

# PAV- Public Access Ventilator – eine automatische Steuerung der Notfallbeatmung

H. Nierath, Universität Rostock – Institut für Allg. Elektrotechnik  
hannes.nierath@uni-rostock.de

H. Jürß, Universität Rostock - Institut für Allg. Elektrotechnik  
henning.juerss@uni-rostock.de

M. Becker, Sensatronic GmbH  
martin.becker2@uni-rostock.de

M. Degner, Universität Rostock - Institut für Allg. Elektrotechnik  
martin.degner@uni-rostock.de

P. Fuchs, Universitätsmedizin Rostock - Klinik und Poliklinik für  
Anästhesiologie und Intensivtherapie  
patricia.fuchs@uni-rostock.de

J. Obermeier, Universitätsmedizin Rostock - Klinik und Poliklinik für  
Anästhesiologie und Intensivtherapie  
juliane.obermeier@uni-rostock.de

H. Ewald, Universität Rostock - Institut für Allg. Elektrotechnik  
hartmut.ewald@uni-rostock.de

J. Schubert, Universitätsmedizin Rostock - Klinik und Poliklinik für  
Anästhesiologie und Intensivtherapie  
jochen.schubert@uni-rostock.de

## **Zusammenfassung**

Der Beitrag beschäftigt sich mit den Anforderungen, der Konzeption und Umsetzung eines Beatmungsgerätes für Notfallsituationen im öffentlichen Raum. Speziell Laienhelfer ohne medizinisches Vorwissen sollen dabei aktiv eingebunden sein und mittels des Beatmungsgerätes eine maschinelle, nicht-invasive Beatmung eines Notfallpatienten bis zum Eintreffen des Notarztes sicherstellen. Ein komplexer Algorithmus, der auf Basis verschiedener Sensordaten wesentliche Beatmungsparameter des Patienten erfasst, bestimmt etwaige Komplikationen wie z.B. einen Atemwegsverschluss oder eine Leckage am Übergang Patient – Maskensystem. Anweisungen von dem Beatmungsgerät an den Laienhelfer erfolgen akustisch und unterstützen den Helfer in der Notfallsituation.

# 1 Motivation

Aktuelle Studien zeigen, dass sich europaweit nur 65,8% der Ersthelfer in einer Notfallsituation Erste-Hilfe-Maßnahmen zutrauen. Aus den Studien wird auch ersichtlich, dass 71,3% keine Kenntnisse haben, welche Maßnahmen bei Bewusstlosigkeit und ausgesetzter Atmung zu leisten sind [1]. Aufgrund dieser Situation und der Gefahr möglicher Fehler bei der Ersthilfe, wurden die aktuellen Richtlinien zur Reanimation vereinfacht. So ist jetzt die Beatmung durch Laien nicht mehr zwingend erforderlich, die Reanimationsmaßnahmen sind auf die Herzdruckmassage konzentriert [2].

Im Rahmen eines Verbundprojektes des IAE (Institut für Allgemeine Elektrotechnik) in Zusammenarbeit mit der KAI (Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie) und der Firma SEN (Sensatronic GmbH) soll ein mobiles Gerät (PAV - Public Access Ventilator) entwickelt werden, welches eine sichere maschinelle Notfallbeatmung durch Laien ermöglicht. Es orientiert sich dabei stark an den bereits etablierten öffentlichen Defibrillatoren (PAD – public access defibrillator), die zur Reanimation der Herzfunktion bereits weit verbreitet sind.

Durch den Einsatz des Beatmungsgerätes in Notfallsituationen soll die Hemmschwelle der Ersthelfer bei Erste-Hilfe-Maßnahmen herabgesetzt werden, zusätzlich wird eine höhere Reanimationschance gegenüber der rein manuellen Laienbeatmung erwartet.

