



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 102 26 783 A1** 2004.01.08

(12)

Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **102 26 783.9**
 (22) Anmeldetag: **15.06.2002**
 (43) Offenlegungstag: **08.01.2004**

(51) Int Cl.7: **A61M 16/00**
A61M 21/00

(71) Anmelder:
**Gottlieb Weimann Geräte für Medizin und
 Arbeitsschutz GmbH & Co., 22525 Hamburg, DE**

(74) Vertreter:
**Patentanwälte
 HANSMANN-KLICKOW-HANSMANN, 22767
 Hamburg**

(72) Erfinder:
Wedler, Wolfgang, 21147 Hamburg, DE

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu
 ziehende Druckschriften:
DE 199 38 134 C2
DE 43 38 813 C1
DE 199 40 070 A1
DE 199 03 732 A1

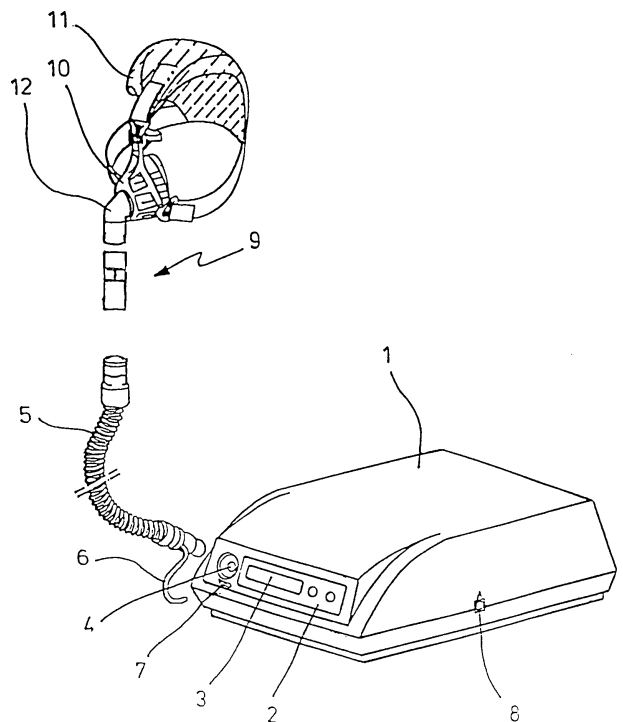
DE 197 17 106 A1
DE 101 23 060 A1
DE 101 16 361 A1
DE 101 03 973 A1
DE 100 21 782 A1
DE 100 21 111 A1
DE 100 14 427 A1
DE 697 10 100 T2
DE 695 12 985 T2
DE 692 32 480 T2
DE 692 22 965 T2
DE 38 84 868 T2
EP 08 21 977 A3
EP 08 21 977 A2
EP 07 05 615 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Rechercheantrag gemäß § 43 Abs. 1 Satz 1 PatG ist gestellt.

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Steuerung eines Beatmungsgerätes sowie Vorrichtung zur Beatmung mit Steuerung**

(57) Zusammenfassung: Das Verfahren dient zur Steuerung eines Beatmungsgerätes, und die Vorrichtung ist zur Durchführung einer Beatmung vorgesehen. Es ist sowohl eine assistierte Beatmung in Abhängigkeit von individuellen Meßwerten als auch eine mandatorische Beatmung entsprechend einem vorgebbaren Beatmungszyklus aktivierbar. In einem Grundzustand wird ein mindestens teilweise assistierter Beatmungszyklus durchgeführt. Es wird zyklisch mindestens ein Parameter zur Detektion eines Schlafzustandes ausgewertet und bei einer Erkennung eines Schlafzustandes erfolgt eine Überleitung der Beatmungssteuerung in einen wenigstens teilweise mandatorischen Beatmungszyklus. Während des wenigstens teilweise mandatorischen Beatmungszyklusses wird die Gerätesteuerung mit einem gegenüber dem Grundzustand verminderten assistierten Steuerungsanteil durchgeführt. Durch zyklische Anhebung und Absenkung des Atem-Minuten-Volumens unter Beobachtung des spontanen Atemantriebs läßt sich eine zyklische Anpassung an die Parameter der spontanen Atmung erreichen. Der Vorteil einer solchen Steuerung liegt in einer guten Compliance bei hoher Entlastung der Atempumpe.



