



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 695 34 893 T2** 2006.09.28

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 714 670 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **695 34 893.0**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **95 308 735.0**

(96) Europäischer Anmeldetag: **04.12.1995**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **05.06.1996**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **22.03.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **28.09.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 16/00** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

349634 02.12.1994 US

(73) Patentinhaber:

Respironics, Inc., Murrysville, Pa., US

(74) Vertreter:

BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, ES, FR, GB, IT, SE

(72) Erfinder:

**Zdrojkowski, Ronald J., Pittsburgh, Pennsylvania
15221, US; Estes, Mark, Pittsburgh, Pennsylvania
15085, US**

(54) Bezeichnung: **Atemgasförderungsgerät und Verfahren**

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

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0001] Das Schlafapnoesyndrom und besonders obstruktive Schlafapnoe treten bei schätzungsweise 4 % bis 9 % der allgemeinen Bevölkerung auf und sind verursacht durch episodische Obstruktion der oberen Atemwege während des Schlafs. Die von obstruktiver Schlafapnoe Betroffenen erleiden Schlafunterbrechung und intermittierende vollständige oder nahezu vollständige Unterbrechung der Atmung während des Schlafs mit potentiell gefährlichen Graden von Untersättigung an Oxyhämoglobin. Diese Ereignisse können sich klinisch auswirken als behindernde Tages-Schläfrigkeit, Herzrhythmusstörungen, pulmonal-arterielle Hypertonie, kongestives Herzversagen und Bewußtseinsstörungen. Zu anderen Folgen von Schlafapnoe gehören rechte ventrikuläre Dysfunktion mit cor pulmonale, Kohlendioxidretention während des Wachens sowie während des Schlafens und fortdauernder reduzierter arterieller Sauerstoffdruck. Schlafapnoepatienten mit hohem Schlafbedürfnis können aufgrund dieser Faktoren ein Risiko erhöhter Mortalität sowie ein höheres Risiko für Unfälle haben, beispielsweise während des Autofahrens oder des Hantierens mit anderen möglicherweise gefährlichen Geräten oder Ausrüstungen.

[0002] Obgleich Einzelheiten der Pathogenese der Obstruktion der oberen Atemwege bei Schlafapnoepatienten bisher nicht vollständig definiert wurden, wird allgemein angenommen, daß der Mechanismus entweder anatomisch oder funktionelle Abnormalitäten der oberen Atemwege umfaßt, welche zu erhöhtem Luftstromwiderstand führen. Zu solchen Abnormalitäten gehören eine Verengung der oberen Atemwege infolge der während des Einatmens entwickelten Saugkräfte, die Wirkung der Schwerkraft, welche die Zunge zurück an die Rachenwand zieht und/oder ungenügender Muskeltonus in den Dilatormuskeln der oberen Atemwege. Es wurde auch die Hypothese aufgestellt, daß ein für den bekannten Zusammenhang zwischen Übergewicht und Schlafapnoe verantwortlicher Mechanismus übermäßig weiches Gewebe im vorderen und seitlichen Nacken ist, welches genügenden Druck auf die inneren Strukturen ausübt, um den Atemweg zu verengen.

[0003] Die Behandlung von Schlafapnoe umfaßte chirurgische Maßnahmen wie Uvalopalatopharyngoplastie, Magenresektion für Übergewicht und maxillofaciale Rekonstruktion. Eine andere Art von chirurgischer Maßnahme, die bei der Behandlung von Schlafapnoe angewandt wird ist Tracheostomie. Diese Behandlungen stellen bedeutende Maßnahmen dar mit erheblichem Risiko von postoperativer Morbidität falls nicht Mortalität. Die pharmakologische Therapie hat im allgemeinen enttäuscht, besonders bei Patienten mit mehr als milder Schlafapnoe. Außerdem haben sich häufige Nebenwirkungen der verwendeten pharmakologischen Mittel gezeigt. Die medizinischen Praktiker suchen also weiter nicht-invasive Arten der Behandlung von Schlafapnoe mit hohen Erfolgsraten und hoher Patientenmitwirkung (compliance) einschließlich beispielsweise in Fällen von Übergewicht, Gewichtsabnahme durch ein Programm von Übungen und Diätvorschriften.

[0004] Zu neueren Arbeiten bei der Behandlung von Schlafapnoe gehörte die Verwendung von kontinuierlichem positivem Atemwegdruck (continuous positive airway pressure (= CPAP)), um die Atemwege des Patienten während des Schlafs in einem dauernd offenen Zustand zu halten. Beispielsweise beschreiben das Patent US 4,655,213 und das Australische Patent AU-B-83901/82 beide Schlafapnoebehandlung, die auf kontinuierlichem positivem Atemwegdruck beruhen, der in den Atemwegen des Patienten angewandt wird.

[0005] Von Interesse ist auch das Patent US 4,773,411, welches eine Methode und ein Gerät zur Atmungsbehandlung beschreibt, die als Atemwegdruckablaßatmung beschrieben wird und einen im wesentlichen konstanten höheren Atemwegdruck mit periodischen kurzzeitigen Verringerungen des erhöhten Atemwegdrucks auf einen Druck in der Größenordnung von nicht weniger als Umgebungsdruck liefert.

[0006] Zu Veröffentlichungen, welche die Anwendung von CPAP bei der Behandlung von Schlafapnoe betreffen, gehören die folgenden:

1. Lindsay, DA, Issa FG und Sullivan C.E. „Mechanisms of Sleep Desaturation in Chronic Airflow Limitation Studied with Nasal Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)“, Am Rev Respir Dis, 1982; 125: S. 112.
2. Sanders MH, Moore SE; Eveslage J. "CPAP via nasal mask: A treatment for occlusive sleep apnea", Chest, 1983; 83: S. 144–145.
3. Sullivan CE, Berthon-Jones M. Issa FG. „Remission of severe obesity-hypoventilation syndrome after short-term treatment during sleep with continuous positive airway pressure“, Am Rev Respir Dis, 1983; 128: S. 177–181.
4. Sullivan CE, Issa FG, Berthon-Jones M, Eveslage. „Reversal of obstructive sleep apnae by continuous positive airway pressure applied through the nares“, Lancet, 1981; 1: S. 862–865.
5. Sullivan CE, Berthon-Jones M. Issa FG. „Treatment of obstructive apnea with continuous positive airway

pressure applied through the nose", Am Rev Respir Dis, 1982; 125: S. 107. Annual Meeting Abstracts.

6. Rapoport DM, Sorkin B, Garay SM, Goldring RM. „Reversal of the ‚Pickwickian Syndrome‘ by long-term use of nocturnal nasal-airway pressure", N Engl J. Med, 1982; 307: S. 931–933.

7. Sanders MH, Holzer BC, Pennock BE. "The effect of nasal CPAP on various sleep apnea patterns", Chest, 1983; 84: S. 336.

[0007] Vorgetragen beim Annual General Meeting des American College of Chest Physicians, Chicago, IL, Oktober 1983.

[0008] Obgleich CPAP als sehr wirksam und gut angenommen gefunden wurde, leidet es an einigen der gleichen Begrenzungen obgleich in einem geringeren Grad wie die chirurgischen Optionen, und zwar besonders da ein signifikanter Anteil von Schlafapnoepatienten CPAP nicht gut toleriert. So ist weiterhin die Entwicklung anderer brauchbarer nicht-invasiver Therapien eine kontinuierliche Aufgabe in diesem Gebiet.

[0009] Wie bemerkt, tolerieren einige Schlafapnoepatienten nicht gut Standard CPAP Therapie. Genauer können etwa 25 % der Patienten CPAP nicht tolerieren wegen der dabei auftretenden Beschwerden. CPAP erfordert gleiche Drücke sowohl beim Einatmen wie beim Ausatmen. Der höhere Druck während beider Atmungsphasen kann eine Schwierigkeit beim Ausatmen und die Empfindung einer aufgeblasenen Brust hervorrufen. Es wurde jedoch festgestellt, daß zwar beide, die Einatmungs- und Ausatemungsdruckwiderstände in den Atemwegen während des dem Eintreten von Apnoe vorausgehenden Schlafs erhöht sind, der Atemwegströmungswiderstand während des Ausatmens geringer sein kann als während des Einatmens. Daher wurde eine Zweistufenversion der Druckunterstützungstherapie in unserem Patent EP 0 425 092 B vorgeschlagen.

[0010] In einem üblichen zweistufigen Druckunterstützungsgerät liefern ein Flußerzeuger und ein einstellbarer Druckregler einen Luftfluß mit einem vorbestimmten einstellbaren Druck durch einen Flußtransducer zum Atemweg eines Patienten. Der Flußtransducer erzeugt ein Ausgangssignal, das dann konditioniert wird, um ein Signal zu liefern, das proportional zur augenblicklichen Luftflußrate zum Patienten ist. Das augenblickliche Flußratensignal wird einem Tiefpaßfilter zugeleitet, das nur ein Signal durchläßt, das der Durchschnittsflußrate über die Zeit entspricht. Für das Durchschnittsflußratesignal würde man typischerweise einen Wert erwarten, der einen positiven Fluß darstellt, da das System wahrscheinlich wenigstens ein minimales Lecken aus dem Patientenkreis aufweist (zum Beispiel kleine Lecks am Umfang der vom Patienten getragenen Atemmaske). Das Durchschnittsflußratensignal zeigt ein Leck an, da die Summierung aller Flußkomponenten über die Zeit im wesentlichen Null betragen muß, da über die Zeit der Einatemungsfluß gleich dem Ausatemungsfluß sein muß, das heißt über die Zeit ist das Volumen der eingeatmeten Luft gleich dem Volumen der ausgeatmeten Gase.

[0011] Sowohl das augenblickliche Durchflußsignal als auch das Durchschnittsflußratesignal werden einem Einatmen/Ausatmen-(Inspiration/Expiration)Entscheidungsmodul zugeführt, das in seiner einfachsten Form ein Komparator ist, der kontinuierlich die Eingangssignale vergleicht und dem Druckregler ein entsprechendes Antriebssignal liefert. Allgemein wenn der augenblickliche Fluß den Durchschnittsfluß übersteigt, atmet der Patient ein und das dem Druckregler zugeführte Antriebssignal stellt den Druckregler auf Abgabe von Luft mit einem vorgewählten Druck zum Atemweg des Patienten. Ähnlich wenn die augenblickliche Flußrate kleiner als die Durchschnittsflußrate ist, atmet der Patient aus und der Entscheidungsschaltkreis liefert also ein Antriebssignal, um den Druckregler so zu stellen, daß er eine verhältnismäßig geringere Höhe des Drucks im Atemweg des Patienten liefert. Die Atemwege des Patienten wird so offengehalten durch abwechselnd höhere und niedrigere Größen des Drucks, die jeweils während des spontanen Einatmens und Ausatmens geliefert werden.

[0012] FR-A-2695320 beschreibt ein Verfahren zum Auslösen von Druckveränderungen in einem Druckunterstützungsgerät in Antwort auf den natürlichen Atmungszyklus eines Patienten. Die natürliche Atmungskraft des Patienten wird verfolgt. Die Auslösung am Ende des Ausatmens/Beginn des Einatmens wird festgelegt durch eine Reihe von Berechnungen des gemessenen Atmungsgasflusses, jedoch wird die Auslösung am Ende des Einatmens/Beginn des Ausatmens festgelegt durch einen Vergleich zwischen dem gemessenen Atmungsgasfluß und einem berechneten Schwellenwert V_{in} .

[0013] Es ist ein Ziel der vorliegenden Erfindung, das Verfahren des Auslösen in einem solchen Zweistufengerät zu verbessern, besonders im Hinblick auf den Einatmen-Ausatmen-Übergang, um ein empfindlicheres und genaueres Auslösen zu erhalten

KURZE ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0014] Die vorliegende Erfindung schafft ein zweistufiges Positiv-Atemweg-Druckgerät, um Luft mit einem geregelten ersten oder zweiten Druck dem Atemweg eines Patienten zuzuführen, das die Merkmale des folgenden Anspruchs 1 hat. Das Gerät der Erfindung liefert eine sehr empfindliche Antwort auf den natürlichen Atmungsrythmus eines Patienten und kann für Patienten verwendet werden in einem Verfahren zur Schlafapnoebehandlung. In dieser Beschreibung sind also die verschiedenen Bezugnahmen auf „Das Verfahren der Erfindung“, „Die Therapie der Erfindung“ und „Schlafapnoebehandlung gemäß der Erfindung“ so zu verstehen, daß sie die Verwendung des Geräts, das Gegenstand der Ansprüche dieser Patentanmeldung ist, in einem solchen Verfahren zur Schlafapnoebehandlung identifizieren.

[0015] Die das erfindungsgemäße Gerät verwendende Zweistufen-Therapie kann ausreichen, um während des Ausatmens Rachen-Offenheit aufrecht zu erhalten, obgleich der während des Ausatmens gelieferte Druck nicht so hoch ist wie der zum Aufrechterhalten der Rachen-Offenheit während des Einatmens erforderliche. Außerdem können manche Patienten in erster Linie während des Einatmens einen erhöhten Widerstand der oberen Atemwege haben, was nachteilige physiologische Folgen hat. So beabsichtigt unsere Erfindung auch das Anwenden von erhöhtem Druck nur während des Einatmens, wodurch das Erfordernis für globale (Einatmen und Ausatmen) Erhöhungen im Atemwegdruck beseitigt wird. Der während des Ausatmens angewandte verhältnismäßig niedrigere Druck kann in manchen Fällen sich dem Umgebungsdruck annähern oder gleich sein. Der in dem Atemweg während des Ausatmens angelegte geringere Druck erhöht die Patiententoleranz durch Verminderung einiger der unangenehmen Empfindungen, die normalerweise mit CPAP zusammenhängen.

[0016] Bei der früheren CPAP-Therapie waren Drücke von bis zu 20 cm H₂O erforderlich und einige Patienten waren bei nasaler CPAP unnötig hohen Ausatmungs(Expiration)drücken mit dem begleitenden Beschwerde und hohen mittleren Atemwegdruck und dem theoretischen Risiko von Barotrauma ausgesetzt. Unsere Erfindung ermöglicht die unabhängige Anwendung eines höheren Einatmungs(Inspirations-)Atemwegdrucks in Verbindung mit einem niedrigeren Ausatmungs-Atemwegdruck, um eine Therapie zu liefern, die von den 25 % der Patientenpopulation besser vertragen wird, welche CPAP-Therapie nicht vertragen, und welche sicherer sein kann in den anderen 75 % der Patientenpopulation.

[0017] Es wurde oben bemerkt, daß die Umschaltung zwischen höheren und niedrigeren Druckgrößen durch spontane Patientenatmung gesteuert werden kann und der Patient ist so in der Lage, die Atmungsrate und das Atmungsvolumen unabhängig zu steuern. Es wurde auch bemerkt, daß die Erfindung eine automatische Kompensation für Systemleckage vorsieht, wodurch die Anpassung der Nasalmaske und die Integrität des Luftflusssystems von geringerer Bedeutung als im Stand der Technik sind. Zusätzlich zum Vorteil der automatischen Leckkompensation gehören zu anderen wichtigen Vorteilen der Erfindung geringere mittlere Atemwegdrücke für den Patienten und erhöhte Sicherheit, Komfort und Toleranz.

ZEICHNUNGEN

[0018] [Fig. 1](#) ist ein funktionelles Blockdiagramm eines Geräts wie in EP-A-0 425 092 beschrieben.

[0019] [Fig. 2](#) ist ein funktionelles Blockdiagramm, wie in EP-A-0 425 092 beschrieben.

[0020] [Fig. 3](#) ist ein funktionelles Blockdiagramm des Leckabschätzungscomputers der [Fig. 2](#).

[0021] [Fig. 4](#) ist ein frontaler Aufriß einer Steuertafel für das Gerät von [Fig. 1](#).

[0022] [Fig. 5](#) ist eine Spur der Patientenflußrate gegen die Zeit, die zu einer Ausführungsform der Erfindung gehört.

[0023] [Fig. 6](#) ist ein Ablaufdiagramm, das die Ausführungsform der [Fig. 5](#) betrifft.

[0024] [Fig. 7](#) ist eine Spur der Patientenflußrate gegen die Zeit, welche eine andere Ausführungsform der Erfindung erläutert.

[0025] [Fig. 8](#) ist eine schematische Darstellung eines Schaltkreises gemäß einer Ausführungsform der Erfindung.

