregung der Atemnerven und/oder des Atemzentrums durchzuführen.

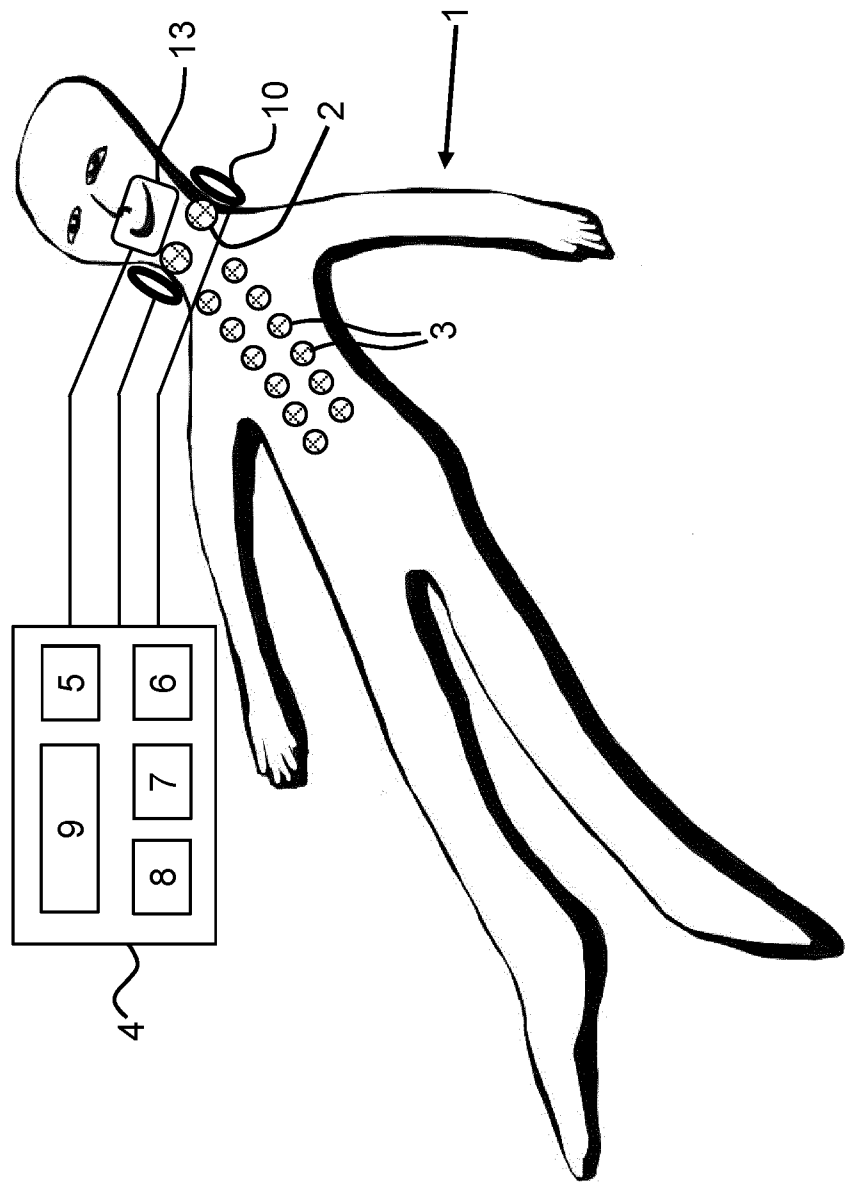


Fig. 1

