



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 18 279 T2 2005.07.14**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 067 982 B1**

(51) Int Cl.7: **A61M 16/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 18 279.4**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/SE99/00564**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 921 338.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/051292**

(86) PCT-Anmeldetag: **06.04.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **14.10.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **17.01.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **23.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.07.2005**

(30) Unionspriorität:
9801175 03.04.1998 SE

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR

(73) Patentinhaber:
Maquet Critical Care AB, Solna, SE

(72) Erfinder:
JONSON, Bjöm, S-224 65 Lund, SE

(74) Vertreter:
**Schaumburg, Thoenes, Thurn, Landskron, 81679
München**

(54) Bezeichnung: **METHODE UND GERÄT ZUR OPTIMIERUNG MECHANISCHER VENTILATION**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Optimierung einer Ventilatorfunktion, mit dem Ziel, dass gewünschte therapeutische Ziele erreicht werden sollen. Die Optimierung wird auf der Basis untersuchter physiologischer Eigenschaften des Atemsystems erreicht.

[0002] Eine mechanische Ventilation kann einen Lungenschaden verursachen. Hohe Drücke führen zu einem Schaden, der mit Barotrauma bezeichnet wird. Eine Ventilation mit geringen Drücken und Volumen kann zu einem Kollabieren und einer erneuten Ausdehnung der Lungenzellen während der Expiration bzw. der Inspiration führen. Dieses Phänomen kann als Recorex [repeated collapse and reexpansion] bezeichnet werden. Recorex kann aufgrund von Scherkräften zwischen Bereichen von kollabiertem und gelüftetem Lungenparenchym ein Lungentrauma verursachen. Untersuchungen der Lungenmechanik und die Anpassung der mechanischen Ventilation an die Lungenphysiologie ermöglichen eine Reduzierung von Barotrauma und Recorex. Das Druck-Volumen-Diagramm, die P_{el}/V -Kurve, kann beispielsweise mit einem elektronisch gesteuerten Ventilator aufgezeichnet werden.

[0003] Anhand einer oder mehrerer unter verschiedenen Umständen auf gezeichneten P_{el}/V -Kurven kann man beurteilen, ob das Atemvolumen, V_t , als Ganzes oder zum Teil in den Druck/Volumen-Bereich fällt, in dem ein Barotrauma und Recorex minimal sind. Mit Hilfe dieser Information kann man das Ventilationsmuster derart ändern, dass ein optimaler P/V-Bereich zur Ventilation der Lungen verwendet wird. Man kann beispielsweise den positiven endexpiratorischen Druck, PEEP, erhöhen, wenn das Lungenvolumen zu gering ist. Eine Alternative ist, die Frequenz zu erhöhen oder die Zeit zur Expiration in Relation zur Zeit zur Inspiration zu reduzieren, so dass sich die Lunge während der Expiration nicht bis zu einem solchen Grad entleert, dass die elastischen Kräfte, die von Thorax und Lunge ausgeübt werden, ausgeglichen sind. Dadurch erreicht man, dass der Alveolardruck am Ende der Expiration positiv ist, was als Auto-PEEP bezeichnet wird. Dies bedeutet, dass das Lungenvolumen erhöht wird, so dass Recorex vermieden wird. Ist man eher der Meinung, dass der Druck während der Inspiration verringert werden sollte, könnte man die Ventilation reduzieren und dadurch den maximalen Atemwegsdruck herabsetzen, um das Risiko eines Barotraumas zu verringern.

[0004] Sowohl eine Erhöhung des PEEP als auch ein Herabsetzen des maximalen Atemwegsdruckes führen häufig zu einer Abnahme des Gasaustausches in der Lunge, was schädlich sein kann. Einer Verringerung der Oxygenierung des Blutes kann durch eine Erhöhung des Sauerstoffgehaltes der Einatemluft entgegengewirkt werden. Dies ist jedoch mit Risiken verbunden. Ein weiterer Effekt ist, dass die CO_2 -Eliminierung reduziert wird, was bedeutet, dass Kohlendioxid im Körper zurückgehalten wird. In letzter Zeit hat man diesen Effekt, der als permissive Hypoventilation bezeichnet wird, häufig akzeptiert, jedoch ohne verbesserte klinische Ergebnisse. Verschiedene physiologische Mechanismen hängen vom pH-Wert und dadurch vom CO_2 -Partialdruck im arteriellen Blut, $PaCO_2$, ab. Demzufolge ist es wichtig, nicht nur eine Kontrolle über die Atemwegsdrücke sondern auch über den Gasaustausch auszuüben, damit der $PaCO_2$ innerhalb angemessener Grenzen gehalten wird.

[0005] Durch Protokollierung eines so genannten "CO₂-Single-Breath-Tests" kann man einschätzen, inwieweit eine Veränderung des V_t und der Minutenventilation, V_{min} , zu einer Veränderung der CO_2 -Eliminierung, ausgedrückt in ml/min, führen wird. Indem man misst oder schätzt, wie sich die CO_2 -Eliminierung bei einer Änderung des Atemmusters ändert, kann man während der folgenden Atemzüge schätzen, inwieweit die Veränderung zu einer Veränderung des $PaCO_2$ führen wird.

[0006] Um die Ergebnisse einer mechanischen Ventilation bei einer ernstesten Lungenkrankheit zu verbessern, sollten sowohl ein Barotrauma als auch Recorex vermieden werden. Um zu vermeiden, dass der Gasaustausch übermäßig beeinflusst wird, so dass ein CO_2 -Rückhalt oder eine Hypoxie entsteht, sollte man besser das V_t verwenden, indem man die Verbindungsschläuche, insbesondere den Trachealtubus, während des späteren Teils der Expiration mit unverbrauchtem Gas spült. Dadurch kann man den Totraum verringern, so dass man das V_t ohne das Risiko eines herabgesetzten Gasaustausches verringern kann.

[0007] Der Austausch von Kohlendioxid und Sauerstoff in der Lunge sind aneinander gekoppelt, da für jedes Volumen an Sauerstoff, das aufgenommen und durch den Metabolismus verbraucht wird, ein zu diesem proportionales Volumen an Kohlendioxid erzeugt und eliminiert wird. Parallel zu dem, was vorstehend über Kohlendioxid gesagt wurde, gibt es demzufolge ein entsprechendes Phänomen für Sauerstoff. Technisch gesehen ist eine schnelle und genaue Bestimmung der Sauerstoffkonzentration schwieriger als die der Kohlendioxidkonzentration. Insbesondere bei hohen inspiratorischen O_2 -Konzentrationen ist es sehr schwierig, die Sauerstoffaufnahme genau zu messen. Aus diesen Gründen konzentrieren sich die nachstehenden Diskussionen

zum Gasaustausch auf Kohlendioxid, obgleich die meisten Aspekte auch in Bezug auf Sauerstoff relevant sind.

[0008] Strategien zur Vermeidung eines Lungenschadens nach einer mechanischen Ventilation und gerade der Schutz der Lungen vor einer Beschädigung werden als protektive Lungenventilation, PLV, bezeichnet.

[0009] Das Dokument US 4,917,080 beschreibt ein Verfahren zum Steuern eines Ventilationsgerätes. In einem ersten Simulator werden die Charakteristiken des Ventilationsgerätes simuliert, und in einem zweiten Simulator werden die Patientenparameter simuliert. Eine Einstellung am Ventilationsgerät kann zunächst im ersten Simulator verarbeitet werden, und der Ausgang wird an den zweiten Simulator gekoppelt, um eine Wirkung der Einstellung in Form neuer Patientendaten aus dem zweiten Simulator zu erhalten. Die Einstellung kann dann an das Ventilationsgerät übertragen oder manuell eingegeben werden.

[0010] Das Dokument GB 2 093 218 beschreibt einen Respirator, der einen Bildschirm umfasst und von einem Mikroprozessor gesteuert wird. Auf dem Bildschirm können Kurven angezeigt werden, die das Ergebnis neuer Atmungsbedingungen widerspiegeln. Diese Simulation kann stattfinden, während eine Ventilation mit zuvor festgelegten Parametern erfolgt. Wenn die neuen Werte zufrieden stellend sind, kann die Bedienperson die Änderung der Ventilation des Patienten anfordern.

[0011] Ein Ziel der vorliegenden Erfindung betrifft neue Prinzipien zur Bestimmung, wie eine PLV auf der Basis physiologischer Eigenschaften des einzelnen Patienten und unter Berücksichtigung der Anforderungen an einen ausreichenden Gasaustausch durchgeführt werden sollte. Die Erfindung beruht auf Messungen der Atemmechanik und des Gasaustausches. Auf die Messungen folgt eine mathematische Charakterisierung dieser physiologischen Eigenschaften. Daraufhin führt ein Computer eine Analyse des Ventilationsmodus des Ventilators durch, mit dem Ziel, dass das von der verantwortlichen Bedienperson (Arzt oder Therapeut) definierte Ziel erreicht wird. In einem typischen Fall ist das Ziel als eine Kombination aus einer PLV und einem ausreichenden Gasaustausch definiert.

[0012] Verfahren zur Untersuchung der Mechanik des Atemsystems sind bereits bekannt, beispielsweise aus dem schwedischen Patent C2 506521 und den Verweisen 1 und 2. Demgemäß kann man einen computergesteuerten Ventilator verwenden, um die Mechanik des Atemsystems zu untersuchen. Ein Druck-Volumen-Bereich, der über den Bereich des Atemvolumens bei der aktuellen Einstellung des Ventilators, V_t , hinausgeht, kann untersucht werden. Eine Modifizierung einer Expiration durch Verlängerung der Expirationszeit und/oder durch Herabsetzen des PEEP ermöglicht die Untersuchung eines Volumenbereichs unter dem V_t . Ein Volumenbereich über dem V_t kann untersucht werden, indem das Volumen des Gases erhöht wird, das während der Inspiration, die auf die modifizierte Expiration folgt, insuffliert wird.

[0013] Die drei Segmente der S-förmigen P_{el}/V -Kurve werden durch eine Gleichung beschrieben, in der der elastische Rückstelldruck mit dem Volumen, V , in Beziehung gesetzt wird. Das Referenzvolumen für V ist das kleinste während der Messung beobachtete Volumen. Das dazwischen liegende Segment, das beim Volumen V_{lip} und beim Druck P_{lip} beginnt, ist linear und hat demzufolge eine konstante Steigung, die einem mit C_{lin} bezeichneten Compliance-Wert entspricht. Das untere und das obere Segment sind nicht-linear. Die Steigungen dieser Segmente (Compliance) nähern sich asymptotisch Null, wenn die Kurven in Richtung eines kleinen und eines großen Volumens, bezeichnet mit V_{min} bzw. V_{max} , extrapoliert werden.

