



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년05월17일

(11) 등록번호 10-2665182

(24) 등록일자 2024년05월07일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)  
**A61B 5/029** (2006.01) **A61B 5/00** (2021.01)  
**A61B 5/02** (2006.01) **A61B 5/021** (2006.01)  
**A61B 5/0215** (2006.01) **A61B 5/027** (2006.01)  
**A61B 5/028** (2006.01) **A61M 60/13** (2021.01)  
**A61M 60/216** (2021.01) **A61M 60/515** (2021.01)  
**A61M 60/531** (2021.01)
- (52) CPC특허분류  
**A61B 5/029** (2013.01)  
**A61B 5/02028** (2013.01)
- (21) 출원번호 **10-2023-7020309(분할)**
- (22) 출원일자(국제) **2018년03월21일**  
 심사청구일자 **2023년07월13일**
- (85) 번역문제출일자 **2023년06월15일**
- (65) 공개번호 **10-2023-0095126**
- (43) 공개일자 **2023년06월28일**
- (62) 원출원 특허 **10-2019-7030974**  
 원출원일자(국제) **2018년03월21일**  
 심사청구일자 **2021년03월12일**
- (86) 국제출원번호 **PCT/US2018/023539**
- (87) 국제공개번호 **WO 2018/175563**  
 국제공개일자 **2018년09월27일**
- (30) 우선권주장  
 62/474,278 2017년03월21일 미국(US)
- (56) 선행기술조사문헌  
 JP2000512191 A  
 JP2007283109 A  
 KR1020170029555 A

- (73) 특허권자  
**아비오메드, 인크.**  
 미국 01923 매사추세츠주 덴버스 체리 힐 드라이브 22  
**이칸 스쿨 오브 메디슨 옛 마운트 시나이**  
 미국, 뉴욕 10029, 뉴욕, 원 구스타브 레비 플레 이스
- (72) 발명자  
**커랜 제랄드 웨인**  
 미국, 매사추세츠 01845, 노스 앤도버, 371 섬머 스트리트  
**이시카와 키요타케**  
 미국, 뉴저지 07024, 포트 리, 21썸, 2100 린우드 애버뉴  
**하자르 로저 제이.**  
 미국, 뉴욕 07670, 텐어플라이, 46 크놀 로드
- (74) 대리인  
**강명구, 박윤원**

전체 청구항 수 : 총 20 항

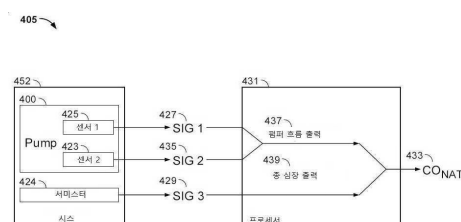
심사관 : 최석규

(54) 발명의 명칭 **임베디드 서미스터를 갖는 카테터 장착 혈관 내 혈액 펌프로 심장을 연속적으로 지원하는동안 자연 심장 출력을 결정하는 시스템 및 방법**

### (57) 요약

심장내 혈액 펌프의 작동을 유지하면서 심장의 고유 심장 출력을 결정하는 시스템 및 방법은 펌프 모터에 의해 유도된 전류, 상승 대동맥 내의 혈압 및 열회석 기술에 기초한 혈액 온도의 변화를 결정하는 것을 포함한다. 대동맥에 위치한 심내 혈액 펌프는, 모터 전류 및 혈압을 결정하기 위한 적어도 하나의 센서와, 정액 볼러스가 혈(뒷면에 계속)

### 대표도



관내로 유입된 후의 혈액 온도의 변화를 결정하기 위한 서미스터를 포함한다. 프로세서는 전류, 압력 및 온도 측정을 수신하고, 펌프 유량 출력 및 고유 심장 출력이 계산되는 총 심장 출력을 계산한다. 고유 심장 출력 및 측정에서 파생된 다른 임상적으로 관련 변수는 심내 펌프에 의해 제공되는 심장 보조를 증가 또는 감소시키는 것을 포함하여 지속적인 치료 치료와 관련된 결정을 알려준다.

(52) CPC특허분류

*A61B 5/02141* (2013.01)

*A61B 5/0215* (2013.01)

*A61B 5/027* (2013.01)

*A61B 5/028* (2013.01)

*A61B 5/6852* (2013.01)

*A61M 60/13* (2021.01)

*A61M 60/216* (2023.05)

*A61M 60/515* (2021.01)

*A61M 60/531* (2021.01)

---

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

환자의 심장 박동 성능 측정 시스템에 있어서,

근위 및 원위 개구부를 갖는 캐놀러, 근위 및 원위 개구부 사이에 배치되고 환자의 대동맥에 위치하도록 구성된 표면을 갖는 심장내 혈액 펌프;

전기 구동 모터, 및 심장내 혈액 펌프가 환자의 대동맥에 위치될 때 심장내 혈액 펌프가 캐놀러를 통해 혈액을 펌핑하게 하기 위해 모터에 전류를 공급하도록 구성된 전기 라인;

근위 및 원위 단부 영역을 갖는 카테터 — 상기 원위 단부 영역은 상기 캐놀러에 연결됨 — ;

심장내 혈액 펌프가 환자의 대동맥에 위치될 때 심장의 상승 대동맥에 흐르는 혈액의 혈액 온도를 검출하도록 구성된 서미스터;

심장내 혈액 펌프의 작동 동안 모터 전류의 변화를 검출하도록 구성된 제1 센서;

심장내 혈액 펌프가 환자의 대동맥에 위치할 때 상승 대동맥 내의 혈압을 검출하도록 구성된 제2 센서; 및

프로세서를 포함하고,

상기 프로세서는:

제1 센서로부터 제1 신호 — 상기 제1 신호는 모터 전류의 변화를 나타냄 — 를 수신하고, 제2 센서로부터 제2 신호 — 상기 제2 신호는 상승 대동맥 내의 혈압을 나타냄 — 를 수신하고, 심장의 상승 대동맥에 흐르는 혈액의 온도를 나타내는 서미스터로부터 제3 신호를 수신하고,

제1 신호 및 제2 신호에 기초하여 펌프 유량 출력을 계산하고 — 상기 펌프 유량 출력은 심장내 혈액 펌프에 의해 제공되는 심장 보조를 나타냄 — ,

제3 신호에 기초하여 총 심장 출력을 계산하고 — 상기 총 심장 출력은 (a) 심장내 혈액 펌프에 의해 제공되는 심장 보조 및 (b) 박동 심장의 고유 심장 출력을 포함함 — ,

펌프 유량 출력 및 총 심장 출력에 기초하여 박동 심장의 고유 심장 출력을 계산하도록 구성되는, 시스템.

#### 청구항 2

제1항에 있어서,

제3 신호는 심장내 혈액 펌프로부터 상류인 위치에서 환자의 혈관계로 도입된 유체 볼러스에 의해 유발된 심장으로 흐르는 혈액의 온도 변화를 나타내고, 상기 도입된 유체 볼러스는 생리학적 혈액 온도와 다른 초기 온도에 있는, 시스템.

#### 청구항 3

제1항에 있어서,

상기 제3 신호는 상기 캐놀러의 근위 개구부 근처 또는 상기 개구부를 통해 흐르는 혈액의 온도 변화를 나타내는, 시스템.

#### 청구항 4

제1항에 있어서,

프로세서는 시간의 함수로서 제3 신호의 변화를 검출함으로써 총 심장 출력을 결정하도록 구성되는, 시스템.

#### 청구항 5

제1항에 있어서,

고유 심장 출력은 총 심장 출력에서 펌프 유량 출력을 빼서 계산되는, 시스템.

#### 청구항 6

제1항에 있어서,

서미스터는 카테터의 원위 단부 영역에 배치되는, 시스템.

#### 청구항 7

제1항에 있어서,

캐놀러의 근위 개구부의 근위에 있는 심장내 혈액 펌프에 배치된 제2 서미스터를 더 포함하고, 상기 제2 서미스터는 카테터 근처의 혈액 온도를 검출하도록 구성되는, 시스템.

