



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2017-0019378
(43) 공개일자 2017년02월21일

- | | |
|---|---|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/10 (2006.01) A61M 1/12 (2006.01)</p> <p>(52) CPC특허분류
A61M 1/1086 (2013.01)
A61M 1/106 (2013.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2016-7036310</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2015년05월26일
심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2016년12월26일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/EP2015/061587</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2015/181167
국제공개일자 2015년12월03일</p> <p>(30) 우선권주장
PA 2014 70302 2014년05월26일 덴마크(DK)
PA 2014 70668 2014년10월31일 덴마크(DK)</p> | <p>(71) 출원인
뉴레스큐 에이피에스
덴마크 디케이-2300 코펜하겐 에스 크납매게르스
티엔 85 해빔 프로스트 씨/오</p> <p>(72) 발명자
프로스트, 해빔
덴마크 디케이-2300 코펜하겐 에스 크납매게르스
티엔 85</p> <p>(74) 대리인
박장원</p> |
|---|---|

전체 청구항 수 : 총 69 항

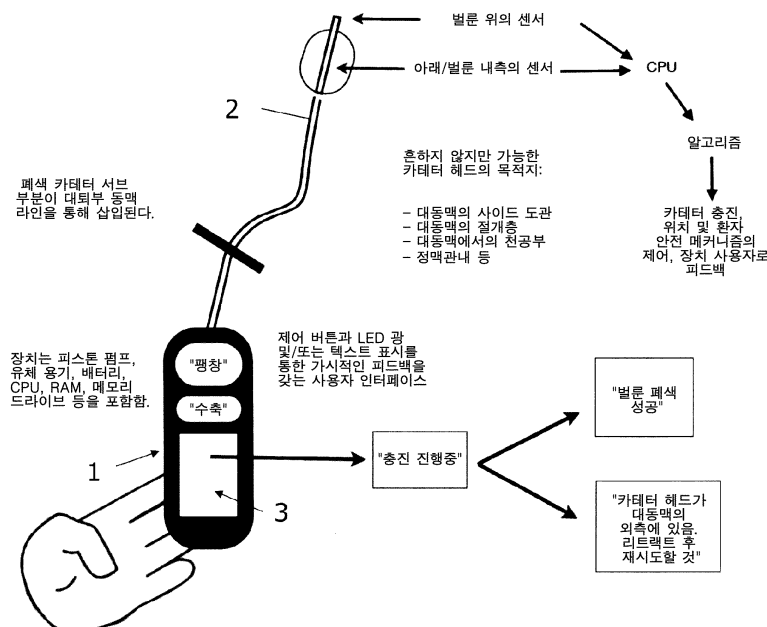
(54) 발명의 명칭 심장 마비시 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 장치 및 방법

(57) 요약

환자의 뇌 및 심장으로의 공급을 증가시키는 심박출량의 재분배를 통해 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 장치가 개시되고, 장치는: 환자에게 부착 가능하고, 뇌와 심장으로의 공급을 증가시키는 심박출량의 재분배를 제공하기 위해 환자와 상호 작용하도록 구성된 전기적으로 제어 가능한 재분배 컴포넌트로서, 상기 재분배 컴포넌트

(뒷면에 계속)

대표도 - 도1



는 전기 신호에 기초하여 미리 정해진 반동 패턴을 따르는, 상기 재분배 컴포넌트와; 컴퓨터 수단으로서, 환자의 생리학 및/또는 해부학적 특성을 식별하는 환자 데이터를 수신하고, 상기 환자 데이터 또는 표준 반응에 기초하여 상기 재분배 컴포넌트를 위한 제어 신호를 제공하는 컴퓨터 수단을 포함한다. 장치는 대동맥과 환자의 나머지 해부학적 구조를, 정확한 의도된 사용 또는 의도되지 않은 사용 모두의 임의의 사용 시나리오에서 개시된 장치에 의해 유발되는 부적절한 손상으로부터 보호하기 위한 메커니즘을 제공할 수 있다. 또한, 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 방법이 개시된다.

(52) CPC특허분류

A61M 1/1072 (2013.01)

A61M 1/122 (2015.01)

A61M 1/125 (2015.01)

A61M 2205/3344 (2013.01)

A61M 2205/50 (2013.01)

A61M 2210/125 (2013.01)

A61M 2230/04 (2013.01)

A61M 2230/30 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

환자의 뇌 및 심장으로의 공급을 증가시키는 심박출량(cardiac output)의 재분배를 통해 소생(resuscitation) 또는 유예 상태(suspended state)를 제공하기 위한 장치이며, 상기 장치는,

- 상기 뇌와 상기 심장으로의 공급을 증가시키는 상기 심박출량의 재분배를 제공하기 위해 상기 환자와 상호 작용하도록 구성되고, 상기 환자에게 부착 가능한 전기적으로 또는 수동으로 제어 가능한 재분배 컴포넌트이며, 상기 재분배 컴포넌트는 전기 신호에 기초하여 미리 정해진 반응 패턴(reaction pattern)을 따르는, 상기 재분배 컴포넌트; 및
- 컴퓨터 수단들로서,
 - o 상기 환자의 생리학적 및/또는 해부학적 특성을 식별하는 환자 데이터를 수신하고,
 - o 상기 환자 데이터 또는 표준 반응(standard response)에 기초하여 사용자에게 대한 생리학적 및/또는 해부학적 특성을 제공하기 위한 및/또는 상기 재분배 컴포넌트를 제어하기 위한 상기 전기 신호를 제공하도록 구성된, 상기 컴퓨터 수단들을 포함하는, 장치.

청구항 2

청구항 1에 있어서, 상기 컴퓨터 수단들은 상기 환자 데이터에 대한 반응으로서의 미리 정해진 전기 신호의 정의가 그 안에 저장된 메모리 수단을 포함하는, 장치.

청구항 3

청구항 1 또는 2에 있어서, 상기 환자에 행해지는 외부 심장 압박 동안에 상기 환자 데이터를 생성하도록 구성된 환자 데이터 생성 수단들을 포함하고, 상기 환자 데이터 생성 수단들은 상기 환자로부터 생체신호를 감지함으로써 상기 환자 데이터를 생성하도록 구성된, 장치.

청구항 4

청구항 3에 있어서, 상기 환자 데이터 생성 수단들은 혈관 또는 조직 구획으로부터의 생체 신호를 감지하도록 구성된, 장치.

청구항 5

청구항 1 내지 4 중 어느 한 항에 있어서, 상기 재분배 컴포넌트는 대동맥 역행 관류 펌프로 구성되거나 또는 이를 포함하는, 장치.

청구항 6

청구항 1 내지 4 중 어느 한 항에 있어서, 상기 재분배 컴포넌트는 근위 단부 및 원위 단부 사이에서 연장되는 긴(elongated) 본체를 포함하고, 상기 원위 단부는 환자 내로 삽입 가능하고, 상기 재분배 컴포넌트는 대동맥 확장 부재와, 상기 대동맥 확장 부재를 확대시키기 위해 상기 대동맥 확장 부재에 연결된 팽창 수단(inflation mean)들을 포함하는, 장치.

청구항 7

청구항 6에 있어서, 상기 팽창 수단들은 사용자에게 의해 수동으로 작동 가능하도록 조정되는, 장치.

청구항 8

청구항 6 또는 7에 있어서, 상기 팽창 수단들은 자동으로 작동되도록 조정되는, 장치.

청구항 9

청구항 6 내지 8 중 어느 한 항에 있어서, 적응적 조직 보호 메커니즘을 더 포함하며, 상기 적응적 조직 보호 메커니즘은,

- 심장 압박 동안 상기 환자의 혈관 내에 존재하는 혈압 또는 혈류를 결정하고,
- 결정된 혈압 또는 혈류에 기초하여 상기 대동맥 확장 부재의 확장 정도를 한정하는 대동맥 확장 부재 특성들을 결정하고,
- 결정된 상기 대동맥 확장 부재 특성들에 따라 상기 팽창 수단들을 제어하기 위한 전기 신호를 제공하도록 구성되는, 장치.

청구항 10

청구항 9에 있어서, 상기 적응적 조직 보호 메커니즘은 상기 결정된 혈압 또는 혈류에 미리 정해진 계수(factor)를 곱한 값에 기초하여 상기 대동맥 확장 부재 특성들을 결정하도록 구성되는, 장치.

청구항 11

청구항 6 내지 10 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전기 신호는 상기 대동맥 확장 부재의 확장 정도, 상기 대동맥 확장 부재의 확장 타이밍, 확장의 상한, 상기 대동맥 확장 부재의 확장 지속 기간, 및/또는 상기 대동맥 확장 부재의 수축 타이밍을 특징하는, 장치.

청구항 12

청구항 6 내지 11 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창 수단들은 피스톤 또는 롤러 펌프(roller pump)를 포함하는, 장치.

청구항 13

청구항 6 내지 12 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환자의 대동맥의 특성인 생체 신호를 결정하는 것이 가능한 하나의 제1 센서와, 상기 생체 신호에 기초하여 대동맥 내의 상기 확장 부재의 위치를 확인하도록 구성된 전자 회로를 포함하는 위치선정 안전 메커니즘(location safety mechanism)을 더 포함하는, 장치.

청구항 14

청구항 13에 있어서, 상기 적어도 하나의 센서는 압력 센서를 포함하는, 장치.

청구항 15

청구항 13 또는 14에 있어서, 상기 제1 센서는 상기 대동맥 확장 부재에 대한 원위 위치에 상기 생체 신호를 결정하기 위해 상기 재분배 컴포넌트상에 위치되는, 장치.

청구항 16

청구항 15에 있어서, 상기 장치는 다른 위치들에 둔 센서들로부터의 데이터와 조합하여 상기 제1 센서로부터의 데이터를 사용하도록 구성되는, 장치.

청구항 17

청구항 16에 있어서, 상기 다른 센서들 중 적어도 하나는 상기 대동맥 확장 부재 근위의 위치에 생체 신호를 결정하기 위해 상기 재분배 컴포넌트상에 위치되는, 장치.

청구항 18

청구항 13 내지 17 중 어느 한 항에 있어서, 상기 위치선정 안전 메커니즘은, 상기 환자의 상기 대동맥을 따르는 맥동관, 상기 대동맥을 따르지 않는 맥동관, 상기 환자의 상기 대동맥으로 결정하기 어려운 맥동관, 정맥관, 혈관이 아닌 조직 구획, 제자리에 있는 것으로 결정하기 어려운 조직 구획(tissue compartment)을 포함하는 군으로부터 선택된 위치에 상기 대동맥 확장 부재가 위치되었는지 여부를 결정하도록 구성된, 장치.

청구항 19

청구항 13 내지 18 중 어느 한 항에 있어서, 상기 대동맥 확장 부재 내측 또는 상기 확장 부재 근위에 제2 센서를 더 포함하는, 장치.

청구항 20

청구항 13 내지 19 중 어느 한 항에 있어서, 상기 장치는 상기 대동맥 확장 부재의 충진을 제어하기 위해 상기 제1 및 제2 센서 중 적어도 하나로부터의 데이터를 수신하는 피드백 루프(feedback loop)로 구성되는, 장치.

청구항 21

청구항 6 내지 20 중 어느 한 항에 있어서, 제1 자동안전 메커니즘(failsafe mechanism)을 더 포함하고, 상기 제1 자동안전 메커니즘은 상기 대동맥 확장 부재의 압력을 결정하고, 상기 대동맥 확장 부재의 체적을 결정하고, 상기 압력과 상기 체적 사이의 비율을 결정하고, 상한과 하한 임계값과의 비율을 비교하고, 상기 대동맥 확장 부재의 추가적인 팽창 또는 상기 대동맥 확장 부재의 수축을 중단하는 것을 포함하는 제어 시퀀스를 실행하도록 구성되는, 장치.

청구항 22

청구항 6 내지 21 중 어느 한 항에 있어서, 상기 팽창 수단들의 선택적인 작동의 사용을 위한 사용자 인터페이스를 더 포함하는, 장치.

청구항 23

청구항 6 내지 22 중 어느 한 항에 있어서, 상기 대동맥 확장 부재의 수동 선택 가능한 수축을 허용하는 중지 인터페이스(halt interface)를 포함하는, 장치.

청구항 24

청구항 23에 있어서, 상기 중지 인터페이스는 미리 정해진 수 초의 시간 동안에 상기 선택 가능한 수축을 수행하도록 구성되는, 장치.

청구항 25

청구항 6 내지 24 중 어느 한 항에 있어서, ROSC(Return to Spontaneous Circulation)를 나타내는 생체 신호를 결정하고, 상기 결정된 신호에 기초하여 상기 대동맥 확장 부재의 수축을 제어하도록 구성된 환자 상태 모니터를 더 포함하는, 장치.

청구항 26

청구항 6 내지 25 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환자의 상기 대동맥 내의 상기 대동맥 확장 부재의 위치 및 충전 정도에 관한 지시들 또는 정보를 제공하도록 구성된 그래픽 또는 오디오 사용자 인터페이스를 갖는 전자식 휴먼 인터페이스(human interface)를 더 포함하고, 상기 전자식 휴먼 인터페이스는 선택적으로 환자의 고정된 위치에 부착 가능한, 장치.

청구항 27

청구항 6 내지 26 중 어느 한 항에 있어서, 상기 대동맥 확장 부재 내측 또는 상기 환자 내의 혈관 또는 조직 내측의 체액의 압력, 유량(flow) 및/또는 체적을 의미하는 압력, 유량, O_2 포화도(saturation) 또는 농도 및/또는 체적 데이터를 결정하기 위한 적어도 하나의 센서를 더 포함하는, 장치.

청구항 28

청구항 27에 있어서, 상기 컴퓨터 수단들은 압력, 유량 및/또는 체적 데이터를 기준 입력 데이터와 비교하고, 상기 비교에 기초하여 상기 신체 내의 상기 대동맥 확장 부재의 위치를 확인하도록 구성되는, 장치.

청구항 29

청구항 27 또는 28에 있어서, 상기 컴퓨터 수단들은 압력, 유량 및/또는 체적 데이터를 연속적으로 분석함으로써 상기 혈관의 크기 및 종류를 결정하도록 구성되는, 장치.

청구항 30

청구항 27 내지 29 중 어느 한 항에 있어서, 상기 컴퓨터 수단들은 센서 데이터 분석에 기초하여 상기 신체 내의 일부 확인된 위치들에 대해 자동안전장치(failsafe)를 작동시킴으로써 상기 환자와 상기 재분배 컴포넌트 상호작용, 상기 대동맥 부재의 확장 또는 상기 대동맥 부재의 수축의 개시를 중지시키도록 구성되는, 장치.

청구항 31

청구항 27 내지 30 중 어느 한 항에 있어서, 상호작용 가능한(interactive) 휴먼 사용자 가이드는 상기 환자 내의 상기 대동맥 확장 부재의 위치에 대한 정보를 제공하도록 구성되고, 상기 정보는 압력, 유량 및/또는 체적 데이터에 기초하여 결정되는 것인, 장치.

청구항 32

청구항 1 내지 31 중 어느 한 항에 있어서, 상기 사용자의 가이드스(guidance)에 초음파 이미징 데이터를 위한 수단들을 더 포함하는, 장치.

청구항 33

청구항 1 내지 32 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환자 데이터는, 대동맥 혈압, 대동맥 혈류, 심장 마비의 지속 기간(duration), 호기 CO₂, ECG, 혈압, 압축률 및 깊이, 맥동(pulse), 호흡 빈도, 심박출량 재분배 정도, 대동맥 O₂ 포화도 또는 농도, 뇌 또는 주변 포화도, 체온, 투여되는 체액, 투여되는 약제, 생화학적 데이터 및 초음파 이미징으로 구성된 군으로부터 선택된 파라미터들을 포함하는, 장치.

청구항 34

청구항 5 내지 30 중 어느 한 항에 있어서, 상기 대동맥 확장 부재는 대동맥 폐색 벌룬(aortic occluding balloon)을 포함하는, 장치.

청구항 35

청구항 34에 있어서, 액체 또는 가스로 상기 대동맥 폐색 벌룬을 충전하기 위한 수단들을 더 포함하는, 장치.

청구항 36

청구항 35에 있어서, 상기 컴퓨터 수단들과 상기 충전 수단들을 포함하며, 상기 대동맥 폐색 벌룬에 부착 가능한 휴대용 유닛(handheld unit)을 더 포함하는, 장치.