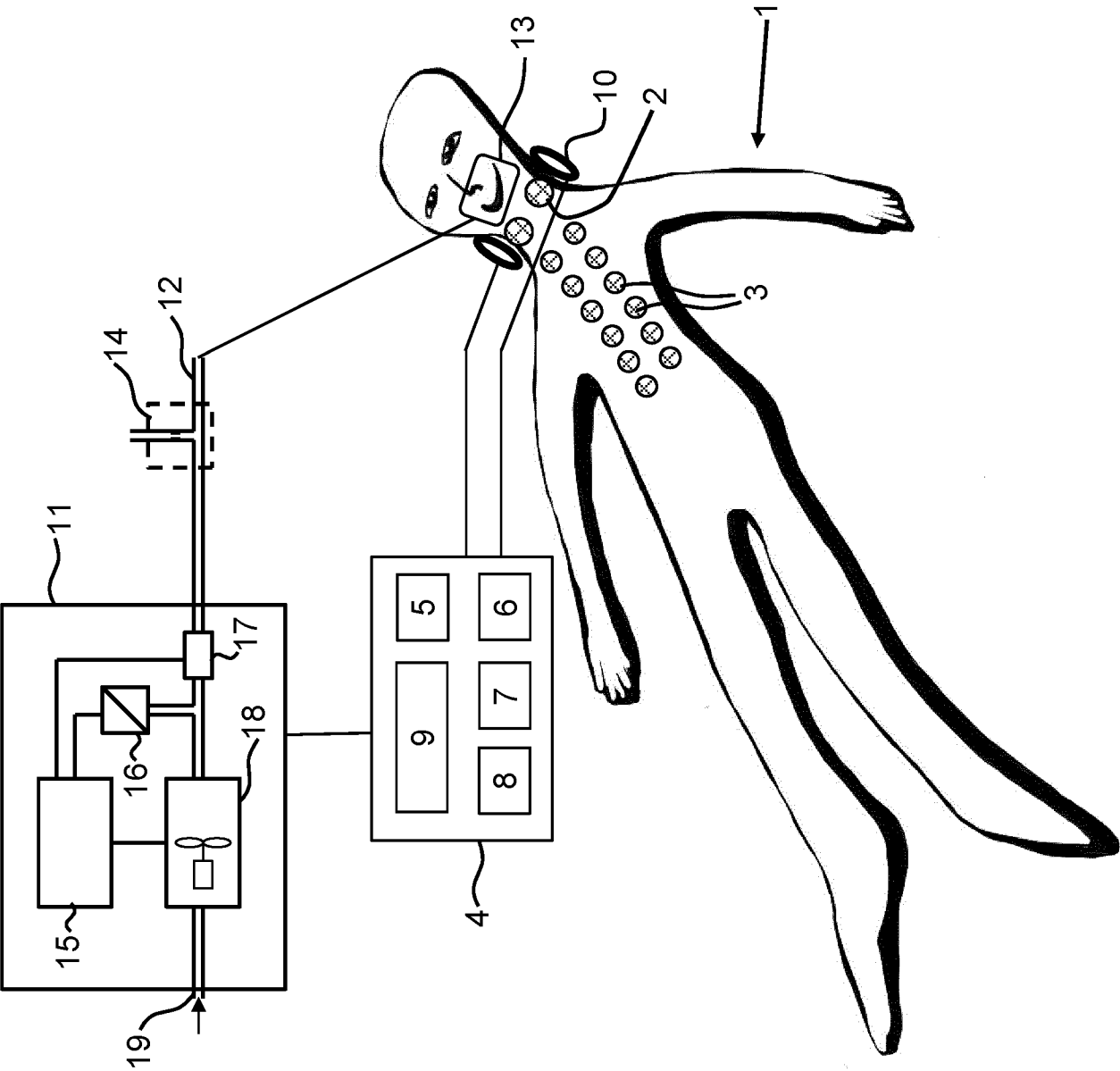


Fig. 2

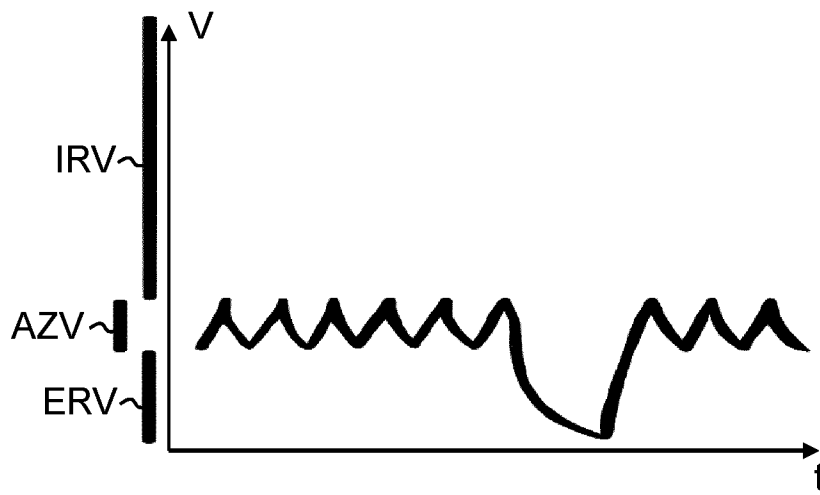


Fig. 3

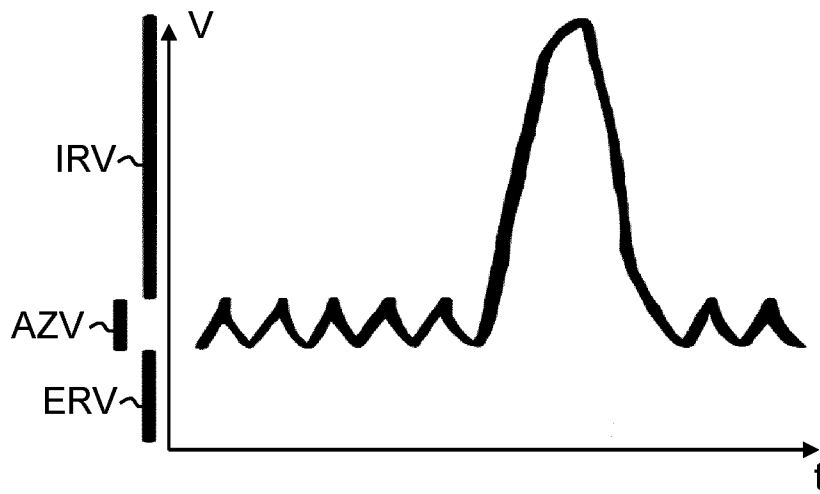


Fig. 4