#### 청구항 8

제1항에 있어서,

프로세서는 제1, 제2 및 제3 신호로부터 전역 말단-이완체 부피, 흉강내 혈량, 흉강내 열량, 폐 열량, 심장 지수, 박출량, 혈관외 폐수, 심장 전력 출력 및 전역 방출 분율 중 적어도 하나를 계산하도록 추가로 구성되는, 시스템.

#### 청구항 9

제1항에 있어서,

프로세서는 고유 심장 출력을 스크린 상에 디스플레이하도록 추가로 구성되는, 시스템.

#### 청구항 10

제1항에 있어서,

프로세서는 고유 심장 출력을 기록 및 저장하고 고유 심장 출력의 이력을 시간의 함수로서 디스플레이하도록 추가로 구성되는, 시스템.

#### 청구항 11

제10항에 있어서,

프로세서는 고유 심장 출력의 이력에 기초하여 고유 추세를 결정하도록 추가로 구성되고, 상기 고유 추세는 고유 심장 출력이 시간에 따라 개선되고 있는지 여부를 나타내는, 시스템

#### 청구항 12

제11항에 있어서,

프로세서는 디스플레이 상에 고유 추세를 디스플레이하도록 추가로 구성되는, 시스템.

#### 청구항 13

제1항에 있어서,

프로세서는 주어진 모터 전류 및 검출된 압력에 대한 펌프 유량 출력인 유량을 제공하는 룩업 테이블에 액세스함으로써 펌프 유량 출력을 계산하도록 구성되는, 시스템.

#### 청구항 14

제1항에 있어서,

서미스터는 심장내 혈액 펌프의 근위 단부에 근접하게 위치되는, 시스템.

#### 청구항 15

제1항에 있어서,  
서미스터는 카테터에 매립되는, 시스템.

#### 청구항 16

제1항에 있어서,  
환자의 심장에 심장내 혈액 펌프를 전달하기 위한 시스(sheath)를 더 포함하는, 시스템.

#### 청구항 17

제16항에 있어서,  
서미스터는 시스에 매립되는, 시스템.

#### 청구항 18

제17항에 있어서,  
시스는 제1 루멘 및 제2 루멘을 포함하고, 제1 루멘은 심장내 혈액 펌프의 전달을 위한 크기이고, 제2 루멘은 서미스터의 전달을 위한 크기인, 시스템.

#### 청구항 19

제1항에 있어서,  
캐놀러 내에 배치된 로터를 추가로 포함하는, 시스템.

#### 청구항 20

환자의 심장 박동 성능을 측정하는 방법으로서,  
환자의 대동맥에 심장내 혈액 펌프를 위치시키고, 심장내 혈액 펌프의 모터가 좌심실로부터 환자의 상승 대동맥으로 혈액을 펌핑하게 하도록 모터 전류로 심장내 혈액 펌프를 구동하는 단계;  
서미스터에 의해, 좌심실에서 상승 대동맥으로 펌핑되는 혈액의 온도 변화를 검출하는 단계;  
제1 센서에 의해, 심장내 혈액 펌프의 작동 중에 모터 전류의 변화를 검출하는 단계;  
제2 센서에 의해, 상승 대동맥 내의 압력을 검출하는 단계;  
프로세서에 의해, 검출된 온도 변화에 기초하여 총 심장 출력을 계산하는 단계 - 상기 총 심장 출력은 (a) 심장내 혈액 펌프에 의해 제공되는 심장 보조 및 (b) 박동 심장의 고유 심장 출력을 포함함 - ;  
프로세서에 의해, 제1 센서에 의해 검출된 모터 전류의 변화 및 제2 센서에 의해 검출된 압력에 기초하여 펌프 유량 출력을 계산하는 단계 - 상기 계산된 펌프 유량 출력은 심장내 혈액 펌프에 의해 제공되는 심장 보조를 나타냄 - ; 및  
프로세서에 의해, 펌프 유량 출력 및 총 심장 출력에 기초하여 박동 심장의 고유 심장 출력을 계산하는 단계를 포함하는, 방법.

### 발명의 설명

### 기술 분야

[0001] 본 출원은 2017년 3월 21일에 제출된 "서미스터 임베디드 치료 카테터"라는 제목의 미국 잠정출원 제62/474,278의 우선권을 주장하며 그 내용은 본 출원에 전체적으로 참조되어 통합된다.

### 배경 기술

[0002] 심장 출력은 심장이 순환계를 통해 1분 안에 펌핑할 수 있는 혈액량을 측정한 것이다. 그러나 기계 혈액학적 지

원을 받는 환자의 경우 심장 출력은 고유 심장 출력과 기계적 심장 출력의 두 가지 구성 요소로 구성된다. 고유 심장 출력은 고유 심장의 기능으로 인한 혈류를 말하며, 기계적 심장 출력은 심장 펌프(예.: Abiomed, Inc.의 Impella 2.5)와 같은 심장내 기계 장치에 의해 제공되는 혈류의 보조를 말한다. 기계적 순환 지원 장치에 의해 혈액학적으로 지원되는 환자에서, 고유 심장 출력은 환자 치료 및 진행을 평가하는 데 사용된다.

[0003] 혈액학적 지원이 필요한 환자의 고유 심장 출력을 측정하는 것은 현재 이용 가능한 기술과 접근법을 사용할 때 기술적 및 임상적 어려움을 야기한다. 이러한 기술들로는 도플러 초음파, 연속파 도플러, 식도 도플러, 초음파, 맥압 방법, 교정된 맥압, 임피던스 심장 조영술, 심장 컴퓨터 단층 촬영, 신티그래피, 자기 공명 영상 및 열 회석이 있다.

[선행기술문헌]

US 5 911 685 A (1999.06.15)

WO 2016/001439 A1 (2016.01.07)

US 2001/037048 A1 (2001.11.01)

US 4 901 734 A (1990.02.20)

## 발명의 내용

### 해결하려는 과제

[0004] 현재 사용 가능한 기술에는 몇 가지 주목할 만한 문제점이 있다. 첫째, 사용 가능한 각 기술은 총 심장 출력만을 측정할 수 있으며 기계적으로 지원된 환자로부터 얻어진 심장 출력 측정에서 활성 펌프를 통한 연속적이고 자동적인 흐름을 처리할 수 없다. 따라서 이러한 기술이 고유 심장 출력을 직접 측정하기 위해서는 심장 내 장치가 측정을 방해하지 않도록 기계적 지원을 일시적으로 중단하거나 최소화해야 한다. 만약 고유 심장 기능이 정지하는 기간 동안 충분한 심장 출력을 제공할 수 없다면, 지원의 보류는 환자를 불필요한 위험에 빠뜨릴 것이다. 이러한 문제는 기계적 순환 장치에 의해 지원되는 환자를 치료하는 데 있어 이러한 기술의 유용성을 제한한다. 이러한 기술은 반복적이고 재현 가능한 방식으로 순간적으로 고유 및 총 심장 출력을 측정하는 데 제한적이다.

[0005] 다른 문제점들도 만연해 있다. 예를 들어, 맥압 방법과 심초음파는 열 회석에 비해 심장 출력의 덜 정확한 추정치를 제공한다는 것이 임상적으로 알려져 있다. 도플러 심초음파는 펌프 흐름으로부터 간섭을 받기 쉽다. 심장 컴퓨터 단층 촬영 및 신티그래피는 환자를 방사선에 노출시키고 펌프를 젖힐 수 있는지 여부를 결정하기 위해 다른 흐름의 반복 측정은 이러한 형식을 사용하여 비실용적이다. 또한 자기 공명 영상은 기계적 지원 장치와 호환되지 않는 반면, 우측 심장의 열회석은 감염뿐만 아니라 혈관 합병증의 위험을 증가시킬 수 있는 또 다른 중앙 혈관 경로를 획득해야 한다. 스완 간즈 카테터의 배치는 때로는 어렵고 급성 심근 경색 환자에서 부정맥을 유발할 수 있으며 카테터가 이동되면 위치를 확인하려면 X선이 필요하다.