Beschreibung**Aufgabenstellung**

[0001] Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Steuerung eines Beatmungsgerätes, bei dem sowohl eine assistierte Beatmung in Abhängigkeit von individuellen Meßsignalen als auch eine mandatorische Beatmung entsprechend einem vorgebbaren Beatmungszyklus aktivierbar ist.

[0002] Die Erfindung betrifft darüber hinaus eine Vorrichtung zur Beatmung, die mit einer Steuereinheit sowohl zur Vorgabe eines assistierten Beatmungszyklusses unter Berücksichtigung mindestens eines von einem Sensor erfaßten Meßsignals als auch zur Vorgabe eines zeitgesteuerten mandatorischen Beatmungszyklusses versehen ist.

[0003] Komfortable moderne Beatmungsgeräte ermöglichen es häufig, sowohl eine assistierte, eine mandatorische als auch eine gemischt assistierte und mandatorische, kontrollierte Beatmung durchzuführen. Eine assistierte Beatmung, bei der der Beatmungszyklus des Beatmungsgerätes in Abhängigkeit von einer meßtechnisch erfaßten eigenen Atmungsaktivität des Patienten gesteuert wird, weist den Vorteil auf, daß der Patient die Durchführung der Beatmung als angenehm und nur wenig störend empfindet. Es erfolgt jedoch nur eine teilweise Entlastung des Patienten von der durchzuführenden Atemarbeit. Bei einer mandatorischen Beatmung erfolgt eine weitgehende Entlastung des Patienten von der Atemarbeit, der Patient empfindet eine derartige Atmung – speziell in der Anfangsphase einer Behandlung – jedoch als ausgesprochen störend und unangenehm. Häufig wird ebenfalls beobachtet, daß der Patient versucht, trotz einer mandatorischen Beatmung seinen eigenen Atmungsrythmus gegen das Beatmungsgerät durchzusetzen. Eine derartige Betriebsweise führt zu einer zusätzlich erhöhten Atemarbeit des Patienten.

[0004] Zu einer Synchronisation des Betriebes des Beatmungsgerätes mit einem natürlichen Atmungsrythmus des Patienten bei der assistierten Beatmung ist es bereits bekannt, meßtechnisch den Atemantrieb des Patienten zu erfassen und als Triggersignal für das Beatmungsgerät zu verwenden, um einen Druckaufbau auszulösen. Bei einer derartigen meßtechnischen Erfassung leistet in der Regel der Patient aber bereits ca. 30% seiner eigenen Atemarbeit, bis eine synchrone Gerätesteuerung erfolgen kann.

Stand der Technik

[0005] Die bekannten Vorrichtungen zur Beatmung sowie die Verfahren zur Ansteuerung derartiger Beatmungsgeräte erlauben es bislang noch nicht, in optimaler Weise die Vorteile einer assistierten Beatmung und einer mandatorischen Beatmung unter möglichst weitgehender Vermeidung der jeweiligen Nachteile miteinander zu kombinieren.

[0006] Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, ein verfahren der einleitend genannten Art derart zu verbessern, daß sowohl ein funktioneller Gerätebetrieb unterstützt als auch eine aus Sicht des Patienten angenehme Gerätebetriebsweise ermöglicht wird.

[0007] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß in einem Grundzustand ein mindestens teilweise assistierter Beatmungszyklus durchgeführt wird, daß zyklisch mindestens ein Parameter zur Detektion eines Schlafzustandes ausgewertet wird und daß bei einer Erkennung eines Schlafzustandes eine Überleitung der Beatmungssteuerung in einen wenigstens teilweise mandatorischen Beatmungszyklus mit einem gegenüber dem Grundzustand verminderten assistierten Steuerungsanteil durchgeführt wird.

