



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 603 16 944 T2** 2008.07.24

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 517 635 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **603 16 944.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/NO03/00208**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 762 930.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2004/004541**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.06.2003**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **15.01.2004**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **30.03.2005**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **17.10.2007**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **24.07.2008**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/053** (2006.01)
A61M 16/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

20022960	19.06.2002	NO
390115 P	21.06.2002	US

(73) Patentinhaber:

Medinnova AS, Oslo, NO

(74) Vertreter:

derzeit kein Vertreter bestellt

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LI, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK,
TR**

(72) Erfinder:

WIK, Lars, N-0281 OSLO, NO

(54) Bezeichnung: **VERFAHREN ZUR BEURTEILUNG DER KORREKTEN ENDOTRACHEALINTUBATION**

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

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren zur Beurteilung der korrekten Endotrachealintubation unmittelbar nach der Intubation und zur Überwachung der korrekten Anbringung des Endotrachealschlauchs über einen Zeitraum.

[0002] Endotrachealschläuche werden während der Vollnarkose, in der Intensivpflege und bei der Herz-Lungen-Reanimation verwendet. Der Endotrachealschlauch wird dazu verwendet, die Atemwege zu den Lungen des Patienten offen zu halten. Das Einsetzen eines Endotrachealschlauchs wird mithilfe eines Laryngoskops durchgeführt. Diese Einrichtung ermöglicht es der ausführenden Person, die Larynx mit Augenschein zu identifizieren und den Schlauch durch sie hindurch in die Luftröhre zu führen. In einigen Fällen kann es vorkommen, dass die Larynx nicht erkennbar ist, und es kommt zu der Veränderung, dass der Schlauch fälschlicherweise in die Speiseröhre und nicht in die Luftröhre eingeführt wird.

[0003] Ein in die Speiseröhre eingeführter Endotrachealschlauch stellt keinen ausreichenden Atemweg dar, sodass beim Patienten möglicherweise ein Sauerstoffmangel auftreten kann, was zu schweren Schäden oder sogar zum Tod führen kann.

[0004] Während des Transports oder der Bewegung eines Patienten kann der Endotrachealschlauch ungewollt seine Position verändern, wobei klinische Anzeichen dieses Zustands erst dann auftreten, wenn es zu spät ist.

[0005] Die baldmögliche Erkennung einer korrekten Endotrachealintubation ist somit von entscheidender Bedeutung. Wichtig ist auch, die Intubation in solchen Fällen überwachen zu können, in denen die Gefahr einer unerwünschten Positionsveränderung des Schlauchs besteht.

[0006] Das übliche Verfahren zur Bestätigung der korrekten Position des Schlauchs beinhaltet das Einpumpen einer Menge Luft oder Gas durch den Schlauch in den Patienten. Mit einem Stethoskop lassen sich normale Atemgeräusche hören, wenn sich der Schlauch in der Luftröhre befindet. In Stresssituationen und/oder in lauter Umgebung ist es jedoch schwierig, diese wichtigen Atemgeräusche zu hören.

[0007] Infolgedessen wurden mehrere Einrichtungen eingeführt, die nicht auf dem Abhören von Atemgeräuschen beruhen. Diese können beispielsweise auf Druck- oder endexpiratorischen CO₂-Messungen basieren. Endexpiratorische CO₂-Messungen basieren auf einer Analyse der Expirationsluft des Patienten, wenn diese Luft CO₂ enthält, stammt sie aus der Lunge des Patienten und die Intubation ist

korrekt. Die Messung des CO₂-Gehalts ist jedoch von mehreren Parametern (Durchblutung der Lunge, Gasaustausch in der Lunge, Atemvolumen pro Atemzug, Atemmenge pro Minute usw.) abhängig. In den Fällen, in denen die Durchblutung der Lunge stark verringert und die Atmung des Patienten konstant ist, ist der endexpiratorische CO₂-Gehalt praktisch Null. Dies kann als eine falsche Intubation ausgelegt werden. Da endexpiratorisches CO₂ von anderen physiologischen Parametern des Patienten abhängig ist, die zum Zeitpunkt der Durchführung der Intubation am Versagen sind, kann dies nicht als zuverlässiges Verfahren betrachtet werden.

[0008] Andere Einrichtungen nutzen die Änderung transthorakaler Durchmesser als Faktor zur Bestimmung einer korrekten Intubation. Messungen des transthorakalen Durchmessers wiederum können durch mehrere Fehlerquellen beeinflusst werden. Gelegentlich ist der Thorax des Patienten so rigide, dass er sich beim Einatmen nicht merkbar ausweitet. In diesen Fällen expandiert die Bauchhöhle aufgrund der Zwerchfellbewegung. Dies wird natürlich fälschlicherweise dahingehend ausgelegt, dass Luft in den Bauchraum des Patienten gelangt (falsche Intubation).

[0009] WO 89/07415 beschreibt eine Vorrichtung zum Finden eines Endotracheal- oder Endoösophagalschlauchs. Diese Vorrichtung umfasst einen Schlauch zum Einführen in die Speiseröhre oder die Luftröhre des Patienten. Der Schlauch ist an seinem distalen Ende mit einem Paar Elektroden versehen, die derart angeordnet sind, dass sich die zwischen den Leitern gemessene Impedanz in Abhängigkeit davon verändert, ob die Sonde in der Luftröhre oder in der Speiseröhre angebracht wird. Wenn sich die Sonde in der Luftröhre befindet, die eine etwas steife Röhre ist, ist eine der Elektroden mit der Luftröhre in Berührung, die andere nicht. Dies ergibt einen Impedanzwert. Wenn sich die Sonde in der Speiseröhre befindet, die eine nachgiebige Röhre ist, die mit der Sonde in Berührung kommt, berühren beide Elektroden die Schleimhaut und es wird ein zweiter Impedanzwert abgelesen. Dieses Messprinzip ist hochgradig unzuverlässig, da es auf einer Annahme beruht, wie sich die Luftröhre/Speiseröhre des Patienten nach Einführen der Sonde verhält. Bei Patienten mit einer unüblichen Formgestalt der Luftröhre oder der Speiseröhre oder bei Patienten mit Verletzungen dieser Körperteile ergibt sie keine zuverlässigen Ergebnisse. Darüber hinaus führt die Verwendung der Vorrichtung zusammen mit einer üblichen Intubationssonde zu einer doppelten Intubation.

[0010] US 4,403,215 offenbart ein Atemüberwachungsgerät, das zum Nachweis einer Apnoe verwendet wird. Das Überwachungsgerät verwendet externe Elektroden, die am Körper des Patienten befestigt sind. Der "Körper" eines Patienten ist, wenn auch

nicht direkt erkennbar, in [Fig. 1](#) als Widerstand mit veränderbarer Impedanz 14 (ΔZ) dargestellt. Die Überwachung der Atmung des Patienten erfolgt über die Überwachung der veränderbaren Impedanz mithilfe der in [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellten elektronischen Schaltkreise. Auf diese Weise werden elektronische Änderungen der Impedanz in Abhängigkeit von vorbestimmten/vom Benutzer eingestellten Zeiten überwacht und entsprechende Alarme auf der Grundlage von Schwellenwerten, Durchschnittswerten usw. sind möglich.

[0011] US 2002/0032383 offenbart einen Detektor für Herz-/Atemstillstand. Der Zustand eines Patienten wird durch Anbringen eines Paares Elektroden überwacht, die für die Messung der transthorakalen Impedanz geeignet sind. Ein angeschlossener Analyseschaltkreis extrahiert die Herzaktivität (Frequenz und Impedanz) und die Werte für die Atmung (Frequenz und Impedanz) und kann angeben, ob der Patient Herz-Lungen-Reanimation (CPR) braucht, wenn die Herzaktivität und die Atmungswerte unter bestimmte vorgegebene Werte fallen. Der Detektor ist insbesondere zur Verwendung durch Personen geeignet, die über keine medizinischen Fachkenntnisse verfügen, und ist deswegen hoch automatisiert.