### 과제의 해결 수단

[0006] 본 발명의 방법 및 시스템은 현재 사용되는 방법과 관련된 상기와 같이 확인된 어려움을 해결하고, 환자가 혈액학적 기계적 지원을 받는 동안 심장 기능에 대한 보다 정확하고 유용한 정보를 제공한다. 또한, 이러한 생리적 정보는 임상의에게 기계적 순환성 지원이 제거될 때(지원에서 벗어나) 환자가 어떻게 반응할 수 있는지에 대한 더 많은 통찰력을 제공할 수 있어, 환자 반응을 더 잘 예측할 수 있다. 이 정보는 현재 병원에서는 사용할 수 없다.

[0007] 본 발명에서 설명한 것은 총 심장 출력, 기계 심장 출력 및 고유 심장 출력 중 하나 이상을 측정하는 방법 및 시스템이다. 예시적인 시스템 및 방법은 예를 들어 혈액 펌프와 관련된 카테터 시스템에서 혈관 내 혈액 펌프에 내장된 서미스터를 사용한다. 고유 심장 출력의 측정은 혈관 내 혈액 펌프로 심장에 기계적 지원을 계속하면서 이루어질 수 있다. 고유 심장 출력 및 고유 심장 출력 측정으로부터 유도된 다른 변수는 심장의 상태 및 상태와 관련된 실시간 정보를 제공하기 위해 의사 또는 펌프 운영자에게 표시될 수 있다.

[0008] 한 양태에서, 심장 박동의 성능을 측정하기 위한 시스템이 제공된다. 상기 시스템은 적어도 하나의 서미스터를 포함하는 센서 시스템을 포함하며, 상기 센서 시스템은 심장내 펌프에 사용하기 위해, 상기 환자가 혈액학적 지원을 받는 동안 환자의 심장 출력(전체 심장 출력, 고유 심장 출력 및 기계적 심장 출력 중 하나 이상) 및 선택

적으로 다른 생리학적 파라미터를 측정하도록 구성된다. 적절한 심내 혈액 펌프의 예는 근위 및 원위 개구부를 갖는 관형 캐논러, 근위 및 원위 개구부 사이에 배치되고 대동맥에 위치하도록 구성된 원통형 표면, 캐논러 내에 배치된 전기 구동 모터 및 로터, 및 모터에 전류를 공급하도록 구성된 전기 라인을 갖는다. 근위 및 원위 단부 영역을 가지며, 원위 단부 영역이 캐논러에 연결될 수 있는 카테터가 제공될 수 있다. 재위치 시스는 또한 카테터 주위에 배치될 수 있다. 서미스터는 혈액 펌프의 말단부 영역 또는 카테터 내에 배치된다. 서미스터는 심장의 대동맥에 흐르는 혈액 온도를 감지하도록 구성된다. 상기 시스템은 또한, 예를 들어, 냉각 유체 소스를 통해 볼러스를 제공하도록 구성된 유체 소스를 제공한다. 상기 볼러스는 생리학적 혈액 온도(예를 들어, 혈액 온도보다 낮은 온도)와 다른 소정의 온도면에서 적합한 유체일 수 있으며, 이로 인해 심장 박동으로 또는 심장으로부터 흘러나오는 혈관내의 혈액 온도를 변화시킬 수 있다.

[0009] 복수의 센서 및 프로세서가 사용된다. 프로세서는 센서들로부터 하나 이상의 신호를 수신하고 처리한다. 혈액 온도 센서 이외에, 다른 센서들이 다른 파라미터들을 측정하기 위해 배치될 수 있다. 예를 들어, 센서는 모터 전류를 감지하는 데 사용될 수 있으며, 다른 센서는 심장 내의 혈압을 감지한다. 구현예에서, 프로세서는 모터 전류 센서로부터 제 1 신호를 수신하도록 구성되고, 제 1 신호는 동작 중에 모터 전류의 변화를 나타낸다. 프로세서는 또한 혈압 센서로부터 제 2 신호, 상승 대동맥 내의 압력을 나타내는 제 2 신호 또는 대동맥 아치 부근을 수신하고, 상승 대동맥에 흐르는 혈액의 온도를 나타내거나 심장으로부터 상승 대동맥으로 흐르는 제 3 신호를 서미스터로부터 수신한다. 그 후, 프로세서는 제 1 신호 및 제 2 신호에 기초하여 펌프 유량 출력을 계산하고, 제 3 신호에 기초하여 총 심장 출력을 계산하며, 총 심장 출력으로부터 펌프 유량 출력을 감산하여 펌프 유량 출력 및 총 심장 출력에 기초하여 박동 심장의 고유 심장 출력을 계산한다. 그 후, 제 3 신호는 전역 말단-이완 부피(GEDV), 흉강 내 혈액량(ITBV), 흉강 내 열량(ITT), 폐 열량(PTV), 혈관 외 폐수(EVLW), 심장 지수, 전역 방출 분율 및 박출량을 포함하는 임상적으로 관련된 변수를 결정하는데 사용된다.

[0010] 일 양태에서, 근위 및 원위 개구부를 갖는 관형 캐논러와 근위 및 원위 개구부 사이에 배치된 원통형 표면을 갖는 심장내 혈액 펌프를 포함하는 심장 박동의 성능을 측정하기 위한 시스템이 제공된다. 관형 캐논러는 대동맥에 위치하도록 구성된다. 심내 혈액 펌프는 또한 전기 구동 모터, 혈액 펌프 내에 위치한 로터(예를 들어 캐논러) 및 모터에 전류를 공급하도록 구성된 전기 라인을 포함한다.

[0011] 일부 실시예에서, 모터는 로터와 함께 주입된다. 선택적으로, 펌프는 카테터를 통해 연장되고 환자 외부에 위치한 구동 유닛으로 나가는 구동 케이블을 갖는 외부 모터에 의해 구동될 수 있다.

[0012] 시스템은 또한 카테터와 재배치 시스를 포함할 수 있다. 서미스터는 심장으로 또는 심장으로부터 멀어지는 혈류에 유체의 덩어리를 제공하도록 구성된 유체의 공급원과 함께 포함된다. 모터 전류 및 혈압의 변화를 측정하기 위한 센서 및 프로세서를 포함하는 하나 이상의 추가 센서가 사용된다. 카테터는 근위 및 원위 단부 영역을 가지며, 원위 단부 영역은 캐논러에 연결된다. 재배치 시스는 카테터 주위에 배치되고, 서미스터는 심장 대동맥에 흐르는 혈액 온도를 검출하도록 구성된 카테터의 말단 영역에 배치된다. 유체의 볼러스(bolus)는 심장 박동으로 또는 그로부터 흐르는 혈관의 혈액 온도를 변화시킨다. 제 1 센서는 작동 중 모터 전류의 변화를 검출하고, 제 2 센서는 상승 대동맥 내의 혈압을 검출한다. 프로세서는 모터 전류의 변화를 나타내는 제 1 센서로부터 제 1 신호를 수신하고, 상승 대동맥 내의 혈압을 나타내는 제 2 센서로부터 제 2 신호를 수신하며, 심장의 상승 대동맥으로 흐르는 혈액의 온도를 나타내는 서미스터로부터 제 3 신호를 수신하도록 구성된다. 프로세서는 제 1 신호 및 제 2 신호에 기초하여 펌프 유량 출력을 계산하고, 제 3 신호에 기초하여 총 심장 출력을 계산하며, 펌프 유량 출력 및 총 심장 출력에 기초하여 박동 심장의 고유 심장 출력을 계산하도록 구성된다.