[0008] Weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung der einleitend genannten Art derart zu konstruieren, daß ein funktionell optimierter Arbeitsablauf unterstützt wird.

[0009] Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Steuereinheit ein Steuerungsprogramm aufweist, das in einem Grundzustand eine Atemgasfördereinrichtung in Abhängigkeit von den vom Sensor erfaßten Meßsignalen ansteuert und daß die Steuereinheit mindestens einen Komparator aufweist, der bei Erkennung eines Schlafzustandes ein Steuersignal bereitstellt, gemäß dem die Steuereinheit die Atemgasfördereinrichtung mindestens teilweise entsprechend einem abgespeicherten mandatorischen Beatmungszyklus ansteuert.

[0010] Die Durchführung des assistierten Beatmungszyklusses während eines Wachzustandes des Patienten führt zu einer vom Patienten bewußt wahrgenommenen angenehmen Betriebsweise des Beatmungsgerätes. Die zyklische Erfassung der Parameter zur Detektion eines Schlafzustandes und die entsprechende Auswertung haben zur Folge, daß frühzeitig und automatisch eine Überleitung der Gerätebetriebsweise in einen mandatorischen Steuerungszyklus eingeleitet wird, ohne daß der Patient dies als unangenehm wahrnimmt. Bei Erreichen einer vorgebbaren Schlaftiefe wird eine vollständige mandatorische Beatmung durchgeführt und hiermit eine möglichst weitgehende Verminderung der vom Patienten zu leistenden Atemarbeit erreicht.

[0011] Die Überleitung vom assistierten Beatmungszyklus zum mandatorischen Beatmungszyklus während der Einschlafphase erfolgt derart, daß keine Beeinträchtigung des Einschlafvorganges des Patienten erfolgt. Dies kann durch eine entsprechende Auswertung der Parameter zur Detektion des Schlafzustandes sichergestellt werden. In umgekehrter Weise erfolgt während eines Aufwachens des Patienten ein sanfter Übergang von der mandatorischen Beatmung zur assistierten Beatmung, so daß mit zunehmender Wachheit des Patienten der Anteil der

mandatorischen Steuerung vermindert und der Anteil der assistierten Steuerung erhöht wird. Bei einer optimalen Abstimmung des Steuerungsablaufes auf die erfaßten Schlafparameter ist die Durchführung der mandatorischen Beatmung während des Schlafes im Bewußtsein des Patienten nicht wahrnehmbar.

[0012] Eine Überleitung des assistierten Beatmungszyklusses in einen mandatorischen Beatmungszyklus erfolgt derart, daß nach der Erkennung eines Schlafzustandes das Atem-Minuten-Volumen erhöht wird.

[0013] Eine möglichst starke Annäherung der Gerätebetriebsweise an einen natürlichen Beatmungsablauf des Patienten erfolgt dadurch, daß nach Erkennung des Schlafzustandes das Atem-Minuten-Volumen solange erhöht wird, bis es oberhalb der Spontanatmung liegt und kein spontaner Atemtrieb mehr gemessen wird.

[0014] Eine einfache Gerätestruktur wird dadurch bereitgestellt, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes zeitgesteuert durchgeführt wird.

[0015] Eine kontinuierliche Veränderung der Gerätebetriebsweise wird dadurch unterstützt, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes in Abhängigkeit von einer Messung einer Atmungsaktivität durchgeführt wird.

[0016] Darüber hinaus ist es auch möglich, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes in Abhängigkeit von einer Messung einer EKG-Aktivität durchgeführt wird.

[0017] Ebenfalls ist daran gedacht, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes in Abhängigkeit von einer Messung einer EEG-Aktivität, einer EMG-Aktivität, einer EOG-Aktivität oder von Aktigrafie-Daten durchgeführt wird.