[0012] EP 0 747 005 ähnelt US 2002/0032383, wobei ein Elektrodensatz, z. B. 3 Elektroden, für den doppelten Zweck verwendet werden, die Brustimpedanz zu messen, d. h. die Atemtätigkeit und die Durchblutung (z. B. EKG-Messungen) eines Patienten.

[0013] FR-A-2 652 255 offenbart eine Vorrichtung zur Überwachung und Messung der Atemtätigkeit eines Patienten, wobei die Vorrichtung Mittel zum Nachweis der Atmung aufweist, die an einen Patienten angeschlossen sind, um ein amplitudenmoduliertes, veränderbares, hochfrequentes Signal zu erzeugen, das Änderungen der transthorakalen Impedanz des Patienten anzeigt. Die Analyse wird von geeigneten analogen und digitalen Verarbeitungsmitteln durchgeführt, siehe [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#). Somit überwacht die Vorrichtung die Atemtätigkeit eines Patienten. Die Vorrichtung eignet sich insbesondere für die Überwachung der Atmung im Rahmen der Anästhesiologie und bei der Reanimation von Patienten in Abhängigkeit von der Zeit.

[0014] Aufgrund der vorstehend genannten Nachteile in Verbindung mit bekannten Verfahren besteht ein Bedarf nach einem Verfahren zur Beurteilung der korrekten Anbringung eines Endotrachealschlauchs unmittelbar nach der Intubation.

[0015] Die vorliegende Erfindung basiert auf Impedanzmessungen in der Brusthöhle. Diese Messung wird außerhalb des Thorax durchgeführt. Die Messung der Impedanz beinhaltet die Verwendung von

wenigstens zwei Elektroden, die mit einem ungefähr konstanten Gleichstrom (oder Wechselstrom) versorgt werden, die Messung der Gleichspannung (oder Wechselspannung) zwischen den Elektroden und die Berechnung des Spannungs-/Stromverhältnisses (Impedanz). In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung umfasst eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens vier Elektroden, um zu vermeiden, dass die Impedanz der Elektroden in die Messung einfließt; der angelegte Strom ist ein Wechselstrom mit einem Frequenzbereich zwischen 50 und 100 kHz, z. B. 80 kHz.

[0016] Das Prinzip der Erfindung beruht darauf, dass sich die transthorakale Impedanz einer Lunge nach dem Einatmen von der Impedanz einer Lunge nach dem Ausatmen (oder leer) unterscheidet. Dies beruht auf der Gegenwart eines Isoliermaterials (Luft) zwischen den Elektroden, wenn die Lunge mit Luft gefüllt ist. Die Erfindung nutzt diese Änderung der Impedanz zur Unterscheidung zwischen einer korrekten und einer inkorrekten Intubation. Wenn der Endotrachealschlauch in die Luftröhre eingesetzt und die Lunge ventiliert ist, ist umgehend eine Änderung der transthorakalen Impedanz bemerkbar. Wenn der Schlauch andererseits in die Speiseröhre oder den Magen eingesetzt wird, ist es nicht möglich, eine signifikante Impedanzänderung der Thorax zu messen.

[0017] Die Erfindung umfasst ein Verfahren zur Beurteilung und Überwachung der Anbringung eines Endotrachealschlauchs unmittelbar nach Intubation, wobei

- a) Thoraximpedanzsignale erhalten werden, die auf Messdaten basieren, die von einer Messeinheit erhalten werden, und das gekennzeichnet ist durch
- b) Analysieren der Impedanzsignale zur Identifizierung von Änderungen der Impedanz in Abhängigkeit von der Zeit,
- c) Vergleichen der Impedanzveränderungen mit einem vorbestimmten Schwellenwert und
- d) Aktivieren einer ersten Anzeige- oder Alarmeinrichtung, falls die Größe der Veränderungen den vorbestimmten Wert überschreitet, um eine korrekte Intubation anzuzeigen, und/oder Aktivieren einer zweiten Anzeige- oder Alarmeinrichtung, die anders als die erste Einrichtung ist, falls die Größe der Veränderungen nicht den vorbestimmten Wert überschreitet, um eine inkorrekte Intubation anzuzeigen.

[0018] Die Schritte a)–c) werden in einer Prozesseinheit, die mit der Messeinheit verbunden ist, durchgeführt und der Schwellenwert ist in einer Speichereinheit, die mit der Prozesseinheit verbunden ist, gespeichert. Vor Schritt a) wird ein Signal von einem Benutzer an die Prozesseinheit abgegeben und die Schritte a)–d) werden während einer vorherbestimmten Zeitspanne oder bis zur Abgabe eines Stoppsig-

nals von einem Benutzer an die Prozesseinheit wiederholt.

[0019] Wichtig ist der Hinweis, dass eine Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens nur einen geringen Leistungsverbrauch hat, da Leistung nur für die Impedanzmeseinrichtungen, die Prozessor-/Speichereinrichtungen und die Alarmeinrichtungen erforderlich ist. Damit unterscheidet sich die Erfindung deutlich von den Defibrillatoreinrichtungen, die beim Betrieb zur Abgabe von Schocks eine hohe Leistung verlangen. Da der Leistungsbedarf einer Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens gering ist, ist es in einer Ausführungsform möglich, eine Vorrichtung bereitzustellen, deren Stromquelle kleine tragbare Batterien mit niedriger Energie umfasst.

[0020] Die Messelektroden einer Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens sind so beschaffen, dass sie eine hohe Empfindlichkeit vorsehen. Sie sind derart beschaffen, dass sie die Haut mit den geringstmöglichen Verlusten berühren. Die Hauptaufgabe der Elektroden besteht darin, den Übergang zwischen der Stromleitung in den Elektroden (Elektronen) und im Gewebe (Ionen) zu erleichtern.

[0021] In einer vereinfachten Version umfasst die Vorrichtung einen Aktivierungsschalter (Benutzeroberflächeneinrichtung), zwei Elektroden und eine Lichtemittiereinrichtung. Wenn die Elektroden an der Brust des Patienten angebracht sind, wird die Vorrichtung eingeschaltet. Die Impedanz des Patienten wird gemessen und sobald eine Veränderung der Impedanz festgestellt wird, die einen vorbestimmten Schwellenwert überschreitet, wird die Lichtemittiereinrichtung eingeschaltet. Die Lichtemittiereinrichtung bleibt aktiviert, solange der Impedanzwert über dem Schwellenwert liegt, und wird automatisch abgeschaltet, wenn die Impedanz darunter sinkt. Diese Ausführungsform erlaubt eine kontinuierliche Überwachung der Intubation. Wenn keine Veränderung der Impedanz, die den Schwellenwert überschreitet, erfasst wird, wird eine zweite Alarm- oder Anzeigeeinrichtung aktiviert, um eine inkorrekte Intubation zu signalisieren.

[0022] Es ist möglich, die Einrichtung mit einem Schalter mit drei Stellungen zu versehen: Aus, Einzelmessung, Überwachung. In der Stellung „Aus“ wird keine Impedanzmessung durchgeführt. In der Stellung „Einzelmessung“ misst die Vorrichtung den Impedanzwert eine vorbestimmte Anzahl Wiederholungen während einer vorherbestimmten Zeitspanne, ehe sie aufhört. Diese Betriebsart ist für die Überwachung von erwachsenen Patienten nützlich, denn ist die Intubation einmal korrekt, sind die Chancen, dass sich der Schlauch verschiebt, gering. In der Stellung „Überwachung“ werden die Messungen kontinuier-

lich bis zum Abschalten der Vorrichtung durchgeführt. Diese Betriebsart ist für die Überwachung von Kleinkindern und auch für die Überwachung von Patienten unter unruhigen Bedingungen (in einem Hubschrauber, einem Boot, Bergrettung usw.) nützlich. In der Stellung „Überwachung“ besteht auch die Möglichkeit, die Atemfrequenz des Patienten zu messen und zu analysieren und eine weitere Alarmvorrichtung zu aktivieren, sofern diese Frequenz nicht innerhalb eines vorbestimmten Bereichs liegt.