[0013] 일부 구현에서 제 3 신호는 유체의 볼러스로 인해 심장으로 유입되는 혈액의 온도 변화를 나타낸다. 일부 구현에서, 제 3 신호는 캐논러의 근위 개구부 근처 또는 관통하는 혈액 온도의 변화를 나타낸다. 일부 구현에서, 프로세서는 시간의 함수로서 제 3 신호의 변화를 검출함으로써 총 심장 출력을 결정하도록 구성된다. 일부 구현에서, 고유 심장 출력은 총 심장 출력에서 펌프 흐름 출력을 제함으로써 계산된다. 일부 구현예에서, 서미스터는 카테터의 근위 단부 영역에 배치된다. 일부 구현에서, 시스템은 카테터 상에 배치된 제 2 서미스터를 더 포함하며, 제 2 서미스터는 카테터 근처의 혈액 온도를 검출하도록 구성된다.

[0014] 일부 구현에서, 프로세서는 제 1, 제 2 및 제 3 신호로부터 글로벌 엔드 진단 용적, 흉강 내 혈액 용적, 흉강 내 열 용적, 폐 열 용적, 심장 지수, 스크로크 용적, 혈관 외 폐 용수, 심장 전력 출력 및 전역 방출 분율 중 적어도 하나를 계산하도록 더 구성된다. 일부 구현에서, 프로세서는 고유 심장 출력을 스크린에 표시하도록 더 구성된다. 일부 구현에서, 프로세서는 고유 심장 출력을 기록하고 저장하고 시간의 함수로서 고유 심장 출력의 이력(history)을 표시하도록 더 구성된다.



[0015] 다른 양태에서, 환기 보조 절차 동안 심장의 고유 심장 출력을 결정하기 위한 방법이 제공된다. 상기 방법은 카테터에 의해 환자의 대동맥에 위치결정 시스와 혈관내 혈액 펌프를 위치시키고, 모터 전류로 혈관내 혈액 펌프를 구동하여 펌프 내부의 모터가 좌심실로부터 혈액을 펌핑하고 환자의 상승 대동맥으로 혈액을 펌핑하도록 하는 것을 포함한다.

### 발명의 효과

[0016] 상기 방법은 또한 좌심실로부터 상승 대동맥으로 펌핑되는 혈액의 온도 변화를 검출하는 단계, 펌핑 중 모터 전류의 변화를 검출하는 단계, 상승 대동맥 내의 압력을 검출하는 단계, 검출된 온도 변화에 기초하여 총 심장 출력을 프로세서에 의해 계산하는 단계, 검출된 모터 전류 및 검출된 압력의 변화에 기초하여 펌프 유량 출력을 프로세서에 의해 계산하는 단계, 및 프로세서에 의해 총 심장으로 부터 출력된 펌프 유량을 프로세서에 의해 감산하는 단계를 포함한다. 출력을 통해 고유 심장 출력을 결정한다.

[0017] 상술한 및 다른 목적과 장점은 하기하는 상세한 설명을 고려할 때 명백해질 것이다. 유사한 참조 번호는 전체에 있는 유사한 부분을 참조한다.

### 도면의 간단한 설명

- [0018] 도 1A는 일 실시예에 따라 심장 박동의 총 심장 출력을 측정하는 표준 열 회석 기술;
- 도 1B는 동맥 내의 혈액의 온도 T의 변화를 보여주는 곡선;
- 도 2는 일 실시예에 따라, 심장 박동의 총 심장 출력을 측정하는 폐 경막 열 회석 기술;
- 도 3은 일 실시예에 따른, 심장 박동에 배치된 심장 펌프와 함께 사용되는 열회석 기술에 의해 생성된 신호를 이용하여, 심장 박동의 고유 심장 출력을 결정하는 방법의 블록 다이어그램;
- 도 4는 일 실시예에 따른 경피 펌프의 사시도;
- 도 5는 일 실시예에 따라 제조된 경피 펌프 및 이중 루멘 시스 내에 삽입된 서미스터를 포함하는 경피 열회석 (TPTD) 조립체의 사시도;
- 도 6은 일 실시예에 따른 심장 박동을 가진 환자의 상승 대동맥에서 도 5의 TPTD 조립체의 배치;
- 도 7은 고유 심장 출력 및 기타 변수를 표시하는 예제 컨트롤러;
- 도 8은 일 실시예에 따른 도 5의 설정을 사용하여 고유 심장 출력을 결정하는 방법;
- 도 9는 임펠라 열회석 카테터가 측정한 심장 출력과 기준 심장 출력 측정과의 비교;
- 도 10은 순차 실험에서 관찰된 임펠라 서미스터 시스템의 백분율 에러;
- 도 11A와 11B는 낮은 심장 출력 동안 임펠라 서미스터 시스템을 사용하여 얻은 결과;
- 도 12A와 12B는 높은 심장 출력 동안 임펠라 서미스터 시스템을 사용하여 얻은 결과; 및
- 도 13은 임펠라 카테터의 서미스터 배치 및 임펠라 펌프의 구성 요소에 상대적인 위치.

### 발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0019] 하기는 예를 들어 기계식 지원 장치와 관련된 카테터 시스와 같은 혈관 내 혈액 펌프에 내장된 서미스터를 사용하여 총 심장 출력, 기계식 심장 출력 및 고유 심장 출력을 측정하는 본 발명의 방법 및 시스템과 관련된 다양한 개념에 대한 보다 상세한 설명이다. 심장이 뛰는 동안 심장의 고유 심장 출력을 결정할 수 있도록 이러한 계산이 동시에 수행될 수 있다. 공개된 개념이 특정 구현 방식에 국한되지 않기 때문에 상술되고 하기에서 보다 상세하게 논의된 다양한 개념이 여러 가지 방법으로 구현될 수 있다는 것을 인식해야 한다. 구현 및 적용의 예는 예시적인 목적으로만 제공되며 제한되지 않는다.

[0020] 본원에 기술된 방법 및 시스템은 열회석 기술을 기반으로 혈관내 혈액 펌프의 카테터 덮개에 내장된 서미스터를 사용하여 총 심장 출력, 기계적 심장 출력 및 고유 심장 출력을 측정할 수 있다. 고유 심장 출력의 측정은 혈관내 혈액 펌프로 심장에 완전한 기계적 지원을 계속하면서 이루어질 수 있다. 측정에서 파생된 다른 변수뿐만 아니라 고유 심장 출력은 심장의 상태 및 상태와 관련된 정보를 제공하기 위해 의사 또는 펌프 운영자에게 표시될



수 있다.