[0018] Eine Bestimmung eines aktuellen Schlafzustandes kann dadurch qualitativ verbessert werden, daß eine Auswertung der Parameter zur Detektion des Schlafzustandes unter Verwendung eines neuronalen Netzes durchgeführt wird.

[0019] Zur Verbesserung einer Optimierung des Atem-Minutenvolumens wird vorgeschlagen, daß eine Steuerung des Atem-Minuten-Volumens unter Verwendung einer Fuzzy-Logik durchgeführt wird.

[0020] Zur Unterstützung einer Erkennung des aktuellen Bedarfs wird vorgeschlagen, daß zyklisch das Atem-Minuten-Volumen abgesenkt wird, bis Spontanatmung gemessen wird.

[0021] Eine kontinuierliche Betriebsweise wird ebenfalls dadurch unterstützt, daß das Atem-Minuten-Volumen bei Erkennung einer Spontanatmung erhöht wird.

[0022] Ein vollautomatischer Steuerungsablauf mit Erkennung sowohl von Einschlafzuständen, Schlafzuständen sowie Aufwachphasen wird dadurch erreicht, daß zyklisch eine Auswertung auf Beibehaltung eines Schlafzustandes durchgeführt wird und daß bei Erkennung eines Verlassens des Schlafzustandes in den Grundzustand mit assistierten Beatmungszyklen zurückgekehrt wird.

[0023] In den Zeichnungen sind Ausführungsbeispiele der Erfindung schematisch dargestellt. Es zeigen:

[0024] **Fig. 1** Eine perspektivische Darstellung eines Beatmungsgerätes mit Verbindungsschlauch zu einer Beatmungsmaske und

[0025] **Fig. 2** ein schematisches Ablaufdiagramm zur Veranschaulichung der Verfahrensdurchführung sowie der Gerätesteuerung.

[0026] **Fig. 1** zeigt den grundsätzlichen Aufbau einer Vorrichtung zur Beatmung. Im Bereich eines Gerätegehäuses (1) mit Bedienfeld (2) sowie Anzeige (3) ist in einem Geräteinnenraum eine Atemgaspumpe angeordnet. Über eine Kopplung (4) wird ein Verbindungsschlauch (5) angeschlossen. Entlang des Verbindungsschlauches (5) kann ein zusätzlicher Druckmeßschlauch (6) verlaufen, der über einen Druckeingangsstutzen (7) mit dem Gerätegehäuse (1) verbindbar ist. zur Ermöglichung einer Datenübertragung weist das Gerätegehäuse (1) eine Schnittstelle (8) auf.

[0027] Im Bereich einer dem Gerätegehäuse (1) abgewandten Ausdehnung des Verbindungsschlauches (5) ist ein Ausatmungselement (9) angeordnet. Ebenfalls kann ein Ausatemventil verwendet werden.

[0028] **Fig. 1** zeigt darüber hinaus eine Beatmungsmaske (10), die als Nasalmaske ausgebildet ist. Eine Fixierung im Bereich eines Kopfes eines Patienten kann über eine Kopfhaube (11) erfolgen. Im Bereich ihrer dem Verbindungsschlauch (5) zugewandten Ausdehnung weist die Beatmungsmaske (10) ein Kupplungselement (12) auf.

[0029] **Fig. 2** veranschaulicht die Durchführung einer typischen Gerätesteuerung. Nach einem Einschalten des Gerätes wird zunächst in einem Grundzustand ein assistierter Beatmungszyklus unter Berücksichtigung mindestens eines meßtechnisch erfaßten Parameters zur Berücksichtigung einer eigenen Atmungsaktivität des Patienten durchgeführt. In Abhängigkeit von diesem erfaßten Atemparameter erfolgt eine Synchronisierung der Ansteuerung der Atemgasfördereinrichtung mit der Spontanatmung des Patienten. Die Auswertung des Atemparameters kann beispielsweise unter Verwendung einer Fuzzy-Logik erfolgen.