- [0026] [Fig. 9](#) ist eine Spur der Flußrate gegen die Zeit, welche verarbeitete und unverarbeitete Flußratensignale zeigt.
- [0027] [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) sind Darstellungen der Arbeitsweise von Steueralgorithmen gemäß anderen Ausführungsformen der Erfindung.
- [0028] [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) sind Darstellungen der Arbeitsweise von noch anderen Steueralgorithmen gemäß anderen Ausführungsformen der Erfindung; und
- [0029] [Fig. 12](#) erläutert die Arbeitsweise von noch einem anderen Steueralgorithmus gemäß der Erfindung.
- [0030] [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) der Zeichnungen sind unserer eigenen Patentanmeldung EP-A-0 425 092 entnommen, die ein Gerät zur Abgabe von Gas zu und von den Atemwegen eines Patienten unter der Steuerung einer Steuereinrichtung, welche den Druck des Gases sowohl während des Einatmens wie des Ausatmens steuert. Diese veröffentlichte Patentanmeldung liefert einen Ausgangspunkt für ein vollständiges Verständnis der vorliegenden Erfindung. Es wird angenommen, daß keine Wiederholung der speziellen Beschreibung der [Fig. 1](#) bis [Fig. 4](#) notwendig ist, um dem Leser beim vollständigen Verständnis der vorliegenden Erfindung behilflich zu sein.
- [0031] Eine alternative Ausführungsform der Erfindung sieht vor, den Beginn des Einatmens und Ausatmens durch Bezug auf eine Patientenflußrate-Wellenform zu erfassen, wie sie in
- [0032] [Fig. 5](#) gezeigt ist. Ein Vergleich der augenblicklichen Flußrate mit der durchschnittlichen Flußrate, wie oben angegeben, liefert eine befriedigende Methode zur Bestimmung, ob ein Patient einatmet oder ausatmet. Jedoch können auch andere Mittel zur Bewertung der augenblicklichen Flußrate verwendet werden, und diese können allein oder in Verbindung mit der durchschnittlichen Flußrate verwendet werden.
- [0033] Beispielsweise zeigt [Fig. 5](#) eine typische Wellenform einer Patientenflußrate, wobei der Inspirations- oder Einatemungsfluß als ein positiver Fluß über der Grundlinie B und der Expirations- oder Ausatemungsfluß als ein negativer Fluß unterhalb der Grundlinie B gezeigt sind. Die Flußratenwellenform kann so bei verschiedenen Zeitintervallen erfaßt werden. Der gegenwärtige Erfassungswert wird verglichen mit dem zu einer früheren Zeit erfaßten. Diese Art der Erfassung bietet anscheinend den Vorteil einer höheren Empfindlichkeit für die Atemarbeit eines Patienten, indem sie eine geringere Empfindlichkeit für Fehler in der geschätzten Systemleckage zeigt, wie oben diskutiert.
- [0034] Normalerweise ändern sich die Wellenform der geschätzten Einatemungs- und Ausatemungsflußrate nur langsam während der Periode, die nach einigen hundert Millisekunden in die jeweiligen Einatemungs- und Ausatemungsphasen beginnt, bis sich die jeweilige Phase etwa ihrem Ende nähert. Proben der Flußratenwellenform werden periodisch genommen und die laufende Probe wird wiederholt verglichen mit einer vorangehenden Probe. Wenn während des Einatmens die Größe der laufenden Probe kleiner als die einer geeigneten Fraktion der Vergleichsprobe ist, wird die Einatemungsphase als beendet angesehen. Dieser Zustand kann so verwendet werden, um eine Veränderung zum gewünschten Druck der Ausatemungsphase auszulösen. Das gleiche Verfahren kann während des Ausatmens angewandt werden, um eine Auslösebedingung für den Übergang zum Einatemungsdruck auszulösen.
- [0035] [Fig. 6](#) stellt ein Ablaufdiagramm für einen geeigneten Algorithmus dar und zeigt wiederholtes Abtasten der Wellenform der Flußrate des Patienten bei Zeitintervallen Δt , wie bei [110](#) gezeigt, und wiederholten Vergleich des Flusses bei der laufenden Zeit t mit einer vorangehenden Abtastung, beispielsweise des Flusses zur Zeit $t - 4$ wie bei [112](#) gezeigt. Selbstverständlich ist das Zeitinkrement zwischen aufeinanderfolgenden Abtastungen klein genug, so daß der Vergleich mit dem Wert, der in der vierten vorangehenden Abtastung gefunden wurde, einen geeignet kleinen Abschnitt der Flußraten-Wellenform überdeckt. Beispielsweise zeigen wie in [Fig. 5](#) die Angaben für den zur Zeit t abgetasteten Fluß, den vier Abtastvorgänge zuvor zur Zeit $t - 4$ gewonnenen Abtastwert und das Zeitintervall Δt ein geeignetes proportionales Verhältnis zwischen Δt und der Zeitdauer eines Atemzugs des Patienten. Das ist jedoch nur eine Erläuterung. Tatsächlich wäre die elektronische Technologie, wie oben beschrieben in der Lage, diesen Algorithmus bei Anwendung viel kleinerer Δt -Intervalle auszuführen, vorausgesetzt daß andere Parameter des Algorithmus, wie die Identität der Vergleichsabtastung und/oder das Proportionsverhältnis zwischen den verglichenen Abtastwerten entsprechend eingestellt werden.
- [0036] Im weiteren Verlauf des Flußbildes der [Fig. 6](#) wird, wenn der Atmungszustand des Patienten Inspira-

tion (114) ist, der laufende Flußabtwert verglichen mit dem $t - 4$ Abtastungen zuvor beobachteten Abtwert. Wenn der laufende Flußabtwert geringer ist als beispielsweise 75 % des Vergleichsflußwerts (116), löst das System eine Veränderung im Zustand zur Ausatmungsphase (118) aus. Wenn der laufende Flußabtwert nicht weniger als 75 % des Vergleichswerts (120) ist, wird keine Veränderung im Atmungszustand ausgelöst.

[0037] Wenn der Atmungszustand nicht Inspiration ist und der laufende Flußabtwert weniger als 75 % des ausgewählten Vergleichswerts (122) ist, wird eine Expirationsphase statt einer Inspirationsphase beendet und das System wird ausgelöst, um den Atmungszustand auf Inspiration (124) zu ändern. Wenn der angegebene Flußzustand nicht erreicht wird, wird wieder keine Veränderung in der Atmungsphase ausgelöst (126).

[0038] Die durch [Fig. 6](#) dargestellte Routine wird dauernd wiederholt, wie bei 128 angegeben, wobei jedesmal eine laufende Flußabtwert verglichen wird mit der vierten (oder anderen geeigneten) vorangehenden Abtastung um zu bestimmen, ob das System von einer Atmungsphase zur anderen auslösen sollte.

[0039] Es ist selbstverständlich klar, daß die oben mit Bezug auf die [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) dargestellte Ausführungsform nicht Veränderungen in der Atmung an sich innerhalb des Zusammenhangs der Erfindung auslöst, wie im Rest der obigen Beschreibung angegeben. Vielmehr erfaßt in diesem Zusammenhang die Ausführungsform [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) nur Veränderungen zwischen Inspiration und Expiration in der spontanen Patientenatmung und löst das System aus, um den spezifizierten höheren oder geringeren Atemwegdruck zu liefern, wie oben angegeben.

[0040] Zu üblichen Problemen, die sich aus ungenügender Ventilatorauslöseempfindlichkeit ergeben, gehören ein Versagen des Ventilators, bei Ausübung eines inspiratorischen Bemühens des Patienten zu IPAP auszulösen, und ein Versagen des Ventilators in IPAP, am Ende des inspiratorischen Bemühens des Patienten abzuschalten oder auf EPAP zu schalten. Die respiratorische Anstrengung des Patienten betrifft in erster Linie den inspiratorischen Anteil des Respirationszyklus, da im allgemeinen nur der inspiratorische Teil des Zyklus mit einer aktiven Anstrengung einhergeht. Der expiratorische Teil des Respirationszyklus ist im allgemeinen passiv. Ein weiteres Kennzeichen des Respirationszyklus ist, daß die Expirations-Flußrate im allgemeinen Null erreichen kann und momentan bei Null verbleibt, bevor die nächste inspiratorische Phase beginnt. Daher sollte der normale stabile Zustand für einen vom Patienten ausgelösten Ventilator der expiratorische Zustand sein, der hier als EPAP bezeichnet wird.

[0041] Obgleich das Gerät wie oben beschrieben empfindliche Auslösung zwischen den IPAP- und EPAP-Moden liefert, kann das Auslösen noch weiter verbessert werden. Die Hauptzwecke der Verbesserung der Auslöseempfindlichkeit sind im allgemeinen die Herabsetzung der Neigung eines Systems, in Abwesenheit einer inspiratorischen Anstrengung des Patienten automatisch von EPAP zu IPAP auszulösen, und die Empfindlichkeit des Systems für das Ende der inspiratorischen Anstrengung des Patienten zu erhöhen. Das sind nicht widersprechende Ziele. Die Herabsetzung der Selbstauslöseempfindlichkeit setzt nicht notwendigerweise auch die Auslöseempfindlichkeit für die Patientenanstrengung herab.

[0042] Im allgemeinen zeichnet sich bei einem Patienten, dessen Atmungsstimulus normal funktioniert, die ideale Ventilatorauslöseempfindlichkeit aus durch enge Synchronisation zwischen Veränderungen des Respirationszustands des Patienten (zwischen Inspiration und Expiration) und den entsprechenden Zustandsveränderungen durch den Ventilator. Viele übliche Druckunterstützungsventilatoren, welche auf der Basis von spezifizierten Fluß- oder Druckschwellen auslösen, können sich einer solchen engen Synchronisation nur unter begrenzten Bedingungen annähern.

[0043] In dem oben beschriebenen System, wo die Auslösung auf spezifizierten Niveaus der geschätzten Patientenflußrate beruht, kann eine enge Synchronisation zwischen Statusveränderungen des Systems und Veränderungen des Patientenrespirationsstatus leicht erreicht werden. Das gilt besonders für Patienten ohne schwere Expirationsflußbegrenzung, da die Flußratenumkehrungen für solche Patienten typischerweise recht eng Veränderungen in der Respiration des Patienten entsprechen können. Jedoch entsprechen Flußratenumkehrungen nicht notwendigerweise bei allen Patienten genau Veränderungen in der Patientenrespiration. Beispielsweise kann es vorkommen, daß Patienten mit Respirationsschwierigkeiten oder welche mit Druckunterstützungsventilation beatmet werden, die erwünschte enge Entsprechung zwischen Patientenanstrengung und Umkehrungen der Flußrate der Atemgaszufuhr nicht zeigen.

[0044] Mit dem Ziel von Verbesserungen beim synchronisierten Auslösen beruhend auf der Flußrate werden wenigstens drei verschiedene Respirationszyklen betrachtet. Der erste ist der Patientenrespirationszyklus wie

durch die Patientenanstrengung angezeigt. Wenn der Patient irgendeine Anstrengung macht, muß sie inspiratorische Anstrengung umfassen. Die Patientenexpiration kann aktiv oder passiv sein.

[0045] Der zweite Zyklus ist der Ventilatorrespirationszyklus, das heißt der vom Ventilator gelieferte Zyklus. Dieser Zyklus hat auch eine Inspirations- und eine Expirationsphase, jedoch kann der Ventilator mit den entsprechenden Phasen des Patientenrespirationszyklus synchronisiert sein oder nicht synchronisiert sein.

[0046] Der dritte Zyklus ist der Respirationsflußzyklus, wie durch die Richtung des Flusses zu oder von den Luftwegen des Patienten angezeigt. Der Fluß gelangt vom Ventilator bei der Inspiration in den Patienten und bei der Expiration aus dem Patienten heraus. Wenn man nur diesen Zyklus betrachtet, könnten die Inspirations-Expirationsveränderungen durch die Nullströmungskreuzungen zwischen positiver und negativer Strömung identifiziert werden.

[0047] Idealerweise sollte der Respirationsflußzyklus, wenn der Atmungstrieb des Patienten kompetent ist, mit dem Respirationszyklus des Patienten unter Mithilfe des Ventilators synchronisiert sein. Ein wichtiges Ziel der hier beschriebenen Auslösung ist es, den Ventilatorzyklus mit dem Patientenzklus so zu synchronisieren, daß der Flußzyklus mit der Inspirationsanstrengung des Patienten koordiniert ist. Mit Flußauslösung wirkt der vom Ventilator gelieferte Druck auf den Fluß ein, zusätzlich zu der Wirkung der eigenen Anstrengung des Patienten auf den Fluß. Das ist ein anderer Grund warum Nullfluß-Kreuzungen nicht notwendigerweise gute Indikatoren von Veränderungen in der Patientenanstrengung sind.

[0048] Wie oben beschrieben liefert Flußauslösung bestimmte Vorteile, die mit einigen anderen Arten von Ventilatorauslösung nicht verfügbar sind. Beispielsweise mit Ventilatoren, welche die Druckveränderung zum Auslösen nutzen, beginnt das Lungenvolumen sich zu vergrößern, wenn der Patient eine Inspirationsanstrengung macht. Diese Volumenveränderung verursacht einen Druckabfall, der in einigen üblichen Ventilatoren mit geschlossenem Kreis vom Ventilatorauslösesystem erfaßt wird, um Atmungsgasabgabe zu initiieren. Bei Flußauslösung muß kein Druckabfall im Atmungskreis auftreten. Der Auslösealgorithmus kann immer noch erfordern, daß das Lungenvolumen des Patienten sich vergrößert, aber da der Druck im Ventilatorkreis nicht abfallen muß, verausgabt der Patient weniger Energie in der Inspirationsanstrengung, um eine gegebene Volumenveränderung zu erreichen.

[0049] Außerdem wäre es in einem offenen Kreis, das heißt einer in welchem die ausgeatmeten Gase durch ein fixes Leck aus dem System gespült werden, schwierig, den geforderten Druckabfall für eine auf Druck basierende Auslösung bei Ausüben einer kleinen Inspirationsanstrengung des Patienten zu erzeugen. Das heißt bei einem offenen Kreis würde die Größe der Patientenanstrengung, die zur Erzeugung selbst eines sehr kleinen Druckabfalls erforderlich ist, erheblich sein. Es würde so entsprechend recht schwierig sein, eine genügende Empfindlichkeit in einem auf Druck beruhenden Auslösesystem zu erreichen, um eine zuverlässige Auslösung zu erreichen, wenn es in Verbindung mit einem offenen Kreis verwendet wird. Im allgemeinen ist der offene Kreis einfacher als einer mit einem getrennten Auslaßventil und Auslaßschlauch und daher einfacher zu gebrauchen und billiger, und aus diesen und anderen Gründen wird er oft einem geschlossenen Kreis vorgezogen.

[0050] In einem gegenwärtig bevorzugten Auslöseschema für das oben beschriebene Fluß-Auslösesystem muß das Flußratesignal einen Schwellenwert übersteigen, der äquivalent ist 40 ccm/sek. kontinuierlich für 35 Millisekunden, um das System zu IPAP auszulösen. Wenn das Flußratesignal während des vorgegebenen Zeitintervalls unter den vorgegebenen Schwellenwert sinkt, wird der Schwellenwertzeitgeber auf Null zurückgestellt. Diese Schwellenwerte ermöglichen ein Auslösen mit einer Mindestveränderung des Patientenvolumens von nur 1,4 ccm, was einer stark verbesserten Empfindlichkeit gegenüber einigen früheren durch Druck ausgelösten Ventilatoren entspricht.

[0051] In der Praxis bedeutet aber eine solche minimale Veränderung des Patientenvolumens eine überempfindliche Auslösung, die in der tatsächlichen Praxis nicht zweckmäßig wäre.

[0052] Rauschen im Flußratesignal würde kontinuierlich den Schwellenzeitgeber zurückstellen während Intervallen, wo die Patientenflußrate sehr nahe bei 40 ccm/sek. liegt. Es wird daher angenommen, daß eine Mindestvolumenveränderung für eine konsistente Auslösung des beschriebenen Systems etwa 3 ccm wäre, obgleich das auch als ein sehr empfindliches Auslöseniveau angesehen wird. Es sei jedoch bemerkt, daß Drucksignalrauschen auch in früheren durch Druck ausgelösten Ventilatoren auftreten kann, wodurch Auslöseempfindlichkeitsprobleme erzeugt werden. Wegen dieser und anderer Einzelheiten ihres Betriebs ist die theoretische maximale Empfindlichkeit solcher bisheriger Ventilatoren besser als die Empfindlichkeit, die tatsächlich

im Betrieb erreicht werden kann.

[0053] Als ein Beispiel eines Betriebsdetails, welches die Empfindlichkeit in bisherigen Ventilatoren nachteilig beeinflussen kann, wenn die Ventilatorantwortzeit (response) langsam ist, wird die daraus folgende Verzögerung zwischen der Zeit, wo ein Auslösezeiterfordernis erfüllt ist, und der Zeit, wo der Gaszufuhrdruck tatsächlich zu steigen beginnt, die Empfindlichkeit nachteilig beeinflussen. Während der Zeitspanne macht der Patient kontinuierlich Inspirationsanstrengungen und leistet so eine viel größere tatsächliche Arbeit als zum Auslösen des Ventilators erforderlich, und eine viel größere Arbeit als wenn der Ventilator schneller antworten würde. Ein anderes Beispiel tritt beim raschen Atmen auf, wenn ein Patient beginnt, eine Inspirationsanstrengung zu machen, bevor die Ausatemungsflußrate auf Null abfällt. In diesem Fall tritt eine zusätzliche Zeitspanne auf, bis sich die Strömung umkehrt und das Ausatemungsventil Zeit zum Schließen hat.

[0054] Auch das Auslösen zu EPAP beim Ausatmen kann Probleme darstellen. Ein typischer bisheriger Druckunterstützungsventilator wird abschalten am Ende der Inspiration beruhend auf dem Abfall des Patientenflusses unter eine Flußschwelle oder auf dem Zeitablauf eines Zeitgebers beispielsweise. Die Auslöse zu Ausatemungsflußschwelle kann entweder ein festgelegter Wert oder ein Bruchteil des Spitzenflusses sein, beispielsweise 25 % des Spitzenflusses. Als ein Beispiel der Art von Problemen, welche das Auslösen zu Ausatmung in bisherigen Ventilatoren beeinflussen können, sei genannt ein Patient mit mäßig schwerer COPD (chronic obstructive pulmonary disease = chronisch obstruktive Lungenerkrankung), der verhältnismäßig hohen Respirationssystemwiderstand und vielleicht geringe Respirationssystemelastizität zeigen wird. Das wird zu einer verhältnismäßig langen Zeitkonstante für den Patienten führen, wobei die Zeitkonstante die Zeit ist, in der der Ausatemungsfluß auf 1/4 des Spitzenflusses oder einen anderen gewählten Anteil des Spitzenflusses abfällt. Die lange Zeitkonstante für den COPD-Patienten bedeutet, daß der Fluß während der Inspiration langsam fallen wird.

