



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 09 474 T2 2006.04.13**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 326 670 B1**

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

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 09 474.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/32162**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 981 588.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 02/032488**

(86) PCT-Anmeldetag: **15.10.2001**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **25.04.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **16.07.2003**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **16.03.2005**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **13.04.2006**

(30) Unionspriorität:  
**690970 17.10.2000 US**

(84) Benannte Vertragsstaaten:  
**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT,  
LI, LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(73) Patentinhaber:  
**Newport Medical Instruments, Inc., Costa Mesa,  
Calif., US**

(72) Erfinder:  
**DU, Hong-Lin, Irvine, US**

(74) Vertreter:  
**Kohler Schmid Möbus Patentanwälte, 70565  
Stuttgart**

(54) Bezeichnung: **BEATMUNGSVORRICHTUNG**

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 allgemein ein Atemgerät oder einen Ventilator bzw. eine Luftzufuhrvorrichtung zum Zuführen von Einatmungsgasen zu einem Lebewesen, wie beispielsweise einem menschlichen oder tierischen Patienten, und beschäftigt sich insbesondere mit einem Lindern der Wahrnehmung einer Atemlosigkeit, welcher Individuen an Ventilatoren oft begegnen.

**[0002]** Ein Atemgerät oder ein Ventilator ist allgemein über eine Patientenschaltung mit einem Einatmungsteil und einem Ausatmungsteil mit einem Patienten verbunden. Der Ventilator liefert aus einer Gaslieferungseinheit über den Einatmungsteil während eines Einatmens Gase zu dem Patienten und lässt eine Entfernung von ausgeatmeten Gasen über den Ausatmungsteil während eines Ausatmens zu. Eine auf einen Druck abgezielte Ventilation bzw. Soll-druck-Ventilation ist ein Typ von Ventilation, bei welcher der Ventilator versucht, einen voreingestellten Druckpegel zu erreichen und diesen Pegel während der Einatmungsphase beizubehalten. Es gibt zwei Typen von Soll-druck-Ventilation, die Drucksteuerventilation und Druckunterstützungsventilation oder PSV genannt werden.

**[0003]** Ein Problem bei allen Typen von Ventilation besteht darin, dass sich Patienten manchmal atemlos fühlen, auch wenn die Atmungstätigkeit signifikant reduziert worden ist. Dies ist deshalb so, weil das Ausmaß an durch den Ventilator zugeführtem Gas zu einer bestimmten Zeit nicht notwendigerweise der eigenen Anstrengung eines Patienten zum Inhalieren entsprechen kann oder sich der Einatmungsmuskeldruck eines Patienten (P<sub>mus</sub>) ändert. Vom physiologischen Standpunkt aus würde der Patient dann, wenn er ein bestimmtes Ausmaß bzw. einen bestimmten Pegel von P<sub>mus</sub> erzeugt, ein bestimmtes Ausmaß bzw. einen bestimmten Pegel an Fluss bzw. Strömung in seinen Luftweg erwarten. Für den Patienten unter einer mechanischen Ventilation wird sich der Patient dann, wenn die durch den Ventilator zur Verfügung gestellte Strömung viel niedriger als dieser Pegel bei einem gegebenen P<sub>mus</sub> ist, atemlos fühlen (oder einer Widerstandslasterfassung begegnen). Dieses Prinzip ist in einem Dokument mit dem Titel "Effect of timing, flow, lung volume, and threshold pressures on resistive load detection" von Killian et al., Journal of Applied Physiology 1980; 49: 958–963 beschrieben. Es ist auch herausgefunden worden, dass die Wahrnehmung von Atemlosigkeit eher in der frühen Phase der Einatmung als in der späten bzw. letzten Phase auftritt. Bei Patienten, die aufgrund eines hohen Luftwegwiderstands, eines zussätzlichen Widerstands von der inneren Luftröhre bzw. der Endotracheal-Röhre und eines Patientenkreislaufes bzw. einer Patientenschaltung einen Atemausfall und/oder einen reduzierten Atmungs-

wunsch haben, fällt die Strömung als Funktion von P<sub>mus</sub> eines Patienten unter die Schwelle. Um dies zu kompensieren, werden Patienten ihre Anstrengung zum Einatmen oder P<sub>mus</sub> erhöhen, was dazu führt, dass sie sich noch atemloser fühlen.

**[0004]** Das Gefühl der Atemlosigkeit ist selbst bei einer mittels Soll-druck-Ventilation ein Problem, da die Anstrengung des Patienten bei dem Steuersystem von solchen Ventilationsmoden nicht berücksichtigt wird. Das Steuersystem zielt einfach darauf ab, den eingestellten Druckpegel oder P<sub>aw</sub> während der Einatmungsphase beizubehalten, was in einer quasi-rechteckförmigen Druckwellenform resultiert.

**[0005]** Einige andere Typen von Ventilation zielen darauf ab, eine Anstrengung eines Patienten bis zu einigem Ausmaß zu berücksichtigen. Younes führte in seinem Artikel "Proportional assist ventilation, a new approach to ventilatory support", American Review of Respiratory Diseases 1992; 145(1): 114–120, US-Patent 5,044,362 eine proportionale Hilfsventilation ein. Während einer proportionalen Hilfsventilation wird der Ventilator auf derartige Weise gesteuert, dass sich der bei dem Luftweg gelieferte Druck proportional zu der spontanen Anstrengung eines Patienten während des gesamten Einatmens erhöht. Der gelieferte Druck wird durch zwei Faktoren gesteuert, nämlich durch eine Strömungs- bzw. Flusshilfe bzw. Strömungs- bzw. Flussunterstützung (Widerstands-Verstärkung) und eine Volumenhilfe bzw. Volumenunterstützung (Elastanz-Verstärkung).