## 2 Realisierung

Als Beatmungsmodus ist für den Public Access Ventilator eine druckkontrollierte Beatmung (PCV - pressure controlled ventilation) vorgesehen. In der Medizintechnik ist auch die volumenkontrollierte Beatmung (VCV - volume controlled ventilation) üblich, diese ist aber für ein durch Laien handhabbares Beatmungsgerät wegen der Gefahr einer möglichen Überblähung des Magens sowie eventueller Lungenschädigung nicht geeignet. Die PCV vermindert durch einen begrenzten Atemwegsdruck das Risiko von relevantem Lufteintritt in den Magen und damit potentiell das Risiko der Aspiration. In der Abbildung 1 sind die Zeitverläufe von Druck und Volumenfluss einer VCV und einer PCV beispielhaft dargestellt.

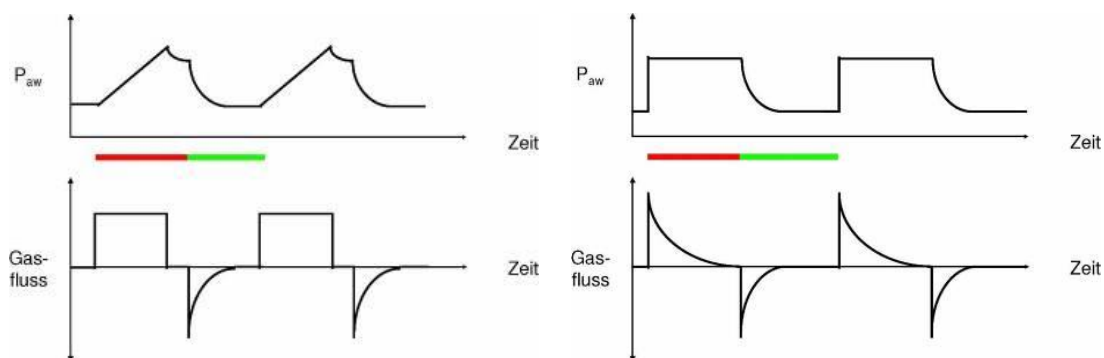


Abbildung 1: Beispielzeitverläufe von Druck und Volumenfluss bei VCV (links) und PCV (rechts)

In Voruntersuchungen der Arbeitsgruppe der KAI an gesunden Probanden ist ein Beatmungsdruck im Bereich von 10 bis 15 mbar bei einer Atemfrequenz von 10/min und einem Inspirations- zu Expirationszeitverhältnis von 1 zu 2 ermittelt worden, um eine ausreichende Versorgung (ca. 700 ml Volumen) des Patienten mit Umgebungsluft zu gewährleisten [3]. Im Rahmen des Projektes wurden unterschiedliche Maskensysteme im Hinblick auf die Eignung für den PAV untersucht. Für die im Projekt zu realisierenden Untersuchungen kam eine Universal-Mund-Nase-Maske (Maskensystem *UltraMirage* der Firma ResMed Schweiz AG) für Frauen und Männer zum Einsatz. Bei den Untersuchungen im Projekt, wie auch im späteren praktischen Einsatzfall, ist immer mit dem Auftreten von Leckagen beim Übergang der Beatmungsmaske zum Patienten zu rechnen [4,5]. Eine Studie von Storre et. al zeigte, dass bei einem Druck von  $32 \pm 4$  mbar bei PCV und einer verschließbaren artifiziellen Leckage mit einem Durchmesser von 4 mm ein Leckage-Volumen von circa  $885 \pm 94$  ml entsteht [6]. Hierbei wird sowohl eine inspiratorische als auch expiratorische Leckage angenommen. Derartige Fehler bei der Beatmung, hervorgerufen durch Leckage, soll das PAV-Gerät erkennen und automatisch kompensieren.

Das Notfallbeatmungssystem ist für den mobilen Einsatz ausgelegt. Insbesondere die Gerätekosten spielen in dieser Anwendung eine wesentliche Rolle. Daher werden kostengünstige, und dennoch zuverlässige, für die Anwendung optimierte Teilkomponenten benötigt. Dies betrifft beispielweise das für die PCV-Beatmung benötigte Gebläse (Abb. 2).