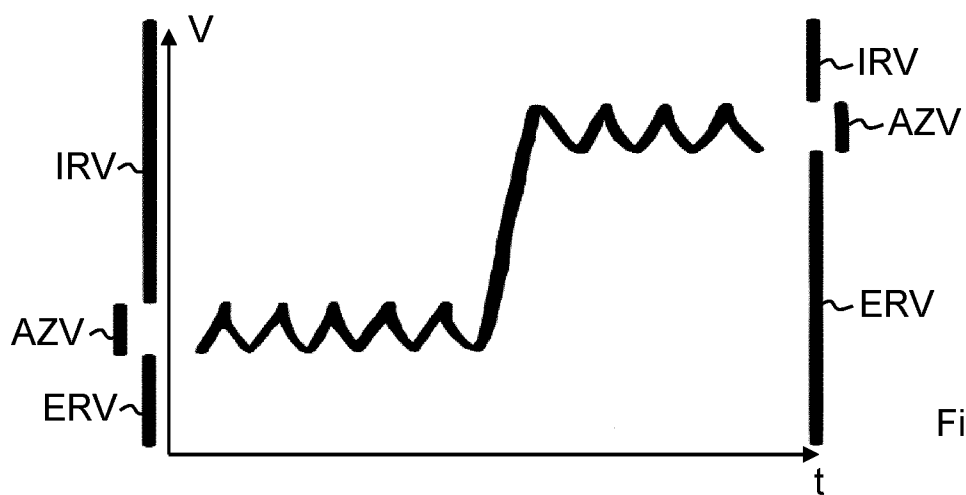


Fig. 5

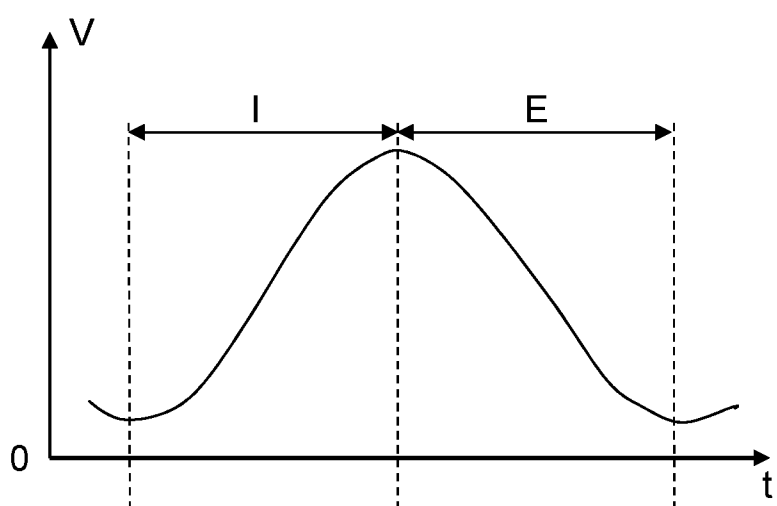


Fig. 6

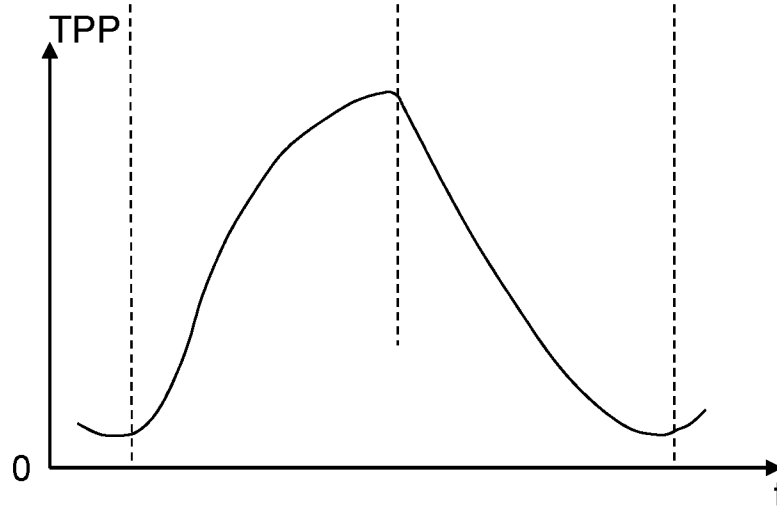