**[0006]** Unter einer proportionalen Hilfsventilation hat der Patient ein sehr hohes Maß an Freiheit und eine Möglichkeit zum Steuern des Ventilators, was zu Problemen führen kann. Für viele Patienten in Intensivpflegeeinrichtungen kann zu viel Freiheit eine Unterventilation bedeuten, wenn die Anstrengung eines Patienten beim Einatmen schwach wird, oder eine Überventilation, wenn die Anstrengung eines Patienten beim Einatmen aggressiv wird. Ebenso kann bei einer proportionalen Hilfsventilation das Ventilator-Steuersystem "weglaufen", wenn eine Volumenhilfe unter einer Elastanz eines Patienten eingestellt wird. Die Ventilatorunterstützung während einer proportionalen Hilfsventilation ist während des gesamten Einatmens proportional zu dem Muskeldruck eines Patienten. Daher müssen bei einer proportionalen Hilfsventilation Werte für einen Luftwegwiderstand und ein wunschgemäßes Beatmen, die repräsentativ für die gesamte Einatmungsphase sind, zum Zwecke einer genauen Ventilatorsteuerung und eines Ventilationsmanagements genau berechnet werden.

**[0007]** US-A-5 823 187 offenbart eine Schlaf-Atmenstillstands-Behandlungsvorrichtung bzw. Schlaf-Apnoe-Behandlungsvorrichtung, wobei der Einatmungsdruck über eine Zeit nach und nach er-

höht wird, die lang genug dafür ist, dass ein Patient einschläft.

**[0008]** Bei dem Ventilator Drager Evita 4, wie er in "Drager Evita 4 Operating Manual (Drager Medizintechnik GmbH, Lübeck, Deutschland) beschrieben ist, gibt es einen Atemmode, der "automatische Röhrenkompensation" genannt wird. Wenn dieser Mode verwendet wird, muss der Anwender die endotracheale Röhregröße bzw. die Luftröhregröße (ein Widerstandsfaktor) und den Prozentsatz einer Röhrenkompensation einstellen. Der Ventilator wird dann versuchen, den Widerstand zu überwinden, der durch die Luftröhre auferlegt wird, indem er mehr Druck als den eingestellten Wert hinzufügt, und zwar mit der Verwendung des vorausgesetzten Luftröhrenwiderstands. Dies berücksichtigt keinerlei Information über eine Anstrengung eines Patienten bei der Einstellung der Kompensationspegel.

**[0009]** Der Kompensationspegel ist festgelegt und wird nur durch die Luftröhregröße und den Prozentsatz an Röhrenkompensation bestimmt, die durch den Anwender eingestellt sind.

#### ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0010]** Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein neues und verbessertes Atemgerät zur Verfügung zu stellen, das das Gefühl bzw. die Wahrnehmung einer Atemlosigkeit mildert, der Patienten an Ventilatoren manchmal begeben.

**[0011]** Gemäß einem Aspekt der vorliegenden Erfindung wird ein Atemgerät zur Verfügung gestellt, das folgendes aufweist: eine Atemgasquelle, eine Einatmungsleitung zum Verbinden der Quelle mit einem Patienten während einer Einatmungsphase, eine Ausatmungsleitung zum Auslassen von Gasen aus dem Patienten während einer Ausatmungsphase, einen Drucksensor zum Erfassen eines Drucks im System und eine Steuereinheit zum Steuern einer Zufuhr von Gas zu einem Patienten in jeder Einatmungsphase gemäß einem vorbestimmten Solldruck während der Einatmungsphase, wobei die Steuereinheit programmiert ist, um den Druck (und demgemäß den Fluss bzw. die Strömung) von Gas, das zum Patienten zugeführt wird, bei dem Beginn jeder Einatmungsphase auf einen vorbestimmten Druckpegel zu erhöhen, der höher als der Solldruck ist, und um den Druck eine vorbestimmte Zeit nach dem Beginn der Einatmungsphase und vor dem Ende der Einatmungsphase zurück zu dem Solldruck zu reduzieren.

**[0012]** Der Erhöhungsdruckpegel kann durch eine durch einen Anwender einstellbare Steuerung an dem Gerät zu einem ausgewählten Hilfspegel für eine Wahrnehmung einer Atemlosigkeit oder BSA bestimmt werden und kann auch proportional zu dem erfassten Verschlussdruck bei dem Drucksensor

oder Paw zu einer vorbestimmten Zeit nach dem Beginn eines Einatmens variiert werden, wobei der Patientenluftweg temporär verschlossen ist, wie beispielsweise 0,1 Sekunden nach dem Beginn eines Einatmens (Paw-0,1). Somit wird für jeden ausgewählten BSA, der größer als Null ist, der Druckerhöhungspegel proportional zu dem BSA-Pegel und dem erassten Paw-0,1 für eine vorangehende Messung oder vorangehende Messungen variiert werden und wird sich mit einer Erhöhung bezüglich Paw-0,1 erhöhen. Dies ist deshalb so, weil eine Untersuchung bezüglich der Beziehung zwischen dem Luftwegverschlussdruck oder Paw und der Patienteneinatmungsanstrengung oder Pmus gezeigt haben, dass es eine gute Konsistenz zwischen den zwei Drücken zu Beginn einer Einatmung gibt. (Conti, G. et al., American Journal of Respiration and Critical Care Medicine, 1996, 154: 907–912). Somit kann ein Erhöhen eines Drucks (d.h. einer Strömungslieferung) proportional zu Paw-0,1 das Gefühl bzw. die Wahrnehmung einer Atemlosigkeit von ventilierten Patienten mildern.

**[0013]** Bei einem beispielhaften Ausführungsbeispiel der Erfindung wird die Druckerhöhungsgröße von dem Erhöhungspegel bei etwa der Mitte der Einatmungsphase des Beatmungszyklus nach und nach zurück zu dem Solldruckpegel nach unten zugespitzt. Die Steuereinheit ist eingestellt, um den Paw-0,1-Wert in periodischen Intervallen zu messen, und er kann durch Verzögern des Beginns der Einatmungsgaslieferung für eine vorbestimmte Zeit, nachdem der Ventilator getriggert ist, wie beispielsweise 0,1 Sekunden, gemessen werden. Dies lässt eine zuverlässige Messung von Paw-0,1 zu, ohne dazu zu führen, dass ein Patient dies signifikant merkt oder signifikant unbequem für ihn ist. Die Messung kann in vorbestimmten Intervallen, wie beispielsweise alle 20 Atemzüge oder alle 2 Minuten, mit einer geeigneten erneuten Einstellung des Druckerhöhungspegels nach jeder Messung durchgeführt werden.