[0055] Der einzige Weg wie dieser Patient den Ventilator auf Ausatmen auslösen kann, ist die Erhöhung der Ausatemungsanstrengung. Das heißt der Patient muß aktiv die Flußrate durch Anstrengung des Atmungsmuskels verringern, um das Ausatmen auszulösen. Weiterhin kann wegen der breiten Zeitkonstante des Patienten ein erheblicher Ausatemungsfluß vorhanden sein, wenn der Inspirationszyklus des Patienten beginnt, und die Auslösung zu EPAP wird so verzögert zum Nachteil der Ventilatorempfindlichkeit.

[0056] Um eine größere Empfindlichkeit für die Patientenanstrengung in einer verbesserten Ausführungsform der Erfindung zu erhalten, kann das beschriebene System mit einem Gerät versehen sein, um kontinuierlich mehrfache Bedingungen zu verfolgen, statt nur eine einzige Bedingung, wie in der Beschreibung in EP-A-0 425 092 hinsichtlich Element **82** dargestellt. In der verbesserten Ausführungsform ist die Inspirationszeit auf nicht mehr als etwa 3 Sekunden unter normalen Bedingungen begrenzt, und die normale Ausatemungsflußrate muß nahezu Null sein bei etwa 5 Sekunden nach Beginn des Ausatmens.

[0057] Um die erste dieser Bedingungen anzuwenden, verfolgt das System die geschätzte Patientenflußrate und fordert, daß ihr Wert wenigstens einmal etwa jede 5 Sekunden Null kreuzt. Um diese Bedingung zu verfolgen, ist ein Eingang vom Ausgang eines Komparators erforderlich, welcher die Patientenflußrate mit einem Nullwert vergleicht. Der Komparator ist eine bistabile Vorrichtung, welche einen Ausgangswert (das heißt wahren Wert) liefert, wenn der Patientenfluß größer als Null ist, und einen alternativen Ausgangswert (das heißt falschen Wert), wenn der Patientenfluß weniger als Null beträgt. Wenn der Komparatorausgangswert für länger als etwa 5 Sekunden entweder echt oder falsch ist, wird ein Signal erzeugt, welches das System zu EPAP auslöst.

[0058] Die zweite Bedingung ist die Verfolgung des IPAP/EPAP-Zustands, um zu sehen, ob er mehr als etwa 5 Sekunden in EPAP bleibt. Falls ja wird das Volumen bei Null gehalten, bis eine andere gültige Auslösung zu IPAP erfolgt. Diese Funktion verhindert, daß das Volumensignal von Null weg driftet, wenn eine Apnoe vorliegt. Nach 5 Sekunden in EPAP sollte das Volumen normalerweise Null sein.

[0059] Eine weitere Verbesserung in der Auslöseempfindlichkeit erfordert die Betrachtung von mehr als Flußrateniveaus zur Bestimmung der geeigneten Auslöseschwellen. Im besonderen können Veränderungen in der Form oder dem Anstieg der Wellenform der Flußrate des Patienten verwendet werden, um ein Ventilationssystem besser mit der vom Patienten ausgeübten spontanen Atmungsanstrengung zu synchronisieren. Einige solche Überlegungen werden oben mit Bezug auf die [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) diskutiert.

[0060] Eine typische Flußratenspur für einen normalen Patienten, der entspanntes Atmen zeigt, ist in [Fig. 7](#) dargestellt. Der einfachste Weg zur Synchronisierung der Ventilatorauslösung mit der spontanen Patientenre-

spiration war oft die Verwendung der Nullströmungspunkte **129** als Referenz zur Auslösung zwischen EPAP und IPAP; jedoch geht dieser Weg die möglichen Probleme nicht an. Zuerst entsprechen Flußratenumkehrungen wie oben bemerkt, nicht notwendigerweise Veränderungen in der spontanen Atmungsanstrengung des Patienten bei allen Patienten. Zweitens ist das Flußsignal nicht notwendigerweise gleichmäßig. Hinsichtlich besonders dieses Problems treten kleine Flußveränderungen entsprechend Rauschen in elektronischen Signalen wegen zufälligen Veränderungen im System und Luftwegdruck auf, die durch Flußturbulenz oder Zufallsveränderungen im Drucksteuerungssystem verursacht sind. Zusätzliches Flußratenrauschen folgt aus kleineren Oszillationen in der Atmungsgasflußrate in Folge von Veränderungen im Blutvolumen im Brusthohlraum des Patienten bei jedem Herzschlag. Drittens, da die Druckunterstützung im allgemeinen ein Alles- oder Nichts-Modus der Ventilation ist, und da die Respirationssysteme aller Patienten eine Elastizitätskomponente zeigen, wird eine ungeeignete Auslösung zu IPAP stets zur Abgabe von etwas Atemgasvolumen führen, falls keine vollständige Obstruktion der Luftwege des Patienten vorliegt. So wird, wenn man sich zum Auslösen auf Nullfluß oder Flußumkehrungen verläßt, das in vielen Fällen zu einem Verlust der Synchronisation zwischen einer Inspirationsanstrengung eines Patienten und der Ventilatorabgabe von Atemgas führen.

[0061] Mit Bezug auf [Fig. 7](#) ist eine Flußrate gegen Zeit-Spur für die Respirationsströmung einer typischen spontan atmenden Person gezeigt. Die Zeit schreitet von links nach rechts auf der horizontalen Achse fort und die Flußrate verändert sich um eine Nullwert-Grundlinie auf der vertikalen Achse. Selbstverständlich ist die folgende, auf [Fig. 7](#) bezugnehmende Beschreibung so zu verstehen, daß die dargestellte Flußrate gegen Zeit-Spur ein Analog für spontane Atmung von einem Patienten und für irgendwelche Detektoren oder Sensoren, ob auf mechanischem, elektronischem oder anderem Gerät beruhend, zum Detektieren einer Patientenflußrate als einer Funktion der Zeit ist.

[0062] Mit Bezug auf [Fig. 7](#) ist zu bemerken, daß verhältnismäßig scharfe Brüche oder Steigungsänderungen in der Flußratenspur auftreten, wenn die Einatmungsanstrengung des Patienten beginnt und endet. So wird die Steigung der Flußratenspur zwar von Patient zu Patient je nach dessen Resistance und Elastance sehr verschieden sein, jedoch für irgendeinen bestimmten Patienten während Einatmen und Ausatmen verhältnismäßig konstant sein. Der verhältnismäßig plötzliche Anstieg der Steigung der Flußratenspur bei Beginn einer Inspirationsanstrengung und ein entsprechender plötzlicher Abfall der Steigung wenn die Inspirationsanstrengung endet, kann zum Identifizieren von IPAP- und EPAP-Auslösepunkten verwendet werden. Da die plötzlichen Veränderungen in der Steigung der Flußratenspur zu Beginn und Ende des Einatmens dem Beginn und Ende der Inspirationsanstrengung entsprechen, kann die Steigung oder Form der Flußratenspur zum Auslösen des Systems zwischen dem IPAP- und EPAP-Zustand verwendet werden, wobei man sich auf Veränderungen in der Anstrengung des Patienten statt auf verhältnismäßig feste Flußschwellen verläßt.

[0063] Der Basisalgorithmus für den Betrieb dieses weiter verbesserten Auslösesystems ist wie folgt. Die Eingabe in das System ist die augenblickliche Flußrate an irgendeinem Punkt der Flußspur, beispielsweise Punkt **130** in [Fig. 7](#). Der Flußwert wird differenziert, um die entsprechende laufende Steigung **132** der Flußfunktion zur Zeit T zu erhalten. Selbstverständlich entspricht die Steigung der augenblicklichen Rate der Veränderung der Flußrate.

[0064] Die Steigung **132** wird durch ein Zeitfaktor Δt skaliert und dann zum gegenwärtigen Flußwert addiert. Das liefert eine Vorhersage des Flusses **134** zu einem künftigen Zeitpunkt $t + \Delta t$, beruhend auf der laufenden Steigung **132** der Flußspur. Wie bemerkt wird die Größe des Zeitintervalls Δt durch den gewählten Skalierungsfaktor bestimmt, mit welchem die Steigung **132** skaliert wird. Die erhaltene Flußvoraussage **134** nimmt tatsächlich eine gleichmäßige Rate der Veränderung des Flusses während der Periode Δt an. Es sei angemerkt, daß in [Fig. 7](#) die Größe des Zeitintervalls Δt übertrieben ist und verschieden ist für das Ende der Inspiration und den Beginn von Inspirationsänderungen, um eine deutliche Darstellung zu erleichtern. In der Praxis kann Δt beispielsweise etwa 300 ms betragen.

[0065] Die Genauigkeit des vorhergesagten künftigen Flußratenwertes **134** hängt ab von der tatsächlichen veränderlichen Steigung der Flußspur während des Zeitintervalls Δt im Vergleich mit der angenommenen gleichförmigen Steigung **132**. In dem Ausmaß, wie die Flußspur während des Zeitintervalls Δt von der Steigung **132** abweicht, wird der tatsächliche Flußwert **136** am Ende des Zeitintervalls Δt vom vorhergesagten Flußwert **134** abweichen. Demgemäß hängt wie ersichtlich die Güte (Wirksamkeit) dieses Algorithmus davon ab, daß die tatsächliche Abweichung der Flußspur von der Steigung **132** während irgendeines gegebenen Zeitintervalls Δt klein ist, außer wenn der Patient seine Respirationsanstrengung signifikant verändert.

[0066] Um den vorhergesagten Fluß **134** weiter zu modifizieren, kann ein Verschiebungsfaktor addiert werden, um einen verschobenen Vorhersagewert **138** zu liefern. Die Verschiebung ist negativ während der Inspi-

ration, so daß der vorhergesagte Fluß zur Zeit $t + \Delta t$ unter dem tatsächlichen Fluß bei $t + \Delta t$ gehalten wird, außer wenn die Flußspur sich in Richtung von verringertem Fluß ändert, was es eintreten würde am Ende der Inspiration, wenn die Anstrengung des Patienten endet oder sich sogar umkehrt.

[0067] Die obige Beschreibung bezieht sich auf eine Auslösung zu EPAP am Ende der Inspiration. In einer vollkommen ähnlichen Weise wie allgemein bei **140** in [Fig. 7](#) angegeben, kann eine Auslösung zu IPAP gesteuert werden durch Vorhersage einer künftigen Flußrate beruhend auf einer Differenzierung einer augenblicklichen Flußrate **139** plus einem Verschiebungsfaktor, um einen Vorhersagewert **142** der Flußrate zu liefern. Es sei bemerkt, daß in diesem Fall der Verschiebungsfaktor eine positive Verschiebung sein wird, da man eine plötzlich ansteigende Flußrate erfassen möchte. In diesem Fall, wenn die tatsächliche Flußrate während des Intervalls Δt genügend ansteigt, um den Vorhersagewert **142** zu übertreffen, wie beispielsweise bei **144** angegeben, wird das System zu IPAP auslösen. So wird zu irgendeinem Zeitpunkt im Flußzyklus, wenn der tatsächliche Fluß nach einem vorbestimmten Zeitintervall Δt genügend vom vorhergesagten verschobenen Flußwert beruhend auf der Steigung der Flußspur zur Zeit T abweicht, das System ausgelöst zu IPAP oder EPAP, je nach der entweder positiven oder negativen Richtung, in welcher der tatsächliche Fluß vom vorhergesagten Fluß abweicht.

[0068] Die Flußratenvorhersage beruhend auf der laufenden Steigung der Flußspur und dem Vergleich der vorhergesagten Flußrate mit der tatsächlichen Flußrate wie beschrieben, wird mit einer hohen Geschwindigkeit wiederholt, um einen kontinuierlichen oder nahezu kontinuierlichen Strom von Vergleichen tatsächlicher Fluß zu vorhergesagtem Fluß zu erzeugen. Beispielsweise ist in einem analogen System das Verfahren kontinuierlich während es in einem digitalen System alle 10 ms oder schneller wiederholt wird. Im erhaltenen Ort der vorhergesagten Flußwertpunkte führen die meisten Vergleiche von tatsächlichem zu vorhergesagtem Fluß nicht zum Auslösen, da die tatsächliche Flußrate nicht genügend von der vorhergesagten Rate abweicht. Nur zu den Inspirations-Expirationsveränderungen tritt das auf. Das Ergebnis ist eine Auslösemethode, die, da sie auf Flußvorhersagen beruht, keine Veränderungen in der Inspirationsanstrengung des Patienten erfordert, um Auslösung synchron mit spontaner Patientenrespiration zu erreichen. Selbstverständlich ist die beschriebene Differenzierungsmethode der Flußvorhersage nur ein Beispiel eines geeigneten auf der Flußwellenform beruhenden Auslösealgorithmus.

[0069] Ein schematisches Diagramm eines Analog-Schaltkreises, der Elemente des oben beschriebenen verbesserten Auslösesystems umfaßt, ist in [Fig. 8](#) gezeigt. Das Eingangssignal **146** ist der geschätzte Patientenfluß obgleich es statt dessen der Gesamtfluß sein kann. Die Verwendung des geschätzten Flusses zusammen mit anderen Aspekten der Erfindung wie oben beschrieben, ermöglicht weiter verbessertes Auslösen, wenn das System eine unbekannt Leckkomponente umfaßt. Das Eingangssignal **146** wird durch Umkehren des Differenziators **148** differenziert. Die Dioden, Schalter und Betriebsverstärkergruppe, die allgemein bei **150** dargestellt sind, sind aus praktischen Gründen eingeschlossen. Sie bilden eine Idealdiode mit umschaltbarer Polarität, die gebraucht wird, um die große positive Ableitung der Flußspur zu Beginn der Inspiration und die große negative Ableitung zu Beginn der Expiration abzuschneiden. Diese Ableitungen sind gewöhnlich groß, besonders wenn Ventilatorruckveränderungen auftreten. Wenn die großen Ableitungen nicht abgeschnitten werden, können sie den Auslösekreisbetrieb im frühen Teil jeder Respirationsphase stören.

[0070] Das differenzierte Eingangssignal wird durch den Rückkopplungswiderstand **152** und Eingangskondensator **154** skaliert. Diese haben eine Zeitkonstante gleich 300 ms, was eine bevorzugte Verzögerungszeit für den Verzögerungsteil des Schaltkreises ist. Der in Reihe liegende Eingangswiderstand **156** begrenzt das Hochfrequenzrauschen, das außerhalb des Bereichs der interessierenden Atmungsfrequenzen liegt. Das differenzierte Eingangssignal wird vom Flußsignal in einem Differenzverstärker **172** subtrahiert, da der Ableitungsschaltkreisausgang umgekehrt ist und eine Summe erforderlich ist.

[0071] Die erforderliche Verzögerung wird hergestellt unter Verwendung von zwei Bessel-Tiefpaßfiltern **158** der fünften Ordnung mit geschaltetem Kondensator. Das Bessel-Filter hat eine lineare Phasenverschiebung mit der Frequenz, was die Auswirkung einer Zeitverzögerung hat. Da die Zeitverzögerung von der Ordnung des Filters wie auch von der Frequenzantwort abhängt, sind zwei Filterabteilungen erforderlich, um eine genügend hohe Grenzfrequenz mit der 300 ms Zeitverzögerung zu erhalten. Die 300 ms Verzögerung wurde experimentell bestimmt. Dieser Wert scheint angemessen, da die Zeitkonstanten für die Respirationsmuskelaktivität in der Größenordnung von 50 bis 100 ms sind. So wäre eine Verzögerung von mehr als 50 bis 100 ms erforderlich, um Flußveränderungen abzufangen, die durch Veränderungen in der Respirationsmuskelaktivität verursacht werden.

[0072] Ein Zeitgeberchip **160** vom Typ **555** wird als 1 kHz Oszillator eingerichtet. Zusammen mit der RC-Kom-

bination **174** am Filtereingang steuert das Element **160** die Grenzfrequenz der geschalteten Kondensatorfilter **158**. Schließlich verändert ein Komparator **162** mit Hysterese, die vom Eingangswiderstand **176** und Rückkopplungswiderständen **166** und **164** geliefert wird, seinen Zustand beruhend auf der Differenz zwischen dem Eingangsflußratensignal und dem verarbeiteten Flußratensignal. Eine feste Hysterese wird während der Inspirationsphase durch den Widerstand **166** verursacht. Die Hysteresecharakteristik des beschriebenen Schaltkreises liefert die negative Verschiebung während Inspiration und die positive Verschiebung während der Expiration wie oben erwähnt.

[0073] Während der Expirationsphase ist die Hysterese anfangs größer als während der Inspiration und basiert auf der Größe des Flußsignals, wie sie durch den Strom durch den Widerstand **164** und die Diode **178** gegeben ist. Der Umkehrverstärker **180** hat einen Verstärkungsfaktor von **10**, so daß er sättigt, wenn das Flußsignal größer als 0,5 Volt ist, was einem Fluß von 30 Litern pro Minute entspricht. Die Hysterese wird daher während des Anfangsteils der Ausatemungsphase wegen des 100 k Widerstands **164** in Parallele mit dem 82 k Widerstand **166** fast verdoppelt, im Gegensatz zu dem während der Inspiration allein wirkenden 82 k Widerstand **166**. Das heißt während der Ausatmung ist der Ausgang des Invertors **180** positiv. Daher wird die Diode **178** vorwärts vorgespannt und liefert Strom durch den Widerstand **164** zusätzlich zu dem durch den Widerstand **176** gelieferten.

