

Aus der Klinik für Innere Medizin SP Pneumologie
Direktor: Prof. Dr. med. C. Vogelmeier
des Fachbereichs Medizin der Philipps-Universität Marburg

in Zusammenarbeit mit dem
Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH,
Standort Marburg

sowie dem
Fachkrankenhaus Kloster Graftschaft
Zentrum für Pneumologie und Allergologie
Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Heinz - Dieter Köhler
Geschäftsführer: Werner Ernst



**Vergleich identischer Beatmungsgeräte desselben Herstellers
in Bezug auf abgegebenen Druck und abgegebenes
Tidalvolumen
an einem Lungenmodell**

Inaugural-Dissertation
zur
Erlangung des Doktorgrades der gesamten Humanmedizin

dem Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg
vorgelegt von

Mara Catharina Schulbert

aus

Winterberg

Marburg 2011

Angenommen vom Fachbereich Medizin
der Philipps-Universität zu Marburg am: 15.03.2012

Gedruckt mit Genehmigung des Fachbereichs

Dekan: Prof. Dr. med. Matthias Rothmund

Referent: Prof. Dr. med. Heinz-Dieter Köhler

Korreferent: PD Dr. med. Caroline Rolfes

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Fragestellung | 1 |
| 2 | Einleitung | |
| | 2.1 Historische Entwicklung der nichtinvasiven Heimbeatmung | 2 |
| | 2.2 Indikationen für nichtinvasive Heimbeatmung | 13 |
| | 2.3 Praxisbezug der Studie..... | 16 |
| 3 | Material und Methoden | |
| | Geräte und Schlauchsysteme | 19 |
| | Studiendesign | 23 |
| | Versuchsaufbau | 25 |
| 4 | Ergebnisse | |
| | Leckage Geräte | |
| | 4.1.1 Leckage Geräte ohne parasitäre Leckage | 27 |
| | 4.1.2 Leckage Geräte mit parasitärer Leckage | 31 |
| | Ventil Geräte | |
| | 4.2.1 Ventil Geräte im Einschlauchsystem ohne parasitäre Leckage | 34 |
| | 4.2.2 Ventil Geräte im Einschlauchsystem mit parasitärer Leckage | 38 |
| | 4.2.3 Ventil Geräte im Doppelschlauchsystem ohne parasitäre Leckage | 42 |
| | 4.2.4 Ventil Geräte im Doppelschlauchsystem mit parasitärere Leckage | 46 |
| 5 | Diskussion | 50 |
| 6 | Zusammenfassung | 59 |
| 7 | Abstract | 61 |
| 8 | Literaturverzeichnis..... | 63 |
| 9 | Anhang | 69 |
| 10 | Abbildungs- und Tabellenverzeichnis | 80 |
| 11 | Abkürzungsverzeichnis..... | 86 |
| 12 | Danksagung | 87 |
| 13 | Verzeichnis akademischer Lehrer..... | 88 |

1 Fragestellung

Beatmungsgeräte müssen außerklinisch zum Beispiel bei Gerätedefekt oder im Rahmen von Wartungen getauscht werden. Üblicherweise erfolgt dies, bei baugleichen Beatmungsgeräten desselben Herstellers, ohne Kontrolle in einem Betreuungszentrum. In der Praxis zeigte sich allerdings, dass auch identische Beatmungsgeräte bei gleicher Einstellung durchaus unterschiedliche Beatmungsqualitäten generieren können.

Das Ziel der vorliegenden Gerätestudie war es, unter standardisierten Bedingungen, verschiedene Geräte einer gleichen Serie, aber auch Geräte verschiedener Hersteller, bei identischen Einstellungsvorgaben in Bezug auf Druckverlauf bzw. die Volumenabgabe an einem Lungenmodell mit volumetrischer Messung und zwischengeschalteter Flussanalyse vergleichend zu untersuchen.

Für diese Untersuchung wurden folgende Geräte ausgewählt:

Leckage-Geräte: Breas Vivo 30; BREAS Medical AB
Ventilogic; Weinmann
Synchrony II; Respironics

Ventil-Geräte: ClevAir Plus; MPV TRUMA GmbH
Elisée 150; Saime S.A.
Carat II Plus; Hoffrichter
LegendAir; Airox

2 Einleitung

2.1 Historische Entwicklung der nichtinvasiven Heimbeatmung

Erste Beschreibungen mechanischer Beatmungsgeräte reichen bis in das **späte 19. Jahrhundert** zurück. Diese bestanden aus diversen, nichtinvasiven Vorrichtungen, welche, mittels Blasebälgen, positiven Druck auf die oberen Atemwege applizierten oder alternierend positive und negative Drucke außerhalb des Körpers auf Brust, Rücken oder Abdomen abgaben. ^{5,24,31,65,66}

Zunächst war bei diesen Geräten nur ein rein manueller Betrieb möglich, der von unterschiedlichem Erfolg geprägt war. Erste Anwendungsgebiete waren die Sauerstoffversorgung von Neugeborenen und Ertrinkungsopfern. ⁶⁵

1832 beschrieb der schottische Arzt John Dalziel ein Gerät zur Unterstützung der Respiration beatmungsbedürftiger Patienten. Bei diesem neuartigen Apparat handelte es sich um einen Kasten, in dem ein sitzender Patient Platz fand. Durch ein Fenster konnten die Atemexkursionen des Patienten überwacht werden. Prinzip dieser Apparatur war die externe Negativ-Druck Beatmung. Die Effektivität dieser Erfindung im klinischen Alltag blieb allerdings unbekannt.

^{11,65,66}

1840 rief der schottische Arzt Dr. Lewins aus Edinburgh mittels Dalziel's Respirator bei einem ertrunkenen Seemann Atembewegungen hervor, die ausreichten, um das Licht einer brennenden Kerze zu löschen. ⁴⁰

In den folgenden Jahren gab es viele weitere Konstruktionen, die immer auf demselben Prinzip der externen Negativdruck Beatmung basierten.

1864 patentierte Alfred F. Jones aus Lexington Kentucky den ersten amerikanischen „Tankrespirator“, welcher vorerst ebenfalls nur mit Patienten in sitzender Position betrieben werden konnte. Er proklamierte, diese neue Erfindung sei zur Therapie von Neuralgien, Rheuma, Lähmungen, allgemeiner Schwäche, Asthma, Bronchitis und sogar von Verdauungsstörungen geeignet.

^{21,31}

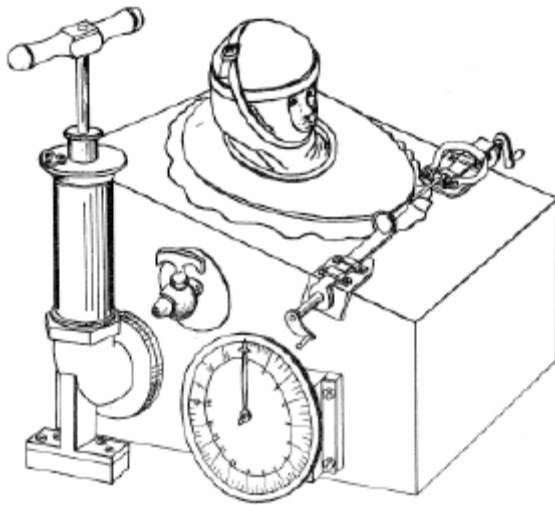


Abbildung 1 - Eiserne Lunge zur externen Negativdruck Beatmung. Von Alfred F. Jones patentierte Konstruktion aus dem Jahr 1864⁶⁵

Allgemeines Prinzip der Tankrespiratoren ist, wie oben schon genannt, die Negativdruck Beatmung.

Der Patient liegt in einer zylindrischen Stahlkammer, an deren oberem Ende Kopf und Nacken heraus schauen. Eine luftundurchlässige Barriere des Kopfes zum Rest des Körpers, der sich innerhalb der Röhre befindet, wird durch eine Halsmanschette aus Gummi sichergestellt. An den Seiten der Apparatur befinden sich bullaugenförmige Fenster, die zur Beobachtung des Patienten dienen.

Pumpen, die den Luftfluss kontrollieren, bewirken ein periodisches Abfallen und Ansteigen des Kammerdrucks. Über Systeme von Ventilen, variable Leckagen sowie über die Messung des Druckes innerhalb der Kammer, durch ein integriertes Manometer, kann der Druck patientengerecht reguliert werden.

Ist der Druck in der Stahlkammer geringer als in der Lunge des Patienten, entfaltet sich dessen Lunge und der atmosphärische Druck pumpt Luft von außerhalb der Kammer über die oberen Atemwege des Patienten in die Lungen. Die Expiration erfolgt passiv durch die elastischen Rückstellkräfte der Lunge und des Thorax. Der Druck des Gerätes steigt in dieser Phase der Beatmung wieder auf atmosphärischen Level an.

1874 präsentierte der Österreicher Ignez von Hauke den ersten Cuirass-Respirator. Das französische Wort „Cuirass“ entstammt dem lateinischen Wort „coriaceus“ (von corium) und bedeutet: aus Leder gefertigt. Benannt wurde der Respirator nach den Rüstungen, die mittelalterliche Soldaten trugen. Diese Art von Beatmungsgerät besteht grundsätzlich aus einer steifen Kunststoff- oder Metallkuppel, welche über Brust und Abdomen des Patienten befestigt und dann mit einer Pumpe verbunden wird.

Von Hauke präsentierte zwei Arten von Cuirass-Respiratoren.

Der Erste bestand aus einem Rohrgeflecht, welches von undurchlässigem Material überzogen war und den ganzen Thorax umgab;

der Zweite war muschelförmig und aus Eisenblech gefertigt. Umgeben von einer luftgefüllten Gummiumrandung bedeckte er nur den vorderen Thorax.

Beide Respiratoren präsentierten sich als problematisch, wenn es um die Anwendung bei agitierten Patienten ging.^{60, 61}

1875/76 führte Eugene Joseph Woillez den ersten französischen Tankrespirator „Spirophore“ ein. Dieser umfasste bereits die Basiselemente der späteren Modelle.⁶⁴

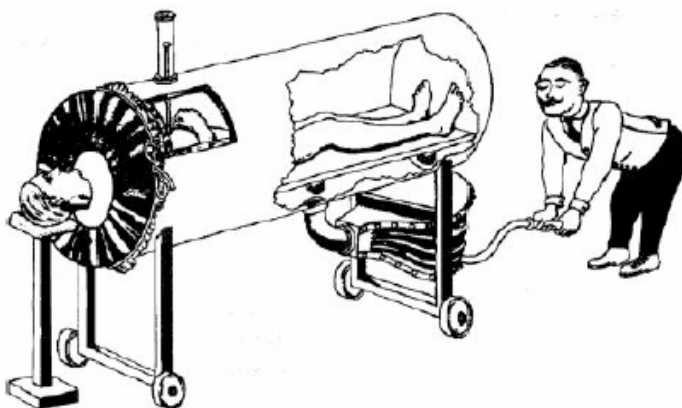


Abbildung 2 - „Spirophore“ nach Eugene Joseph Woillez aus dem Jahr 1876²²

In den folgenden Jahren wurden diverse weitere Respiratoren entwickelt, die zwar auf selbigem Prinzip basierten, jedoch immer weitere Vereinfachungen der Technik und Verbesserungen der Handhabung umfassten.

1905 patentierte der Brite William Davenport aus London verschiedene Typen von Tankrespiratoren, die in sitzender, wie in liegender Position des Patienten betrieben werden konnten. ⁴⁰

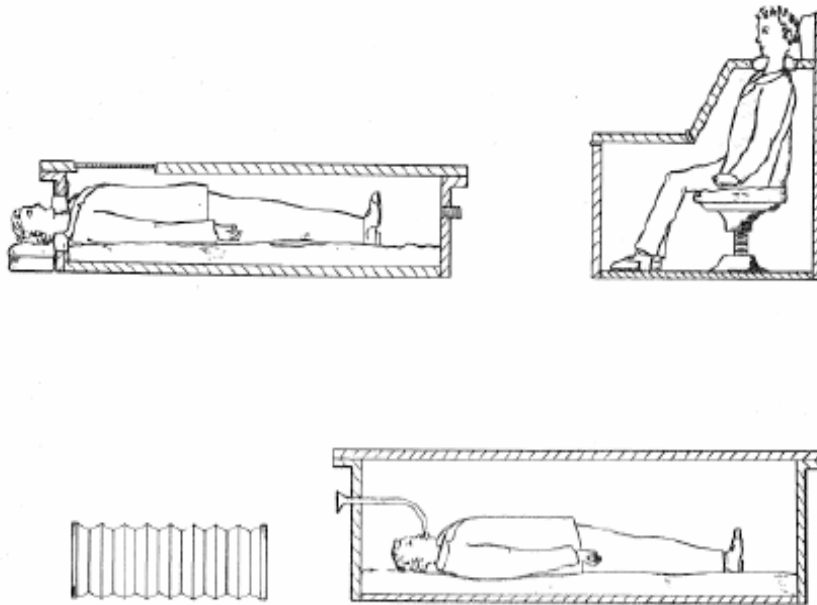


Abbildung 3 - Unterschiedliche Konzepte zur künstlichen Beatmung von William Davenport aus dem Jahr 1905 ²³

1918 entwickelte Dr. Stuart aus Südafrika einen Apparat zur Langzeitbeatmung bei der Behandlung von Poliomyelitis Patienten. Zu einer klinischen Studie kam es leider nicht, da das letzte Opfer, welches diese Epidemie forderte, noch vor der Präsentation des Gerätes verstarb. ⁵⁶

1920 wurden auch in Skandinavien durch Dr. T. Thunberg Barorespiratoren konzipiert, die in der Poliomyelitisbehandlung und verschiedenen anderen respiratorischen Dysfunktionen Anwendung fanden, aber nie über die Grenzen Skandinaviens hinaus Popularität erlangten. ⁶⁶

1927 patentierte der Ungar Dr. Rudolf Eisenmenger seinen „Biomotor“, einen Cuirass-Respirator, welcher sowohl positive, als auch negative Drücke im Wechsel generieren konnte. Diese biphasische Beatmungsform konnte sowohl manuell, als auch motorbetrieben am Respirator konfiguriert werden. ^{18,19,32,33}

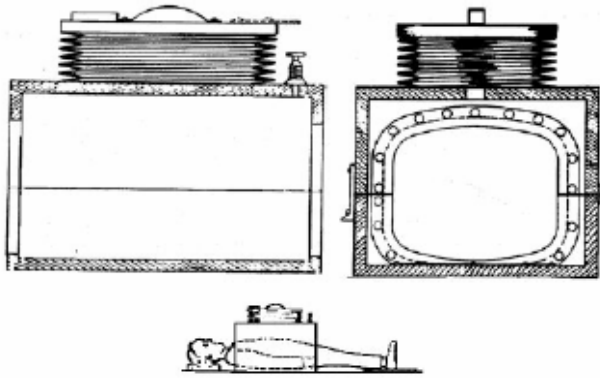


Abbildung 4 - „Biomotor“ nach Rudolf Eisenmenger, patentiert im Jahr 1927 ²²

1929 entwickelten die drei Forscher Philip Drinker (Ingenieur), Charles F. McKhann (Pädiater) und Louis A. Shaw (Physiologe), von der Harvard Medical School in Boston, einen elektrisch betriebenen Tankrespirator, der unter dem Namen „*Eiserne Lunge*“ sowohl in den USA, als auch in Europa eine weite Verbreitung fand. ^{14,15,16}

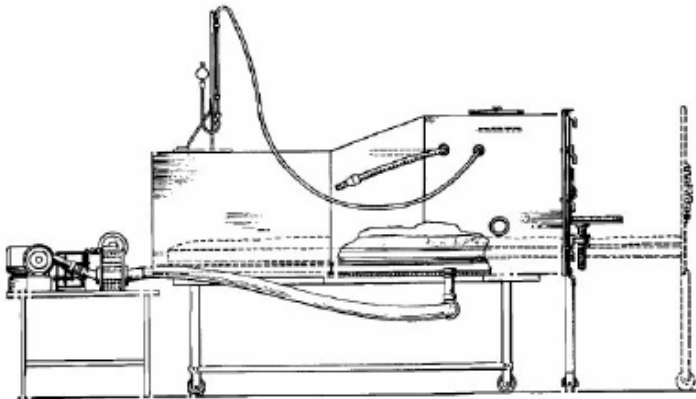


Abbildung 5 Schematische Darstellung der „Eisernen Lunge“ nach Drinker et al. von 1929 ²²

In den darauf folgenden Jahren gab es noch mehrfache Modifikationen aufgrund der schweren Zugänglichkeit des Patienten für ärztliche und pflegerische Maßnahmen.

Als Resultat ihrer Überlegungen stellten Philip Drinker und James L. Wilson **1933** den „Room-Sized-Respirator“ vor.

Dieser hatte Platz für bis zu vier Personen, die wie in der Eisernen Lunge mit dem Körper innerhalb des Raums lagen. Die Beatmung erfolgte synchron für alle vier Patienten. Der Zugang für Ärzte und Pflegepersonal erfolgte über eine Schleuse. Trotz dieser Vorteile kamen nur Prototypen dieses Projekts zum Einsatz.¹⁷

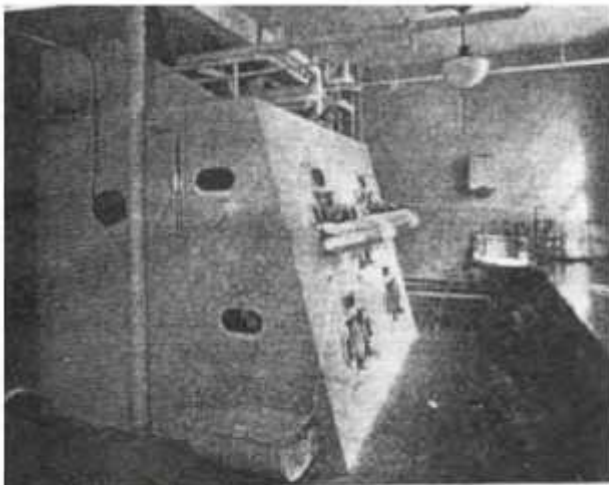


Abbildung 6 - Raumrespirator aus dem Jahr 1933 von P. Drinker et al.²³

Durch die Entwicklung von Gleichstromkraftwerken durch Thomas Alva Edison und später den Bau von Transformatoren für die Erzeugung von Hochspannung für Wechselstrom durch George Westinghouse, erfolgte ab etwa **1930** ein großflächiger Anschluss privater Haushalte an das öffentliche Stromnetz. Diese Tatsache führte zu einer weiteren Blüte dieser Entwicklungsphase.

Im selben Jahr stellte der schwedische Physiologe Sahlin, nach dem „Biomotor“ von Rudolf Eisenmenger, den nächsten kommerziell verfügbaren Cuirass-Respirator fertig. Dieser bestand aus einer Stahlhaube mit Gummidichtungen und konnte sowohl positive, als auch negative Drücke erzeugen.⁶⁶

Auch zu dieser Zeit experimentierte John Haven Emerson an praktikableren, leichteren und günstiger zu produzierenden Tankrespiratoren.

Eine Glashaube über dem Kopfteil ermöglichte, auch im Fall von ärztlichen oder pflegerischen Maßnahmen, bei denen der Patient aus der Stahlkammer herausgefahren wurde, eine nichtinvasive Positivdruck Beatmung.^{4,22,24}

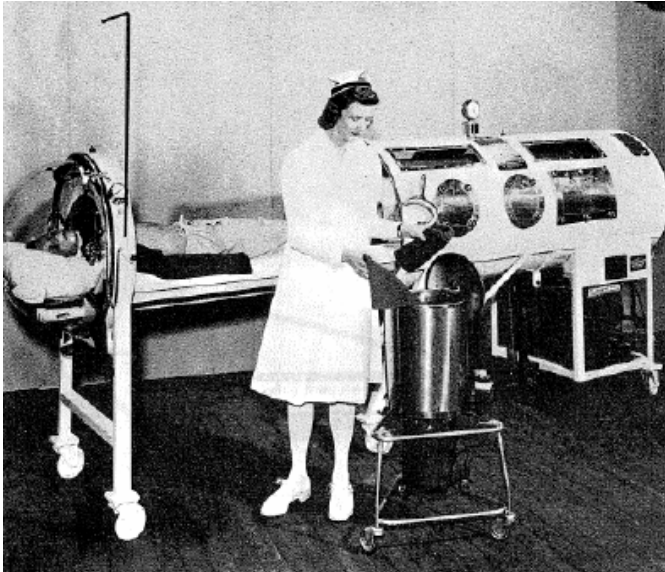


Abbildung 7 - Tankrespirator nach JH Emerson um 1950⁶⁵

Notwendig wurde diese Fortentwicklung im Bereich der intermittierenden Beatmung durch die ständig wiederkehrenden Poliomyelitis Epidemien weltweit, welche sich ab der Jahrhundertwende (1800/1900) in bedrohlichem Umfang ausbreiteten.

