



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 36 170 T2 2008.04.10**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 982 043 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 36 170.2**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 113 333.1**

(96) Europäischer Anmeldetag: **09.07.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **01.03.2000**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **30.05.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **10.04.2008**

(30) Unionspriorität:

9802827 25.08.1998 SE

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR

(73) Patentinhaber:

Maquet Critical Care AB, Solna, SE

(72) Erfinder:

Ström, Christer, 941 66 Pitea, SE

(74) Vertreter:

**Schaumburg, Thoenes, Thurn, Landskron, 81679
München**

(54) Bezeichnung: **Beatmungsgerät**

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

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft einen Ventilator gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

[0002] Eine unterstützende Beatmung wird für Patienten zur Verfügung gestellt, die zumindest noch in gewissem Grade zur Spontanatmung fähig sind. Idealerweise sollte die unterstützende Beatmung unnötige Atemanstrengungen des Patienten beseitigen, an jegliche Änderungen des Zustands des Patienten anpassungsfähig sein, zur Bereitstellung einer guten Beatmung beitragen, insbesondere was den CO₂-Anteil anbelangt, und ungeachtet von Änderungen in der Schnittstelle zwischen dem Patienten und dem Ventilator stabil bleiben.

[0003] Der Widerstand der Schläuche und die Elastance der Luftwege des Patienten (einschließlich der Lungen) beeinträchtigen alle die unterstützende Beatmung und die eigenen Atemanstrengungen des Patienten. Da sich diese Parameter verändern, z. B. wenn der Patient seine Position wechselt, wenn sich der Zustand des Patienten verbessert oder verschlechtert, etc., kann die unterstützende Beatmung nicht als konstante Funktion des Gases, das in jedem Atemzug bereitgestellt wird, betrachtet werden.

[0004] Die volumenunterstützte Beatmung (VS) ist ein Atemmodus, der zur Bereitstellung einer unterstützenden Beatmung entwickelt wurde. Er wird im Prinzip in [Fig. 1](#) beschrieben. In der VS stellt der Arzt ein Ziel-Tidalvolumen ein, das in jedem Atemzug erreicht werden soll. Wenn eine Spontanatmung erfasst wird, gibt der Ventilator bei einem ersten positiven Druck **4** eine erste Inspiration **2** von Atemgas für den Patienten vor. Das Volumen des eingeatmeten Gases wird durch Messung des Durchflusses **6** in der ersten Inspiration und durch Integrierung desselben über der Zeit bestimmt. Falls das ermittelte Gasvolumen nicht mit dem voreingestellten Tidalvolumen übereinstimmt, wird bei einem zweiten positiven Druck **10**, der größer als in der ersten Inspiration ist, die nächste Inspiration **8** vorgegeben. Das eingeatmete Volumen wird durch Messung des Durchflusses **12** bestimmt. Bei einem dritten, sogar noch größeren positiven Druck **16** wird eine dritte Inspiration **14** vorgegeben. Die Messung des Durchflusses **18** wird anzeigen, dass das eingeatmete Volumen das Zielvolumen übertrifft. So wird bei einem vierten positiven Druck **22**, der niedriger ist als der dritte positive Druck **16**, eine vierte Inspiration **20** vorgegeben. Der resultierende Durchfluss **24** erzeugt ein Tidalvolumen, das mit dem voreingestellten Wert übereinstimmt.

[0005] Andere Funktionen in diesem Betriebsmodus sind Druckbegrenzungen, Apnoe-Alarm, bei eintretender Apnoe Schalten in den gesteuerten Modus, etc. Sie tragen zu einer hohen Patientensicherheit bei. Auch wenn dieser Modus effektiv ist und häufig

von Ärzten verwendet wird, ließe sich noch manches besser machen, insbesondere da z. B. Änderungen in der Elastance der Atemwege und des Gerätewiderstandes weder berücksichtigt noch auf eine optimale Weise ausgeglichen werden.

[0006] Die Proportional-Assistierte Beatmung (PAV) ist ein weiterer Beatmungsmodus. Er ist bestrebt, eine unterstützende Beatmung vorzusehen, die der Atmung des Patienten angepasst ist. Einfach ausgedrückt: Der Modus unterstützt die Atemtätigkeit proportional zu den Atemversuchen des Patienten. Die Anteile können z. B. 1:3 sein. In der PAV wird die Elastance des Patienten als Konstante betrachtet, und das Tidalvolumen verändert sich mit (und ist verbunden mit) den Atemanstrengungen des Patienten.