[0030] Ergibt eine weitere Parameterauswertung, daß kein Schlafzustand des Patienten vorliegt, so wird der Ablauf der Erfassung des Atemparameters sowie der Synchronisation der Funktion des Beatmungsgerätes und der Spontanatmung des Patienten' zyklisch durchlaufen. Die Detektion eines Schlafzustandes kann beispielsweise zeitgesteuert oder über ein neuronales Netz zur Auswertung eines oder mehrerer spezieller Parameter erfolgen. Als Parameter zur Detektion eines Schlafzustandes kommen beispielsweise respiratorische Parameter und/oder Meßwerte zu EKG, EEG, EMG, EOG, Thoraxfunktion, Abdomen oder Aktigrafen in Frage.

[0031] Ergibt die Auswertung des Schlafzustandes, daß ein ausreichend tiefer Schlaf des Patienten vor-

liegt, so erfolgt ein Übergang von der assistierten Beatmung zu einer mandatorischen Beatmung. Es wird dann das Atem-Minuten-Volumen solange erhöht, bis das vom Beatmungsgerät vorgegebene Atem-Minuten-Volumen oberhalb des Spontan-Atem-Minuten-Volumens des Patienten liegt. Wird ein vorgegebenes maximales Atem-Minuten-Volumen erreicht, wird der erläuterte Ablauf erneut durchlaufen. Liegt das maximale Atem-Minuten-Volumen noch nicht vor, so erfolgt eine Analyse, ob eine Spontanatmung des Patienten vorliegt. Hierzu können über ein neuronales Netz respiratorische Parameter sowie Meßparameter im Hinblick auf Thoraxaktivitäten oder Abdomen ausgewertet werden.

[0032] Wird eine Spontanatmung detektiert, erfolgt erneut eine Steigerung des Atem-Minuten-Volumens und eine Auswertung auf Erreichen des maximalen Atem-Minuten-Volumens. Liegt keine Spontanatmung vor, so wird das Atem-Minuten-Volumen abgesenkt und für einen vorgebbaren Zeitraum eine Warteschleife durchlaufen. Anschließend erfolgt eine Auswertung, ob ein minimales Atem-Minuten-Volumen erreicht ist. Liegt dies vor, so wird der erläuterte Vorgang wiederum von vorne durchlaufen. Liegt das minimale Atem-Minuten-Volumen nicht vor, erfolgt eine Auswertung, ob eine Spontanatmung erfolgt. Wird die Spontanatmung detektiert, so wird erneut das Atem-Minuten-Volumen gesteigert. Liegt keine Spontanatmung vor, erfolgt erneut die Auswertung auf Vorliegen eines Schlafzustandes. Liegt der Schlafzustand vor, wird wiederum das Atem-Minuten-Volumen gesenkt und die Warteschleife mit anschließender bereits erläuterter Auswertung durchlaufen. Liegt kein Schlafzustand vor, wird der gesamte vorstehende Ablauf erneut durchlaufen.

[0033] Durch die schrittweise Steigerung des Atem-Minuten-Volumens bzw. der Absenkung des Atem-Minuten-Volumens wird ein kontinuierlicher Übergang von einer assistierten Beatmung in eine mandatorische Beatmung bzw. von einer mandatorischen Beatmung in eine assistierte Beatmung erreicht.