Weitere noch nicht genannte Respiratoren, die zu dieser Zeit ebenfalls Relevanz fanden, waren:

„**Rocking Bed**“ – Prinzip ist die passive Beatmung des Patienten mittels Schwerkraft. Das Fußende des Patientenbetts wird um 45° abgesenkt, was zu einem Absinken der inneren Organe und damit des Diaphragmas führt. Dadurch wird passiv Luft in die Lungen gesaugt. Die entgegen gesetzte Bewegung mit 15° Kopf-Tieflage führt zur passiven Expiration durch den Druck der Organe auf das Zwerchfell.^{25,51}

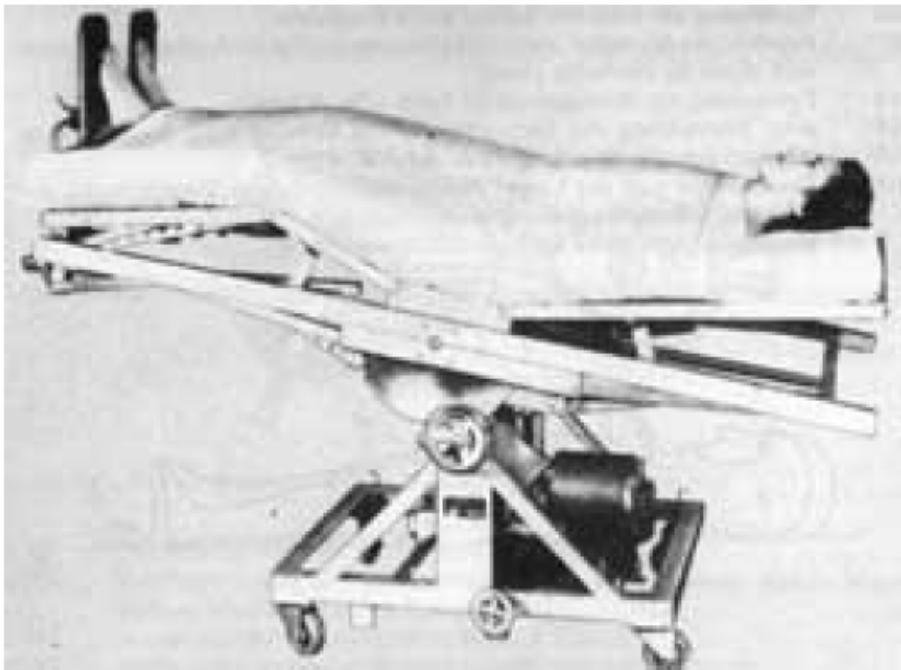


Abbildung 8 - „Rapid Rocking Bed“ von JH Emerson ¹³

„**Poncho-Wrap**“ oder „**Tortoise Shell**“ – Prinzip dieser Erfindungen ist das des Cuirass-Respirators, allerdings besteht das mittlere Segment aus einer luftundurchlässigen Nylonjacke mit einem steifen Bruststück, welches Thorax und Abdomen bedeckt. ⁵⁰

Der Einfluss des zweiten Weltkriegs ließ die Entwicklung der Tank- und Cuirass-Respiratoren zunächst stagnieren. Erst Ende der 1940er Jahre gab es wieder neue Modelle.

1947 wurden in einem Beschluss einheitliche Standards für alle Respiratoren festgelegt. Es wurden Vereinbarungen über Effizienz, Größe, Tragbarkeit, Stromaggregate, Patientenkomfort und sogar über Werbemethoden getroffen. ⁸

Ein Routinemäßiger Einsatz der Tankrespiratoren erfolgte bis zu den 1950er Jahren. Erst erneute schwere Poliomyelitis Epidemien erhöhten den Bedarf an Beatmungsstationen drastisch und zwangen zu einer Neuerung in der Entwicklung der intermittierenden Beatmung.



Abbildung 9 - Masseneinsatz von Emerson Tankrespiratoren im LA County Hospital 1952 ⁵³

Die Poliomyelitisepidemie **1952** in Kopenhagen bewegte den dänischen Epidemiologen Dr. H.C. Lassen und den Anästhesisten Dr. B. Ibsen, aus Mangel an Respiratoren, eine andere Methode als die bisher etablierte Negativdruck Beatmung einzuführen. Die prolongierte intermittierende Positivdruck Beatmung (IPPV= intermittent positive pressure ventilation) via Tracheotomie.

Freiwillige Helfer, vor allem Medizinstudenten, wurden in der manuellen Ventilation ausgebildet und unterstützten so mit Beatmungsbeuteln erfolgreich die Atmung der an Poliomyelitis Erkrankten. ^{5,38}

Trotz der Invasivität dieser Methode zeigte sich eine auffallende Reduktion der Mortalität von 80% in der Gruppe der Patienten mit Negativdruck Beatmung durch etablierte Cuirass-Respiratoren, auf nur 40% in der Gruppe mit invasiver Positiv Druckbeatmung (IPPV) via Tracheotomie. ⁶⁶

Die Einführung des ersten wirksamen Impfstoffs gegen Poliomyelitis im Jahr **1955** durch Dr. Jonas Salk, welche als intramuskuläre Injektion (IPV= inaktivierte Poliomyelitis Vakzine) verabreicht wurden, sowie die **1961** durch Dr. Albert Sabin eingeführte Schluckimpfung (OPV= Orale Poliomyelitisviren –

lebend Vakzine) gegen Poliomyelitis führten zu einer radikalen Eindämmung der Poliomyelitis Epidemien weltweit und damit zu einem beträchtlichen Rückgang der Anwendung intermittierender Negativdruck Beatmung.

Auch die immer weiter verbreitete Anwendung der Positivdruck Beatmung via endotrachealer Intubation führte zusätzlich zu sinkenden Zahlen.

Zwischen den **1950er** und **1970er** Jahren gewann die Anwendung intermittierender nichtinvasiver Positivdruck Beatmung zunehmend an Popularität in der Therapie verschiedenster respiratorischer Erkrankungen.

Besonders die Anwendung von Mundstücken, die als Ersatz der invasiven endotrachealen Intubation propagiert wurde, konnte gute Erfolge verzeichnen.

10,57

Durch den Wechsel zur nichtinvasiven Positiv Druckbeatmung konnte in Studien eine verbesserte Sauerstoffsättigung bei Patienten mit neuromuskulärer Problematik nachgewiesen werden.²⁰

Weiterhin konnte die Transportabilität der neuen Geräte verbessert und auch die Bedienung simplifiziert werden.

In den frühen **1980er** Jahren erhielt die intermittierende Negativdruck Beatmung abermals Bedeutung. Diesmal in der Therapie von Gasaustauschstörungen, chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen sowie bei symptomatischer Behandlung chronischer Hypoventilation im Rahmen neuromuskulärer Erkrankungen und Wachstumsdeformitäten der Wirbelsäule.^{9,28,29,62}

Nachteile, der zur Negativ Druckbeatmung verwendeten Geräte, waren allerdings nach wie vor ihre Unhandlichkeit, Handhabung sowie die geringe applizierbare Druckdifferenz, so dass Erkrankungen, die höhere Beatmungsdrucke erforderten wie COPD oder Skoliose kaum behandelt werden konnten. Des Weiteren traten gehäuft muskuloskelettale Beschwerden seitens der Patienten auf, welche den Erfolg der Behandlung limitierten.³⁶

In der heutigen Zeit sind eine große Anzahl verschiedenster Beatmungsgeräte auf dem Weltmarkt vorhanden. Sie besitzen ein modernes Design, sind verhältnismäßig klein und günstig zu erwerben, sind gut zu transportieren und somit auch ideal zur häuslichen Beatmung geeignet.

Die meisten dieser Geräte zur nichtinvasiven Positivdruck Beatmung wurden speziell für die Applikation mit einer Nasenmaske konzipiert und bei verschiedensten Akutkrankheiten und chronischen Leiden getestet.

Häufige Anwendungsgebiete in der Akutversorgung sind heute beispielsweise das akute progressive Lungenversagen (ARDS), Exazerbationen bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und das hyperkapnische Lungenversagen bei COPD. ^{6,44,49}

Häufige Anwendungsbereiche bei chronischen Leiden sind zum Beispiel die chronisch respiratorische Insuffizienz verschiedenster Ursachen, die primäre oder sekundäre chronisch alveoläre Hypoventilation, neuromuskuläre Schwäche, restriktive Lungenerkrankungen oder Thoraxdeformitäten. ^{1,2,7,39}

2.2 Indikationen und Prävalenz der nichtinvasive Heimbeatmung

Als Heimbeatmung („intermittierende Selbstbeatmung“, ISB) definiert man im Allgemeinen eine mechanische Beatmung mit mobilen Beatmungssystemen außerhalb von Intensiv- oder Überwachungsstationen (z.B. zu Hause oder in Pflegeheimen).³⁰

Laut der Eurovent Studie aus dem Jahr 2005⁴¹ ist Heimbeatmung als täglicher Einsatz der nichtinvasiven Beatmung via Mundstück/ Maske oder invasiven Beatmung via Tracheotomie, mehr als 3 Monate zu Hause oder in einer Langzeiteinrichtung, definiert.

Überblick über die Anwendungsbereiche

Pulmonale Insuffizienz

| | | |
|--------------------|---|--|
| Pulmonale Ursachen | - | Atelektasen |
| | - | Lungenfibrosen |
| | - | Pneumonien |
| | - | ARDS |
| Kardiale Ursachen | - | Lungenödem durch Rechtsherzinsuffizienz |
| | - | Lungenembolien |

Ventilatorische Insuffizienz

- Apoplex, Intoxikationen, Schädelhirntrauma
- neuromuskuläre Erkrankungen
- thorakal-restriktive Erkrankungen
- Obesitas – Hypoventilations – Syndrom
- Schwergradige COPD

Grundsätzlich lässt sich das respiratorische System in 2 Kompartimente unterteilen. Einerseits die Atempumpe, welche sich aus zentralem Atemzentrum im Hirnstamm, zentralen und peripheren Nerven, dem knöchernen Thorax und der Atemmuskulatur zusammensetzt; andererseits die Lunge, welche die Gasaustauschfläche darstellt. Basierend auf dem 2-Kompartimentsystem lassen sich zwei Formen der respiratorischen Insuffizienz unterscheiden.

Erstens, die **pulmonale Insuffizienz**, also das Lungenparenchym- oder Oxygenierungsversagen. Diese ist durch Verlust funktionellen Lungengewebes bedingt und nicht zwangsläufig mit einem Versagen der Atempumpe assoziiert. Ursachen, die zu Gasaustauschstörungen führen können, sind einerseits die pulmonalen Erkrankungen, wie beispielsweise Atelektasen, Lungenfibrosen, Pneumonien oder ARDS und andererseits die kardialen Erkrankungen wie Lungenödem durch Rechtsherzinsuffizienz oder Lungenembolien. Aufgrund von Verteilungsstörungen, Shunt- und Diffusionsstörungen kommt es zu verminderter Sauerstoffaufnahme in das Blut, was primär zu einer Hypoxämie, also einem Absinken des Sauerstoffpartialdrucks PaO_2 führt. Häufig besteht, bedingt durch Grunderkrankungen wie COPD oder Lungenemphysem, eine zusätzliche chronische Vorbelastung der Atempumpe, welche die Entwicklung einer Hyperkapnie begünstigt.

Zweitens die **ventilatorische Insuffizienz**, diese ist durch eine Schwäche oder Überlastung der Atempumpe gekennzeichnet. Ursachen hierfür sind mannigfaltig und können den zentralen Atemantrieb betreffen, wie beispielsweise bei Schädigung des Atemzentrums durch Apoplex, Intoxikationen, Schädelhirntrauma oder atemdepressive Pharmaka. Die versorgenden Nerven der Atemmuskulatur können betroffen sein (neuromuskuläre Erkrankungen, Poliomyelitis, traumatische Schäden), oder der knöchernen Thorax ist ursächlich, wie bei einer Verformung durch Kyphoskoliose. Es kommt durch das Versagen der Atempumpe zu einer Verminderung der alveolären Ventilation, was zu einem Anstieg des Kohlendioxidpartialdrucks PaCO_2 führt. Die Hyperkapnie ist also primär Zeichen der ventilatorischen Insuffizienz. Sekundär kann es zur Entstehung einer

Hypoxämie kommen. Die geschätzte Prävalenz der Heimbeatmung in Europa liegt bei 6,6 pro 100000 Einwohner.⁴¹ Sehr wahrscheinlich liegt die Prävalenz deutlich höher, da es keine nationale /internationale Registrierung heimbeatmeter Patienten gibt, die alle Daten komplett erfasst. Aufgrund dieser stetig steigenden Anzahl heimbeatmeter Patienten sowie der immer wieder berichteten klinischen Auffälligkeiten beim Austausch von Beatmungsgeräten, wurde diese Studie zur Verifizierung von Unterschieden zwischen Geräten unterschiedlicher Hersteller, aber insbesondere auch von Unterschieden baugleicher Geräte selben Herstellers, durchgeführt.

2.3 Praxisbezug der Studie

In der Entwicklungsgeschichte der nichtinvasiven Beatmung, haben sich in den letzten Jahrzehnten beträchtliche Benefits für eine Vielzahl von Patienten mit akuten sowie chronischen respiratorischen Leiden herauskristallisiert. Durch viele, zum Teil groß angelegte, randomisierte Studien, konnte der Effektivitätsnachweis nichtinvasiver Positivdruck Beatmung in der Therapie respiratorischer Insuffizienz erbracht werden und die nichtinvasive Positivdruck Beatmung ist seither weltweit eine etablierte Therapiemethode.

Besonders im Bereich der Heimbeatmung ist nichtinvasive Positivdruck Beatmung Methode der Wahl bei verschiedensten Erkrankungen.

Die geschätzte Prävalenz der Heimbeatmung in Europa liegt, wie oben bereits erwähnt, bei 6,6 pro 100 000 Einwohner.⁴² Sehr wahrscheinlich liegt die Prävalenz deutlich höher, da es keine nationale /internationale Registrierung heimbeatmeter Patienten gibt, die alle Daten komplett erfasst.

Seit der Einführung der CPAP-Beatmung durch C.E. Sullivan 1983 und der Einführung der BiPAP-Beatmung 1990 durch M.H. Saunders, haben unzählige Herstellerfirmen eine enorme Anzahl verschiedener Respiratoren zur Heimbeatmung auf den Weltmarkt gebracht. Alle auf dem Markt vorhandenen Typen von Ventilatoren werden erfolgreich vermarktet und angewandt. Zum jetzigen Zeitpunkt gibt es noch keine Daten, die eine optimale Behandlungsform für die verschiedenen Erkrankungen vorgeben. Alle Methoden haben Vor- bzw. Nachteile und es konnte noch keine Studie die Überlegenheit einer bestimmten Methode aufzeigen.

Die Adaptation eines Patienten an ein Beatmungsgerät erfolgt zunächst immer unter klinischer Kontrolle in einer dafür kompetenten Einrichtung. (Krankenhaus, Rehabilitationszentrum, etc.) In der Vergangenheit fielen in dieser Adaptationsphase gehäuft Variationen in den gemessenen Maskendrücker verschiedener Ventilatoren zur Heimbeatmung auf.³⁷ Außerdem fielen erhebliche Unterschiede zwischen den einzelnen Gerätetypen in Bezug auf den maximalen Flow, die Druckstabilität und die Druckanpassungsgeschwindigkeit auf.⁴⁸ Diese Feststellungen gaben Anlass zu diversen Studien. Diese befassten

sich mit den Unterschieden zwischen Beatmungsgeräten verschiedener Hersteller in Bezug auf Druck und Flusskonstanz^{12,35,42,48,52,54} auf die Atemarbeit⁵², auf die Leckagekompensation⁴⁷ und den Einfluss auf die Blutgase am Patienten.^{34,42,45,58,59} Zusammenfassend ließen sich signifikante Unterschiede zwischen den einzelnen Geräten messen, die sowohl unter in vitro Bedingungen⁴⁸, als auch in Versuchen unter realen Beatmungsbedingungen⁵² bestätigt werden konnten.

Die Konklusion für die Praxis lautete somit, dass Heimbeatmungsgeräte aufgrund signifikanter Unterschiede in ihren Leistungsspektren nur bedingt untereinander austauschbar sind.

Die aktuelle S2 - Leitlinie⁶³ stellt diesbezüglich zum einen fest, dass sich Beatmungsgeräte „erheblich in z.B. Triggerverhalten, Druckstabilität, Flussaufbau u.a.“ unterscheiden, „sodass bei formal gleicher Einstellung klinisch relevante Unterschiede in der Beatmung resultieren“⁶³, zum anderen empfiehlt sie speziell bezüglich des Austauschs baugleicher Beatmungsgeräte: „Der Austausch baugleicher Beatmungsgeräte, unter Beibehaltung aller Parameter kann außerklinisch erfolgen. Unterschiedliche Geräte, auch desselben Herstellers, sind jedoch nicht gleichwertig und müssen daher im Rahmen eines stationären Aufenthaltes in einem Beatmungszentrum gegeneinander ausgetauscht werden.“⁶³

Ein Beispiel aus der Klinik, was sich ebenfalls bei der Adaptation einer Patientin an ein Heimbeatmungsgerät zeigte, war Anlass zu dieser Arbeit. Die Patientin wurde im Krankenhaus an ein Heimbeatmungsgerät adaptiert, welches nicht das Gerät war, was die Patientin zur weiteren Versorgung mit nach Hause bekam. In der ambulanten Versorgung mit einem baugleichen Gerät, des selben Herstellers und Gerätetyps, verschlechterten sich der Zustand, die Blutgase und die Sauerstoffsättigung der Patientin so drastisch, dass sie erneut hospitalisiert werden musste.

Für uns stellte sich die Frage, ob die zuvor beschriebenen, signifikanten Unterschiede zwischen verschiedenen Gerätetypen unterschiedlicher Hersteller

gegeneinander, auch innerhalb einer Serie von Geräten selben Herstellers und Gerätetyps zu finden sind.

Basierend auf der Empfehlung der S2-Leitlinie⁶³ werden in der täglichen klinischen Praxis Heimbeatmungsgeräte identischen Gerätetyps vom selben Herstellers beliebig untereinander ausgetauscht, was beispielsweise im Fall von Wartungsarbeiten am eigenen Gerät oder bei der ambulanten Weiterversorgung stationärer Patienten häufig der Fall ist.

Diese Arbeit soll nun unter in vitro Bedingungen, in einer technischen Messung, herausfinden, ob Unterschiede innerhalb einer Serie baugleicher Respiratoren bestehen und ob diese signifikant unterschiedlich bzw. für die Praxis relevant sind.

3 Material und Methoden

3.1 Geräte und Schlauchsysteme

Respiratoren:

Die zu untersuchenden Beatmungsgeräte wurden in zwei Gruppen unterteilt:

- Zum einen wurden 3 Beatmungsgeräte untersucht die für die Beatmung mit Leckage konzipiert sind. Im Folgenden „Leckage Geräte“ genannt.
- Zum anderen 4 Beatmungsgeräte die für die Beatmung mit Expirationsventil bzw. im 2-Schlauchsystem konzipiert sind. Im Folgenden „Ventil Geräte“ genannt.

| | Gerät | Hersteller |
|----------------|---------------|-------------------|
| Leckage Geräte | Breas Vivo 30 | BREAS Medical AB |
| | Ventilogic | Weinmann |
| | Synchrony II | Respironics |
| | | |
| Ventil Geräte | ClevAir Plus | MPV TRUMA GmbH |
| | Elisée 150 | Saime S.A. |
| | Carat II Plus | Hoffrichter |
| | LegendAir | Airox |

Tabelle 1 – Übersicht über die untersuchten Respiratoren

Schlauchsysteme:

Für den Versuchsaufbau wurde jeder Respirator mit dem dazugehörigen, für ihn vorgesehenen Schlauchsystem gemessen. Tabelle 2 gibt eine Übersicht über alle verwendeten Schlauchsysteme mit zugehörigem Respirator.

| Respirator | Hersteller des Schlauchsystems | Schlauchsystem |
|-------------------|---------------------------------------|---------------------------|
| ClevAir Plus | MPV TRUMA | Einschlauchsystem 1,5m |
| | Versamed | Doppelschlauchsystem 1,8m |
| Elisée 150 | B&P | Einschlauchsystem 1,8m |
| | B&P | Doppelschlauchsystem 1,8m |
| Carat Plus | B&P | Einschlauchsystem 1,5m |
| | B&P | Doppelschlauchsystem 1,5m |
| LegendAir | Intersurgical 5183064 | Einschlauchsystem 1,5m |
| | Intersurgical 5113020 | Doppelschlauchsystem 1,6m |
| Breas Vivo 30 | Breas | Einschlauchsystem 1,8m |
| Ventilogic | Weinmann | Einschlauchsystem 1,8m |
| Synchrony II | Respironics | Einschlauchsystem 1,8m |

Tabelle 2 – Verwendete Schlauchsysteme mit zugehörigem Respirator

Eingesetzte Leckage der Leckagegeräte:

Bei der Messung der Leckagegeräte wurde ein Whisper Swiffel® eingesetzt (siehe Versuchsaufbau). Diese Messung ergab entsprechend ihrer Kennlinie z.B.: bei einem Druck von 16 mbar eine Leckage von 32 l/min.

Messgerät:

Als Messgerät zur Bestimmung des Tidalvolumens und des Druckes wurde der Flow Analyzer PF 300 der Firma IMT Medical verwendet, zur Aufzeichnung wurde die Software Flowlab™ Version 4.0.0 verwendet.

| | |
|-------------------|----------------------|
| Typ | Flow Analyzer PF 300 |
| Firma | IMT Medical |
| Seriennummer | BA 101646 |
| Kalibrationsdatum | 31. 10. 2007 |

Tabelle 3 – Eckdaten des verwendeten Messgeräts

Testlung:

Das Lungenmodell, an welchem die Beatmungsgeräte gemessen wurden, war eine künstliche Lunge des Herstellers Michigan Instruments Inc., welche beispielsweise in Untersuchungen von Lofaso F et al.⁴² Anwendung fand. Die technischen Daten und der Meßbereich finden sich in Tabelle 4. Für die Untersuchung wurde in Anlehnung an die Gerätestudie von Smith IE, Shneerson JM et al.⁵⁴ eine Compliance von 0,05 l/cm H₂O gewählt.

| | |
|-------------------|----------------------------|
| Hersteller | Michigan Instruments Inc. |
| Typ | Dual Adult TTL 1600 |
| Seriennummer | 1246 |
| Kalibrationsdatum | 18.04.2008 |
| Compliance | 0.05 l/cm H ₂ O |

Tabelle 4 – Eckdaten der Testlung

Resistance:

Als Resistance wurde ein definierter Widerstand zwischen geschaltetet, welcher als Anbauteil der oben genannten Testlung zur Verfügung stand. Auch hierbei wurde in Anlehnung an die o.g. Studie⁵⁴ ein Widerstand von 5 mbar//sec gewählt.