[0007] Die wichtigsten Nachteile der PAV bestehen darin, dass Änderungen im Zustand des Patienten nicht berücksichtigt werden. Zudem basiert das Regulationssystem auf einer positiven Rückkopplung und macht das System dadurch instabil. Daher erfordert dieser Modus fast die durchgehende Anwesenheit eines Arztes am Ventilator, der die Einstellungen des Ventilators anpasst.

[0008] Ein dritter bekannter Atemmodus ist die automatische Tubuskompensation (ATC). Dieser Modus ist eigentlich kein Modus an sich, sondern eine Art zur Kompensation des Atemwiderstandes, der in einem Trachealtubus entsteht, mit dem der Patient an dem Ventilator angeschlossen ist. Wenn für eine Kompensation des Widerstands im Trachealtubus gesorgt wird, sollte der Patient imstande sein, so zu atmen, als ob kein Trachealtubus vorhanden wäre. (Für den Nichtfachmann: Spontanatmung durch einen Trachealtubus kann mit Atmen durch einen Trinkhalm verglichen werden. Eine solche Atmung ist für einen Patienten mit einer erkrankten oder verletzten Lunge sehr schwierig.)

[0009] Die EP 0774269, aus der die Merkmale des Oberbegriffs bekannt sind, offenbart einen Ventilator mit einer Steuereinheit, die den Gasdruck in Abhängigkeit von einem Parameter bestimmen kann, der dem Widerstand und der Elastance der Lungen entspricht, der dort als Impedanz der Luftwege des Patienten bezeichnet wird. In dieser Schrift aus dem Stand der Technik wird die Berechnung der Impedanz durch eine erfasste Atemanstrengung des Patienten ausgelöst. Die resultierende Impedanz wird in bestimmten Situationen zur Bestimmung des Gasdrucks verwendet.

[0010] Die PCT 92/11054 offenbart ein Gerät zur Behandlung von Schlafapnoe durch Steuerung eines nasalen Luftdrucks in Abhängigkeit von Atemparametern wie Durchfluss, Druck und Geräuschen. In dieser Schrift aus dem Stand der Technik werden erfasste Strömungs- und Drucksignale verwendet, um

eine analoges Signal zu erzeugen, das die momentane Admittanz, d. h. die Umkehrung der Impedanz, der Atemwege des Patienten darstellt. Die Admittanz wird zur Grobsteuerung des nasalen Luftdrucks im Sinne von unverändert, zunehmend oder abnehmend verwendet.

[0011] Keiner der Atemmodi sieht eine gleichzeitige Anpassung an Änderungen in der eigenen Atmung des Patienten oder einen berechenbaren CO₂-Anteil vor.

[0012] Ein Ziel der Erfindung besteht darin, einen Ventilator zu schaffen, der einen Atemmodus erzeugen kann, der die oben erwähnten Probleme löst.

[0013] Dieses Ziel wird mit einem erfindungsgemäßen Ventilator erreicht, wenn der Ventilator so ausgelegt ist, wie aus dem kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 ersichtlich.

[0014] Vorteilhafte Ausführungen und Verbesserungen des Ventilators sind den Ansprüchen, die dem Anspruch 1 untergeordnet sind, entnehmbar.

[0015] Wenn geeignete Teile bekannter Atemmodi kombiniert und diese mit neuen Komponenten kombiniert werden, wird ein Atemmodus erreicht, der die Vorteile der anderen Atemmodi hat, aber nicht deren Nachteile. Der neue Atemmodus betrachtet z. B. die Elastance und den Widerstand des Patienten als eine Variable (vereint zu einer Art Impedanz). Wie in der VS setzt ein Arzt ein Ziel-Tidalvolumen fest, aber im neuen Atemmodus kompensiert der Ventilator den Widerstand im Ventilatorsystem (in erster Linie im Trachealtubus) und/oder die Änderungen in der „Impedanz“ des Patienten, was auch eine Verbesserung/Verschlechterung des Zustands des Patienten umfasst. Der neue Atemmodus kann deshalb als „kompensierte Volumenunterstützung“ (CVS) bezeichnet werden.