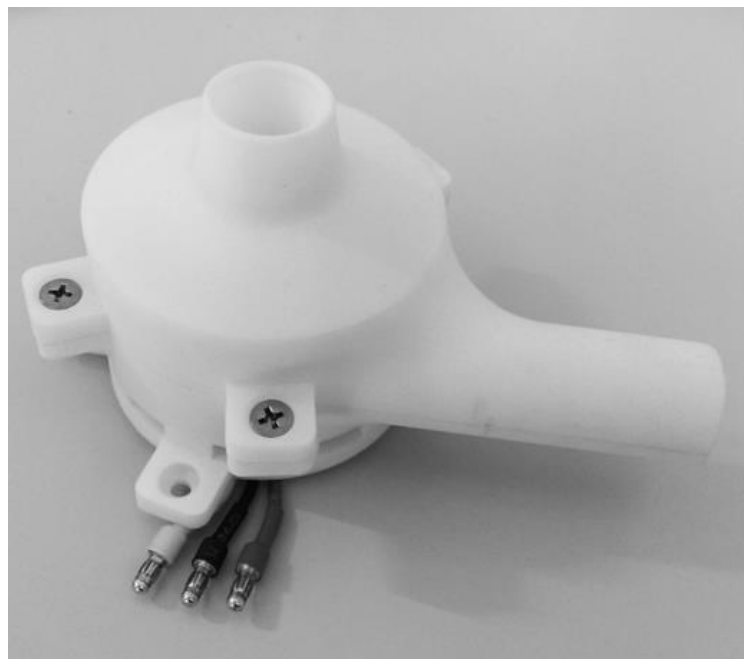


Abbildung 2: Prototypengebläse für das Notfallbeatmungsgerät

Die Druckregelung im Public Access Ventilator erfolgt nicht wie bei stationären Beatmungsgeräten üblich mit Hilfe eines Stellventils, sondern anhand einer Drehzahlregelung des Gebläses. An die Gebläseregelung werden hohe Anforderungen gestellt, da die PCV-Beatmung einen definierten zeitlichen Druckverlauf für eine optimale Beatmung erfordert, welcher unabhängig von individuell verschiedenen Patientenparametern realisiert werden muss. Weiterhin muss das Gebläse, wie auch das Gesamtgerät, unter Umständen nach einer sehr langen Ruhephase (einige Jahre) rasch und zuverlässig anlaufen und mindestens für eine Dauer von ca. 30 min bis zum Eintreffen von medizinischen Notfallpersonal sicher arbeiten. Im Rahmen des Verbundprojektes wurde durch den Projektpartner SEN ein Gebläse speziell für diesen Einsatz neu konzipiert und realisiert (Abb. 2). Statische Tests ergaben einen maximalen Druckaufbau von bis zu 30 mbar innerhalb einer Zeit von 500 ms, während das Gebläse innerhalb von 200 ms vollständig abbremsen kann. Hierfür kommt im Gebläse ein bürstenloser Motor, welcher mit Hilfe eines BLDC-Kontrollers (brushless direct current) angesteuert wird, zum Einsatz.

Für die Regelung der Beatmung sowie die Fehlererkennung bei der Laienbeatmung sind im Notfallbeatmungssystem verschiedene Sensoren integriert. Neben der für die PCV-Regelung wichtigen Erfassung von Druck und Volumenstrom, werden auch die O<sub>2</sub>- und CO<sub>2</sub>-Konzentrationen atemzug aufgelöst detektiert, um den Erfolg der Beatmung zu überwachen. Weiterhin sind Lagesensoren für die richtige Anwendung des PAV-Systems, sowie diverse Temperatursensoren, unter anderem zur Sensordatenkorrektur, integriert. Die Sensoren für Druck, Volumenstrom, Temperatur und Lage sind im Funktionsprototyp in einer kleinen Modulbox (70x80x25 mm<sup>3</sup>) untergebracht, welche sich in unmittelbarer Nähe zur Atemmaske bzw. zum Patienten im Schlauchsystem befindet (Abb. 3).