청구항 37

청구항 35에 있어서, 상기 충전 수단들을 포함하고 상기 대동맥 폐색 벌룬에 부착 가능한 휴먼 인터페이스 유닛을 더 포함하고, 상기 휴먼 인터페이스는 선택적으로 환자의 고정된 위치에 부착 가능하고, 상기 휴먼 인터페이스는 청구항 26에 정의된 휴먼 인터페이스 및/또는 청구항 36에 정의된 휴대용 유닛과 선택적으로 통합되는, 장치.

청구항 38

청구항 36 또는 37에 있어서, 상기 대동맥 폐색 벌룬은 상기 휴대용 유닛에 미리 부착 가능한, 장치.

청구항 39

청구항 1 내지 38 중 어느 한 항에 있어서, 상기 컴퓨터 수단들은 상기 재분배 컴포넌트로부터의 입력 데이터를 수신하도록 구성되는, 장치.

청구항 40

청구항 1 내지 39 중 어느 한 항에 있어서, 상기 환자에 부착 가능하고 상기 환자에게 체액(fluid) 및 약물

(drug)들을 투여하도록 구성된 컴포넌트를 더 포함하는, 장치.

청구항 41

청구항 40에 있어서, 체액 및/또는 약물들을 정해진 시간에(timed), 제어된 양으로 투여하기 위한 수단들을 더 포함하는, 장치.

청구항 42

청구항 1 내지 41 중 어느 한 항에 있어서, 환자 모니터, 활력 징후(vital sign) 모니터, 시계, 외부 흉부 압박 장치, 인공 호흡기, ECG 모니터, 제세동기, 심박 조율기, pH 측정 장치, 초음파 장치, ECMO/ECLS 장치, 신체 냉각 장치, 주입 펌프, 호기말 이산화탄소 분압 그래프(capnograph), 심실 보조 장치, 투석 장치, 터치스크린 및/또는 전기통신 장치로 이루어진 군으로부터의 추가 컴포넌트를 더 포함하는, 장치.

청구항 43

청구항 1 내지 42 중 어느 한 항에 있어서, 상기 재분배 컴포넌트는 머리를 위로 향하거나 머리를 아래로 향하도록 상기 환자를 기울이기 위한 수단들을 갖는 컴포넌트를 포함하는, 장치.

청구항 44

청구항 1 내지 43 중 어느 한 항에 있어서, 자가 테스트 시스템, 이중 회로 및 사용량 이벤트 데이터 기록을 위한 수단들을 더 포함하는, 장치.

청구항 45

청구항 1 내지 44 중 어느 한 항에 있어서, 상기 컴퓨터 수단들은 청구항 1 내지 44 중 어느 하나에 따른 장치와 치료 장치의 동작과의 조정을 허용하기 위해 적어도 하나의 다른 치료 및/또는 모니터링 장치와 통신하는, 장치.

청구항 46

청구항 45에 있어서, 상기 적어도 하나의 다른 치료 및/또는 모니터링 장치는 심장 재동기화 치료 장치, 전기 제세동기 및 심장 심박 조율기로부터 선택되는, 장치.

청구항 47

인간 심장 마비 환자에서 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 방법이며, 상기 방법은, 상기 환자에게 심장 마사지(흉부 압박)를 가하면서, 동시에 바람직하게는 뇌와 심장으로 혈액을 공급하도록 심박출량의 재분배를 보장하는, 방법.

청구항 48

청구항 47에 있어서, 상기 재분배는,

- 좌측 쇄골하 동맥에 대한 대동맥 미골의 폐색;
- 수평면에 대해 30도와 90도 사이의 각도에 도달하도록 상기 환자를 머리를 아래로 또는 머리를 위로 기울임;
- 외부 압박힘에 대해 원위의 관류를 감소시키기 위해 복부 및/또는 넓적다리(들) 및/또는 팔(들) 상에 외부 압박힘을 인가하고;
- 상기 수평면에 대해 30도와 90도 사이의 각도에 도달하도록 다리들을 수동적으로 들어올리는 것 중 적어도 하나에 의해 달성되는, 방법.

청구항 49

청구항 47 또는 48에 있어서, 상기 흉부 압박은 수동이거나 또는 기계적 흉부 압박 장치를 사용함으로써 달성될 수 있는, 방법.

청구항 50

청구항 47 내지 49 중 어느 한 항에 있어서,

- 식염수 및 중탄산염과 같은 완충제를 포함하는 체액의 투여,
- 바소프레신과 유사체를 포함하는 바소프레신 약물의 투여,
- 에리트로포이에틴과 같은 조직 보호제의 투여;
- 아미오다론과 같은 항부정맥제의 투여;
- 냉각 IV-체액 주사, 냉각 카테터, 경비(transnasal) 증발 냉각, 온도 제어된 과불화탄소로의 전체 액체 통기 또는 체외 냉각의 사용과 같은 체온 감소의, 상기 처치들 중 적어도 하나가 상기 환자에게 또한 제공되는, 방법.

청구항 51

청구항 50에 있어서, 상기 처치들은 고정된 시퀀스에 따라 반복적으로 그리고 선택적으로 제공되는, 방법.

청구항 52

청구항 47 내지 51 중 어느 한 항에 있어서, 재분배는 좌측 채골하 동맥에 대한 대동맥 미골의 폐색에 의해 달성되는, 방법.

청구항 53

청구항 52에 있어서, 바람직하게는 대퇴부 동맥을 통해 상기 대동맥 내로 청구항 1 내지 46 중 어느 하나에 따른 장치를 도입하고, 상기 장치의 재분배 컴포넌트를 확대함으로써, 상기 재분배 컴포넌트에 대해 원위의 혈류를 실질적으로 감소 또는 차단함으로써 폐색이 달성되는, 방법.

청구항 54

청구항 53에 있어서, 상기 재분배 컴포넌트는, 폐색 정도와 상기 환자의 대동맥 내에 상기 장치의 정확한 배치를 나타내는 측정치(들)에 따라 제어되는 방식으로 확대되는, 방법.

청구항 55

청구항 54에 있어서, 상기 측정치(들)은

- 확대 재분배 컴포넌트의 사용 지속기간;
- 상기 재분배 컴포넌트에 의해 통과하는 혈류;
- 상기 재분배 컴포넌트 근위의 혈압과 선택적으로 조합되는, 상기 재분배 컴포넌트의 원위의 혈압;
- 선택적으로 상기 재분배 컴포넌트의 근위의 동맥 O_2 포화도와 조합되는 상기 재분배 컴포넌트의 원위와 바람직하게는 상기 재분배 컴포넌트에 인접한 대동맥 O_2 포화도로 구성된 군으로부터 선택되는, 방법.

청구항 56

청구항 53 내지 55 중 어느 한 항에 있어서, 상기 재분배 컴포넌트의 확대는 수동으로 또는 상기 장치의 상기 컴퓨터 수단들에 의해 제어되어, 상기 장치의 부정확한 위치 설정 또는 부정확한 확대 정도를 피하고, 상기 장치가 부정확한 위치에 위치된 것이 확인되는 경우에 청구항 9에 따른 자동안전장치를 작동시킴으로써 상기 재분배 컴포넌트의 확대를 중단하고 그 뒤에 정확한 위치 설정을 허용하는, 장치.

청구항 57

청구항 47 내지 56 중 어느 한 항에 있어서, 상기 재분배는 상기 환자의 상기 신체의 모든 부분들의 충분한 관류(perfusion)를 보장하기 위해 정규 또는 비정규 간격으로 일시적으로 중단되는, 방법.

청구항 58

청구항 47 내지 57 중 어느 한 항에 있어서, 저체온 치료법; PCI 및 혈관 촬영(angiography)을 포함하는 혈관성

형술; 투석; 혈관 수축제와 같은 약물, 섬유소 용해제와 같은 혈전용해제, 체액, 중탄산염, 해독제 및 항부정맥제의 투여; 초음파, X-레이, CT, 또는 MR의 사용; 삽관법; 기계적 통기; 심실 보조 장치; 인공 심장 이식을 포함하는 심장 이식; CABG 수술 및 판막 수술을 포함하는 수술; 수혈; 외부 또는 내부 심박 조율기 또는 ICD의 배치; 카테터 절제; 혈전동맥내박절제술; 제세동; 이송(transportation); ECMO; ECLS 및 심폐 바이패스 중 하나 이상의 동안에 작동하거나 또는 하나 이상에 대한 브리지(bridge)로서 작동하는, 방법.

청구항 59

청구항 47 내지 58 중 어느 한 항에 있어서, 2-10분 간격의 반복에 기한 구체적으로 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로글리세린에 기한 혈관 확장제의 사용 및 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로글리세린의 반복 투여를 통해 뇌와 심장에 전달되는 관류에 제약을 저감시키는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 60

청구항 59에 있어서, 상기 혈관 확장제에 의해 야기되는 침투성 도관 쇠약(systemic vascular collapse)을 방지하기 위해 대동맥 확장 부재 사용을 더 포함하는, 방법.

청구항 61

청구항 1 내지 60 중 어느 한 항에 있어서, 능동 가압-감압 CPR, 임피던스 임계 장치, 아데노신 투여, CPR에서 제어된 일시정지(예를 들어 20초 동안 압축, 이어서 20초 동안 압축 일시정지) 중 어느 하나의 사용을 더 포함하는, 방법.

청구항 62

심장 마비 또는 심장 마비가 임박한 사람에 대해 뇌 및 심장으로의 공급을 증가시키는 심박출량의 재분배를 통해 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 방법에 있어서, 상기 방법은, 상기 환자에 대해 외부 흉부 압박을 가하면서 동시에 좌측 쇄골하 동맥에 대한 대동맥 미골의 폐색에 의해 달성되는 심박출량의 재분배를 보장하고, 2-10분의 간격의 반복에 기한 구체적으로 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로글리세린에 기한 혈관 확장제의 사용을 통하여 뇌와 심장으로 전달되는 관류에 제약(restriction)을 저감시키는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 63

청구항 62에 있어서, 또한, ECMO; ECLS; 심폐 바이패스; PCI 및 혈관 촬영을 포함하는 혈관성형술; 투석; 저온 IV-체액 투입, 냉각 카테터, 경비 중발 코일, 체외 냉각 또는 전체 액체 통기에 기한 저체온 치료법; 혈관수축제에 의거한 약물 또는 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로 글리세린에 의거한 혈관 확장제, 섬유소 용해제와 같은 혈전용해제, 체액, 중탄산염, 해독제, 조직 보호제 및 부정맥치료제와 같은 항부정맥제의 투여; 초음파, X-레이, CT 또는 MR의 사용; 삽관법; 기계적 통기; 심실 보조 장치; CABG 수술 및 판막 수술을 포함하는 수술; 수혈; 외부 또는 내부 심박 조율기 또는 ICD의 배치; 카테터 절제; 혈전동맥내박절제술; 심장 이식; 제세동; 이송 중 하나 이상에 대해 브리지로서 작용할 수 있는, 방법.

청구항 64

심장 마비 또는 심장 마비가 임박한 사람에 대해 뇌 및 심장으로의 공급을 증가시키는 심박출량의 재분배를 통해 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 방법에 있어서, 상기 환자에 대해 외부 흉부 압박을 하면서 동시에 지속되는 복부 압박 또는 복부 바인딩(binding)에 의해 상기 심박출량의 재분배를 보장하고, 2 내지 10분 간격의 반복에 기한 구체적으로 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로글리세린에 기한 혈관 확장제의 사용을 통해 뇌와 심장으로 전달되는 관류에 제약을 저감시키는 단계, 및, ECMO; ECLS; 심폐 바이패스; PCI 및 혈관 촬영을 포함하는 혈관성형술; 투석; 저온 IV-체액 투입, 냉각 카테터, 경비 중발 코일, 체외 냉각 또는 전체 액체 통기에 기한 저체온 치료법; 혈관수축제에 기한 약물 또는 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로 글리세린에 기한 혈관 확장제, 섬유소 용해제와 같은 혈전용해제, 체액, 중탄산염, 해독제, 조직 보호제 및 부정맥치료제와 같은 항부정맥제의 투여; 초음파, X-레이, CT 또는 MR의 사용; 삽관법; 기계적 통기; 심실 보조 장치; CABG 수술 및 판막 수술을 포함하는 수술; 수혈; 외부 또는 내부 심박 조율기 또는 ICD의 배치; 카테터 절제; 혈전동맥내박절제술; 심장 이식; 제세동; 이송 중 하나 이상에 대해 브리지(bridge)로서 작용하는 단계를 포함하는, 방법.

청구항 65

예를 들어 조직(들) 또는 장기(들)의 출혈이 발생하는 수술 또는 다른 상황들동안에 기한 조직(들) 또는 장기(들)로부터의 출혈을 정지 또는 감소시키는 방법에 있어서, 상기 방법은 상기 조직(들) 또는 장기(들)에 혈액을 공급하는 혈관 내에 폐색 장치를 삽입하는 단계를 포함하고, 상기 폐색 장치는 상기 혈관을 폐색하기 위해 가역적으로 확대되고, 상기 혈관의 벽 상에서 확대된 상기 폐색 장치에 의해 가해지는 압력은 상기 폐색 장치에 걸친 상기 도관의 압력차의 1배와 2배 사이에 있도록 조정되는, 방법.

청구항 66

청구항 65에 있어서, 상기 혈관의 벽 상에 확대된 상기 폐색 장치에 의해 가해지는 상기 압력은 상기 폐색 장치에 걸친 도관의 압력차의 최대 1.8배, 최대 1.7배, 최대 1.6배, 최대 1.5배, 최대 1.4배, 최대 1.3배, 최대 1.2배 그리고 최대 1.1배와 같이 최대 1.9배가 되는, 방법.

청구항 67

청구항 65 또는 66에 있어서, 상기 폐색 장치는 상기 혈관 내의 혈관 압력을 결정할 수 있는 적어도 하나의 도관 압력 센서를 포함하거나 이에 부착되는, 방법.

청구항 68

청구항 67에 있어서, 상기 적어도 하나의 압력 센서는 상기 혈관 내의 폐색부와 상기 조직(들) 또는 장기(들) 사이의 상기 도관 내에 위치되고 및/또는 상기 폐색에 의해 상기 조직(들) 또는 장기(들)로부터 분리된 상기 도관의 부분에 위치되는, 방법.

청구항 69

청구항 65 내지 68 중 어느 한 항에 있어서, 상기 폐색 장치는 청구항 1 내지 46 중 어느 한 항에 따른 장치의 일부이고, 상기 폐색 장치는 청구항 6의 대동맥 확장 부재와 동일하거나 또는 다른 혈관 내에 맞도록 조정되는 상기 대동맥 확장 부재의 변형 버전일 수 있는, 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 예를 들어 자발순환 회복(ROSC: return to spontaneous circulation)을 증가시키거나, 또는 심장 마비 환자 진단 및 처치를 위한 새로운 기회를 가능하게 하는 개입의 시간창을 확대하는, 심장 마비 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 장치 및 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 심혈관 질환은 전세계 사망의 30.9%를 차지한다. 현재 10명 중 1명만이 심장마비에서 퇴원하여 살아남는다. 이는 산업화된 국가에서의 임의의 다른 질병보다 높은 사망률과, 개발도상국의 비전염성 사망의 3/4에 원인이 된다. 미국에서는, 대략 350,000건의 병원 외 심장마비가 있고; 적어도 그만큼 병원 내에서도 발생한다. 개선 잠재성은 거대하다. 2010년에, 미국에서의 심장 질환에 대한 의료 비용은 2730억 달러이며, 1720억 달러의 생산성 손실이 있다.

[0003] 1970년대 초기부터, CPR(Cardiopulmonary Resuscitation), 제세동(defibrillation) 및 입원전 처치가 모두 준비되었다. 자동화된 제세동 유닛(AED)의 도입은 심장 마비의 입원전 처치의 가능성을 확장하였고, 응급 AED는 1980년 브리검에서의 긴급의료원에 의해 성공적으로 사용되었다. 그럼에도 불구하고, 우리의 현재의 가장 우수한 실시는 입원전 및 입원 세팅 모두에서 대략 25 내지 30%의 환자들에게만 소생, 자발 순환 회복(ROSC)을 달성하는 능력만을 갖는다.