- [0021] 도 1A는 열원을 적용한 후 환자의 혈액에서 온도 변화를 감지하여 환자의 심장 출력을 측정하는 데 사용되는 열 회석 기술의 예이다. 상기 도면은 폐동맥(110), 관내 장치(120), 온도 센서(130), 유체 저장소(140) 및 유체 볼러스(150)를 포함한다. 이 기술에서 임상의는 관내 장치(120)를 사용하여 환자의 폐동맥(110)에 접근할 수 있다. 특정 구현예에서, 관내 장치(120)는 주사기이다. 온도 센서(130)는 스완-간즈 카테터와 같은 우심 카테터를 사용하여 폐동맥(110)에 삽입된다. 이러한 카테터는 관내 장치(120)에 의해 사용된 것과 다른 부위에서 폐동맥(110)에 접근할 수 있다. 온도 센서(130)는 혈관부에 관내 장치(120)의 접근 지점으로부터 혈류 방향으로 위치한다. 그 다음, 냉각 유체 볼러스(150)이 관내 장치(120)를 사용하여 상부 정맥(110)에 도입된다. 정확한 유체 볼러스(150)은 주사기에 포함된 유체 저장소(140)으로부터 폐동맥(110)으로 도입된다. 유체 볼러스(150)은 생리학적 혈액 온도와는 다른 온도에 있어야 한다. 일부 구현예에서, 유체 볼러스(150)은 환자의 혈액보다 낮은 온도, 즉 유체는 차갑고, 일부 구현예에서는 유체 볼러스(150)이 약 4° C의 온도를 갖는다. 일부 구현예에서, 유체 볼러스(150)은 식염수이다. 일부 구현예에서, 유체 볼러스(150)은 5% 글루코오스 용액과 같은 생리학적으로 호환되는 유체를 포함한다. 유체 볼러스가 상방 또는 하방 정맥에 주입되고 서미스터가 폐동맥에 있는 전통적인 열회석 방법에서, 냉각 유체는 우심방과 우심실만을 횡단한다. 또한, 전통적인 열회석 방법에서는 환자의 우측 심장에 접근해야 한다.
- [0022] 도 1B는 온도 센서(130)에 의해 감지된 환자의 폐동맥(110) 내의 혈액의 온도의 변화( $\Delta T$ )를 보여주는 열회석 곡선(210)을 표시하는 그래프(200)이다. 유체 볼러스(150)은 시간( $t_0$ )에서 도입되고 온도의 변화가 피크에 도달하고 감소 및 소실이 시작되어 냉각 주입 유체가 서미스터를 통해 흐르는 데 걸리는 시간의 양을 나타낸다.
- [0023] 총 심장 출력은 잘 정립된 알고리즘과 수학적 기법을 사용하여 도 1B의 시간( $t_1$ )과 시간( $t_2$ ) 사이와 같은 미리 설정된 기간(220)에 걸쳐 곡선(210) 아래의 영역을 계산함으로써 결정된다. 평균 통과 시간(MTt)(213) 및 하향 경사 시간(DSt)(211)을 포함하여 열회석 곡선으로부터 추가 변수가 추출될 수 있다. MTt(213)는 유체 볼러스(150)의 절반이 서미스터를 지나는데 걸리는 시간을 나타내며, DSt(211)는 열회석 곡선의 지수 하향 경사에서 계산된다. MTt(213) 및 DSt(211)는 열 회석 곡선, 총 심장 출력 및 기타 측정과 함께 다양한 임상 적으로 관련 변수를 계산하는 데 사용할 수 있다.
- [0024] 총 심장 출력을 결정하기 위해 도 1A에 도시된 바와 같이, 전통적인 열 회석 기술을 사용하는 단점은 상기 기술이 우측 심장을 가로질러 폐동맥으로(예, 관내 장치(120)에 의해 폐동맥(110)에 및 도 1A의 다른 접근 부위로부터 카테터를 사용하여 온도 센서(130)에 의해 폐동맥(110)에 근접하여) 서미스터와 스완-간즈 카테터를 배치해야 한다는 것이다. 심장 주변의 이렇게 많은 접근 부위는 감염뿐만 아니라 혈관 합병증의 위험을 증가시킬 수 있다. 또한, 폐동맥에 카테터를 배치하는 것은 때때로 도전적이며, 혈관 손상과 부정맥의 위험이 있으며, 카테터가 움직일 때마다 정확한 위치에 있는지 확인하기 위해 X선을 사용해야 한다.
- [0025] 도 2는 일 실시예에 따른 심장 박동(301)의 총 심장 출력을 측정하는 폐경부 열회석 기술을 설명한다. 상기 도면은 우심방(302), 우심실(304), 좌심방(306), 좌심실(308), 대동맥(309) 및 대동맥 아치(310)를 포함하는 심장(301)을 포함한다. 상기 도면은 또한 말초 정맥(312) 및 말초 동맥(314)을 포함하는 폐 회로의 측면을 포함한다. 혈액은 좌측 심방(306)에서 좌측 심실(308)로, 대동맥(309)로, 대동맥 아치(310)을 통해 몸으로 흐른다. 혈액은 우심방(302)과 우심실(304)을 통해 심장(301)로 돌아간다. 경폐 열 회석 기술에서, 냉각 유체 볼러스는 316 지점에서 말초 정맥(312)에 주입된다. 혈액은 폐 순환을 통과하고 혈액의 온도는 318 지점에서 대동맥(309)에 위치한 서미스터(표시되지 않음)에 의해 측정된다. 말초 정맥에 냉각 유체 볼러스를 주입하면 유체 주입을 위해 심장에 추가적인 우측 카테터 배치가 필요하지 않다. 유체 볼러스의 주입을 위해 말초 정맥을 사용하면 환자에게 스완-간즈 카테터와 같은 추가 카테터를 심장에 배치하는 것보다 위험이 적다. 일부 구현예에서, 유체 볼러스는 하방 정맥에 주입된다. 일부 구현예에서, 서미스터는 대동맥 관막 근처에 위치한다.
- [0026] 총 심장 출력은 측정된 온도 변화로부터 계산된다. 318 지점에서 서미스터에 의해 측정된 온도는 시간이 지남에 따라 열 회석 반응 곡선으로 기록된다. 총 심장 출력은 도 1B에 도시된 바와 같이 시간에 따른 측정된 온도의 변화를 보여주는 곡선 아래의 영역을 기반으로 기록된 온도 측정치로부터 계산될 수 있다. 총 심장 출력은 고유 심장 출력과 심장 보조 장치의 출력의 합과 같다. 열 회석을 사용하여 고유 심장 출력을 결정하는 것은 펌프가 작동하는 동안 고유 심장 출력을 순간적으로 결정할 수 있다. 고유 심장 출력은 심장 보조 장치의 사용에 관한 결정을 내리는 데 의료 전문가를 돕는 데 사용될 수 있다.
- [0027] 추가로,  $\Delta T$  대 시간 곡선(예: 도 1B 참조) 하의 영역의 평균 통과 시간(MTt)(213) 및 하향 경사 시간(DSt)을 측정하는 추가적인 임상적으로 관련된 변수들의 계산을 허용한다. 서미스터에 의해 측정되고 열회석 곡선에 기록

된 시간 경과에 따른 온도의 변화는 또한 전역 말단-이완 부피(GEDV), 흉강 내 혈액 부피(ITBV), 흉강 내 열 부피(ITTV), 폐 열 부피(PTV), 혈관 외 폐수(EVLW), 심장 지수, 전역 방출 분율 및 박출량을 계산하는데 사용될 수 있다. 이러한 변수는 의사 또는 운영자에게 심장의 성능과 치료 결정을 안내할 수 있는 폐 혼잡 정도에 대한 추가 정보를 제공할 수 있다.

[0028] PTV는 총 심장 출력을 DSt에 곱하여 계산할 수 있다. PTV는 폐순환에서의 냉 유체 부피의 분포를 나타낸다. ITTV는 총 심장 출력에 MTt를 곱한 값으로 계산된다. ITTV는 냉 유체의 분포를 나타낸다. GEDV는 심장의 4개 심실 모두에 포함된 혈액의 양을 나타내며 심장 예압의 지표이며 ITTV에서 PTV를 감하여 계산된다. 이것은  $GEDV = \text{총 심장 출력} \times (MTt - DSt)$ 로 대체적으로 표현할 수 있다. GEDV는 체적 부하에 대한 환자 반응을 임상적으로 평가하는 데 사용할 수 있으며 의사가 심장 예압을 보다 정확하게 평가할 수 있다. ITBV는 심장과 폐 순환에서 혈액의 양을 대표하며 심장의 부피 상태와 심장의 성능을 임상에게 알리는 데 사용할 수 있다. ITBV는 GEDV에 1.25를 곱하거나,  $1.25 \times CO(\text{총 심장 출력}) \times (MTt - DSt)$ 를 곱하여 계산할 수 있다. EVLW는 ITBV와 ITTV로부터 계산된다. EVLW는 흉막 공간의 물의 양을 부피 측정한 것이다. EVLW는 ITTV에서 ITBV를 감산하여 계산된다. EVLW는 급성 심근 경색 후 좌심실 장애와 일반적으로 관련이 있는 폐 혼잡을 측정하는 데 사용할 수 있다.