Zusätzliche „Parasitäre“ Leckage:

Zusätzlich wurde bei allen Geräten eine Messung mit und ohne zusätzliche Leckage durchgeführt. Diese Leckage wurde zur Unterscheidung zur „normalen“ Leckage (bei den Leckage Geräten) als „parasitäre“ Leckage bezeichnet. Hiermit sollte eine Leckage simuliert werden, wie sie z.B. bei Maskenleckagen auftritt. Hierbei wurde ein T-Stück in den Beatmungskanal vor dem Messgerät eingebracht und die Leckage am Niederflow-Eingang des Flowanalyser mitaufgezeichnet. Zur Bewertung der Leckage wurde eine Messung mit einem konstanten Druck durchgeführt. Hierbei ergab sich bei einem Druck von 15 mbar ein Fluß von 16 l/min. Die Leckage wurde bewusst so niedrig gewählt, da höhere Leckagen von den Ventilgeräten nicht mehr bedient werden konnten und auch teilweise mit „Diskonnektionsalarm“ quittiert wurden.

3.2 Studiendesign

Die Gerätestudie wurde im Fachkrankenhaus Kloster Grafschaft durchgeführt. Zur Untersuchung wurden zum einen Leckage Geräte von drei verschiedenen Herstellern verwendet:

| Gerät | Hersteller |
|---------------|-------------------|
| Breas Vivo 30 | BREAS Medical AB |
| Ventilogic | Weinmann |
| Synchrony II | Respironics |

Tabelle 5 - Leckage Geräte

Zum anderen wurden Ventil Geräte von 4 verschiedenen Herstellern verwendet:

| Gerät | Hersteller |
|---------------|-------------------|
| ClevAir Plus | MPV TRUMA GmbH |
| Elisée 150 | Saime S.A. |
| Carat II Plus | Hoffrichter |
| LegendAir | Airox |

Tabelle 6 – Ventil Geräte

Alle Beatmungsgeräte wurden mit und ohne parasitäre Leckage gemessen.

Versuchsaufbau Leckagegeräte:

Die Leckage Geräte wurden zunächst ohne parasitäre Leckage gemessen. Es wurden pro Gerät jeweils 10 Atemzyklen pro Messung erhoben und aus 5 Messungen mit jeweils 10 Atemzyklen die Mittelwerte gebildet. Folgend wurde eine definierte Leckage von 16 l/min bei 15 mbar installiert und die Messung auf die gleiche Weise wiederholt.

Die Ventil Geräte wurden ebenso gemessen. Außerdem wurde aufgrund der Charakteristika des Gerätetyps sowohl im Ein- als auch im Zweischlauchsystem gemessen um eventuelle Unterschiede auch hier zu erkennen.

Als Geräteeinstellungen wurden gewählt:

| Parameter | Einheit | |
|---------------------------------|----------------|------------------------------|
| Beatmungsmodus | | A/C PCV |
| Inspiratorischer Beatmungsdruck | mbar | 25 |
| Expiratorischer Beatmungsdruck | mbar | 6 |
| Atemfrequenz | pro min | 20 |
| Inspirationszeit | sec | 1 |
| Atemzeitverhältnis | I:E | 1:2 |
| Inspiratorische Anstiegszeit | sec | Minimal bzw. steilste Flanke |
| Trigger | | Aus |

Tabelle 7 – Eingestellte Beatmungsparameter

3.3 Versuchsaufbau

Um den Versuchsaufbau möglichst authentisch zu gestalten, und die Ergebnisse möglichst valide zu machen, wurde die oben beschriebene Testlung mit einstellbarer Compliance verwendet. Die Compliance wurde definiert als $0,05 \text{ l/cm H}_2\text{O}$. Um möglichst keine weiteren Verzweigungen oder Stenosen einzubringen wurde nur ein Lungenflügel für die Messung verwendet. Als definierte Resistance wurde eine Stenose von 5 mbar/L/sec eingebracht. Die Schlauchsysteme, mit denen die einzelnen Komponenten miteinander verbunden wurden, waren Beatmungsschläuche mit einer Länge 150cm , 160cm oder 180cm und einem Durchmesser von 25mm . Zwischen Messgerät und dem zu untersuchenden Beatmungsgerät wurde eine definierte Leckage von 16 L/min bei 15 mbar installiert, die wahlweise bei einzelnen Messzyklen aktiviert werden konnte. Der Respiator wurde mittels des entsprechenden Schlauchsystems an das Messgerät angeschlossen. Eine Skizze des Versuchsaufbaus findet sich in Abbildung 10.

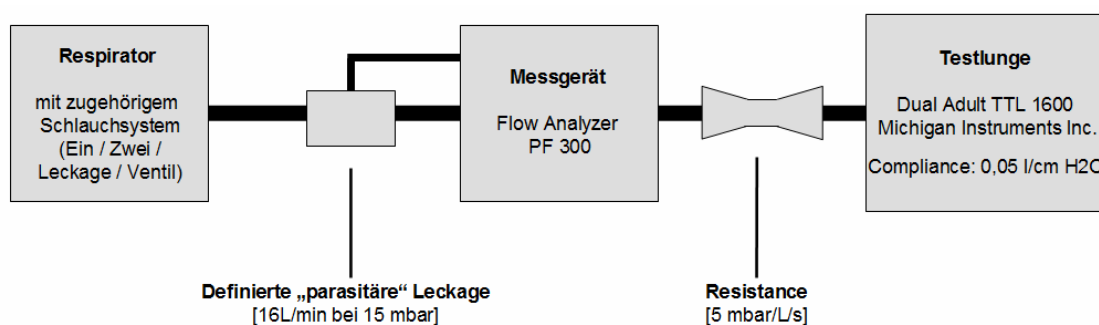


Abbildung 10 – Skizze des Versuchsaufbaus, die definierte parasitäre Leckage simuliert eine Leckage, welche beispielsweise bei Maskenleckagen auftritt, es wurde, um diese zu simulieren, ein T-Stück in den Beatmungskanal vor dem Messgerät eingebracht und die Leckage über den Niederflow-Eingang des Flowanalyzers mitaufgezeichnet

4 Ergebnisse

Zur Auswertung der Ergebnisse wurden Drucke und Volumina der Leckage Geräte und der Ventil Geräte separat betrachtet. Bei der Auswertung der Volumina wurde zusätzlich das tatsächliche gemessene mit dem am Beatmungsgerät abgelesenen Tidalvolumen verglichen.

Die Ventil Geräte wurden jeweils im Ein- und Zweischlauchsystem gemessen. In beiden Gerätegruppen wurden die Messungen zunächst ohne, dann mit parasitärer Leckage durchgeführt.

Im Ergebnisteil werden zunächst die Einzelwerte der jeweils gemessenen 3 bzw. 4 Gerätetypen dargestellt um so ein bessere Übersichtlichkeit zu erreichen. Anschließend werden die Mittelwerte mit den 25/75% und den 5/95% Perzentilen, sowie die Minimal- und Maximalwerte im Box- und Whisker Plot dargestellt.

Auf eine statistische Auswertung wurde in dieser Studie bewusst verzichtet, da es im Wesentlichen um die klinisch relevanten Abweichungen der Messdaten zwischen den Geräten gleichen Typs bei identisch justierten Parametern ging. Ein möglicher Vergleich, beispielsweise der Tidal-Volumina zwischen abgelesenen und gemessenen Werten im Wilcoxon-Test innerhalb einer Geräteserie wäre statistisch zwar möglich, ist aber bei der geringen Fallzahl wenig sinnvoll. Bei fünf untersuchten Geräten einer Serie kann ein Signifikanzniveau bei einer maximal möglichen Abweichung in die gleiche Richtung von lediglich $p < 0,05$ erreicht werden. Würde sich nur ein Messwert anders verhalten, würde die Signifikanz sofort verschwinden, obwohl die Abweichung der anderen Geräte praktisch sehr relevant sein kann.

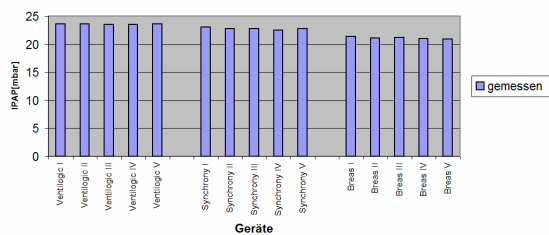
Ein Vergleich der Geräte unterschiedlichen Typs kommt wegen der geringen Fallzahl nicht in Frage.

4.1 Leckage Geräte

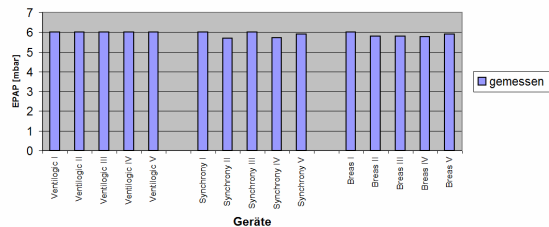
4.1.1 Leckage Geräte ohne parasitäre Leckage

Auswertung Beatmungsdruck:

Bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch lagen die tatsächlich gemessenen Drucke bei (siehe Grafik 1 und 2):



Grafik 1 – Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 3 Leckage Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

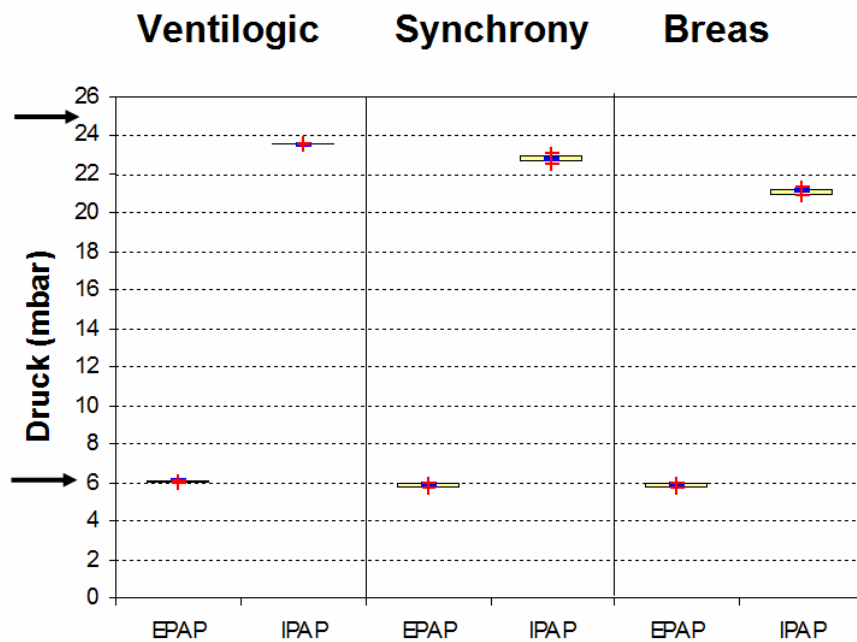


Grafik 2 – Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 3 Leckage Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

Die Grafiken 1 und 2 zeigen die gemessenen IPAP und EPAP Drucke der einzelnen untersuchten Beatmungsgeräte einer Serie, aus denen sich die Mittelwerte und Standardabweichungen in Grafik 3 ergaben.

Die Mittelwerte mit einfacher Standardabweichung lagen bei (siehe Grafik 3):

- Ventilologic $23,6 \pm 0,04$ mbar (IPAP) und $6,0 \pm 0,01$ mbar (EPAP),
- Synchrony $22,8 \pm 0,2$ mbar (IPAP) und $5,9 \pm 0,2$ mbar (EPAP),
- Breas $21,1 \pm 0,2$ mbar (IPAP) und $5,9 \pm 0,1$ mbar (EPAP).

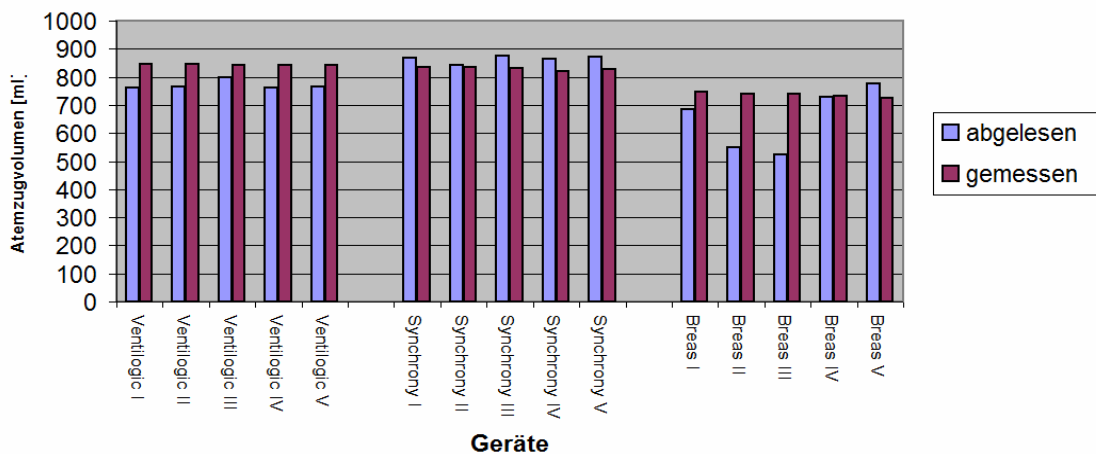


Grafik 3 – Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drucke der 3 Leckagegeräte bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch

Die maximale Abweichung der tatsächlichen zu den justierten Drucken wurde für den IPAP bei den Geräten der Breas Serie mit einer Abweichung von 15,6% ermittelt, für den EPAP wurden 2,3% bei Synchrony und Breas ermittelt.

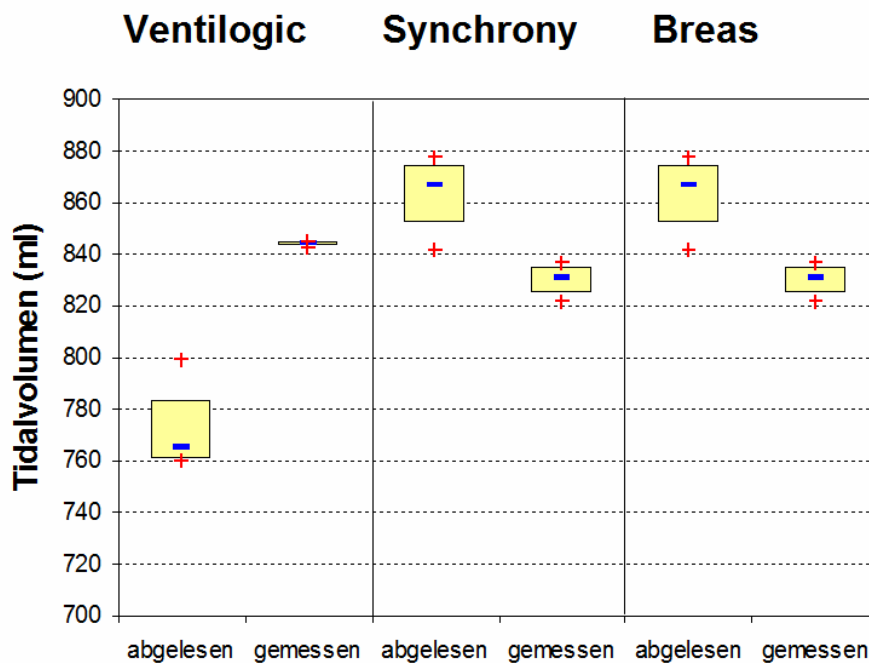
Auswertung Tidalvolumina:

Grafik 4 verdeutlicht noch einmal sehr anschaulich das Ausmaß der Schwankungsbreite, sowohl der am Gerät abgelesenen, als auch der tatsächlich gemessenen Tidalvolumina. Die Variabilität innerhalb einer Geräteserie und auch die Variabilität im Vergleich verschiedener Geräteserien, werden durch die Gegenüberstellung der Einzelgeräte deutlich.



Grafik 4 - Am Respirator abgelesene, sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der 5 Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden.

Grafik 5 macht die starke Diskrepanz zwischen den tatsächlich gemessenen und den am Beatmungsgerät abgelesenen Volumina deutlich. Außerdem lässt sich anhand dieser Grafik die enorme Spanne der Volumina beurteilen, welche aus den fehlerhaft umgesetzten Drucken der einzelnen Geräte resultiert.



Grafik 5 – Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch

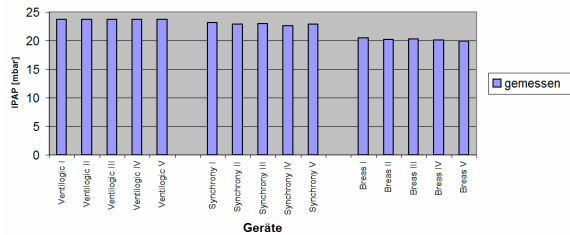
In der Ventilologic Messreihe wurde im Mittel ein Tidalvolumen von $770 \pm 16,1$ ml am Gerät abgelesen, welches weit unter dem tatsächlich gemessenen Volumen von $844 \pm 1,0$ ml lag.

Die Synchrony und Breas Geräte zeigten ein relativ zu hohes Volumen, im Verhältnis zum tatsächlich gemessenen Wert, an. Synchrony: $864 \pm 13,5$ ml (abgelesen) und $830 \pm 5,8$ ml (gemessen); Breas: 652 ± 111 ml (abgelesen) und $738 \pm 8,6$ ml (gemessen).

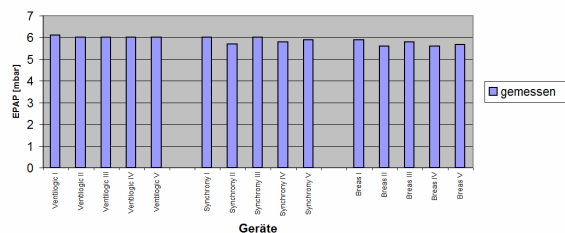
4.1.2 Leckage Geräte mit parasitärer Leckage

Auswertung Beatmungsdruck:

Bei gleicher Einstellung, mit zusätzlicher parasitärer Leckage, zeigten sich ähnliche Werte in allen drei Messreihen, siehe dazu Grafik 6 und 7.



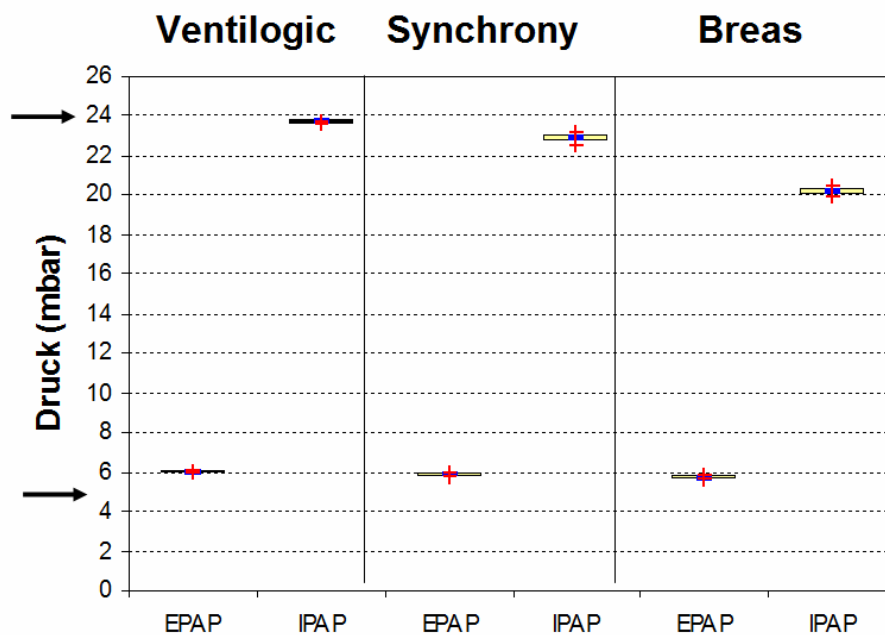
Grafik 6 – Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 3 Leckage Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.



Grafik 7 – Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 3 Leckage Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

Grafik 6 und 7 zeigen die gemessenen IPAP und EPAP Drucke der einzelnen untersuchten Beatmungsgeräte einer Serie, aus denen sich die Mittelwerte und Standardabweichungen in Grafik 8 ergaben.