[0023] Es ist ebenfalls möglich, die Vorrichtung mit mehreren Licht-/Schallemitter- oder Anzeigeeinrichtungen zu versehen. Damit werden besser Situationen vermieden, in denen aufgrund eines Versagens der Ausrüstung kein Alarm aktiviert wird. Wie vorstehend beschrieben, weist eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung eine erste Signalausgabe auf, die angibt, dass die Lunge ventiliert ist, und eine zweite Signalausgabe, die ein Fehlen der Atmung angibt. Diese zweite Signalausgabe wird aktiviert, wenn nach einer vorherbestimmten Zeitspanne (zum Beispiel 5 Sekunden) keine Impedanzänderung erfasst wird.

[0024] In einer Ausführungsform der Erfindung umfasst eine Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens eine Einrichtung zur Kontrolle des Ladezustands der Batterien und eine Einrichtung zur Prüfung der ordnungsgemäßen Funktionsfähigkeit der Alarmvorrichtungen (Licht-/Schallemittereinrichtungen). In einer Ausführungsform umfasst diese Einrichtung einer Anzeige, die den Ladezustand der Batterie angibt, und beispielsweise einen Schalter, der beim Drücken eine Verbindung der Licht-/Schallemittereinrichtung zur Batterie erzwingt, sodass die Einrichtung aktiviert wird.

[0025] Die Vorrichtung kann auch Einrichtungen zur Kontrolle der Elektroden umfassen.

[0026] In einer Ausführungsform der Erfindung kann die Benutzeroberflächeneinrichtung die Eingabe von Referenz- und Schwellenwerten für Thoraximpedanz in die Prozesseinheit zulassen. Es kann auch die Eingabe von Patientenmerkmalen, zum Beispiel das Alter des Patienten, oder die Wahl zwischen Patientengruppen für die Angabe, zu welcher Gruppe der Patient gehört, ermöglichen.

[0027] Zwar ist eine Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens in einer Ausführungsform als unabhängige tragbare Vorrichtung vorgesehen, es ist aber ebenfalls möglich, Defibrillatoren und andere Einrichtungen, die in Reanimations-/Überwachungsverfahren Anwendung finden (zum Beispiel EKG-Einrichtungen), einzubeziehen. Eine Einrichtung, die eine EKG-Vorrichtung und eine Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens umfasst, ermöglicht die Erfassung

von pulsloser elektrischer Aktivität (PEA), d. h. eines Zustands, in dem das Herz elektrische Signale sendet, der Patient aber nicht atmet.

[0028] Sobald die Pads oder Elektroden am Thorax angebracht sind, misst die Vorrichtung die einmalige Impedanz des Patienten im „Ruhestadium“, dieser Wert wird zusammen mit einer Zeitreferenz für die spätere Verwendung gespeichert. Es ist erwiesen, dass jeder Thorax eine einmalige Impedanz hat. Wenn sich die Menge an Luft oder Blut im Thorax entweder aufgrund der Atmung oder der Durchblutung oder durch Thoraxkompression (bei Herzstillstand) ändert, ändert sich die Thoraximpedanz. Eine neue Messung und ein Vergleich mit dem gespeicherten Wert führen zu einem wesentlichen Unterschied der Impedanzwerte, wenn die Lunge mit Luft gefüllt ist. Dann ist nur ein Atemzug erforderlich, um die Impedanzänderung aufgrund der Änderung des Luftvolumens im Thorax zu messen.

[0029] Die Erfindung ist nachstehend anhand nicht einschränkender Beispiele, die in den beiliegenden Zeichnungen dargestellt sind, ausführlich erläutert.

[0030] [Fig. 1](#) zeigt eine Ansicht einer Ausführungsform einer Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens.

[0031] [Fig. 2](#) zeigt einen Endotrachealschlauch und eine Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens an einem Patienten.

[0032] [Fig. 3](#) zeigt eine Kurve der Thoraximpedanz in Abhängigkeit von der Zeit.

[0033] [Fig. 4](#) zeigt ein Blockdiagramm einer Ausführungsform einer Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens.

[0034] [Fig. 5](#) zeigt ein Diagramm einer Ausführungsform der Erfindung.

[0035] [Fig. 6–Fig. 9](#) zeigen eine Ausführungsform einer Messeinheit zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens.

[0036] [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) zeigen Ergebnisse eines Versuchs, der mithilfe der Messeinheit in

[0037] [Fig. 5–Fig. 8](#) durchgeführt wurde.

[0038] [Fig. 1](#) zeigt eine Ausführungsform einer Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens. Die Vorrichtung umfasst ein Gehäuse **1**, das eine Benutzeroberflächeneinrichtung **2** enthält, was in diesem Fall ein Drehschalter mit den Stellungen „ein“ und „aus“ ist. Das Gehäuse enthält eine Stromquelle (nicht dargestellt) in Form von tragbaren Batterien, eine Lichtemittereinrichtung **3** und eine

Schallemittereinrichtung **4**. Elektroden **e1** und **e2** sind über Leitungen **5** mit dem Gehäuse verbunden. In dieser Ausführungsform der Erfindung wird die Licht- und die Schallemittereinrichtung (**3** bzw. **4**) aktiviert, wenn eine wesentliche Änderung der Thoraximpedanz nach einer vorherbestimmten Zeitspanne erfasst wird. Es ist eine Ausführungsform vorstellbar, die mehrere Licht-/Schallemittereinrichtungen oder eine Anzeigeeinrichtung aufweist, die selektiv entsprechend der Größe der Veränderung der Thoraximpedanz aktiviert werden.

[0039] In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung, die nachstehend ausführlich beschrieben ist, umfasst die Messeinheit vier Elektroden, zwei Elektroden zum Anlegen eines Stroms in der Brusthöhle und zwei zum Erfassen eines Spannungssignals. Eine Stromelektrode und eine Spannungselektrode können im selben Pad angeordnet sein, sodass nur zwei Pads am Thorax des Patienten angebracht werden.

[0040] Der Begriff „Impedanz“ bezieht sich im Allgemeinen auf einen komplexen Wert, der eine Widerstandskomponente und eine induktive/kapazitive Komponente umfasst, es ist jedoch eindeutig möglich, die Erfindung durch Messen nur der Widerstandskomponente/kapazitiven Komponente und/oder der induktiven Komponente der Impedanz durchzuführen. Die Messungen können mithilfe von Wechsel- oder Gleichspannung/-strom durchgeführt werden. Im Falle von Gleichstrom wird nur die Widerstandskomponente der Impedanz gemessen. Die Verwendung von Gleichstrom für Messungen ist jedoch unzureichend, da das Körpergewebe kapazitiv ist. Somit gibt eine Gleichstrommessung nur den Widerstand der Hautschicht wieder. Aus diesem Grund wird in einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung Wechselspannung/-strom verwendet.

[0041] Es ist offensichtlich, dass die Messung von Spannung/Strom/Leitfähigkeit auf gleichwertige Weise zur Bestimmung der Thoraximpedanz verwendet werden kann.

[0042] [Fig. 2](#) zeigt, wie eine Vorrichtung **1** zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens mit einem Endotrachealschlauch **6** zusammenwirkt. Wenn der Schlauch **6** korrekt angebracht ist, sendet die Luftröhre **7** einen Luftstrom in die Lunge **8**, diese wird mit Luft gefüllt und mithilfe der Elektroden **e1** und **e2** (oder **e1**, **e2**, **e3** und **e4**) wird ein Impedanzwert gemessen. Wenn dieser Wert einen wesentlichen Anstieg der Thoraximpedanz darstellt, ist die Intubation korrekt und die ersten Licht-/Schallemittereinrichtungen werden aktiviert. Wenn dieser Wert andererseits keinen wesentlichen Anstieg der Thoraximpedanz darstellt, werden die ersten Licht-/Schallemittereinrichtungen nicht aktiviert. Fakultative Licht-/Schallemittereinrichtungen werden aktiviert,

wenn der Schwellenwert nicht überschritten wird.