[0014] Die Gleichung, die P_{el} in Abhängigkeit von V beschreibt, kann wie folgt sein:

Für $V < V_{lip}$: (1)

$$P_{el} = P_{lip} - (V_{lip} - V_{min}) / C_{lin} * \ln((V_{min} - V_{lip}) / (V_{min} - V))$$

Für $V_{lip} \leq V \leq V_{uip}$:

$$P_{el} = P_{lip} + (V - V_{lip}) / C_{lin}$$

Für $V > V_{uip}$:

$$P_{el} = P_{uip} + (V_{max} - V_{uip}) / C_{lin} * \ln((V_{max} - V_{uip}) / (V_{max} - V))$$

[0015] Der Druck, der den Fluss durch die Atemwege antreibt, kann analog zum Ohmschen Gesetz als Widerstand multipliziert mit der Flussrate berechnet werden. Der inspiratorische Widerstand, $R(i)$, variiert oftmals geringfügig während des Atemzuges. Er kann mit zunehmendem Lungenvolumen abnehmen. Der Druck, der den Fluss während der Inspiration antreibt, $P_{res}(i)$, kann in Abhängigkeit von der Flussrate, F , und dem Volumen, V , definiert werden:

$$\text{Pres}(i) = (r_0 + r_1 \cdot V) \cdot F \quad (2)$$

r_0 bezeichnet den Widerstand bei Nullvolumen, während r_1 , üblicherweise eine negative Zahl, die Variation von $R(i)$ mit dem Volumen angibt.

[0016] Die Gleichungen 1 und 2 beschreiben das mechanische Verhalten des Atemsystems während der Inspiration unter verschiedenen Umständen. Ihre Koeffizienten können mittels bekannter Verfahren bestimmt werden. Häufig können jedoch einfachere Gleichungen verwendet werden. Innerhalb eines begrenzten Volumenbereiches kann eine lineare Gleichung die P_{el}/V -Kurve mit ausreichender Genauigkeit beschreiben. Der inspiratorische Widerstand kann häufig durch eine Konstante dargestellt werden. Die vorliegende Erfindung kann auf der Grundlage anderer Gleichungen umgesetzt werden, die in der aktuellen Situation, die elastischen und resistiven Eigenschaften des Atemsystems ausreichend darstellen. Darüber hinaus hängt die Erfindung nicht von dem zur Messung und Analyse verwendeten Verfahren ab, das zu einer mathematischen Beschreibung der elastischen- und resistiven Eigenschaften des Atemsystems führt.

[0017] In der Absicht die Beschränkungen bisher bekannter Verfahren zum Erreichen einer PLV zu umgehen, hat man bei dem Verfahren und dem Gerät die kennzeichnenden Merkmale gemäß den Ansprüchen 1, 3 bzw. 6 vorgesehen.

[0018] Bevorzugte Ausführungsbeispiele der Erfindung werden nachstehend unter Bezugnahme auf die Fig. 1–2 beschrieben, die Ausdrücke des Computerbildschirms darstellen.

[0019] Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung wird die Funktion des Atemsystems mittels eines bekannten Systems basierend auf einem computergesteuerten Ventilator ergänzt durch einen CO_2 -Analysator (CO_2 -Analysator 930, Siemens-Elema, Solna) untersucht. Während einer Sequenz von Atemzügen werden analoge Signale, die der Flussrate, dem Druck und der CO_2 -Konzentration entsprechen, in ein digitales Format umgewandelt und gespeichert. Das Flusssignal wird hinsichtlich Kompression/Dekompression des Gases in den Schläuchen korrigiert und dann in ein Volumensignal integriert. Der Referenzpegel des Letztgenannten ist das Minimalvolumen während der Sequenz von Atemzügen. Anhand des in dem Ventilator gemessenen Druckes wird der Druck in der Trachea, P_{tr} , durch Subtraktion des Druckes, der den Fluss durch die Verbindungsschläuche antreibt, berechnet. Der letztgenannte Druck wird als Produkt aus Flussrate und Schlauchwiderstand berechnet.

[0020] Die mechanischen Eigenschaften des Atemsystems können untersucht und mit bekannten Verfahren wie oben beschrieben definiert werden. Um eine Computeranalyse der verschiedenen Ventilationsmoden zu ermöglichen, muss auch die Mechanik während der Expiration mathematisch definiert werden. Dies erfolgt wie nachstehend beschrieben.

[0021] Während der mechanischen Ventilation des sedierten Patienten, der keine eigene Muskelaktivität aufweist, umfasst der Trachealdruck zwei Komponenten, den elastischen Rückstelldruck, P_{el} , und die resistive Druckkomponente, P_{res} :

$$P_{tr} = P_{res} + P_{el} \quad (3)$$

[0022] Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel werden während der Insufflation Messungen eines modulierten sinusförmigen Flussmusters durchgeführt. Unter Verwendung eines bekannten Iterationsverfahrens werden die Parameter der Gleichungen 1 und 2 berechnet. Dadurch werden die elastischen und die resistiven Eigenschaften des Atemsystems während der Inspiration bekannt.

[0023] Aus Studien über Gesundheit und Krankheit ist bekannt, dass die P_{el}/V -Kurve keine bedeutende Hysterese gegenüber gewöhnlichen oder geringfügig erhöhten Atemvolumen hat. Demzufolge kann die Gleichung 1 oftmals dazu verwendet werden, P_{el} in Abhängigkeit des Volumens sowohl bei Inspirationen als auch bei Expirationen zu beschreiben.

[0024] Der Widerstand ist bei Inspiration und Expiration oftmals unterschiedlich. Der expiratorische Widerstand, $R(e)$ kann wie folgt bestimmt werden:

Bei jedem Abtastintervall während einer oder mehr Expirationen wird $R(e)$ dadurch berechnet, dass man zunächst P_{res} aus der Gleichung 3 berechnet und man dann P_{res} durch die Flussrate, F , dividiert. F und P_{tr} werden gemessen, während P_{el} gemäß Gleichung 1 anhand des Volumens berechnet wird. Die expiratorische Leitfähigkeit $G(e)$ wird dann als $1/R(e)$ berechnet. $G(e)$ ist nahezu linear mit dem Volumen korreliert:

$$G(e) = g_0 + g_1 \cdot V \quad (4)$$

[0025] Um den Einfluss von schnellen Beschleunigungen und Abbremsungen an den Flussübergängen zwischen Inspiration und Expiration zu verhindern, basiert die Berechnung der Koeffizienten g_0 und g_1 auf einem Volumenintervall, das den Start und das Ende der untersuchten Expiration nicht umfasst.

[0026] Um Daten über den Gasaustausch zu liefern, wird der "CO₂-Single-Breath-Test" in einem speziellen Format analysiert. Das CO₂-Volumen, das im Verlauf eines Atemzuges expiriert wird, $V_{t_{CO_2}}$, wird aus dem Integral des Produktes aus Flussrate und CO₂-Konzentration berechnet. $V_{t_{CO_2}}$ steht mit dem expirierten Volumen in Beziehung, **Fig. 1, Feld 1**. Der obere Teil der Kurve, der fett eingezeichnet ist, kann mit hoher Präzision als Gleichung 2. Grades beschrieben werden:

$$V_{t_{CO_2}} = a_{CO_2} + b_{CO_2} \cdot V_t + C_{CO_2} \cdot V_t^2 \quad (5)$$

[0027] Die Gleichungen 1-5 bilden die mathematische Beschreibung der respiratorischen Physiologie, anhand der Analysen und eine Simulation der Lungenfunktion durchgeführt werden. Die Koeffizienten der Gleichungen, dargestellt im **Feld 3, Fig. 1** und 2, werden automatisch aus dem Excel-Arbeitsblatt, in dem sie berechnet werden, in das Arbeitsblatt übertragen, in dem die weitere Analyse erfolgt.

[0028] Die Beschreibung der physiologischen Eigenschaften des Atemsystems kann in Gleichungen ausgedrückt werden, die Alternativen zu den Gleichungen 1–5 darstellen. Die mathematische Beschreibung der Atemmechanik und gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel auch des Gasaustausches dient erfindungsgemäß als Grundlage für eine Simulation des Verlaufs physiologischer Ereignisse, die auf eine Änderung des Ventilationsmodus folgen würden. Die Beschreibung der physiologischen Eigenschaften des Atemsystems kann sowohl in Form von Tabellen als auch von Gleichungen vorliegen. Die Verfahren, die zur Beschreibung der respiratorischen Physiologie verwendet werden, können variieren, solange sie die Anforderungen, die der Simulationsprozess stellt, erfüllen.

[0029] Simulationen der Mechanik und des Gasaustausches, wie diese nach Einführung eines alternativen Ventilationsmodus auftreten würden, können mit dem vorliegenden System von zwei unterschiedlichen Startpunkten aus durchgeführt werden.

1. Die Bedienperson definiert einen alternativen Ventilationsmodus, den sie in Bezug auf mechanische Folgen und den Gasaustausch analysieren möchte. Der Computer führt dann die Analyse durch und präsentiert die Ergebnisse, wie dies in **Fig. 1** gezeigt ist. Dann überlegt die Bedienperson, ob der analysierte Ventilationsmodus mit dem von ihr definierten unmittelbaren therapeutischen Ziel übereinstimmt. Sie könnte auch weitere Moden analysieren, um einen zu finden, der in Bezug auf das therapeutische Ziel vorgezogen werden sollte.
2. Die Bedienperson definiert das therapeutische Ziel. Der Computer führt dann eine iterative Suche nach einem Ventilationsmodus durch, der so nahe wie möglich zu dem therapeutischen Ziel führt. Bei dieser Suche werden Grenzen der Parameter, die den Ventilationsmodus definieren, der von der Bedienperson festgelegt wurde, eingehalten.

[0030] Unabhängig davon, von welchem Startpunkt aus die Erfindung umgesetzt wird, folgt die mathematische Simulation der Ereignisse, die auf eine Änderung des Ventilationsmodus folgen, dem gleichen Prinzip. Für jeden untersuchten Ventilationsmodus werden sechs Atemzüge mathematisch simuliert, um einen stationären Zustand in Bezug auf mechanische Ereignisse vorzusehen, insbesondere das Volumen und den Druck, von denen ein Atemzug ausgeht. Eine Simulation kann für eine volumengesteuerte oder eine druckgesteuerte Ventilation erfolgen. In diesem Zusammenhang wird die volumengesteuerte Ventilation näher beschrieben.

[0031] Die Analyse geht von einer mathematischen Beschreibung des alternativen Ventilationsmodus in Form einer Vielzahl von Parametern aus, die im **Feld 3, Fig. 1** gezeigt sind.