**[0014]** Anstelle eines Erhöhen des Drucks von zugeführtem Gas kann stattdessen eine Gasströmung bzw. ein Gasfluss zu dem Patienten direkt um ein entsprechendes Ausmaß erhöht werden.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0015]** Die vorliegende Erfindung wird aus der folgenden detaillierten Beschreibung eines beispielhaften Ausführungsbeispiels der Erfindung, genommen in Zusammenhang mit den beigefügten Zeichnungen, besser verstanden werden, wobei sich gleiche Bezugszeichen auf gleiche Teile beziehen und wobei:

**[0016]** **Fig. 1** ein schematisches Blockdiagramm eines Ventilationssystems mit Solldruck gemäß einem beispielhaften Ausführungsbeispiel der Erfindung ist;

[0017] **Fig. 2a** die Veränderung eines Drucks über der Zeit bei einer Einatmungsphase des Ventilator-Beatmungszyklus darstellt, wobei eine beispielhafte Druckerhöhung zu Beginn einer Einatmung unter Verwendung des Systems der **Fig. 1** dargestellt ist;

[0018] **Fig. 2b** die resultierende Strömungs- bzw. Flusserhöhung zu einem Patienten unter Verwendung der Druckerhöhung der **Fig. 2a** darstellt;

[0019] **Fig. 3** die Beziehung zwischen einer Strömungs- bzw. Flusserhöhungsgröße und dem gemessenen Paw-0,1 und einem durch einen Anwender ausgewählten BSA-Pegel darstellt; und

[0020] **Fig. 4** die Messung von Paw-0,1 darstellt.

#### DETAILLIERTE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0021] Die **Fig. 1** bis **Fig. 4** der Zeichnungen stellen ein Ventilationssystem mit Solldruck oder ein Atemgerät gemäß einem beispielhaften Ausführungsbeispiel der Erfindung dar, wobei ein Druck zu Beginn jeder Einatmung zu einem vorbestimmten Pegel erhöht wird, um jedes Gefühl von Atemlosigkeit zu lindern, welches ein Patient sonst antreffen kann.

[0022] **Fig. 1** stellt einen Ventilator mit Solldruck oder ein Atemgerät **10** zur Verbindung mit einem Patienten **12** über eine Einatmungsleitung **14** und eine Ausatmungsleitung **16** dar. Das Gerät ist mit einer Versorgung von Atemgas über einen Eingang **18** verbunden. Das Atemgas kann komprimierte Luft, Sauerstoff oder irgendeine andere geeignete Gas Mischung sein.

[0023] Das Gerät enthält eine Gaslieferungseinheit **20**, die mit der Einatmungsleitung **14** verbunden ist, und eine Ausatmungseinheit **22**, die mit der Ausatmungsleitung **16** verbunden ist, die ein Auslassen von Gasen aus den Lungen eines Patienten über das Auslasstor **24** nach außen steuert. Die Gaslieferungseinheit und die Ausatmungseinheit sind beide mit einer Steuereinheit oder einem Mikroprozessor **26** verbunden, der programmiert ist, um den Beginn und das Ende einer Einatmungs- und einer Ausatmungsphase von jedem Atemzug zu steuern, sowie den Druck von Gas, das während einer Einatmungsphase zum Patienten zugeführt wird. Strömungssensoren bzw. Flusssensoren **28**, **29** sind in der Einatmungsleitung **14** und der Ausatmungsleitung **16** vorgesehen, und die Ausgänge dieser Sensoren sind mit der Steuereinheit **26** verbunden. Ein Drucksensor oder ein Druckmessgerät **30** ist in dem Gerät oder in dem Patientenluftweg zum Erfassen eines Patientenluftwegdrucks vorgesehen, wie es auf dem Gebiet bekannt ist. Der Ausgang des Drucksensors **30** ist auch mit der Steuereinheit **26** verbunden. Eine manu-

elle BSA-Pegel-Eingabevorrichtung **32** ist an dem Gehäuse des Geräts **10** vorgesehen, um zuzulassen, dass der Anwender, wie beispielsweise ein Arzt oder anderes medizinisches Personal, einen Erhöhungsdruck oder einen Pegel für eine Unterstützung bei einem Gefühl von Atemlosigkeit (BSA-Pegel) einstellt, um während der Einatmungsphase geliefert zu werden, wie es nachfolgend detaillierter beschrieben werden wird. Die Eingabevorrichtung **32** ist auch mit der Steuereinheit **26** verbunden.

[0024] Das Atemgerät beginnt zu einer vorbestimmten Zeit oder dann, wenn die Steuereinheit eine spontane Patientenanstrengung durch das Druckmessgerät **30** oder die Strömungssensoren **28**, **29** erfasst, damit, über die Gaslieferungseinheit **20** Gase zu einem Patienten **12** zu liefern. Bei einer herkömmlichen Ventilation mit Solldruck ist die Steuereinheit programmiert, um zu versuchen, einen voreingestellten Sollpegel zu erreichen und diesen Pegel während des gesamten Einatmens beizubehalten, wie es durch die Ausgabe des Druckmessgeräts **30** bestimmt wird. Dies erzeugt eine quasi-rechteckförmige Druckwellenform, wie sie durch die durchgezogene Linie in **Fig. 2A** angezeigt ist. Die Steuereinheit wird die Gaslieferungseinheit und die Ausatmungseinheiten so steuern, dass gelieferte Gase in die Lungen eines Patienten gelangen. Wenn die Beatmung die eingestellte Einatmungszeit (Drucksteuerbeatmung) erreicht, oder die Strömung bzw. der Fluss oder der Druck, die erfasst sind, die vorbestimmten Beatmungsbeendigungskriterien erfüllt (Druckunterstützungsbeatmung), beendet die Steuereinheit **26** die Gaslieferung und steuert die Ausatmungseinheit **22** so, dass die Gase in den Lungen eines Patienten durch das Auslasstor **24** ausgeatmet werden können.