[0029] 심장 지수는  $CI = CO/BSA$  공식으로 계산된 심장 성능의 전반적인 척도이다. 여기서 CI는 심장 지수이고 CO는 심장 출력이며 BSA는 신체 표면적이다. 임상적으로 관련 정보는 총 심장 출력 또는 고유 심장 출력 중 하나를 사용하여 심장 지수의 계산으로부터 얻을 수 있다. 박출량은  $SV = CO/HR$ 이라는 공식을 사용하는 좌심실 기능의 지수로서, 여기서 SV는 박출량, CO는 심장 출력, HR은 심박수이다. 심장 출력은  $CPO = mAoP \times CO/451$  방정식을 사용하여 계산된 와트(Watts)의 심장 기능의 척도로서, 여기서 CPO는 심장 출력, mAoP는 평균 대동맥 압력, CO는 심장 출력, 451은 mmHG x L/min을 와트(Watts)로 변환하는 데 사용되는 상수이다. 방정식에 따라 열회석 측정에서 추가 변수를 계산할 수 있다.

[0030] 
$$Q = K(T_b - T_i)(V_i - V_d) \frac{60}{AUC}$$

[0031] 여기서 Q는 흐름,  $T_b$ 는 대퇴동맥의 초기 온도,  $T_i$ 는 주입된 유체의 온도, K는 선택된 유체와 혈액의 밀도를 고려한 혈액과 유체의 특정 열을 일정하게 설명한다(K는 식염수가 사용될 때 1.1021에 해당한다),  $V_i$ 는 주입된 부피,  $V_d$ 는 체내에 유체가 주입되는 카테터의 사강 부피(dead space volume), AUC는 °C·s에서의 열회석 곡선 아래 영역이다. 이전의 심장 변수 중 어느 것도 서미스터와 경피 펌프에서 얻은 측정을 사용하여 신속하게 계산할 수 있다.

[0032] 도 3은 심장이 뛰는 고유 심장의 출력을 결정하는 데 사용할 수 있는 폐 경부 열 회석 시스템을 보여주는 블록 다이어그램 405를 도시한다. 상기 시스템은 심장 보조 장치와 내장된 온도 센서에 의해 측정된 신호를 사용한다. 시스템은 펌프(400), 시스(452)에 포함된 서미스터(424), 제 1 센서(425) 제 2 센서(423), 제 1 신호(SIG 1)(427), 제 2 신호(SIG 2)(435), 제 3 신호(SIG 3)(429), 프로세서(431) 및 출력 변수( $CO_{MAT}$ )(433)을 포함한다. 펌프(400) 및 서미스터(424)는 시스(452)를 통해 심장 및 대동맥의 위치로 전달된다. 펌프(400)는 프로세서(431)에 제 1 신호(427)를 출력하는 제 1 센서(425)와 프로세서(431)에 제 2 신호(435)를 출력하는 제 2 센서(423)를 포함한다. 제 1 센서(425)는 모터 전류 센서일 수 있으며, 펌프 모터에 의해 인출된 전류의 제 1 신호(427)를 프로세서(431)에 출력할 수 있다. 제 2 센서(423)는 대동맥 내의 압력의 제 2 신호(435)를 프로세서(431)에 출력하는 압력 센서일 수 있다. 서미스터(424)는 펌프(400)의 근위 단부 근처의 시스(452)에 위치하며, 펌프 및 서미스터를 둘러싸고 있는 혈액 내의 온도 변화를 측정하고 서미스터의 위치에서 혈액 내의 온도 변화를 나타내는 제 3 신호(429)를 프로세서(431)에 출력한다. 실시예들에서, 다른 유체들이 또한 사용될 수 있지만, 냉각 식염수의 볼러스가 혈관내로 도입된다. 서미스터(424)에 의해 측정된 온도 변화는 혈관 내에서 흐름 때 식염수 볼러스에서 발생하며, 이는 심장으로 또는 심장에서 흘러 나오는 혈액의 온도를 변화시킨다. 제 1 신호(427) 및 제 2 신호(435)는 프로세서(431)에서 수집되고 펌프 흐름 출력(437)을 계산하는데 사용된다. 서미스터(424)의 제 3 신호(429)는 프로세서(431)에서 수집되어 심장이 뛰거나 체포되지 않는 동안 총 심장 출력(439)을 계산하는 데 사용된다. 펌프 흐름 출력(437)은 심장이 뛰고 있는 동안 심장 상태를 나타내는 고유 심장 출력(433)을 결정하기 위해 총 심장 출력(439)으로부터 감산된다.

[0033] 일부 구현에서, 펌프(400)은 임의의 적합한 폐 보조 장치이다. 일부 구현에서, 펌프(400)은 심내 혈액 펌프이다. 펌프(400)은 심장의 펌핑 기능에 대한 지원을 제공하는 펌프(400)을 통해 혈액을 끌어 당기는 모터를 포함한다. 펌프(400)은 카테터에 의해 외부 제어기 또는 프로세서(431)에 연결된다. 펌프(400)은 시스(452)를

통해 심장의 원하는 위치, 예를 들어 대동맥 판막을 가로 질러 전달된다. 일부 구현예에서, 제 1 신호(427)는 펌프(400) 상의 제 2 센서(423)에서의 압력 측정과 제 1 센서(425)로부터의 모터 전류를 포함한다. 일부 구현예에서, 프로세서(431)은 제 1 신호(427)에 의해 보고된 모터 전류 및 제 2 신호(435)에 의해 보고된 압력에 기초하여 펌프 흐름 출력(437)을 결정하는데 사용되는 룩업 테이블을 포함한다.

[0034] 유체 볼러스는 혈관부에 주입된 유체 볼러스가 혈액의 온도보다 차가우므로 혈액의 온도를 변경한다. 서미스터(424)는 볼러스가 서미스터(424)에 도달하여 통과함에 따라 혈액 온도의 변화를 감지할 수 있다. 총 심장 출력은 도 1B와 관련하여 설명한 바와 같이 계산될 수 있다.

[0035] 도 4는 심장 내의 펌프를 사용하는 동안 혈액 온도를 측정하도록 구성된 경피 펌프(500)의 사시도이다. 경피 펌프(500)는 캐놀러(520), 펌프 하우징(521), 카테터(534), 말단부(540), 근위부(541), 원위부 돌출부(528), 유입 개구(538), 유출 개구(536) 및 센서(523)를 포함한다. 카테터(534)는 경피 펌프(500)의 근위 단부(541)에서 펌프 하우징(521)에 결합된다. 일부 구현예에서, 경피 펌프(500)은 모터를 포함한다. 이러한 경우, 카테터(534)는 펌프 모터를 하나 이상의 전기 제어기 또는 센서에 연결하는 전기 라인을 수용할 수 있다. 특정 구현예에서, 경피 펌프(500)는 환자 외부에 위치한 모터를 가진 펌프에 의해 구동된다(그리고 유연한 드라이브 샤프트에 의해 펌프에 연결된다). 카테터(534)는 또한 퍼지 유체 도관, 가이드 와이어 도관 또는 다른 도관과 같은 다른 구성 요소를 수용할 수 있다. 펌프 하우징(521)은 경피 펌프(500)로부터 캐놀러(520)로 인출된 혈액을 배출하거나 내보내도록 구성된 하나 이상의 유출 구멍(536)을 포함한다. 일부 구현예에서, 경피 펌프(500)은 캐놀러(520), 펌프 하우징(521) 또는 카테터(534)에 위치한 하나 이상의 센서를 포함한다. 예를 들어, 하나 이상의 압력 센서(523)는 심장 내의 압력 변화를 감지하기 위해 경피 펌프(500) 상에 위치될 수 있다. 압력 센서(523)는 심장 내의 압력 측정을 나타내는 신호를 프로세서에 보낸다(도시되지 않음). 압력 측정은 심장 보조 장치 출력을 이해하기 위해 모터 전류 정보로부터 얻은 모터 전류 측정 또는 경피 펌프(500)에 의해 심장에 제공되는 심장 보조와 함께 프로세서에 의해 사용될 수 있다.