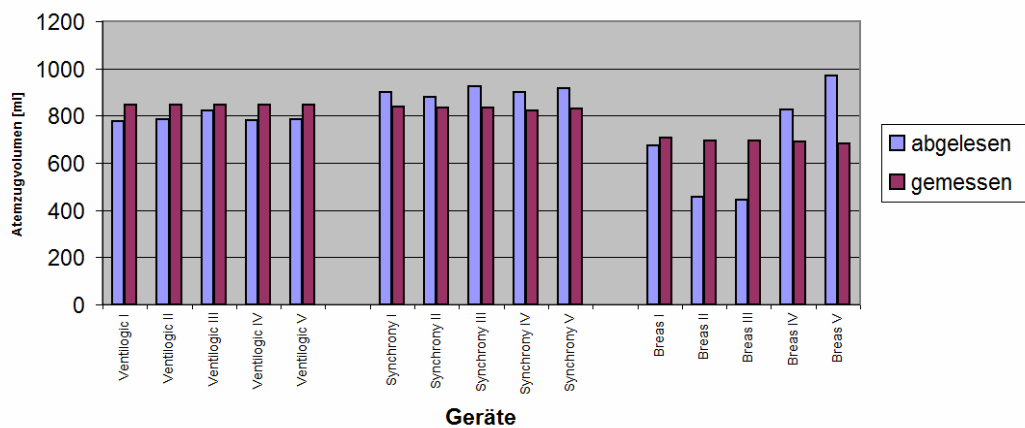
Die Ventilologic Geräte zeigten im Mittel einen IPAP von $23,7 \pm 0,03$ mbar und einen EPAP von $6,0 \pm 0,04$ mbar. In der Synchrony Serie wurden Werte von $22,9 \pm 0,2$ mbar (IPAP) und $5,9 \pm 0,1$ mbar (EPAP) ermittelt. Die größten Abweichungen zeigten sich auch in dieser Messung bei den Breas Geräten. Der IPAP lag im Mittel bei $20,2 \pm 0,2$ mbar, der EPAP bei $5,7 \pm 0,1$ mbar. Prozentual wich der IPAP der Breas Messreihe um 19,2% vom justierten Wert ab, der EPAP um 4,7%.



Grafik 8 – Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drucke der 3 Leckage Geräte bei einem justierten Druck von 25/6 mbar in-/expiratorisch

Auswertung Tidalvolumina:

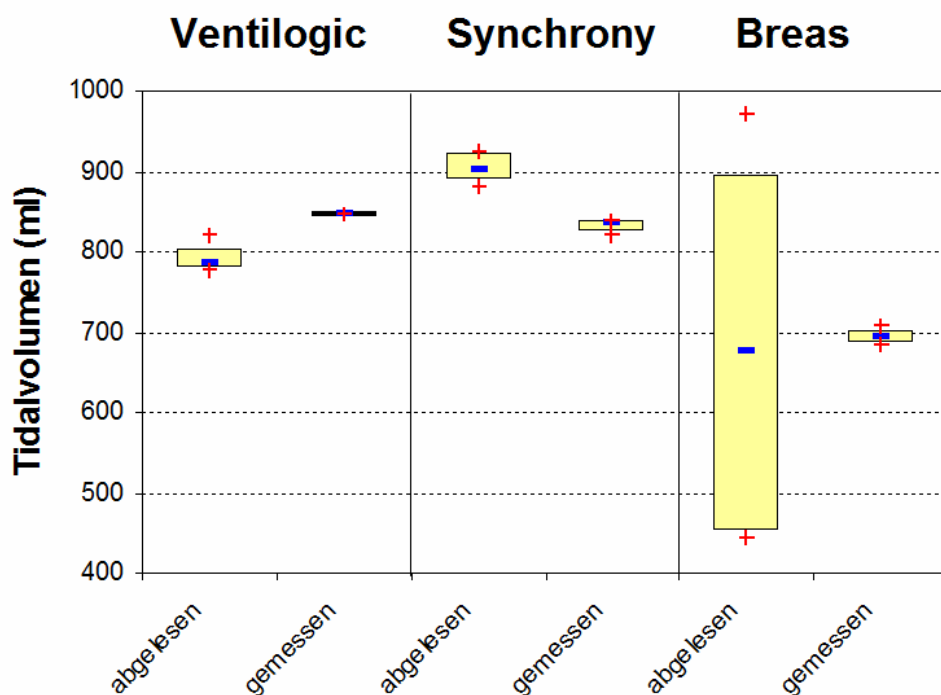
Die Grafik 9 verdeutlicht noch einmal sehr anschaulich das Ausmaß der Schwankungen der Tidalvolumina innerhalb einer Geräteserie sowie die enorme Diskrepanz der abgelesenen zu den tatsächlich gemessenen Werten, durch Gegenüberstellung der Einzelgeräte innerhalb einer Messreihe.



Grafik 9 – Am Respirator abgelesene, sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene, tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6 mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden.

Auch die ermittelten Volumina dieser Messreihe zeigten vergleichbare Werte zu den Messreihen ohne parasitäre Leckage. Die Ventilologic Serie zeigte im Mittel ein, am Respirator abgelesenes, Atemzugvolumen von $790 \pm 17,8\text{ml}$, welches auch hier weit unter dem tatsächlich applizierten Volumen von $848 \pm 0,6\text{ml}$ lag. Die Synchrony Geräte zeigten ein mittleres Atemzugvolumen von $905 \pm 16,8\text{ml}$, welches ebenfalls, wie zuvor, oberhalb des tatsächlich vom Gerät gelieferten Volumens von $832 \pm 6,6\text{ml}$ lag.

Sehr auffällig in diesem Messzyklus waren die abgelesenen Tidalvolumina an den Breas Geräten. Im Mittel lag das Atemzugvolumen bei $674 \pm 229\text{ml}$. Die Spannweite dieser Messung betrug beachtliche 526ml . Im Gegensatz zu dieser enormen Abweichung bei den abgelesenen Volumina, waren die gemessenen Werte mit $694 \pm 9,0\text{ml}$ im direkten Vergleich unauffällig. Siehe dazu Grafik 10.



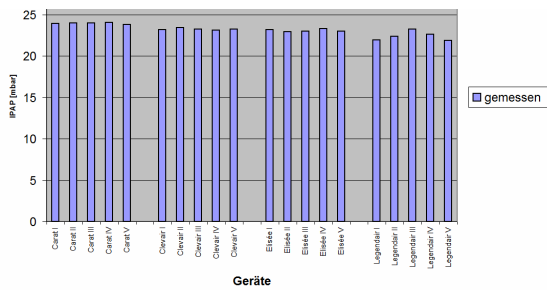
Grafik 10 – Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch

4.2 Ventil Geräte

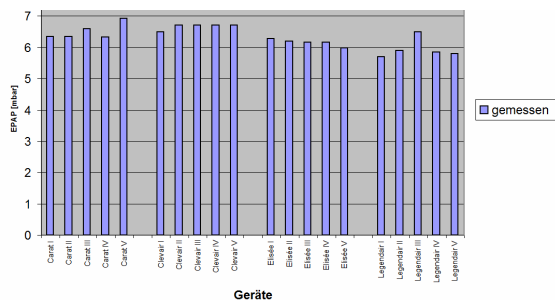
4.2.1 Ventil Geräte im Einschlauchsystem ohne parasitäre Leckage

Auswertung Beatmungsdruck:

Die Grafiken 11 und 12 zeigen bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch die IPAP und EPAP Drucke der einzelnen Heimbeatmungsgeräte einer Serie, aus denen sich die Mittelwerte und Standardabweichungen in Grafik 13 ergaben.



Grafik 11 – Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

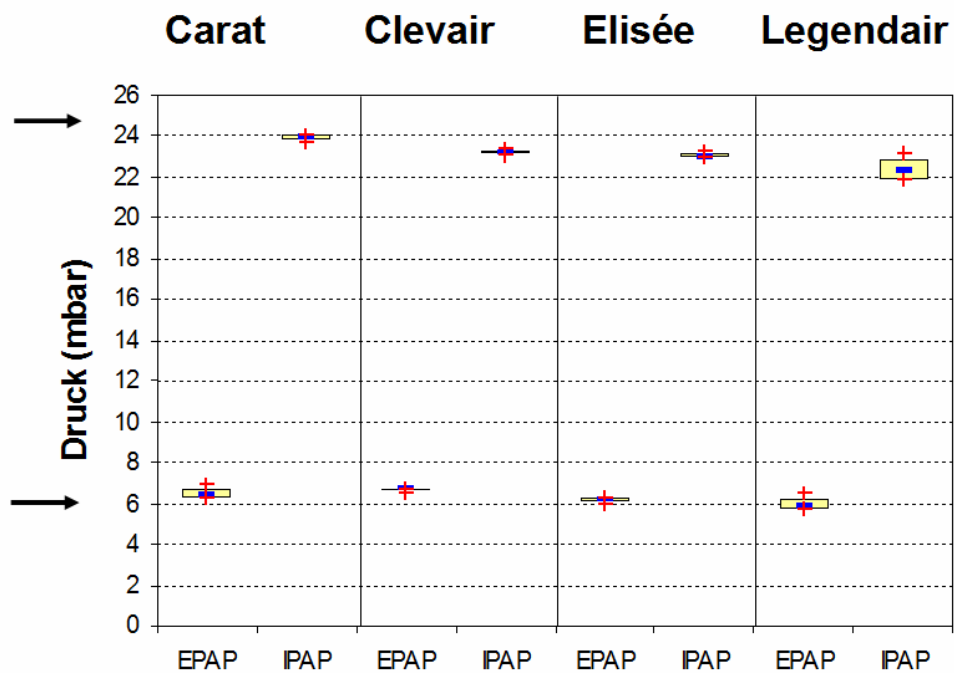


Grafik 12 – Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

Die gemessenen Drucke lagen in der Messreihe (siehe dazu Grafik 13):

- der Carat Geräte bei $23,9 \pm 0,1$ mbar (IPAP) und $6,5 \pm 0,3$ (EPAP)
- der Clevair Geräte bei $23,2 \pm 0,1$ mbar (IPAP) und $6,7 \pm 0,1$ mbar (EPAP)
- der Elisée Geräte bei $23,1 \pm 0,2$ mbar (IPAP) und $6,2 \pm 0,1$ mbar (EPAP)
- der Legendair Geräte bei $22,4 \pm 0,6$ mbar (IPAP) und $6,0 \pm 0,3$ mbar (EPAP)

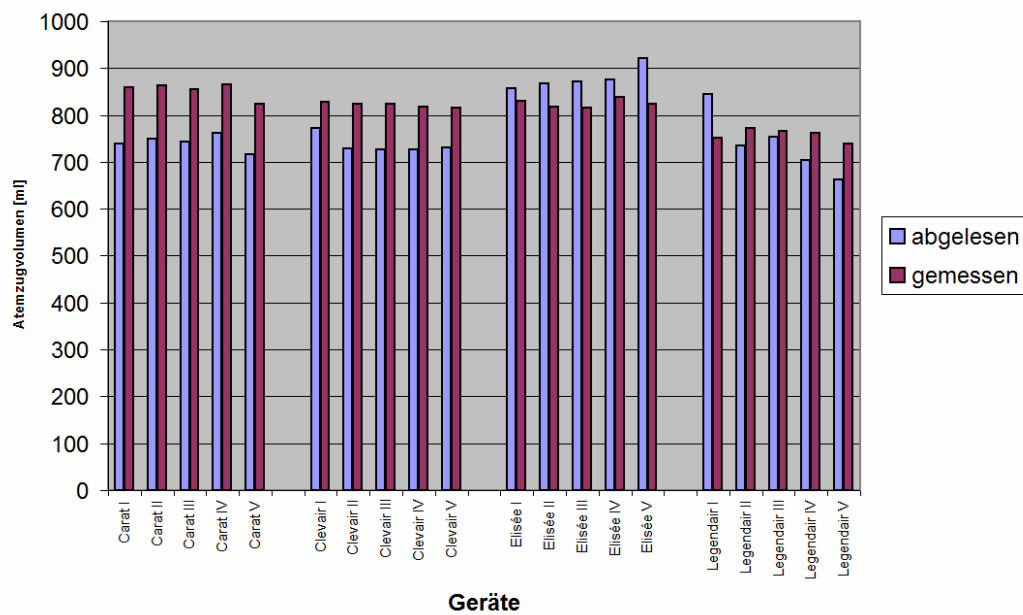
Die insgesamt größten Druckabweichungen beim IPAP wurden in der Messung der Legendair Serie mit einer 10,5% niedrigeren Druckabgabe ermittelt. Die größte Abweichung bei EPAP wurden in der Messung der Clevair Serie mit einer 11% höheren tatsächlichen Druckabgabe ermittelt.



Grafik 13 – Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drücke der 4 Ventil Geräte im Einschlauchsystem bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch

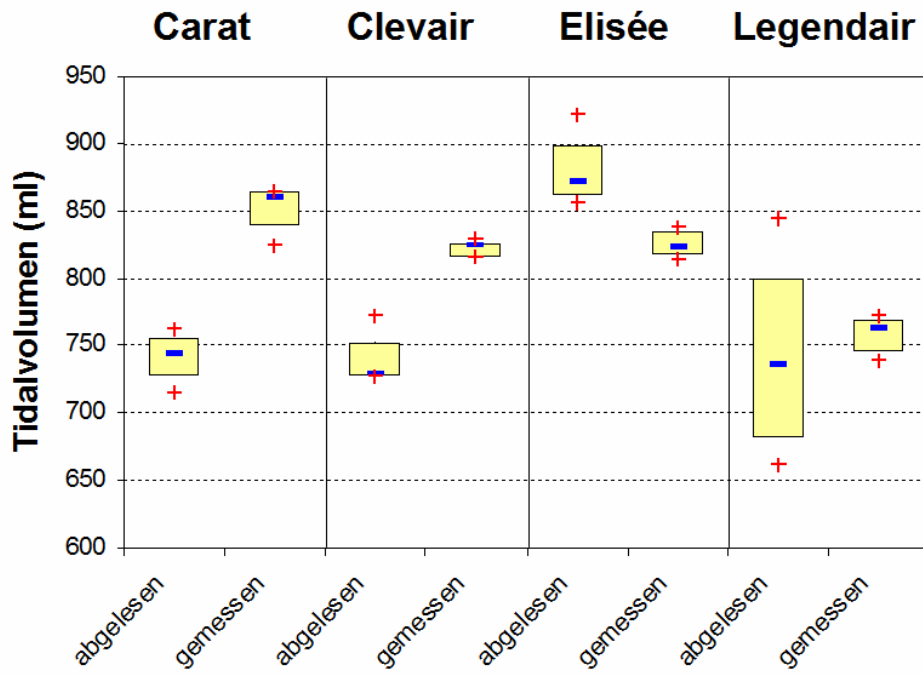
Auswertung Tidalvolumina:

In Grafik 14 sind die abgelesenen sowie die tatsächlich gelieferten Volumina der Ventil Geräte dieser Messung gegenübergestellt. Diese verdeutlicht noch einmal sehr anschaulich das Ausmaß der Schwankungen der Tidalvolumina innerhalb einer Geräteserie durch Gegenüberstellung der Einzelgeräte innerhalb einer Messreihe.



Grafik 14 – Am Respirator abgelesene, sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene, tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/exspiratorisch, dargestellt sind die Volumina der 5 Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden.

Wie auch schon bei den Leckage Geräten deutlich geworden ist, ist die Diskrepanz zwischen abgelesenem und tatsächlich gemessenem Wert sehr auffällig. In der Carat Messreihe wurden im Mittel Volumina von $742 \pm 16,9$ mbar vom Gerät angezeigt, tatsächlich wurden allerdings, bei einer Druckvorgabe von 25/6mbar in-/exspiratorisch, $853 \pm 16,6$ mbar geliefert. Die Geräte Cleclair und Legendair lieferten ebenfalls ein im Mittel höheres Tidalvolumen als die Geräte anzeigten. Cleclair zeigte bei einem tatsächlich gelieferten Volumen von $822 \pm 5,5$ ml lediglich $737 \pm 20,1$ ml am Gerät an. Legendair wies am Gerät ein Volumen von $740 \pm 67,9$ ml aus, welches geringfügig unter dem tatsächlich gemessenen Volumen von $758 \pm 13,0$ ml lag. Auffällig an Grafik 15 ist die große Spannweite des Tidalvolumens von 182ml in der Legendair Messreihe, welches am Gerät selber abgelesen wurde. Einzig die Geräte der Elisée Messreihe zeigten höhere Volumina am Beatmungsgerät an ($878 \pm 25,1$ ml), als tatsächlich geliefert wurden ($825 \pm 9,0$ ml).

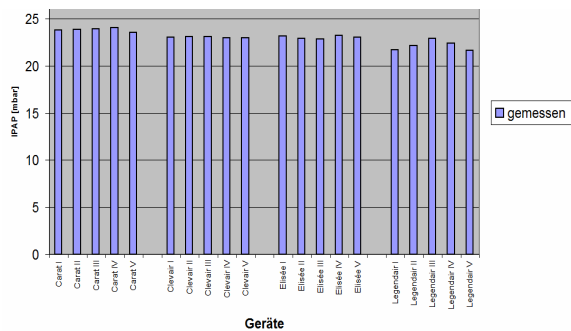


Grafik 15 – Am Respirator abgelesene sowie tatsächlich mittels Flow Analyzer PF300 ermittelte Volumina bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch

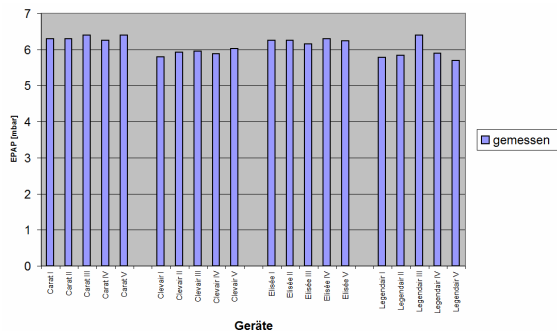
4.2.2 Ventil Geräte im Einschlauchsystem mit parasitärer Leckage

Auswertung Beatmungsdruck:

Bei selber Druckjustierung wie in den vorherigen Messungen konnten bei der Messung mit zusätzlicher Leckage keine gravierenden Veränderungen bei den Drucken festgestellt werden. Siehe dazu Grafik 16 und 17.



Grafik 16 – Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

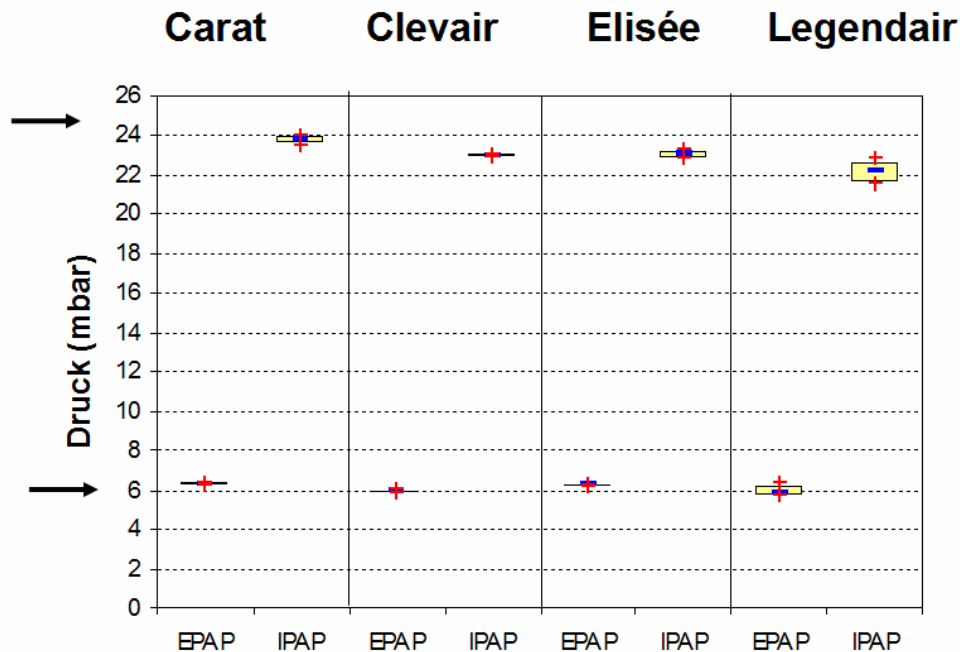


Grafik 17 – Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

Die gemessenen Drucke lagen in der Messreihe (siehe dazu Grafik 18):

- der Carat Geräte bei $23,8 \pm 0,2$ mbar (IPAP) und $6,3 \pm 0,1$ mbar (EPAP)
- der Clevair Geräte bei $23,0 \pm 0,1$ mbar (IPAP) und $5,9 \pm 0,1$ mbar (EPAP)
- der Elisée Geräte bei $23,0 \pm 0,2$ mbar (IPAP) und $6,2 \pm 0,1$ mbar (EPAP)
- der Legendair Geräte bei $22,2 \pm 0,5$ mbar (IPAP) und $5,9 \pm 0,3$ mbar (EPAP)

Mit einem IPAP von $22,2 \pm 0,5$ mbar, also einer 11,4 prozentigen Abweichung zum justierten Wert, zeigte Legendair die größte Diskrepanz zwischen gemessenem und justiertem IPAP. Die größte EPAP Abweichung fand sich in dieser Messung in der Carat Reihe, in der die Geräte einen um 5,5% höheren EPAP lieferten, als justiert war.