[0025] Der Ventilator oder das Atemgerät dieser Erfindung ist eingerichtet, um den Druck von Gas zu erhöhen, das zu Beginn von jedem Einatmungszyklus zum Patienten zugeführt wird, und zwar basierend sowohl auf einer Anwendereingabe bei der BSA-Pegel-Eingabevorrichtung **32** als auch auf einer Messung eines Patientenluftwegverschlussdrucks, wie es in den **Fig. 3** und **Fig. 4** dargestellt ist. Der Aufbau ist so, dass der Solldruckpegel zu Beginn eines Einatmens erhöht wird, wie es durch die gestrichelte Linie in **Fig. 2a** angezeigt ist, und sich dann nach und nach zu dem voreingestellten Sollpegel nach unten zuspitzt. Es wird verstanden werden, dass der in **Fig. 2a** angezeigte Erhöhungspegel nur ein mögliches Beispiel ist und in anderen Fällen größere oder kleinere Druckerhöhungspegel verwendet werden können, und zwar basierend auf der Eingabe und auf Patientenkriterien. Bei dem dargestellten Beispiel wird der erhöhte Druck während der Mitte der Einatmungsphase nach und nach zu dem durch einen Anwender eingestellten Solldruckpegel nach unten zespitzt, und es gibt während der letzteren Phase einer Einatmung keine Druckerhöhung. Die Geschwin-

digkeit einer Zuspitzung des erhöhten Drucks zurück zu dem voreingestellten Druck kann schneller oder langsamer als bei dem dargestellten Beispiel sein. Die durchgezogene Linie in [Fig. 2b](#) stellt den Gasfluss bzw. die Gasströmung zum Patienten als Ergebnis des voreingestellten Drucks oder Solldrucks dar, der in [Fig. 2b](#) in einer durchgezogenen Linie dargestellt ist, während die gestrichelte Linie die resultierende Flusserhöhung von Gas, das zu dem Patienten zugeführt wird, als Ergebnis der Druckerhöhung der [Fig. 2a](#) darstellt. Es wird verstanden werden, dass die Steuereinheit alternativ dazu programmiert sein kann, eher einen Gasfluss direkt zu erhöhen, als einen Druck zu erhöhen. Dies kann durch Überwachen der Strömungsgeschwindigkeit bei dem Strömungssensor **28** durchgeführt werden, und durch Erhöhen der Strömungsgeschwindigkeit zu einem vorbestimmten Erhöhungspegel zu Beginn eines Einatmens, und zwar beispielsweise dem Strömungspegel, der in [Fig. 2b](#) als gestrichelte Linie angezeigt ist.

**[0026]** Die vorliegende Erfindung verwendet die bekannte Beziehung zwischen einem Gefühl einer Atemlosigkeit und einem Muskeldruck beim Einatmen eines Patienten oder Pmus. Es ist bekannt, dass das Gefühl einer Atemlosigkeit, das Patienten antreffen, ein Ergebnis dessen ist, dass die Gasströmung geringer als erwartet für einen bestimmten Pmus eines Patienten ist, und dass es hauptsächlich bei der frühen Phase einer Einatmung auftritt. Basierend auf diesem Prinzip wird ein Erhöhen der Strömungslieferung (hauptsächlich zu Beginn einer Einatmung) proportional zu Pmus während einer druckgesteuerten Beatmung oder einer druckunterstützten Beatmung ein Gefühl einer Atemlosigkeit für einen Patienten lindern.

**[0027]** Untersuchungen bezüglich der Beziehung zwischen dem Luftwegverschlussdruck und Pmus haben eine gute Konsistenz bzw. Übereinstimmung zwischen den zwei Drücken zu Beginn des Einatmens gezeigt. Wenn der Patient eine Einatmungsanstrengung gegen den verschlossenen Luftweg beginnt, ist Paw bei 0,1 Sekunden nach dem Beginn der Einatmungsanstrengung (Paw-0,1) vergleichbar mit Pmus bei 0,1 Sekunden nach dem Beginn der Einatmungsanstrengung (Pmus-0,1) (Conti G., et al., American Journal of Respiration and Critical Care Medicine 1996; 154: 907–912). Dies bedeutet, dass die Erhöhung einer Ventilator-Strömungslieferung proportional zu dem Luftwegverschlussdruck, oder Paw-0,1, zu Beginn eines Einatmens das Gefühl einer Atemlosigkeit von ventilierten Patienten lindern kann. Es ist wert, anzumerken, dass Pmus-0,1 auch ein Indikator der Größe der Einatmungsanstrengung eines Patienten ist.

**[0028]** Bei dem beispielhaften Ausführungsbeispiel dieser Erfindung ist ein durch einen Anwender einstellbarer Atemlosigkeitsgefühlsunterstüt-

zungs-(BSA-)Pegel enthalten. Die Größe einer Strömungserhöhung auf einen gegebenen Pegel von Pmus oder Paw-0,1 wird durch den durch einen Anwender eingestellten IBSA-Pegel bestimmt werden. Im Prinzip ist die Größe einer Strömungserhöhung umso höher, je höher der eingestellte BSA-Pegel ist. Auf dieselbe Weise ist die Größe einer Strömungserhöhung umso höher, je höher Paw-0,1 ist ([Fig. 3](#)). Somit gilt folgendes:

$$\text{Strömungserhöhung} = f(\text{BSA-Pegel}, \text{Paw-0,1}) \quad (1)$$

**[0029]** Der Annehmlichkeit der Entwicklung eines Steuersystems halber wird der Ventilator eher seinen Solldruckpegel erhöhen (wie es in [Fig. 2a](#) dargestellt ist), als seinen Strömungspegel erhöhen, und zwar auf der Basis einer Ventilation mit Solldruck. Es ist wohlbekannt, dass das Beatmungssystem durch eine Bewegungsgleichung erster Ordnung (2) angenähert werden kann. Bei der frühen Phase einer Einatmung kann deshalb, weil der volumenbezogene Rücklauf- bzw. Rückstoßdruck (d.h.  $E \times \text{Volumen}$ ) in Gleichung (2) kein signifikanter Teil ist, die Gleichung (2) angenähert werden als:  
 $\text{Pmus} + \text{Paw} = R \times \text{Strömung} + E \times \text{Volumen}$ , wobei Paw der Patientenluftwegdruck ist, R ein Luftwegwiderstand ist und E eine Beatmungselastanz ist.

$$\text{Druck} = \text{Fluss} \times R \quad (3)$$

**[0030]** Ein Einsetzen der Gleichung (1) in die Gleichung (3) ergibt folgendes:

$$\text{Druckerhöhung} = f(\text{BSA-Pegel}, \text{Paw-0,1}, R) \quad (4)$$

**[0031]** Die Gleichung (4) zeigt an, dass die Größe einer Druckerhöhung umso höher ist, je höher der BSA-Pegel oder Paw-0,1 oder R ist, und umgekehrt. Anders ausgedrückt wird die Druckerhöhungsgröße mit der Erhöhung des Paw-0,1, BSA-Pegels oder des Luftwegwiderstands erhöht.