[0004] 심장 마비를 겪는 인구의 특성에 변화가 있다. 10년 전, 광범위한 인구에 대한 연구는, 최초 문서 기록 심전계 리듬으로써, 심장 마비를 겪는 사람들의 대략 70%는 초기 쇼크 가능한 리듬(심실 세동 또는 심실 빈맥(tachycardia))을 갖는다는 것을 나타낸다. 오늘날, 복수의 대량의 인구에 대한 연구는 심장 마비를 겪는 사람들 중 20 내지 30%만이 그들의 초기 리듬으로써 쇼크 가능한 리듬을 갖는다는 점을 주목한다.

[0005] 제세동기는 모두에게 효과가 있는 것은 아니고, 단지 리듬을 제공하기 위한 계층화가 있을 때에만 효과가 있다. 대략적으로 말하면, 전기는 관상 동맥 폐색을 개방할 수 없다. 심장 마비의 잠재된 원인을 진단하고 처리하는데

시간이 거의 충분하지 않고, 제세동도 이전의 최적화 혈류 역학적 변수에 따른다. 다른 환자에 대한 설정으로부터, 우리는 환자의 생명을 살릴 수 있지만 심장 마비의 시간 제한 내에서는 현재는 행해질 수 없는 시간이 많이 걸리는 처치에 대해 알게 되었다.

[0006] 초기 부정맥에서의 이러한 변화는 또한 많은 영향을 갖는다. 우리는 쇼크 가능한 리듬을 제세동할 수 있지만, 진정으로 효과가 우수한 처치는 갖지 못했다.

[0007] CPR 및 제세동은 이들의 실시부터 기본적으로 변경되지 않는다. CPR은 심장 기능이 회복될 때까지 정상 뇌 생존 능력을 보존하기 위한 충분한 뇌 혈류를 생성할 수 없다. 이는 심장 마비가 이러한 높은 신경학적인 질병률 및 사망률을 갖는 이유를 설명한다. 따라서, 우리는 특히 제세동보다 많은 노력을 하기를 원한다면, 뇌 혈류를 개선하고 심장 마비로부터 후속의 신경학적인 결과를 개선하기 위해 새로운 방법이 필요하다. 제세동만이 행해지더라도, 동맥 혈류를 개선하기 위한 새로운 방법은 제세동으로부터의 성공 확률을 개선할 수 있다.

[0008] 예로써, 관상 동맥 질환은 병원 외 심장 마비의 가장 일반적인 원인을 나타내지만, 처치, 경피적 관상동맥 중재술(PCI; percutaneous coronary intervention)은 현재의 CPR의 시간 제한 내에 행해질 수 없다. 대안적으로, 섬유소 분해법 및 CABG(관동맥 우회로 이식술; coronary artery bypass graft surgery)의 처치도 심장 마비에 실시하기에는 너무 많은 시간이 걸린다.

[0009] 냉각(저체온 치료법)는 소위 ROSC에서 심박의 복귀를 달성한 환자에게 유용하다는 것만 증명되었고, ROSC를 달성한 사람 또는 그렇지 않은 사람의 비율을 바꾸지 못한다. 냉각은 세포 요구사항을 지연시키고, 감소된 공급(예를 들어, 뇌 대사 요구량은 섭씨 온도 당 약 8% 감소됨)에 매칭하기 위한 요구사항을 저감하지만, 원하는 온도에 도달하는데 통상 수시간이 걸리고, 따라서 심장 마비의 환자를 최종 처치로 브리지하는 데에는 적절한 방식이 아니다. 그 때까지는, 환자는 이미 회복 불가능하고 침투성 도관 쇄약(systemic vascular collapse)적으로 신경이 손상된다.

[0010] 심폐 바이패스(cardiopulmonary bypass) 또는 ECMO(extracorporeal membrane oxygenation; 체외막 산소 공급) 장치와 같은 지연 치료는 아무리 좋더라도 심장과 뇌의 허혈성 능력(ischemic capability)이 초과되면 결코 효과적이지 않다. 그럼에도 불구하고, 회복은 이들 장치에 의해 개선될 수 있고, 불행하게도 중간 유예 상태 장치에 대한 요구를 대체하기 위해 심장 마비에 충분히 빠르게 개시될 수 없다.

[0011] 계속된 심장 마비는 대사 산독증(acidosis)을 야기할 수 있다. 여기서, 예를 들어, 중탄산 나트륨이 혈액 pH를 유지할 수 있고, 혈장 사혈(plasmapheresis)이 독소의 생성을 없앨 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0012] 본 발명의 실시예의 목적은, CNS의 필수적인 관류(vital perfusion)를 유지하면서 보다 효율적으로 심장 마사지(흉부 압박)를 하도록, 심장 마비를 겪는 환자에게 혈액 재분배를 가능하게 하는 장치 또는 시스템을 제공하는 것이다. 본 발명의 실시예의 다른 목적은 심장 마비 환자에게 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 방법을 제공하는 것이다. 또한 본 발명의 실시예의 목적은 사용이 쉽고 내장식 안전장치가 심박출량 재분배 방법의 잠재적인 손상 영향을 막을 수 있어서 유예 상태 또는 즉각적인 소생을 제공하기 위한 방법이 가능한 장치 및 방법을 제공하는 것이다. 추가의 목적은, 최소한의 트레이닝으로 사용자의 손으로 환자가 근 지역사회 및 병원 설정 모두에서 유예 상태로 되도록 할 수 있어서, 병원 내 전문가뿐만 아니라 병원 외 건강 처치 전문가 및 다른 사람들이 이러한 절차를 수행하도록 하여 심장 마비를 반전시키기 위한 시간창의 주목할만한 확대를 달성하거나 또는 즉각적인 제세동으로부터의 성공 가능성을 개선시키는 장치 및 방법을 제공하는 것이다.

[0013] 특히, 대략 10 내지 30분의 현재의 개입의 시간창 내에 거의 일반적으로 제세동 및 투여만이 달성할 수 있는, 심장 마비의 환자에게는 현재 실시될 수 없는 진단 및 처치의 실시를 가능하게 하는 것이 본 발명의 실시예들의 목적이다.

과제의 해결 수단

[0014] 심장 마비 환자의 심폐 소생술(CPR) 동안의 주요한 문제점은 비 필수적인 장기와 조직이 불필요한 높은 수준으로 - 이들 환경 내에서 - 관류되며 산소가 공급되고, 이는 이들 비 필수적인 장기 및 조직이 낮은 산소 공급 민감도를 갖는데 반해, 특히 뇌 및 심장에서 CNS의 손해가 발생한다는 점이 본 발명자에 의해 알려졌다. 또한, CPR 동안 이러한 불균형은 CNS 및 심장의 관류를 선호하도록 변경될 수 있고, 이는 이들 환자의 생존 기회를 크

게 향상시킬 수 있다는 점이 본 발명자에 의해 알려졌다.

- [0015] 그러나, 뇌와 심장의 선호 관류를 성립시키기 위해서는 외과적인 개입이 일반적으로 필요하고 이러한 외과적인 개입은 외과의의 기술이 요구된다. 한편, 구조대의 스텝은 일반적으로 외과의가 아니고, 따라서 매우 간단한 개입을 통해 - 외과적인 기술이 필요치 않음 - 뇌 및 심장의 유리한 선호 관류를 취할 수 있는 장치 또는 시스템을 제공하도록 할 수 있는 것이 유리하다.
- [0016] 따라서 본 발명자는 신규한 기술적인 응용제품과 신규한 방법을 구현하였다. 세포 내의 대사가 상당히 저감되며, 심장 마비가 이미 발생한 경우 충분히 빠르게 개시할 수 없는 냉각(또한 '가사 상태(suspended animation)'로도 지칭됨)과는 달리 본 출원인은 새로운 용어 '유예 상태(suspended state)'를 도입하기를 원하며, 여기서 이러한 상태를 견딜 수 있는 조직에 증가된 대사 부채를 생성하도록, 흉부 압박으로부터의 심박출량의 뇌와 심장으로의 제어된 재분배에 의해, 신경학적 손상 프로세스 자체는 중지되게 되고, 따라서 여전히 신체의 모든 개개의 세포는 생존 가능하게 유지된다. 복강 상부 대동맥(supraceliac aorta) 폐색의 사용은 예를 들어 대략 100%만큼 관상 동맥 및 뇌 관류 압력을 증가시킬 수 있고, 따라서 생존 가능한 수준에 다시 도달한다. 본 발명자는 대동맥의 외과적인 교정에서의 크로스 클램프의 사용과, 그리고 예를 들어 대동맥 이식 확장술에서와 골반 및 몸통 외상의 처치에서 단순한 외과적인 벌룬 카테터의 사용으로부터, 나머지 장기는 소정 시간 동안 이러한 개입을 견딜 수 있다는 점을 추론할 수 있다.
- [0017] 혈관 확장제의 사용은 뇌와 심장으로 이송되는 관류에 제약을 저감시키는 상당한 효과를 가질 수 있다. 처음으로 본 발명자는, 낮은 미세순환 저항을 갖고 뇌와 심장에 고혈류 상태를 생성하기 위해 니트로푸르시드 나트륨 또는 고투여량 니트로 글리세린에 기한(hereunder) 높은 효능의 혈관 확장제에 추가하여 함께 사용되며, 동시에 대동맥 폐색 벌룬의 사용을 통해 혈관 확장제에 의해 야기되는 침투성 도관 쇠약(systemic vascular collapse)을 완화하는, 심장 마비 대동맥 폐색 벌룬 치료법의 사용을 제안하고자 한다.
- [0018] 이러한 하나 또는 수개의 전술한 새로운 브리지 치료법을 사용함으로써, 최종 처치법을 직접적으로, 또는 저체온 치료법 또는 ECMO와 같은 중간 개입에 이어서 최종 처치법을, 심장 마비 환자에게 행할 수 있다. 그러나, 이들 장치 및 방법은, 수용하는 병원 부서의 우리의 전공 의사의 손뿐만 아니라 심장 마비 환자에게 응급 조치를 행하는 의사, 긴급 의료원, 간호사의 손에 그것들을 제공하는 방식으로 창작하지 않으면, 이론적인 호기심으로 남아있을 것이다. 대안적으로, 제안된 방법은 예를 들어, 제세동으로부터의 즉각적인 소생 기회를 증가시키는데 사용될 수 있다.
- [0019] 심장 마비를 겪는 인구는 매우 종종 대동맥 손상, 골절, 자기화(porcelain like)를 이루는 공질병성 대동맥 죽상 경화증을 겪고 있다. 최대한 가능한 크기로 환자의 해부학적 구조를 보호하면서 재분배를 수행할 수 있는 창의적이고 똑똑하고 안전한 방식이 필요하게 된다. 따라서, 혈관내 기술의 대안으로 외부 복부 대동맥 바인딩(binding) 또는 압축기의 사용은 실질적인 위험이 없지 않고, 예를 들어 플라크 파열(plaque rupture), 절개, 벽부 파열 또는 혈관 색전증 발생을 야기할 수 있다.
- [0020] 한편, 장소의 세심한 제어없이 앞이 안보이는 상태로 벌룬 카테터(ballon catheter)를 도입하고, 벌룬이 실시될 때, 그 압력이 특히 심장 마비의 스트레스가 많은 상황에서 환자의 해부학적 구조에 손상을 야기할 수 있다. 인체 평가에 의해 확인된 경우에만, 예를 들어 대동맥의 동맥 가지의 단부에서, 혈관계의 정맥관측에서, 대동맥벽의 층들 사이의 절개부에서, 또는 혈관계의 외측의 조직 구획에서 벌룬 카테터는 부주의하게, 아주 드문 이들 발생률이 일어날 수 있다.
- [0021] 재분배하기 위한 존재하는 방법을 개선하기 위해, 그리고 비개입의 또는 반숙련 의사, 예를 들어 구조 팀 등에 의한 안전한 재분배를 가능하게 하기 위해, 본 발명은 환자의 뇌 및 심장으로의 공급을 증가시키는 심박출량의 재분배를 통해 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 장치 또는 시스템의 제1 양태를 제공하며, 장치는,
- [0022] - 뇌와 심장으로의 공급을 증가시키는 심박출량의 재분배를 제공하기 위해 환자에게 부착 가능하고 환자와 상호 작용하도록 구성된 전기적으로 또는 수동으로 제어 가능한 재분배 컴포넌트이며, 전기 신호에 기초하여 미리 정해진 반동 패턴을 따르는, 재분배 컴포넌트, 및
- [0023] - 컴퓨터 수단으로서:
- [0024] o 환자의 생리학적 및/또는 해부학적 특성을 식별하는 환자 데이터를 수신하고; 및
- [0025] o 환자 데이터 또는 표준 반응에 기초하여 사용자에게 대한 생리학적 및/또는 해부학적 특징을 제공하기 위해 및/또는 재분배 컴포넌트를 제어하기 위해 전기 신호를 제공하도록 구성된, 상기 컴퓨터 수단을 포함한다.

- [0026] 자동적으로 작동할 때, 재분배는 예를 들어 특정 환자에게 직접 연결되지 않고 일반적인 임계치에 기초하여 미리 정해진 값으로 작동하지만, - 결정된 값에 따라 재분배가 수동으로 제어되는(예를 들어 별론인 폐색 장치의 수동 제어에 의해) - 수동 작동을 이용하는 경우에도 행해질 수 있다. 전기적으로 또는 수동적으로 제어 가능한 재분배 컴포넌트 및 환자 데이터를 수신하는 컴퓨터 수단의 능력으로 인해, 장치는 개인의 실제 대동맥 상세를 고려한 재분배가 가능할 수 있다. 이러한 프로세스에서, 재분배 컴포넌트에 대해 전기 신호를 제공하기 위한 컴퓨터 수단(또는 조작자에게 데이터를 제공하는 장치)의 능력은, 수신된 환자 데이터와 미리 정해진 반응 패턴(reaction pattern)에 직접 기초하여 재분배 컴포넌트의 제어를 가능하게 한다. 따라서, 장치는 환자에 대한 지식뿐만 아니라 재분배 컴포넌트에 관한 지식에 기초하여 컴퓨터가 환자와 상호작용하는 안전한 기술을 가능하게 한다. 따라서, 환자의 직관적인 이해에 기초하여 수동으로 행해지는 기술에 비해 개입이 예측 가능하고 반복 가능하다.
- [0027] 예를 들어, 장치는 카테터가 의도한 위치인지 또는 폐색되지 않고 의도치 않은 위치에서 종료되었는지 여부에 기초하여 카테터 헤드(catheter head)의 실제 배치를 취할 수 있다.
- [0028] 본 콘텍스트에서 사용된 용어 "재분배(redistribution)"는 심박출량이 우선적으로 뇌와 심장을 향하는 것을 보장하여, 제한된 기간에서 공급에 매우 민감하지 않은 다른 장기들의 관류를 희생하면서 혈액의 충분한 관류가 이들 두 장기로 공급되도록 하는 (바람직하게는 기계적인) 개입(intervention)을 의미한다.
- [0029] 용어 "유예 상태(suspended state)"는, 신경 손상 프로세스가 제어되는 재분배에 의해 중지된 상태로 유지되는 처치를 받는 심장 마비 환자의 상태를 나타내도록 의도된다.
- [0030] 본 콘텍스트에서 사용된 용어 "브리지하다(to bridge)"는 진단 및 처치를 위한 시간을 허용하도록 하는 환자에 대한 개입의 시간상의 확대 허용 및/또는 하나의 물리적인 위치에서 다른 위치로의 환자의 이송의 허용 및/또는 상이한 전문가 그룹의 치료 사이에서 환자의 이송의 허용을 의미하도록 의도된다.
- [0031] 본 콘텍스트에서 사용된 용어 "부착 가능(attachable)"은 환자 외측 천공 또는 외과적 지점을 통한 환자 상에 그리고 환자 내측에 이식된 인터페이스 중 하나의 인터페이스를 허용하는 조직-장치 연결을 의미하도록 의도된다.
- [0032] 전기적으로 또는 수동으로 제어 가능한 재분배 컴포넌트 및 환자 데이터에 기초하여 전기 신호를 제공하도록 구성된 컴퓨터 수단 사이의 조합으로 인해, 본 발명에 따른 장치는 위험 완화 인자를 용이하게 할 수 있게 된다.
- [0033] 전기적으로 또는 수동적으로 제어 가능한 재분배 컴포넌트는 환자에 부착 가능하여, 그것의 상호작용은 사용자에게와 독립적으로 된다. 재분배 컴포넌트의 예는 대동맥 별론, 환자 경사 장치 및 환자의 혈액 재분배를 제공할 수 있는 임의의 다른 장치를 포함한다.
- [0034] 이러한 컴포넌트의 사용에 관한 대안은 대동맥 역류 관류 펌프를 포함하거나 이로써 이루어지는 재분배 컴포넌트이다. 비교적 큰 체적의 산소가 공급된 혈액(aerated blood)이 말초 혈관에 존재할 수 있고, 이러한 혈액의 체적이 심장과 뇌에 접근 가능하면 생존 기회를 크게 증가시킬 수 있다.
- [0035] 재분배 컴포넌트는 특정 제어 신호가 공지되고 예상된 결과를 제공한다는 것을 의미하는 미리 정해진 반응 패턴을 따르게 함으로써 심박출량의 재분배를 환자에게 제공하기 위해 환자와 상호작용한다. 이러한 방식으로, 환자 데이터에 기초하여 컴퓨터에 의해 제공된 전기 신호가 안전하고 보다 예측 가능한 처치를 가능하게 한다.
- [0036] 컴퓨터 수단은, 예를 들어 재정의 가능한(re-definable) 데이터 또는 고정된 데이터를 수용하는 소위 플래시 메모리 또는 유사한 컴퓨터 메모리 형태의 메모리 수단을 포함할 수 있다. 메모리 수단에는 환자 데이터에 대한 반응으로서 미리 지정된 전기 신호의 정의가 포함될 수 있다.
- [0037] 일 예에서, 미리 지정된 정의는, 전기 신호를 결정하는 함수 또는 환자 데이터의 함수로서의 전기 신호의 표시이고, 다른 예에서, 미리 지정된 정의는 대응하는 환자 데이터에 대한 전기 신호의 표시를 포함하는 테이블의 형태이다.
- [0038] 환자 데이터는 예를 들어, 대동맥 혈압, 대동맥 혈류, 심장 마비 지속 기간, 호기 CO₂, ECG, 혈압, 압축률 및 깊이, 맥동, 호흡 빈도, 심박출량 재분배 정도, 대동맥 O₂ 포화도 또는 농도, 뇌 및 말초혈관 포화도, 온도, 투여되는 체액(fluid), 투여되는 약제, 생화학적 데이터 및 초음파 이미징으로 이루어진 군으로부터 선택되는 파라미터를 포함한다.