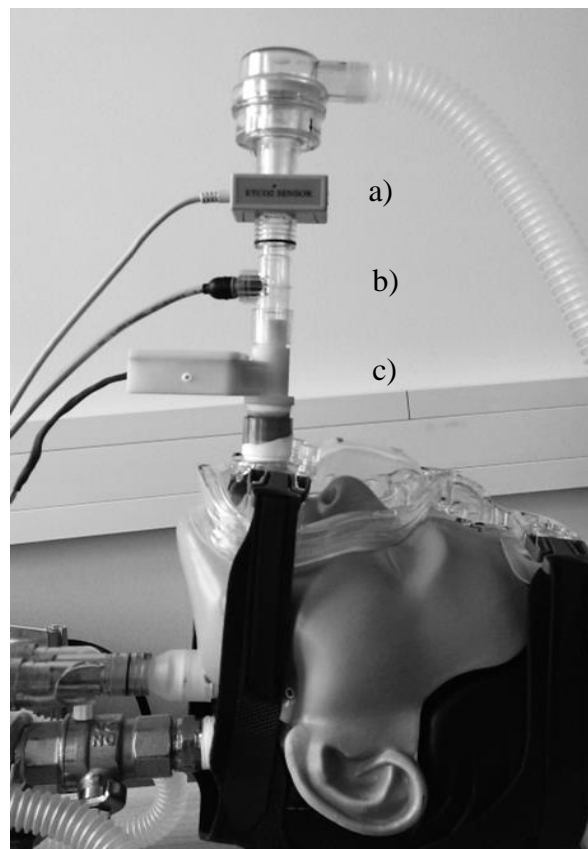


Abbildung 3: Testanordnung der Messwerterfassung mit a) CO<sub>2</sub>-Sensor; b) O<sub>2</sub>-Sensor; c) Sensor-Modulbox (Durchfluss, Druck, Temperatur)

Eine Validierung und Reproduktion der Messdaten (Messfehlercharakterisierung) der Modulbox ist sowohl in technischen Laborversuchen als auch durch die KAI in vorklinischen Testreihen vorgenommen worden [3]. Die Erfassung der O<sub>2</sub>- und CO<sub>2</sub>-Konzentrationen erfolgt durch zusätzliche Messmodule (Abb. 3a und 3b), welche neben der Modulbox (Abb 3c) in der Testanordnung platziert sind.

### 3 Algorithmus

Für die nicht-invasive Notfallbeatmung sind insbesondere zwei Fehlerfälle durch den Algorithmus zu berücksichtigen, um eine optimale Versorgung zu gewährleisten. Der erste Fall ist das Erkennen einer Leckage, welche besonders bei nichtinvasiven Beatmungskonzepten mit Mund-Nase-Masken auftritt. Die Verwendung einer nichtinvasiven Beatmung ist jedoch für ein Laienbeatmungsgerät zwingend gegeben. Im zweiten Fall muss ein akuter Atemwegsverschluss (AWV) erkannt werden. Dieser kann durch Fremdkörper im Atemweg des Patienten, wie etwa Erbrochenes im Mund- und Rachenraum, hervorgerufen werden. Verschiedene physiologische Faktoren wie Körpergewicht, Resistance und Compliance der Lunge haben starken Einfluss auf die Dimensionierung der Beatmungsparameter, so können beispielsweise die notwendigen Beatmungsdrücke von Patient zu Patient stark variieren. Mit Hilfe der genannten Sensordaten passt das Gerät die Beatmungsparameter automatisch an, wichtig ist hierbei die Unterscheidung zwischen den individuellen Variationen und einem möglichen Fehlerfall wie dem Atemwegsverschluss. Die Blockade der Atemwege bei einem AWV kann durch Ansteigen des Beatmungsdrucks ein zusätzliches Aufblähen des Magens verursachen, was in der Folge zu einem weiteren Erbrechen des Mageninhaltes führen kann. Bei einer nicht-invasiven Beatmung ist selbst unter optimalen Voraussetzungen die Möglichkeit einer Magen-Überblähung von bis zu 8% gegeben [4]. Es ist daher auch immer mit Lufteintrag in den Magen und insbesondere im Fall eines AWV mit einem raschen Auswurf von Erbrochenem zu rechnen. Beide genannten Fälle (Leckage, AWV) müssen vom Gerät sicher erkannt werden. Bei Detektion eines Fehlerfalles erhält der Ersthelfer akustische Hinweise, um entsprechend reagieren zu können. So kann er den Sitz der Maske korrigieren, um eine Leckage zu minimieren oder die Lage des Kopfes günstiger zu gestalten (Überstrecken) bzw. einen AWV zu beseitigen, um eine sichere Beatmung zu ermöglichen. Neben den genannten Fehlerfällen hat das Gerät auch das Einsetzen der Spontanatmung sicher zu erkennen und entsprechend zu agieren. Unabhängig von der elektronisch geregelten Beatmung ist eine Spontanatmung des Patienten jederzeit ohne Einschränkung möglich, hierfür sind im Maskensystem passive, sehr leichtgängige und langzeitstabile Ventile integriert.