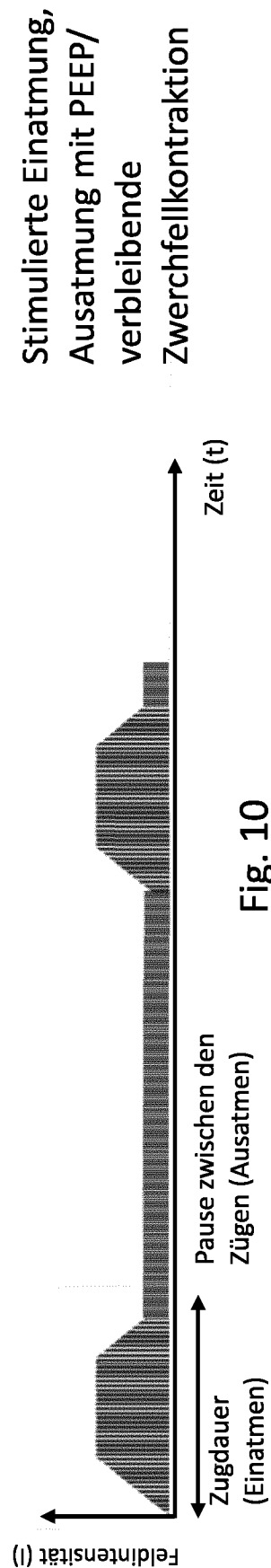
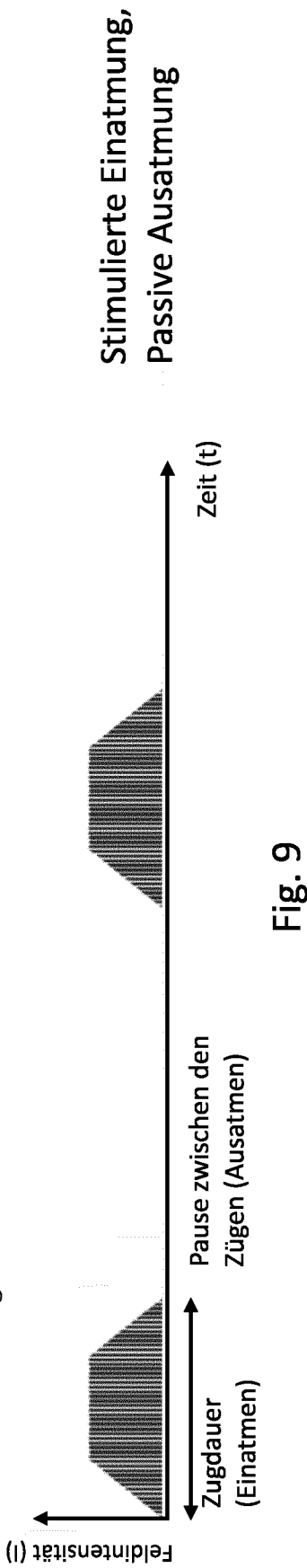
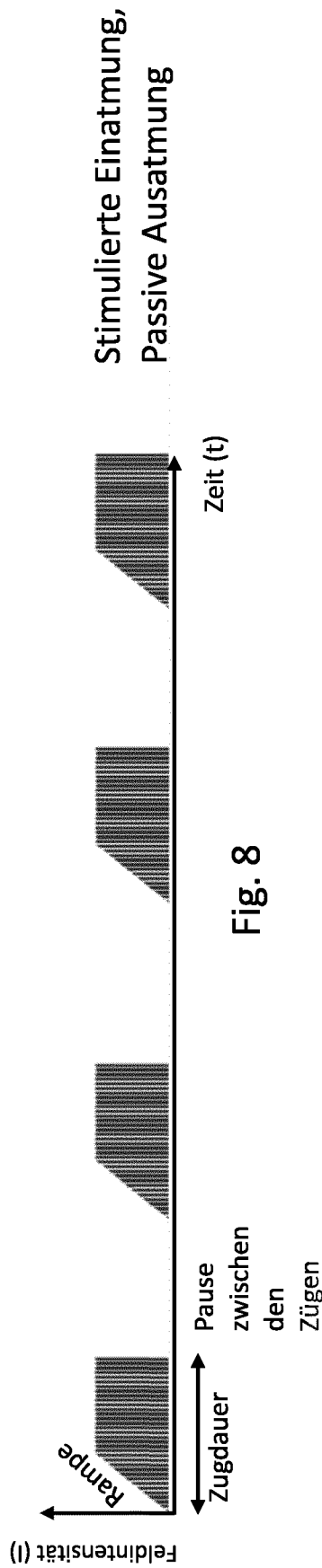