1. Minutenvolumen, MIN VOL.
2. Atemfrequenz, Frekv. MIN VOL und Frekv definieren zusammen das Atemvolumen, V_t : $V_t = \text{MIN VOL} / \text{Frekv}$.
3. Inspirationszeit in % des Atemzyklus, $T_i\%$.
4. Flussanstieg während der Inspiration, RAMP. 0 steht für eine konstante Inspirationsflussrate. 100 bedeutet, dass die Flussrate von Null auf den zweifachen durchschnittlichen Inspirationsfluss ansteigt. -100 bedeutet, dass der Fluss vom zweifachen durchschnittlichen Inspirationsfluss auf Null absinkt.
5. Der Druck im Ventilator beim Start der Expiration, $P_{e_{\text{start}}}$.
6. Der Druck im Ventilator am Ende der Expiration, $P_{e_{\text{end}}}$.

[0032] Die Simulation erfolgt durch Unterteilen jedes simulierten Atemzuges in kurze Zeitintervalle. Die meisten Intervalle betragen 1% des Atemzyklus. Beim Start jeder Phase des Atemzyklus betragen die Intervalle 1% des Atemzyklus, um die Genauigkeit der Simulation transients Ereignisse zu erhöhen. Während jedes Intervalls der Dauer Δt wird der Prozess durch eine Reihe von Berechnungen simuliert, die auf den Eigenschaften des Atemsystems und der Funktion des Ventilators während des aktuellen Zeitintervalls oder des unmittelbar vorausgehenden Intervalls basieren. Die sich ergebende Phasenverschiebung zwischen verschiedenen Schritten bei der Berechnung, die einem Zeitintervall entsprechen kann, ruft keine großen Schwierigkeiten hervor, da die Intervalle kurz sind, insbesondere die, die rund um die Übergänge zwischen Inspiration und Expiration liegen.

[0033] Für jedes Zeitintervall während der Inspiration wird zunächst die Flussrate aus dem Ventilator, F , anhand der Frequenz, V_t , $Ti\%$ und RAMP berechnet, sowie anhand der Zeit des Intervalls in Relation zum Start der Inspiration. Gemäß einem alternativen Ausführungsbeispiel wird das Flussmuster während der Inspiration nicht als lineare Rampe sondern in Übereinstimmung mit einer gewählten Gleichung oder einer Tabelle simuliert. Beispielsweise kann die Flussrate anfänglich während der Inspiration linear zunehmen, um ein frühes Maximum zu erreichen und dann die Form einer exponentiellen Abnahme erhalten. Unabhängig davon, welches Flussmuster angewandt wird, wird F hinsichtlich des Volumens korrigiert, das das Schlauchsystem nicht verlässt, um die tracheale Flussrate in Übereinstimmung mit bereits bekannten Prinzipien gleich F_{tr} zu halten. Das Volumen, V , während des gesamten Simulationsprozesses ergibt sich durch konsekutives Summieren der Produkte $F_{tr} \cdot \Delta t$ aus dem Zeitpunkt und aus dem Volumen der Lunge zu Beginn des Messvorgangs der Lungenmechanik.

[0034] Daraufhin wird P_{el} aus V und den Parametern, die die P_{el}/V -Kurve definieren, gemäß Gleichung 1 berechnet. $P_{res(i)}$ wird gemäß Gleichung 2 berechnet. P_{tr} wird dann anhand der Gleichung 3 berechnet. Der Druck im Ventilator, P_{vent} , wird dadurch berechnet, dass man zu P_{tr} den Druckabfall aus dem Y-Stück zur Trachea addiert, der durch Multiplikation von F_{tr} mit dem Widerstand des Schlauches beim aktuellen Wert von F_{tr} berechnet wird. Der Widerstand des Schlauches, R_{tube} , bei einem bestimmten Fluss wird gemäß der Formel von Rohrer aus den Koeffizienten K_1 und K_2 , gezeigt im Feld **5** in den **Fig. 1** und **2**, berechnet.

[0035] Während simulierter Expirationen wird für jedes Zeitintervall der von dem Ventilator gesteuerte Druck, P_e , berechnet. Gemäß dem bevorzugten Ausführungsbeispiel darf P_e als lineare Rampe von $P_{e_{start}}$ bis $P_{e_{end}}$ variieren. Daraufhin wird der expiratorische Fluss berechnet als:

$$((P_{el} - P_e)/R(e) + R_{tube})$$

[0036] Dann wird das Volumen berechnet, wie dies für die Inspiration beschrieben wurde, sowie P_{el} gemäß Gleichung 1. Ein neuer Wert für $G(e)$ wird gemäß Gleichung 4 berechnet. $G(e)$ wird umgekehrt, um $R(e)$ zu erhalten. Für jedes Zeitintervall werden dann R_{tube} und P_{tr} berechnet, wie dies für die Inspirationsphase beschrieben wurde.

[0037] Nach der Simulation eines Atemzuges wird eine zusätzliche Anzahl von Atemzügen simuliert, bis das den Ventilator umfassende System und das respiratorische System in Bezug auf Druck, Fluss und Volumen während der nachfolgenden Atemzüge einen stationären Zustand erreicht haben. Die Ereignisse während des letzten simulierten Atemzuges stellen das Ergebnis der Simulation dar. Das Ergebnis wird in Form von Kurven hinsichtlich des Flusses **6**, des Druckes **7** im Ventilator und des P_{tr} **8** dargestellt, die alle gegenüber der Zeit während des Atemzuges aufgetragen sind. Eine weitere Darstellung **9** zeigt P_{resp} , P_{tr} und P_{el} , aufgetragen als Schleife gegenüber Volumenänderungen während des Atemzuges. Aus der Spalte "Alternative" in einem Feld **10** ergeben sich die folgenden Werte, die das Ergebnis der Simulation zeigen: Atemvolumen V_t , maximaler und durchschnittlicher P_{tr} , maximaler und durchschnittlicher P_{el} und PEEP_{tot}, der dem P_{el} entsprechende Druck in den Alveolen am Ende der Expiration ist. Ferner kann man den Wert für $PaCO_2$ entnehmen, der sich nach Schätzungen im stationären Zustand ergibt, wie dies nachstehend beschrieben wird.

[0038] Ein Ventilationsmodus, der eine Alternative zu dem darstellen soll, der zum Zeitpunkt t_1 angewandt wird, wird nachstehend als alternativer Modus bezeichnet. Unmittelbar nach Einleiten eines alternativen Modus zum Zeitpunkt t_2 wird sich $V_{min_{CO_2}}$ vom Wert $V_{min_{CO_2}}(t_1)$ zum Wert $V_{min_{CO_2}}(t_2)$ verändern. In einem neuen stationären Zustand nach 20 bis 40 Minuten, zum Zeitpunkt t_3 , wird sich $PaCO_2(t_1)$ zu $PaCO_2(t_3)$ verändert haben. Die Veränderung von $PaCO_2$ im Zeitraum t_1 bis t_3 ist gemäß bekannten Prinzipien indirekt proportional zur Veränderung von $V_{min_{CO_2}}$ von t_1 bis t_2 . Die Werte für V_t zu t_1 und t_2 werden in die Gleichung 5 eingesetzt.

$VtCO_2$ kann zu diesen Zeitpunkten berechnet werden, und daraufhin werden durch Multiplikation mit der Frequenz F bei t_1 und t_2 ebenso $Vmin_{CO_2}(t_1)$ und $Vmin_{CO_2}(t_2)$ berechnet. Dann wird $PaCO_2(t_3)$ berechnet

$$PaCO_2(t_3) = PaCO_2(t_1) \cdot Vmin_{CO_2}(t_1) / Vmin_{CO_2}(t_2) \quad (6)$$

[0039] Wenn $PaCO_2(t_1)$ unbekannt ist, kann sein Wert auf 1 gesetzt werden. Die Gleichung 6 wird dann $PaCO_2(t_3)$ in Beziehung zu $PaCO_2(t_1)$ angeben.

[0040] Die Simulation der Mechanik und gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel auch des Gasaustausches kann erfindungsgemäß und gemäß dem oben beschriebenen Berechnungsprinzip aus zwei Perspektiven erfolgen. Aus einer Perspektive bestimmt die Bedienperson solche alternativen Ventilationsmoden, die sie zu untersuchen beabsichtigt. Auf die Computersimulation folgt die Beurteilung durch die Bedienperson, ob der alternative Ventilationsmodus umgesetzt werden soll oder ob weitere Simulationen andere alternative Moden testen sollen.

[0041] Die erfindungsgemäße Computersimulation wird mit einem Programm durchgeführt, das gemäß einem Ausführungsbeispiel als Rechenblatt vom Typ Excel realisiert ist. Eine entsprechende Funktion kann jedoch mit den meisten Programmiersprachen erhalten werden.

[0042] Fig. 1 zeigt den Rechnerbildschirm, wie er nach einer Simulation erscheint. Der Bildschirminhalt kann leicht verändert werden, um in Einklang mit dem Wert zu sein, den eine Bedienperson verschiedenen Teilungen der Gesamtinformation zuschreibt. Beim Beispiel der Fig. 1 hat die Bedienperson die Perspektive angewandt, dass sie den Ventilationsmodus bestimmt, den sie durch die Simulation zu analysieren wünscht. Sie setzt Werte, die einen alternativen Ventilationsmodus beschreiben, in die Spalte "Alternative" in dem Feld 4 Ventilationsmodus ein, wobei sie diesen Modus durch Simulation analysieren möchte. Dadurch veranlasst sie das Programm, diesen Modus zu analysieren. Aus Fig. 1 geht hervor, dass die Bedienperson im Vergleich zum aktuellen Ventilationsmodus den Wunsch hatte, das Ergebnis einer Veränderung der Minutenventilation von 11 auf 14 und eine Veränderung der Frequenz von 20 auf 30 zu analysieren. Aus dem Feld 10 ERGEBNIS kann sie neben anderen Beobachtungen feststellen, dass der alternative Modus aller Voraussicht nach den PEEP_{tot} von 4,6 auf 6,6 erhöhen und den $PaCO_2$ von 40 auf 36 herabsetzen wird. Wenn die Bedienperson denkt, dass dieses Ergebnis den therapeutischen Zielen entspricht, die sie mit einem alternativen Ventilationsmodus erreichen will, kann sie diesen Modus einleiten. Alternativ dazu kann sie sich dafür entscheiden, eine weitere Alternative in dem Feld 4 einzugeben und dadurch eine beliebige Anzahl von alternativen Moden simulieren, bis sie einen Modus findet, der in Bezug auf das zu erwartende Ergebnis ihren Erwartungen entspricht.

[0043] Die Simulation der Ereignisse bei einer druckgesteuerten Ventilation wird gemäß den gleichen Prinzipien wie bei volumengesteuerter Ventilation durchgeführt. Der Unterschied liegt darin, dass für jedes Zeitintervall während der Inspiration der von dem Ventilator erzeugte Druck, P_{resp} , zunächst mittels einer Gleichung berechnet wird, die beschreibt, wie sich dieser Druck während der Inspiration verändert. P_{resp} minus P_{el} gibt den Druck an, der den Fluss während des Zeitintervalls antreibt. Indem man diesen Druck durch den Widerstand im Trachealtubus und den Atemwegen teilt, erhält man die inspiratorische Flussrate. Das Integral der Flussrate liefert die Volumenänderung während des Intervalls. Aus dem Volumen wird dann gemäß Gleichung 1 P_{el} berechnet. Daraufhin wird P_{tr} berechnet, und darauf folgt eine Berechnung eines neuen Wertes für R_{tub} . Während der Expiration erfolgt die Simulation wie im Falle der volumengesteuerten Ventilation.