Die vereinfachte Diagrammstruktur in Abbildung 4 zeigt relevante Bestandteile des Algorithmus im PAV-System im Überblick.



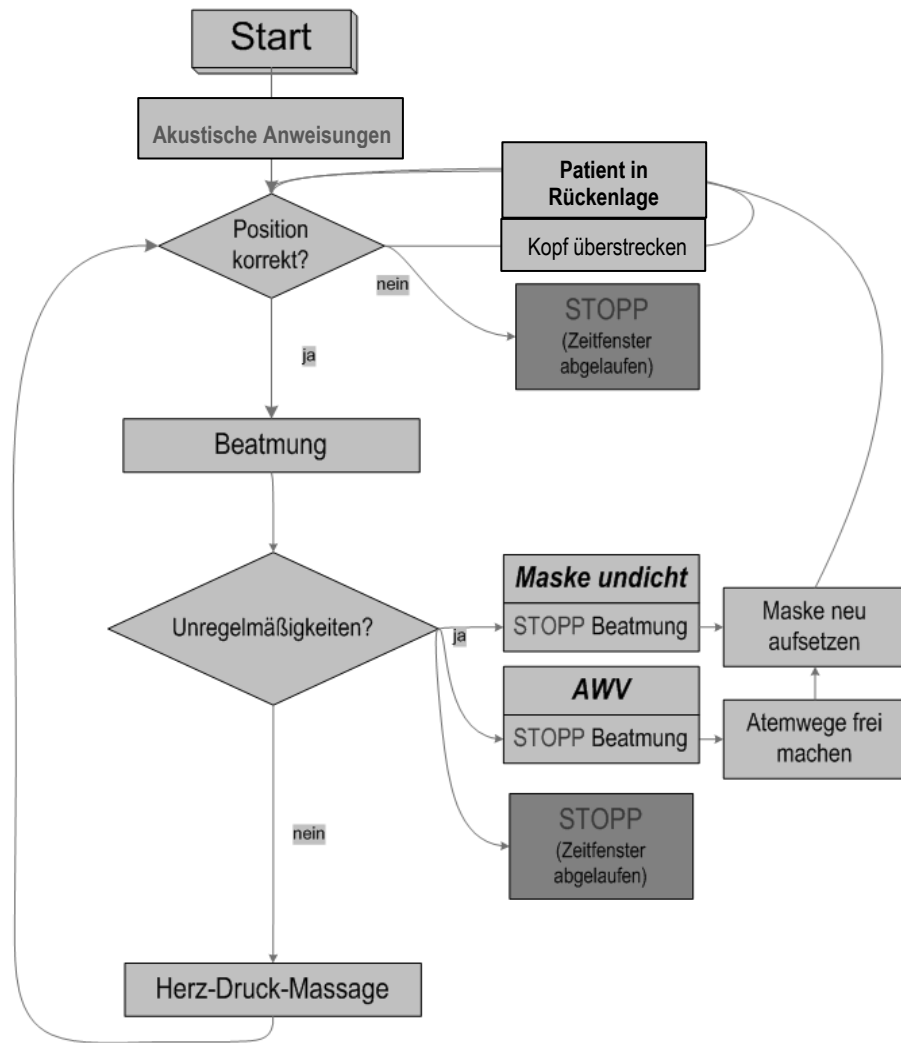


Abbildung 4: Darstellung des Algorithmus im vereinfachten Flussdiagramm

Ein wichtiger Aspekt für eine sichere Beatmung ist die Überstreckung des Kopfes um einen Zugang zur Lunge zu gewährleisten. Mit Hilfe von Lage-Sensoren in der Modulbox soll die Winkeländerung des Kopfes während der Überstreckung durch den Ersthelfer bestimmt werden, hierzu erhält der Ersthelfer akustisch Anweisungen. Weiterhin führen während der Beatmung eine zu starke Änderung des Kopfwinkels sowie ein nicht ordnungsgemäßer Sitz der Maske (erfasst durch Leckagedetektion) eine Unterbrechung des Programmes herbei.

Um ein großes Spektrum an Personengruppen abzudecken, die mit dem Gerät beatmet werden können, sind im Vorfeld Standardparameter (siehe oben, „2. Realisierung“) für den Solldruck, Atemfrequenz und Inspirations- zu Expirationszeitverhältnis definiert. Diese werden für die ersten Beatmungszyklen am Notfallpatienten verwendet. Eine dynamische Anpassung der Parameter, unter anderem die druckorientierte Gebläseregelung, erfolgt im Verlauf der PCV-Beatmung. Anhand der Messwerte des Durchflusssensors wird das inspiratorische und expiratorische Volumen berechnet. Auf Basis des Verhältnisses dieser Volumina wird die Leckage bestimmt.

Der AWV wird anhand mehrerer Merkmale detektiert. Die Definition dieser Merkmale erfolgte auf Basis von Testmessungen der Arbeitsgruppe der KAI an gesunden Probanden, die