[0074] Sobald das Flußsignal unter die Höhe von 0,5 Volt fällt, nimmt die Hysterese linear mit der Flußrate ab, so daß sie die gleiche wie während Inspiration ist. Dieses Merkmal verhindert eine vorzeitige Auslösung zu Inspiration während die Empfindlichkeit des Systems gegen das Ende des Ausatmens allmählich gesteigert wird. Die Hysterese hängt etwas vom Flußsignal ab, da es durch einen Widerstand **164** geliefert wird. Mit den beschriebenen Bauteilen (82 k Rückkopplungswiderstand **166**, 1,5 k Eingangswiderstand **156**) und einer +5 Volt Stromversorgung des Systems (nicht gezeigt) beträgt die Hysterese etwa 90 Millivolt bei Null Fluß. Das entspricht einer Auslöseverschiebung von 90 ccm/sek. über dem Augenblicksflußsignal.

[0075] [Fig. 9](#) erläutert die Arbeitsweise des auf der Flußspurform beruhenden Auslösekreises, wobei die dicke Linie **168** das Flußsignal beim Minuseingang und die schwächere Linie **170** das verarbeitete Flußsignal beim Pluseingang zum Systemkomparator **162** anzeigt. Die Linie **170** zeigt eine abnehmende Hysterese während sich der Fluß während des Ausatmens Null nähert.

[0076] Der unmittelbar zuvor beschriebene Auslösealgorithmus wird als Formauslösung bezeichnet (das heißt er beruht auf Veränderungen in der Form oder Steigung der Flußspur) um ihn zu unterscheiden von dem weiter oben beschriebenen Flußauslösealgorithmus. Die [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) stellen das Verhalten von zwei Ventilator-Auslösealgorithmen dar, wenn sie in einer Simulation eines spontan atmenden Patienten mit einer großen Respirationszeitkonstante verwendet werden. In jeder der [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) stellt die oberste Spur den geschätzten Patientenfluß dar, die Mittelspur die Respirationsanstrengung des Patienten und die unterste Spur den Ventilatorruck, der an der Maske erzeugt wird, welche die Grenzfläche mit dem Atemweg des Patienten bildet. Der Buchstabe I zeigt die Inspirationsanstrengung des Patienten in jedem Respirationszyklus an.

[0077] Wie ersichtlich stellt [Fig. 10A](#) die Art von Auslöseproblemen dar, welche oben beschrieben wurden und von denen bekannt ist, daß sie bei wirklichen Patienten auftreten. Die Inspirationsanstrengung des Patienten löst nicht konsistent den Ventilator aus; wie gezeigt sind Patientenanstrengung, der geschätzte Patientenfluß und der an der Maske erzeugte Druck zueinander asynchron. Im Gegensatz dazu zeigt [Fig. 10B](#) die Ventilatorantwort beim gleichen simulierten Patienten unter Verwendung des oben beschriebenen Formauslösealgorithmus, wobei alle anderen Einstellungen unverändert sind. Ein Vergleich von [Fig. 10A](#) mit [Fig. 10B](#) zeigt die verbesserte Synchronisierung des abgegebenen Drucks mit der spontanen Patientenanstrengung.

[0078] Es sei bemerkt, daß der simulierte Patient, auf dem [Fig. 10A](#) und [Fig. 10B](#) beruhen, einen signifikanten Ausatemungsfluß zu Beginn einer Inspirationsanstrengung zeigt. Aus [Fig. 10B](#) ist es deutlich ersichtlich, daß der Formauslösealgorithmus in geeigneter Weise zu Beginn und Ende jeder einzelnen Inspirationsanstrengung auslöst, obgleich die Inspirationsanstrengung beginnt, während noch Ausatemungsfluß vorliegt. So erreicht der Formauslösealgorithmus das Ziel der Synchronisierung der Ventilatorauslösung mit Veränderungen in der Anstrengung des Patienten.

[0079] Die [Fig. 11A](#) und [Fig. 11B](#) sind ähnlich den [Fig. 10A](#) bzw. [Fig. 10B](#), jedoch hat der simulierte Patient eine kürzere Respirationsystem-Zeitkonstante. [Fig. 11A](#) zeigt von oben nach unten den geschätzten Patientenfluß, die Respirationsanstrengung des Patienten und den Druck an der Maske für einen gegebenen Auslösealgorithmus und [Fig. 11B](#) zeigt die gleichen Parameter für den oben beschriebenen Flußspur-Formauslö-

se-algorithmus. In [Fig. 11A](#) ist klar, daß selbst bei einem erheblichen Abfall im Fluß, wenn die Patientenanstrengung aufhört, das System nicht zu EPAP auslöst bis der Durchfluß auf unter etwa 25 % des Spitzenflusses abfällt. So ist das Ende der Inspirationsphase nicht synchronisiert mit dem Ende der Inspirationsanstrengung des Patienten. Dagegen liefert der Formauslösealgorithmus der [Fig. 11B](#) für den gleichen Patienten beständig synchronisiertes Auslösen am Ende der Inspirationsanstrengung des Patienten.

[0080] Wie sich aus der obigen Beschreibung ergibt, kann also ein Ventilator ausgelöst werden auf der Basis von Veränderungen in der Form des Flußsignals, die Veränderungen in der Respirationsanstrengung des Patienten entsprechen. Dieser Auslösealgorithmus löst mehrere quälende Probleme, welche die Nützlichkeit einiger früherer Auslösealgorithmen, wie Standarddruckunterstützungsauslösung begrenzt haben. Es sei auch darauf hingewiesen, daß der beschriebene Flußsignalform-Auslösealgorithmus nicht auf irgendeiner Berechnung von Systemleckage beruht, obgleich der Formauslösealgorithmus zuverlässiger mit einer Abschätzung von Systemleckage als ohne solche arbeiten kann.

[0081] Obgleich der beschriebene Formauslösealgorithmus für Auslösen sowohl zu IPAP als auch zu EPAP arbeitet, neigt er dazu, am besten für das Auslösen zu EPAP zu arbeiten, da normalerweise eine viel größere und plötzlichere Veränderung in der Respirationsanstrengung des Patienten am Ende der Inspiration als an deren Beginn auftritt.

[0082] Es sei weiter bemerkt, daß der beschriebene Formauslösealgorithmus parallel mit dem früher beschriebenen Flußauslösealgorithmus verwendet werden kann, um ein duales Auslösesystem zu liefern, bei dem ein sekundärer Auslösealgorithmus funktioniert, falls der primäre Algorithmus nicht funktioniert. Diese Art von dualem Auslösesystem kann auf einer kontinuierlichen Atem-zu-Atem-Basis arbeiten, so daß irgendein gewünschter Auslösepunkt des sekundären Auslösealgorithmus den Ventilator auslöst, falls der primäre Auslösealgorithmus es nicht tut.

[0083] Die Erfindung sieht auch zusätzliche Verbesserung in Leckkompensationsverfahren vor. Wie in der obigen Beschreibung hinsichtlich Leckkompensation festgestellt, beruht der dort beschriebene Algorithmus auf zwei Bedingungen wie folgt: (1) die eingeatmeten und ausgeatmeten Volumina des Patienten sind über die Zeit die gleichen (und tatsächlich sind wenn das Restvolumen des Patienten unmittelbar vor Beginn der Inspiration von Atemzug zu Atemzug das gleiche ist, die bei jedem einzelnen Atemzug eingeatmeten und ausgeatmeten Volumina auch die gleichen); (2) wenn der Patient einatmet, ist der Gesamtfluß größer als der Leckfluß und wenn der Patient ausatmet ist der Gesamtfluß kleiner als der Leckfluß.

[0084] In der obigen Beschreibung wird betreffend Leckage nur der gesamte Patientenkreisfluß tatsächlich gemessen obgleich dieser Fluß aus zwei Komponenten besteht, dem Patientenfluß und Leckfluß. Weiter wird in der obigen Beschreibung hinsichtlich Leckage das Leck nicht als eine Funktion des Drucks abgeschätzt. Statt dessen wird ein Durchschnittsleck berechnet durch Integration des Gesamtflusses. Da das Einatemvolumen und das Ausatemvolumen des Patienten im wesentlichen gleich sind, ist der durchschnittliche Fluß über einen vollständigen Respirationszyklus im allgemeinen gleich dem Durchschnittsleck pro Zyklus.

[0085] Es ist weiterhin festzuhalten, daß die Leckkomponente selbst zwei Komponenten haben kann, nämlich das bekannte oder beabsichtigte Leck eines Ausatemanschlusses und eine unbekannte Leckkomponente, die aus einem oder mehreren unbeabsichtigten Lecks resultiert, wie Leckage an einer Maskendichtung oder an einer Schlauchverbindung. Diese unbekannte oder unbeabsichtigte Leckkomponente wäre recht schwierig genau zu bestimmen, da sie eine Funktion von beiden, Druck und Zeit, sein kann. Soweit es daher notwendig ist, diese Leckkomponente zu bestimmen, wird ihr Wert geschätzt; jedoch können deutliche Verbesserungen der Leckbeherrschung auch entwickelt werden ohne das Leck in seine beabsichtigten und unbeabsichtigten Komponenten zu trennen.

[0086] Gleichgültig ob das Gesamtleck als eine Funktion von Zeit oder Druck charakterisiert werden kann, ist das Ziel immer noch, die Schätzung der Leckmenge so einzustellen, daß ihr Durchschnittswert der gleiche wie der Durchschnittswert des echten Lecks über integrale Respirationszyklen ist. Selbstverständlich kann der Durchschnitt des wahren Lecks als der Durchschnitt des Gesamtflusses erhalten werden, da die Patientenflußkomponente des durchschnittlichen Gesamtflusses Null ist.

[0087] Wenn man annimmt, daß das Leck eine Funktion des Drucks ist, wie das Leck von einem WHISPER SWIVEL[®]-Verbindungsstück, können wir annehmen, daß das Leck wahrscheinlich geringer bei EPAP als bei IPAP ist, wobei ein Durchschnittswert einem Druck zwischen EPAP und IPAP entspricht. Das heißt, für ein Leck das eine Funktion des Drucks ist, ist die Leckrate bei einem geringeren Druck geringer als die Leckrate bei

einem höheren Druck. Dieses Merkmal des Leckflusses kann in anderen Algorithmen als der oben beschriebene verwendet werden, um für Systemleckage zu kompensieren.

[0088] In allen hier beschriebenen Systemen ist der Zweck der Bestimmung der Leckage, dadurch den Patientenfluß in einem offenen System zu bestimmen. Selbstverständlich hat ein geschlossenes System ideal keine Lecks, kann jedoch in der Praxis unbeabsichtigte Lecks haben; jedoch bildet in einem offenen System der Gasfluß vom System ob durch ein reguliertes Leck bei einem Abluftpunkt oder durch unbeabsichtigte Lecks von Schlauchverbindungen und Dichtungsgrenzflächen einen erheblichen Teil des gesamten Systemflusses. Demgemäß kann die Leckage im Patientenkreis eines offenen Systems berechnet werden durch Verwendung des Gesamtflusses wie er durch ein Pneumotach-Gerät gemessen wird. Dieser Parameter, den wir als einen Rohfluß bezeichnen, umfaßt den gesamten Fluß, der die Gasflußquelle (z.B. ein Gebläse) über den Patientenkreis verläßt oder in sie eintritt. Daher umfaßt der Rohfluß sowohl den Patientenfluß wie auch die Leckage des Systems. Der Zweck des beschriebenen Leckmanagementalgorithmus ist es, den Rohfluß zu trennen in Patientenfluß- und Leckagekomponenten.

[0089] Es ist nicht erforderlich, entweder den Patientenfluß oder die Leckagekomponente des Rohflusses direkt zu messen, jedoch müssen infolgedessen die Ergebnisse der Leckageberechnungen als geschätzte Werte angesehen werden. Eine Art des Leckmanagements wird oben mit bezug auf die [Fig. 1](#) bis [Fig. 5](#) diskutiert. Die folgende Algorithmusbeschreibung betrifft alternative Annäherungen an Leckmanagement.

[0090] Für ein nicht druckabhängiges Leck bestimmt man zuerst, wann die Inhalation des Patienten beginnt. Wir bezeichnen diesen Punkt im Respirationszyklus des Patienten als den Atemzugauslöser und verwenden ihn als Referenzpunkt zum Vergleich der Inspirations- und Expirationsvolumina des Patienten. Durch Verwendung des Beginns der Inspiration als ein Atemzugauslösepunkt wird die Leckageberechnung durchgeführt mit dem Anfangslungenvolumen des Patienten bei etwa der gleichen Höhe für jede Berechnung.

[0091] Der Atemzugauslöse-Referenzpunkt wird dadurch identifiziert, daß zwei Bedingungen wie folgt erfüllt sind: (1) Rohfluß größer als die durchschnittliche Leckrate und (2) der Patient ist bereit einzuatmen. Hinsichtlich der ersten dieser Bedingungen zeigt der Vergleich des Rohflusses mit der durchschnittlichen Leckrate, ob der Patient einatmet oder ausatmet, da wie oben bemerkt, die Art der Rohflußkomponente so ist, daß der Rohfluß während der Inspiration des Patienten die Systemleckage übersteigt und während der Expiration des Patienten geringer als die Systemleckage ist.

[0092] Die zweite Bedingung nämlich der Bestimmung, ob der Patient bereit zum einatmen ist, wird bewertet durch Bezugnahme auf die eine oder andere von zwei Zusatzbedingungen wie folgt: (1) der Patient hat einen vorbestimmten Teil des eingeatmeten Volumens ausgeatmet, beispielsweise 1/4 des Einatmungsvolumens oder (2) der Patient hat länger als eine vorbestimmte Zeit ausgeatmet, beispielsweise 300 ms. Eine alternative Feststellung der ersten dieser Bedingungen ist, daß das ausgeatmete Volumen des Patienten wenigstens ein signifikanter Teil des Inspirationsvolumens ist. Hinsichtlich der zweiten Bedingung kann eine Ausatmungszeit von mehr als 300 ms durch Vergleich des Rohflusses mit der geschätzten Durchschnittsleckagerate gefunden werden, da wie oben bemerkt der Rohfluß während des Ausatmens geringer als die geschätzte durchschnittliche Leckrate ist. Wenn der Rohfluß so für länger als 300 ms geringer als die durchschnittliche Leckrate ist, wird die Bedingung erfüllt. Wenn die eine oder andere der unmittelbar vorangehenden Bedingungen 1 oder 2 erfüllt wird, ist der Patient bereit zum Einatmen. Daher, wenn die eine oder andere der Bedingungen erfüllt ist und zusätzlich der Rohfluß größer als die durchschnittliche Leckrate ist, sind die Bedingungen für eine Atemzugauslösung erfüllt und die beschriebenen Bedingungen können so verwendet werden, um den Ventilator für einen Inspirationszyklus auszulösen.

[0093] Der scheinbare Widerspruch, daß ein Rohfluß von mehr als die durchschnittliche Leckrate erforderlich ist, um eine Atemzugauslösebedingung zu erfüllen, und ein Rohfluß von weniger als die durchschnittliche Leckrate erforderlich ist als ein Parameter, der die zweite Atemzugauslösebedingung erfüllen kann, wird wie folgt erklärt. Die Bedingung, daß der Rohfluß größer als die durchschnittliche Leckrate ist, zeigt nur, daß der Patient einen Einatmungszyklus begonnen hat; das heißt der Patient hat die Anfangsinspirationsanstrengung ausgeübt, die sich als ein die Durchschnittssystemleckage überschreitender Rohfluß zeigt. Da jedoch wie oben diskutiert das Rohflußsignal wegen in ihm enthaltenen Nebenrauschen im Rohflußsignal das Durchschnittsleckratesignal kreuzen kann und das tatsächlich tut, bedeuten nicht alle Fälle von größerem Rohfluß als Durchschnittsleckage den Beginn der Inspirationsanstrengung des Patienten. Tatsächlich kann Rauschen im Rohflußsignal typischerweise zu Mehrfachkreuzungen zwischen dem Rohflußsignal und dem Durchschnittslecksignal führen. Besonders störend ist in dieser Hinsicht ein Rauschen, das einen momentan Minus- zu Plus-Übergang verursacht, während die tatsächliche Hauptbedingung der Fluß ist, der Null kreuzt infolge eines echten

Übergangs von Inspiration zu Expiration.

[0094] Um mehrfaches Auslösen an diesen Punkten der Signalkreuzungen, die keinen Beginn der Atmungsanstrengung des Patienten bezeichnen, zu vermeiden, wird die zusätzliche Bedingung „Bereit zum Einatmen“ gestellt. Unter dieser Bedingung wird der Rohfluß größer als die Durchschnittsleckbedingung nur dann validiert, wenn eine der zwei Bedingungen erfüllt ist, welche anzeigen, daß die Respiration des Patienten sich unmittelbar zuvor in einem Ausatemungszustand befand. Im Fall der zweiten dieser Bedingungen entspricht die 300 ms Dauer von Rohfluß geringer als Durchschnittsleckage dem Ausatmen des Patienten. So spielt das Zeitelement eine Rolle im beschriebenen Atemzugauslösealgorithmus und muß verstanden werden. Ein Rohfluß geringer als Durchschnittsleckage zeigt Ausatmen an, was dann einen Ausgang „Bereit zum Einatmen“ liefert. Eine anschließende Umkehrung des Rohflusses auf einen Wert größer als Durchschnittsleckage zeigt die Erfassung einer Inspirationsanstrengung des Patienten an. Der Atemzugauslöser initiiert so beständig einen Inspirationszyklus synchron mit der spontanen Respiration des Patienten.

[0095] Wenn die Atemzugauslösung eintritt, wird der „Bereit zum Einatmen“-Parameter zurückgestellt, um die Erfüllung einer der oben angegebenen zwei Bedingungen abzuwarten, welche eine „Bereit zum Einatmen“-Bestätigung liefern. Das Atemzugauslöseverfahren wird dann wiederholt beim Auftreten der nächsten Inspirationsanstrengung des Patienten, wenn der Rohfluß wiederum die Durchschnittssystemleckage übersteigt.