- [0039] 전기 신호는 제어된 방식으로 환자에 영향을 끼치고 환자 데이터에 반영되는 재분배의 제어 함수일 것이다.
- [0040] 장치는 또한 환자에 행해지는 체외 심장 마사지 동안 환자 데이터를 생성하도록 구성된 환자 데이터 생성 수단을 포함할 수 있고, 환자 데이터 생성 수단은 환자로부터 생체 신호를 검지함으로써 환자 데이터를 생성하도록 구성된다. 이러한 생체 신호의 예는 예를 들어 심장 압박(심장 마사지) 동안 생성되는 대동맥 혈압 또는 예를 들어 심장 압박 동안 생성되는 대동맥 혈류이다.
- [0041] 따라서, 환자 데이터 생성 수단은 혈관 또는 조직 구획으로부터 생체 신호를 검지하도록 구성될 수 있다. 환자 데이터 생성 수단은 예를 들어 전통적인 압력 센서와 당업계에 공지된 유량 측정 장치를 포함하는, 하나 이상의 압력 및/또는 유량 센서를 포함할 수 있다.
- [0042] 일 실시예에서, 재분배 컴포넌트는 대동맥 확장 부재, 예를 들어 전기적으로 또는 수동으로 제어 가능한 팽창부를 갖는 대동맥 벌룬 및/또는 예를 들어 확장 체액 매체의 도입시 확장 가능한 대동맥 내의 벌룬의 위치설정을 위한 가이드 수단을 포함한다. 달리 말하면, 팽창 수단은 사용자에게 의해 수동으로 작동하도록 될 수 있고; 이는 자동화된 버전의 장치가 수신하는 값에 대해 통상 사용자가 장치에 통지하는 것이 필요할 것이다. 그러나, 팽창 수단의 장치/시스템의 대부분의 사용자 친화적인 버전에서는 자동적으로 동작하는 것이 가능하도록 조정된다.
- [0043] 특히, 재분배 컴포넌트는 근위 단부와 원위 단부 사이에서 연장되는 긴(elongated) 본체를 포함할 수 있다. 여기서, 원위 단부는 환자 내로 삽입될 수 있는 단부이고, 근위 단부는 환자의 외측에 있는 단부이다. 재분배 컴포넌트는 추가적으로, 대동맥 확장 부재를 확대시키기 위한 대동맥 확장 부재에 연결되고, 예를 들어 체액 매체를 확장 부재 내로 펌핑하기 위한 몰러 또는 피스톤 펌프와 같은 전통적인 펌프인 팽창 수단을 포함할 수 있다.
- [0044] 확장 체액 매체는 액체 또는 가스 기재, 예를 들어 식염수 또는 헬륨일 수 있다.
- [0045] 장치는 또한 적합한 조직 보호 메커니즘을 포함할 수 있고, 이러한 조직 보호 메커니즘은 :
- [0046] - 심장 압박 동안 혈관에 존재하는 혈압 또는 혈류를 결정하고;
- [0047] - 결정된 혈압 또는 혈류에 기초하여 대동맥 확장 부재의 확장 정도를 한정하는 대동맥 확장 부재 특성을 결정하고; 및
- [0048] - 결정된 대동맥 확장 부재 특성에 따라 팽창 수단을 제어하기 위한 전기 신호를 제공하도록 구성된다.
- [0049] 확장 부재 특성은 예를 들어 확장 부재 내측의 압력일 수 있고, 이는 확장 부재 내로 도입되는 확장 체액 매체의 체적일 수 있거나, 또는 확장 부재 등의 변형 정도로 나타내어질 수 있다.
- [0050] 적합한 조직 보호 메커니즘은 심장 압박 동안 예를 들어 대동맥 내의 혈압의 1.0-1.2배의 범위 내의 미리 정해진 계수가 곱해진 결정된 혈압 또는 혈류값에 기초하여 대동맥 확장 부재 특성을 결정하도록 구성될 수 있다.
- [0051] 재분배 컴포넌트가 대동맥 확장 부재이면, 전기 신호는 예를 들어, 확장 정도, 확장 타이밍, 즉 확장 부재가 확대되는 시간, 대동맥 확장 부재의 확장 지속 기간 및/또는 대동맥 확장 부재의 수축 타이밍, - 즉, 혈류가 확장 부재를 가로지르는 것을 허용하여서 심박출량의 재분배의 정도를 감소시키도록 확장 부재가 수축될 때를 특정할 수 있다.
- [0052] 따라서, 장치는 확장 부재의 확장 정도를 특정하기 위한 수단, 확장 타이밍용 수단, 확장 지속 기간을 결정하기 위한 수단, 및/또는 확장 부재의 수축 타이밍용의 수단을 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 이들 수단 중 임의의 것은 전술한 전기 신호의 미리 한정된 정의와 조합하여 환자 데이터에 기초하여 제어될 수 있다.
- [0053] 장치는 또한, 환자의 대동맥에 대한 특징인 생체신호를 결정할 수 있는 적어도 하나의 제1 센서와, 생체 신호에 기초하여 대동맥 내의 확장 부재의 위치를 확인하도록 구성된 전자 회로를 포함하는 위치선정 안전 메커니즘(location safety mechanism)을 포함할 수 있다. 적어도 하나의 제1 센서는 예를 들어 압력 센서 또는 유량 센서 또는 힘 센서 또는 전술한 생체 신호의 임의의 다른 센서를 포함할 수 있다.
- [0054] 제1 센서는 대동맥 확장 부재에 대해 원위의 위치에서 생체 신호를 결정하도록 재분배 컴포넌트 상에 위치될 수 있다. 통상적으로, 이는 대동맥 확장 부재의 원위의 위치에 있거나, 또는 대동맥 확장 부재의 원위에 위치한 부재에 연결되는 것을 의미한다.
- [0055] 장치는 다른 위치에 위치한 센서들로부터의 데이터와 조합하여 제1 센서로부터의 데이터를 사용하도록 구성될 수 있고, 예를 들어 다른 센서들 중 적어도 하나는 대동맥 확장 부재에 대해 근위의 위치에서 생체 신호를 결정하도록 위치되고 예를 들어 재분배 컴포넌트에 부착된 센서이다. 통상적으로 이러한 다른 센서는 제1 센서로 미

골(caudal)에 배치될 수 있다.

- [0056] 제1 및 다른 센서로부터의 데이터는 확장기 또는 수축기 혈압일 수 있고, 또는 이는 압력, 힘, 거리, 폭, 체적 및/또는 유량(flow)일 수 있다.
- [0057] 위치선정 안전 메커니즘은 대동맥 확장 부재가, 환자의 대동맥에 따른 맥동관, 대동맥에 따르지 않는 맥동관, 환자의 대동맥으로서 결정하기 어려운 맥동관, 정맥, 혈관이 아닌 조직 구획, 정위치인 것으로 결정하기 어려운 조직 구획을 포함하는 군으로부터 선택된 위치에 위치되었는지 여부를 결정하도록 구성될 수 있다. 예로서, 위치선정 안전 메커니즘은 대동맥 확장 부재가 콩팥 동맥, 혈관 외측 조직, 대동맥이 아닌 혈관에 위치되는 것을 결정할 수 있고, 대동맥에 원하는 바와 같이 위치될 때 이를 결정할 수 있다.
- [0058] 장치는 또한 대동맥 확장 부재의 내측 또는 확장 부재의 근위에 제2 센서를 추가로 포함할 수 있다.
- [0059] 장치는 대동맥 확장 부재의 충진을 제어하기 위해, 제1 및 제2 센서 중 적어도 하나로부터 데이터를 수신하는 피드백 루프(feedback loop)로 구성될 수 있다. 피드백 루프는 부재 상에서 검지된 압력과 미리 정해진 계수 또는 간격을 곱한 표준치의 결과인 압력에 도달하기 위한 부재의 충진에 기한 예를 들어, 대동맥 확장 부재의 유량, 체적, 거리, 폭, 힘 및/또는 압력을 제어하는 것이 가능할 수 있다.
- [0060] 장치는 또한 제1 자동안전장치(failsafe) 메커니즘을 포함할 수 있고, 이는 대동맥 확장 부재의 압력을 결정하고, 대동맥 확장 부재의 체적을 결정하고, 압력과 체적 사이의 비율을 결정하고, 이 비율과 상하한 임계치를 비교하고, 대동맥 확장 부재의 추가적인 확장 또는 대동맥 확장 부재의 수축의 정지를 포함하는 제어 시퀀스를 실행한다.
- [0061] 제어 시퀀스는 예를 들어, 10 내지 20초 이상의 기간 동안 행해질 수 있다. 대안적으로, 정위치의 혈관 또는 조직 구획에 부재가 존재하지 않는다는 우려로, 충진은 즉시 정지되거나 또는 즉시 반전된다.
- [0062] 장치는 팽창 수단의 선택 가능한 작동의 사용을 위한 사용자 인터페이스를 더 포함하고, 이는 예를 들어, 의사가 마음대로 확장 수단의 확대 또는 수축을 개시할 수 있도록 직접적으로 팽창 수단의 동작을 제어하는 제어 버튼이다.
- [0063] 장치는 대동맥 확장 부재의 수동으로 선택 가능한 수축을 허용하는 중지 인터페이스(halt interface)를 포함할 수 있고, 중지 인터페이스는 미리 정해진 수 초의 시간, 예를 들어 1 내지 10초 이상에서의 시간 동안 수축을 실행하도록 구성될 수 있다.
- [0064] 이는 매끄럽고 보다 응력이 적은 수축을 야기할 수 있고, 따라서 환자의 심장 기능을 보호할 수 있다.
- [0065] 장치는 ROSC(Return of Spontaneous Circulation)를 나타내는 생체 신호를 결정하고, 결정된 신호에 기초하여 대동맥 확장 부재의 수축을 제어하도록 구성된 환자 상태 모니터를 포함할 수 있다.
- [0066] 장치는 또한 환자의 대동맥 내에서의 대동맥 확장 부재의 위치 및 충진 정도에 관한 지시 또는 정보를 제공하도록 구성된 그래픽 또는 오디오 사용자 인터페이스를 갖는 전자식 휴먼 인터페이스를 포함할 수 있다. 사용자 인터페이스는 예를 들어, 환자의 대동맥 내에서의 대동맥 확장 부재의 배치에 관한 지시 및 장치와 환자 상태의 피드백, 예를 들어 "충진 진행중(filling underway)"; "벌룬 폐색 성공(ballon occlusion successful)" 또는 "카테터 헤드가 대동맥의 외측에 있음. 리트랙트(retract) 후 재시도할 것"의 피드백을 제공하도록 구성된 그래픽 및/또는 오디오 사용자 인터페이스일 수 있다. 재분배 컴포넌트 및/또는 폐색 수단이 수동으로 작동되면, 제공되는 지시는 보다 구체적일 수 있고, 예를 들어 사용자에게 재분배 효과의 상태에 관한 세부 사항을 제공할 수 있다.
- [0067] 본 발명에 따른 장치는 압력, 압력에 대해 의미있는 유량(flow) 및/또는 체적 데이터, 확장 부재 내측 또는 환자의 혈관 또는 조직의 내측의 체액(fluid)의 유량 및/또는 체적을 결정하기 위한 적어도 하나의 센서의 사용에 의해 대동맥 혈관에서의 확장 부재의 배치의 해부학적 확인을 제공할 수 있다.
- [0068] 사용자 인터페이스는 센서와 통신할 수 있고, 센서로부터의 신호에 기초하여, 장치는 환자의 신체 내의 확장 부재의 타당한 위치를 결정할 수 있고, 타당한 위치에 기초하여 전자식 휴먼 인터페이스(human interface)를 통해 사용자 지시를 제공할 수 있다.
- [0069] 컴퓨터 수단은 예를 들어, 압력; 유량 및/또는 체적 데이터를 입력 데이터를 참조하여 비교하고, 이러한 비교에 기초하여, 신체 내의 대동맥 확장 부재의 위치를 확인하도록 구성될 수 있다. 즉, 확장 부재가 대동맥 내의 의도된 위치에 있으면, 대응하는 압력, 유량 및/또는 체적 데이터는 소정의 예상되는 상한 및 하한 내에 있을 것

이다. 이 예측된 한계치의 바깥쪽에 있으면, 사용자는 확장 부재가 정확한 위치에 있지 않을 가능성이 있거나, 환자에게 피해를 줄 수 있을 가능성이 많음을 통지받을 수 있고, 따라서 정지된다. 장치가 결정된 압력, 유량 및/또는 체적 데이터에 대응하는 다른 위치를 찾으면, 사용자는 예를 들어 대동맥과 확장 부재의 위치가 정확한 위치인 것을 나타내는 그래픽 표시에 의해 통지받을 수 있다. 따라서, 본 발명의 장치는 환자 내의 대동맥 확장 부재의 위치에 관한 정보를 제공하도록 구성된 상호작용하는 인간 친화적 사용자 가이드를 포함할 수 있고, 이러한 정보는 압력, 유량 및/또는 체적 데이터에 기초하여 결정된다.

[0070] 컴퓨터 수단은 연속적으로 압력, 유량 및/또는 체적 데이터를 분석함으로써 혈관의 크기 및 종류를 결정할 수 있고, 신체 내에서의 소정의 확인된 위치에 대한 자동안전장치가 작동하여, 환자와의 재분배 컴포넌트의 상호작용을 중지한다.

[0071] 컴퓨터 수단은 입력 데이터를 사용하여 대동맥 확장 부재로부터의 필요한 가장 적은 충격을 결정하고 전달하여 재분배를 달성하고 재분배를 수행한다.

[0072] 따라서, 언제 어디서 발생하더라도, 의사뿐만 아니라 훈련된 최초 대처자의 손에 '유예 상태(suspended state)'의 기술을 도입하도록 - 본 발명은 잠재적인 손상의 영향을 주지 않고 환자 내에서의 폐색 별론의 확장시키기 위해 개입을 확인하기 위한 내장식 안전 메커니즘을 갖는 장치를 제공할 수 있다. 10 내지 30분의 현재의 시간창 내에서는 가능하지 않은 처치를 위한 새로운 기회의 선봉에 서는 새로운 개입을 가능하게 할 것이다. 시간 확대 개입(time-expanding intervention)은 심장 마비시에 초기 제세동 및 약물 처치가 소용이 없으면 개시될 수 있다.