[0016] Im Gegensatz zur herkömmlichen Volumenunterstützung, VS, kann das Druckniveau während der Inspirationsphase der CVS gesteuert werden. Jeder Atemzug hat dann zur Folge, dass ein bereitgestelltes Tidalvolumen dem ausgewählten Tidalvolumen entspricht.

[0017] Im Folgenden wird der erfindungsgemäße Ventilator unter Bezugnahme auf die anliegenden Figuren detailliert beschrieben.

[0018] [Fig. 1](#) zeigt Strömungs- und Druckprofile für den bekannten volumenunterstützten Beatmungsmodus (VS);

[0019] [Fig. 2](#) zeigt ein Modell eines Atemsystems und Ventilators in der Form eines Schaltungsdiagramms;

[0020] [Fig. 3](#) zeigt eine Ausführung des Ventilators nach der Erfindung; und

[0021] [Fig. 4](#) ist ein Druck-Strömungs-Diagramm eines Atemzyklus.

[0022] Wie oben erwähnt, zeigt [Fig. 1](#) Druck- und Strömungsprofile für den bekannten volumenunterstützten Beatmungsmodus (VS). Eine Verbesserung in diesem Betriebsmodus wird gemäß der vorliegenden Erfindung erzielt, wenn für Widerstände im Gerät und in den Schläuchen einerseits und für Änderungen im Widerstand und der Elastance, die in den Lungen bzw. in den Atemwegen eines Patienten auftreten, andererseits, eine Kompensation vorgesehen wird.

[0023] Dies wird mithilfe eines Schaltungsdiagramms **26** in [Fig. 2](#) schematisch dargestellt. Elektrische Komponenten und Terminologie sind hier analog. Eine erste Energiequelle **28** bezeichnet den Gasdruck, den die Muskelanstrengungen des Patienten erzeugen können. Eine zweite Energiequelle **30** bezeichnet den Anteil des Ventilators am gesamten Gasdruck (die Energiequellen entsprechen folglich Spannungsquellen in einem elektrischen Schaltkreis).

[0024] In diesem Schaltungsdiagramm **26** bezeichnet ein erster Widerstand **32** den Widerstand des Geräts, insbesondere den Strömungswiderstand in einem mit dem Patienten verbundenen Trachealtubus. Als Maßstab gilt, dass der erste Widerstand **32** veränderlich ist, da Veränderungen der Position des Trachealtubus and der Schläuche den Strömungswiderstand beeinflussen.

[0025] Ein zweiter Widerstand **34** und eine Kapazität **36** entsprechen dem Strömungswiderstand- bzw. der Elastance der Lungen eines Patienten. Sowohl der zweite Widerstand **34** als auch die Kapazität **36** sind veränderlich. Der zweite Widerstand **34** und die Kapazität **36** können zusammengefasst werden, um eine (veränderliche) Impedanz **38** zu bilden.

[0026] Mehrere Vorteile werden erzielt, wenn die Impedanz **38** als eine Variabel betrachtet wird, um den Anteil des Ventilators (die zweite Energiequelle **30**) am Gasdruck während der Inspiration zu bestimmen.

[0027] Der Anteil des Ventilators am Gasdruck kann sich schneller an Änderungen im Zustand des Patienten anpassen (sowohl Verbesserung als auch Verschlechterung) als bisher bekannte Atemmodi. Dadurch wird die Steuerung des Ventilators stabiler, und die ansonsten mit positiver Rückkopplung verbundenen Risiken werden verringert. Das bedeutet auch, dass der Ventilator nicht die ganze Zeit von qualifiziertem medizinischem Personal überwacht werden

muss.

[0028] Da der Anteil des Ventilators nicht festgelegt ist, wie in der PAV, kann das medizinische Personal die jeweiligen Anteile des Patienten und des Ventilators an der Atemarbeit auf einer Anzeige (oder dergleichen) bestimmen und betrachten. Eine solche Darstellung kann graphisch oder numerisch sein (z. B. der Anteil des Patienten in Prozent). Im Verlauf der Zeit liefert diese Verteilung wichtige Informationen über den Zustand des Patienten, insbesondere über Tendenzen, die eine Verbesserung oder Verschlechterung des Zustands des Patienten andeuten. Trenddaten, die solche Veränderungen zeigen, können ebenfalls auf der Anzeige dargestellt werden.