**[0032]** Wenn der eingestellte BSA-Pegel 0 ist, wird die Beatmung gemäß der herkömmlichen Anwendung einer Ventilation mit Solldruck geliefert werden. Anders ausgedrückt wird der Ventilator dem durch einen Anwender eingestellten Druckpegel während des gesamten Einatmens erzielen und beibehalten, wie es durch die durchgezogene Linie in [Fig. 2a](#) angezeigt ist. Wenn der BSA-Pegel auf höher als 0 eingestellt wird, wird der Ventilator den vom Anwender eingestellten Solldruckpegel plus der Druckerhöhungsgröße zu Beginn einer Einatmung erzielen wollen (die gestrichelte Linie in [Fig. 2a](#)). Die Größe der Druckerhöhung wird unter Verwendung der Gleichung (4) berechnet, d.h. der Beziehung, die in [Fig. 3](#) dargestellt ist.

**[0033]** Die Druckerhöhungsgröße wird um die Mitte einer Einatmung (basierend auf der Einatmungsströ-

mungsinformation oder der eingestellten Einatmungszeit) nach und nach zu dem vom Anwender eingestellten Solldruckpegel nach unten zugespitzt. Paw wird während der letzteren Phase einer Einatmung auf dem vom Anwender eingestellten Sollpegel gehalten. Um den Steuerungsfehler zu minimieren und um die Patientensicherheit zu maximieren, gibt es eine obere Grenze für eine Druckerhöhungsgröße, die durch die Steuereinheit eingestellt wird.

**[0034]** Der Ventilator misst intermittierend den Wert Paw-0,1. Paw-0,1 kann beispielsweise durch Verzögern des Beginns einer Einatmungsgaslieferung für eine vorbestimmte Zeit (normalerweise 0,1 Sekunden), nachdem der Ventilator getriggert ist, gemessen werden. Dies lässt eine zuverlässige Messung von Paw-0,1 zu, ohne zu einer signifikanten Kenntnis oder einer signifikanten Unbequemlichkeit für den Patienten zu führen. Das resultierende Paw-Signal wird zu der Steuereinheit eingegeben. Eine typische Variation bzw. Veränderung von Paw über der Zeit ist in [Fig. 4](#) dargestellt, die die Verzögerung nach einem Triggern des Ventilators anzeigt. Der Ventilator analysiert das linearste Segment der Paw-Signale während dieser kurzen Verzögerung einer Gaslieferung. Paw-0,1 wird durch Berechnen der linearen Regressionsneigung und durch Extrapolieren der Regressionslinie zurück zu dem Druck zu der Zeit von 0,1 Sekunden nach einem Beginn einer Einatmungsanstrengung eines Patienten abgeschätzt. Die Drucksignale werden von dem Druckmessgerät **30** erhalten. Die intermittierende Messung von Paw-0,1 kann beispielsweise alle 20 Atemzüge oder alle 2 Minuten durchgeführt werden. Um den Fehler der Messung von Paw-0,1 zu minimieren, könnte anstelle eines Verwendens des Werts von Paw-0,1 von einem einzigen Atemzug ein laufender Durchschnitt von zwei oder mehreren Messungen verwendet werden.

**[0035]** Ein Luftwegwiderstand kann auch durch die Steuereinheit überwacht werden, um die Erhöhungsdrukgröße zu variieren. Ein Luftwegwiderstand kann durch viele bereits etablierte Verfahren gemessen werden, wie beispielsweise ein Verfahren mit einer Pause am Ende einer Einatmung, ein Isovolumen-Verfahren und eine Multilinearregression. Zu Vereinfachungszwecken kann der Luftwegwiderstand einfach durch Teilen des Drucks am Ende einer Einatmung, wie er durch den Drucksensor **30** geliefert wird, durch die Spitzen-Ausatmungsströmung, wie sie durch den Strömungssensor **29** geliefert wird, berechnet werden. Obwohl dieses Verfahren nicht für eine sehr genaue Luftwegwiderstandsberechnung sorgt, lässt die Tatsache, dass der BSA-Pegel durch Anwender basierend auf dem Ausmaß eines Gefühls einer Atemlosigkeit eines Patienten eingestellt wird, einen größeren Fehler bei der Berechnung eines Luftwegwiderstands zu, als andere Anwendungen eines Luftwegwiderstandswerts.

**[0036]** Wie es oben angegeben ist, ist der BSA-Pegel bei einer manuellen Steuervorrichtung **32** durch einen Anwender einstellbar. Der Bereich des BSA-Pegels kann beispielsweise durch 0 bis 10 dargestellt werden. Der Anwender wählt einen BSA-Pegel aus, der veranlasst, dass sein Patient sich am komfortabelsten fühlt. Der Ventilator wird über die Größe einer Druckerhöhung basierend auf der BSA-Einstellung, auf Paw-0,1 und auf dem Luftwegwiderstand entscheiden. Wenn der BSA-Pegel auf 0 eingestellt wird, wird die Ventilationsunterstützung gemäß der herkömmlichen Anwendung einer Ventilation mit Solldruck geliefert werden. Wenn der BSA-Pegel auf höher als 0 eingestellt wird, wird eine Druckerhöhung auf der Basis einer Drucksollbeatmung bewirkt werden. Je höher der eingestellte BSA-Pegel ist, umso höher wird die Druckerhöhung für irgendeinen gegebenen Pegel von Paw-0,1 und einen Luftwegwiderstand. Wenn sich Paw-0,1 erhöht, während BSA und der Luftwegwiderstand konstant bleiben, wird der Ventilator seine Druckerhöhung erhöhen. Eine Erniedrigung bezüglich Paw-0,1 unter denselben Bedingungen resultiert in einer entgegengesetzten Reaktion.