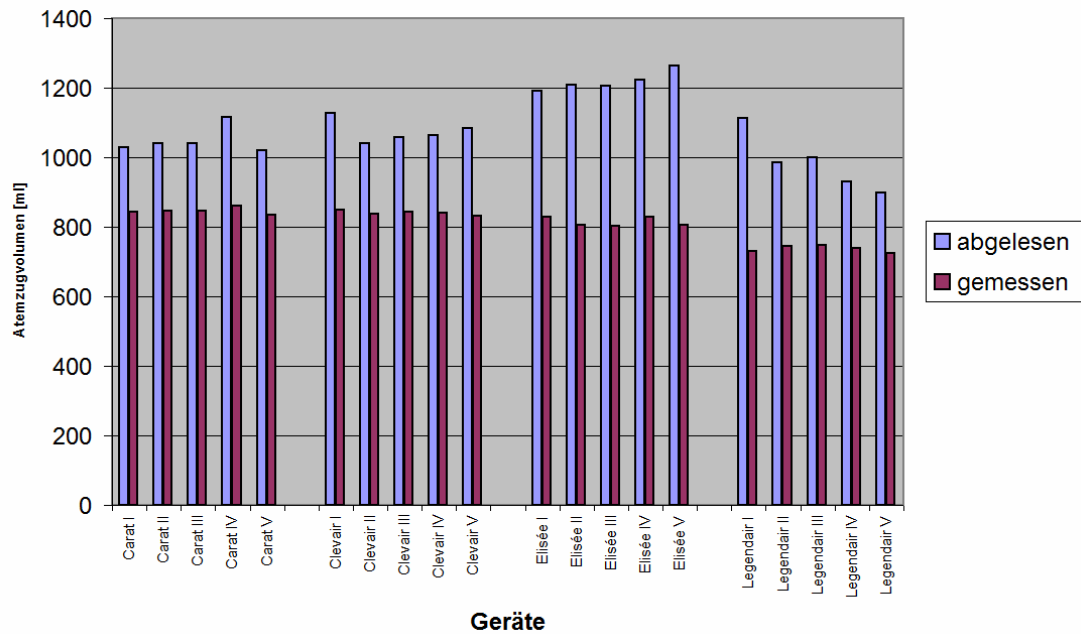


Grafik 18 - Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drücke der 4 Ventil Geräte im Einschlauchsystem bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch

Auswertung Tidalvolumina:

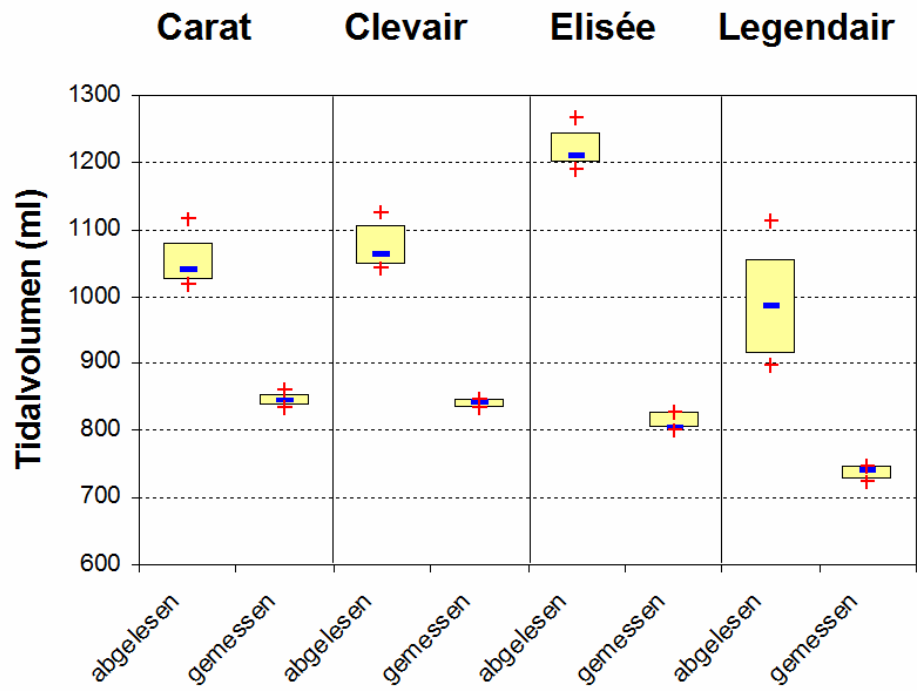
Interessanter waren im Messmodus mit Leckage allerdings die Tidalvolumina. Anders, als in der Messreihe ohne parasitärer Leckage (Grafik 16 und 17) waren alle am Gerät abgelesenen Volumina markant höher als die tatsächlich gelieferten.

Die Grafik 19 verdeutlicht noch einmal sehr anschaulich das Ausmaß der Schwankungen der Tidalvolumina innerhalb einer Geräteserie durch Gegenüberstellung der Einzelgeräte innerhalb einer Messreihe.



Grafik 19 – Am Respirator abgelesene, sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene, tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der 5 Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden.

Carat zeigte durchschnittlich Volumina von $1049 \pm 38,3$ ml am Respirator an wohingegen lediglich $846 \pm 9,6$ ml tatsächlich geliefert wurden. Ähnlich wurden bei den Clevair Geräten $1074 \pm 33,0$ ml angezeigt und nur $841 \pm 6,0$ ml tatsächlich appliziert. Die weitaus größte Diskrepanz zeigte sich bei den Elisée Geräten mit $1219 \pm 28,2$ ml, die am Gerät angezeigt wurden und $814 \pm 13,5$ ml welche tatsächlich gemessen wurden. Die Legendair Geräte lieferten bei einem abgelesenen Volumen von $986 \pm 82,4$ ml durchschnittlich tatsächliche Volumina von $737,5 \pm 10,0$ ml. Siehe dazu Grafik 20.

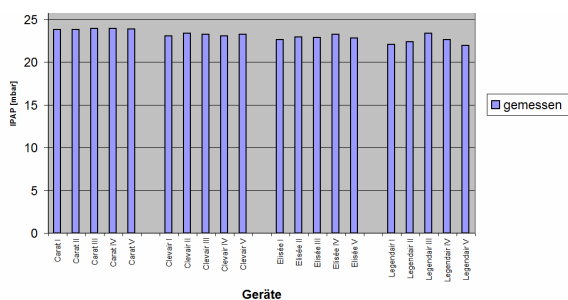


Grafik 20 - Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch

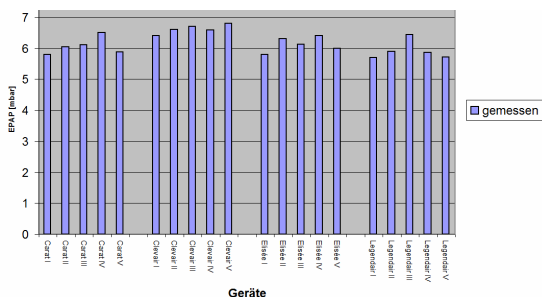
4.2.3 Ventil Geräte im Doppelschlauchsystem ohne parasitäre Leckage

Auswertung Beatmungsdruck:

Die Grafiken 21 und 22 zeigen bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch die IPAP und EPAP Drucke der einzelnen Heimbeatmungsgeräte einer Serie, aus denen sich die Mittelwerte und Standardabweichungen in Grafik 23 ergaben.



Grafik 21 – Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

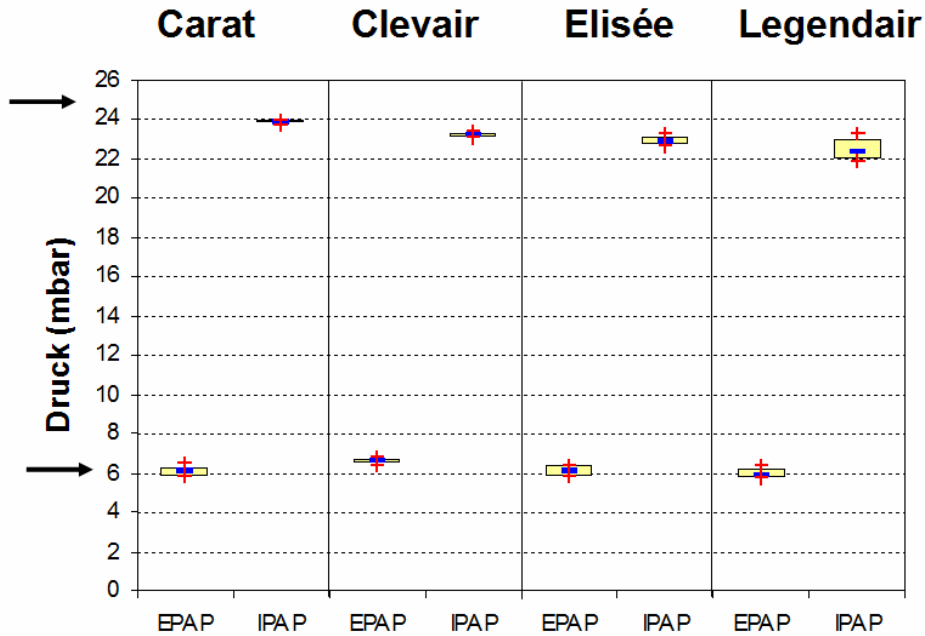


Grafik 22 – Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

Die tatsächlich ermittelten Drucke lagen in der Messreihe (siehe Grafik 23):

- der Carat Geräte bei $23,8 \pm 0,1$ mbar (IPAP) und $6,1 \pm 0,3$ mbar (EPAP)
- der Clevair Geräte bei $23,2 \pm 0,1$ mbar (IPAP) und $6,6 \pm 0,2$ mbar (EPAP)
- der Elisée Geräte bei $22,9 \pm 0,2$ mbar (IPAP) und $6,1 \pm 0,2$ mbar (EPAP)
- der Legendair Geräte bei $22,5 \pm 0,6$ mbar (IPAP) und $5,9 \pm 0,3$ mbar (EPAP)

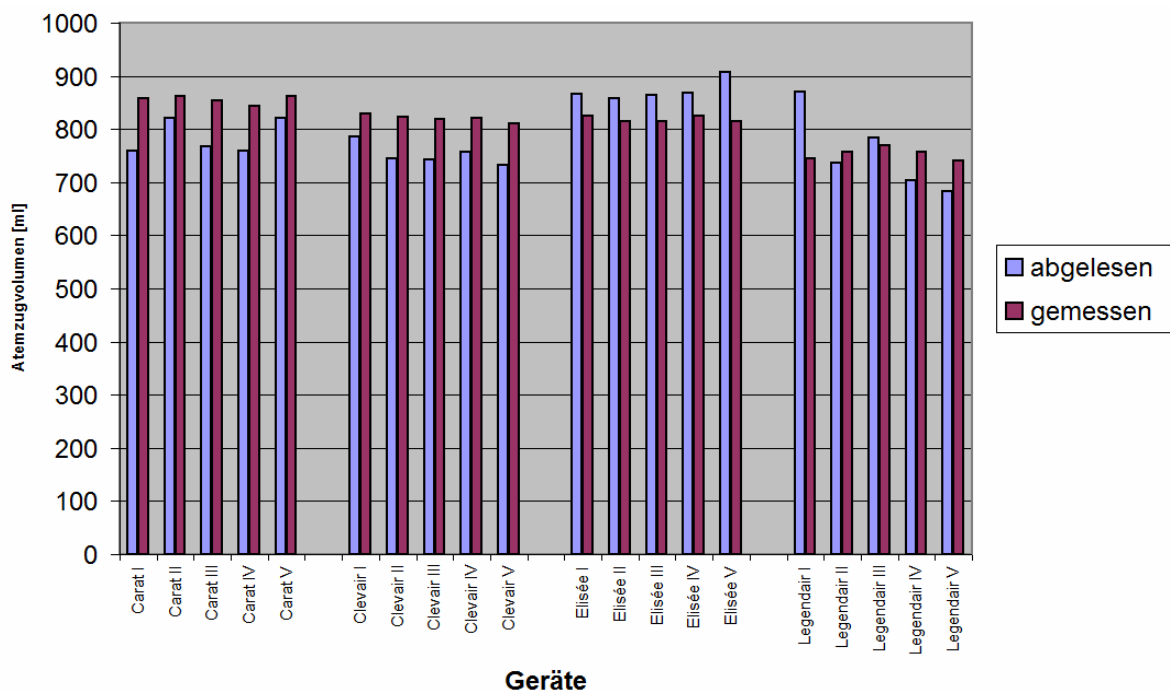
Die geringsten Drucke wurden in der Legendair Reihe gemessen. Hier fanden sich auch die größten Druckabweichungen mit einer prozentualen Abweichung von 10,2% für den IPAP. Der EPAP wich mit 10,3% in der Clevair Messung am weitesten ab.



Grafik 23 - Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte im Doppelschlauchsystem bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch

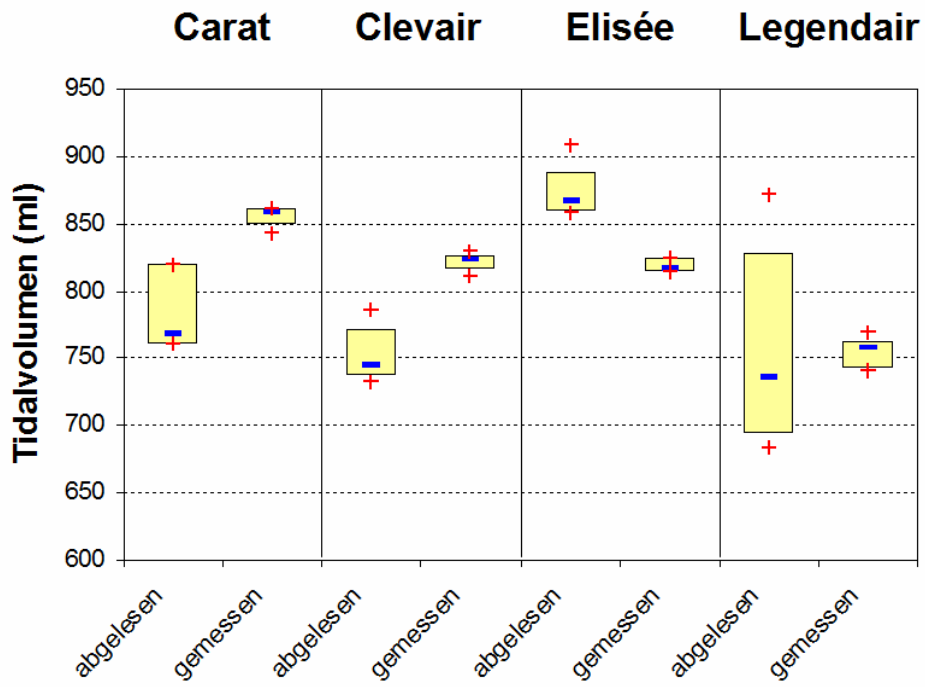
Auswertung Tidalvolumina:

Die Grafik 24 verdeutlicht noch einmal sehr anschaulich das Ausmaß der Schwankungen der Tidalvolumina innerhalb einer Geräteserie durch Gegenüberstellung der Einzelgeräte innerhalb einer Messreihe.



Grafik 24 – Am Respirator abgelesene, sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene, tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der 5 Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden.

Grafik 25 stellt die am Gerät abgelesenen sowie die tatsächlich gelieferten Tidalvolumina der 4 Ventilgeräte im Doppelschlauchsystem gegenüber. Auffällig sind auch hier wieder die großen Spannweiten der am Gerät abgelesenen Volumina, mit einer maximalen Spannweite von 188ml bei der Legendair Messung, sowie die große Diskrepanz zwischen den jeweils gegenübergestellten abgelesenen und gemessenen Volumina. In der Carat Messreihe wurden durchschnittlich Volumina von $786 \pm 31,6$ ml am Gerät abgelesen, wohingegen $856 \pm 7,5$ ml tatsächlich vom Gerät geliefert wurden. Die Clevair Geräte lieferten ebenfalls mit $821 \pm 6,5$ ml ein höheres tatsächliches Volumen, als mit $752 \pm 20,5$ ml am Gerät angezeigt wurde. In der Messung der Elisée Geräte wurde mit $873 \pm 20,2$ ml ein moderat höheres Volumen am Gerät angezeigt, als mit $818,9 \pm 5,5$ ml tatsächlich gemessen wurde. Die Tidalvolumina der Legendair Geräte waren mit einem abgelesenen Wert von $755 \pm 75,0$ ml und einem tatsächlichen Volumen von $753,6 \pm 11,1$ ml im Durchschnitt auf annähernd gleichem Niveau. Siehe dazu Grafik 25.

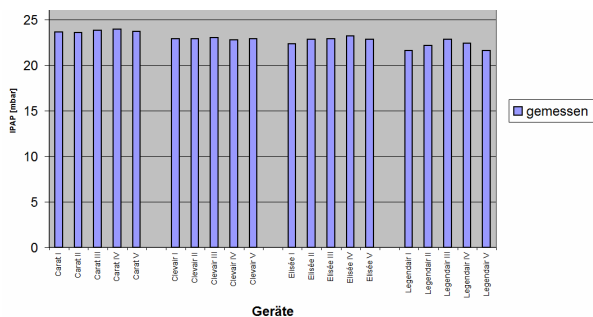


Grafik 25 – Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch

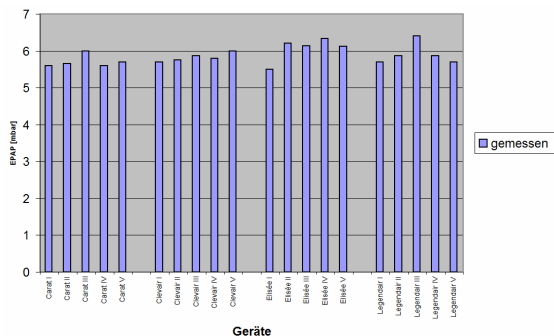
4.2.4 Ventil Geräte im Doppelschlauchsystem mit parasitärer Leckage

Auswertung Beatmungsdruck:

Bei selbiger Druckjustierung wie in den vorausgegangenen Messungen wurden in dieser Messung für die 4 Ventilgeräte folgende Drucke ermittelt. Die Grafiken 26 und 27 zeigen die IPAP und EPAP Drucke der einzelnen Heimbeatmungsgeräte einer Serie, aus denen sich die Mittelwerte und Standardabweichungen in Grafik 28 ergaben.



Grafik 26 – Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

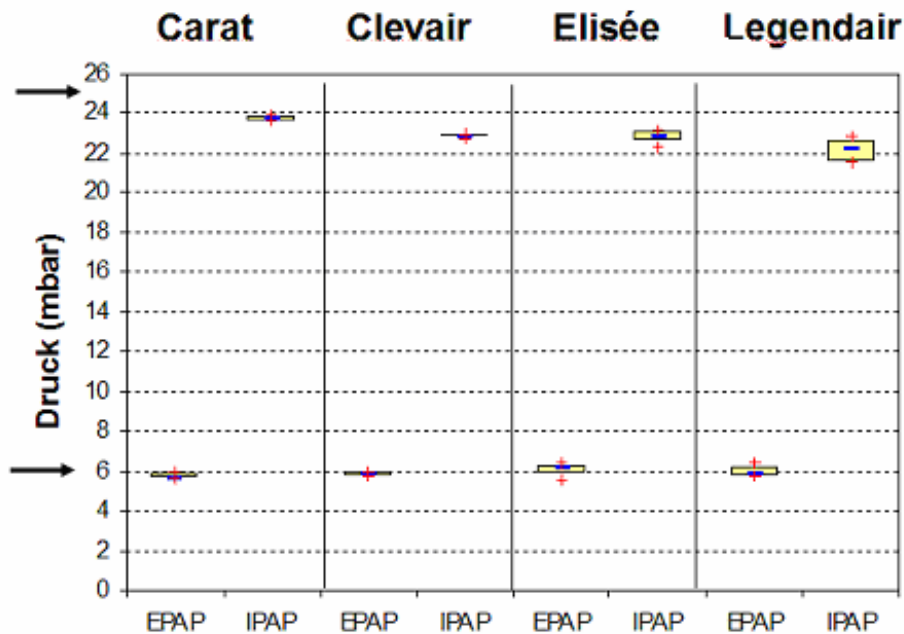


Grafik 27 – Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie.

Die tatsächlich ermittelten Drucke lagen in der Messreihe (siehe Grafik 28):

- der Carat Geräte bei $23,7 \pm 0,1$ mbar (IPAP) und $5,7 \pm 0,2$ mbar (EPAP)
- der Clevair Geräte bei $22,9 \pm 0,1$ mbar (IPAP) und $5,8 \pm 0,2$ mbar (EPAP)
- der Elisée Geräte bei $22,8 \pm 0,3$ mbar (IPAP) und $6,1 \pm 0,3$ mbar (EPAP)
- der Legendair Geräte bei $22,1 \pm 0,5$ ml (IPAP) und $5,9 \pm 0,3$ mbar (EPAP)

Die größte Abweichung für den IPAP wurde in der Messung der Legendair Geräte mit 11,5% und für den EPAP in der Messung der Carat Geräte mit 4,8% ermittelt.