[0029] Dieser neue Betriebsmodus führt auch zu einem berechenbaren Anteil von Kohlendioxid für den Patienten, da der Gasaustausch gleichförmiger ist, als in anderen anpassungsfähigen Atemmodi wie der PAV.

[0030] [Fig. 3](#) zeigt eine Ausführung eines erfindungsgemäßen Ventilators **40**, der über ein Schlauchsystem, das aus einem Inspirations-schlauch **44**, einem Patientenschlauch **46** (in erster Linie ein Trachealtubus) und einem Expirations-schlauch **48** besteht, mit einem Patienten **42** verbunden ist.

[0031] Über einen ersten Gaseinlass **50A** und einen zweiten Gaseinlass **50B** können verschiedene Gase mit dem Ventilator **40** verbunden werden. Der Druck und der Durchfluss eines bereitgestellten Gases werden durch eine Ventileinheit **52** reguliert. Danach werden die Gase in einer Kammer **54** zu einem Atemgas vermischt. Während der Inspiration wird Atemgas zur Inspirationsleitung **44** geleitet und dem Patienten **42** zugeführt. Es ist auch möglich, einen ersten Druckmesser **56** und einen ersten Durchflussmesser **58** im Strömungsweg zur Inspirationsleitung **44** anzuordnen.

[0032] Während der Expiration werden ausgeatmetes Atemgas und jeglicher Bias-Flow des Gases vom Ventilator **40** durch die Expirationsleitung **48** zurück in den Ventilator **40** geführt. In diesem Strömungsweg sind ein zweiter Druckmesser **60** und ein zweiter Durchflussmesser **62** angeordnet. Ein Expirationsventil **64** reguliert den Gasaustritt in die Atmosphäre (oder in eine Evakuierungseinheit). Das Expirationsventil **64** kann z. B. gesteuert werden, um nach jeder beendeten Ausatmung einen bestimmten Enddruck beizubehalten, d. h. einen positiven endexpiratorischen Druck (PEEP).

[0033] Eine Steuereinheit **66** steuert und überwacht alle Funktionen im Ventilator **40**. Der Betriebsmodus und die Referenzwerte für den Betriebsmodus können an einer Benutzer-Schnittstelle **68** eingestellt

werden. Über die Benutzer-Schnittstelle **68** können auch andere aufschlussreiche Informationen eingegeben werden, z. B. das Gewicht des Patienten, die Diagnose, der Schlauch-Typ (insbesondere der Trachealtubus), etc. Die Referenzwerte, Ist-Werte und verschiedenen Ereignisabfolgen während der Atemzyklen können an einer Anzeige (Monitor) **70** dargestellt werden.

[0034] Die Steuereinheit **66** ist ausgelegt, um die Ventileinheit **52** und das Expirationsventil **64** derart zu steuern, dass der ausgewählte Betriebsmodus mit den programmierten Parametern beibehalten wird, z. B. Druck, PEEP, Atemfrequenz, Tidalvolumen, Atemminutenvolumen, Inspirationszeit, Auslöseschwelle, etc.

[0035] Die Steuereinheit **66** ist speziell so ausgelegt, dass sie zumindest den Ventilator **40** gemäß dem oben erwähnten veränderten volumenunterstützten Beatmungsmodus steuert, d. h. der kompensierten Volumenunterstützung (CVS).

[0036] Wie in dem oben beschriebenen Schaltungsdiagramm für das verwendete Modell gezeigt, kann die folgende Gleichung für den erforderlichen Druckanteil P_{vent} des Ventilators aufgestellt werden:

$$P_{vent} = (R_{app} \cdot V' + I_{pat} \cdot V) - P_{pat}$$

worin R_{app} der Gerätewiderstand (insbesondere der Trachealtubus), V' der Durchfluss durch den Schlauch (insbesondere der Trachealtubus), I_{pat} die gesamte Elastance und Resistance des Patienten, V das Tidalvolumen und P_{pat} der Druck ist, den der Patient erzeugen kann. Der Gerätewiderstand R_{app} kann z. B. durch Berechnungen, die auf geometrischen Bedingungen basieren, oder auf andere geeignete Weise bestimmt werden. Der Durchfluss V' kann mithilfe eines Durchflussmessers gemessen werden. Der Druck des Patienten P_{pat} lässt sich mit einem Druckmesser messen. Das Tidalvolumen V wird als der Zielwert eingegeben, der erreicht werden soll. Die Ermittlung des P_{vent} kann ausdrücklich in jedem Atemzyklus oder als das Ergebnis einer Fehlerfunktion über eine Vielzahl von Atemzyklen erfolgen.