einen Atemwegsverschluss simulierten. Als Hauptmerkmal wird hier die CO<sub>2</sub>-Konzentration während der Expirationsphase genutzt. Weitere Merkmale können aus dem zeitlichen Verlauf des inspiratorischen und expiratorischen Volumenstroms abgeleitet werden. Das Inspirationsvolumen tendiert bei einem AWW gegen Null. Durch Leckagen, eventuelle Magenüberblähungen in abgeschwächter Form und der Kompressibilität der Luft in den statischen Toträumen des Maskensystems und des Mund- und Rachenraums, beträgt das reale Inspirationsvolumen circa  $350 \pm 50$  ml. Das Expirationsvolumen besitzt ebenfalls eine Tendenz gegen Null. In Abhängigkeit von der Druckdifferenz beim Übergang von Inspiration zu Expiration entsteht ein Rückvolumenstrom, da das Gebläse durch den Bremsvorgang angehalten wird. Erste Auswertungen zeigen, dass sich hierdurch ein Volumen im Bereich von  $\pm 150$  ml einstellt. Für die Erkennung eines AWW werden derzeit die genannten Volumina als statische Grenzen für die Entscheidungsfindung im Algorithmus angenommen. Zusätzlich wird der Druckverlauf für die Identifikation eines AWW herangezogen. Die erforderlichen Merkmale werden auf Basis der Sensordaten durch mathematische Funktionen ermittelt, die sicherheitsrelevante Gerätesteuerung hat somit eine eindeutige nachvollziehbare Grundlage.

Ab dem Start des Notfallbeatmungsgerätes unterstützt es den Ersthelfer und koordiniert den gesamten Ablauf der Reanimation durch akustische Anweisungen und Signale, so wird auch der Takt der Herzdruckmassage vom Gerät vorgegeben. Diese Anweisungen sind auf Basis der aktuellen Richtlinien für die Reanimation implementiert worden. So erfolgt die Beatmung pro Zyklus mit 2 Atemspenden nur in den Pausen zwischen der manuellen Herzdruckmassage, welche aus 30 Kompressionen des Brustkorbes mit einer Rate von 100 bpm besteht [2].