[0073] 특히, 장치는 예를 들어, 다음 프로토콜에서 사용될 수 있고, 이는:

[0074] 1) 수동 또는 자동 흉부 압박을 개시하여 계속하고, 가능하다면 조직 보호제, 예를 들어 합성 조형 호르몬의 투여를 행한다. 2) 환자의 제세동을 시도한다. 3) 심장 마비가 회복되지 않는다. 대동맥 폐쇄를 위한 안전한 장치를 사용하기로 한 결정한다. 4) 장치를 켜다. 장치 메커니즘을 통해 안전한 대동맥 폐쇄를 관리한다. 5) 폐색 후 개선된 혈액학으로 환자에게 다시 제세동을 시도한다. 6) 성공하지 못하면, 혈압 강하제, 예를 들어 바소프 레신을 잠재적으로 투여한다. 이것은 예를 들어 과민증이 심장 마비의 추정 원인에 근거한 임상적 결정이다. 주기적으로 투여를 반복한다. 혈관 확장제, 예를 들어 니트로푸르시드 나트륨을 잠재적으로 투여한다. 이는 추정된 원인, 예를 들어 다루기 힘든 심장 동맥 질환에 대한 임상적인 결정이다. 장치 사용 전 약물 및/또는 투여를 잠재적으로 주기적으로 반복한다. 7) 심장 마비가 회복되지 못한다 => 환자를 유예 상태로 두도록 결정함. 9) 30-90도로 머리를 아래 또는 위로 기울이고 잠재적으로 적용한다. 10) 혈관 내에 2℃ 식염수 용액의 잠재적인 주사, 신체 상에 표면 냉각 패드, 저체온 전체 액체 통기 및/또는 근육 이완제의 투여를 잠재적으로 적용한다. 12) 유예 상태 미세 순환을 개선시키기 위해 혈관 확장제, 예를 들어 니트로푸르시드 나트륨을 잠재적으로 투여한다. 혈관 확장제를 잠재적으로 주기적으로 반복 투여한다. 13) 전문 센터로 이송한다. 14) 병원 내 심폐 바이패스(bypass), ECMO를 개시하거나 또는 예를 들어 직접적인 PCI 처치로 이송한다. 15) 잠재적으로 혈장 교환 또는 투석한다. 16) 가능한 다른 수단으로 환자의 심장 박동의 회복을 달성한다. 17) 심장 박동 복귀 후 추가 24 시간 동안 냉각(cooling)을 계속한다. 18) 적어도 72시간의 지속 치료 후 환자의 예후를 결정한다. 19) 결과를 평가하는 가장 초기부터 부착된 호기말 CO2, 대동맥 압력 또는 트렌드-NIRS 측정에 대한 처치를 연속적으로 모니터링한다.

[0075] 안전을 더 증가시키고, 예를 들어 신체 내에서의 대동맥 확장 부재의 위치에 관한 개선된 정보를 제공하기 위해, 장치는 초음파 이미징용 수단을 더 포함할 수 있다. 이러한 수단으로부터의 데이터는 사용자의 가이드선(guidance)을 위해 사용될 수 있다.

[0076] 대동맥 확장 부재가 대동맥 폐색 별론이면, 장치는 대동맥 폐색 별론을 액체, 예를 들어 식염수 또는 예를 들어 헬륨 또는 CO2인 가스로 충전하고 대동맥 압력과 별론 압력을 측정하기 위한 수단을 포함할 수 있다. 주요한 실시예에서, 장치는 또한 컴퓨터 수단과 충전 수단을 포함하고 대동맥 폐색 별론에 부착 가능한 휴대용 유닛을 포함한다. 다른 주요한 실시예에서, 장치는 또한 충전 수단을 포함하고 대동맥 폐색 별론에 부착 가능한 휴면 인터페이스 유닛을 포함하고, 인간 친화적 인터페이스는 선택적으로 환자 상의 고정된 위치에 부착 가능하고, 인간 친화적 인터페이스는 선택적으로 전술한 바와 같이 인간 친화적 인터페이스에 통합되거나 휴대용 유닛에 구비될 수 있다. 두 경우, 대동맥 폐색 별론은 휴대용 유닛에 미리 부착될 수 있다.

[0077] 컴퓨터 수단은 재분배 컴포넌트에 전기 제어 신호를 전달할 뿐만 아니라 재분배 컴포넌트로부터 입력 데이터를 수신하도록 구성될 수 있다. 재분배 컴포넌트는 예를 들어, 결함을 특정하고 및 재분배 컴포넌트 제어 관련 데

이터를 제공하는 센서 기능을 포함할 수 있다. 이러한 데이터는 확장 결여, 예를 들어 사용된 확장 및 수축 횟수인 재분배 컴포넌트의 사용을 나타내는 데이터를 포함할 수 있다.

[0078] 장치는 또한 환자에게 부착 가능하고 체액 및 약물을 환자에게 투여하도록 구성된 컴포넌트를 포함할 수 있다. 이러한 체액 및 약물의 투여는 장치의 컴퓨터 수단에 의해 제어될 수 있고, 전술한 전자식 사용자 인터페이스를 통해 체액 또는 약물의 투여에 관한 피드백이 제공될 수 있다.

[0079] 환자에게 체액 및 약물을 투여하기 위한 컴포넌트는 예를 들어 체액 및/또는 약물을 정해진 시간에(timed) 제어된 양을 투여하도록 구성될 수 있다.

[0080] 장치는 또한 추가의 컴포넌트, 예를 들어 환자 모니터, 바이탈 사인 모니터, 시계, 외부 흉부 압박 장치, 인공 호흡기, ECG 모니터, 제세동기, 심박 조율기, pH 측정 장치, 초음파 장치, ECMO/ECLS 장치, 신체 냉각 장치, 주입 펌프, 호기말이산화탄소 분압 측정부(capnograph), 인공 심장, 투석 장치, 터치 스크린 및 전기통신 장치를 포함하는 군으로부터의 컴포넌트를 포함할 수 있다. 장치가 제세동기와 통합된 주요한 실시예는 폐색 장치를 이송하는 카테터와 적어도 하나의 전극을 포함하고, 이는 카테터(즉, 대동맥과 같은 혈관의 내부)와 예를 들어 전방 흉벽에 위치된 외부 전극 사이의 전압차를 수립을 허용한다.

[0081] 재분배 컴포넌트는 환자의 머리를 하향으로 경사 배향하거나 또는 환자의 머리를 상방 위치로 기울이기 위한, 환자를 기울이는 수단을 포함할 수 있다. 전자는 재분배 컴포넌트에서의 혈압의 유익한 증가를 종종 제공할 수 있는 반면, 후자는 뇌와 심장으로부터 나가는 정맥 혈액에 대한 저항을 완화시킬 수 있다. 이들 두가지는 이러한 새로운 종류의 처치에서 환자의 생리 그 자체가 나타내는 방식에 따라 재분배 상태의 환자에게 유리할 것이다.

[0082] 장치는 또한 자가 테스트 시스템, 이중 회로 및 사용 이벤트 데이터 기록을 위한 수단을 포함할 수 있다.

[0083] 주요한 실시예에서, 본 발명의 장치는 심장 마비 또는 감소된 심박출량의 상태에 있는 환자의 신호 또는 그 자체를 감지할 수 있는 신호를 수신할 수 있고, 장치는 개별 부재를 통해 또는 혈관 내 장치의 일부를 통해 환자의 두개골 측면 쪽으로 혈류 및/또는 압력이 증가되는 상태에 대응할 수 있다. 달리 말하면, 이러한 실시예에서, 장치는 환자(통상적으로 심장 마비를 겪을 가능성이 있는 사람) 내에서 영구적으로 존재(이식)하도록 된다. 이러한 실시예에서, 장치는 혈압 및/또는 혈류 및/또는 심박동수 및/또는 임의의 심장 마비의 다른 관련 표시에 반응할 수 있고, 심장과 뇌로 바람직하게는 공급되도록 심박출량의 재분배를 자동적으로 행한다. 이는 특히 장치가 생존 기회를 보다 높이기 위해 심박 조율기 또는 다른 이식 장치와 협력하는 이러한 실시예에서 바람직하다. 편리하게는, 장치는 환자가 이러한 상태인 경우 환자를 찾고, 보살피기 위해 EMS를 경고하도록 외부 장치에 신호를 보내는 것이 가능하다.

[0084] 삽입 동안, 각각의 시술 절차가 정확하게 시행되지 않고, 다음 시술이 시작하기 전에 완료되지 않으면 안전 위험이 존재할 수 있다. 특히 하나의 실시예에서 재분배 컴포넌트를 구성하는 전술한 긴 본체의 삽입 동안, 시스템적인 삽입 접근을 보장하는 것이 특히 중요하다.

[0085] 따라서, 장치는, 환자에게 부착 가능하게 구성되고, 혈관 검출 단계, 혈관 천공 단계, 혈관 삽입 단계, 카테터 수축 단계 및 확인 단계를 포함하는 적어도 5개의 구별되는 동작 단계로 동작하도록 구성된 대동맥 검출 및 천공 수단을 포함할 수 있다. 하나의 단계와 관련된 데이터가 저장될 수 있고, 다음 단계를 수행할 때 이후에 사용될 수 있다.

[0086] 본 발명의 장치/시스템의 컴퓨터 수단은, 전술한 청구항 중 어느 한 항에 따른 장치와 치료 장치의 동작의 협력을 허용하도록 적어도 하나의 다른 치료 및/또는 모니터링 장치와 통신할 수 있다. 이러한 적어도 하나의 다른 치료 및/또는 모니터링 장치는 바람직하게는 심장 재동기화 치료 장치, 심장 제세동기(cardioverter-defibrillation) 및 심박조율기로부터 선택된다.

[0087] 본 발명의 방법

[0088] 청구항으로부터 명백한 바와 같이, 본원에 개시된 장치는 인간 심장 마비 환자에게 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 방법에 유용하며, 이러한 방법은, 환자에게 심장 마사지(흉부 압박은 수동이거나 또는 기계적 흉부 압박 장치를 사용할 수 있음)를 하면서 동시에 뇌와 심장에 바람직하게는 공급되는 혈액에 대한 심박출량의 재분배를 확보하고, 청구항에서 상세히 설명하는 이들 방법은 청구항으로부터 또한 명백한 바와 같이 본 발명의 장치를 반드시 활용할 필요는 없다.

- [0089] 이러한 방법에서, 재분배는 통상적으로,
- [0090] - 좌 쇄골하 동맥에 대한 대동맥 미골의 폐색;
- [0091] - 수평면에 대해 30 내지 90도의 각도에 도달하도록 환자의 머리 하향 또는 머리 상향 기울임;
- [0092] - 외부 압축력에 대해 관류 원위를 감소시키도록 복부 및/또는 허벅지(들) 및/또는 팔(들)에 외부 압축력을 인가;
- [0093] - 수평면에 대해 30도 내지 90도의 각도에 도달하도록 다리를 수동적으로 올리는 것 중 적어도 하나에 의해 달성된다.
- [0094] 이러한 방법은 환자의 이하의 처치 중 적어도 하나와 조합될 수 있고, 이는,
- [0095] - 식염수와 중탄산염과 같은 완충제를 포함하는 체액(fluid)의 투여,
- [0096] - 바소프레신 및 유사체를 포함하는 바소프레신 약물의 투여,
- [0097] - 에리스로포이에틴과 같은 조직 보호제 투여,
- [0098] - 아미오다론과 같은 항부정맥제인 약물의 투여,
- [0099] - 냉각된 IV 체액, 냉각 카테터, 경비 발포 냉각, 체외 냉각 또는 온도 제어된 퍼플루오로카본을 이용한 전체 냉각 통기 투입의 사용과 같은 신체 온도의 하락이다. 이는 고정된 시퀀스를 따라 반복적으로, 선택적으로 행해질 수 있다.
- [0100] 본 발명에 따른 방법은 바람직하게는 좌측 쇄골하 동맥에 대한 대동맥 미골부의 폐색에 의해, 보다 바람직하게는 이러한 목적을 위해 본 발명의 장치를 사용함으로써 재분배가 달성되는 것을 포함한다. 예를 들어, 바람직하게는 대퇴부 동맥을 통해 대동맥 내로 본 발명에 따른 장치를 도입하고, 이어서 상기 장치의 재분배 컴포넌트를 확대시킴으로써 재분배 컴포넌트에 대해 원위의 혈류를 감소시키거나 차단함으로써 폐색이 달성될 수 있다. 이러한 실시예에서, 환자의 대동맥 내에서 폐색 정도 및 상기 장치의 정확한 배치를 나타내는 측정치(들)에 의해 제어되는 방식으로 재분배 컴포넌트가 확대되는 것이 바람직하다. 본 발명의 장치에 대한 논의에서 전술한 바와 같이, 이러한 폐색 및 배치는 전자동으로 또는 수동으로 작동될 수 있다. 측정치는 통상적으로 아래 요소로 구성된 군으로부터 선택된다:
- [0101] - 확장 재분배 컴포넌트 사용의 지속기간;
- [0102] - 재분배 컴포넌트에 의해 통과하는 혈류;
- [0103] - 재분배 컴포넌트의 원위의 혈압, 선택적으로는 재분배 컴포넌트의 근위의 혈압과 조합됨;
- [0104] - 재분배 컴포넌트의, 바람직하게는 재분배 컴포넌트에 근접한 원위에서의 대동맥 O₂ 포화도, 선택적으로는 재분배 컴포넌트 근위의 동맥 O₂ 포화도와 조합됨.
- [0105] 재분배 컴포넌트의 확대는, 장치의 부정확한 위치설정 또는 부정확한 확장 정도를 방지하기 위해 수동으로 또는 장치의 컴퓨터 수단에 의해 제어되고, 그리고 장치가 부정확하게 위치설정된 경우 청구항 9의 자동안전장치를 작동시킴으로써 재분배 컴포넌트의 확장을 막고, 그 뒤에 정확한 위치 설정을 허용한다. 개략적으로, 이러한 방법은 바람직하게는 혈류의 부정확한 재분배를 방지하는 수단과 측정부를 포함한다.
- [0106] 임의 실시예에서, 재분배는 환자의 신체의 모든 부분의 충분한 관류를 보장하도록 정기적 또는 부정기적 간격으로 일시적으로 차단된다. 그러나, 재분배 동안 신체의 비관류 부분에서의 혈관의 자발적인 팽창으로 인한 소정의 경고가 행해져야만 하고, 이는 재분배 상태의 재설정(재설정)이 어려울 수 있음을 의미한다.
- [0107] 본 발명의 방법은 저체온 치료법; PCI 및 혈관 촬영을 포함하는 혈관성형술; 투석; 혈관 수축제와 같은 약물, 섬유소 용해제와 같은 혈전용해제, 체액, 중탄산염, 해독제 및 항부정맥제의 투여; 초음파, X-레이, CT, 또는 MR의 사용; 삽관법; 기계적 통기; 심실 보조 장치; 인공 심장 이식을 포함하는 심장 이식; CABG 수술 및 관막 수술을 포함하는 수술; 수혈; 외부 또는 내부 심박 조율기 또는 ICD의 배치; 카테터 절제; 혈전동맥내막절제술; 체세동; 이송; ECMO; ECLS 및 심폐 바이패스 중 하나 이상의 기간 동안 또는 하나 이상에 대한 브리지(bridge)로서 작용할 수 있다. 달리 말하면, 본 방법은 소생법에서 일반적으로 사용되는 다수의 다른 방법 중 어느 하나와 조합할 수 있다.