**[0037]** Wenn der Anwender den BSA-Pegel auf 0 einstellt, wird die Ventilator-Steuereinheit **26** eine Beatmung mit Solldruck liefern, wie es normal ist, d.h. versuchen, eine quasi-rechteckförmige Wellenform von Paw basierend auf dem Ausgangssignal von dem Druckmessgerät **30** zu erreichen. Wenn der BSA-Pegel auf höher als 0 eingestellt wird, wird die Steuereinheit **26** Paw-0,1 messen (wie es in [Fig. 4](#) dargestellt ist), und den Luftwegwiderstand bei dem ersten Atemzug. Ab dem zweiten Atemzug bzw. ab der zweiten Beatmung wird die Steuereinheit **26** ihr Druckziel durch Verwenden vom gemessenen Paw-0,1, vom gemessenen Luftwegwiderstand und vom durch den Anwender eingestellten BSA-Pegel erhöhen. Somit wird der reale Solldruck der vom Anwender eingestellte Solldruck plus der durch die Steuereinheit **26** bestimmten Druckerhöhungsgröße werden.

**[0038]** Die Steuereinheit **26** wird einen laufenden Durchschnitt aus der Beatmung-für-Beatmung-Berechnung eines Luftwegwiderstands unter Verwendung von Paw am Ende einer Einatmung und eines Spitzen-Ausatmungsflusses berechnen. Intermittierend wird die Steuereinheit Paw-0,1 messen, wie es oben beschrieben ist, und die Größe einer Druckerhöhung basierend auf der neuesten Information über Paw-0,1 und dem Luftwegwiderstand, zusammen mit der BSA-Pegeleinstellung, bestimmen.

**[0039]** Nachdem Paw (vom Druckmessgerät **30**) den erwünschten Pegel erreicht, der durch die Steuereinheit **26** bestimmt ist (d.h. den voreingestellten Druck plus den Erhöhungsdruk), wird die Steuereinheit die Gaslieferungseinheit **20** auf derartige Weise steu-

ern, um Paw um die Mitte einer Einatmung herum nach und nach zu dem vom Anwender eingestellten Solldruckpegel nach unten zuzuspitzen. Es gibt während der letzteren Phase einer Einatmung keine Druckerhöhung. Wenn die Dauer einer Einatmung die eingestellte Einatmungszeit (Drucksteuerbeatmung) erreicht, oder die Fluss- oder Druckmessung die vorbestimmten Beatmungsbeendigungskriterien (Druckunterstützungsbeatmung) erhöht, beendet die Steuereinheit **26** die Gaslieferung und steuert die Ausatmungseinheit **22**, so dass die Gase in den Lungen eines Patienten durch das Auslasstor **24** nach außen ausgeatmet werden können.

**[0040]** Mehrere Variationen des oben beschriebenen Geräts könnten von Fachleuten auf dem Gebiet auf einfache Weise realisiert werden. Beispielsweise könnten die Strömungssensoren **28** und **29** durch einen Strömungssensor ersetzt werden, der bei dem Patientenluftweg angeordnet ist. Ebenso könnte die Druckerfassungsstelle innerhalb des Geräts **10** oder innerhalb des Patienten **12** sein. Die Geschwindigkeit für ein Zuspitzen von Paw nach unten und die Zeitgabe, zu welcher Paw den vom Anwender eingestellten Solldruckpegel erreicht, könnten gegenüber denjenigen variiert werden, die oben dargestellt und beschrieben sind. Ebenso können andere Verfahren zum Berechnen von P<sub>mus</sub> oder Paw-0,1 verwendet werden, obwohl diese Verfahren oft komplizierter und zeitaufwändig sind. Paw-0,1 kann durch Reduzieren einer Triggerempfindlichkeit gemessen werden. Es ist auch möglich, eine Strömung direkt zu erhöhen, anstatt einen Druck zu erhöhen. Diese Erfindung kann auch in dualen Steuermoden implementiert werden, wobei der Solldruckpegel einer Beatmung automatisch über eine Anzahl von Beatmungen (nicht innerhalb einer Beatmung) innerhalb des vorbestimmten Bereichs eingestellt wird, so dass das zu dem Patienten gelieferte Gasvolumen das eingestellte Sollvolumen erfüllt (z.B. eine Volumenunterstützungsventilation oder eine Druckunterstützungsventilation mit Sollvolumen).

**[0041]** Das Atemgerät dieser Erfindung kann einiges oder das gesamte an Unbequemlichkeit lindern, welche manchmal durch Patienten als Ergebnis eines Gefühls von Atemlosigkeit erfahren wird. Der Druck von Gas, das zu dem Patienten zugeführt wird, wird um einen vorbestimmten Betrag zu Beginn der Einatmungsphase von jeder Beatmung unter Verwendung einer Steuereinheit erhöht, die die Erhöhungsdrukgröße basierend auf einem von einem Anwender eingegebenen Pegel, einem Patientenluftwegverschlussdruck und einem Luftwegwiderstand bestimmt. Die Steuereinheit überwacht diese Werte konstant, um die Erhöhungsdrukgröße bei darauf folgenden Beatmungen zu variieren, wie es nötig ist. Durch Vorsehen einer Anwender-Eingabevorrichtung zum Variieren der Erhöhungsdrukgröße kann ein BSA-Pegel ausgewählt werden, der veranlasst, dass

sich der Patient am komfortabelsten fühlt. Dieses System berücksichtigt die eigene Einatmungsanstrengung eines Patienten beim Steuern des Ausmaßes an Druckerhöhung, während es noch eine Ventilatorsteuerung des gesamten Einatmungszyklus zur Verfügung stellt, um das Risiko einer Unterventilation oder einer Überventilation zu vermeiden, wie es manchmal bei einer proportionalen Hilfsventilation auftreten kann. Diese Erfindung kann ein sichereres Ausmaß an Ventilationsunterstützung als eine proportionale Hilfsventilation zur Verfügung stellen während sie noch zulässt, dass die Einatmungsanstrengung eines Patienten eine Rolle bei einer Ventilationssteuerung spielt, und zwar durch einen erhöhten oder angehobenen Druck zu der frühen Phase von jeder Einatmung.