[0044] Ausgehend von dem zweiten der oben genannten Startpunkte erfolgt die Simulation innerhalb eines iterativen Vorgangs, der dazu dient, den Ventilationsmodus zu finden, der einem vordefinierten therapeutischen Ziel so nahe wie möglich kommt. Dieses Ziel kann für eine bestimmte Kategorie von Patienten von einem programmierten so genannten Default definiert sein. Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist es jedoch die Bedienperson, die das gewünschte therapeutische ZIEL festlegt. Das ZIEL kann rein mechanischer Natur sein, wie z.B. das Erzielen des niedrigstmöglichen Druckes in den Atemwegen oder Alveolen des Patienten. Alternativ dazu kann das ZIEL eine Kombination aus Ergebnissen in Bezug auf Mechanik wie auch Gasaustausch sein. Die Bedeutung jeder Komponente, die von dem ZIEL beschrieben wird, kann gemäß den nachstehend beschriebenen Prinzipien gewichtet werden.

[0045] Die Lunge dient zum Gasaustausch. Ungeachtet der Tatsache, dass eine Bedienperson gemäß dem bevorzugten Ausführungsbeispiel verschiedene Komponenten, die das ZIEL ausmachen, wählen und gewichten kann, wird ein Ausführungsbeispiel, das darauf basiert, dass der Gasaustausch in einem von der Bedienperson definierten Maß sichergestellt werden sollte, näher beschrieben. Ausgehend von dieser Voraussetzung

sucht der Simulationsprozess nach einem Modus, um andere Komponenten des ZIELS zu erreichen. Bei einem Patienten, der von einem Ventilator beatmet wird, entspricht der Alveolardruck am Ende der Expiration dem Pel. Dieser Druck wird als Gesamt-PEEP, PEEP_{tot}, bezeichnet. Um eine PLV beizubehalten, sollte der PEEP_{tot} nicht unter den Druck abfallen, bei dem es zu einem Kollabieren der Lunge kommt. Daher ist eine übliche Komponente des ZIELS, einen definierten PEEP_{tot} aufrechtzuerhalten. Eine weitere ZIEL-Komponente besteht darin, dass der maximale Tracheal- oder Alveolardruck so niedrig wie möglich sein sollte, um ein Baurotrauma zu vermeiden. Eine Kombination, die einen definierten PEEP_{tot} aufrechterhält und den maximalen Druck herabsetzt, ist für eine PLV wichtig. Bei Patienten mit ernsthaft beeinträchtigter Zirkulation kann es aber wichtig sein, den durchschnittlichen Trachealdruck bzw. den durchschnittlichen Alveolardruck herabzusetzen. Das bevorzugte Ausführungsbeispiel bietet der Bedienperson einen großen Grad an Freiheit, um das ZIEL in Bezug auf mehrere Komponenten zu definieren. Die ZIEL-Definierung und die darauf folgende Simulation können dem Beispiel folgen, das in **Fig. 2** gezeigt ist, die einen Ausdruck des Computerbildschirms nach einem abgeschlossenen Simulationsprozess zeigt.

[0046] Die Bedienperson definierte das ZIEL durch Ausfüllen der Spalte ZIEL im Feld **11** und durch Definieren des Gewichts jedes Teilziels im Feld **12**. Das Feld **11** zeigt, dass die Bedienperson bei diesem Beispiel wünscht, dass der PaCO₂ von 40 auf 50 mm Hg ansteigt. Ferner möchte sie, dass sich der PEEP_{tot} von 4,6 auf 10 erhöht. Das Feld **12** zeigt, dass die Bedienperson dem Teilziel, den gewünschten PEEP_{tot} zu erreichen ein Gewicht von 2 und den maximalen Trachealdruck zu senken ein Gewicht von 1 zugeschrieben hat. Den restlichen Drücken im Feld **12** wurde ein Gewicht von Null zugeschrieben. Dies bedeutet, dass die Werte dieser Drücke den Simulationsprozess nicht beeinflussen. Die Bedeutung dieser Gewichtung wird nachstehend näher beschrieben.

[0047] Wenn die Bedienperson gemäß dem bevorzugten Ausführungsbeispiel festgestellt hat, dass ein Teilziel darin besteht, einen bestimmten PaCO₂ zu erreichen, ist der Freiheitsgrad des iterativen Prozesses auf eine solche Alternative beschränkt, die die Bedingung, dass der gegebene PaCO₂ erreicht wird, erfüllt. Demzufolge schreibt das Programm dem gegebenen Wert PaCO₂ ein Gewicht zu, das im Prinzip unendlich ist. Dieser Effekt wird auf folgende Weise erzielt.

[0048] Der Wert für PaCO₂, von der Bedienperson als Ziel definiert, entspricht dem PaCO₂(t3) in Gleichung 6. In dieser Gleichung entsprechen PaCO₂(t1) und V_{min,CO2}(t1) aktuell bekannten Werten. V_{min,CO2}(t2) ist die einzige unbekannte Größe in der Gleichung und kann demzufolge berechnet werden. In dem iterativen Prozess werden auf der Suche nach einem alternativen Ventilationsmodus alternative Werte für V_t getestet. Die Prüfung eines bestimmten Wertes für V_t beginnt mit einer Berechnung von V_tCO₂ zum Zeitpunkt (t2) gemäß Gleichung 5. Die Frequenz wird als Quotient aus V_{min,CO2}(t2)/V_{t,CO2}(t2) berechnet. Die Minutenventilation wird dann als V_t·Frequenz berechnet. Auf die beschriebene Weise ist der gegebene Wert für PaCO₂ bei einem getesteten Wert für V_t mit gegebenen Werten für die Frequenz und die Minutenventilation gekoppelt. Dies bedeutet, dass nur solche Kombinationen aus V_t, Frequenz und Minutenventilation verwendet werden, die die Anforderungen erfüllen, dass PaCO₂ nach Einleiten eines alternativen Modus und dem Erreichen eines stationären Zustandes den Wert PaCO_{2,ZIEL} erreichen wird. Die Werte für Frequenz und Minutenventilation, die anhand des Ziel-PaCO₂ berechnet werden, und der Wert für V_t, der durch die Simulation gefunden wurde, sind im Feld **13** gezeigt.

[0049] Das analytische Verfahren, das zur Berechnung der Frequenz und des Minutenvolumens anhand eines alternativen Wertes für V_t verwendet wird, beinhaltet, dass die Anzahl an Parametern, die den Ventilationsmodus beschreiben, der in dem iterativen Prozess analysiert wird, um eins verringert ist. Dies bietet Vorteile in Form eines niedrigeren Zeitverbrauchs und einer verbesserten Sicherheit in Bezug auf die Konvergenz des iterativen Vorgangs in Richtung einer Lösung, die das von der Bedienperson festgesetzte Ziel erfüllt. Ähnliche Ergebnisse können im Prinzip gemäß anderen Ausführungsbeispielen erzielt werden, die dem iterativen Prozess gestatten, unabhängig zwei der Faktoren V_t, Frequenz und Minutenventilation zu variieren. Eine Konvergenz des iterativen Prozesses in Richtung eines Ziels, das besagt, dass ein bestimmter PaCO₂ erreicht werden soll, kann erreicht werden, indem man PaCO₂ neben anderen Teilzielen in dem Feld eingibt und man diesem Teilziel ein hohes Gewicht zuschreibt.

[0050] Abgesehen von der Definierung des Ziels, wie dies beschrieben wurde, kann die Bedienperson die den Ventilationsmodus beschreibenden Parameter, die geändert werden dürfen, eingeben. Darüber hinaus gibt es Gründe für eine Beschränkung der Änderung der Parameter. Ein Grund liegt darin, dass die Gültigkeit der Beschreibung der Funktion- des respiratorischen Systems gemäß dem Feld **3** innerhalb eines eingeschränkten Bereichs an Ventilationsmoden größer ist als innerhalb eines umfassenderen Bereichs. Ein weiterer Grund kann sein, dass der verwendete Ventilator in Bezug auf die Variabilität des Ventilationsmodus technisch be-

grenzt sein kann. Ein dritter Grund kann sein, dass die Tradition und die Erfahrung auf einen begrenzten Bereich von Ventilationsmoden beschränkt sind. Beispielsweise kann eine negative Erfahrung bei einer bestimmten Kategorie von Patienten die Beschränkung des gestatteten Ventilationsmodus durch Eingeben von Grenzen hinsichtlich der Änderung jedes den Ventilationsmodus beschreibenden Parameters rechtfertigen. Ferner wird darauf hingewiesen, dass eine Beschränkung gestatteter Veränderungen der Parameter weiter durch das Vorhandensein so genannter "lokaler Minima des Fehlersignals" gerechtfertigt wird. Solche Minima sind insbesondere bei extremen Kombinationen der Parameter, die variiert werden dürfen, vorhanden. Die Risiken in Verbindung mit einer Konvergenz des numerischen Prozesses hin zu einem nicht-relevanten Minimum können praktisch ausgeschlossen werden, indem man den Bereich einer gestatteten Veränderung der den Ventilationsmodus beschreibenden Parameter begrenzt.

[0051] Gemäß dem in **Fig. 2** gezeigten Ausführungsbeispiel sind die den Ventilationsmodus beschreibenden Parameter zusammen mit den Grenzen, innerhalb derer die Parameter variieren dürfen, im Feld **14** beschrieben. Die Bedienperson kann die als Default-Werte (Standard-Werte) angegebenen Werte ändern. Demgemäß muss sie nur Abweichungen von diesen Default-Werten eingeben.

[0052] Erfindungsgemäß kann das System, das auf Default-Werten basiert, verwendet werden, um der Bedienperson die Nutzung des Systems zu erleichtern, indem für bestimmte Patientengruppen und Situation spezifische Menüs, die auf dem Bildschirm dargestellt werden sollen, aufgerufen werden. Beispielsweise kann man ein Menü aufrufen, das für ARDS-Patienten vorgesehen ist. In diesem Menü kann ein Teilziel ein Wert für PEEP_{tot} sein, der sich aus den Koeffizienten im Feld **3** errechnet, die die P_{el}/V-Kurve des Patienten beschreiben. Diesem Ziel kann ein hohes Gewicht zugeschrieben werden. Man kann einer Tradition folgen, die auf eine Beschränkung des maximalen P_{tr}, P_{tr_{peak}}, abzielt. Ausgehend von einem Menü mit dieser Eigenschaft, das für ARDS-Patienten vorgesehen ist, muss die Bedienperson nur festlegen, ob PaCO₂ auf dem aktuellen Wert gehalten oder ob er geändert werden soll. Durch Aufrufen eines Menüs für ARDS-Patienten, das in dem Behandlungsprotokoll der Einrichtung definiert ist, ist es demzufolge selbst für eine Bedienperson mit nur geringer Erfahrung möglich, das System zu nutzen. Wenn der Patient an einer schweren obstruktiven Lungenkrankheit leidet, kann das Ziel sein, den PaCO₂ zu reduzieren, während man gleichzeitig nach einer Einstellung mit dem niedrigstmöglichen Druck in den Alveolen am Ende der Expiration, d.h. PEEP_{tot}, sucht. In dieser besonderen Situation kann ein Menü aufgerufen werden, in dem solche Ziele durch Default-Werte vordefiniert und gewichtet sind.