- [0108] 본 방법은 2-10분의 간격 반복 투여에 기한 구체적으로 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로글리세린에 기한 혈관 확장제의 사용을 통해 뇌와 심장으로 이송되는 관류에 제약을 저감시키는 단계를 더 포함할 수 있다. 이는 혈관 확장제에 의해 야기되는 전체에 영향을 줄 수 있는 혈관 쇠약을 방지하기 위해 대동맥 확장 부재의 사용과 조합될 수 있다.
- [0109] 본 발명의 방법은 또한 능동 가압-감압 CPR, 임피던스 임계 장치, 아테노신 투여, CPR에서 제어된 일시정지(예를 들어 20초 동안 압축, 이하 20초동안 압축 일시정지) 중 어느 하나의 사용과 조합될 수 있다.
- [0110] 심장마비 시 또는 심장마비가 임박한 사람에 대해 뇌와 심장으로의 공급을 증가시키는 심박출량의 재분배를 통해 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 본 발명의 관련된 방법은 환자에 대해 외부 흉부 압박을 하면서 동시에 좌측 쇄골하 동맥에 대한 대동맥 미골부의 폐색에 의해 심박출량 재분배를 보장하는 단계를 포함하고, 이는 2-10분의 간격 반복에 기한 구체적으로 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로글리세린에 기한 혈관 확장제를 사용을 통해 뇌와 심장으로 이송되는 관류(perfusion)에 제약을 저감시키는 단계를 포함한다. 또한 이러한 방법은 이하중 하나 이상을 사용하기 위한 브리지로서 작용할 수 있다:
- [0111] ECMO; ECLS; 심폐 바이패스; PCI 및 혈관 촬영을 포함하는 혈관성형술; 투석; 저온 IV-체액 투입, 냉각 카테터, 경비 증발 코일, 체외 냉각 또는 전체 액체 통기에 기한 저체온 치료법; 혈관수축제에 기한 약물 또는 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로 글리세린에 기한 혈관 확장제, 섬유소 용해제와 같은 혈전용해제, 체액, 중탄산염, 해독제, 조직 보호제 및 부정맥치료제와 같은 항부정맥제의 투여; 초음파, X-레이, CT, 또는 MR의 사용; 삽관법; 기계적 통기; 심실 보조 장치; CABG 수술 및 판막 수술을 포함하는 수술; 수혈; 외부 또는 내부 심박 조율기 또는 ICD의 배치; 카테터 절제; 혈전동맥내박절제술; 심장 이식; 제세동; 이송.
- [0112] 심장 마비 또는 심장 마비가 임박한 사람에 대해 뇌 및 심장으로의 공급을 증가시키는 심박출량의 재분배를 통해 소생 또는 유예 상태를 제공하기 위한 제2 관련 방법은, 환자에 대해 외부 흉부 압박을 하면서 동시에 지속되는 복부 압박 또는 복부 바인딩(binding)에 의해 심박출량의 재분배를 보장하는 단계를 포함하고, 2-10분의 간격 반복에 기한 특별히 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로글리세린에 기한 혈관 확장제의 사용을 통해 뇌와 심장으로 이송되는 관류에 제약을 저감시키는 단계를 포함하고, 및 ECMO; ECLS; 심폐 바이패스; PCI 및 혈관 촬영을 포함하는 혈관성형술; 투석; 저온 IV-체액 투입, 냉각 카테터, 경비 증발 코일, 체외 냉각 또는 전체 액체 통기에 기한 저체온 치료법; 혈관수축제에 기한 약물 또는 니트로푸르시드 나트륨 또는 니트로 글리세린에 기한 혈관 확장제, 섬유소 용해제와 같은 혈전용해제, 체액, 중탄산염, 해독제, 조직 보호제 및 부정맥치료제와 같은 항부정맥제의 투여; 초음파, X-레이, CT 또는 MR의 사용; 삽관법; 기계적 통기; 심실 보조 장치; CABG 수술 및 판막 수술을 포함하는 수술; 수혈; 외부 또는 내부 심박 조율기 또는 ICD의 배치; 카테터 절제; 혈전동맥내박절제술; 심장 이식; 제세동; 이송 중 하나 이상에 대해 브리지로서 작용할 수 있다.
- [0113] 본 발명의 연구개발 작업 동안, 본 발명자는 본 발명의 장치에 의해 얻어지는 혈관의 제어된 폐색이 넓은 범위의 응용예를 갖는다는 점을 알게 되었다.
- [0114] 예를 들어, 과도한 출혈이 발생한 환자의 수술을 수행할 때, 일부 환자의 맥관 구조는 손상되기 쉽고 그리고/또는 이러한 접근법을 허용하는데에는 너무 경화되어 있기 때문에, (유입 혈관의 가압 또는 봉합과 같은) 전통적인 수단에 의해 출혈을 차단하는데 부적당할 수 있다. 이러한 환자에게는, 이론적으로, 전술한 대동맥 확장 부재와 유사한 기능을 갖고 동작하지만, 작은 혈관을 확장하고 안전하게 폐색할 수 있는 치수를 갖는 폐색 장치의 도입은 출혈이 발생하는 외상 영역에 혈액이 도달하는 것을 방지하는데 보다 적은 외상을 갖는 방식으로 제공된다고 믿어진다.
- [0115] 그래서, 본 발명의 개별 양태에서, 조직(들) 또는 장기(들)의 수술 동안 조직(들) 또는 장기(들)로부터의 출혈을 정지 또는 감소시키는 방법이 제공되며, 이러한 방법은 조직(들) 또는 장기(들)에 혈액을 공급하는 혈관 내로 폐색 장치를 삽입하는 단계를 포함하고, 이러한 폐색 장치는 혈관을 폐색하기 위해 역으로 확대되고, 혈관벽에 확대된 폐색 장치에 의해 가해지는 압력은 폐색 장치에 걸친 관의 압력차의 1배와 2배 사이가 된다.
- [0116] 통상적으로, 확대된 폐색 장치에 의해 혈관벽에 가해지는 압력은 폐색 장치에 걸친 관의 압력의 최대 1.3배, 최대 1.2배 그리고 최대 1.1배와 같이, 최대 1.5배가 되고; 달성하고자 하는 중요한 목표는 혈관벽의 외상이 없는 것이고, 소정의 실시예에서, 폐색 장치는 혈관 내에서 혈액이 장치를 통과하는 것을 방지하기에 압력이 충분한 점에 정확히 또는 그 지점의 그 바로 위까지 확대된다.
- [0117] 폐색 장치는 통상적으로 적어도 하나의 관 압력 센서를 포함하거나 부착될 수 있고, 이는 혈관 내의 관 압력을 결정할 수 있다. 이러한 압력 센서는 혈관 내의 폐색부와 조직(들) 또는 장기(들) 사이에서 혈관 내에 위치될

수 있거나, 그리고/또는 폐색에 의해 조직(들) 또는 장기(들)로부터 분리된 혈관의 일부 내에 위치될 수 있다. 전자의 경우, 압력 센서가 혈관 압력에서의 변동을 더이상 측정할 수 없을 때 폐색 장치는 충분히 확대되고, 후자의 경우, 폐색 장치는 장치에 의해 혈관벽에 가해지는 압력이 측정된 혈관 압력과 동일하거나 약간 높을 때 충분히 확대된다.

[0118] 본 발명에 관한 실시예에서, 조직(들) 또는 장기(들)로부터 출혈이 발생하는 예를 들어 수술 또는 다른 상황중에 기한 조직(들) 또는 장기(들)로부터의 출혈을 중지 또는 감소시키기 위한 방법이 제공되며, 이러한 방법은, 조직(들) 또는 장기(들)로 혈액을 공급하는 혈관 내로 (본 발명의 장치와 같은) 폐색 장치를 삽입하는 단계를 포함하며, 폐색 장치는 가역적으로(reversibly) 확대되어 혈관을 폐색하고, 혈관벽에 확대된 폐색 장치에 의해 가해지는 압력은 폐색 장치에 걸친 관의 압력차의 1배와 2배 사이가 된다. 이러한 실시예에서, 본 발명의 장치를 규정하는 동일한 압력 측정부와 제어기가 사용되지만, 압력 측정부는 상이한 용도, 즉 장기의 혈액을 막기 위해 제공되도록 의도된다. 장점은 폐색되는 혈관이 과도한 응력을 받지 않고 따라서 이러한 시술 하에서 혈관에 손상을 방지한다는 것이다.

도면의 간단한 설명

[0119] 이하에서 본 발명의 실시예는 도면을 참조하여 추가의 상세사항이 설명될 것이다:

- 도 1은 본 발명에 따른 장치를 도시한다;
- 도 2는 본 발명에 따른 장치의 기능을 도시한다;
- 도 3은 사용자 인터페이스를 도시한다;
- 도 4는 디지털 검지 컴포넌트를 도시한다;
- 도 5는 소프트웨어 기능을 도시한다;
- 도 6 및 7은 대동맥 확장 부재를 도시한다;
- 도 8은 PC에서의 사용자 인터페이스 스크린을 도시한다;
- 도 9는 사람에서의 배치를 도시한다;
- 도 10은 환자의 림프(limp)에 대한 장치의 부착을 도시한다;
- 도 11은 역행 펌프를 도시한다; 및
- 도 12a 내지 12e는 이식된 장치를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0120] 본 발명의 추가 적용 가능 범주는 이하의 상세한 설명 및 특정 예로부터 명백하게 될 것이다. 그러나, 본 발명의 범주 내에서의 다양한 변경 및 변화는 이러한 상세한 설명으로부터 해당 기술 분야의 당업자에게 명백할 것이기 때문에, 본 발명의 바람직한 실시예를 나타내는 상세한 설명과 특정 예들은 단지 예시의 방식으로 제공된다는 것이 이해되어야 한다.

[0121] 심장 마비 동안의 심박출량의 재분배는 도 1에 도시된 장치에 의해 실시될 수 있고, 예를 들어 도 2에 도시된 알고리즘 구조에 따라 행해지고, 도 3에 도시된 휴먼 사용자 인터페이스와 함께 작동한다.

[0122] 도 1은 피스톤 펌프, 체액 용기, 배터리를 갖는 전원, CPU, RAM, CPU용 컴퓨터 프로그램 코드를 갖는 메모리 및 피스톤 펌프를 작동하기 위한 전원 구동 모터 수단을 포함하는 장치(1)를 도시한다.

[0123] 장치는 환자에 대해 뇌와 심장으로의 공급을 증가시키는 심박출량의 재분배를 통한 소생 또는 유예 상태를 제공할 수 있다. 도시된 장치는 대퇴부 동맥라인을 통해 삽입하는데 적절한 폐색 카테터 서브 부품(2)의 형태의 전기적 또는 수동 제어 가능한 재분배 컴포넌트를 포함한다.

[0124] 폐색 카테터는 대동맥에서 팽창하는 벌룬을 거쳐 혈류를 감소시키고 뇌와 심장으로의 공급을 증가시킴으로써 심박출량의 재분배를 가능하게 한다.

[0125] 장치는 자동 작동용으로 적합하다. CPU는 환자의 생리학적 및/또는 해부학적 특성을 식별하는 환자 데이터를 수신하고, 재분배 컴포넌트를 제어하며 그리고/또는 환자 데이터 또는 표준 응답에 기초하여 사용자용의 생리학적

및/또는 해부학적 특성을 나타내기 위한 전기 신호를 제공하도록 구성된다. 도시된 실시예에서, 폐색 카테터는, 벌룬 위에 하나의 센서가 있고 벌룬 내측에 있거나, 대안으로 벌룬 아래에 하나의 센서가 있는 두 개의 센서를 포함한다. 센서는 특히 본원에서 환자 데이터로서 고려되는 혈압을 제공할 수 있는 압력 센서일 수 있다. 이들 환자 데이터는 예를 들어 환자에게 외부 심장 압박이 행해지는 동안 생성될 수 있다.

- [0126] 센서로부터의 신호는 컴퓨터 프로그램 코드에 기초하여 CPU로 전송되고, 대동맥 내의 카테터의 위치와 장치의 사용 동안 환자의 안전을 체크하고, 벌룬의 충진을 제어한다. 따라서, CPU는 센서로부터의 전기 신호에 기초하여 미리 정해진 반동 패턴을 따른다.
- [0127] 장치는 사용자 인터페이스의 일부를 형성하는 스크린(3)을 갖는다. 사용자는 또한 제어 버튼 및 LED 등 및/또는 문자 표시를 통한 가시적인 피드백을 포함한다. 도 1에 도시된 바와 같이, 사용자 인터페이스는 충진이 진행중일 때 사용자에게 통지할 수 있고, 또한 사용자에게 성공적인 벌룬 폐색, 따라서 심박출량 재분배 또는 대안적으로 카테터가 대동맥 내의 원하는 위치에 있지 않음을 통지할 수 있다.
- [0128] 디지털 검지 카테터 서브 컴포넌트는 도 4a 및 4b에 도시된 바와 같이 설계될 수 있다. 도 4a는 횡방향 도면이고, 도 4b는 종방향 도면이다. 카테터 관련 센서의 구조와 위치는 도 4에 도시된 바와 같을 것이다.
- [0129] 카테터 본체는 도 4에 도시된 바와 같이 루멘(5)을 갖는 긴 튜브(4)를 포함하고, 식염수가 양방향, 즉 벌룬을 향해 또는 벌룬으로부터 유동할 수 있고, 센서 유닛(6, 7) 및 센서 와이어(8)는 카테터 본체의 크기를 통과할 수 있다. 카테터 본체는 75cm의 작업 길이를 갖는 PEBAX로 구성될 수 있다. 센서는 실링, 예를 들어 풀(9)에 의해 분리된다.
- [0130] 벌룬(도시 안함)은 낮은 경도의 우레탄으로 제조될 수 있고, 벽 두께는 0.05mm이고 전체 길이는 30mm이고, 충진 도에 따라 직경은 20-40mm이고, 적어도 500mmHg의 버스트 압력(burst pressure)을 가질 수 있다.
- [0131] 벌룬은 환자의 대동맥을 폐색하기 위한 크기로 구성될 수 있다.
- [0132] 센서는 MEMS형 압력 센서 예를 들어, Switzerland Metallux의 MEMS 압력 센서인 MEM2000일 수 있다.
- [0133] 센서는 USB를 통해 인쇄 회로 기판과 접촉될 수 있다. USB 접속은 신호가 디지털 처리되도록 하고 도 2 및 도 5에 도시된 바와 같이 소프트웨어 알고리즘용 입력으로서 사용될 수 있다.
- [0134] 장치는 또한 제어기 컴포넌트를 포함한다. 제어기 컴포넌트는 사용자 인터페이스용 LED를 갖는 멤브레인 키보드, 집적 회로, 예를 들어 피스톤 펌프 또는 롤러 펌프에 기한 펌프, 배터리 및 본 발명에 따라 장치를 제어, 전원공급 또는 동작시키기 위한 임의의 다른 추가 컴포넌트를 포함할 수 있다.
- [0135] 본 발명의 다른 실시예는 도 11에 도시된다. 이러한 실시예에서, 장치의 카테터 컴포넌트(15)는 또한 장치의 외부 부품(17)에 포함된 CPU와 통신에 의해 제어되는 역행 펌프(16)를 포함한다. 펌프는 Maxon precision motors Inc.의 Maxon 브러시리스 EC6 모터와 같은 브러시리스형 펌프일 수 있다. 펌프는 대동맥(18) 내에 위치된다.
- [0136] 카테터 서브 부품은 대동맥 동맥에 위치되고 천공함으로써, 그리고 한정된 개구를 통해 장치를 삽입함으로써 환자의 대동맥 내로 삽입될 수 있다. 장치는 천공 및 배치 시술용으로 사용될 수 있고, 이들 시술은 장치 내에 통합될 수 있다. 장치는 도 5에 도시된 능동 시큐리티 기구 모드를 통해 환자에게 발생하는 의도치 않은 위험한 이벤트로부터 사용자를 돕는다.
- [0137] 장치의 제어기 컴포넌트는 예를 들어 랩어라운드 다리 벨트 또는 접착식 고정 패드를 통해 환자의 다리(10)에 부착되거나 고정될 수 있다. 도 10은 장치(11)가 스트랩(12)으로 환자에게 묶여 있거나 또는 접착제(13)에 의해 환자에게 부착된 실시예를 도시한다. 두 실시예에서, 카테터(14)는 밀봉 포트를 통해 대동맥 내로 연장된다.
- [0138] 본 발명의 다른 실시예에서 장치는 환자 내로 이식될 수 있다. 장치는 도 12a 내지 12e에 도시된 바와 같이, 장치와, 심박조율기, ICD 또는 유사한 이식 가능한 심혈관 진단 또는 치료용 의료 장치 사이의 무선 조정 및 전자 교환을 통해 제대로 동작할 수 있다.
- [0139] 도 12a는 재분배 컴포넌트(21)와 신호를 통신하는 심박조율기/ICD(20)를 갖는 심장(19)을 도시한다. 도 12b 및 12c에서, 재분배 컴포넌트는 펌프이고, 도 12d 및 12e에서, 재분배 컴포넌트는 폐색 벌룬(22)이다.
- [0140] 본 발명의 다른 실시예에서, 장치는 로봇 천공 및 삽입 시스템의 일부로서 기능하고, 추가로 사용자 에러에 대한 여지를 감소시킨다.
- [0141] 예상되는 바와 같이, 시스템은 전술한 구성 및 보드의 변형을 포함한다.