[0043] [Fig. 3A](#) zeigt eine Kurve der Thoraximpedanz eines atmenden Patienten in Abhängigkeit von der Zeit. Aus dieser Kurve ist ersichtlich, dass die Atemtätigkeit beträchtliche Änderungen der Thoraximpedanz verursacht. Dies wird auch anhand von erfindungsgemäß durchgeführten Prüfungen, gezeigt, wie nachstehend erklärt ist. Die Atemimpedanz hat einen Unterschied von $0,5 \Omega$ zwischen Maximum und Minimum ([Fig. 3B](#)). Diese Kurven sind dem Artikel „Expanding Automatic external defibrillators to include automated detection of cardiac, respiratory, and cardiorespiratory arrest“ von Tommaso Pellis, Joe Bisera; Wanchung Tang und Max Harry Weil, Crit Care Med 2002, Band 30, Nr. 4, entnommen.

[0044] [Fig. 4](#) zeigt ein Blockdiagramm einer Ausführungsform einer Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens. Diese Figur zeigt eine Messeinheit **e**, die Elektroden **e1** und **e2**, welche zum Messen der Thoraximpedanz geeignet sind, eine Stromquelle **9** zum Aktivieren der Messeinheit **e**, eine Benutzeroberflächeneinrichtung **2** zum Starten/Stoppen der Überwachung, eine Prozesseinheit **10** zum: Empfangen eines Startbefehls von der Benutzeroberflächeneinrichtung **2**, Steuern des Messverfahrens, Berechnen und Analysieren der Impedanzsignale, Identifizieren wesentlicher Impedanzveränderungen in Abhängigkeit von der Zeit und Übertragen eines Signals, das „Atmung“ oder „keine Atmung“ repräsentiert, an die Anzeige- oder eine Alarmeinrichtung **3, 4**, eine Speichereinheit **11** zum Speichern der Mess-, Rechen- und Referenzwerte umfasst.

[0045] [Fig. 5](#) zeigt ein Diagramm, das eine Ausführungsform der Erfindung repräsentiert. In Schritt **20** wird von der Benutzeroberflächeneinrichtung **2** ein Startbefehl an die Prozesseinheit **10** abgegeben. In Schritt **21** wird mithilfe der Messeinheit **e** und der Prozesseinheit **10** eine Impedanzmessung (**Z1**) durchgeführt. Um eine Änderung des Impedanzwerts feststellen zu können, muss die Prozesseinheit **10** einen Referenzwert (**Z0**) erhalten. Die Verfügbarkeit des Referenzwerts **Z0** (**Z0** kann sich in der Speichereinheit **11** befinden oder über die Benutzeroberflächeneinrichtung **2** eingegeben werden) wird in Schritt **22** kontrolliert. Wenn **Z0** verfügbar ist, wird in Schritt **23** mithilfe der Prozesseinheit **10** eine Impedanzveränderung (**Zch**) berechnet und die Änderung in Schritt **24** mit einem Schwellenwert (**Zthr**) verglichen. Der Schwellenwert **Zthr** muss sich ebenfalls in der Speichereinheit **11** befinden oder über die Benutzeroberflächeneinrichtung **2** eingegeben werden. Wenn der Schwellenwert nicht erreicht wird (Schritt **25**), wird ein Zustand „keine Atmung“ ermittelt, und die entsprechenden Alarmeinheiten **3, 4** werden mithilfe der Prozesseinheit **10** aktiviert. In dieser Ausführungsform der Erfindung wird das Verfahren zum Aktivieren von

Messung/Vergleich/Alarm fortgesetzt, solange kein Stoppsignal von der Benutzeroberflächeneinrichtung **2** abgegeben wird. Wenn die Vorrichtung abgeschaltet wird (Schritt **28**), ist das Verfahren beendet. Wenn der Schwellenwert erreicht oder überschritten wird (Schritt **26**), wird ein Zustand „Atmung“ bestätigt und die entsprechenden Alarmeinheiten werden aktiviert.

[0046] Wenn kein Referenzwert **Z0** verfügbar ist, stellte das Ergebnis der ersten Messung oder eine aus früheren Messungen abgeleitete Größe einen neuen **Z0** dar (Schritt **29**) und das Verfahren wird wie vorstehend anhand der Schritte **21** bis **28** beschrieben fortgesetzt.

[0047] Die Speichereinheit **11** umfasst ferner einen Speicherteil, der ausführbare Computerprogrammanweisungen zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens, wenn dieses von der Prozesseinheit **10** ausgeführt wird, enthält.

[0048] Die Durchführung dieser ausführbaren Anweisungen ist für den Fachmann auf der Grundlage der Offenbarung dieser Erfindung eine normale Aufgabe.

[0049] [Fig. 5](#) zeigt eine mögliche Ausführungsform des Verfahrens, wobei jedoch andere Abwandlungen möglich sind. Der Referenzwert **Zch** und der Schwellenwert **Zthr** können in einer Tabelle gemäß den Merkmalen des Patienten (Geschlecht, Alter, Gewicht usw.) gespeichert werden. Die Benutzeroberflächeneinrichtung kann über einen weiteren Schalter verfügen, mit dem zwischen Patientengruppen gewählt und so der aktuelle **Z0**- und **Zthr**-Wert bestimmt wird.

[0050] [Fig. 6](#) zeigt ein Diagramm der Messeinheit **e** zur Durchführung einer Ausführungsform der Erfindung. Die Messeinheit umfasst:

- eine Stromversorgungsquelle, die die verschiedenen Komponenten mit Energie versorgt, die Quelle ist in [Fig. 7](#) ausführlich dargestellt,
- einen „Strom führenden Schaltkreis“, der die Elektroden **e3, e4** zum Anlegen eines Stromes an den Thorax mit Strom versorgt, der Strom wird von einer Stromquelle **9** geliefert und hat eine Größe von $500 \mu\text{A}$ und eine Frequenz von 80 Hz , dieser Schaltkreis ist in [Fig. 8](#) ausführlich dargestellt,
- einen „Erfassungsschaltkreis“ oder Detektionsschaltkreis, umfassend die Elektroden **e1** und **e2**, einen Instrumentenverstärker **12** zum Messen/Verstärken von Differenzsignalen, einen Tiefpassfilter **13** (zum Herausfiltern von Gleichspannung vor dem Gleichrichten, da nur die Wechselstromkomponente des Signals von Interesse ist) und einen Präzisionsgleichrichter **14** zur Bereitstellung einer Gleichspannungsausgabe, dieser Schaltkreis ist in [Fig. 9](#) ausführlich dargestellt.

[0051] [Fig. 7](#) zeigt die Stromquelle der Komponenten. Diese umfasst zwei 9-V-Gleichspannungsbatterien **14**, zwei Widerstände R1 und R2, einen Verstärker **15**, der als ein IC vom Typ LM74/CN ausgeführt ist, zwei Kondensatoren C1 und C1, 16 V, 47 μ F, zwei IC Typ L7805 und L7905.

[0052] [Fig. 8](#) zeigt den Strom führenden Schaltkreis. Dieser Schaltkreis umfasst einen Sinusoszillator **15**, einen Gleichstromgenerator **16** und einen Pufferschaltkreis **17** am Ausgang.

[0053] [Fig. 9](#) zeigt den Erfassungsschaltkreis.

[0054] Wenn die Vorrichtung mit dem Thorax verbunden ist, wird ein Strom durch die Stromelektroden e3 und e4 gesendet, die mit dem Strom führenden Schaltkreis verbunden sind. Die anderen beiden Elektroden e1 und e2, die mit dem Erfassungsschaltkreis verbunden sind, erfassen den Spannungsabfall am Thorax.