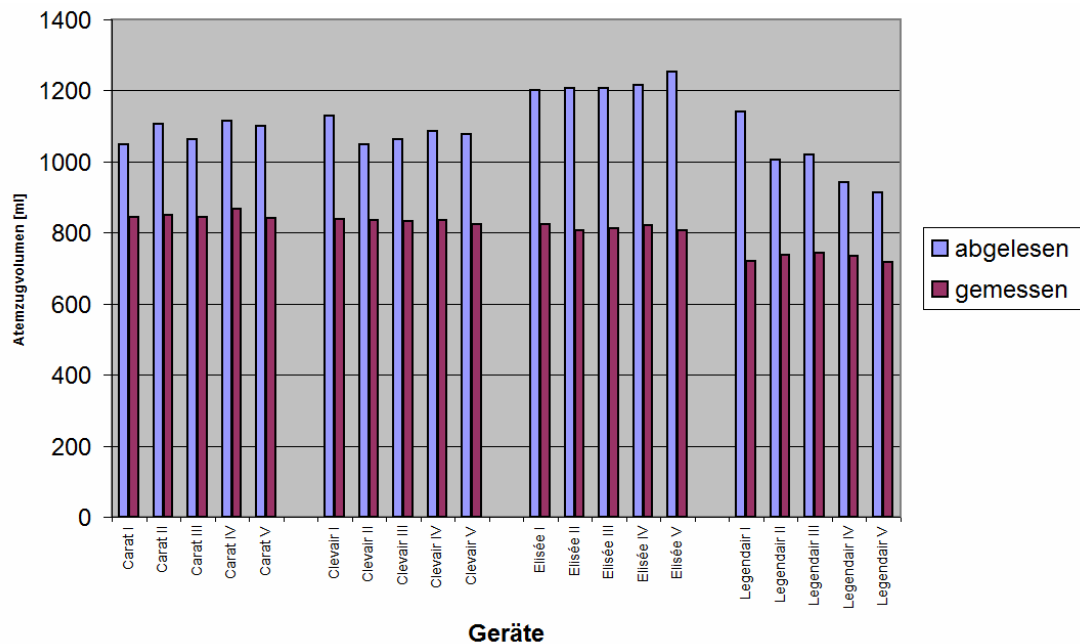


Grafik 28 - Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drücke der 4 Ventil Geräte im Doppelschlauchsystem bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch

Auswertung Tidalvolumina:

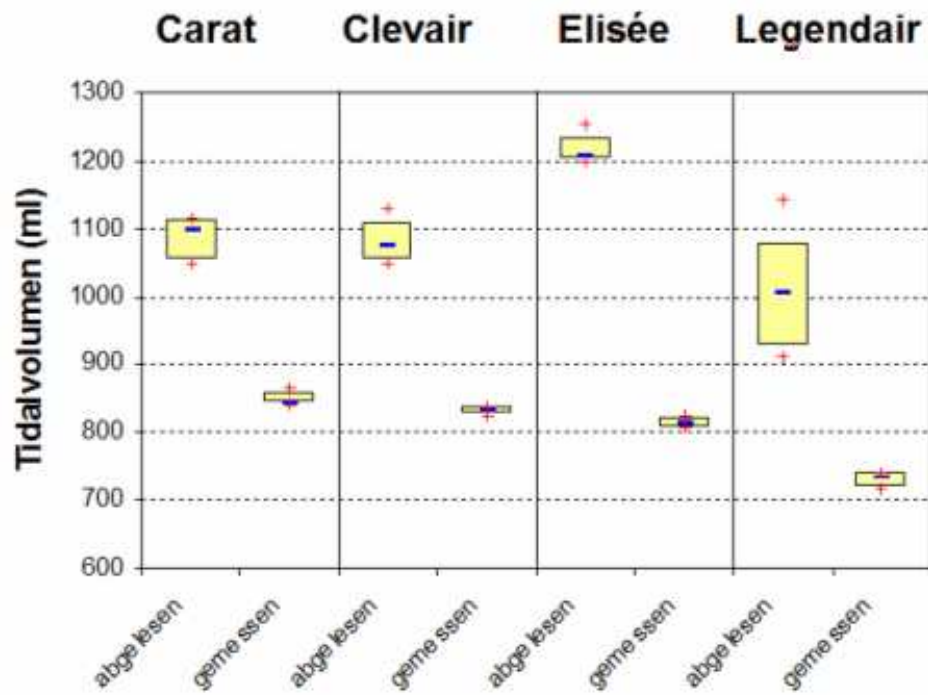
Im Messmodus mit Leckage waren auch im Doppelschlauchsystem die Tidalvolumina, welche am Gerät angezeigt wurden ausnahmslos höher, als die tatsächlich gelieferten.

Die Grafik 29 verdeutlicht noch einmal sehr anschaulich das Ausmaß der Schwankungen der Tidalvolumina innerhalb einer Geräteserie durch Gegenüberstellung der Einzelgeräte innerhalb einer Messreihe.



Grafik 29 – Am Respirator abgelesene, sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene, tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der 5 Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden.

Die Carat zeigte durchschnittlich 1086 ± 29 ml am Respirator an, wohingegen lediglich $849 \pm 9,9$ ml vom Gerät tatsächlich appliziert wurden. In der Messung der Clevair Geräte wurden im Mittel Werte von $1080 \pm 31,0$ ml am Gerät angezeigt, tatsächlich wurden nur $833 \pm 5,4$ ml geliefert. Auch in diesem Messmodus zeigten die Elisée Geräte die weitaus größte Diskrepanz zwischen abgelesenem und gemessenem Tidalvolumina. Die Geräte zeigten durchschnittlich $1217 \pm 20,3$ ml an, applizierten aber nur $814 \pm 7,4$ ml. Die Legendair Geräte lieferten bei einem abgelesenen Volumen von $1004 \pm 88,7$ ml tatsächlich $730,7 \pm 10,6$ ml. Siehe dazu Grafik 30.



Grafik 30 - Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch

5 Diskussion

In der klinischen Praxis zeigen sich immer wieder Probleme im Sinn einer klinischen Verschlechterung bei Patienten mit hyperkapnischer respiratorischer Insuffizienz, die intermittierend nichtinvasiv beatmet werden, wenn zu Hause oder in der Klinik die Geräte ausgetauscht werden, obwohl scheinbar der gleiche Modus verwendet wird. Die vorliegende Arbeit hatte aus diesem Grund zum Ziel, unter standardisierten Bedingungen an einem Lungenmodell mit volumetrischer Messung und zwischengeschalteter Flussanalyse, verschiedene Geräte einer gleichen Serie, aber auch Geräte verschiedener Hersteller bei identischen Einstellungsvorgaben, vergleichend zu untersuchen.

Im Wesentlichen ging es dabei um einen vorgegebenen PCV-Modus mit zwei konstanten Druckniveaus (IPAP und EPAP), in dem mit einer vorgegebenen Atemfrequenz an dem Lungenmodell, mit dort vorgegebener Compliance und Resistance, Atemzugvolumina generiert wurden. Der Versuchsaufbau sowie die Messanordnung wurde in Anlehnung an bereits publizierte Methoden von Smith IE und Shneerson JM⁵⁴ sowie Mehta S und Hill NS⁴⁶ ausgewählt. Zusätzlich wurde noch eine Messreihe mit einer definierten „parasitären Leckage“ durchgeführt, um auch hier das Geräteverhalten unter Bedingungen einer „parasitären“ Leckage, wie sie im Alltag vorkommen kann, zu untersuchen. Die vorliegenden Ergebnisse zeigen eindrucksvoll, nicht nur den vielleicht erwarteten Unterschied zwischen verschiedenen Geräteherstellern, sondern auch den zum Teil relevanten Unterschied der Atemzugvolumina innerhalb der gleichen Geräteserie.

Leckage Geräte

Vergleicht man in der Messung der Leckage Geräte die tatsächlich generierten Drucke mit den eingestellten Druckniveaus von IPAP und EPAP, so fällt auf, dass die Geräte der Breas Messserie insgesamt die stärkste Abweichung aufweisen. Bei einem justierten Druck von IPAP 25mbar lieferten die Breas Geräte durchschnittlich nur 21,1mbar (Messung ohne Leckage) bzw. 20,2mbar (Messung mit Leckage), was einer maximalen Abweichung von 19,2% entspricht.

Bei einer EPAP Justierung von 6mbar konnte durchschnittlich nur ein Druck von 5,9mbar (Messung ohne Leckage) bzw. 5,7mbar (Messung mit Leckage) aufgebaut werden. Dies entspricht einer maximalen Abweichung von 4,7%.

Vergleicht man zusätzlich die, aus den fehlerhaft umgesetzten Drucken, generierten Volumina, beeindruckt die zum Teil enorme Spannweite der am Gerät abgelesenen Volumina. Diese war ebenfalls in der Reihe der Breas Geräte am deutlichsten sichtbar. In der Messung mit Leckage konnte bei einem Minimalwert von 444ml und einem Maximalwert von 970ml eine enorme Spannweite von 526ml ermittelt werden. Die Spannweite der gemessenen Werte war mit 25ml bei einem Minimalwert von 683ml und einem Maximalwert von 708ml eher gering. Außerdem wurde in den Messungen deutlich, dass beachtliche Unterschiede zwischen abgelesenem und tatsächlich appliziertem Volumen bestehen. Die größte Diskrepanz der Mittelwerte konnte in der Messreihe der Ventilologic Geräte nachgewiesen werden, in der das abgelesene Volumen mit 771ml um 73ml unter dem tatsächlich gelieferten Volumen von 844ml lag. Dies entspricht einer Abweichung von etwa 9%.

Ventil Geräte

Messungen ohne Leckage

Vergleicht man in dieser Messung die tatsächlich generierten Drucke mit den eingestellten Druckniveaus von IPAP und EPAP, so fällt auf, dass in Bezug auf den IPAP die Geräte der Legendair Messserie und bezüglich des EPAP die Geräte der Clevair Messserie insgesamt die stärkste Abweichung aufweisen. Bei einem justierten Druck von 25mbar IPAP lieferten die Legendair Geräte durchschnittlich nur 22,4mbar (Messung im Einschlauchsystem) bzw. 22,5mbar (Messung im Doppelschlauchsystem), was einer maximalen Abweichung von 10,5% entspricht.

Bei einer EPAP Justierung von 6mbar wurde durchschnittlich ein Druck von 6,7mbar (Messung im Einschlauchsystem) bzw. 6,6mbar (Messung im Doppelschlauchsystem) aufgebaut. Dies entspricht einer maximalen Abweichung von 11%.

Vergleicht man auch hier zusätzlich die, aus den fehlerhaft umgesetzten Drucken, generierten Volumina, lässt sich in dieser Messung wieder eine große

Spannweite der am Gerät abgelesenen Volumina feststellen. Diese war insgesamt in der Messreihe der Legendair Geräte am deutlichsten sichtbar. In der Messung im Einschlauchsystem konnte bei einem Minimalwert von 662ml und einem Maximalwert von 844ml eine Spannweite von 182ml ermittelt werden, im Doppelschlauchsystem waren es 188ml bei einem Minimalwert von 683ml und einem Maximalwert von 871ml.

Die Spannweite der gemessenen Werte hingegen war insgesamt eher geringgradig ausgeprägt. Im Einschlauchsystem lag die Spannweite bei 40ml (Carat), der Minimalwert betrug 825ml, der Maximalwert 865ml. Im Doppelschlauchsystem lag die maximale Spannweite bei 29ml (Legendair), der Minimalwert betrug 740ml, der Maximalwert 769ml.

In oben genannter Messung wurde auch in diesem Messzyklus deutlich, dass beachtliche Unterschiede zwischen abgelesenem und tatsächlich appliziertem Volumen bestehen. Die größte Diskrepanz der Mittelwerte konnte in der Messreihe der Carat Geräte nachgewiesen werden, in der das abgelesene Volumen um bis zu 111ml unter dem tatsächlich gelieferten Volumen von ca. 850ml lag (Ein- sowie Doppelschlauchsystem). Dies entspricht einer Abweichung von etwa 13%.

Messungen mit Leckage

Wie in den vorausgegangenen Messungen schon deutlich geworden ist, sind auch im Messmodus der Ventilgeräte mit Leckage deutliche Abweichungen der tatsächlich generierten Drucke im Verhältnis zu den eingestellten Druckniveaus von IPAP und EPAP verifiziert worden. Bezüglich des IPAP zeigten die Geräte der Legendair Messserie die stärksten Abweichungen, bezüglich des EPAP die Geräte der Carat Messserie. Bei einem justierten Druck von 25mbar IPAP lieferten die Legendair Geräte durchschnittlich nur 22,5mbar (Messung im Einschlauchsystem) bzw. 22,1mbar (Messung im Doppelschlauchsystem), was einer maximalen Abweichung von 11,5% entspricht.

Bei einer EPAP Justierung von 6mbar wurde durchschnittlich ein Druck von 6,3mbar (Messung im Einschlauchsystem) bzw. 5,7mbar (Messung im Doppelschlauchsystem) aufgebaut. Dies entspricht einer maximalen Abweichung von 5,5%.

Zieht man zusätzlich auch hier die, aus den fehlerhaft umgesetzten Drucken, generierten Volumina, zum Vergleich heran, so zeigt sich eine, insgesamt in der Messreihe der Legendair Geräte am deutlichsten sichtbare Erhöhung der Spannweite. In der Messung im Einschlauchsystem konnte bei einem Minimalwert von 899ml und einem Maximalwert von 1114ml, eine Spannweite von 215ml ermittelt werden, im Doppelschlauchsystem waren es 230ml bei einem Minimalwert von 912ml und einem Maximalwert von 1142ml.

Die Spannweite der gemessenen Werte war hingegen wieder geringgradig ausgeprägt. Im Einschlauchsystem lag die Spannweite bei 27ml (Elisée), der Minimalwert betrug 802ml, der Maximalwert 829ml. Im Doppelschlauchsystem lag die maximale Spannweite bei 24ml (Legendair), der Minimalwert betrug 718ml, der Maximalwert 742ml.

Außerdem wurde auch in diesen Messungen deutlich, dass beachtliche Unterschiede zwischen abgelesenem und tatsächlich appliziertem Volumen bestehen. Die größte Diskrepanz der Mittelwerte konnte in der Messreihe der Elisée Geräte nachgewiesen werden, in der das abgelesene Volumen um bis zu 405ml über dem tatsächlich gelieferten Volumen von ca. 1200ml lag (Ein- sowie Doppelschlauchsystem). Dies entspricht einer Abweichung von 34%.

Vergleich mit publizierten Daten

Insgesamt gibt es vergleichsweise wenig publizierte Daten über Gerätetestungen, wobei hinzukommt, dass die zum Teil getesteten Geräte heutzutage auf dem Markt nicht mehr verfügbar sind. Die Tatsache, dass die abgegebenen Tidalvolumina bei identisch justierten IPAP- und EPAP-Drucken zum Teil erheblich zwischen Beatmungsgeräten unterschiedlicher Hersteller differieren, konnten Mehta S, McCool FD et al.⁴⁷ sowie Lofaso F, Fodil R et al.⁴³ in Untersuchungen schon 2000/2001 nachweisen. Auch Highcook MP, Shneerson et al.³⁵ konnten bei der Untersuchung von 4 BiLevel Geräten zeigen, dass bei identisch vorgegebenem IPAP Abweichungen des Tidalvolumens von bis zu 115ml auftraten, welche dadurch erklärt wurden, dass die Druckkurvenverläufe der Beatmungsgeräte unterschiedlich seien. Diese These konnten auch Smith IE, Shneerson JM et al.⁵⁴ untermauern, indem

nachgewiesen werden konnte, dass die Form der Druckkurve massive Auswirkungen auf die Beziehung zwischen Druck und Tidalvolumen hat.

Allen oben aufgeführten Studien ist gemeinsam, dass eine in vitro Messung durchgeführt wurde. Raschke und Fischer⁵² konnten in einer Vergleichsuntersuchung verschiedener CPAP- und BiPAP-Geräte unter realen Bedingungen, mit Messung an Patienten aufzeigen, dass diese in vitro beobachteten Unterschiede zwischen den einzelnen Beatmungsgeräten auch unter realen Bedingungen reproduzierbar sind. Die, in der Messung am Patienten ermittelten, Druck-Volumenschleifen zeigten, bei verschiedenen Geräten aber identisch eingestellten Beatmungsparametern, unterschiedliche Verläufe. Die Flächengröße war intraindividuell von Gerät zu Gerät unterschiedlich. Folglich ist die erforderliche Atemarbeit pro Zeit unter realen Beatmungsbedingungen von Gerät zu Gerät sehr variabel.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass in der Vergangenheit einige Studien Unterschiede in der Druckstabilität verschiedener CPAP- und BiLevel-CPAP-Geräte aufzeigen konnten, selbst wenn die Druckparameter identisch justiert waren. Diese resultieren aus unterschiedlicher Konstruktionsweise und unterschiedlichen maximalen Flows, welche von den Turbinen generiert werden.⁴⁸

Technisches Problem aller flussgesteuerten Geräte sind die im Gerät selbst platzierten Messsensoren für Druck und Volumen. Der tatsächlich resultierende Druck an der Maske bzw. in der Lunge kann mit diesen Systemen nicht direkt ermittelt werden. Folglich kommt es zwangsläufig zu Differenzen bei der Übertragung des im Gerät generierten Volumens über unterschiedliche Maskentypen mit unterschiedlich großen Leckagen auf das respiratorische System des Patienten. Da die an den Geräten angezeigten Volumina durch Integration des Flusses über die Zeit berechnet werden, summieren sich diese Fehler zum Teil erheblich, was in unserer Studie eindrücklich in der Messserie der Breas Geräte aufgezeigt werden konnte. Prinzipieller Mangel aller dieser Geräte ist also der im Respirator untergebrachte Gerätesensor. Manche Systeme verwenden einen zusätzlichen Druckschlauch, welcher zumindest den

Druck an der Maskenhalterung ermittelt. Doppelschlauchsysteme haben deswegen grundsätzlich den Vorteil einer höheren Genauigkeit durch diese andere Bauart.

Klinische Bedeutung

Nach ausführlicher Recherche in der aktuellen sowie älteren Literatur, gab es keine Studien, welche sich mit möglichen Unterschieden baugleicher Beatmungsgeräte desselben Herstellers beschäftigten. Diese Tatsache sowie die klinische Erfahrung, die zeigte, dass Änderungen der respiratorischen Parameter, insbesondere ein Anstieg des PaCO_2 , bei Austausch baugleicher Beatmungsgeräte resultieren, gab Anlass zu dieser Untersuchung.

Deutet man die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung in Bezug auf die Verschlechterung der respiratorischen Parameter des Patienten, so ist es wichtig, den Bezug zwischen Atemminutenvolumen und arteriellem PaCO_2 in Ruhe zu verstehen. Siehe dazu Abbildung 11.

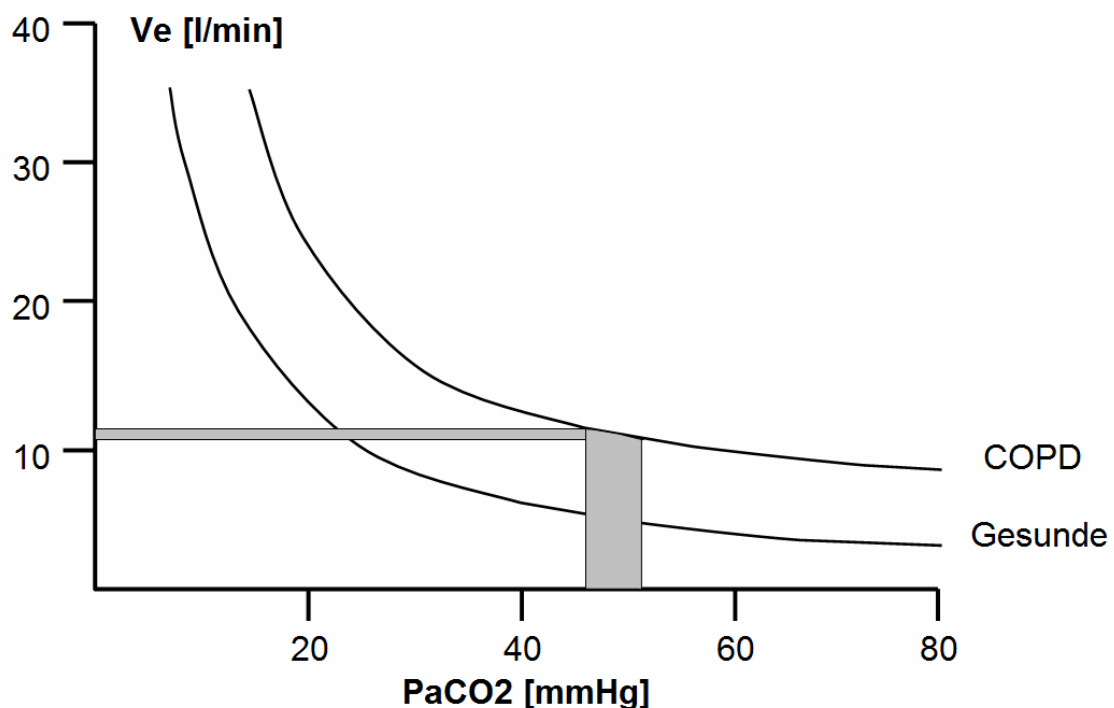


Abbildung 11 - Beziehung zwischen Atemminutenvolumen (V_e) und arteriellem PaCO_2 in Ruhe (mod. nach: Murray JF. Die normale Lunge. Schattauer; Stuttgart, New York 1978)

Ändert sich bei der Beatmung das Tidalvolumen beispielsweise um 10%, würde sich das Atemminutenvolumen ebenfalls um 10% ändern. Bei einem AMV von 12L, hätte eine Volumenänderung um 1L (~10%), eine erhebliche Änderung des PaCO₂ zur Folge, wenn dieses Volumen über einen längeren Zeitraum, wie beispielsweise bei maschineller Beatmung, appliziert würde. Eine Änderung des Atemmusters zur Korrektur der gesamt abgegebenen CO₂-Menge bzw. zur Aufrechterhaltung des pH-Wertes, wie es beim gesunden, spontan atmenden Menschen durch das Atemzentrum geregelt wird, ist bei maschineller Beatmung nicht möglich. Aus diesem Grund addieren sich die fehlerhaft umgesetzten Volumina der Beatmungsgeräte und es kommt zu klinischen Auffälligkeiten.

Im Klinikalltag würde dies bedeuten, dass ein Patient, welcher mit Gerät A gut eingestellt ist und auf Gerät B umgestellt wird, trotz identisch eingestellter Parameter eine gegebenenfalls relevante Änderung des PaCO₂ aufweisen würde.

Um einer akuten Dekompensation des Patienten vorzubeugen, sollten im Fall eines Austauschs der Geräte, selbst bei baugleichem Typ, zumindest die Blutgase bzw. das Bikarbonat, das die PaCO₂-Änderung über einige Stunden speichert, in regelmäßigen Abständen, zum Beispiel 4-6 Wochen poststationär, kontrolliert werden, um zu sehen ob die Beatmungsqualität unverändert ist.