[0053] In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung werden Default-Werte für verschiedenen Patientengruppen miteinander kombiniert, wobei die erfahrene Bedienperson die Freiheit hat, die Default-Werte in Übereinstimmung mit ihrer Erfahrung und ihrem Wissen zu modifizieren.

[0054] Wenn die Bedienperson das ZIEL und die Grenzen für alternative Ventilationsmoden definiert hat, beginnt sie mit der iterativen Einschätzung eines solchen Modus, der optimalerweise zum ZIEL führt. Innerhalb des iterativen Prozesses wird eine solche Kombination von den den Ventilationsmodus beschreibenden Parametern gesucht, die zu einem Minimum eines Parameters führt, der mit FEHLER bezeichnet ist. FEHLER berechnet sich aus Abweichungen solcher Teilziele, die die Bedienperson als Default definiert oder akzeptiert hat. Das Ergebnis wird aus dem letzten Atemzug der Simulation abgelesen FEHLER ist die Summe, die Komponenten aus jedem Teilziel umfasst.

[0055] Für ein Teilziel, das widerspiegelt, dass ein bestimmter Wert für einen das Ergebnis beschreibenden Parameter erreicht werden soll, wird ein primärer Fehler als Abweichung zwischen dem im Feld **12** definierten Teilziel, das als Ideal bezeichnet ist, und dem Wert des Parameters, der das Ergebnis der Simulation darstellt und im Feld **12** als Simuliert bezeichnet ist, berechnet. Dieser primäre Fehler erhält ein positives Vorzeichen, indem man entweder den absoluten Wert des Fehlers nimmt oder indem man den Fehler in die zweite Potenz erhebt. Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel wird in einer Situation, in der der PEEP_{tot} einen bestimmten Wert erreichen soll, der Fehler von PEEP_{tot} dadurch berechnet, dass man die Abweichung in die zweite Potenz erhebt, ehe der resultierende Fehler mit dem Faktor GEWICHT multipliziert wird. Dadurch erreicht man, dass kleine Abweichungen nur geringfügig zum FEHLER beitragen, während große Abweichungen stark beitragen. Dies ist innerhalb des iterativen Prozesses von Vorteil, da dieser Prozess wirksamer zu einer optimalen Lösung hin konvergiert. Wenn die Bedienperson wünscht, dass der Ziel-PEEP_{tot} mit einer hohen Präzision erreicht werden soll, schreibt sie dem Teilziel PEEP_{tot} ein relativ hohes Gewicht zu, gemäß dem Beispiel im Feld **12**, **Fig. 2**

[0056] Um ein Teilziel im Feld **12** zu erreichen, das widerspiegelt, dass ein das Ergebnis beschreibender Parameter auf ein Minimum gebracht werden soll, wird der primäre Fehler als Abweichung zwischen dem defi-

nierten Teilziel und dem simulierten Wert des Parameters berechnet. Daraufhin wird dieser primäre Fehler mit dem Gewicht multipliziert, das die Bedienperson diesem Fehler zugeschrieben hat. Der Beitrag jedes Teilfehlers zum Gesamtfehler ist in der Spalte FEHLER im Feld **12** dargestellt. Dies ist auch der Fall in Bezug auf ihre Summe, die, wie beschrieben, als FEHLER bezeichnet wird.

[0057] Wie dies durch das in **Fig. 2** Feld **12** gezeigte Ausführungsbeispiel aufgezeigt wird, kann das Teilziel in Bezug auf PEEP_{tot} sein, einen bestimmten Sollwert beizubehalten oder den Wert zu minimieren. Andere Werte, für die Minimalwerte gesucht werden können, sind die maximalen und die durchschnittlichen Werte für Ptr und Pel. Wie gezeigt, kann die Bedienperson eine Kombination von Parametern, die zusammen das ZIEL definieren, frei wählen. Sie tut dies, indem sie dem Fehler für verschiedene Parameter ein Gewicht von größer Null zuschreibt. Um verschiedene Fehler gleich wichtig und unabhängig von der Benennung zu machen, in der sie ausgedrückt werden, ist es erfindungsgemäß möglich, den primären Fehler für jeden Parameter derart zu normalisieren, dass sie in einer typischen Situation zu dem Fehler in gleichem Maße beitragen werden, wie wenn die Bedienperson ihnen das gleiche Gewicht zugeschrieben hätte.

[0058] Wenn die Bedienperson, wie dies beschrieben wurde, die therapeutischen Teilziele sowie die Grenzen für alternative Ventilationsmoden definiert hat, startet sie einen iterativen Simulationsprozess. In einem numerischen Prozess sucht der Computer nach dem Ventilationsmodus, der zu dem niedrigsten Wert für FEHLER führt. Mehrere Verfahren sind zur iterativen Schätzung der Parameter bekannt und allgemein gebräuchlich. Erfahrungsgemäß basiert die iterative Schätzung von Parametern, die den Ventilationsmodus beschreiben, der den FEHLER minimiert, in dem bevorzugten Ausführungsbeispiel auf einem Prinzip, das im allgemeinen als Newton-Prinzip bezeichnet wird. Das Prinzip wird durch sukzessive Annäherungen basierend auf linearen Tangenten an die multidimensionale Fläche von Daten angewandt. Computertools für solche Schätzungen sind in mehreren im Handel erhältlichen Programmen erhältlich. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel wurde das Tool Solver (EXCEL 5.0 Microsoft) verwendet.

[0059] Die Ergebnisse der Simulation werden der Bedienperson in Form von den den Ventilationsmodus beschreibenden Parametern vorgelegt, die gemäß der Simulation dem von der Bedienperson definierten ZIEL so nahe wie möglich kommen. Diese Parameter sind in **Fig. 2**, Feld **14**, Spalte "Alternative" gezeigt. Gemäß dem bevorzugten Ausführungsbeispiel wird auch der vorausgesagte Verlauf des Atemzuges gegenüber der Zeit in Diagrammen dargestellt, die die Flussrate **15**, P_{vent} **16** und Ptr **17** zeigen. Ferner ist ein Diagramm **18** gezeigt, das den Druck im Ventilator zeigt, und Ptr und Pel sind als Schleifen gegenüber dem Volumen V während des Atemzuges dargestellt. Die Bedienperson analysiert das Ergebnis der Simulation und überlegt, ob das Ergebnis in Bezug auf Sicherheit und medizinische Gründe derart ist, dass man von einer Änderung des Ventilationsmodus gemäß der Simulation erwarten kann, dass sie zu den definierten therapeutischen Zielen führt. Ferner beurteilt die Bedienperson, ob man von diesem Ventilationsmodus erwarten kann, dass er dem Patienten von einer umfassenden Perspektive her nützt. Wenn dies der Fall ist, kann sie eine Änderung des Ventilationsmodus in Übereinstimmung mit der Simulation einleiten. Wenn sie denkt, dass eine weitere Alternative untersucht werden sollte, kann sie nach der Modifizierung des ZIELS für die Grenzwerte der den Ventilationsmodus beschreibenden Parameter die Simulation wiederholen und auf der Grundlage der neuen Simulation erneut überlegen, ob ein alternativer Ventilationsmodus dem Patienten nützen könnte. Die Bedienperson kann die den Ventilationsmodus beschreibenden Parameter auch manuell in Übereinstimmung mit der Simulation modifizieren. Auf eine solche Modifizierung folgt automatisch eine neue Simulation und eine Darstellung des Ergebnisses eines solchen modifizierten Ventilationsmodus. Die Bedienperson kann erneut beurteilen, ob das letztere Ergebnis als Grundlage für einen alternativen Ventilationsmodus verwendet werden kann. Falls ja, kann sie diesen Modus einleiten.

[0060] Bei der druckgesteuerten Ventilation ist V_t das Ergebnis des Verlaufs von P_{resp} während des Atemzyklus. Demzufolge ist V_t zu Beginn eines Simulationsprozesses unbekannt. Bei der Simulation einer druckgesteuerten Ventilation mit dem Ziel, einen bestimmten Wert für PaCO₂ aufrechtzuerhalten, kann dieses nicht erreicht werden, indem man den iterativen Prozess auf solche Ventilationsmoden beschränkt, die zu dem gewünschten Wert für PaCO₂ führen. In diesem Fall wird PaCO₂ entsprechend Prinzipien behandelt, die denen entsprechen, die oben gemäß dem bevorzugten Ausführungsbeispiel für PEEP_{tot} beschrieben wurden. Dies bedeutet, dass der Unterschied zwischen dem gewünschten Wert für PaCO₂ und dem durch Simulation erhaltenen Wert in die zweite Potenz erhoben und diesem ein relativ hohes Gewicht zugeschrieben wird. Zu einem entsprechenden Grad werden dadurch alle Abweichungen einen hohen positiven Beitrag zum FEHLER leisten.

[0061] Gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel wird der Computer, der für die Untersuchungen der Physiologie des respiratorischen Systems verwendet wird, auch für die Simulation alternativer Ventilationsmo-

den verwendet. Das System, das für solche Zwecke verwendet wird, wurde bereits beschrieben^{1,2}. Ein Vorteil dieses Ausführungsbeispiels ist, dass es kein System zur Übertragung von Daten, die die Physiologie des respiratorischen Systems beschreiben, von einem Messsystem zu dem für die Simulationen verwendeten Computer erfordert. Durch alternative Ausführungsbeispiele können jedoch andere Vorteile erzielt werden. Die Simulation kann unabhängig vom Messsystem erfolgen, mit einem anderen Gerät und an einem anderen Ort. Nach der Übertragung der Daten, die die Situation des Patienten und seine Physiologie beschreiben, können Experten auf dem Gebiet der Atemtherapie eine Simulation durchführen und auf deren Grundlage zu einer verbesserten Atemtherapie beitragen, ohne sich direkt am Bett des Patienten zu befinden.