[0037] Ein besonderer Vorteil des neuen Betriebsmodus wird aus [Fig. 4](#) ersichtlich, die einen Atemzug in einem Volumen-Druck-Diagramm zeigt (unter Verwendung der Parameter, die in der obigen Gleichung definiert sind). Eine erste Kurve **72** zeigt die Atemleistung des Patienten. Eine zweite Kurve **74** veranschaulicht den Anteil des Ventilators an der Atmung. Der Patient ist imstande, den Druck P_{pat} über dem PEEP (im Diagramm als vertikale Linie dargestellt) zu erzeugen und wird vom Ventilator unterstützt, damit er das Volumen V_t (diese Unterstützung besteht aus P_{vent}) erreicht.

[0038] Der Spitzendruck PIP ist erforderlich, um das Tidalvolumen V_t (im Diagramm als erste horizontale Linie **78** eingegeben) zu erreichen. Ohne Atemunterstützung vom Ventilator würde der Patient lediglich das Volumen/die Atmung erreichen, das bzw. die mit V_p angegeben ist (im Diagramm als zweite horizontale Linie **80** dargestellt). Die zwei Volumina V_t und V_p werden durch die Pfeile **82, 84** als Variable bezeichnet.

[0039] Auf Grundlage dieses Diagramms können die jeweiligen Atemanteile des Patienten und des Ventilators bestimmt und an der Anzeige eingegeben werden. Das kann z. B. mit einer graphischen Anzeige des Diagramms ausgeführt werden oder dadurch, dass die Steuereinheit die jeweiligen Anteile berechnet und diese angibt, z. B. 25 % vom Patienten und 75 % vom Ventilator. Im Übrigen können auch Trenddaten, welche die Veränderungen in den jeweiligen Anteilen über der Zeit angeben, angezeigt werden.

[0040] Eine genaue Realisierung der Steuereinheit kann mithilfe von Hardware, Software oder einer Kombination davon erreicht werden.

Patentansprüche

1. Ventilator (**40**), der so ausgelegt ist, dass er mit einem Patienten (**42**) verbunden werden kann, um eine unterstützende Beatmung bereitzustellen, umfassend einen Gasdurchflussgenerator (**52**), einen Drucksensor (**56, 60**), einen Durchflussmesser (**58, 62**) und eine Steuereinheit (**66**), die so ausgelegt ist, dass sie für jeden Atemzyklus auf der Basis eines vorbestimmten Tidalvolumens für den Patienten (**42**) und Messsignalen vom Drucksensor (**55, 60**) und Durchflussmesser (**58, 62**) einen Gasdruck bestimmt und den Gasdurchflussgenerator (**52**) derart reguliert, dass er den Gasdruck erzeugt, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Steuereinheit (**66**) ferner so ausgelegt ist, dass sie den Gasdruck bestimmt, den der Gasdurchflussgenerator (**52**) auf der Basis der folgenden Gleichung erzeugen soll

$$R_{\text{vent}} = (R_{\text{app}} \cdot V' + I_{\text{pat}} \cdot V) - P_{\text{pat}}$$

worin R_{app} der Gerätewiderstand, V' der Durchfluss durch den Schlauch, I_{pat} die gesamte Elastance und Resistance des Patienten, V das Tidalvolumen und P_{pat} der Druck ist, den der Patient erzeugen kann.

2. Ventilator nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Gerätewiderstände den Strömungswiderstand in einem Trachealtubus (**46**) umfassen.

3. Ventilator nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Ventilator ferner eine mit der Steuereinheit (**66**) verbundene Anzeige (**70**) umfasst.

4. Ventilator nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit (**66**) so ausgelegt ist, dass sie für jeden Atemzug eine mechanische Atemunterstützung berechnet, wobei die mechanische Atemunterstützung auf der Anzeige (**70**) angezeigt wird.