In Bezug auf den Austausch von Beatmungsgeräten unterschiedlicher Hersteller schreibt die S2 Leitlinie⁶³ „Beatmungsgeräte unterscheiden sich erheblich in z. B. Triggerverhalten, Druckstabilität, Flussaufbau u. a., sodass bei formal gleicher Einstellung klinisch relevante Unterschiede in der Beatmung resultieren können.^{3,27,35,42,58,59} Der Austausch von Beatmungsgeräten auf einen anderen Typ oder die Umstellung des Beatmungsmodus muss deshalb unter stationären Bedingungen in einem Beatmungszentrum erfolgen.“

Betrachtet man abschließend die Aussage der Leitlinie zum Thema – Wechsel bzw. Austausch von baugleichen Beatmungsgeräten, so lässt sich eine gewisse Widersprüchlichkeit in Bezug auf unsere Untersuchungsergebnisse aufzeigen.

In der S2 Leitlinie⁶³ wird evidenzbasiert folgendes Vorgehen als ausreichend erachtet:

„Der Austausch baugleicher Beatmungsgeräte unter Beibehaltung aller Parameter kann außerklinisch erfolgen. Unterschiedliche Geräte, auch desselben Herstellers, sind jedoch nicht gleichwertig^{26,27,59} und müssen daher im Rahmen eines stationären Aufenthaltes in einem Beatmungszentrum gegeneinander ausgetauscht werden.“

Kritik der Methode

Nachteil dieser Untersuchung ist natürlich die, mit 5 Geräten pro Serie, vergleichsweise sehr geringe Stückzahl, welche nicht ausreichend ist, um eine systematische Untersuchung im Sinne einer statistischen Validität zu erzeugen. Ziel der vorliegenden Arbeit war aber primär das Aufzeigen von Unterschieden, was durch den Nachweis einzelner Ausreißer und nicht durch die Änderung des Mittelwerts deutlich geworden ist. Bereits diese geringe Stückzahl hat relevante Ausreißer ergeben, die Änderungen in der Empfehlung für einen Gerätetausch rechtfertigen.

Zur Beschaffung der Geräte war zunächst geplant, beim Hersteller selbst einen Pool von Geräten zur Prüfung anzufordern. Problem bei dieser Anforderung wäre allerdings die Tatsache gewesen, dass die für die Studie gelieferten Geräte mit gewisser Wahrscheinlichkeit voruntersucht und selektiert gewesen wären, also nicht die Realität widerspiegeln. Aus diesem Grund wurden für diese Untersuchung, ohne das Wissen der Hersteller, Geräte aus dem Bestand der Klinik sowie von heimbeatmeten Patienten des Hauses herangezogen, welche zufällig ausgewählt wurden. Immer konnte dieses Vorgehen allerdings nicht umgesetzt werden, um die volle Stückzahl zu erreichen, sodass vereinzelte Geräte auch direkt beim Hersteller angefordert werden mussten.

Weiterer Nachteil der vorliegenden Untersuchung ist, wie auch schon bei vielen der oben genannten Studien, dass die Messungen an einer künstlichen Lunge unter statischen Bedingungen erhoben wurden, um unter identischen Vorraussetzungen reproduzierbare Ergebnisse zu erzielen. Wichtig für die

Zukunft und auch in Bezug auf eine Überarbeitung der Leitlinie, wären zusätzliche Untersuchungen, welche in vivo durchgeführt werden und somit die Ergebnisse am Patienten validieren.

Schlussfolgerung

Die heutzutage verbreiteten, druckgesteuerten Beatmungsgeräte zur Beatmung im häuslichen Bereich zeigen bei konstant justierten Parametern zum Teil erhebliche Ausreißer in den abgegebenen Druckwerten, aus denen dann entsprechende Schwankungen der erzeugten Tidalvolumina resultieren.

Diese Unterschiede sind nicht nur zwischen Geräten verschiedener Hersteller nachweisbar, sondern auch innerhalb einer Serie von Geräten desselben Herstellers.

Im Einzelfall können diese Differenzen klinische Relevanz erreichen, so dass die Patienten im Vergleich zur Ersteinstellung über- oder unterbeatmet werden. Deswegen wird empfohlen beim Austausch der Geräte, auch des baugleichen Typs, eine Kontrolluntersuchung in einem für die Erkrankung angemessenen Zeitrahmen durchzuführen.

6 Zusammenfassung

Vergleich identischer Beatmungsgeräte desselben Herstellers in Bezug auf abgegebenen Druck und abgegebenes Tidalvolumen an einem Lungenmodell

Schulbert MC, Siemon K, Köhler D

Ziel der Studie: Ziel der vorliegenden Gerätestudie war es, unter standardisierten Bedingungen an einem Lungenmodell mit volumetrischer Messung und zwischengeschalteter Flussanalyse, verschiedene Geräte einer gleichen Serie, aber auch Geräte verschiedener Hersteller bei identischen Einstellungsvorgaben in Bezug auf Druckverlauf bzw. die Volumenabgabe vergleichend zu untersuchen.

Hintergrund: In der klinischen Praxis zeigten sich immer wieder Probleme im Sinn einer klinischen Verschlechterung bei Patienten mit hyperkapnischer respiratorischer Insuffizienz, die intermittierend nichtinvasiv beatmet wurden, wenn zu Hause oder in der Klinik die Geräte ausgetauscht wurden, obwohl scheinbar der gleiche Modus verwendet wurde.

Messwerte: Zur Auswertung der Ergebnisse wurden Drucke und Volumina der Leckage Geräte und der Ventil Geräte separat betrachtet. Die Ventil Geräte wurden jeweils im Ein- und Zweischlauchsystem gemessen. In beiden Gerätegruppen wurden die Messungen zunächst ohne, dann mit zusätzlicher Leckage durchgeführt.

Ergebnisse: Die vorliegenden Ergebnisse zeigen eindrucksvoll, nicht nur den vielleicht erwarteten Unterschied zwischen verschiedenen Geräteherstellern, sondern auch den zum Teil relevanten Unterschied der Atemzugvolumina innerhalb der gleichen Geräteserie. Sowohl bei den Messungen der 3 Leckage Geräte, als auch bei denen der 5 Ventil Geräte konnte eine deutliche Abweichung der gemessenen IPAP und EPAP Drucke im Verhältnis zu den justierten Drucken ermittelt werden. Des weitern war die Spannweite der am Gerät abgelesenen Volumina auffällig, welche aus den fehlerhaft umgesetzten Drucken sowie den daraus generierten Volumina resultiert. Letztlich wurde im Vergleich mit den tatsächlich gemessenen Volumina deutlich, dass beachtliche

Unterschiede zwischen abgelesenem und tatsächlich appliziertem Volumen bestehen.

Fazit: Die heutzutage verbreiteten, druckgesteuerten Beatmungsgeräte zur Beatmung im häuslichen Bereich zeigen bei konstant justierten Parametern zum Teil erhebliche Ausreißer in den abgegebenen Druckwerten, aus denen dann entsprechende Schwankungen der erzeugten Tidalvolumina resultieren. Im Einzelfall können diese Differenzen klinische Relevanz erreichen, so dass die Patienten im Vergleich zur Ersteinstellung über- oder unterbeatmet werden. Deswegen wird empfohlen beim Austausch der Geräte, auch des baugleichen Typs, eine Kontrolluntersuchung in einem für die Erkrankung angemessenen Zeitrahmen durchzuführen.

7 Abstract

Comparison of identical medical ventilators from the same manufacturer in terms of pressures and tidal volumes delivered to a model lung

Schulbert MC, Siemon K, Koehler D

Study objective. The objective of this study was to compare medical ventilators of the same series as well as ventilators from different manufacturers with identical settings on the basis of the pressures and tidal volumes delivered to a model lung. Volumetric measurements and flow analyses were performed under standardised conditions.

Background. Problems have been frequently reported when medical ventilators are replaced at home or in the clinical environment during the management of patients requiring intermittent non-invasive ventilation for hypercapnic respiratory failure. Although apparently identical modes were used, patients showed clinical worsening.

Measurements. Pressures and volumes delivered by leakage tube systems and valve tube systems were separately assessed for analysis. In addition, valve systems with one tube and two tubes were tested. Measurements were performed first without and then with additional leaks for both types of systems.

Results. The results impressively showed not only differences between ventilators from different manufacturers, which were not unexpected, but also relevant differences in the tidal volumes delivered by ventilators of the same series. The measurements revealed considerable differences between the measured inspiratory and expiratory positive airway pressures and the preset pressures for the three leakage tube systems as well as for the four valve tube systems. In addition, a wide range of volumes were shown on the ventilator displays. This was the result of incorrect pressure levels applied and the resulting tidal volumes. Measurements showed considerable differences between displayed and delivered volumes.

Conclusions. Although identical settings were used, pressure-controlled ventilators, which are today commonly used for providing ventilation at home, showed notable outliers in the pressures that were generated, which led to

considerable variations in the tidal volumes generated. In some cases, differences between preset and delivered volumes can reach clinical relevance and can cause overventilation or underventilation of patients. When ventilators are replaced by identical ventilators from the same manufacturer or by ventilators from other manufacturers, ventilation parameters should be checked at intervals appropriate to the disease.

8 Literaturverzeichnis

- 1 Bach JR, Alba A, Management of chronic alveolar hypoventilation by nasal ventilation. *Chest* 1990; 97: 52-57
- 2 Bach JR, Alba A, Mosher R, Delaubier A, Intermittent positive pressure ventilation via nasal access in the management of respiratory insufficiency. *Chest* 1987; 94: 168-170
- 3 Battisti A, Tassaux D, Janssens J et al. Performance characteristics of 10 home mechanical ventilators in pressure-support mode: a comparative bench study. *Chest* 2005; 127: 1784–1792
- 4 Branson RD, A tribute to John H Emerson – Jack Emerson: Notes on his Life and Contributions to respiratory Care. *Respir Care* 1998; 43: 567-571
- 5 Braun NM, Intermittent mechanical ventilation. *Clin Chest Med.* 1988; 9: 153-162
- 6 Brochard L, Isabey D, Piquet J, Amaro P, Mancebo J, Messadi AA, et al., Reversal of acute exacerbations of chronic obstructive lung disease by inspiratory assistance with a face mask. *N Engl J Med* 1990; 323: 1523-1530
- 7 Carroll N, Branthwaite MA, Control of nocturnal hypoventilation by nasal intermittent positive pressure ventilation. *Thorax* 1988; 43: 349-353
- 8 Council on Physical Medicine, Tentative requirements for acceptance of respirators of the cuirass type. *JAMA* 1947; 135: 715
- 9 Curran FJ, Night ventilation by body respirators for patients in chronic respiratory failure due to late state Duchenne muscular dystrophy. *Arch Phys Med Rehabil* 1981; 62: 270-274
- 10 Curtis JK, Liska AP, Rasmussen HK, Cree EM, IPPB therapy in chronic obstructive pulmonary disease: an evaluation of long-term home treatment. *JAMA* 1968; 206: 1037-1040
- 11 Dalziel J, On sleep and an apparatus for promoting artificial respiration. *British Association for the Advancement of Science* 1838; 2: 127
- 12 Demiozu mc, Chediak AD, KN Nay, Cohn MA, A Comparison of Nine Nasal Continous Positive Airway Pressure Machines in Maintaining Mask Pressure During Simulated Inspiration. *Sleep* 1991; 14(3): 259-262

- 13 Dönhardt A, Geschichtliche Entwicklung der eisernen Lunge, Künstliche Dauerbeatmung; Ein Beitrag zur Klinik und Therapie der Atem- und Kreislaufstörungen bei der Poliomyelitis. Springer Verlag, Berlin-Göttingen- Heidelberg S. 26-32
- 14 Drinker P , Prolonged administration of artificial respiration. Lancet 1931; i: 1168
- 15 Drinker P, McKhann CF, The use of a new apparatus for the prolonged administration of artificial respiration. JAMA 1929; 92: 1658
- 16 Drinker P, Shaw LA, An apparatus for the prolonged administration of artificial respiration . J Clin Invest 1929; 7: 229
- 17 Drinker P, Wilson JL, A room-sized respirator. N Engl J Med 1933; 227-230
- 18 Eisenmenger R, Heart failure and its treatment with the Biomotor. Wiener medizinische Wochenschrift 1936; 86:1129
- 19 Eisenmenger R, Soll bei Pneumonie der Biomotor angewendet werden? Wiener klinische Wochenschrift 1940; 15: 295
- 20 Ellis ER, Bye PT, Bruderer JW, Sullivan CE, Treatment of respiratory failure during sleep in patients with neuromuscular disease. Positive-pressure ventilation through a nose mask. Am Rev Respir Dis 1987; 135: 148-152
- 21 Emerson JH, Exhibit at the Brusseles World's Fair 1958. 1958
- 22 Emerson JH, Some Reflections on Iron lungs and other inventions. Respir Care 1998; 43: 574-583
- 23 Emerson JH, The evolution of "Iron lungs" (Respirators of the body-encasing type). JH Emerson Company Massachusetts 02140. 1958
- 24 Emerson JH, Loynes JA, The Evolution of Iron lungs: Respirators of the Body-encasing Type. Cambridge, MA: JH Emerson Co.; 1978
- 25 Eve FG, Activation of inert diaphragm by gravity method. Lancet 1932; 2: 995-997
- 26 Farre R, Giro E, Casolive V et al. Quality control of mechanical ventilation at the patient's home. Intensive Care Med 2003; 29: 484-486
- 27 Fuchs M, Bickhardt J, Morgenstern U, Variabilität von Beatmungsparametern bei Heimbeatmungsgeräten. Biomed Tech (Berl) 2002; 47 Suppl 1 Pt 2: 845-848

- 28 Garay SM, Turino GM, Goldring RM, Sustained reversal of chronic hypercapnia in patients with alveolar hypoventilation Syndromes. Long-term maintenance with noninvasiv nocturnal mechanical ventilation. Am J Med 1981; 70: 269-274
- 29 Goldstein RS, Molotiu N, Skrastins R, Long S, de Rosie J, Contreras M, et al., Reversal of sleep-induced hypoventilation and chronic respiratory failure by nocturnal negative pressure ventilation in patients with restrictive ventilatory impairment. Am Rev Respir Dis 1987; 135: 1049-1055
- 30 Grehl H, Reinhardt F, Checkliste Neurologie. Georg Thieme Verlag KG 2008, S. 158
- 31 Grenvik A, Eross B, Powner D, Historical survey of mechanical ventilation. Int Anaesthesiol Clin. 1980; 18: 1-10
- 32 Hamburger F, Lebensrettung bei poliomyelitischer Atemlähmung durch den Biomotor (Eisenmenger). Medizinische Klinik 1935; 35: 1132
- 33 Hellich I, Künstliche Atmung mit dem ‚Biomotor‘. Münchener medizinische Wochenschrift 1935; 82: 421
- 34 Highcock MP, Morrish E, Jamieson S, Shneerson JM, Smith IE, An overnight comparison of two ventilators used in treatment of chronic respiratory failure. Eur Respir J 2002; 20: 942-945
- 35 Highcook MP, Shneerson JM, Smith IE, Functional differences in Bi-Level pressure preset ventilators. Eur Respir J 2001; 17: 268–273
- 36 Hill NS, Clinical applications of body ventilators. Chest 1986; 90: 897-905
- 37 Jackson M, King MA, Shneerson JM, Inter-machine variability in the stability of continous positive airway pressure. Eur Respir J 1992; 5: 587-591
- 38 Lassen HC, A preliminary report on the 1952 epedemic of poliomyelitis in Copenhagen with special reference to the treatmeint of acute respiratory insufficiency. Lancet 1953; 1: 37-41
- 39 Leger P, Jennequin J, Gerard M, Robert D, Home positive pressure ventilation via nasal mask for patients with neuromuscular weakness or restrictive lung or chest wall deformities. Respiratory Care 1989; 34: 73-77
- 40 Lewins R, Apparatus for promoting respiration in cases of suspended animation. Edinburgh Medical Surgical Journal 1840; 53: 25

- 41 Lloyd-Owen SJ, Donaldson GC, Ambrosino N, Escarabill J, Farre R, Patterns of home mechanical ventilation use in Europe: Results from the Eurovent survey. *Eur Respir J* 2005 Jun;25(6): 1025-31
- 42 Lofaso F, Brochard L, Hang T, Lorino H, Harf A, Isabey D, Home versus Intensive Care Pressure Support Devices. Experimental and clinical Comparison. *Am J Respir Crit Care Med* 1996 May; 153(5): 1591-9
- 43 Lofaso F, Fodil R, Lorino H et al., Inaccuracy of tidal volume delivered by home mechanical ventilators. *Eur Respir J* 2000; 15: 338-341
- 44 Meduri GU, Abou-Shala N, Fox RC, Jones CB, Leeper KV, Wunderink RG, Noninvasive face mask mechanical ventilation in patients with acute hypercapnic respiratory failure. *Chest* 1991; 100: 445-454
- 45 Meecham Jones DJ, Wedzicha JA, Comparison of pressure and volume preset nasal ventilator systems in stable chronic respiratory failure. *Eur Respir J* 1993; 6: 1060-1064
- 46 Mehta S, Hill NS, Noninvasive ventilation in acute respiratory failure. *Respir Care Clin N Am* 1996 Jun; 2(2): 267-92
- 47 Mehta S, McCool FD, Hill NS, Leak compensation in positive pressure ventilators: A lung model study. *Eur Respir J* 2001; 17: 259-267
- 48 Netzer N, Kirbas G, Matthys H, Werner P, Technische Unterschiede der verschiedenen CPAP und BiLevel-CPAP-Geräte. *Pneumologie* 1997; 51: 789-795
- 49 Pennock BE, Kaplan PD, Carlin BW, Sabangan JS, Magovern JA, Pressure support ventilation with a simplified ventilatory support system administered with a nasal mask in patients with respiratory failure. *Chest* 1991; 100: 1371-1376
- 50 Plum F, Lukas DS, An evaluation of the cuirass respirator in acute poliomyelitis with respiratory insufficiency. *Am J Med Sci.* 1951; 221: 417-424
- 51 Plum F, Whedon GD, The rapid rocking bed: its effect on the ventilation of poliomyelitis patients with respiratory paralysis. *N Engl J Med.* 1951; 245: 235-240
- 52 Raschke F, Fischer J, Gerätevergleich für CPAP- und BiPAP-Geräte hinsichtlich Atemarbeit, Druck- und Flusskonstanz. *Pneumologie* 1995; 49: 205-208
- 53 Raymondos K, Untersuchungen zur Entstehung und Therapie des akuten Atemnotsyndroms des Erwachsenen (ARDS). *Habilitationschrift Medizinische Hochschule Hannover* 2006

- 54 Smith IE, Shneerson JM, A laboratory Comparison of four positive pressure ventilators used in the home. *Eur Respir J* 1996; 9: 2410-2415
- 55 Stell IM, Paul G, Lee KC et al. Noninvasive ventilator triggering in chronic obstructive pulmonary disease. A test lung comparison. *Am J Respir Crit Care Med* 2001; 164: 2092–2097
- 56 Steuart W, Demonstration of Apparatus for inducing artificial respiration for long periods . *The Medical Journal of South Africa* 1918; 3: 147
- 57 The Intermittent Positive Pressure Breathing Trial Group, Intermittent positive pressure breathing therapy of chronic obstructive pulmonary disease. *Ann Intern Med* 1983; 99: 612-620
- 58 Vanpee D, El Khawand C, Rousseau L, Jamart J, Delaunois L, Influence of Respiratory Behaviour on Ventilation, Respiratory Work and Intrinsic PEEP during Noninvasive Nasal Pressure Support Ventilation in Normal Subjects. *Respiration* 2002; 69: 297-302
- 59 Vitacca M, Barbano L, D’Anna S, Porta R, Bianchi L, Ambrosino N, Comparison of Five Bilevel Pressure Ventilators in Patients With Chronic Ventilatory Failure: A Physiologic study. *Chest* 2002; 122: 2105-2114
- 60 Von Hauke I, Der pneumatische Panzer. Beitrag zur mechanischen Behandlung der Brustkrankheiten. *Wiener medizinische Presse* 1874; 15: 785,836
- 61 Von Hauke I, Neue pneumatische Apparate und ihre Anwendung in der Kinderpraxis. W. Braunmüller 1876, Vienna
- 62 Weirs PW, Le Coultre R, Dallinga OT, van Dijnl W, Meinesz AF, Sluiter HJ, Cuirass respirator treatment of chronic respiratory failure in scoliotic patients. *Thorax* 1977; 32: 221-228
- 63 Windisch W, Brambring J, Budweiser S, Dellweg D, Geiseler J, Gerhard F, Köhnlein T, Mellies U, Schönhofer B, Schucher B, Siemon K, Walterspacher S, Winterholler M, Sitter H, Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz - S2-Leitlinie herausgegeben von der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. *Pneumologie* 2010; 64: 1–34
- 64 Woillez EJ, Leading article. The Spirophore. *Lancet* 1876; ii: 68 & 436
- 65 Woollam CH, The development of apparatus for intermittent negative pressure respiration (1) 1832-1918. *Anaesthesia* 1976; 31: 537-547

- 66 Woollam CH, The development of apparatus for intermittent negative pressure respiration (2) 1919-1976, with special reference to the development and uses of cuirass respirators. *Anaesthesia* 1976; 31: 666-685

9 Anhang

9.1 Leckage Geräte ohne parasitäre Leckage

Die Tabellen 8a-c zeigen die, aus den ermittelten Rohdaten berechneten Streumaße, der Messreihe: Leckage Geräte ohne Leckage.

| Ventilogic | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 770,48 | 765 | 16,08 | 7,19 | 38,6 |
| gemessen | 843,88 | 844 | 0,98 | 0,44 | 2,6 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 11,45 | 11,47 | 0,38 | 0,02 | 0,08 |
| PEEP [mbar] | 6,02 | 6,02 | 0,01 | 0,01 | 0,2 |
| IPAP [mbar] | 23,56 | 23,56 | 0,04 | 0,02 | 0,1 |