- [0142] 예 1
- [0143] 본 발명의 장치의 작동
- [0144] 장치는 ON 버튼을 누름으로써 개시되거나 또는 장치를 언패킹(unpacking), 예를 들어 장치와 배터리 사이의 전기 회로에 대한 부착물을 해제함으로써 개시된다. 사용자는 카테터를 벗기고 카테터를 환자 내로 삽입한다. 사용자가 이러한 절차를 완료하면, 사용자는 팽창(INFLATE) 버튼을 누르고, 시스템은 위치 확인(Position verification) 모드로 진입한다.
- [0145] 위치 확인 모드
- [0146] 정확한 위치에 대한 기준이 충족되면, 지시자(indicator) "Position correct ✓"가 녹색으로 점멸 개시하고 지시자 "Pumping ⊙"이 황색으로 점멸 개시하고, 이어서 시스템은 Actuator(inflation) 모드로 진입한다.
- [0147] 정확한 위치가 달성되지 않거나 또는 정확한 위치를 잃으면, 지시자 "Pumping ⊙"이 점멸을 멈추고, INFLATE가 다시 눌러질 때까지 알람이 울리고 "Retry placement X"가 점멸한다.
- [0148] 액추에이터(팽창) 모드
- [0149] 액추에이터가 작동되고 벌룬이 팽창한다. 충전된 벌룬에 대한 기준에 도달하면, 액추에이터는 정지하고 지시자 "Pumping ⊙"은 황색 점멸을 멈추고 자가 조정(Self-adjustment) 모드로 진입한다.
- [0150] 1분 후에 기준이 충족되지 않거나, 사용자가 수축(DEFLATE) 버튼을 누르면, Deflation 모드로 진입하고, 이어서 "Retry placement X"가 점멸하기 시작하고 INFLATE 버튼이 다시 눌러질 때까지 켜져 있다.
- [0151] 자가 조정 모드
- [0152] 지시자 "벌룬 충전됨(Balloon filled-◆)"이 녹색으로 점멸 개시한다. 자가 조정 모드는 기준에 따른 정확한 압력으로 벌룬 내의 압력을 조정한다.
- [0153] 기준이 유지되지 못하면, 알람이 울리고 수축 모드로 진입하고 이어서 INFLATE가 다시 눌러질 때까지 "Retry placement X"가 점멸 개시하거나, 또는 사용자가 DEFLATE 버튼을 누르면 Deflation 모드로 진입한다.
- [0154] 수축 모드
- [0155] 지시자 "Pumping ⊙"이 황색으로 점멸 개시한다. 액추에이터가 작동하고 벌룬이 수축된다.
- [0156] 벌룬이 수축되면, 사용자가 INFLATE를 다시 누를때까지 "벌룬 수축됨(Balloon deflated-◆)"이 청색으로 점멸 개시한다.
- [0157] 글로서리(Glossary)
- [0158] P1은 도 1에 도시된 바와 같이 압력 센서(1)이고, P2는 압력 센서(2)이다.
- [0159] 위치 설정 기준
- [0160] P1에 의해 측정된 최대 압력은 15mmHg를 초과하고, 5mmHg, 50Hz 보다 높게 측정된 최대와 최소 압력 사이에 델타를 갖는다.
- [0161] 충전 기준
- [0162] P2는 $P1 \times 1.20$, 50Hz로 측정된 압력에 도달한다.
- [0163] 자가 조정 기준
- [0164] P2는 여전히 이하의 범위에 있다: $(P1 \times 1.10) - (P1 \times 1.30)$, 0.1Hz.
- [0165] 장치는 이하의 시각적 및/또는 청각적 신호로 사용자에게 신호를 줄 수 있다.
- [0166] 메시지 A: "충진중. CPR 계속".
- [0167] 메시지 B: "배치 재시도. 현재 벌룬은 비었음".
- [0168] 메시지 C: "대동맥 폐색 성공".
- [0169] 메시지 D: "수축됨".

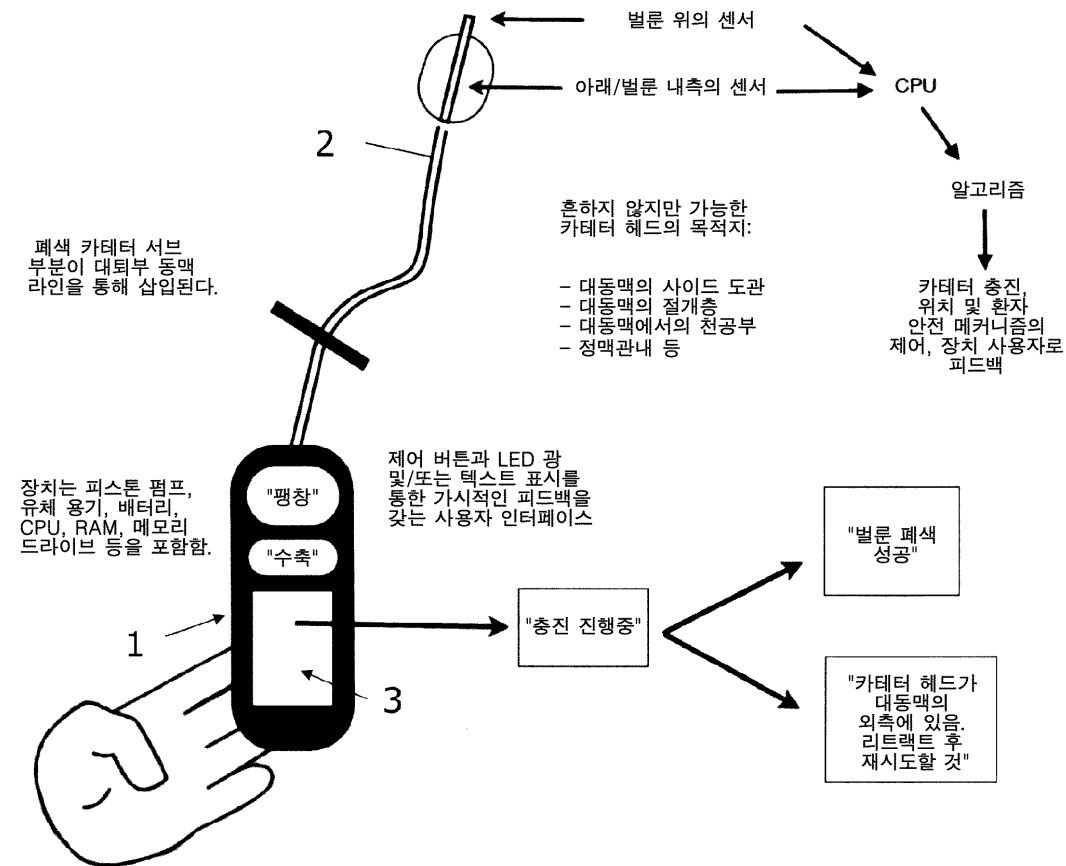
- [0170] 예 2
- [0171] 시플레이션 실험
- [0172] 인간의 상행 대동맥, 대동맥궁 및 공통 대퇴부 동맥의 모델이 실리콘 고무로 제조된다. 모델은 물에 침지되고 연결된 물 컬럼을 통해 모델에 내압(100mmHg)이 인가된다. 부착된 벌룬에 수동으로 압력을 인가함으로써 흉부 압박이 시플레이션된다.
- [0173] 테스트 장치는, 콩팥 동맥의 바로 근위에 대응하는 위치에 팁이 도달하도록 공통 대퇴부 동맥에 대응하는 모델의 부분의 개구로부터 삽입된다. 카테터의 팁으로부터, 그리고 벌룬 구획의 내부로부터의 MEMS 압력 센서 데이터를 기록하면서 폐색 벌룬이 팽창된다.
- [0174] 재분배 카테터의 위치설정 및 폐색이 제어될 수 있고 소프트웨어-하드웨어 통합 기구의 사용을 통해 확인될 수 있다는 점이 입증된다. 예를 들어, (예를 들어 콩팥 동맥에 잘못 위치되지 않은) 대동맥 내에 있는 카테터 팁에 대응하는 충전 동안의 정확한 압력을 측정함으로써, 대응하도록(countered) 의도되는 압력의 함수로서 벌룬의 충전의 압력 제어를 허용한다. 달리 말하면, 카테터가 정확한 위치에 위치되지 않으면, 벌룬의 충전은 대동맥에 대항하게 되고, 대동맥 압력의 수준에서 유지되는 것이 아니고 팁에서 측정된 압력이 0으로 강하하는 결과를 갖는다.
- [0175] 예 3
- [0176] 체내 실험
- [0177] 프로토타입 장치가 두개의 과일릿 동물 시험에서 테스트된다. 동물은 30 - 38kg의 건강한 덴마크 농장 돼지이고, 펜토바르비탈(Mebumal) 50mg/ml, 6mg/kg/h 및 케타민(ketaminol vet) 100mg/ml, 15mg/kg/h를 이용하여 진정제를 준다. 동물은 또한 비분획된 해파린 2000 유닛이 투여된다.
- [0178] 동물은 기계적으로 호흡하고 심장 마비 전에 산소 레벨은 23% 산소로 설정된다. 실험 동안, 동물은 2l/h의 주입 속도로 식염수(0.9% NaCl)가 연속적으로 공급된다.
- [0179] 심장 마비는 우측 경정맥을 통해 도입된 전극에 의해 심장에 직접 9V DC를 인가함으로써 야기된다. 심장 마비는 수축기 혈압이 5초 이상 25mmHg 미만인 것으로 정의된다.
- [0180] ROSC는 수축기 혈압이 적어도 5분 동안 유지되는 60mmHg를 초과하는 박동성 리듬으로서 정의된다.
- [0181] 동맥 혈압, 정맥 혈압 및 심박동수는 대동맥과의 합류부에서 우측 경동맥을 통해, 그리고 중앙 대정맥으로 진입하는 우측 경동맥을 통해 대동맥궁 내의 혈관내 게이지로 측정된다.
- [0182] 1번 돼지는 심장 마비의 도입 전에 85bpm의 심박동수, 98/63mmHg의 대동맥 혈압, 15mmHg의 정맥 혈압의 베이스라인값을 갖는다. 심장 마비 도입 후, 돼지는 1분 동안 유동없음(no-flow) 상태로 놓여진다. 이후 추가 5분 동안 계속되는 기계적 흉부 압박이 LUCAS 2 장치(Physiocontral)에 의해 전달된다. 돼지가 총 6분의 심장 마비에서 소생된 후, 프로토타입 장치는 우측 대퇴부 동맥을 통해 대동맥 내에 도입된다. 심장 마비 6분 후의 파라미터는 0bpm의 심박동수, 100 압축횟수/분의 기계적 설정으로, 혈압은 34/23mmHg이고 중앙 정맥 압력은 20mmHg와 같이 측정된다. 이후 프로토타입 장치가 켜지고 1분 동안 유지되어 있다. 프로토타입 장치의 중지된 사용의 1분에 대하여 심박동수 0, 100 압축횟수/분의 기계적 설정으로, 59/28mmHg의 중앙 대동맥 혈압과 22mmHg의 중앙 대정맥 혈압으로 측정하였다.
- [0183] 프로토타입 장치의 사용은 중앙 대동맥 압력, 따라서 관상 동맥 관류 압력과 뇌 관류 압력이 수축 34mmHg로부터 59mmHg로 증가하고 소생 정맥 압력이 20에서 22mmHg로 증가하는 것을 입증한다. 심장 소생에서의 중심 파라미터인 관상동맥 관류 압력은 수축 중심 동맥 압력과 중심 정맥 압력 사이의 차로써 산출된다. 따라서, 본 출원인은 관상 동맥 관류 압력이 164% 증가하였음을 입증할 수 있다.
- [0184] 2번 돼지는 1번 돼지와 동일한 조건으로 하지만, 심장 마비는 처치의 실시 전에 우측 대퇴부 동맥으로부터의 출혈에 의해 혈액 손실(700ml)을 야기한다.
- [0185] 2번 돼지는 심장 마비의 도입 전에 이하의 베이스라인값을 갖고; 이는 105bpm의 심박동수, 96/42mmHg의 대동맥 혈압, 12mmHg의 정맥 혈압을 갖는다. 혈액 손실 후에, 이들 값은, 심박동수 93bpm, 대동맥 혈압: 35/20mmHg, 중심 정맥 혈압 10mmHg이다. 처치가 시작된다. 처치 1분 후, 이들 값은 심박동수: 95bpm, 대동맥 혈압 55/30mmHg, 중심 정맥 혈압 10mmHg로 변화한다.

[0186]

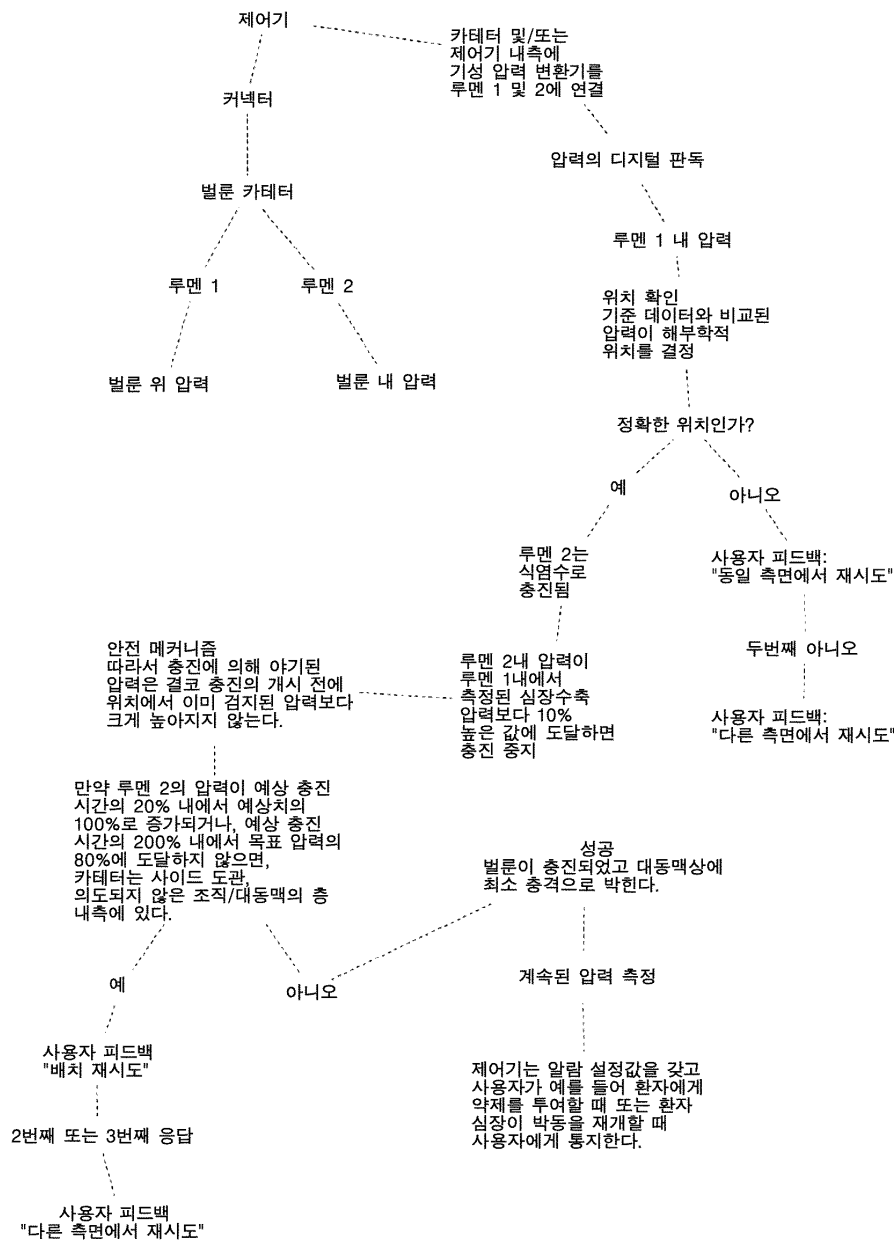
이와 같이, 본 발명의 프로토타입을 사용함으로써, 대동맥 혈압의 57% 증가를 얻는 반면, 관상동맥 관류 압력은 80%의 증가가 얻어진다.