[0036] 도 5는 경피 펌프(600)(예를 들어, 도 4의 경피 펌프(500) 또는 임의의 적합한 경피 펌프) 및 시스(652)에 삽입된 제 1 서미스터(624)를 포함하는 경피 열회식(TPTD) 조립체(603)의 사시도이다. 경피 펌프(600)는 캐놀러(620), 펌프 하우징(621), 카테터(634), 말단부(640), 근위 단부(641), 원위 돌출부(628), 유입 개구(638), 유출 개구(636) 및 센서(623)를 포함한다. 제 1 서미스터(624)는 온도 감지 헤드(630)를 포함한다. 제 2 서미스터(634)는 캐놀러(620) 상에 위치한다. 경피 펌프(600)와 제 1 서미스터(624)는 재배치 가능한 시스(652)를 사용하여 환자의 심장에 전달된다. 시스(652)는 경피 펌프(600)의 전달을 위해 크기가 지정된 제 1 루멘 642와, 제 1 서미스터(624)의 전달을 위해 크기가 지정된 제 2 루멘(644)를 포함한다. 일부 구현예에서 경피 펌프(600)은 제조 중에 시스(652)에 미리 적재될 수 있다. 도면과 같이, 시스(652)는 경피 펌프(600) 및 심장에 제 1 서미스터(624)를 전달하기 위한 이중 루멘 시스템일 수 있다. 이중 루멘 시스템은 "동맥 접근을 위한 이중 루멘 시스템"라는 제목의 미국 특허 출원 제 14/827,741호에서 더 자세히 설명되며, 그 내용은 참고로 통합되어 있다.

[0037] 제 1 서미스터(624)는 시스(652)를 통해 심장으로 전달되어, 제 1 서미스터(624)는 경피 펌프(600)의 근위 단부(641)에 근접하게 위치한다. 상기 위치에서, 제 1 서미스터(624)는 경피 펌프(600)와 동일한 외장을 통해 혈관부에 접근할 수 있어, 제 1 서미스터(624)는 혈관부에 대한 추가적인 접근을 필요로 하지 않고 배치된다. 경피 펌프(600) 근처에 제 1 서미스터(624)의 온도 감지 헤드(630)를 위치시킴으로써, 제 1 서미스터(624)는 유출 구멍(636)에서 대동맥을 통해 흐르는 혈액의 온도 변화와 경피 펌프(600)에서 나오는 혈액의 변화를 검출할 수 있다. 제 1 서미스터(624)는 경피 펌프(600)의 근위 단부(641)에 근접한 위치에 묘사되지만, 제 1 서미스터(624)는 대동맥 아치 또는 대퇴 동맥을 포함하여 혈관의 다른 곳에 위치할 수 있다는 것이 당업자에게 명백할 것이다.

[0038] 일부 실시예들에서 보여지듯이, 제 2 서미스터(643)는 심장과 대동맥의 두 위치에서 온도 변화를 유도하기 위해 경피 펌프(600)에 첨가될 수 있다. 일부 구현예에서, 제 2 서미스터(643)의 존재는 단일 제 1 서미스터(624)를 갖는 펌프보다 더 정확한 판독 및 더 정확한 심장 출력 측정을 가능하게 한다. 예를 들어, 제 1 서미스터(624)는 시스(652)에 묘사되지만, 선택적으로 시스(652) 또는 경피 펌프(600)의 카테터(634)에 매립될 수 있다. 마찬가지로, 제 1 서미스터(624)는 시스에 위치할 수 있고 제 2 서미스터(643)는 카테터에 위치할 수 있다. 예를 들어, 제 2 서미스터(643)는 유출 구멍(636)에 근접하게 위치하여 유출 구멍(636)을 통해 유출되는 혈액의 유체 온도를 정확하게 검출할 수 있다. 일부 구현예에서, 시스(652)는 단일 루멘 시스템이다. 일부 구현예에서 제 1 서미스터(624)는 상승 대동맥이 아닌 대퇴 동맥에 배치된다. 당업자는 경피 펌프(600)이 단일 서미스터 또는 여러 서미스터를 포함하도록 설계될 수 있음을 이해할 것이다.



- [0039] 일부 구현에서 제 1 서미스터(624)는 두 번째 루멘(644)를 통해 전달되지 않지만, 오히려 외피(600) 또는 경피 펌프의 카테터(634)에 내장되어 있다. 제 2 루멘(644)를 통해 적재되는 것이 아니라, 조립체의 일부로 시스(652) 또는 카테터(634)에 매립되는 서미스터는 설치가 덜 필요하며 결과적으로 조립체의 배치가 더 쉽고 시간이 덜 걸릴 수 있다.
- [0040] 일부 구현예에서, 서미스터(624)의 온도 감지 헤드(630)는 에폭시 또는 유리에 캡슐화된 소결 금속 산화물과 같은 반도체 재료로 형성된다. 서미스터(624)는 서미스터(624)를 시스(652)를 통해 환자의 몸 외부에 위치한 프로세서에 연결하는 카테터 645를 포함한다(표시되지 않음). 프로세서는 서미스터(624)의 온도 감지 헤드(630)에 의해 감지된 혈액의 온도를 기록한다. 의사 또는 수술자는 환자의 혈관에 식염수 또는 기타 유체의 볼러스를 주입하여 혈액의 온도를 변화시킬 수 있다. 서미스터(624)는 심장/대동맥을 통해 흐르면서 혈액의 온도를 측정하고 서미스터(624)를 사용하여 총 심장 출력을 결정하기 위해 측정을 사용할 수 있다. 경피 펌프(600)에 또는 그 근처에 위치한 서미스터(624)는 경피 펌프(600)이 심장에 지속적인 기계적 지원을 제공하는 동안 총 심장 출력을 결정하는 데 사용될 수 있다.
- [0041] 한 예시에서, 냉각 식염수 용액의 볼러스가 환자의 혈관, 예를 들어 대퇴 정맥에 도입된다. 그 후 서미스터(624)를 지나 흐르는 혈액의 온도를 모니터링하고, 시간이 지남에 따라 온도의 변화를 측정하여 총 심장 출력 및 심장 기능을 나타내는 다른 변수를 포함한 변수를 추출하는 데 사용된다. 이러한 임상 적으로 관련 변수는 경피 펌프 지원을 중단하지 않고 의사와 운영자에게 제공될 수 있으며 기계식 순환 지원이 활발한 동안 고유 심장 출력에 대한 실시간 평가를 제공한다. 이러한 방식으로, 심장 출력에 대한 중요한 정보가 얻어지는 동안 혈액역학적 지원을 유지할 수 있다. 또한, 펌프 흐름에 대한 반응은 환자를 움직이지 않고 순간적으로 평가될 수 있다. 서미스터 및 기타 센서의 측정에서 계산된 변수는 의사 또는 운영자에게 제시되어 환자의 치료와 얼마나 많은 심장 보조가 필요한지에 대한 결정을 내릴 수 있다. 서미스터(624) 온도 측정 및 경피 펌프의 모터 전류 센서 및 압력 센서를 포함한 다른 센서로부터 추출된 변수에 기초하여, 고유 심장 출력을 결정할 수 있다.
- [0042] 서미스터(624)에 의해 측정된 시간에 따른 온도 변화와 경피 펌프(600)의 다른 센서의 측정은 프로세서에 의해 입력 신호로 수신된다. 프로세서는 프로세서가 입력 신호를 수신하고 기록하고 이를 고유 심장 출력 및/또는 다른 관련 변수를 계산하는 데 사용될 수 있는 변수로 변환하도록 하는 프로그래밍을 포함하는 소프트웨어 및/또는 펌웨어를 포함한다. 고유 심장 출력은 다음의 방정식에 의해 결정된다..
- [0043] 
$$CO_N = CO_{TOT} - CD_{Flow}$$
- [0044]  $CO_N$ 은 심장 자체의 고유 심장 출력,  $CO_{TOT}$ 은 서미스터의 온도 측정에서 파생된 총 심장 출력,  $CD_{Flow}$ 는 펌프 모터와 압력에 의해 도출된 모터 전류로부터 계산된 심장 장치 또는 경피 펌프의 흐름이다.
- [0045] 계산된 고유 심장 출력 및 프로세서에 의해 계산될 수 있는 다른 변수에 기초하여, 의사 또는 운영자는 환자가 심장 보조 장치로부터 젖혀 져야 하거나 증가된 지원이 필요하다고 결정할 수 있다. 의사와 임상에게 이러한 변수를 제공하기 위해 서미스터를 사용하면 이유 과정(weaning process) 중 환자 안전이 증가한다.
- [0046] 도 6은 심장 박동(701)의 상승 대동맥(710)에서 도 5의 TPTD 조립체(603)의 배치를 도시한다. 심장(701)은 우심방(702), 우심실(704), 좌심실(708)을 포함하고, 대동맥 아치(709), 대동맥(710) 및 대동맥 판막(719)를 포함하는 폐 회로의 측면도 포함된다. 대동맥(710)은 대동맥(712)에 연결된다. 경피 펌프(700)는 심장(701) 내에 위치한다. 경피 펌프(700)는 시스(752), 캐놀러(720), 펌프 하우징(721), 카테터(734), 압력 센서(723) 및 원위 돌기(728)를 포함한다. 경피 펌프(700)는 대동맥 판막(719)를 가로질러 연장되어 경피 펌프(700)의 캐놀러(720)의 원위 부분이 좌심실(708)에 있고 경피 펌프(700)의 캐놀러(720)의 근위 부분이 대동맥(710)에 있다. 서미스터(724)는 대동맥(710)의 경피 펌프(700)의 근위 끝에 위치하며, 시스(752) 또는 카테터(734)에 매립될 수 있다. 펌프(700)는 환자의 외부에 위치한 프로세서(731)에 결합되고, 프로세서(731)는 디스플레이 스크린(707)을 포함한다. 펌프 하우징(721)은 모터(표시되지 않음) 및 임펠러(표시되지 않음)를 수용할 수 있다. 경피 펌프(700)는 펌프 하우징(721)에 배치된 이식형 모터에 의해 구동될 수 있다. 좌측 심실(708)에서 대동맥 판막(719)를 가로질러 캐놀러(720)를 통해 캐놀러(720)으로 혈액을 끌어 내고 혈액을 대동맥(710)으로 배출하는 임펠러 및 모터. 경피 펌프(700)는 또한 펌프 하우징에 근접한 압력 센서(723)를 포함한다. 경피 펌프(700)는 시스(752)와 같은 가이드 와이어 또는 시스에 의해 배치될 수 있다. 시스(752)는 도면 5에서 설명한 이중 루멘 시스 또는 단일 루멘 시스일 수 있다. 카테터(734)는 경피 펌프(700)에서 환자의 혈관을 통해 대퇴 동맥(712)의 절개부(716)에서 연장된다. 일부 구현에서 카테터(734)는 환자의 신체 외부에서 경피 펌프(700)까지 연장되는 구동 샤프트, 퍼지 라인, 식염수 라인 또는 기타 라인 또는 루멘을 수용한다.