Treten während des gesamten Beatmungsprozesses vermehrt schwerwiegende Störungen auf, die eine Grundversorgung des Patienten mit Luft nicht gewährleisten, erfolgt der Abbruch des Algorithmus. Der Ersthelfer wird dann aufgefordert die Reanimation manuell weiter zu führen.

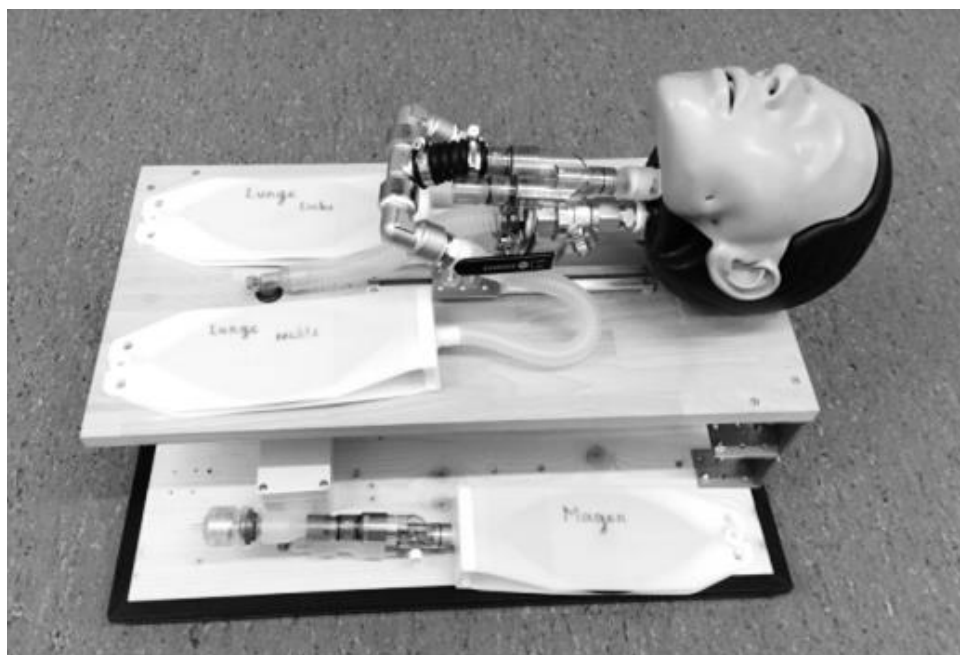
## 4 Erprobung

Die Auslegung und Dimensionierung der Gebläseregelung und des Algorithmus für die Sensorsignal-verarbeitung, -bewertung und Fehleridentifikation sowie Steuerung des Gesamtsystems erfolgte in der Entwicklungsphase anhand einer spezifisch modifizierten Beatmungspuppe mit der Bezeichnung AMBU® UNIMAN der Firma *Ambu GmbH* (Abb. 5). Dies ermöglichte die technische Erprobung des Notfallbeatmungsgerätes, die technische Simulation typischer Beatmungsmuster sowie einiger Spezialfälle wie Leckage und Atemwegsverschluss (AWV).

Bei der Erprobung stellte sich insbesondere die Leckage-freie Fixierung der Atemmaske am Kopf der Probanden als problematisch heraus. Ursache hierfür sind die starke Variation der individuellen Kopfform sowie die Gesichtsbeschaffenheit (bspw. Bart). Für die Tests und Studien im Rahmen dieses Projektes wurde sich auf nur einen Maskentyp (*UltraMirage* der