[0034] Alternativ zur Darstellung in **Fig. 1** kann auch ein Ausatemventil mit separatem Steuerschlauch oder einer entsprechenden Steuerleitung verwendet werden.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Steuerung eines Beatmungsgerätes, bei dem sowohl eine assistierte Beatmung in Abhängigkeit von individuellen Meßsignalen als auch eine mandatorische Beatmung entsprechend einem vorgebbaren Beatmungszyklus aktivierbar ist, **dadurch gekennzeichnet**, daß in einem Grundzustand ein mindestens teilweise assistierter Beatmungszyklus durchgeführt wird, daß zyklisch mindestens ein Parameter zur Detektion eines Schlafzustandes ausgewertet wird und daß bei einer Erkennung eines Schlafzustandes eine Überleitung der Beatmungs-

steuerung in einen wenigstens teilweise mandatorischen Beatmungszyklus mit einem gegenüber dem Grundzustand verminderten assistierten Steuerungsanteil durchgeführt wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß nach der Erkennung eines Schlafzustandes ein Atem-Minuten-Volumen erhöht wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß nach Erkennung des Schlafzustandes das Atem-Minuten-Volumen solange erhöht wird, bis dieses oberhalb eines Spontan-Atem-Minuten-Volumens liegt.

4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes zeitgesteuert durchgeführt wird.

5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes in Abhängigkeit von einer Messung einer Atmungsaktivität durchgeführt wird.

6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes in Abhängigkeit von einer Messung einer EKG-Aktivität durchgeführt wird.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes in Abhängigkeit von einer Messung einer EEG-Aktivität durchgeführt wird.

8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes in Abhängigkeit von einer Messung einer EMG-Aktivität durchgeführt wird.

9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes in Abhängigkeit von einer Messung einer EOG-Aktivität durchgeführt wird.

10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß eine Erkennung eines Schlafzustandes in Abhängigkeit von einer Messung von Aktigrafie-Daten durchgeführt wird.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß eine Auswertung des Parameters zur Detektion des Schlafzustandes unter Verwendung eines neuronalen Netzes durchgeführt wird.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß eine Steuerung des Atem-Minuten-Volumens unter Verwendung einer Fuzzy-Logik durchgeführt wird.

13. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß zyklisch das Atem-Minuten-Volumen abgesenkt wird.

14. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Atem-Minuten-Volumen bei Erkennung einer Spontanatmung erhöht wird.

15. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß zyklisch eine Auswertung auf Beibehaltung eines Schlafzustandes durchgeführt wird und daß bei Erkennung eines Verlassens des Schlafzustandes in den Grundzustand mit assistierten Beatmungszyklen zurückgekehrt wird.

16. Vorrichtung zur Beatmung, die mit einer Steuereinheit sowohl zur Vorgabe eines assistierten Beatmungszyklusses unter Berücksichtigung mindestens eines von einem Sensor erfaßten Meßsignals als auch zur Vorgabe eines zeitgesteuerten mandatorischen Beatmungszyklusses versehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuereinheit ein Steuerungsprogramm aufweist, das in einem Grundzustand eine Atemgasfördereinrichtung in Abhängigkeit von den vom Sensor erfaßten Meßsignalen ansteuert und daß die Steuereinheit mindestens einen Komparator aufweist, der bei Erkennung eines Schlafzustandes ein Steuersignal bereitstellt, gemäß dem die Steuereinheit die Atemgasfördereinrichtung mindestens teilweise entsprechend einem an die Parameter der Spontanatmung angepaßten mandatorischen Beatmungszyklus ansteuert.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Komparator an eine zeitsteuerung angeschlossen ist.

18. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor zur Erfassung einer Atmungsaktivität ausgebildet ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor zur Erfassung einer EKG-Aktivität ausgebildet ist.

20. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor zur Erfassung einer EEG-Aktivität ausgebildet ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor zur Erfassung einer EMG-Aktivität ausgebildet ist.

22. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Sensor zur Erfassung einer EOG-Aktivität ausgebildet ist.

23. Vorrichtung nach Anspruch 16 oder 17, da-

durch gekennzeichnet, daß der Sensor zur Erfassung von aktigrafischen Daten ausgebildet ist.

24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß ein Synchronisator zur Anpassung der Ansteuerung der Atemgasfördereinrichtung an eine Spontanatmung eine Fuzzy-Logik aufweist.