Fig. 7



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2022/067110

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER*A61N 1/36*(2006.01)i; *A61N 1/40*(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005261747 A1 (SCHULER ELEANOR L [US] ET AL) 24 November 2005 (2005-11-24) abstract paragraph [0027] - paragraph [0123] figures 1-5	1-28
X	WO 9738751 A1 (SIEMENS AG [DE]; STROETMANN BRIGITTE [DE] ET AL.) 23 October 1997 (1997-10-23) abstract; claim 1 page 8, line 1 - page 11, line 30	1,2,4,6,8,11-15 ,17-20,25-27
X,P	WO 2021123452 A1 (STIMIT AG [CH]) 24 June 2021 (2021-06-24) the whole document	1-28
E	WO 2022175317 A1 (STIMIT AG [CH]) 25 August 2022 (2022-08-25) the whole document	1-28
A	US 4827935 A (GEDDES LESLIE A [US] ET AL) 09 May 1989 (1989-05-09) abstract column 3, line 35 - column 10, line 59 figures 1-12	1-28

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

“A” document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date

“L” document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

“P” document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

“T” later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

“X” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

“Y” document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

“&” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

05 October 2022

Date of mailing of the international search report

13 October 2022

Name and mailing address of the ISA/EP

European Patent Office
p.b. 5818, Patentlaan 2, 2280 HV Rijswijk
Netherlands

Telephone No. (+31-70)340-2040

Facsimile No. (+31-70)340-3016

Authorized officer

Wetzig, Thomas

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2022/067110

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DE 69918016 T2 (MAQUET CRITICAL CARE AB SOLNA [SE]) 07 July 2005 (2005-07-07) abstract paragraph [0011] - paragraph [0064] figures 1-4	1-28

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP2022/067110

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **29-40**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
PCT Rule 39.1(iv) - methods for treatment of the human or animal body by therapy.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/EP2022/067110

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
US	2005261747	A1	24 November 2005	CA	2608613	A1	13 November 2006
				CA	2608849	A1	13 November 2006
				EP	1937355	A1	02 July 2008
				EP	1940504	A1	09 July 2008
				JP	2008545516	A	18 December 2008
				JP	2009502449	A	29 January 2009
				US	2005261747	A1	24 November 2005
				WO	2008051176	A1	02 May 2008
				WO	2008051177	A1	02 May 2008
WO	9738751	A1	23 October 1997	NONE			
WO	2021123452	A1	24 June 2021	CN	114901354	A	12 August 2022
				EP	4076640	A1	26 October 2022
				WO	2021123452	A1	24 June 2021
WO	2022175317	A1	25 August 2022	NONE			
US	4827935	A	09 May 1989	NONE			
DE	69918016	T2	07 July 2005	DE	69918016	T2	07 July 2005
				EP	0993841	A1	19 April 2000
				JP	2000116784	A	25 April 2000
				US	6360740	B1	26 March 2002