Firma ResMed Schweiz AG), welcher mit Fixierungsbändern am Kopf vergleichsweise zuverlässig verwendet werden kann, beschränkt. Für das geplante PAV-Gerät ist ein Maskensystem mit unterschiedlichen Größen geplant, hierfür wurde bereits eine einfach zu handhabende Fixierung entwickelt, die den Notfallpatienten nur wenig belasten soll. Die Erprobung zeigte, dass die realisierte Beatmungsregelung die Grundanforderungen der vorgesehenen PCV erfüllt. Insbesondere sind der Schutz vor Druckspitzen und die Regelung des Druckverlaufes bei der Beatmung umgesetzt. Weitere Optimierungen des Reglers und des Gebläses sind vorgesehen um geringere Anlaufzeiten und eine höhere Dynamik zu erzielen. Der Algorithmus erkennt die genannten, im Test simulierten Fehlerfälle und führt autonom die Beatmung durch. Im Anschluss an die Tests mit der Beatmungspuppe erfolgten Pilotversuche an gesunden Probanden. Dabei zeigte sich, dass der entwickelte Prototyp des



Notfallbeatmungssystems in der Lage ist, einen gesunden Probanden mit ausreichend Luft zu beatmen.

Abbildung 5: Modifizierte Beatmungspuppe für Auslegung und Tests des Notfallbeatmungsgerätes in der Entwicklung

## 5 Zusammenfassung und Aussicht

Im Rahmen eines Verbundprojektes (SEN, KAI, IAE) wurden Untersuchungen zur Realisierung eines Laienbeatmungsgerätes durchgeführt. Es wurden Sensoranforderungen sowie die Randbedingungen der Beatmung (PCV) definiert. Daraufhin wurde ein Funktionsprototyp (Abb. 6) entwickelt und in Pilotversuchen erfolgreich getestet. Hierzu war auch die Entwicklung geeigneter Algorithmen für eine sichere automatische Beatmung unter Berücksichtigung möglicher Fehler wie Leckage und Atemwegsverschluss notwendig. An einer Optimierung des Algorithmus und der Anpassung der Beatmungsparameter für eine verbesserte Ventilation wird derzeit gearbeitet. Aktuell durchgeführte Probandentests an



verschiedenen Personengruppen verlaufen vielversprechend in Bezug auf die maschinelle Beatmung und die Handhabung des Gerätes.

Abbildung 6: Funktionsprototyp des Notfallbeatmungsgerätes

## Danksagung

Die Autoren danken der Sensatronic GmbH in Wismar, insbesondere dem Geschäftsführer Herrn Dipl.-Ing. J. Schwarz für die gute Zusammenarbeit und die Unterstützung dieser Arbeit.

## Literatur

- [1] Deutsches Rotes Kreuz, ADAC: *Euro Test 2013 – Umfrage Erste Hilfe-Kenntnisse (2013)*, [http://www.drk.de/fileadmin/Presse/Dokumente/Ergebnisse\\_Erste\\_Hilfe\\_Studie\\_2013\\_Sperrfrist\\_19.3.pdf](http://www.drk.de/fileadmin/Presse/Dokumente/Ergebnisse_Erste_Hilfe_Studie_2013_Sperrfrist_19.3.pdf), (2013), Stand: 07.07.2014
- [2] Nolan J.P. et. al.: *ERC-Leitlinien: Kurzdarstellung – Sektion 1 der Leitlinien zur Reanimation 2010 des European Resuscitation Council*, Notfall Rettungsmed 13:515-522 (2010)

- [3] Obermeier J: *Entwicklung und Optimierung eines Notfallbeatmungsgerätes für die Reanimation durch Laien*, Universitätsmedizin Rostock - Klinik und Poliklinik für Anästhesiologie und Intensivtherapie (2013)
- [4] Hörmann C: *Nichtinvasive Beatmung*, J KARDIOL 11:11-15 (2004)
- [5] Dietz F, Schloßer A, Abel D: *Nicht-invasive volumenkontrollierte Beatmung mit Rekonstruktion der Spontanatmung*, Automatisierungstechnik 52:255-263 (2004)
- [6] Storre JH, Bohm P, Dreher M, Windisch W: *Leckage-Kompensation bei der nicht-invasiven Beatmung*, Abstract heruntergeladen <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-2007-973157> (2007), Stand:07.07.2014