[0062] Die Charakterisierung der Mechanik des Atemsystems, wie sie oben beschrieben wurde, kann einen Bereich von Volumen und elastischen Drücken umfassen, der weit über und unter dem Volumenbereich des aktuellen Atemvolumens ist. Da ein alternativer Ventilationsmodus in diese Bereiche hineinreichen kann, kann dies ein Vorteil sein, da dann die Physiologie über den alternativen Volumenbereich bekannt ist. Jedoch kann sich die Physiologie bei einigen Krankheiten wie ARDS unmittelbar von der, die während eines normalen Atemvolumens vorherrscht, ändern, wenn ein größerer Volumenbereich untersucht wird³. Die Druck/Volumen-Kurve wird sich infolge einer Reduzierung des Lungenvolumens, bei der es zu einer Atemwegsverschließung und einem Kollabieren der Alveolen kommt, ändern. Unter solchen Bedingungen wird die P_{el}/V -Kurve, die mit einem Startpunkt bei geringen Lungenvolumen untersucht wurde, während einer Atemventilation bei größeren Lungenvolumen nicht gültig sein. Es wurde ein alternatives Ausführungsbeispiel der Erfindung entwickelt, um diese Probleme zu vermeiden. Bei diesem alternativen Ausführungsbeispiel wird die Physiologie des Atemsystems während der Ventilation mit Volumen untersucht, die nicht einen solchen Volumenbereich umfassen, dass die Physiologie durch das Messverfahren deutlich geändert wird. Vorzugsweise wird in dem alternativen Ausführungsbeispiel die respiratorische Physiologie nur innerhalb des aktuellen Atemvolumenbereichs untersucht. In dem alternativen Ausführungsbeispiel zeichnet der Computer Signale, entsprechend der Flussrate, dem Atemwegsdruck und dem Kohlendioxid, für eine bestimmte Anzahl von aufeinander folgenden Atemzügen auf. Für mindestens einen Atemzug wird der Druck, der auf eine postexpiratorische Pause und eine postinspiratorische Pause folgt, aufgezeichnet. Die Analyse der Sequenz von Atemzügen, von denen die meisten gewöhnliche Atemzüge sein können, beginnt mit einer Computeridentifikation der genannten Pausen und dem Ablesen des postinspiratorischen Druckes, der als Plateaudruck, P_{plat} , bezeichnet wird, sowie des postexpiratorischen Alveolardruckes, der als $PEEP_{tot}$ bezeichnet wird. Die Druck/Volumen-Kurve gilt innerhalb des begrenzten Volumenbereiches, der dem Atemvolumen entspricht, als linear. Dies ist als angemessene Annäherung bekannt. Der Verlauf des Trachealdrucks während der Atemzüge wird wie oben beschrieben berechnet. Die Leitfähigkeit des Atemsystems, G , wird für jeden Zeitpunkt berechnet als:

$$G = \text{Fluss}/(P_{tr}-P_{el}) \quad (7)$$

[0063] Die Leitfähigkeit und ihre Veränderung mit dem Lungenvolumen während der Inspiration und der Expiration werden als getrennte lineare Gleichungen berechnet. Die Stördaten an Übergängen zwischen Inspiration und Expiration werden in diese Berechnung nicht einbezogen. Der Austausch von CO_2 wird wie oben beschrieben analysiert. Die Daten, die die Physiologie des gewöhnlichen Atemzuges beschreiben, werden an das Simulationsprogramm übertragen. Ein Vorteil einer einfacheren mathematischen Beschreibung der Physiologie des Atemsystems besteht darin, dass der Simulationsprozess vereinfacht werden kann. Die Verwendung von kontinuierlichen und häufig linearen Gleichungen macht Simulationen mit analytischen Verfahren anstelle von numerischen Verfahren möglich. Wenn nichtsdestotrotz numerische Verfahren verwendet werden, konvergieren die iterativen Simulationen leichter zu einem wahren Minimum. Ein weiterer Vorteil des alternativen Ausführungsbeispiels ist, dass der Messvorgang nicht mit irgendwelchen deutlichen Abweichungen vom aktuellen Atemmuster verbunden ist. Dies schließt mögliche Gefahren im Zusammenhang mit besonders niedrigen und hohen Atemwegsdrücken aus. Der Messvorgang kann in häufigen Intervallen wiederholt und vollständig automatisiert werden. Die Gültigkeit der Daten wird in Bezug auf den aktuellen Volumen- und Druckbereich erhöht. Eine Extrapolation außerhalb dieses Bereichs ist jedoch mit möglichen Fehlern verbunden. Demzufolge kann die Einleitung von Ventilationsmoden, die sich stark von dem aktuellen auf Simulationen basierten Modus unterscheiden, zu unvorhersehbaren Ergebnissen führen. Wiederholte Messungen und Simulationsvorgänge, wie sie nachstehend näher beschrieben werden, können dieses möglichen Nachteil jedoch ausgleichen.

[0064] Das Simulationsprogramm des alternativen Ausführungsbeispiels, das auf der Analyse des Atemvolumens basiert, folgt den oben beschriebenen Prinzipien. Nach Ausführung der Simulation gemäß einem der beiden Startpunkte kann jedoch die Einleitung eines alternativen Ventilationsmodus, wenn dies von der Bedienerperson so entschieden wurde, schrittweise erfolgen. Die Bedienerperson kann die Anzahl der Schritte und das Zeitintervall zwischen den Schritten, mit denen der Alternativmodus umgesetzt werden soll, eingeben. Dann

schlägt der Computer einen neuen Ventilationsmodus durch Interpolation zwischen den Parametern, die die aktuelle Ventilatoreinstellung beschreiben, und der durch die Simulation erhaltenen Alternative vor. In einem bevorzugten Ausführungsbeispiel geht jedem Schritt eine neue Untersuchung der respiratorischen Physiologie und ein wiederholter Simulationsvorgang voraus.

[0065] Die Bedienperson kann einen Prozess einleiten und definieren, durch den der alternative Modus schrittweise in einem manuellen Verfahren oder alternativ dazu in einem vollständig oder teilweise automatisierten Verfahren eingeführt wird. Eine typische Einstellung wäre, dass auf den anfänglichen Mess- und Simulationsprozess eine derartige Änderung des Ventilationsmodus folgt, dass für jeden Parameter, der den Modus beschreibt, der Unterschied zwischen der aktuellen Einstellung und der anhand von Simulationen vorgeschlagenen Einstellung um beispielsweise 25 oder 50% reduziert wird. Nach einem Intervall, das von der Bedienperson festgelegt wurde, wird der Mess- und Simulationsvorgang wiederholt. Dadurch wird eine sukzessive Annäherung an einen Ventilationsmodus erreicht, der auf optimale Weise zu dem von der Bedienperson definierten Ziel führt. Der Computer ist mit Mitteln zum Steuern der Funktion des Ventilators ausgerüstet, wie dies zuvor beschrieben wurde^{1,2}. Durch Aussenden von Signalen an den Ventilator kann der Computer die Einstellungen an der Frontplatte des Ventilators übersteuern. Diese Mittel machen es möglich, den Computer Änderungen des Ventilationsmodus innerhalb umfassender technischer Grenzen ausführen zu lassen. Wie oben beschrieben, definiert jedoch die Bedienperson die Grenzen, innerhalb derer sie Änderungen der den Ventilationsmodus beschreibenden Parameter zulässt. Der Vorgang kann entsprechend der Entscheidung der Bedienperson automatisiert werden mit oder ohne einer Überwachung durch die Bedienperson.

Verweise:

1. Respiratory mechanics during mechanical ventilation in health and in disease. Cecilia Svantesson, Dissertation 1997, Abteilung für klinische Physiologie, Lund Universität, ISBN 91-682-2766-9
2. A single computer-controlled mechanical insufflation allows determination of the pressure-volume relationship of the respiratory system. Svantesson, C., Drefeldt, B. Sigurdsson, S., Larsson A., Brochard, L. und Jonson, B. J Clinical Monitoring and Computing 00: In press 1999.

Patentansprüche

1. Verfahren zum Suchen nach einem optimalen Ventilationsmodus aus einer Vielzahl von Ventilationsmoden in einem Ventilator mit den Schritten

Bilden einer mathematischen Beschreibung des Atemsystems eines Patienten, basierend auf den empfangenen Parametern, die mit den Eigenschaften des Atemsystems in Beziehung stehen,
Bilden mathematischer Beschreibungen für verschiedene Ventilationsmoden, und
Testen der mathematischen Beschreibungen für verschiedene Ventilationsmoden an der mathematischen Beschreibung des Atemsystems zum Bestimmen simulierter Ergebnisse, **gekennzeichnet durch** die Schritte
Vergleichen der simulierten Ergebnisse mit einem zu erreichenden therapeutischen Ziel und
Identifizieren des Ventilationsmodus, der ein simuliertes Ergebnis erzeugt, das dem therapeutischen Ziel am nächsten kommt, als den optimalen Modus.

2. Verfahren nach Anspruch 7 dadurch gekennzeichnet, dass das simulierte Ergebnis für eine ausgewählte Anzahl verschiedener Ventilationsmoden unter der Vielzahl von Ventilationsmoden bestimmt wird und die Auswahl des optimalen Ventilationsmodus aus der ausgewählten Anzahl verschiedener Ventilationsmoden erfolgt.

3. Verfahren zum Suchen nach einem optimalen Ventilationsmodus aus einer Vielzahl von Ventilationsmoden in einem Ventilator mit den Schritten

Bilden einer mathematischen Beschreibung des Atemsystems eines Patienten, basierend auf den empfangenen Parametern, die mit den Eigenschaften des Atemsystems in Beziehung stehen,
Bilden einer mathematischen Beschreibung eines anderen Ventilationsmodus und
Testen der mathematischen Beschreibung für den anderen Ventilationsmodus an der mathematischen Beschreibung des Atemsystems zum Bestimmen eines simulierten Ergebnisses,
gekennzeichnet durch die Schritte
Vergleichen des simulierten Ergebnisses mit dem zu erreichenden therapeutischen Ziel,
Durchführen einer iterativen Analyse durch Bilden einer neuen mathematischen Beschreibung eines neuen anderen Ventilationsmodus, Testen der neuen mathematischen Beschreibung für den neuen anderen Ventilationsmodus an der mathematischen Beschreibung des Atemsystems zum Bestimmen eines neuen simulierten Ergebnisses für den anderen Ventilationsmodus und Vergleichen des neuen simulierten Ergebnisses mit dem therapeutischen Ziel, wobei jede neue mathematische Beschreibung für jeden neuen anderen Ventilationsmo-

aus auf dem therapeutischen Ziel, dem Vergleich zwischen dem simulierten Ergebnis und dem therapeutischen Ziel vorher verwendeter mathematischer Beschreibungen und vorbestimmter Grenzen für eine Änderung in den Parametern zwischen zwei aufeinanderfolgenden neuen Ventilationsmoden basiert, und Identifizieren des Ventilationsmodus, der ein simuliertes Ergebnis erzeugt, das dem therapeutischen Ziel am nächsten kommt, als den optimalen Modus.

4. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die mathematische Beschreibung des Atemsystems auf den empfangenen Parametern basiert, die mit den elastischen und resistiven Eigenschaften des Atemsystems in Beziehung stehen.

5. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die mathematische Beschreibung des Atemsystems auf den empfangenen Parametern basiert, die mit dem Gasaustausch in dem Atemsystem in Beziehung stehen.

6. Ein Gerät, vorgesehen zum Suchen nach einem optimalen Ventilationsmodus für einen Patienten gemäß eines der Verfahren der vorhergehenden Ansprüche mit einem Ventilator zum Erzeugen einer Behandlung gemäß eines aktuellen Ventilationsmodus für einen Patienten, Sensoren zum Messen von Parametern, die mit den Eigenschaften des Atemsystems des Patienten in Beziehung stehen und einem Computer, wobei der Computer angepasst ist, eine mathematische Beschreibung des Atemsystems des Patienten basierend auf Parametern, die mit den durch die Sensoren gemessenen Eigenschaften des Atemsystems in Beziehung stehen, zu bilden, eine mathematische Beschreibung eines alternativen Ventilationsmodus, der unterschiedlich ist von dem aktuellen Ventilationsmodus, zu bilden und die mathematische Beschreibung des alternativen Ventilationsmodus an der mathematischen Beschreibung des Atemsystems zu testen, um ein simuliertes Ergebnis zu bestimmen, gekennzeichnet durch ein Feld das wirkungsmäßig mit dem Computer verbunden ist, um Information, die ein zu erreichendes therapeutisches Ziel definiert, einzugeben, wobei der Computer angepasst ist, um das simulierte Ergebnis einer Vielzahl von alternativen Ventilationsmoden zu bestimmen, die simulierten Ergebnisse mit dem therapeutischen Ziel zu vergleichen und den alternativen Ventilationsmodus, der ein Ergebnis erzeugt, das dem therapeutischen Ziel am nächsten kommt, als den optimalen Ventilationsmodus zu identifizieren.

7. Gerät nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass das Feld zur Eingabe alternativer Operationsmoden angepasst ist.

8. Gerät nach Anspruch 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Gerät einen Schirm zur Wiedergabe des therapeutischen Ziels und/oder des ausgewählten optimalen Operationsmodus aufweist.

9. Gerät nach einem der Ansprüche 6–8, dadurch gekennzeichnet, dass der Computer angepasst ist, um den Ventilator zu veranlassen, den aktuellen Ventilationsmodus zu dem ausgewählten optimalen Ventilationsmodus in einem Schritt oder mehreren Schritten zu ändern.

10. Gerät nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Computer angepasst ist, um ein physiologisches Ergebnis des optimalen Ventilationsmodus an dem Atemsystem basierend auf durch die Sensoren gemessenen Parametern zu bestimmen.

11. Gerät nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Computer angepasst ist, um das physiologische Ergebnis mit dem therapeutischen Ziel und/oder dem simulierten Ergebnis des optimalen Ventilationsmodus zu vergleichen, und, wenn das physiologische Ergebnis von dem therapeutischen Ziel und/oder dem simulierten Ergebnis des optimalen Ventilationsmodus um einen ausreichenden Betrag abweicht, einen Alarm zu erzeugen.

12. Computerprogrammprodukt ladbar in einen internen Speicher eines Computers mit einer Programmsoftware, die angepasst ist, das Verfahren gemäß einem der Ansprüche 1–5 durchzuführen.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

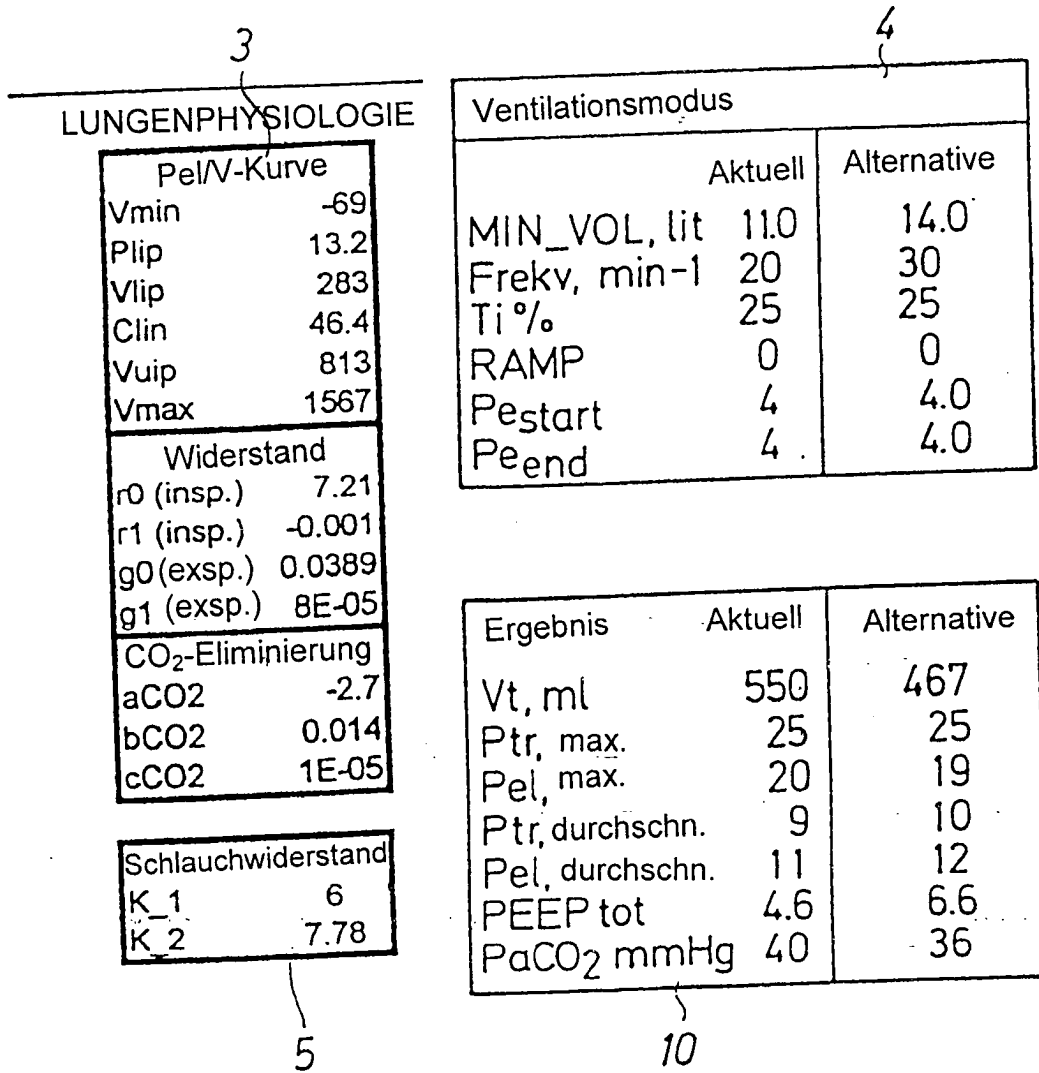


FIG. 1A

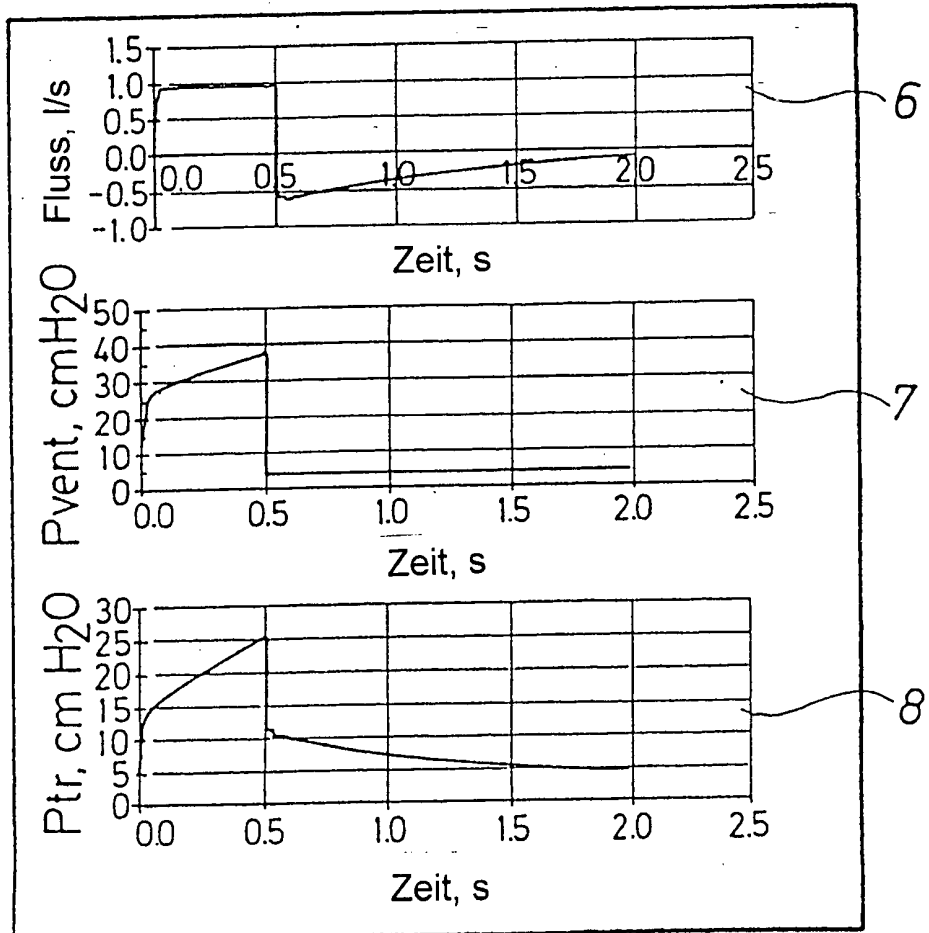
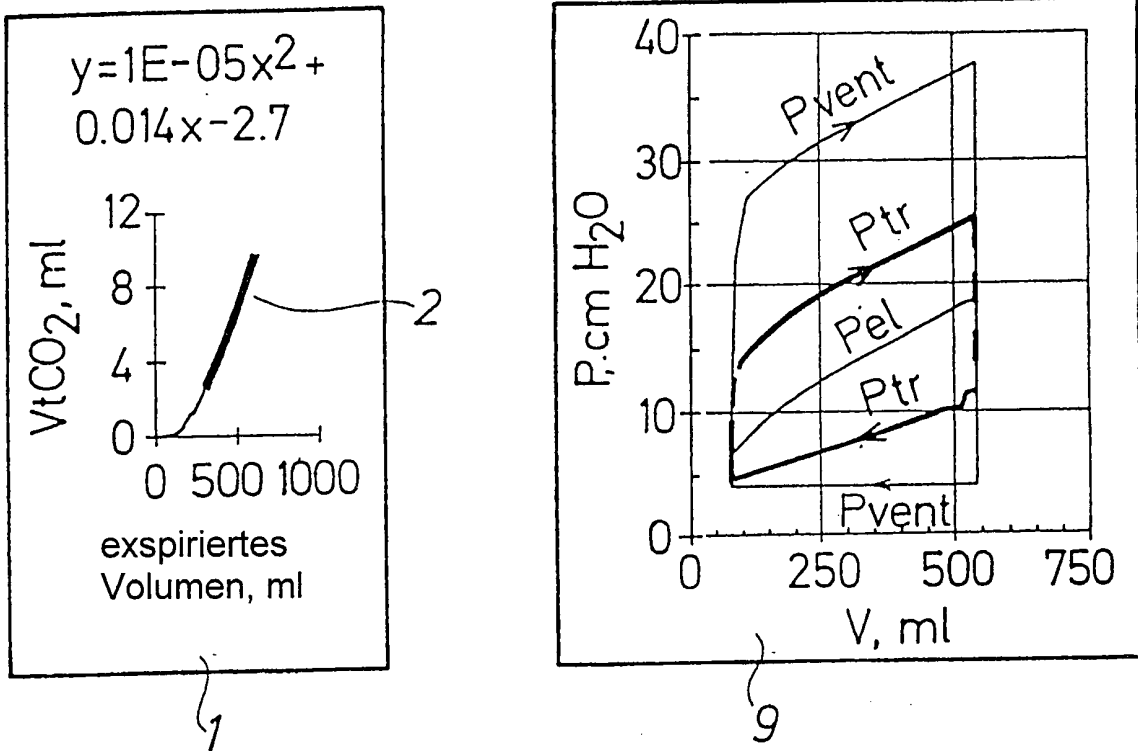