도면

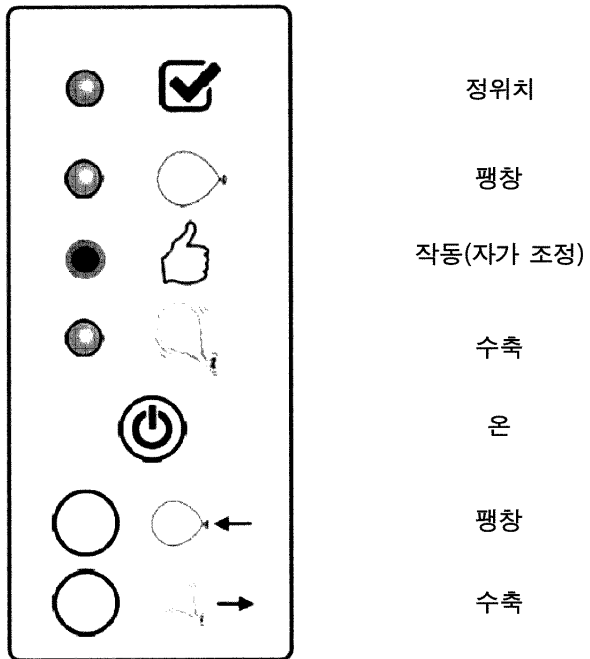
도면1



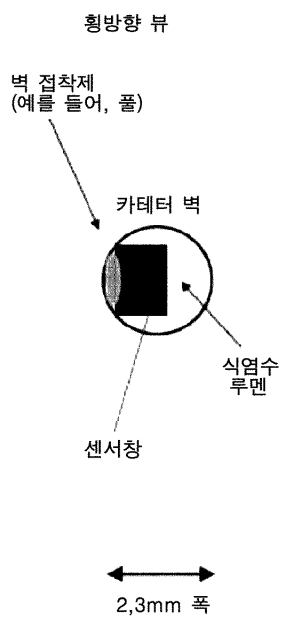
도면2



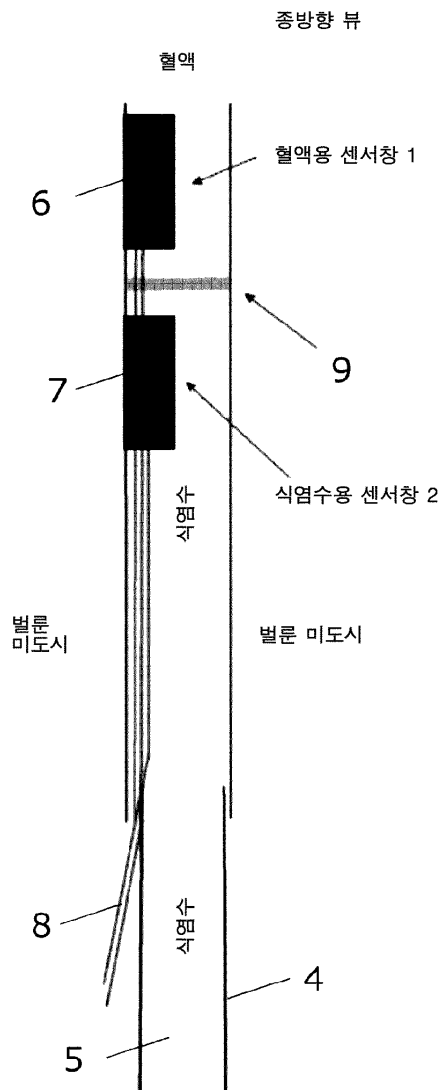
도면3



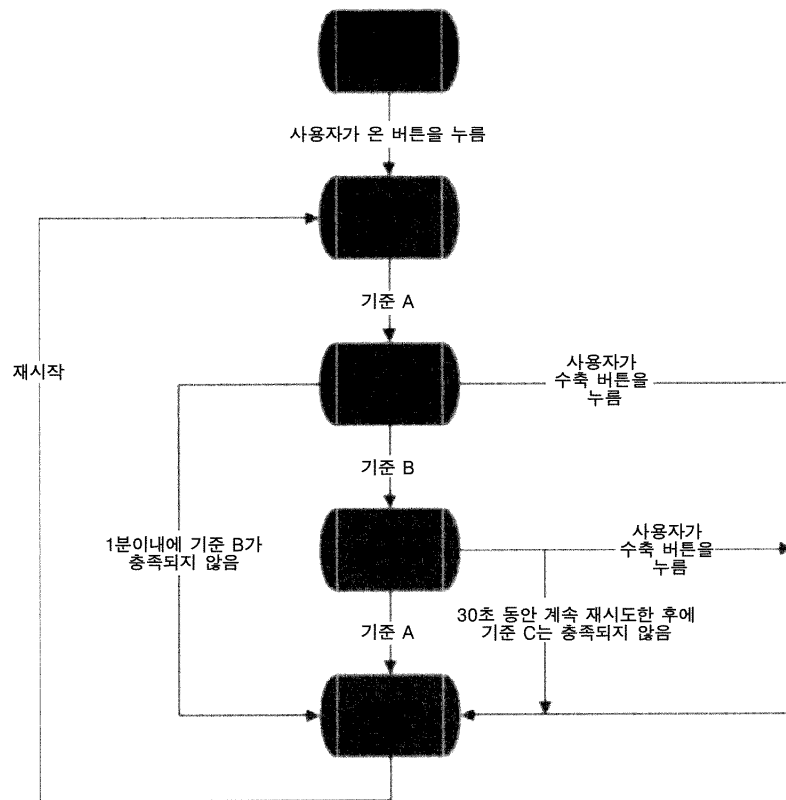
도면4a



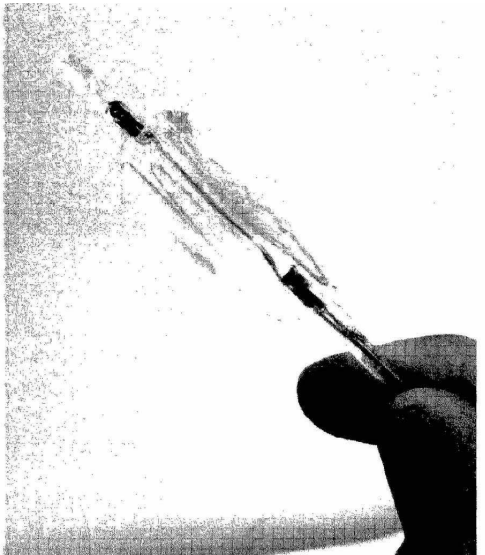
도면4b



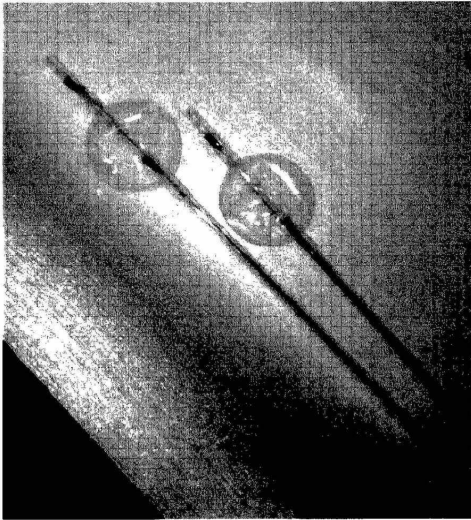
도면5



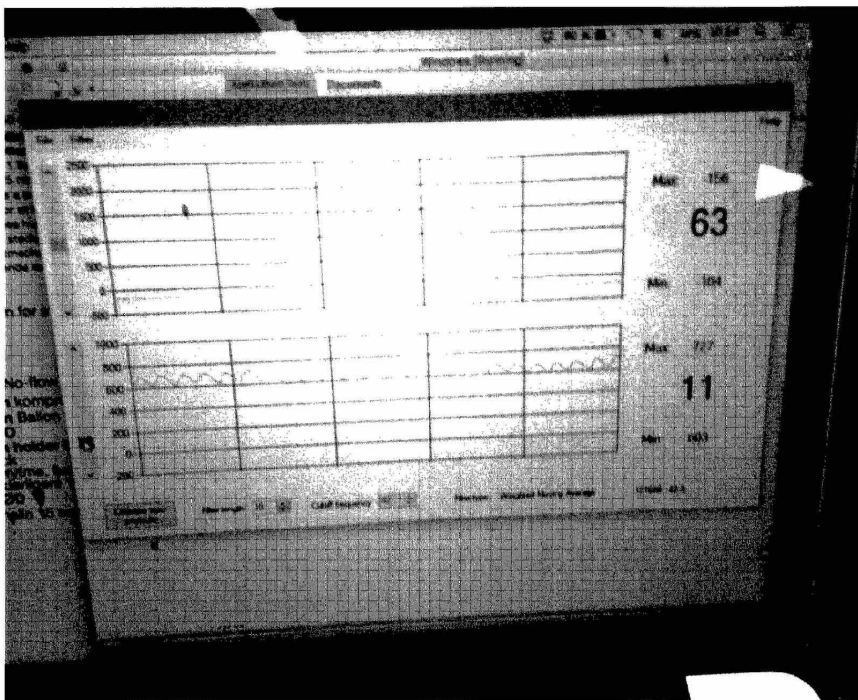
도면6



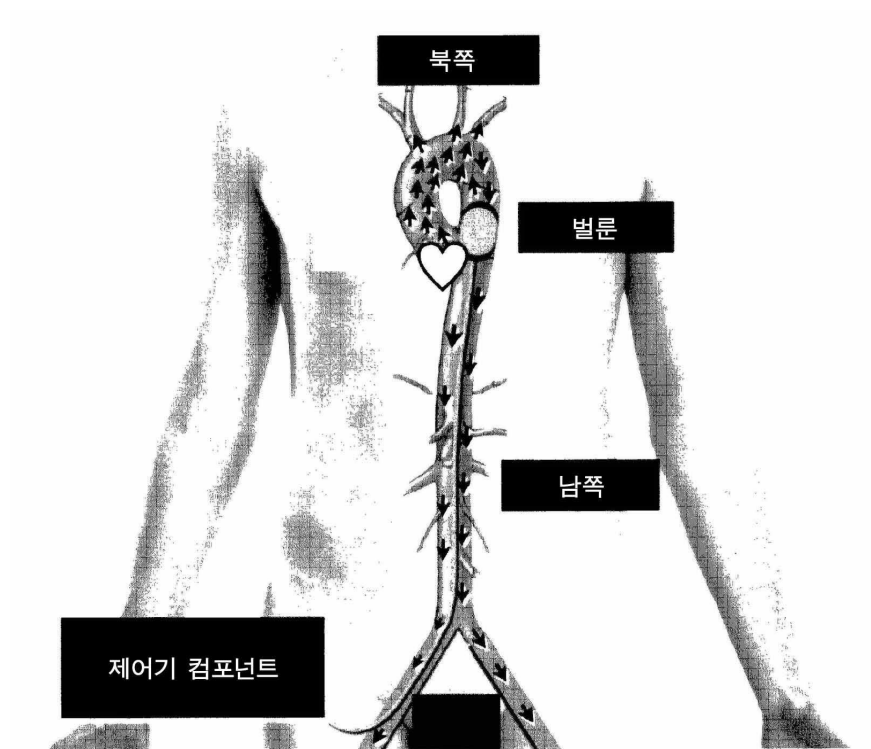
도면7



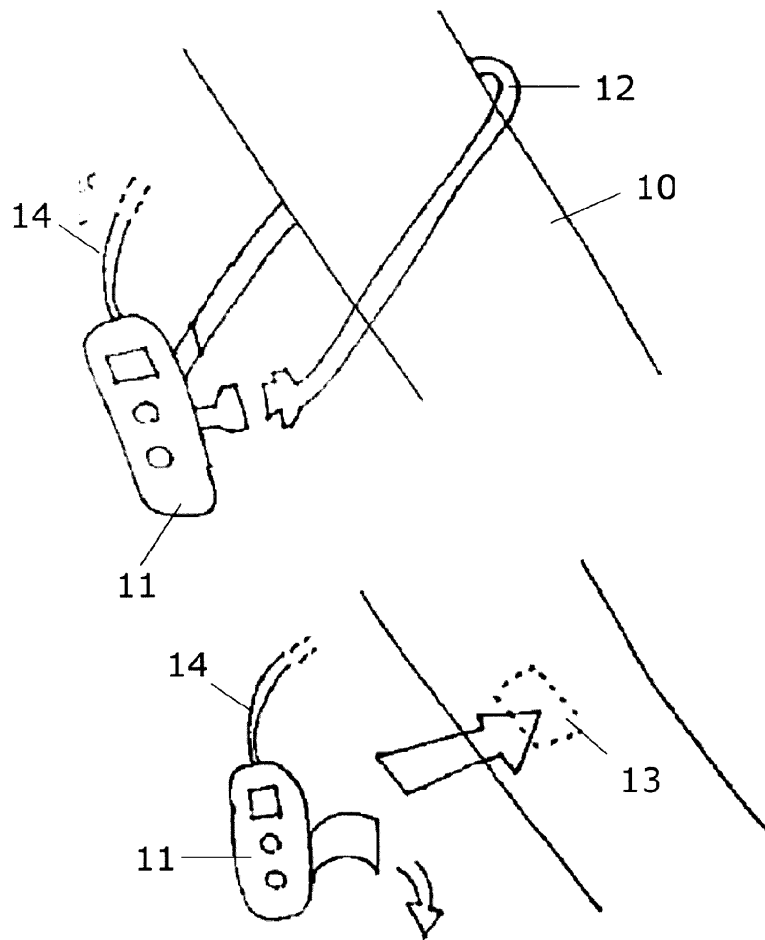
도면8



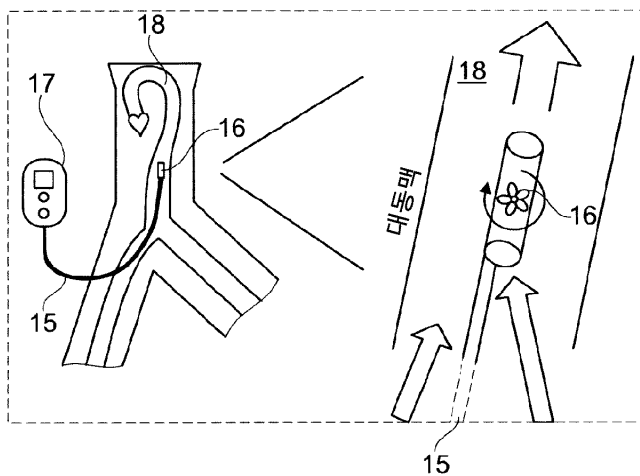
도면9



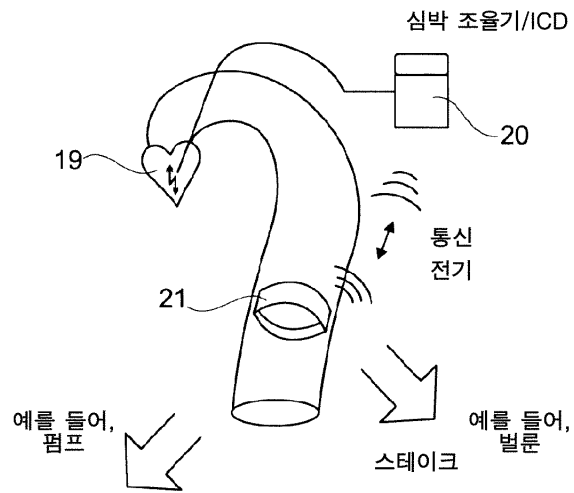
도면10



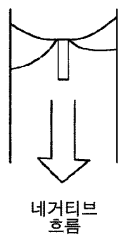
도면11



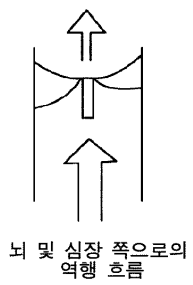
도면12a



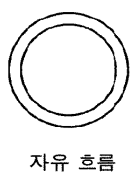
도면12b



도면12c



도면12d



도면12e