[0096] Das Zeitintervall zwischen Atemzugauslösungen von einem Atemzug zum nächsten kann erfaßt und das Rohflußsignal über dieses Zeitintervall integriert werden, um das Rohvolumen oder Gesamtvolumen für jeden Atemzug zu finden. Das Rohvolumen kann dann dividiert werden durch die Zeit zwischen Atemzugauslösungen, beispielsweise das Zeitintervall zwischen dem nächsten aufeinanderfolgenden Paar von Atemzugauslösungen, um eine kürzliche Zeirate der Leckage zu bestimmen.

[0097] Es sei bemerkt, daß die Respiration des Patienten von einer Atemzugauslösung zur nächsten wie sie durch die Integration des Rohflußsignals wiedergegeben wird, von Null Volumen bis auf einen Maximumwert ansteigt, der das Inspirationsvolumen und das Leckagevolumen während der Inspiration umfaßt. Da der Respirationszyklus während der Expiration andauert, verringert die fortgesetzte Integration des negativen Durchflusses den Rohvolumenparameter zunehmend mit der Subtraktion des ausgeatmeten Volumens. So ist bei der nächsten Atemzugauslösung der Rohvolumenparameter vom vorangehenden Atemzug gleich nur dem Leckagevolumen und irgendeiner Veränderung im Ruhevolumen des Patienten, jedoch wird im allgemeinen angenommen, daß dieser letztere Wert Null ist.

[0098] Da also der Rohvolumenparameter wirklich nur das Leckvolumen ist, liefert die Division dieses Wertes durch die Zeitdauer des Atemzuges eine Abschätzung der Leckrate für den unmittelbar vorangehenden Atemzug. Indem man einen Durchschnitt der neuesten Leckrate über die Zeit bildet, kann eine durchschnittliche Leckrate bestimmt werden, um ein stabileres Signal zu liefern. Unter anderen Vorteilen verringert das jede Auswirkung von Volumenveränderung von Atemzug zu Atemzug, die sich aus Veränderungen im Ruhevolumen des Patienten von Atemzug zu Atemzug ergeben. Die Anzahl der Respirationszyklen, über welche der Durchschnitt des vergangenen Lecks gebildet werden kann, um die durchschnittliche Leckrate zu bestimmen, kann irgendwo zwischen 1 und unendlich liegen, abhängig von dem gewünschten Gleichgewicht zwischen Signalstabilität und rascher Fehlerkorrektur. Eine Durchschnittsbildung über einen längeren Zeitraum führt zu größerer Stabilität, jedoch langsamerer Fehlerkorrektur. Eine Durchschnittsbildung über einen kürzeren Zeitraum liefert geringere Stabilität, jedoch schnellere Fehlerkorrektur.

[0099] Schließlich ist zu bemerken, daß die Durchschnittsleckrate, deren Berechnung hier beschrieben ist, ursprünglich in diesem Algorithmus in einer der Bedingungen zur Initiierung einer Atemzugauslösung verwendet wurde. Die in den Bedingungen zur Initiierung einer Atemzugauslösung verwendeten Parameter können so kontinuierlich auf den neuesten Stand gebracht werden, zur Erfüllung der Atemzugauslösebedingungen verwendet werden, worauf dann die folgenden Atemzugauslösungen wieder ihrerseits verwendet werden, um diese Parameter fortzuschreiben.

[0100] Ein ähnlicher Weg zur Leckageanalyse benutzt eine Leckkomponente, die eine Funktion eines Patientenkreislaufdrucks ist oder von der man das annimmt. Diese Art von Leckanalyse kann nützlich sein in solchen Ventilationsbereichen wie beispielsweise im Patent US 5,107,830 beschrieben. Bei der proportionalen Hilfsventilation ist es wichtig, sowohl die Durchschnittsleckrate als auch das augenblickliche Leck für das System zu kennen. Jedoch arbeitet die proportionale Hilfsventilation mit einer Veränderung des Drucks entsprechend der Höhe der Ventilationshilfe, die für den Patienten von Augenblick zu Augenblick erforderlich ist. Da wenigstens einige der Komponenten der Systemleckage eine Funktion des Drucks sein können, werden sich

diese Komponenten auch mehr oder weniger synchron mit veränderlichen Anforderungen der Patientenventilation verändern.

[0101] So würde ein alternativer Algorithmus für Leckanalyse, der in einem proportionalen Hilfsventilationssystem und in anderen Systemen nach Zweckmäßigkeit verwendet werden kann, auf der Forderung beruhen, daß der Patientenfluß dem Rohfluß wie oben definiert gleicht, abzüglich irgendeiner bekannten Leckkomponente und irgendeiner druckabhängigen Leckkomponente. Die bekannte Leckage kann irgendein Leck ob beabsichtigt oder unbeabsichtigt sein, das bekannte Flußmerkmale hat, beispielsweise die Leckage durch ein WHISPER SWIVEL[®]-Gerät oder durch ein Plateau-Ausatmungsventil. Das heißt, das bekannte Leck ist nicht notwendiger Weise ein feststehendes Leck, sondern kann auch eine Funktion des Drucks sein. Obgleich solche Lecks mit bekannten Kenndaten zusammengebracht werden könnten mit Lecks mit unbekanntem Kenndaten, die jedoch als druckabhängig angenommen werden, kann die folgende Analyse so durchgeführt werden, daß Lecks mit bekannten Kenndaten in die beschriebene Leckageberechnung eingeschlossen oder davon ausgeschlossen sind.

[0102] Das druckabhängige Leck, ob es aus der gesamten Leckage oder nur einer Komponenten der Gesamtleckage besteht, wird berechnet als eine Funktion des Systemdrucks auf der Analyse des Rohflußsignals. Eine Funktion durch welche die druckabhängige Leckkomponente mit dem Druck in Beziehung steht, ist, daß für irgendeine Öffnung, die einen Druckabfall zwischen einem unter Druck stehenden System und einer Umgebung von niedrigerem Druck definiert, der Durchfluß durch die Öffnung proportional zur Quadratwurzel der Druckdifferenz über die Öffnung multipliziert mit einer Konstante K ist, welche die mechanischen Merkmale der Öffnung selbst, das heißt ihre Größe, Oberflächenglätte usw. charakterisiert.

[0103] Um die druckabhängige Leckkomponente zu finden, ist es nur erforderlich, eine hypothetische Öffnung als die Quelle aller druckabhängigen Leckagen zu charakterisieren. Um die hypothetische Öffnung zu finden, wird die oben definierte Atemzugauslösung verwendet, um den Beginn und das Ende von Respirationszyklen des Patienten zu markieren, und der durchschnittliche Patientenkreisdruck wird für jeden Atemzug gemessen. Die Durchschnittsleckrate, wie oben berechnet, wird mit der Zeitdauer des vorangehenden Atemzugs multipliziert, um das druckabhängige Leckvolumen auf einer per Atemzugbasis zu bestimmen. Wenn die druckabhängige Leckkomponente von der bekannten Leckkomponente getrennt wird, dann wird die bekannte Leckkomponente auch von der Durchschnittsleckrate getrennt, bevor die Durchschnittsleckrate verwendet wird, um das druckabhängige Leckvolumen zu bestimmen.

[0104] Das druckabhängige Leckvolumen wird dann dividiert durch den Durchschnitt der Quadratwurzel des Drucks für den vorangehenden Atemzug, um die entsprechende Öffnungscharakteristik K zu liefern. Über den nächsten Atemzug wird das druckabhängige Leck gefunden, indem man die berechnete Öffnungscharakteristik K mit der Quadratwurzel des momentanen Drucks multipliziert. Das liefert die druckabhängige Leckrate als eine Funktion des Drucks während des Atemzugs. Diese ist ein wichtiger Parameter in solchen Ventilationsmaßnahmen wie die oben charakterisierte proportionale Hilfsventilation. Allgemeiner ist es jedoch wichtig für den Therapeuten, verlässliche Informationen über die Systemleckage zu erhalten. Die druckabhängige Leckrate kann daher nützlich sein, um die Leckage in einer Vielzahl von Ventilationssystemen zu charakterisieren.

[0105] Für die eine und andere der zuletzt beschriebenen Leckberechnungen sind Auffangabläufe erwünscht für Fälle wo eine Atemzugauslösung nicht erfolgt, obgleich sei eintreten sollte, da das Rohflußsignal beim Atmen des Patienten verfehlt, das Durchschnittsleckeratensignal zu kreuzen. Wenn das Systemleck sich verändert, nimmt das Rohflußsignal zu, wenn das Leck zunimmt oder nimmt ab, wenn das Leck abnimmt. Es kann vorkommen, daß diese Zunahme oder Abnahme groß genug ist, daß das Rohdurchflußsignal niemals die Durchschnittsleckrate kreuzt, und wenn das vorkommt, gibt es keine Atemzugauslösung und daher keine neue oder aktualisierte Leckberechnungen. Um sich von einem solchen Zwischenfall zu erholen, muß ein Algorithmus wieder die Leckageberechnungen beginnen und dadurch die berechnete Durchschnittsleckrate zurück in Linie mit dem laufenden Systembetrieb bringen. Die Initiierung des Erholungsalgorithmus wird als notwendig bestimmt, wenn irgendeines der vier bekannten physiologischen Ereignisse wie folgt eintritt: (1) das Ausatmen dauert länger als 5 Sekunden; (2) das Einatmen dauert mehr als 5 Sekunden; (3) das Inspirations-Flutvolumen ist größer als 5 Liter oder (4) das Expirationsvolumen ist weniger als -1 Liter.

[0106] Das Ventilatorsystem sollte Elemente zur Betriebsüberwachung umfassen, um das Auftreten irgendeines dieser Ereignisse zu erfassen. Wenn ein solches Ereignis erfaßt wird, wird die Wiedererfassung des Lecks initiiert durch Veränderung der Durchschnittsleckrate zum Rohdurchflußsignal indem allmählich ein Prozentsatz der Differenz zwischen dem Rohdurchfluß und dem Durchflußleck zur Durchflußleckrate addiert wird. Vorzugsweise sollte der Prozentsatz der addierten Differenz so gewählt sein, daß eine Zeitkonstante von etwa 1

Sekunde erhalten wird.

[0107] In dem Maß, wie der allmähliche Anstieg der Durchschnittsleckrate gemäß dem Rückgewinnungsalgorithmus eine Annäherung des Werts der Durchschnittsleckrate an den Rohdurchflußwert verursacht, wird die steigende Durchschnittsleckrate schließlich einer Atemzugauslösung gemäß einem der oben beschriebenen Auslösealgorithmen verursachen, und die sich wiederholenden Leckberechnungen werden dann mit jedem Respirationszyklus wieder aufgenommen.

[0108] Aus dem obigen Leckmanagementalgorithmus ist ersichtlich, daß der Algorithmus auch auf einen Vergleich des geschätzten Patientenflusses mit einem Nullwert gegründet werden kann und nur ein unbekanntes Leck als eine Funktion des Drucks berechnet. In einer ähnlichen Weise wie der oben gekennzeichnete Leckmanagementalgorithmus wird ein Atemzugindikator oder Auslöser als ein Indikator für den Beginn der Inspiration des Patienten angewandt. Die Atemzugauslösung erfolgt wenn zwei Bedingungen erfüllt sind, nämlich: (1) der geschätzte Patientenfluß ist größer als 0 und (2) der Patient ist bereit zum Einatmen. Die Bereit-zum-Einatmen-Bedingung ist erfüllt, wenn (1) der Patient einen festgelegten Anteil (z.B. 25 %) des Inspirationsvolumens ausgeatmet hat; (2) der geschätzte Patientenfluß weniger als 0 ist und (3) das Inspirationsvolumen größer als eine Konstante von der Größe 0 oder einem kleinen positiven Wert ist.

[0109] Wie bei den oben beschriebenen Algorithmen sind die Bedingungen, welche erfordern, daß das Inspirationsvolumen sowohl kleiner als ein Prozentsatz des Expirationsvolumens und größer als ein kleiner positiver Wert ist, nicht im Widerspruch, da diese Messungen zu verschiedenen Zeiten erfolgen. Zuerst muß die Bereit-zum-Einatmen-Bedingung von den festgelegten Parametern erfüllt werden, einschließlich der Erfassung eines geschätzten Patientenflusses von weniger als 0 seit der letzten Inhalation. Dann kann eine Atemzugauslösung eintreten, wenn der geschätzte Patientenfluß positiv wird, da ein geschätzter Patientendurchfluß größer als 0 den Anfang einer Inhalationsarbeit des Patienten anzeigt.

[0110] Von einer Atemzugauslösung zur nächsten wird der Rohfluß integriert und die Quadratwurzel des Drucks ebenfalls integriert. Dann wird bei der nächsten Atemzugauslösung die unbekannte Öffnung berechnet, indem der von der Rohflußintegration erhaltene Wert dividiert wird durch den von der Integration der Quadratwurzel des Drucks erhaltenen Wert um die Kennzahl K für die unbekannte Öffnung zu erhalten. Wie oben bemerkt, ist die unbekannte Öffnung eine hypothetische Leckquelle, welche die Charakteristik der Leckage von allen Quellen von druckabhängigem Leck beschreiben soll.

[0111] Nachdem die Kennzahl der unbekanntenen Öffnung berechnet wurde, wird sie mit der Quadratwurzel des Drucks des Patientenkreises zu irgendeiner Zeit während des folgenden Atemzugs multipliziert, um ein Maß des augenblicklichen unbekanntenen Lecks zu erhalten. Der geschätzte Patientenfluß wird dann gefunden durch Subtrahieren des augenblicklichen Lecks vom Rohfluß.

[0112] In beiden der Algorithmen, welche das Systemleck als das Gas behandeln, welches durch eine hypothetische Öffnung mit der Kennzahl K strömt, wird die Konstante K in im wesentlichen gleicher Weise berechnet. Obgleich die Gleichung für die Berechnung für die zwei Wege verschieden abgeleitet wird, ist das Ergebnis das gleiche, nämlich wie folgt:

$$K = \frac{\int_0^T (\text{Gesamtfluß}) dt}{\int_0^T (\sqrt{\text{Druck}}) dt} \quad (\text{Gleichung 1})$$

[0113] In Fällen wo das System auch eine bekannte Leckkomponente umfaßt, wie ein Leck, das sich aus der Verwendung eines Plateau-Ventils oder eines WHISPER SWIVEL®-Elements wie oben beschrieben ergibt, können die Berechnungen modifiziert werden, um eine größere Genauigkeit zu liefern, indem die bekannte Leckkomponente von dem Rohfluß vor der Integration des Rohflusses zum Bestimmen der unbekanntenen Öffnung und auch vor der Verwendung des Rohflusses zum Bestimmen des geschätzten Patientenflusses subtrahiert wird. In diesem Fall liefert das Integral des Rohflusses minus dem bekannten Leck dividiert durch das Integral der Quadratwurzel des Drucks des Patientenkreises den Parameter K, der die nur dem unbekanntenen Leck zuzuordnende unbekannte Öffnung charakterisiert. Diese Öffnungskennzahl K kann dann mit der Quadratwurzel des Drucks des Patientenkreises während des folgenden Atemzugs multipliziert werden, um ein Maß der unbekanntenen Leckkomponente zu liefern. Der geschätzte Patientenfluß zu irgendeiner Zeit würde dann gefunden, indem man sowohl das bekannte Leck als auch das berechnete unbekannte Leck vom Roh-

flußsignal subtrahiert.

[0114] Der modifizierte Algorithmus umfaßt aus den gleichen Gründen wie oben dargelegt vorzugsweise auch eine Wiederherstellungsroutine. Eine Atemzugauslösung für diese modifizierten Algorithmen hängt davon ab, daß beim Atmen des Patienten der geschätzte Patientenfluß den Nullwert kreuzt. Wenn sich der Leckwert verändert, nehmen sowohl der Rohfluß als auch der geschätzte Patientenfluß zu, wenn das Leck zunimmt, oder ab, wenn das Leck abnimmt. Eine solche Zunahme oder Abnahme kann groß genug sein, daß der geschätzte Patientenfluß niemals den Nullwert kreuzt. Wenn das auftritt, erfolgt keine Atemzugauslösung und es gibt keine neuen oder aktualisierten Leckberechnungen, wenn nicht eine Rückgewinnungsroutine durchgeführt wird.

[0115] Um diesen Zustand zu korrigieren, kann ein Rückgewinnungsalgorithmus verwendet werden, um zu erfassen, wenn die Leckageberechnung außer Kontrolle ist, gemäß zwei begrenzenden Parametern wie folgt: (1) das Inspirations-Flutvolumen ist größer als ein physiologischer Wert wie 4,5 Liter; oder (2) das Inspirations-Flutvolumen ist kleiner als ein nicht-physiologischer Wert wie -1 Liter. Wenn das eine oder andere dieser nicht-physiologischen Ereignisse eintritt, ist die Leckageberechnung außer Kontrolle und das Systemleck muß rückgewonnen werden, indem eine Atemzugauslösung künstlich induziert wird. Das System würde also ein Flußerfassungsgerät erfordern, um die angegebenen Grenzwerte des Inspirations-Flutvolumens zu erfassen und einen Atemzugauslöse-Referenzpunkt zu liefern. Das startet den Systembetrieb erneut im wesentlichen in der gleichen Weise wie oben mit bezug auf andere Algorithmen beschrieben und initiiert so eine neue Leckberechnung. Die für diese fortgesetzten Berechnungen verwendeten Daten können auch Daten von nach der Veränderung in der Leckgröße umfassen, so daß die Abschätzung des unbekanntes Lecks verbessert wird. Selbst wenn der neue Wert des unbekanntes Lecks unrichtig ist, werden wiederholte Berechnungen auch auf Basis von Daten von nach der Veränderung der Leckgröße fortgesetzt. So wird die berechnete Schätzung des unbekanntes Lecks weiterhin sich schnell verlässlichen Werten annähern.