[0055] Dieser Spannungsabfall wird zu einer Prozesseinheit gesendet, die, wie vorstehend erwähnt, die Anzeige- und Alarmeinrichtungen steuert.

[0056] Die in [Fig. 6-Fig. 9](#) dargestellte Messeinheit wurde zur Prüfung des erfindungsgemäßen Verfahrens mit einem Schwein verwendet.

[0057] Das Schwein wurde auf den Rücken auf einen Operationstisch gelegt und narkotisiert. Ein erster Endotrachealschlauch wurde in die Luftröhre eingeführt. Während der Vorbereitung wurde das Schwein durch diesen Schlauch beatmet (Schlauch 1). Ein zweiter Schlauch (Schlauch 2) wurde durch die Speiseröhre eingeführt, um den Magen zu ventilierten (inkorrekte Intubation). Die Elektroden e1, e2, e3, e4 wurden an vier verschiedenen Stellen an der Brust des Schweins befestigt und mit der Messeinheit verbunden. Der Ausgang der Messeinheit wurde mit einem Oszilloskop verbunden.

[0058] Während der Beatmung der Lunge durch Schlauch 1 wurden Schwankungen der Ausgabe des Oszilloskops beobachtet, diese Schwankungen entsprachen Impedanzänderungen und sind in [Fig. 10](#) dargestellt. Die Schwankungen hatten eine Größenordnung von 10 mV.

[0059] Der Beatmungsbeutel wurde dann an Schlauch 2 angeschlossen und "Beatmungsversuche" durchgeführt. Es wurden Messungen der Impedanzänderung durchgeführt und keine Schwankungen erfasst. Die Ergebnisse gehen aus [Fig. 11](#) hervor.

[0060] Das Ausgangssignal einer Vorrichtung zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens (Licht/Schall/Bild) zur Überwachung der Intubation

wird (im Gegensatz zur bekannten Stethoskoptechnik, wobei das Abhören von Lungengeräuschen mit einem Stethoskop schwierig ist) nicht durch Umgebungsgeräusche, durch geringe Herzaktivität (was endexpiratorische CO₂-Messungen beeinflusst) beeinflusst und bedeutet nicht die Verzögerung mehrerer Beatmungsversuche, ehe ein zufrieden stellendes Ergebnis vorliegt.

[0061] Die Vorrichtung kann zur Überwachung von Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen verwendet werden. Wie vorstehend angegeben, kann sie als Alarmeinrichtung bei der Intensivpflege und dem Transport von Patienten aller Altersgruppen zur Überwachung der korrekten Anbringung des Schlauchs verwendet werden.

[0062] Die Erfindung umfasst ein Verfahren zur unmittelbaren Erkennung einer korrekten/inkorrekten Intubation, d. h. der unmittelbaren Erfassung der korrekten/inkorrekten Anbringung des Schlauchs während der Intensivpflege und des Transports von intubierten Patienten.

Patentansprüche

1. Verfahren zur externen Überwachung der Anbringung eines Endotrachealschlauchs (**6**) unmittelbar nach Intubation, wobei das Verfahren umfasst

- a) Empfangen von Thoraximpedanzsignalen (Z1), die auf Messdaten basieren, die durch Messelektroden (e1; e2) erhalten werden, die zur Anbringung auf der Brust eines Patienten geeignet sind,
- b) Analysieren der Impedanzsignale (Z1) zur Identifizierung von Änderungen der Impedanz in Abhängigkeit von der Zeit und Vergleichen der Impedanzveränderungen (Zch) mit einem vorbestimmten Schwellenwert (Zthr), und
- c) Aktivieren einer ersten Anzeige- oder Alarmeinrichtung (**3**), falls die Größe der Veränderungen den vorbestimmten Wert überschreitet, um eine korrekte Intubation anzuzeigen, und/oder Aktivieren einer zweiten Anzeige- und Alarmeinrichtung (**4**), die anders als die erste Einrichtung (**3**) ist, falls die Größe der Veränderungen (Zch) nicht den vorbestimmten Wert überschreitet, um eine inkorrekte Intubation anzuzeigen,

wobei die Schritte a)–c) in einer Prozesseinheit (**10**), die mit Messelektroden (e1; e2) verbunden ist, durchgeführt werden, und dass der Schwellenwert (Zthr) in einer Speichereinheit (**11**) gespeichert wird, die mit der Prozesseinheit (**10**) verbunden ist, und wobei vor den Schritten a) ein Startsignal von einem Benutzer an die Prozesseinheit (**10**) gegeben wird, und dass Schritte a)–c) während einer vorherbestimmten Zeitspanne wiederholt werden.

2. Computerprogramm, das in einem computerlesbaren Speicher (**11**) gespeichert und zur Ausführung durch eine Prozesseinheit (**10**) mit hiermit ver-

bundenen Datenspeichermitteln (**11**) eingerichtet ist, worin das Programm Anweisungen umfasst, die bei Ausführung ein Verfahren nach Anspruch 1 durchführen.