**[0042]** Obwohl oben ein beispielhaftes Ausführungsbeispiel der Erfindung nur anhand eines Beispiels beschrieben worden ist, wird es von Fachleuten auf dem Gebiet verstanden werden, dass Modifikationen an dem offenbarten Ausführungsbeispiel durchgeführt werden können, ohne vom Schutzbereich der Erfindung abzuweichen, welcher durch die beigefügten Ansprüche definiert ist.

### Patentansprüche

1. Atemgerät (**10**), das folgendes aufweist:  
 eine Gaslieferungseinheit (**20**) mit einem Eingang zur Verbindung mit einer Atemgasquelle und einem Ausgang;  
 eine Einatmungsleitung (**14**), die mit dem Ausgang der Gaslieferungseinheit (**20**) verbunden ist, zum Verbinden der Gaslieferungseinheit (**20**) mit einem Patienten (**12**) während einer Einatmungsphase jedes Atemzugs;  
 eine Ausatmungseinheit (**22**) zum Steuern eines Ausströmens von Gasen von dem Patienten (**12**) während einer Ausatmungsphase jedes Atemzugs;  
 eine Ausatmungsleitung (**16**) mit einem Ausgang, der mit der Ausatmungseinheit (**22**) verbunden ist, und einem Eingang zur Verbindung mit einem Patienten (**12**);  
 einen Drucksensor zum Erfassen von Druck im System;  
 eine Steuereinheit (**26**), die mit der Gaslieferungseinheit (**20**), der Ausatmungseinheit (**22**) und dem Drucksensor verbunden ist, zum Steuern einer Zufuhr von Gas zu einem Patienten (**12**) in jeder Einatmungsphase basierend auf einem voreingestellten Solldruck und einem Ausströmen von Gas von dem Patienten (**12**) in jeder Ausatmungsphase;  
 wobei die Steuereinheit (**26**) programmiert ist, um einen Erhöhungspegel zu berechnen und um den Druck von beim Beginn jeder Einatmungsphase zum Patienten (**12**) zugeführten Gas auf einen vorbestimmten Erhöhungsdruckpegel zu erhöhen, der höher als der voreingestellte Solldruckpegel ist, und um den Druck zu einer vorbestimmten Zeit nach dem Be-

ginn der Einatmungsphase und vor dem Ende der Einatmungsphase zurück zu dem Solldruck zu reduzieren.

2. Gerät (10) nach Anspruch 1, die eine Anwendereingabevorrichtung (32), die mit der Steuereinheit (26) verbunden ist, für eine Anwendereingabe eines ausgewählten Pegels für eine Hilfe bei einer Wahrnehmung einer Atemlosigkeit enthält, wobei der Erhöhungspegel von dem vom Anwender ausgewählten Pegel für eine Hilfe bei einer Wahrnehmung einer Atemlosigkeit abhängt.

3. Gerät (10) nach Anspruch 2, wobei die Steuereinheit (26) programmiert ist, um für die gesamte Einatmungsphase Gas bei dem voreingestellten Soll-  
druck zuzuführen, wenn der vom Anwender ausgewählte Pegel für eine Hilfe bei einer Wahrnehmung einer Atemlosigkeit Null ist.

4. Gerät (10) nach Anspruch 1, wobei die Steuerung programmiert ist, um einen Patientenluftwegverschlussdruck in periodischen Intervallen zu messen, und der Erhöhungspegel in Reaktion auf eine Erhöhung bezüglich des Patientenluftwegverschlussdrucks erhöht wird.