[0116] [Fig. 12](#) stellt den beschriebenen Leckmanagementalgorithmus bei seiner Arbeit bei absichtlicher Einführung eines sehr großen Lecks dar. In [Fig. 12](#) stellen die vier Spuren von oben nach unten Druck, geschätzter Patientenfluß, geschätztes Inspirationsvolumen und geschätztes Leck (kombinierte bekannte und unbekannte Leckage) dar. Die X-Achse ist der Zeitverlauf, fortschreitend von links nach rechts.

[0117] Wie aus [Fig. 12](#) ersichtlich, kann der Algorithmus für die ersten drei Respirationszyklen die Leckage als eine Funktion des Drucks bestimmen. Zu Beginn jeder Inspiration wird eine unbekanntes Öffnungskennzahl K berechnet. Die Punkte **1** und **2** auf der geschätzten Leckspur zeigen die Übergänge zwischen einer unbekanntes Öffnungskennzahl und der nächsten, die eine aktualisierte unbekanntes Öffnungskennzahl ist. Punkt **2** auf der geschätzten Leckspur zeigt einen viel glatteren Übergang zwischen alter und neuer unbekanntes Öffnungskennzahl als Punkt **1**, was anzeigt, daß Punkt **2** ein Übergang zwischen unbekanntes Öffnungskennzahlen von im wesentlichen gleichem Wert ist.

[0118] Um die Reaktion des Algorithmus auf Leckage zu testen, wurde ein sehr großes Leck eingeführt wie am Punkt **0** auf der geschätzten Patientenflußspur. Vorhersehbar steigen der geschätzte Patientenfluß und das geschätzte Inspirationsvolumen sehr schnell über die Skala hinaus. Zur Zeit T hat das geschätzte Inspirationsvolumen 4,5 Liter erreicht und eine Atemzugauslösung wird so erzwungen. Die folgende Berechnung schätzt das Leck auf einen sehr hohen Wert, der im Teil geschätztes Leck der [Fig. 12](#) außerhalb der Skala ist. Der erhaltene geschätzte Patientenfluß ist nahezu 50 Liter pro Minute, wo er tatsächlich Null sein sollte. Das Flutvolumen steigt weiter rasch an, wie am Punkt **3** gezeigt und würde schließlich eine andere Atemzugauslösung erzwingen, wenn es die 4,5 Liter Grenze erreicht. Das große Systemleck wird jedoch zur Zeit T' beseitigt, so daß der Anstieg im Flutvolumen aufhört.

[0119] Nachdem das Leck aus dem System entfernt ist, fallen der geschätzte Patientenfluß und das geschätzte Inspirationsvolumen rasch aus der Skala. So wird wenn das Inspirations-Flutvolumen den Rückgewinnungswert von -1 Liter erreicht, eine weitere Atemzugauslösung erzwungen, die so zu einer neuen Leckberechnung und einem resultierenden geschätzten Leck geringer als die vorangehende Leckberechnung führt. Das bringt den geschätzten Patientenfluß zurück auf die Skala. Obgleich die neue Leckberechnung besser als die vorangehende ist, ist sie noch keineswegs perfekt. Mit einem geschätzten Patientenfluß basierend auf dieser neuen unbekanntes Leckmündungskennzahl kann das Flutvolumen noch einmal unter die -1 Liter Grenze fallen, wie beim Punkt **4** angezeigt, wodurch eine weitere Atemzugauslösung erzwungen wird. Wiederum wird eine neue Berechnung der unbekanntes Öffnung durchgeführt und für eine Berechnung des unbekanntes Lecks verwendet, welche zu einem sehr guten Wert führt, wodurch das System in seine normalen Arbeitsbereiche zurückgeführt wird. Das System war also zuverlässig in der Erholung selbst von sehr großen Verände-

rungen in der Leckgröße. Die viel kleineren Veränderungen der Leckgröße, die gewöhnlicher auftreten, werden unter diesem Algorithmus durch entweder die normale Berechnung oder die Erholungsberechnung ohne weiteres beherrscht.

Patentansprüche

1. Zweistufengerät, das mit positivem Atemwegdruck arbeitet, um Luft mit einem kontrollierten ersten oder zweiten Druck dem Atemweg eines Patienten zuzuführen, welches aufweist:
 - Mittel zur Überwachung (**110**) des Atmungszyklus eines Patienten, Erfassungsmittel zum Erfassen von Veränderungen im Atmungszustand eines Patienten von Einatmen zu Ausatmen und
 - Mittel zum Auslösen von Veränderungen von einem höheren zu einem niedrigeren positiven Atemwegdruck in Antwort auf die erfaßten Veränderungen;
 - worin das Erfassungsmittel aufweist:
 - Mittel zum Bestimmen der Flußrate des Atemgasstroms, gemessen zu einer ersten Zeit (t),
 - Mittel zum Bestimmen der Flußrate des Atemgasstroms, gemessen zu einer zweiten Zeit ($t + \Delta t$) ein ausgewähltes Zeitintervall nach der ersten Zeit;
 - Vergleichsmittel (**112**) zum Vergleichen der Flußrate oder einer Funktion der Flußrate des Atemgasstroms, gemessen zur ersten Zeit mit der Flußrate des Atemgasstroms, gemessen zur zweiten Zeit; und
 - Mittel (**114**, **116**, **118**, **122**, **124**) zum Identifizieren einer Veränderung im Atmungszustand des Patienten vom Einatmen- zum Ausatmen-Zustand, beruhend auf dem Vergleichsschritt.
2. Gerät nach Anspruch 1, worin das Mittel zum Bestimmen der Flußrate des Atemgasstroms zur ersten Zeit und zweiten Zeit Mittel aufweist, um den Atemgasstrom des Patienten wiederholt zu messen, wobei aufeinanderfolgende Messungen in einem gewählten Zeitabstand voneinander erfolgen, und die Flußrate des Atemgasstroms zu der zweiten Zeit eine Anzahl von Messungen später als die zu der ersten Zeit gemessene Flußrate des Atemgasstroms ist.
3. Gerät nach Anspruch 1 oder 2, worin das Vergleichsmittel (**112**) Verarbeitungsmittel zum Ableiten einer Funktion der Flußrate, die zu der ersten Zeit gemessen wurde, vor dem Vergleichen dieser Funktion mit der Flußrate, die zu der zweiten Zeit gemessen wurde, aufweist.
4. Gerät nach Anspruch 3, worin das Verarbeitungsmittel Mittel zum Multiplizieren der zu der ersten Zeit gemessenen Flußrate mit einem Faktor unter 1, bevor die erhaltene Funktion der zu der ersten Zeit gemessenen Flußrate mit der bei der zweiten Zeit gemessenen Flußrate verglichen wird, aufweist.
5. Gerät nach Anspruch 3, worin das Verarbeitungsmittel Mittel zum Extrapolieren von der augenblicklichen Veränderungsrate (**132**) der zu der ersten Zeit gemessenen Flußrate aufweist, um eine Vorhersage (**134**) des Wertes abzuleiten, welchen diese Flußrate zu der zweiten Zeit annehmen wird, und die Vergleichsvorrichtung (**112**) Mittel zum Vergleichen der Vorhersage der Flußrate zu der zweiten Zeit mit der tatsächlichen Flußrate gemessen zu der zweiten Zeit aufweist, um die Abweichung der zweiten Flußrate von der Funktion der ersten Flußrate zu identifizieren.
6. Gerät nach Anspruch 5, worin das Verarbeitungsmittel Mittel umfaßt, um (a) die zu der ersten Zeit gemessene Flußrate zu differenzieren, um eine Zeitableitung (**132**) derselben zu bestimmen, und (b) zum Verarbeiten der Zeitableitung (**132**), um die Vorhersage des Wertes zu bestimmen, welchen die Flußrate zu der zweiten Zeit annehmen wird.
7. Gerät nach Anspruch 6, worin die Stufe (b) des Verarbeitungsmittels Mittel zum Skalieren der Ableitung mit einem Skalierungsfaktor umfaßt, um eine skalierte Ableitung (**132**) zu erhalten.
8. Gerät nach Anspruch 7, worin der Skalierungsfaktor einen Zeitfaktor einschließt.
9. Gerät nach Anspruch 8, worin der Zeitfaktor wenigstens teilweise durch die Zeitspanne zwischen der ersten Zeit und der zweiten Zeit bestimmt wird.
10. Gerät nach einem der Ansprüche 7 bis 9, worin die Stufe (b) des Verarbeitungsmittels zusätzlich Mittel zum Modifizieren der skalierten Ableitung mit einem Verschiebungsfaktor aufweist, um eine verschobene Vorhersage (**138**) des Wertes zu bestimmen, welchen die Gasflußrate zu der zweiten Zeit annehmen wird, und das Vergleichsmittel (**112**) Mittel zum Vergleichen der verschobenen Vorhersage der Flußrate mit der zu der zweiten Zeit gemessenen tatsächlichen Flußrate aufweist, um die Abweichung der zweiten Flußrate von der

Funktion der ersten Flußrate zu identifizieren.

11. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, welches weiter umfaßt:

Mittel zum Integrieren der Atemgasflußrate eines Patienten über wenigstens einen Atemzug des Patienten, um ein Gesamtmessungsgasvolumen für den wenigstens einen Atemzug des Patienten zu bestimmen; und Mittel zum Dividieren des Gesamtmessungsgasvolumens für den wenigstens einen Atemzug des Patienten durch die Zeitdauer des jeweiligen wenigstens einen Atemzugs des Patienten, um eine Leckrate für den wenigstens einen Atemzug des Patienten zu bestimmen.

12. Gerät nach Anspruch 11 mit einem Mittel zur Durchschnittsbildung der Leckraten des wenigstens einen Atemzugs des Patienten, um eine Durchschnittsrate des Atemgaslecks von einem solchen Atemgaszufuhrsystem zu bestimmen.

13. Gerät nach Anspruch 11 mit Mitteln zum Bestimmen eines Beginns und eines Endes von wenigstens einem Atemzug eines Patienten durch Verfolgung der Gesamtgasflußrate, die von einem solchen Atemgaszufuhrsystem geliefert wird, und Mitteln zum Vergleichen der Gesamtflußrate des Gases mit einem Parameter, der der Leckrate entspricht, um einen ersten Zustand zu erfassen, bei dem die Gesamtflußrate größer als die Leckrate ist.

14. Gerät nach Anspruch 13, worin das Mittel zum Bestimmen des Beginns und Endes von wenigstens einem Atemzug eines Patienten Mittel umfaßt, um die Gesamtgasflußrate mit dem Parameter zu vergleichen, welcher der Leckrate entspricht, um einen zweiten Zustand zu erfassen, bei dem die Gesamtflußrate geringer ist als die Leckrate, und weiter Mittel umfaßt, um das Auftreten einer Ausatemphase durch einen dritten Zustand zu identifizieren, bei dem der zweite Zustand kontinuierlich für eine vorbestimmte Zeitdauer aufgetreten ist.

15. Gerät nach Anspruch 14, das Mittel zum Wiederholen der Integrations- und Divisionsstufen aufweist, um aktualisierte Werte der Leckrate zu erhalten, und zur Verwendung der aktualisierten Werte zum Durchführen der Vergleichs- und Identifizierungsschritte.

16. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 15, welches weiter umfaßt:

Mittel zum Bestimmen einer Durchschnittsleckrate für wenigstens einen Atmungszyklus; Mittel zum Multiplizieren der Durchschnittsleckrate mit der Zeitdauer des wenigstens einen Atmungszyklus, um einen Gesamtleckfluß für den wenigstens einen Atmungszyklus zu bestimmen;

Mittel zum Bestimmen des Durchschnitts der Quadratwurzel des Gasdrucks für den wenigstens einen Atmungszyklus;

Mittel zum Dividieren des Gesamtlecks des wenigstens einen Atmungszyklus durch den Durchschnitt der Quadratwurzel des Gasdrucks für den wenigstens einen Atmungszyklus, um eine Proportionalitätskonstante zu bestimmen, welche den Durchschnittsdruck zur Leckrate in Beziehung setzt;

Mittel zum Bestimmen des augenblicklichen Drucks, der während eines anderen Atmungszyklus des Patienten auftritt, der auf den wenigstens einen Atmungszyklus folgt; und

Mittel zum Multiplizieren der Quadratwurzel des augenblicklichen Drucks durch die Proportionalitätskonstante, um eine Leckrate für den anderen Atmungszyklus als eine Funktion des Drucks während des anderen Atmungszyklus des Patienten zu bestimmen.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

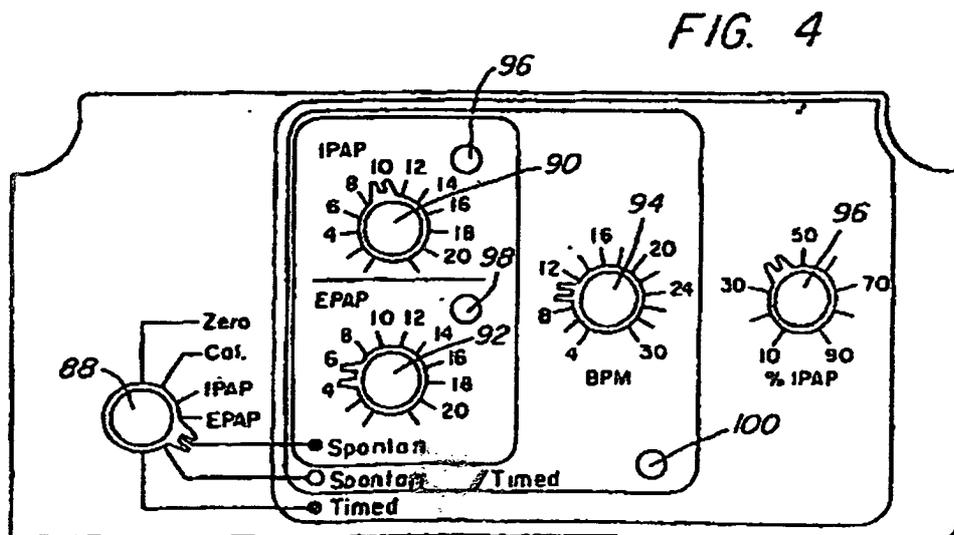
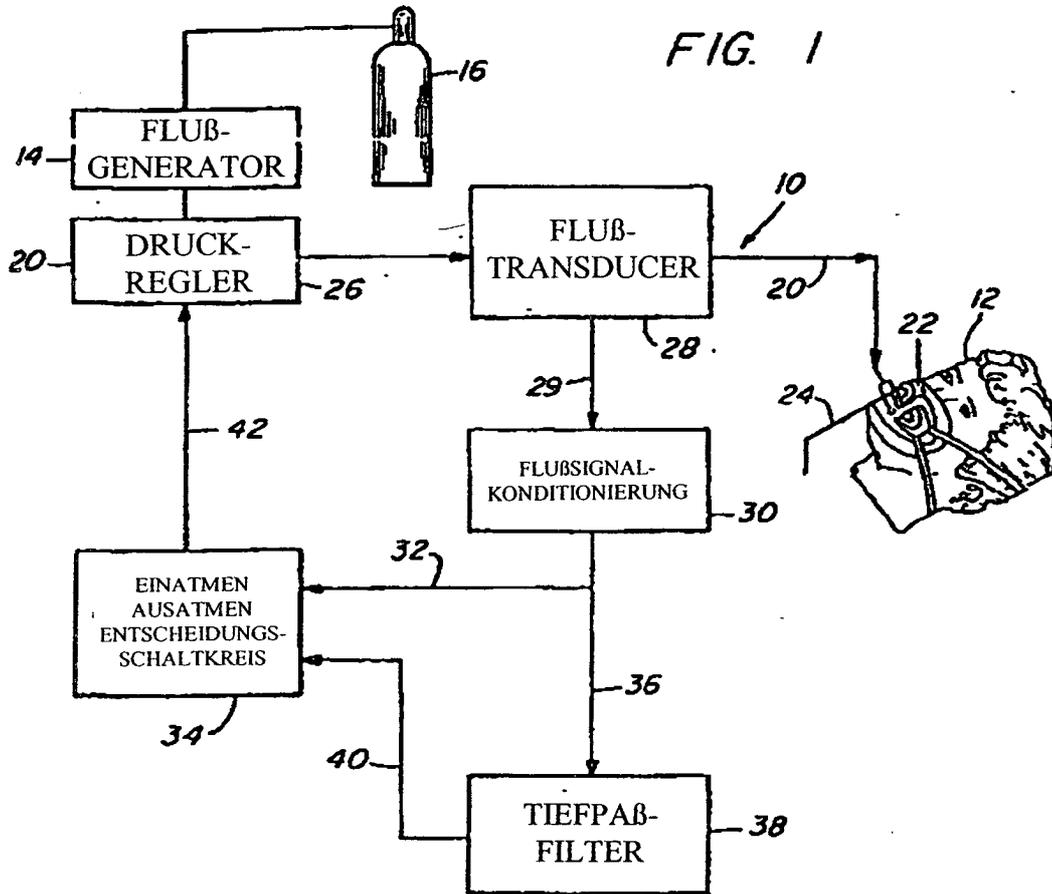