Es folgen 11 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

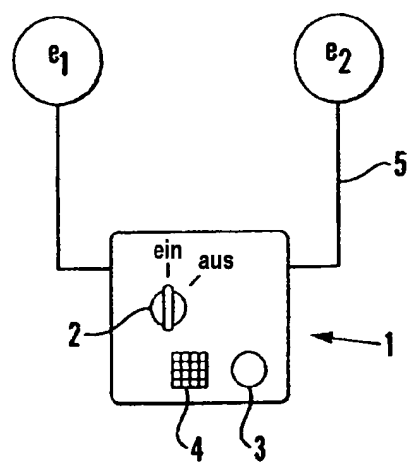


Fig. 1

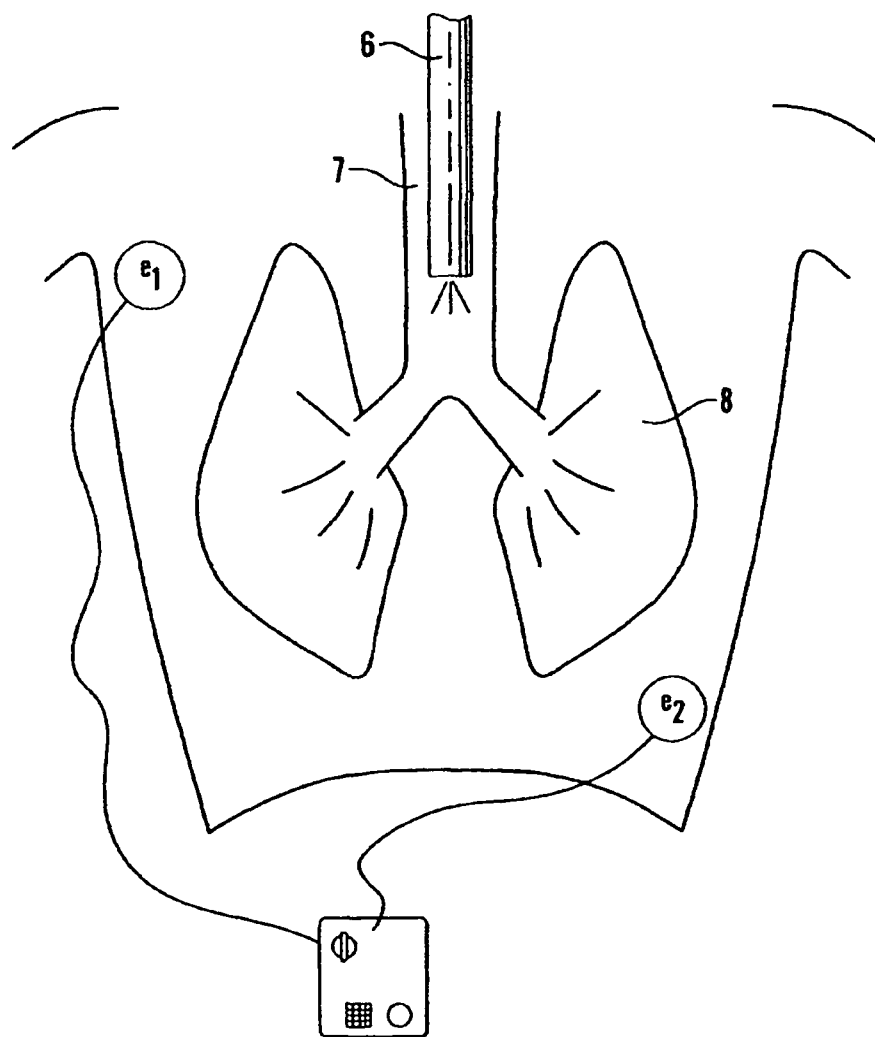


Fig.2

Fig. 3A

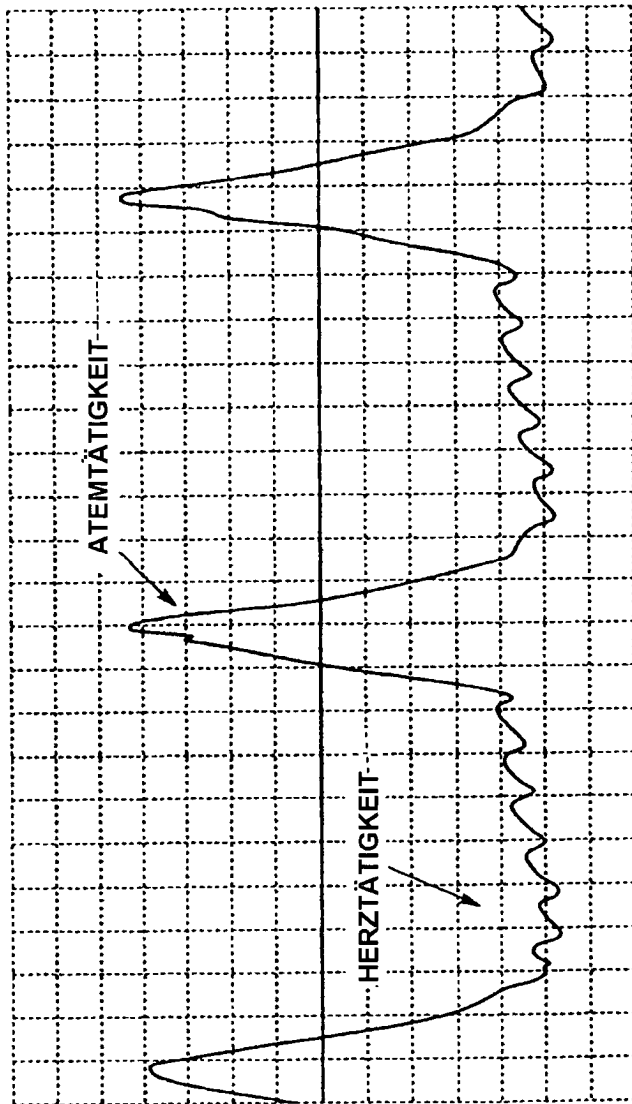
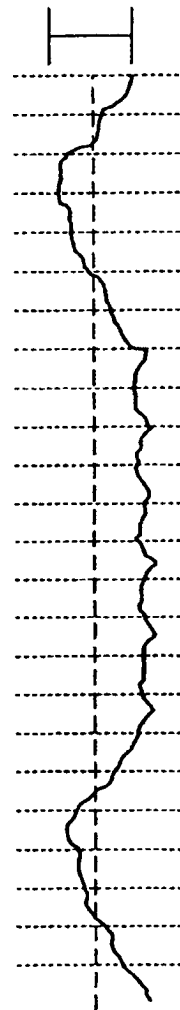