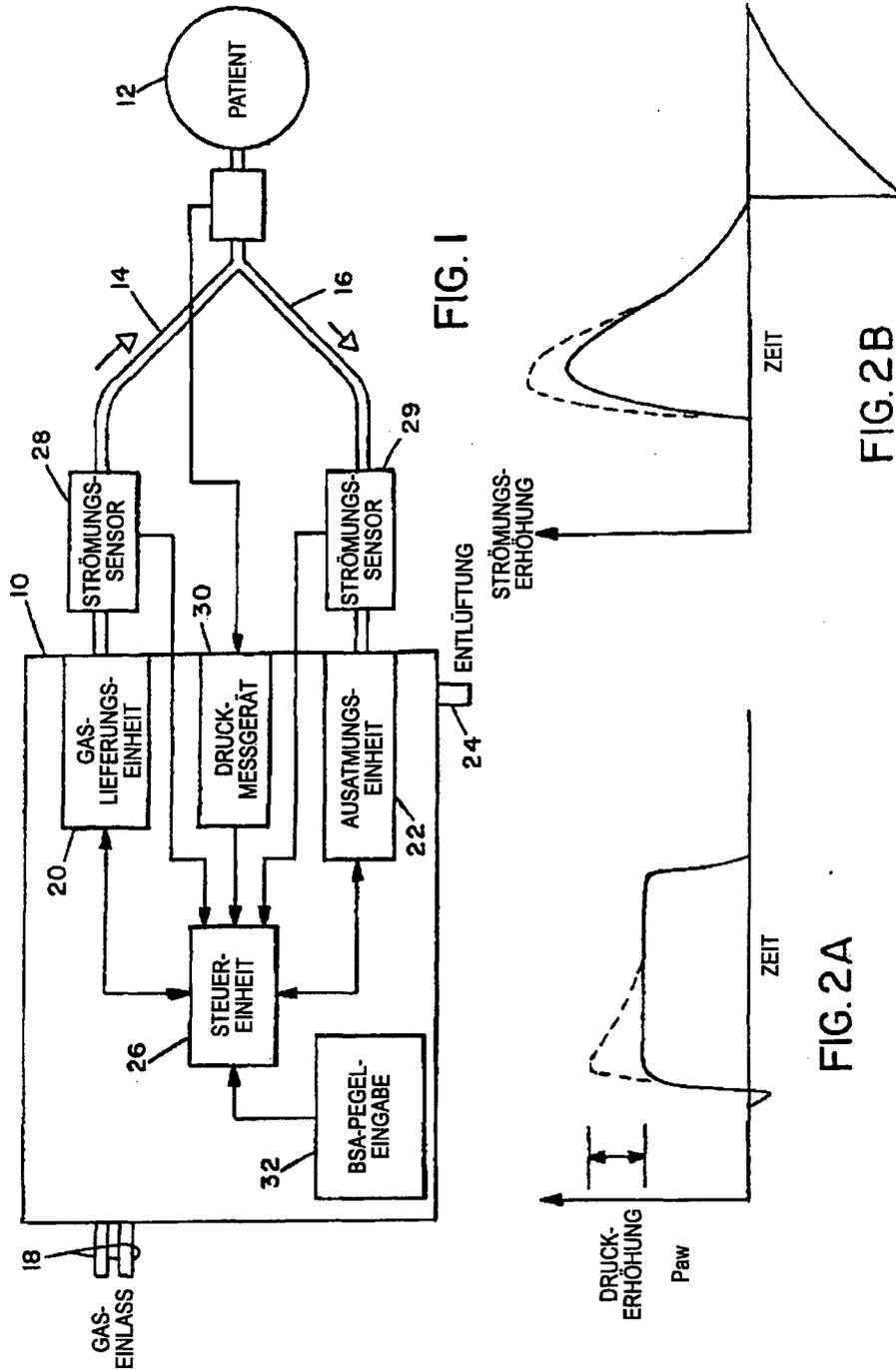
5. Gerät (10) nach Anspruch 4, die eine Anwendereingabevorrichtung (32), die mit der Steuereinheit (26) verbunden ist, für eine Anwendereingabe eines ausgewählten Pegels für eine Hilfe bei einer Wahrnehmung einer Atemlosigkeit enthält, wobei der Erhöhungspegel von dem vom Anwender ausgewählten Pegel für eine Hilfe bei einer Wahrnehmung einer Atemlosigkeit und dem gemessenen Patientenluftwegverschlussdruck abhängt.

6. Gerät (10) nach Anspruch 5, wobei die Steuereinheit (26) programmiert ist, um einen Luftwegwiderstand zu berechnen und der Erhöhungspegel proportional zu dem vom Anwender ausgewählten Pegel für eine Hilfe bei einer Wahrnehmung einer Atemlosigkeit, zum gemessenen Patientenluftwegverschlussdruck und zum berechneten Luftwegwiderstand ist.

7. Gerät (10) nach Anspruch 1, wobei die Steuereinheit (26) programmiert ist, um den Druck von dem Erhöhungspegel bei etwa der Mitte der Einatmungsphase des Atmungszyklus zurück zum voreingestellten Soll-  
druckpegel zu vermindern.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



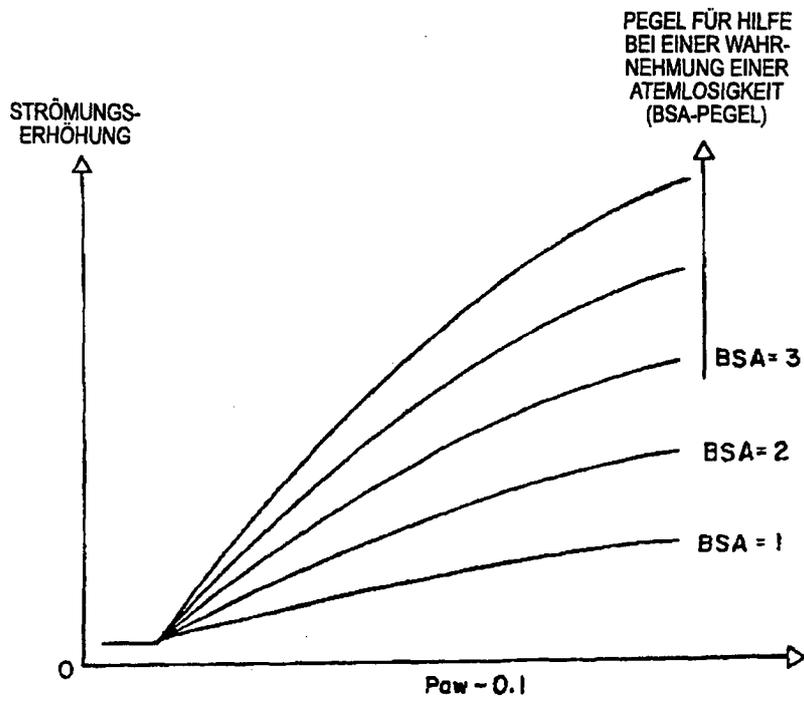


FIG. 3

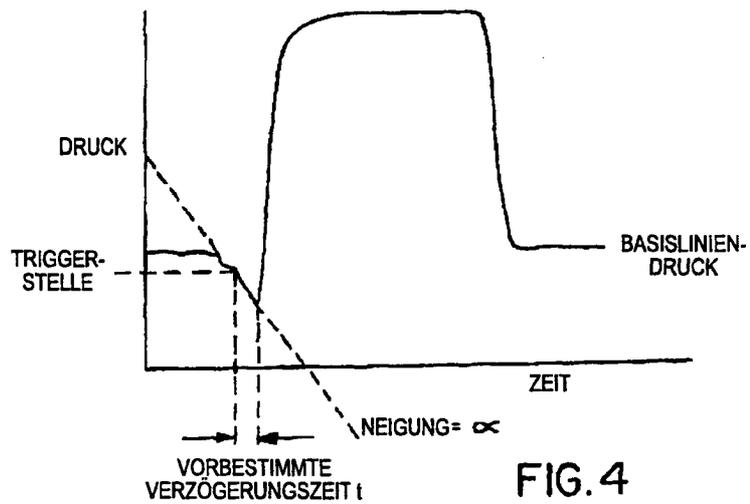


FIG. 4