FIG. 2

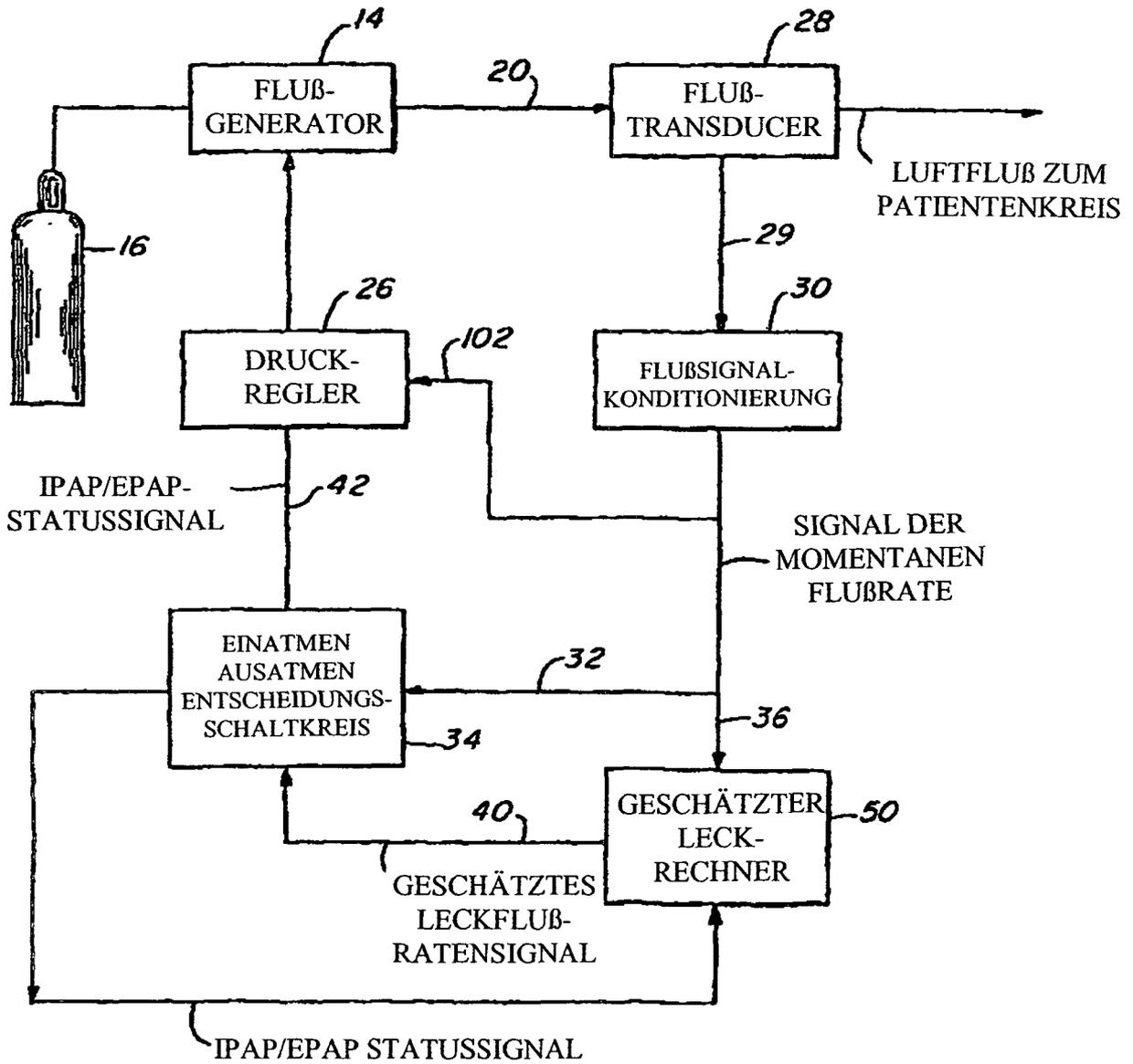
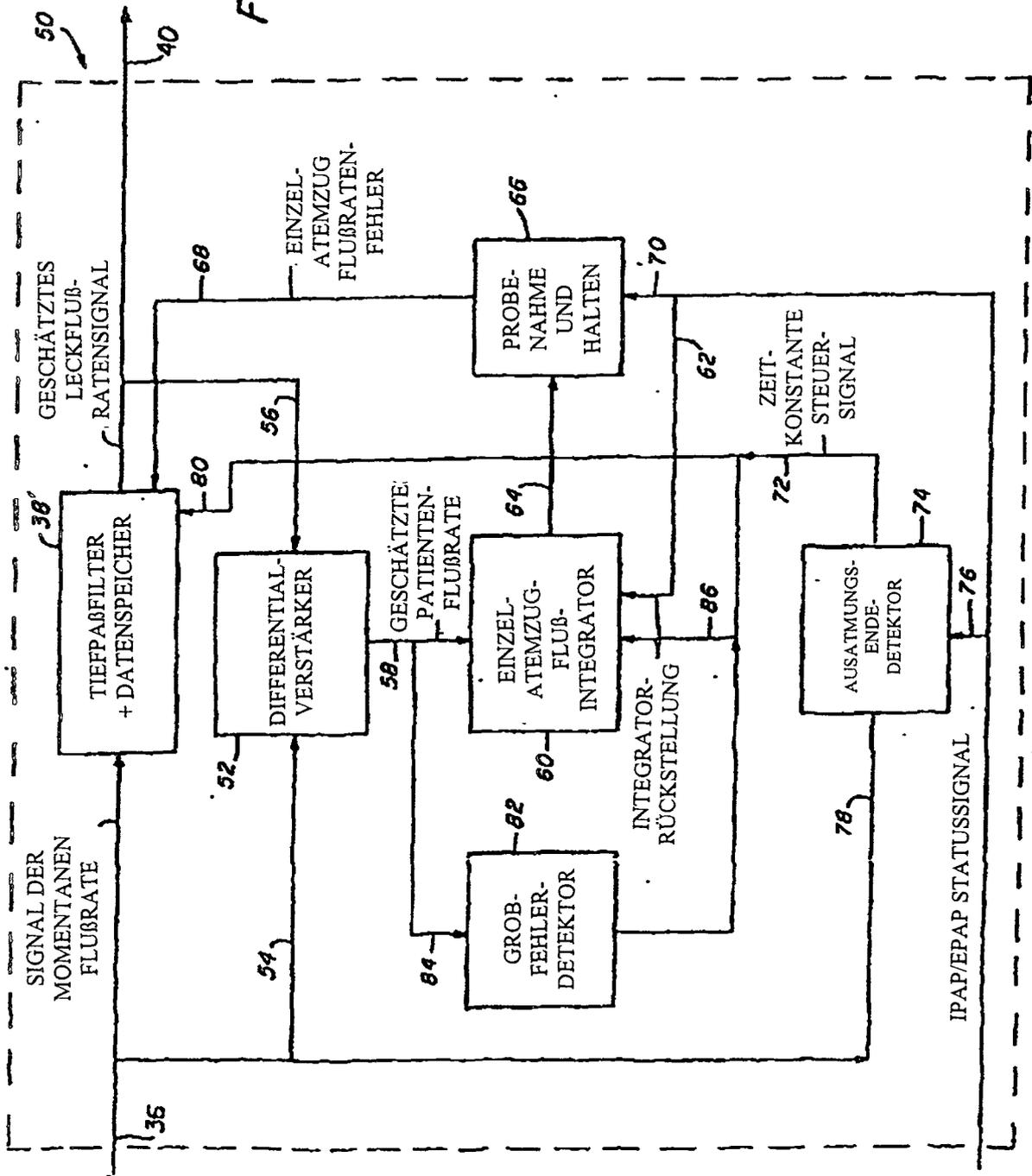