Fig. 3B



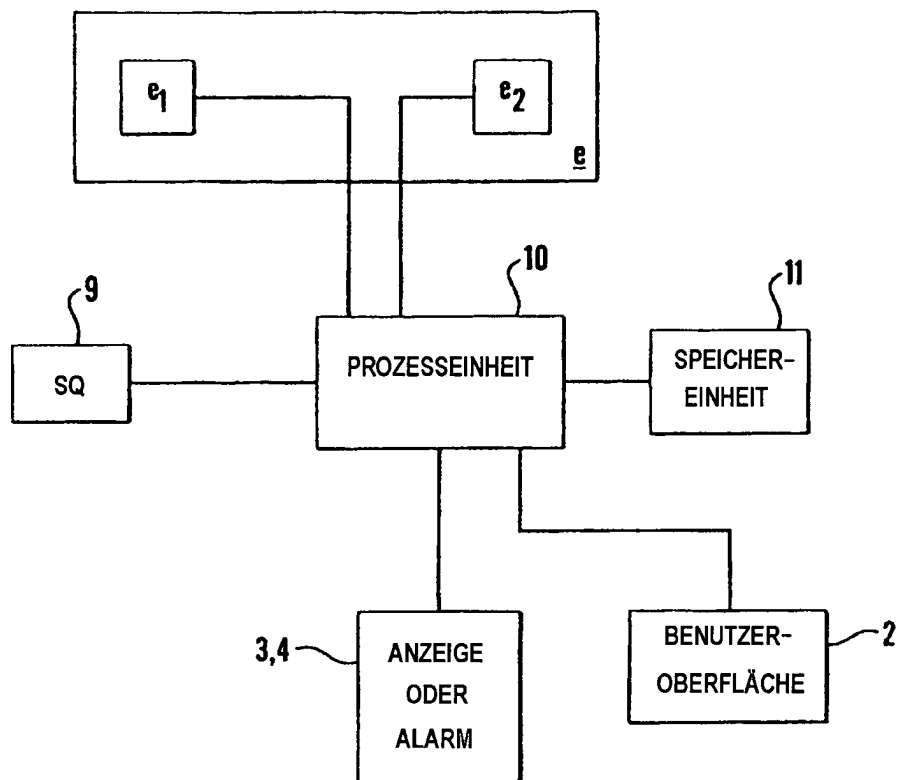


Fig.4

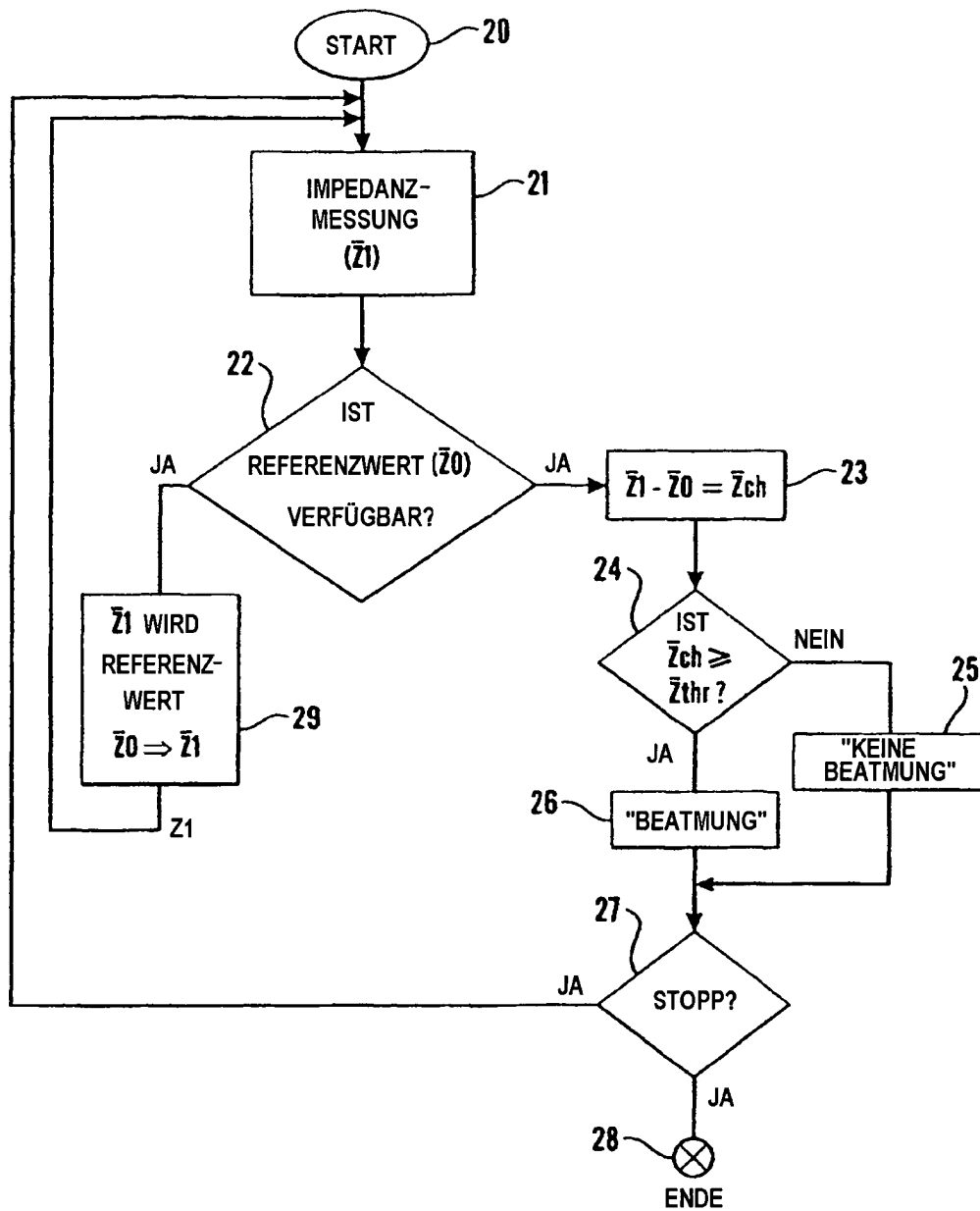


Fig.5

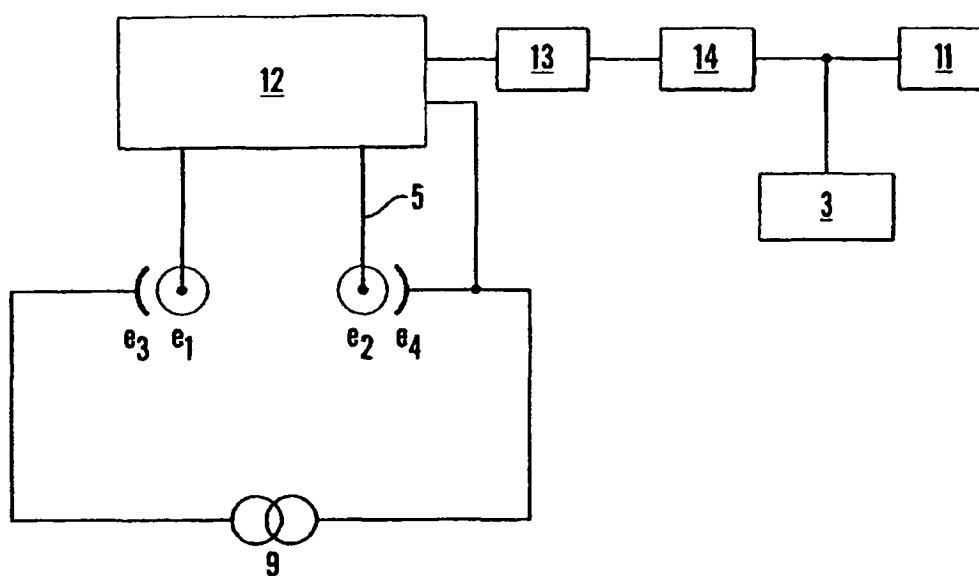
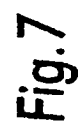