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES INV. A61N1/36 A61N1/40 ADD.		
Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPC) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPC		
B. RECHERCHIERTE GEBIETE Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) A61N		
Recherchierte, aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen		
Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe) EPO-Internal, WPI Data		
C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2005/261747 A1 (SCHULER ELEANOR L [US] ET AL) 24. November 2005 (2005-11-24) Zusammenfassung Absatz [0027] – Absatz [0123] Abbildungen 1-5 -----	1-28
X	WO 97/38751 A1 (SIEMENS AG [DE]; STROETMANN BRIGITTE [DE] ET AL.) 23. Oktober 1997 (1997-10-23) Zusammenfassung; Anspruch 1 Seite 8, Zeile 1 – Seite 11, Zeile 30 -----	1, 2, 4, 6, 8, 11-15, 17-20, 25-27
X,P	WO 2021/123452 A1 (STIMIT AG [CH]) 24. Juni 2021 (2021-06-24) das ganze Dokument -----	1-28
-/-		
☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen ☒ Siehe Anhang Patentfamilie		
* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen : "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist "E" frühere Anmeldung oder Patent, die bzw. das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt) "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist "T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist "X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden "Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist "&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist		
Datum des Abschlusses der internationalen Recherche		Absendedatum des internationalen Recherchenberichts
5. Oktober 2022		13/10/2022
Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Bevollmächtigter Bediensteter Wetzig, Thomas

C. (Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
E	WO 2022/175317 A1 (STIMIT AG [CH]) 25. August 2022 (2022-08-25) das ganze Dokument -----	1-28
A	US 4 827 935 A (GEDDES LESLIE A [US] ET AL) 9. Mai 1989 (1989-05-09) Zusammenfassung Spalte 3, Zeile 35 - Spalte 10, Zeile 59 Abbildungen 1-12 -----	1-28
A	DE 699 18 016 T2 (MAQUET CRITICAL CARE AB SOLNA [SE]) 7. Juli 2005 (2005-07-07) Zusammenfassung Absatz [0011] - Absatz [0064] Abbildungen 1-4 -----	1-28

Feld Nr. II Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein internationaler Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. **29–40**
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche diese Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1 iv) PCT – Verfahren zur therapeutischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, dass eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefasst sind.

Feld Nr. III Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Diese Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, dass diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung solcher Gebühren aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Dieser internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung;; diese ist in folgenden Ansprüchen erfasst:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Der Anmelder hat die zusätzlichen Recherchegebühren unter Widerspruch entrichtet und die gegebenenfalls erforderliche Widerspruchsgebühr gezahlt.
- ☐ Die zusätzlichen Recherchegebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt, jedoch wurde die entsprechende Widerspruchsgebühr nicht innerhalb der in der Aufforderung angegebenen Frist entrichtet.
- ☐ Die Zahlung der zusätzlichen Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP2022/067110

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 2005261747	A1	24-11-2005	CA	2608613 A1	13-11-2006
			CA	2608849 A1	13-11-2006
			EP	1937355 A1	02-07-2008
			EP	1940504 A1	09-07-2008
			JP	2008545516 A	18-12-2008
			JP	2009502449 A	29-01-2009
			US	2005261747 A1	24-11-2005
			WO	2008051176 A1	02-05-2008
			WO	2008051177 A1	02-05-2008

WO 9738751	A1	23-10-1997	KEINE		

WO 2021123452	A1	24-06-2021	CN	114901354 A	12-08-2022
			EP	4076640 A1	26-10-2022
			WO	2021123452 A1	24-06-2021

WO 2022175317	A1	25-08-2022	KEINE		

US 4827935	A	09-05-1989	KEINE		

DE 69918016	T2	07-07-2005	DE	69918016 T2	07-07-2005
			EP	0993841 A1	19-04-2000
			JP	2000116784 A	25-04-2000
			US	6360740 B1	26-03-2002