5. Ventilator nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit (**66**) so ausgelegt ist, dass sie in jedem Atemzug die Atemaktivität des Patienten (**42**) berechnet, wobei die Atemaktivität auf der Anzeige (**70**) angezeigt wird.

6. Ventilator nach Anspruch 4 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuereinheit (**66**) so ausgelegt ist, dass sie Trendveränderungen ihrer Berechnungen über der Zeit bestimmt, wobei die Trendveränderungen auf der Anzeige (**70**) angezeigt werden.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

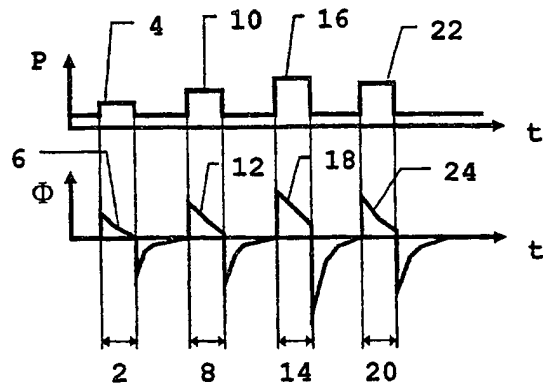


FIG. 1

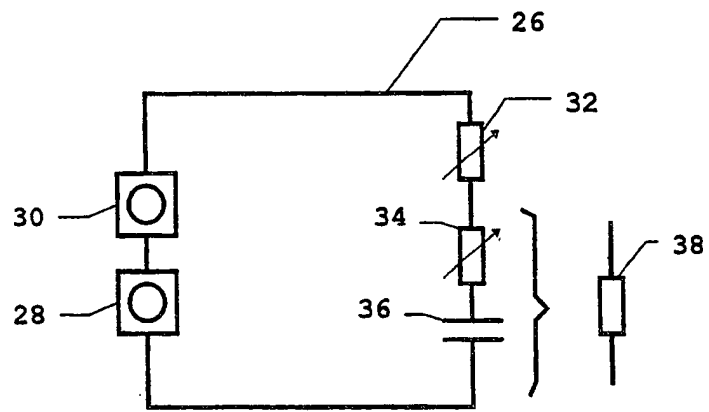


FIG. 2

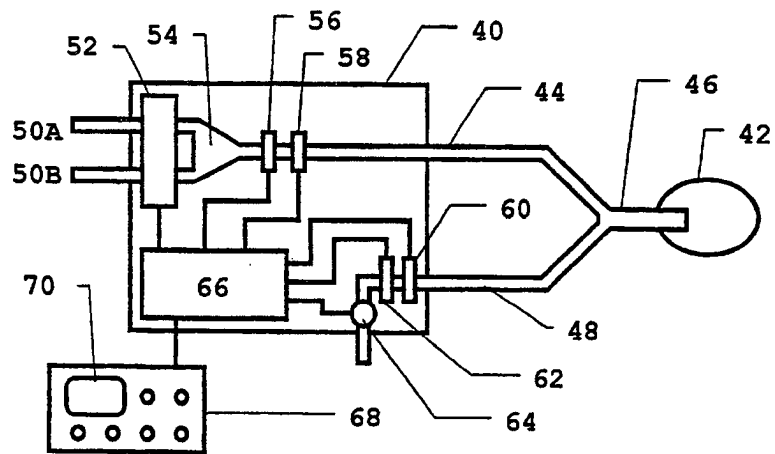


FIG. 3

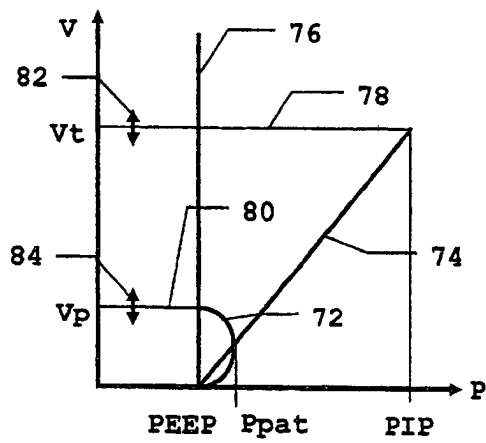


FIG. 4