Fig.6



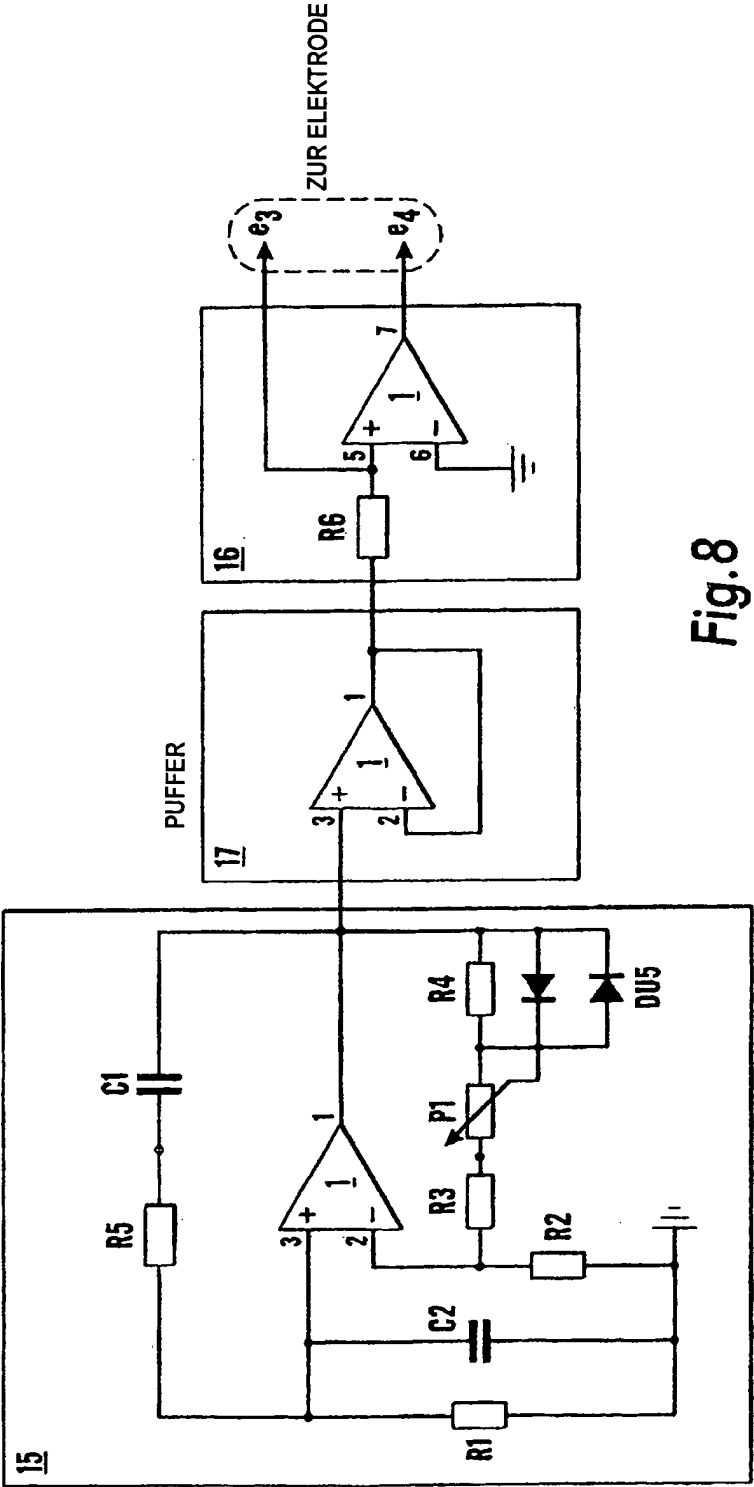


Fig.8

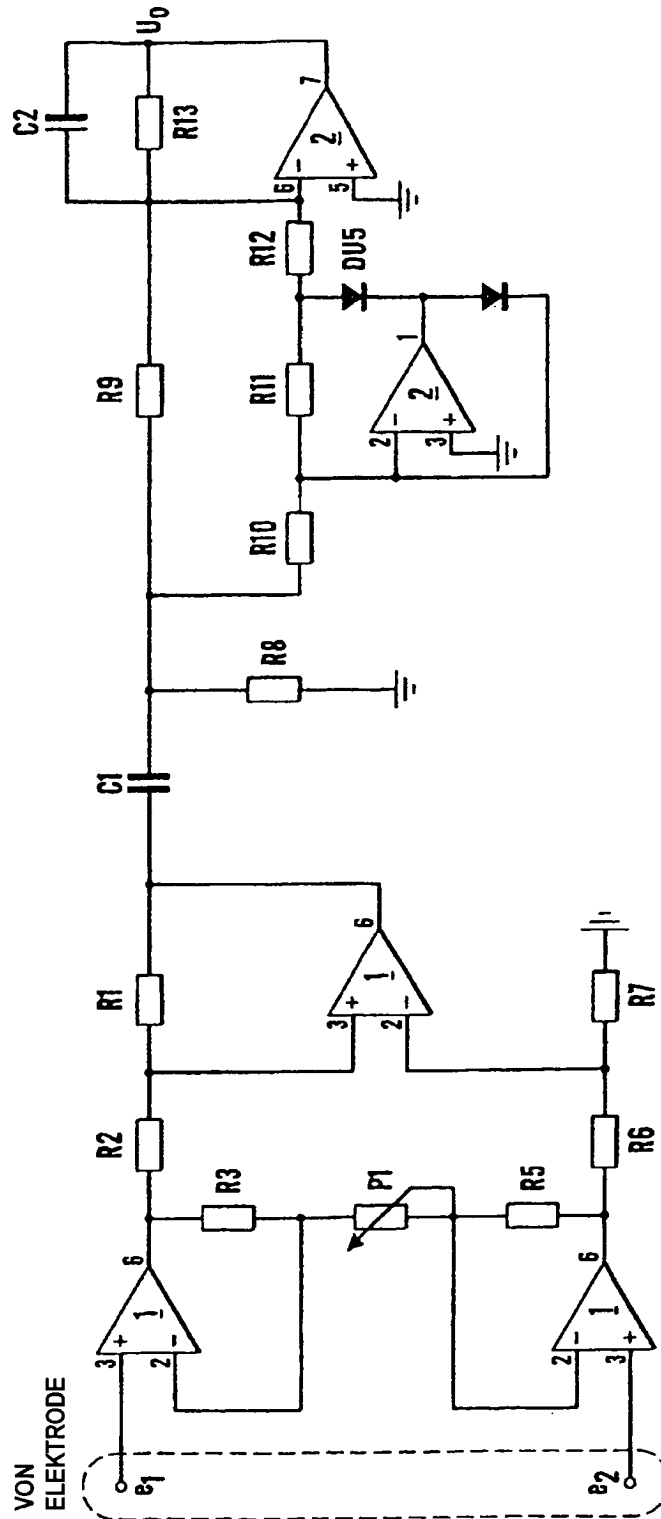
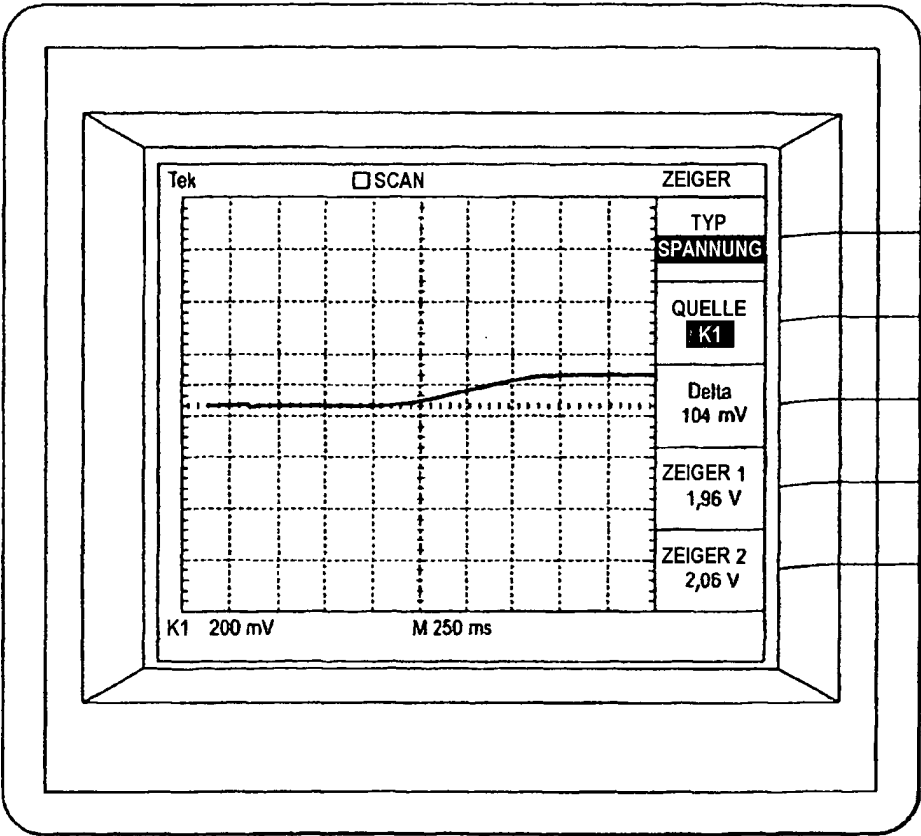


Fig.9



SKALA 50 mV / div

Fig. 10

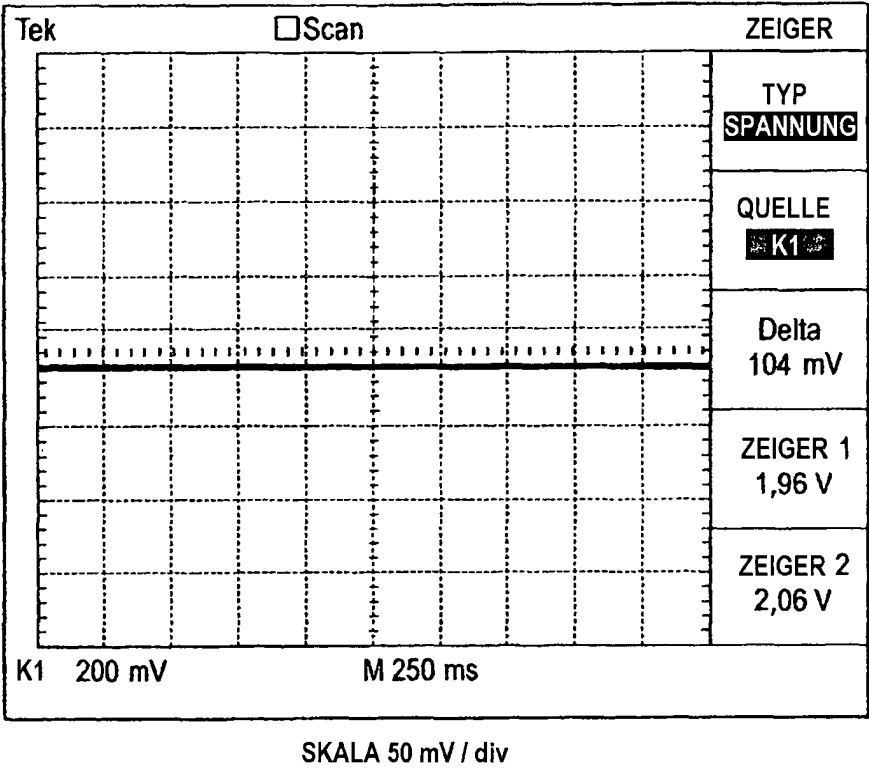


Fig. 11