FIG. 1B

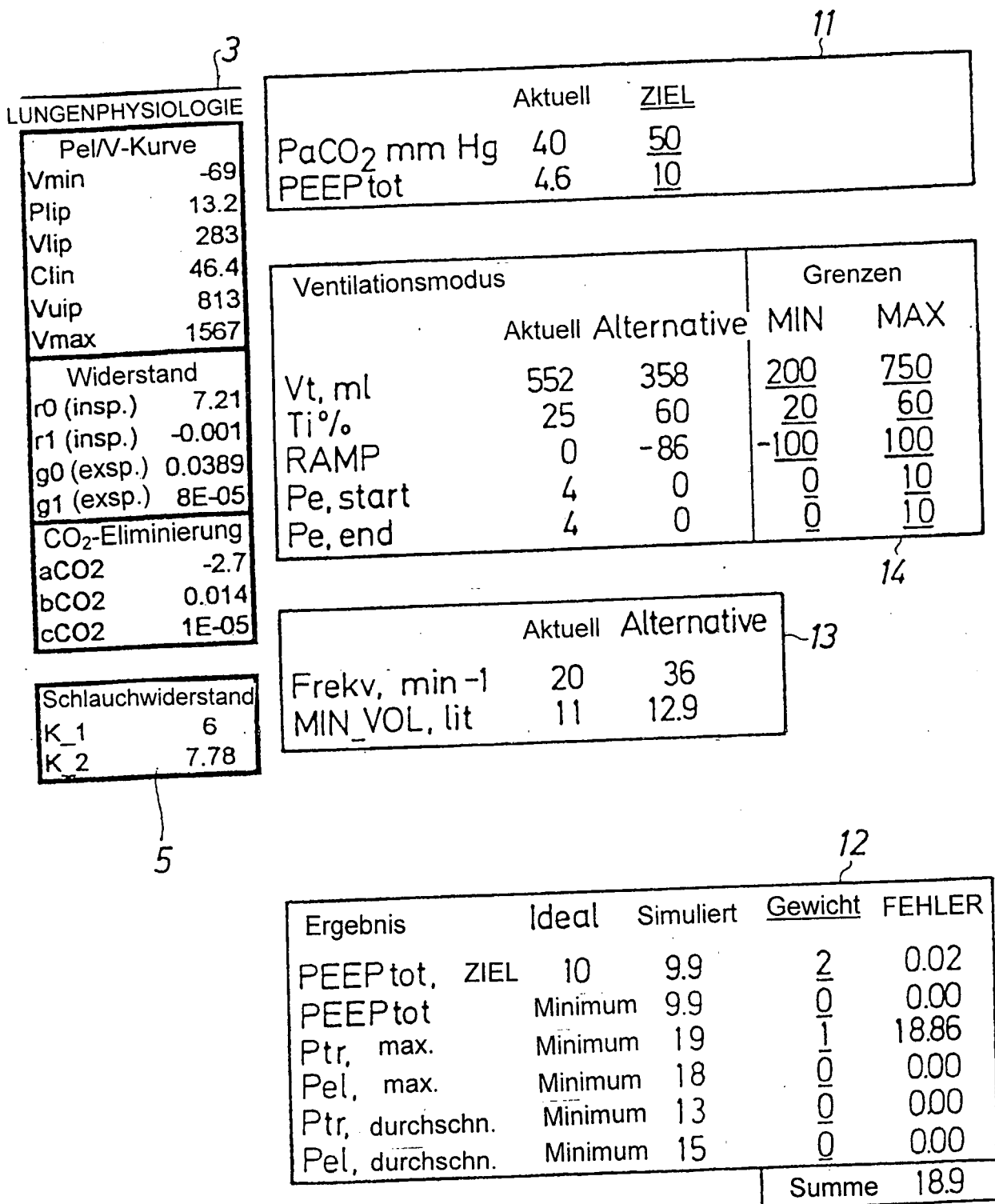


FIG. 2A

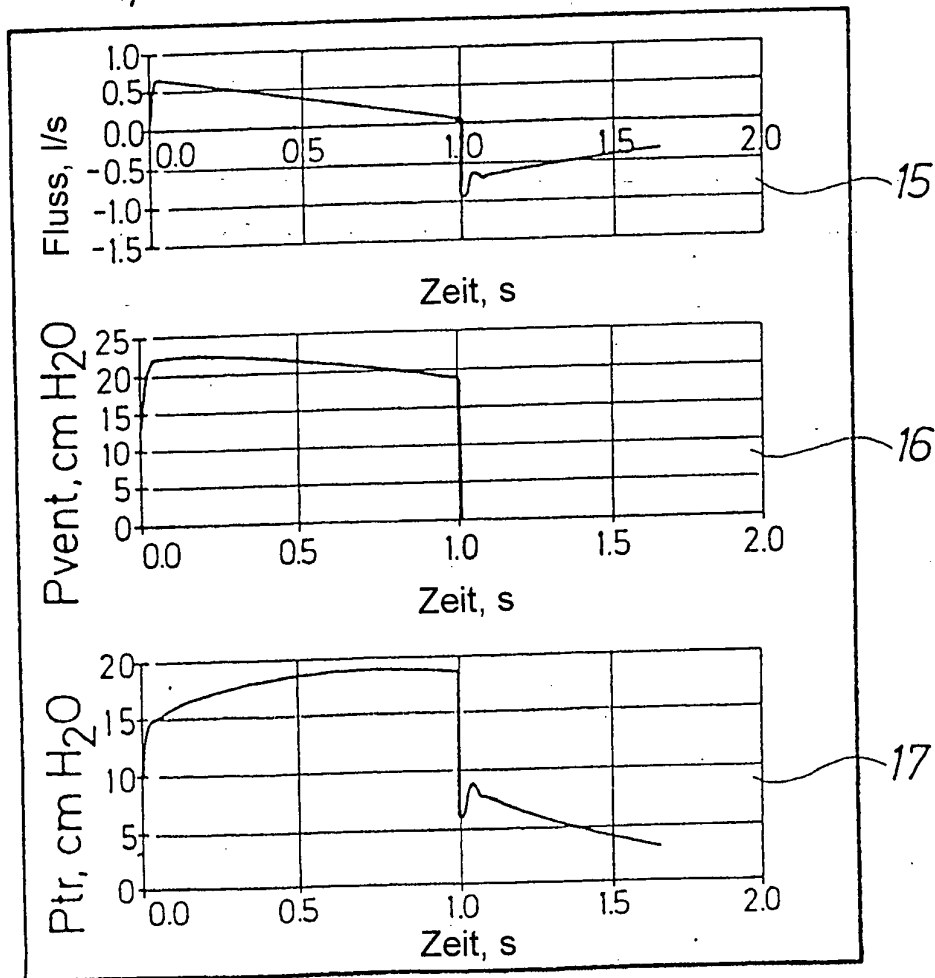
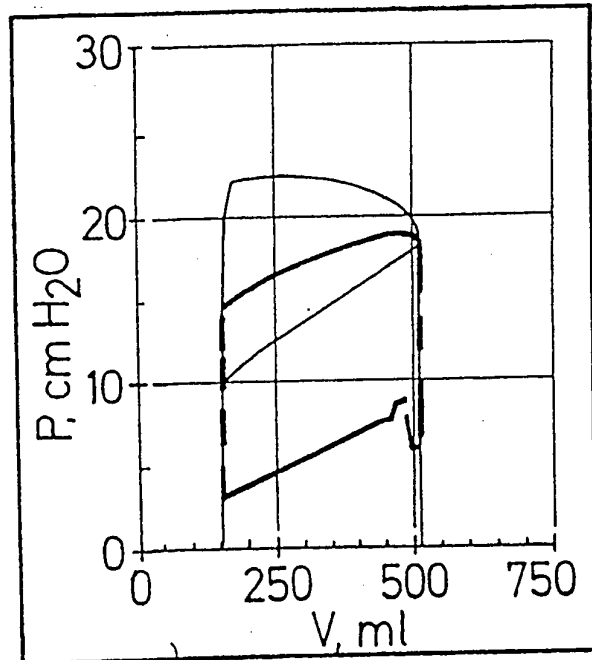
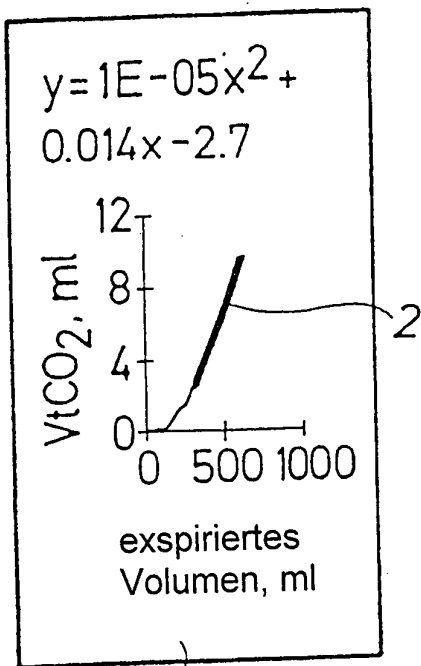


FIG. 2B