25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß der Komparator ein neuronales Netz aufweist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

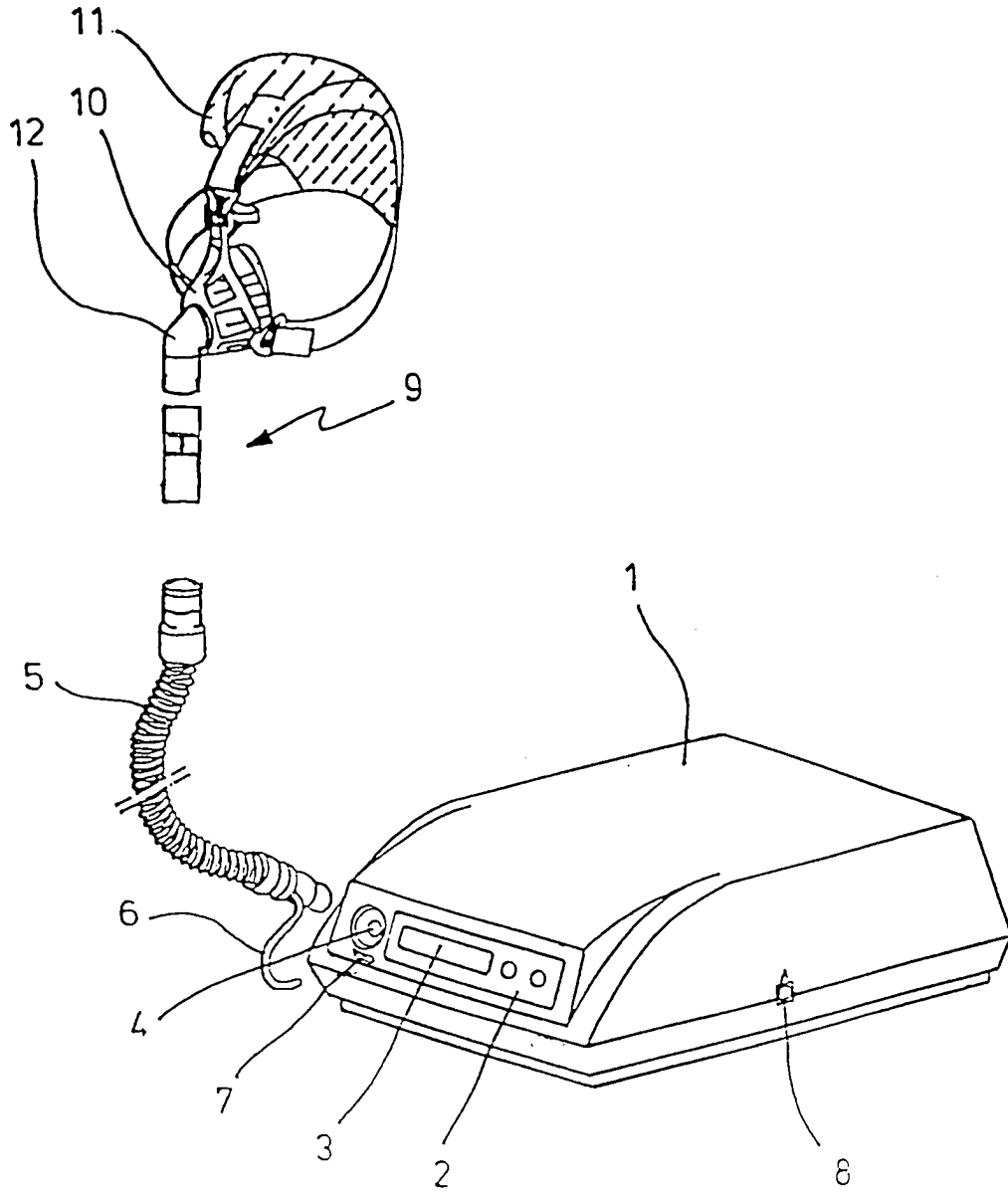


FIG. 1

Flußdiagramm für intelligenten Übergang assistierte/kontrollierte Beatmung

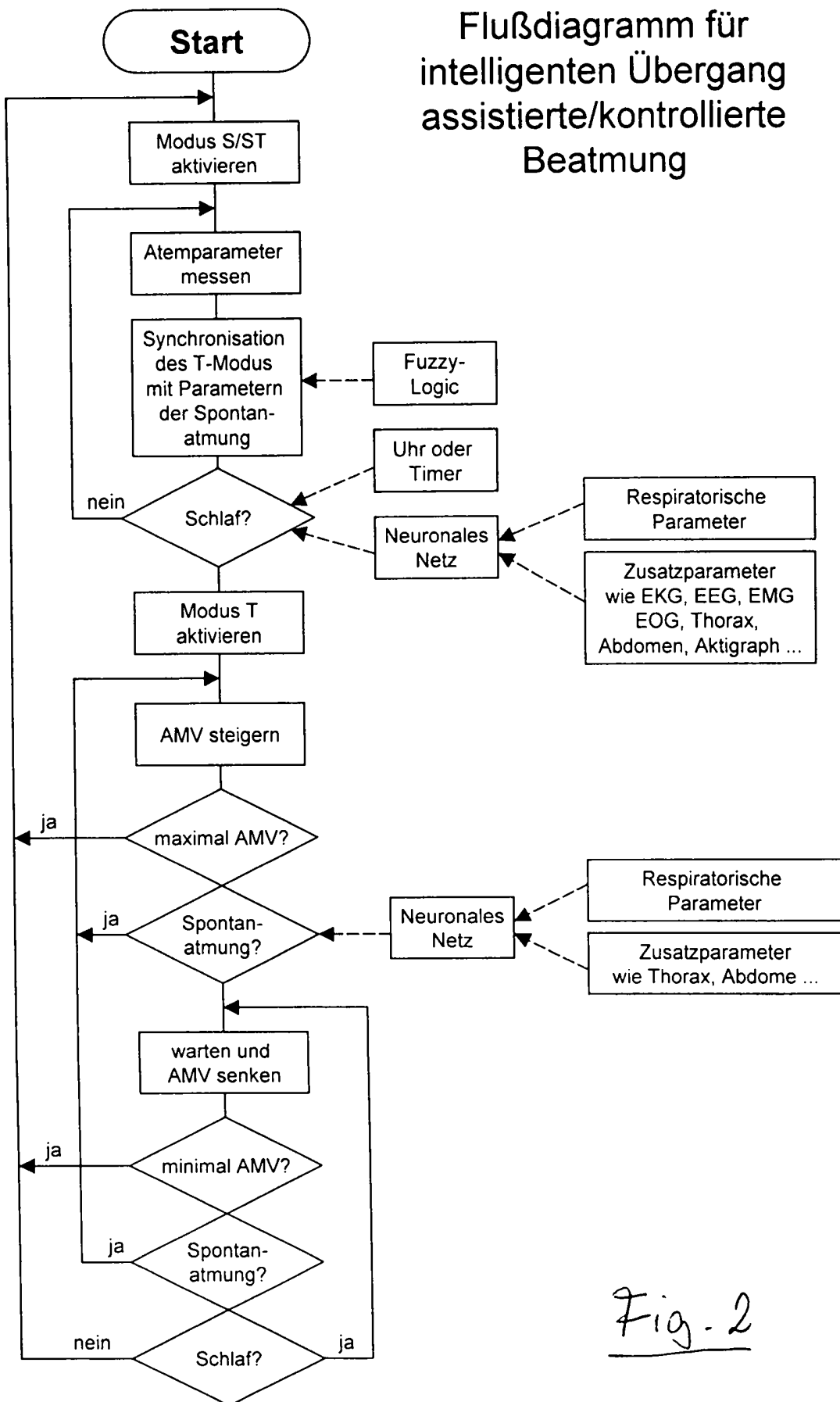


Fig. 2