Tabelle 8a

| Synchrony | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 863,88 | 866,4 | 13,49 | 6,03 | 35,6 |
| gemessen | 830,24 | 830,6 | 5,78 | 2,58 | 15 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 11,24 | 11,2 | 0,18 | 0,08 | 0,41 |
| PEEP [mbar] | 5,86 | 5,9 | 0,15 | 0,07 | 0,3 |
| IPAP [mbar] | 22,8 | 22,8 | 0,21 | 0,09 | 0,58 |

Tabelle 8b

| Breas | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 652,4 | 686 | 111,37 | 49,81 | 254 |
| gemessen | 737,52 | 738,2 | 8,57 | 3,83 | 23 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 10,5 | 8,57 | 0,12 | 0,06 | 0,33 |
| PEEP [mbar] | 5,86 | 5,8 | 0,09 | 0,04 | 0,22 |
| IPAP [mbar] | 21,1 | 21,1 | 0,16 | 0,07 | 0,42 |

Tabelle 8c

9.2 Leckage Geräte mit parasitärer Leckage

Die Tabellen 9a-c zeigen die, aus den ermittelten Rohdaten berechneten Streumaße, der Messreihe: Leckage Geräte mit Leckage.

| Ventilogic | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 790,48 | 785,8 | 17,8 | 7,96 | 44,8 |
| gemessen | 847,6 | 847,2 | 0,55 | 0,25 | 1,4 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 11,49 | 11,52 | 0,11 | 0,05 | 0,27 |
| PEEP [mbar] | 6,02 | 6 | 0,04 | 0,02 | 0,1 |
| IPAP [mbar] | 23,7 | 23,7 | 0,03 | 0,01 | 0,08 |
| Leckage [L/min] | 12,3 | 12,31 | 0,1 | 0,05 | 0,26 |

Tabelle 9a

| Synchrony | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 904,76 | 902 | 16,82 | 7,52 | 42,8 |
| gemessen | 831,76 | 833,8 | 6,62 | 2,96 | 17 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 11,22 | 11,26 | 0,13 | 0,06 | 0,32 |
| PEEP [mbar] | 5,88 | 0,13 | 0,13 | 0,06 | 0,3 |
| IPAP [mbar] | 22,89 | 0,06 | 0,22 | 0,1 | 0,62 |
| Leckage [L/min] | 12,09 | 0,3 | 0,11 | 0,05 | 0,26 |

Tabelle 9b

| Breas | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 674,4 | 676 | 228,95 | 102,39 | 526 |
| gemessen | 694,4 | 693,4 | 8,99 | 4,02 | 24,8 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 10,01 | 9,94 | 0,2 | 0,09 | 0,49 |
| PEEP [mbar] | 5,72 | 5,68 | 0,13 | 0,06 | 0,3 |
| IPAP [mbar] | 20,2 | 20,2 | 0,2 | 0,09 | 0,54 |
| Leckage [L/min] | 11,22 | 11,18 | 0,16 | 0,07 | 0,41 |

Tabelle 9c

9.3 Ventil Geräte im Einschlauchsystem ohne parasitäre Leckage

Die Tabellen 10a-d zeigen die, aus den ermittelten Rohdaten berechneten Streumaße, der Messreihe: Ventil Geräte ohne Leckage im Einschlauchsystem.

| Carat | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 742,4 | 744 | 16,94 | 7,57 | 46 |
| gemessen | 853,44 | 860,2 | 16,63 | 7,44 | 40,2 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 13,02 | 13 | 0,22 | 0,1 | 0,56 |
| PEEP [mbar] | 6,5 | 6,34 | 0,26 | 0,12 | 0,6 |
| IPAP [mbar] | 23,94 | 23,98 | 0,11 | 0,05 | 0,28 |

Tabelle 10a

| Clevair | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 737,36 | 728,2 | 20,13 | 9 | 46,6 |
| gemessen | 822,24 | 824,4 | 5,5 | 2,46 | 13,8 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 11,36 | 11,34 | 0,12 | 0,05 | 0,29 |
| PEEP [mbar] | 6,66 | 6,7 | 0,09 | 0,04 | 0,2 |
| IPAP [mbar] | 23,24 | 23,22 | 0,12 | 0,05 | 0,3 |

Tabelle 10b

| Elisée | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 878,4 | 870,8 | 25,14 | 11,24 | 65 |
| gemessen | 824,88 | 823,2 | 8,99 | 4,02 | 22,6 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 11,55 | 11,51 | 0,14 | 0,06 | 0,3 |
| PEEP [mbar] | 6,16 | 6,16 | 0,11 | 0,05 | 0,3 |
| IPAP [mbar] | 23,06 | 22,98 | 0,15 | 0,07 | 0,36 |

Tabelle 10c

| Legendair | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 739,6 | 736 | 67,92 | 30,38 | 182 |
| gemessen | 758,28 | 762,2 | 13,01 | 5,82 | 32,2 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 10,49 | 10,35 | 0,34 | 0,15 | 0,82 |
| PEEP [mbar] | 5,95 | 5,84 | 0,32 | 0,14 | 0,8 |
| IPAP [mbar] | 22,38 | 22,36 | 0,55 | 0,25 | 1,36 |

Tabelle 10d

9.4 Ventil Geräte im Einschlauchsystem mit parasitärer Leckage

Die Tabellen 11 a-d zeigen die, aus den ermittelten Rohdaten berechneten Streumaße, der Messreihe: Ventil Geräte mit Leckage im Einschlauchsystem.

| Carat | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 1049,2 | 1040 | 38,25 | 17,11 | 96 |
| gemessen | 846,2 | 845,2 | 9,58 | 4,29 | 26,8 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 12,71 | 12,54 | 0,26 | 0,12 | 0,5 |
| PEEP [mbar] | 6,33 | 6,3 | 0,06 | 0,03 | 0,14 |
| IPAP [mbar] | 23,83 | 23,86 | 0,19 | 0,08 | 0,52 |
| Leckage [L/min] | 13,28 | 13,15 | 0,21 | 0,09 | 0,42 |

Tabelle 11a

| Clevair | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 1074,69 | 1063,6 | 32,97 | 14,74 | 85,4 |
| gemessen | 840,52 | 840,6 | 6,04 | 2,7 | 15,4 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 10,72 | 10,69 | 0,11 | 0,05 | 0,28 |
| PEEP [mbar] | 5,92 | 5,92 | 0,08 | 0,04 | 0,22 |
| IPAP [mbar] | 23,02 | 23 | 0,07 | 0,03 | 0,16 |
| Leckage [L/min] | 11,45 | 11,47 | 0,11 | 0,05 | 0,27 |

Tabelle 11b

| Elisée | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 1218,76 | 1208,4 | 28,22 | 12,62 | 74,2 |
| gemessen | 813,92 | 805,8 | 13,48 | 6,03 | 27 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 11,63 | 11,65 | 0,12 | 0,05 | 0,26 |
| PEEP [mbar] | 6,24 | 6,26 | 0,05 | 0,02 | 0,14 |
| IPAP [mbar] | 23,03 | 23,04 | 0,16 | 0,07 | 0,38 |
| Leckage [L/min] | 12,49 | 12,51 | 0,09 | 0,04 | 0,22 |

Tabelle 11c

| Legendair | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 985,8 | 986 | 82,38 | 36,84 | 215 |
| gemessen | 737,52 | 739,4 | 9,98 | 4,46 | 23,8 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 10,3 | 10,16 | 0,34 | 0,15 | 0,84 |
| PEEP [mbar] | 5,92 | 5,84 | 0,28 | 0,12 | 0,7 |
| IPAP [mbar] | 22,15 | 22,16 | 0,53 | 0,24 | 1,28 |
| Leckage [L/min] | 11,41 | 11,26 | 0,28 | 0,13 | 0,7 |

Tabelle 11d

9.5 Ventil Geräte im Doppelschlauchsystem ohne parasitäre Leckage

Die Tabellen 12a-d zeigen die, aus den ermittelten Rohdaten berechneten Streumaße, der Messreihe: Ventil Geräte ohne Leckage im Doppelschlauchsystem.

| Carat | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 785,6 | 768 | 31,57 | 14,12 | 60 |
| gemessen | 856,04 | 858,6 | 7,5 | 3,35 | 18,2 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 12,83 | 12,76 | 0,34 | 0,15 | 0,81 |
| PEEP [mbar] | 6,06 | 6,04 | 0,27 | 0,12 | 0,7 |
| IPAP [mbar] | 23,84 | 23,84 | 0,06 | 0,03 | 0,14 |

Tabelle 12a

| Clevair | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 752,04 | 744,4 | 20,49 | 9,16 | 53 |
| gemessen | 820,92 | 822 | 6,5 | 2,91 | 17,8 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 11,59 | 11,55 | 0,09 | 0,04 | 0,21 |
| PEEP [mbar] | 6,62 | 6,6 | 0,15 | 0,07 | 0,4 |
| IPAP [mbar] | 23,19 | 23,22 | 0,13 | 0,06 | 0,18 |

Tabelle 12b

| Elisée | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 872,64 | 866,4 | 20,16 | 9,02 | 50,4 |
| gemessen | 818,92 | 815,4 | 5,48 | 2,45 | 10,8 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 11,65 | 11,71 | 0,39 | 0,17 | 0,59 |
| PEEP [mbar] | 6,12 | 6,12 | 0,24 | 0,11 | 0,6 |
| IPAP [mbar] | 22,89 | 22,84 | 0,24 | 0,11 | 0,66 |

Tabelle 12c

| Legendair | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 755,2 | 736 | 74,98 | 33,53 | 188 |
| gemessen | 753,64 | 756,6 | 11,08 | 4,95 | 28,6 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 10,68 | 10,55 | 0,32 | 0,14 | 0,77 |
| PEEP [mbar] | 5,92 | 5,86 | 0,3 | 0,13 | 0,74 |
| IPAP [mbar] | 22,45 | 22,36 | 0,57 | 0,25 | 1,44 |

Tabelle 12d

9.6 Ventil Geräte im Doppelschlauchsystem mit parasitärer Leckage

Die Tabellen 13a-d zeigen die, aus den ermittelten Rohdaten berechneten Streumaße, der Messreihe: Ventil Geräte mit Leckage im Doppelschlauchsystem.

| Carat | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 1086,8 | 1100 | 29 | 12,97 | 66 |
| gemessen | 848,96 | 843,6 | 9,92 | 4,43 | 23,6 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 12,34 | 12,28 | 0,2 | 0,09 | 0,42 |
| PEEP [mbar] | 5,71 | 5,66 | 0,17 | 0,07 | 0,4 |
| IPAP [mbar] | 23,74 | 23,7 | 0,13 | 0,06 | 0,32 |
| Leckage [L/min] | 13,04 | 12,99 | 0,17 | 0,07 | 0,36 |

Tabelle 13a

| Clevair | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 1080,44 | 1076,8 | 31,01 | 13,87 | 81,8 |
| gemessen | 832,8 | 834,2 | 5,37 | 2,4 | 14,6 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 10,94 | 10,95 | 0,08 | 0,04 | 0,2 |
| PEEP [mbar] | 5,82 | 5,8 | 0,11 | 0,05 | 0,3 |
| IPAP [mbar] | 22,9 | 22,9 | 0,07 | 0,03 | 0,2 |
| Leckage [L/min] | 11,79 | 11,82 | 0,07 | 0,03 | 0,16 |

Tabelle 13b

| Elisée | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 1216,72 | 1207,8 | 20,53 | 9,18 | 51,6 |
| gemessen | 814,32 | 813,2 | 7,37 | 3,29 | 16,6 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 11,5 | 11,44 | 0,45 | 0,2 | 1,26 |
| PEEP [mbar] | 6,06 | 6,14 | 0,32 | 0,15 | 0,84 |
| IPAP [mbar] | 22,83 | 22,84 | 0,31 | 0,14 | 0,86 |
| Leckage [L/min] | 12,4 | 12,34 | 0,4 | 0,18 | 1,12 |

Tabelle 13c

| Legendair | | | | | |
|------------------------------|-------------------|---------------|---------------------------|------------|-------------------|
| | Mittelwert | Median | Standardabweichung | SEM | Spannweite |
| Tidalvolumen [ml] | | | | | |
| abgelesen | 1004 | 1004 | 88,68 | 39,66 | 230 |
| gemessen | 730,72 | 734,8 | 10,61 | 4,74 | 24 |
| Beatmungsdruck [mbar] | 10,39 | 10,25 | 0,32 | 0,14 | 0,8 |
| PEEP [mbar] | 5,9 | 5,86 | 0,29 | 0,13 | 0,7 |
| IPAP [mbar] | 22,12 | 22,18 | 0,54 | 0,24 | 1,28 |
| Leckage [L/min] | 11,52 | 11,34 | 0,27 | 0,12 | 0,66 |

Tabelle 13d

10 Abbildungs- und Tabellenverzeichnis

Abbildungen

- Abbildung 1** Eiserne Lunge zur externen Negativdruck Beatmung, von Alfred F. Jones patentierte Konstruktion aus dem Jahr 1864
- Abbildung 2** „Spirophore“ nach Eugene Joseph Woillez aus dem Jahr 1876
- Abbildung 3** Unterschiedliche Konzepte zur künstlichen Beatmung von William Davenport aus dem Jahr 1905
- Abbildung 4** „Biomotor“ nach Rudolf Eisenmenger, patentiert im Jahr 1927
- Abbildung 5** Schematische Darstellung der „Eisernen Lunge“ nach Drinker et al. von 1929
- Abbildung 6** Raumrespirator aus dem Jahr 1933 von P. Drinker et al.
- Abbildung 7** Tankrespirator nach JH Emerson um 1950
- Abbildung 8** „Rapid Rocking Bed“ von JH Emerson
- Abbildung 9** Masseneinsatz von Emerson Tankrespiratoren im LA County Hospital 1952
- Abbildung 10** Skizze des Versuchsaufbaus in Anlehnung an bereits publizierte Methoden von Smith IE und Shneerson JM⁵⁴ sowie Mehta S und Hill NS⁴⁶
- Abbildung 11** Beziehung zwischen Atemminutenvolumen und arteriellem PaCO₂ in Ruhe (mod. nach: Murray JF. Die normale Lunge. Schattauer; Stuttgart, New York 1978)

Tabellen

| | |
|-----------------------------|--|
| Tabelle 1 | Übersicht über die untersuchten Respiratoren |
| Tabelle 2 | Verwendete Schlauchsysteme mit zugehörigem Respirator |
| Tabelle 3 | Eckdaten des verwendeten Messgeräts |
| Tabelle 4 | Eckdaten der Testlunge |
| Tabelle 5 | Leckage Geräte |
| Tabelle 6 | Ventil Geräte |
| Tabelle 7 | Eingestellte Beatmungsparameter |
| Tabellen 8 (a-c) | Streumaße der Leckage Geräte ohne parasitäre Leckage |
| Tabellen 9 (a-c) | Streumaße der Leckage Geräte mit parasitärer Leckage |
| Tabellen 10 (a-d) | Streumaße der Ventil Geräte ohne parasitäre Leckage im Einschlauchsystem |
| Tabellen 11 (a-d) | Streumaße der Ventil Geräte mit parasitärer Leckage im Einschlauchsystem |
| Tabellen 12 (a-d) | Streumaße der Ventil Geräte ohne parasitäre Leckage im Doppelschlauchsystem |
| Tabellen 13 (a-d) | Streumaße der Ventil Geräte mit parasitärer Leckage im Doppelschlauchsystem |

Grafiken

- Grafik 1** Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 3 Leckage Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie
- Grafik 2** Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 3 Leckage Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie
- Grafik 3** Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drucke der 3 Leckagegeräte bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch
- Grafik 4** Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der 5 Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden
- Grafik 5** Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch
- Grafik 6** Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 3 Leckage Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie

- Grafik 7** Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 3 Leckage Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie
- Grafik 8** Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drucke der 3 Leckage Geräte bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch
- Grafik 9** Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene, tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden
- Grafik 10** Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch
- Grafik 11** Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie
- Grafik 12** Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie
- Grafik 13** Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte im Einschlauchsystem bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch

- Grafik 14** Am Respirator abgelesene, sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene, tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der 5 Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden
- Grafik 15** Am Respirator abgelesene sowie tatsächlich mittels Flow Analyzer PF300 ermittelte Volumina bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch
- Grafik 16** Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie
- Grafik 17** Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie
- Grafik 18** Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte im Einschlauchsystem bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch
- Grafik 19** Am Respirator abgelesene, sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene, tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der 5 Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden
- Grafik 20** Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch

- Grafik 21** Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie
- Grafik 22** Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie
- Grafik 23** Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte im Doppelschlauchsystem bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch
- Grafik 24** Am Respirator abgelesene, sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene, tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der 5 Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden
- Grafik 25** Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch
- Grafik 26** Tatsächlich gemessene inspiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 25mbar inspiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie
- Grafik 27** Tatsächlich gemessene expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte bei einem justierten Druck von 6mbar expiratorisch; dargestellt sind die 5, jeweils stichprobenartig ausgewählten Beatmungsgeräte einer Serie

- Grafik 28** Tatsächlich gemessene in-/expiratorische Drucke der 4 Ventil Geräte im Doppelschlauchsystem bei einem justierten Druck von 25/6mbar in-/expiratorisch
- Grafik 29** Am Respirator abgelesene, sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene, tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch, dargestellt sind die Volumina der 5 Einzelgeräte einer Serie, welche stichprobenartig ausgewählt wurden
- Grafik 30** Am Respirator abgelesene sowie mittels Flow Analyzer PF300 gemessene tatsächlich gelieferte Volumina, bei einer Basisdruckeinstellung von 25/6mbar in-/expiratorisch

11 Abkürzungsverzeichnis

| | |
|-------------------|--|
| Abb. | Abbildung |
| ARDS | acute respiratory distress syndrome |
| AMV | Atemminutenvolumen |
| AZV | Atemzugvolumen |
| BiPAP | biphasic positive airway pressure |
| cm | Zentimeter |
| COPD | chronic obstructive pulmonary disease |
| CPAP | continuous positive airway pressure |
| E | Expiration |
| EPAP | expiratory positive airway pressure |
| H ₂ O | Wasser |
| I | Inspiration |
| IPAP | inspiratory positive airway pressure |
| IPPV | intermittent positive pressure ventilation |
| IPV | inaktivierte Poliomyelitis Vakzine |
| ISB | intermittierende Selbstbeatmung |
| L | Liter |
| m | Meter |
| mbar | Millibar |
| min | Minute |
| ml | Milliliter |
| o.g. | oben genannte |
| OPV | Orale Poliomyelitisviren |
| PaCO ₂ | arterieller Kohlendioxidpartialdruck |
| PaO ₂ | arterieller Sauerstoffpartialdruck |
| PCV | pressure controlled ventilation |
| PEEP | positive end-expiratory pressure |
| s | Sekunde |
| SEM | standard error of the mean |
| Tab. | Tabelle |
| Ve | Atemminutenvolumen |

12 Danksagung

Mein herzlicher Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Heinz-Dieter Köhler für die Überlassung der Arbeit, seine Unterstützung und Forderung, sowie die Übernahme des Referats.

Besonderer Dank gilt ebenfalls meinem Betreuer Herrn Dr. Karsten Siemon für dessen beständige und zuverlässige Hilfe, Kritik, Geduld, und Begeisterung für den Fachbereich der Pneumologie.

Ebenso gebührt Herrn Dr. rer. nat. Jens Kerl mein ausdrücklicher Dank für die Hilfe bei der Materialbeschaffung sowie Planung des Versuchsaufbaus und der Messungen.

Und nicht zuletzt möchte ich ganz besondere Dankbarkeit meinen Eltern sowie meiner Schwester gegenüber ausdrücken, auf deren Unterstützung und Verständnis ich mich jederzeit verlassen konnte und die mir nicht nur diese Arbeit, sondern mein gesamtes Studium ermöglicht haben.

13 Verzeichnis akademischer Lehrer

Universität Marburg

Barth, Bartsch, Baum, Baumann, Becker, Bien, Cetin, Czubayko, Donner-Banzhoff, Eberhart, Engenhardt-Cabillic, Fendrich, Geldner, Gorg C., Gorg K., Gress, Grimm, Gudermann, Hertl, Hofmann, Hoglinger, Hoyer, Kaltenborn, Kann, Kinscherf, Klenk, Klose, Kohler, Krieg, Lohoff, Maier, Maisch, Martin, Max, Mennel, Moll, Moosdorf, Mueller, Muller, Neubauer, Oertel, Plant, Renz, Richter, Roelcke, Rolfes, Rothmund, Ruchholz, Schafer, Steinfeldt, Stiller, Vassiliou, Vogelmeier, Voigt, Wagner, Werner, Wulf, Zemlin.

Universität Freiburg

Augustin, Bentz, Dunsche, Froneberg, Gahn, Goßner, Hausberg, Heppt, Kehl, Kühr, Müller, Reimer, Schön, Schmitt, Schmittenbecher, Spetzger.

Ehrenwörtliche Erklärung

Hiermit erkläre ich ehrenwörtlich, dass ich die dem Fachbereich Medizin Marburg zur Promotionsprüfung eingereichte Arbeit mit dem Titel: „Vergleich identischer Beatmungsgeräte desselben Herstellers in Bezug auf abgegebenen Druck und abgegebenes Tidalvolumen an einem Lungenmodell“ im Fachkrankenhaus Kloster Grafschaft unter Leitung von Prof. Dr. med. Heinz-Dieter Köhler mit Unterstützung durch Dr. med. Karsten Siemon ohne sonstige Hilfe selbst durchgeführt und bei der Abfassung der Arbeit keine anderen als die in der Dissertation aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe. Ich habe bisher an keinem in- oder ausländischen medizinischen Fachbereich ein Gesuch um Zulassung zur Promotion eingereicht noch die vorliegende oder eine andere Arbeit als Dissertation vorgelegt.

Ort, Datum

Unterschrift