FIG. 3



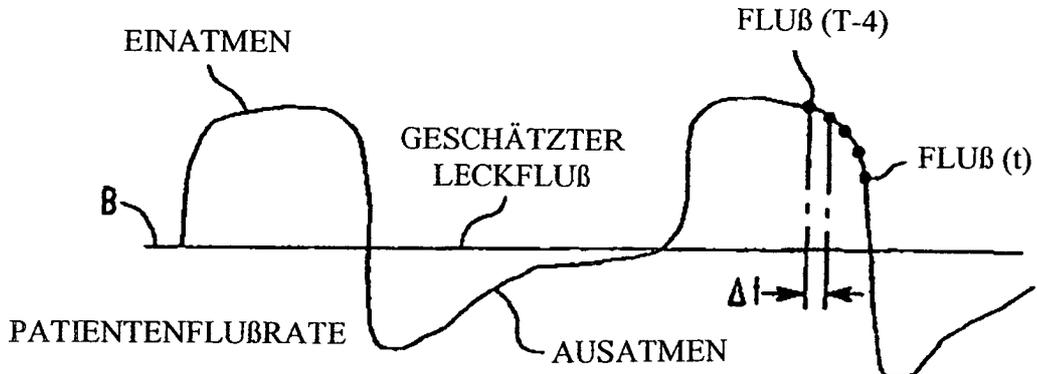


FIG. 5

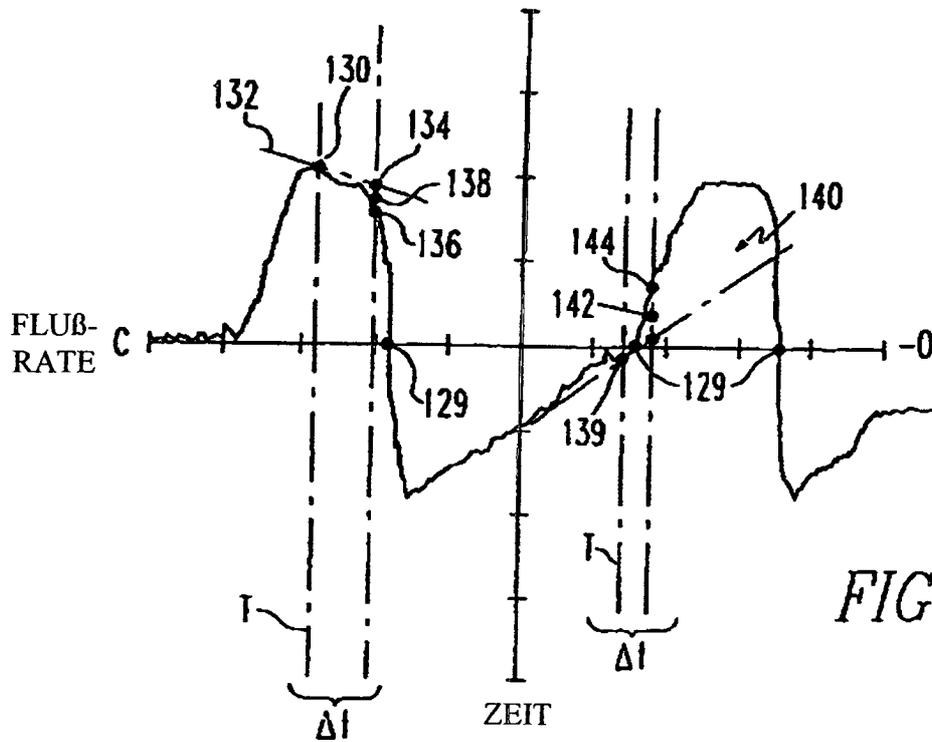


FIG. 7

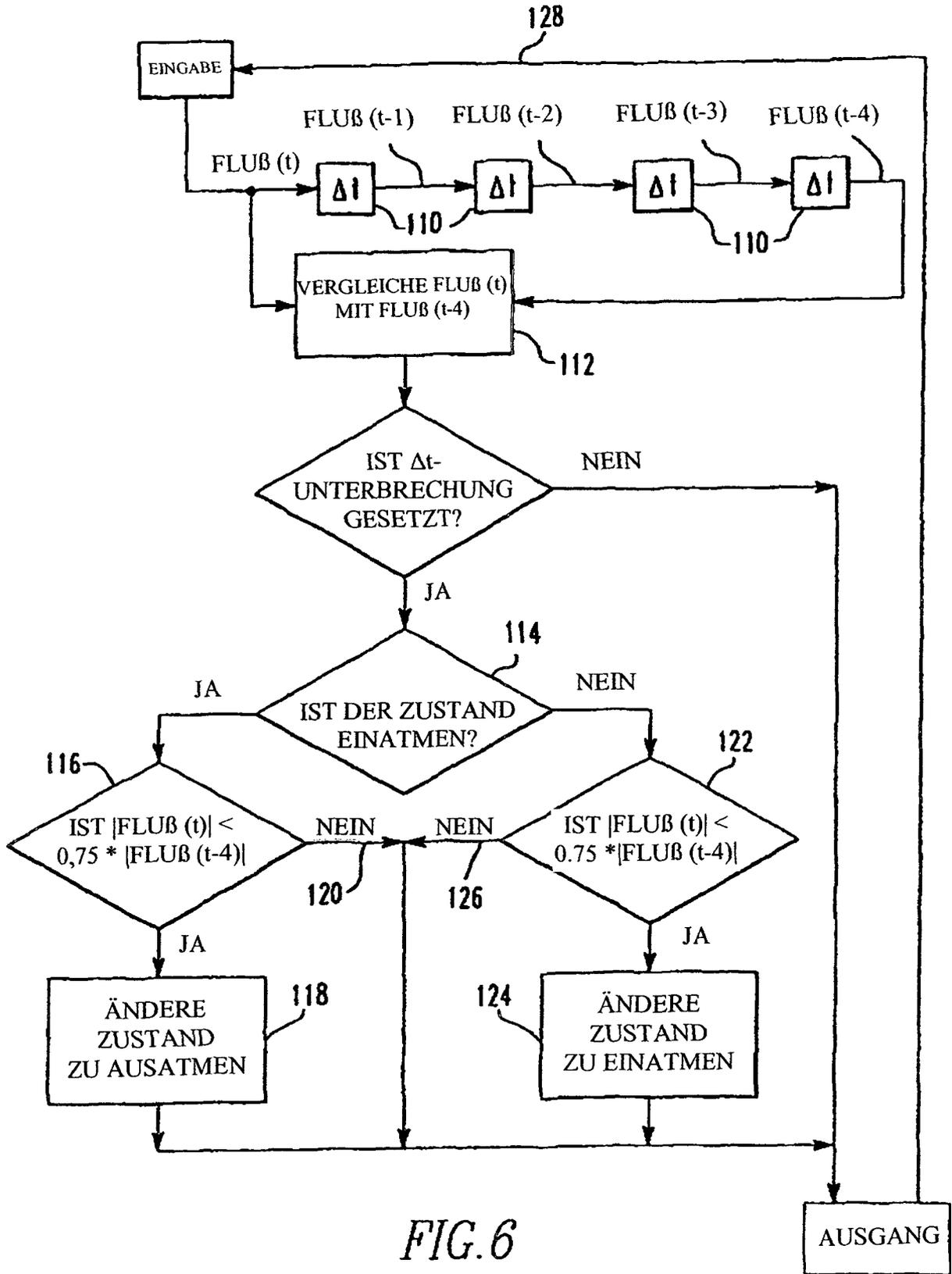


FIG. 6

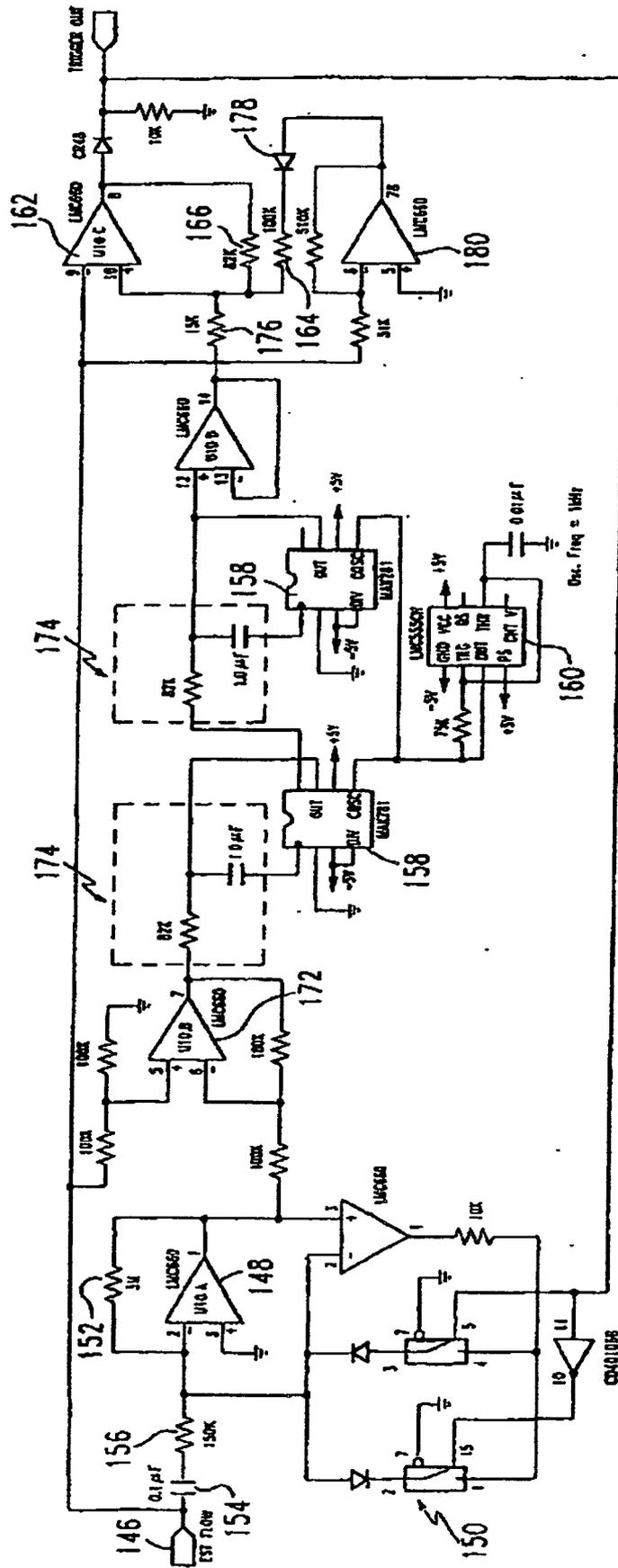


FIG.8

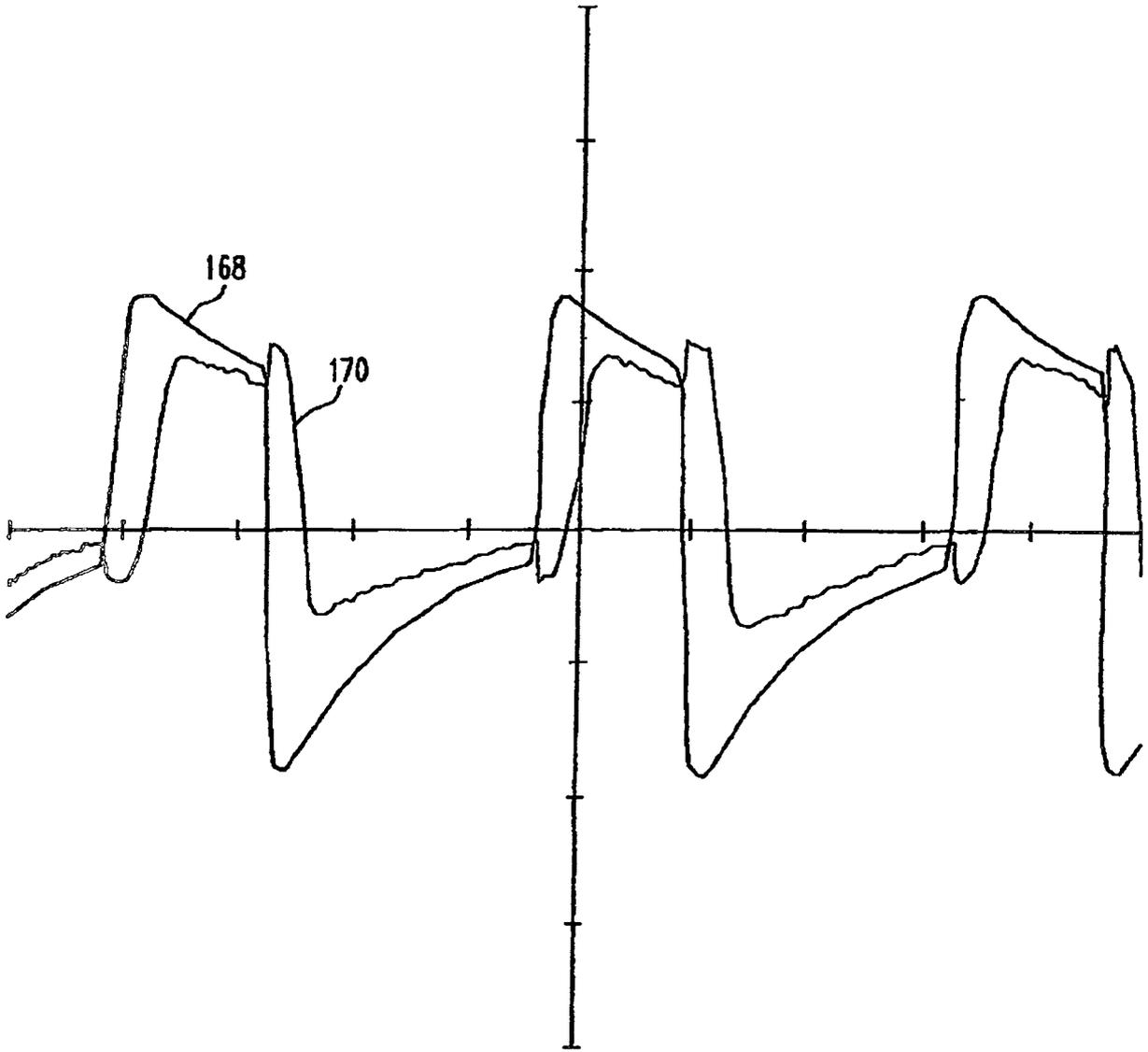


FIG. 9

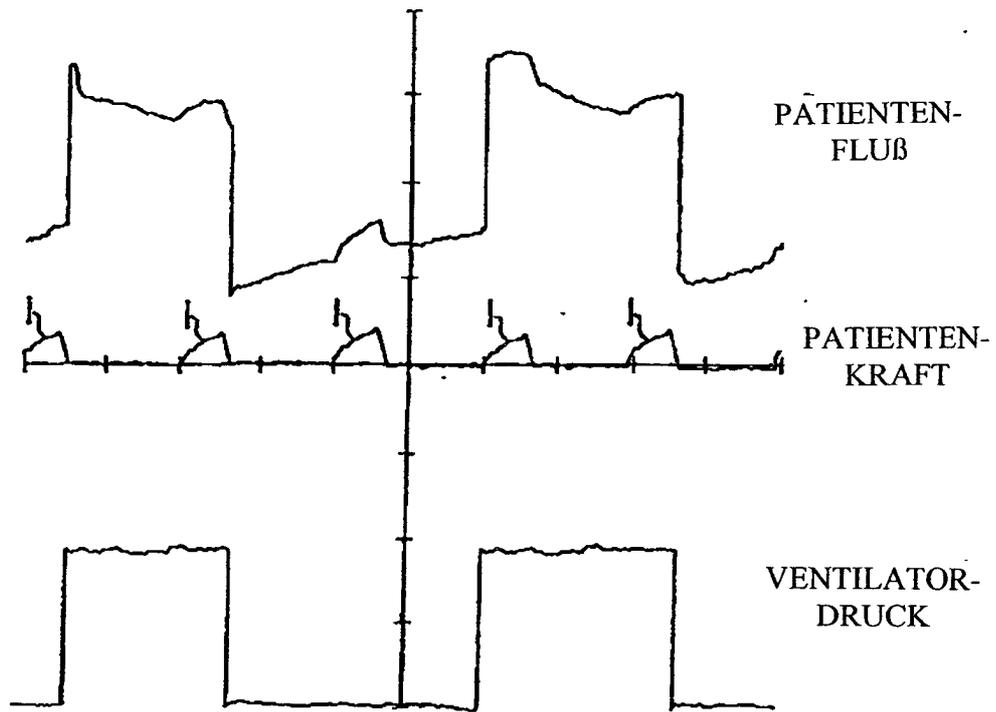


FIG. 10A

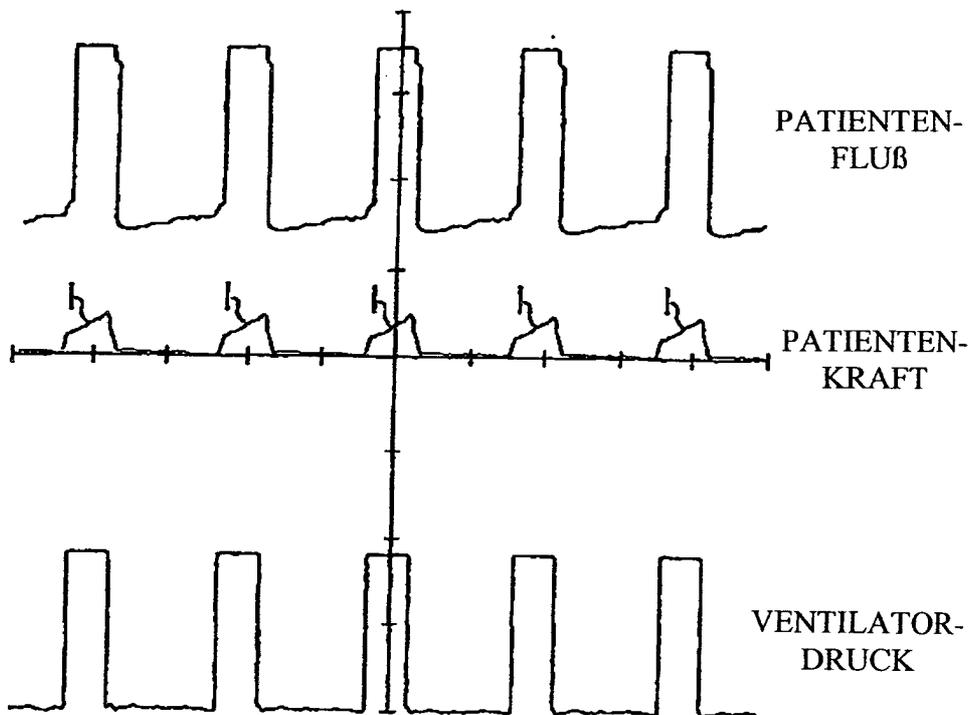


FIG. 10B

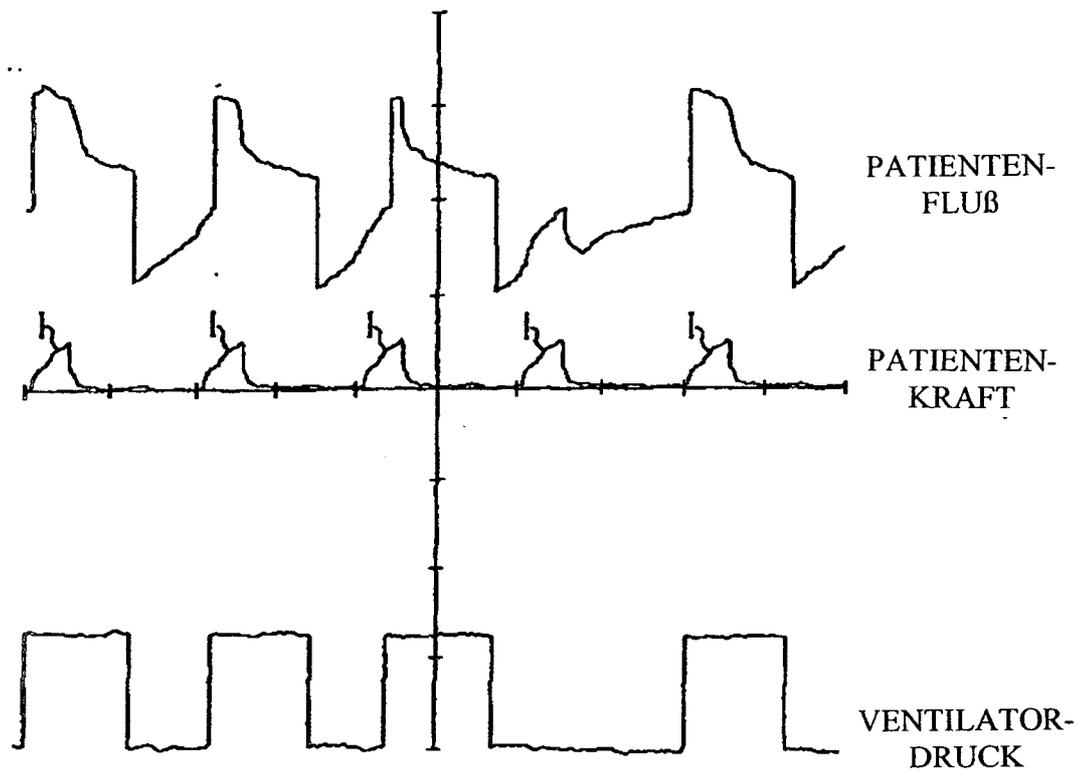


FIG. 11A

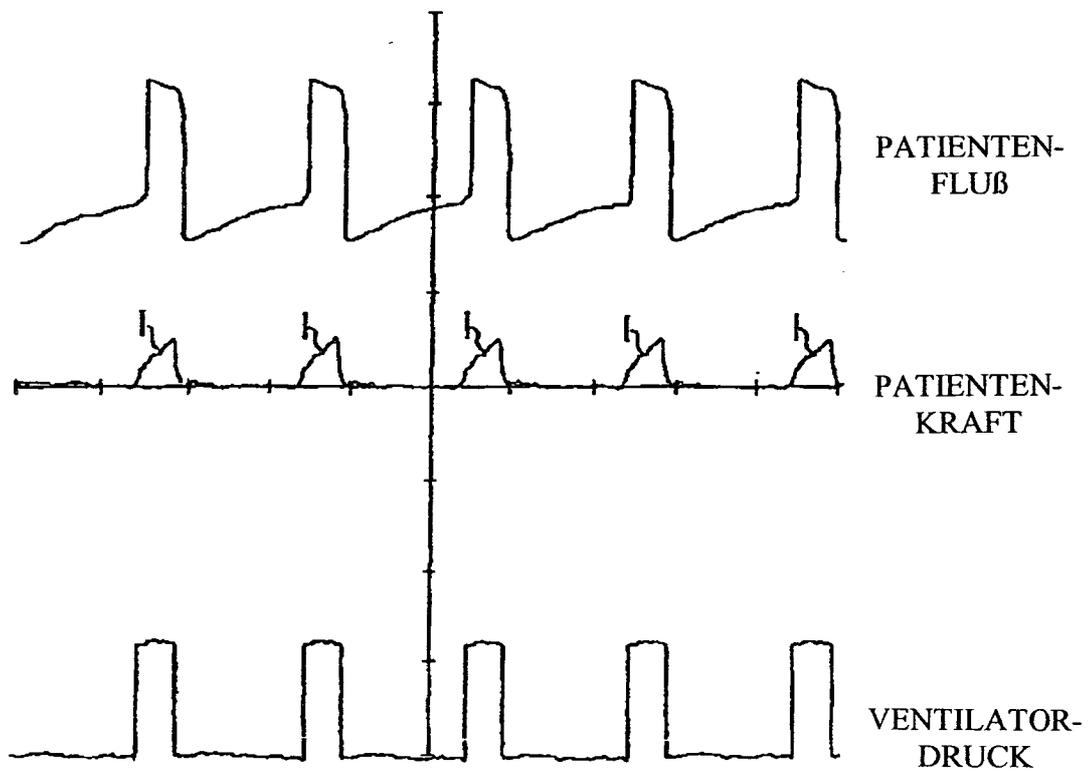


FIG. 11B

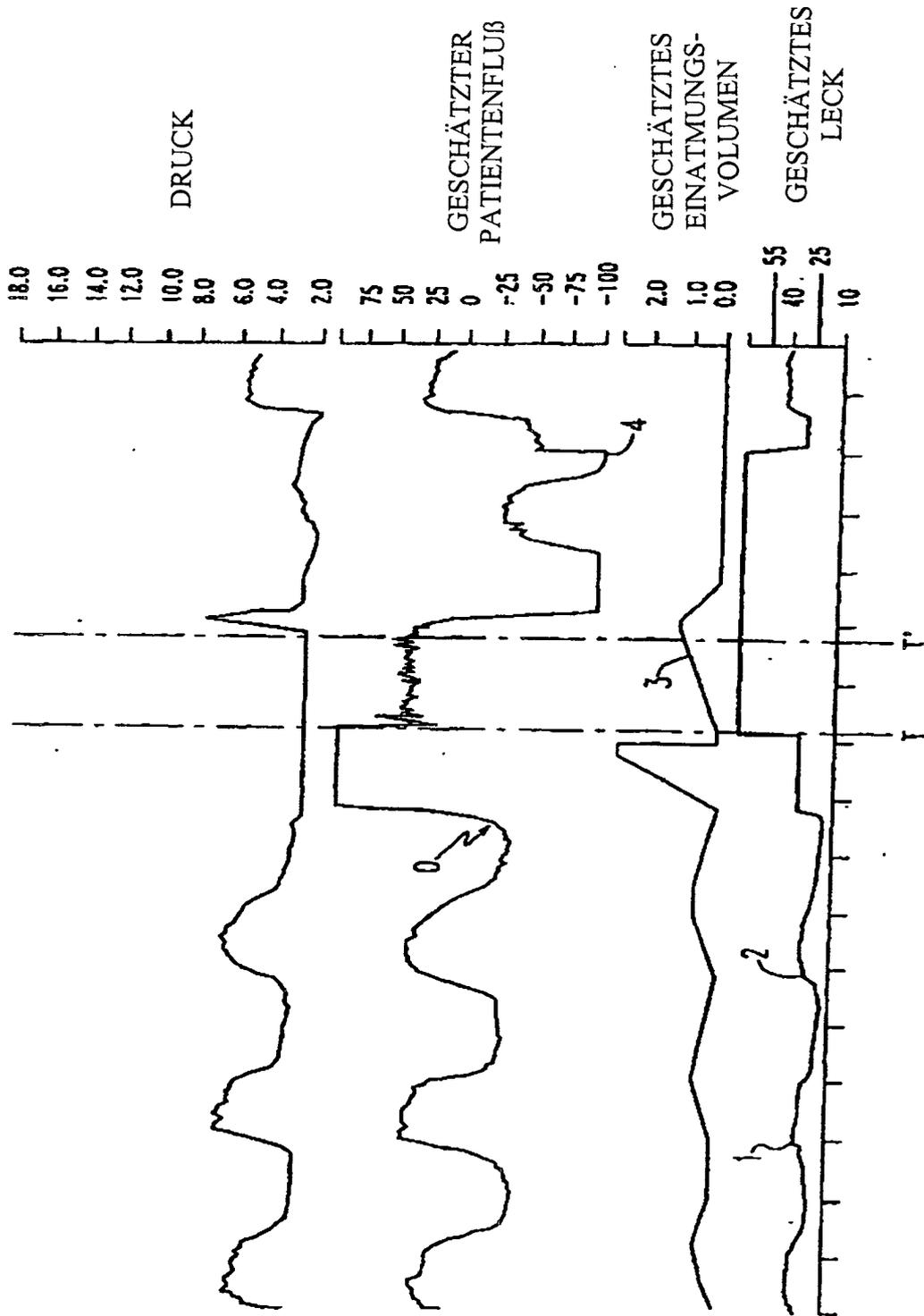


FIG. 12