- [0047] 경피 펌프(700)의 근위 단부에 있는 펌프 하우징(721) 근처에 서미스터(724)를 배치하면 심장을 통해 이동하는 혈액 온도의 변화를 측정할 수 있다. 서미스터(724)로부터의 신호는 프로세서(731)로 보내져서 고유 심장 출력과 경피 펌프(700)의 도움을 모두 포함하는 총 심장 출력을 계산할 수 있다. 경피 펌프(700)에 공급되는 모터 전류의 측정 및 압력 센서(723)으로부터의 압력 측정으로부터의 유량 추정치를 이용하여, 고유 심장 출력 및 심장 성능을 나타내는 다른 변수들이 신속하게 결정되어 장치의 의사 또는 운영자에게 제공될 수 있다.
- [0048] 사용 중에 의사 또는 장치 운영자는 프로세서(731)에 연결된 디스플레이 스크린(707)에서 경피 펌프(700)의 기능을 모니터링할 수 있다. 디스플레이 스크린(707)은 모터로부터 인출된 전류에 기초하여 경피 펌프(700)을 통해 유량의 추정치를 제공할 수 있다. 의사 및 운영자에게 펌프 및 심장 성능에 관한 추가 정보를 제공하기 위해, 서미스터(724)는 식염수 볼러스 주입 부위의 하류 방향으로 펌프 하우징(721)의 근방에 위치한다. 경피 펌프 및 식염수 볼러스 주입에 관한 서미스터의 이러한 위치는 일관되고 신뢰할 수 있는 온도 변화 측정 및 열 회석 곡선을 제공한다. 서미스터(724)는 카테터(734), 시스(752) 또는 펌프(700)에 매립될 수 있다. 서미스터(724)는 대동맥(710)에서 경피 펌프(700)을 지나 흐르는 혈액의 온도를 감지하기 위해 위치한다. 서미스터(724)의 위치는 경피 펌프(700)의 작동 중에 폐 경피 열 회석 기술을 사용하여 총 심장 출력 또는 기타 주요 혈액학 파라미터를 측정할 수 있게 한다. 서미스터(724)에 의한 총 심장 출력의 측정과 동시에, 경피 펌프(700)에 의해 제공되는 심장 보조기는 펌프 모터에 의해 인출된 모터 전류와 심장에서 측정된 압력을 이용하여 측정되어 경피 펌프(700)을 통해 유량을 계산할 수 있다. 상기 정보는 의사 또는 운영자에게 환자를 위한 지속적인 치료에 대한 결정을 내리는 데 유용하다.
- [0049] 심장 보조 장치의 환자를 떼어내거나 장치에 의해 제공되는 지원을 증가시킬지에 대한 결정은 경피 펌프(700)과 함께 사용되는 서미스터(724)에 의해 제공되는 심장 성능에 대한 추가 정보로부터 이익을 얻을 수 있다.
- [0050] 서미스터(724)는 주변 혈액의 온도를 측정하기 위한 센서로 사용할 수 있는 온도 감지 팁을 가진다. 일부 구현에서 서미스터(724)는 약 38에서 42 제이치 사이에 크기이다. 일부 구현에서, 서미스터(724)는 펌프가 심장(701)에 배치된 후 경피 펌프(700)의 카테터(734)를 통해 나사산이 되어 있다. 일부 구현에서 온도 감지 팁은 펌프 하우징(721)에 근접하게 배치된다. 일부 구현에서, 온도 감지 팁은 펌프 하우징(721)로부터 약 3cm, 4cm, 5cm, 6cm 또는 다른 적절한 거리에 배치된다. 일부 구현에서는 심장과 대동맥의 두 위치에서 온도 변화를 결정하기 위해 복수의 온도 감지 서미스터가 배치된다. 상층 대동맥(710)에서 펌프 하우징(721)에 근접한 서미스터(724)를 배치하면 총 심장 출력을 측정할 수 있다. 일부 구현에서 서미스터(724)는 주변 혈액의 온도를 측정하고 온도를 시간의 함수로 기록하는 신체 외부의 프로세서(731)에 보고한다. 일부 구현에서 프로세서(731)은 고유 심장 성능을 트레이스하기 위해 고유 심장 출력을 간격으로 계산하고 기록한다.
- [0051] 서미스터(724) 및 경피 펌프(700)의 측정은 디스플레이(707)의 의사 및 임상에게 실시간으로 디스플레이될 수 있다. 또한, 이력 데이터는 개별 환자에 대해 기록될 수 있으며, 시간 의존적 측정이 종방향으로 비교되고 표시될 수 있다. 이 정보는 의사 및 임상가가 심장 보조 장치로부터의 지원 조정 또는 심장 보조 장치로부터 환자를 이유 부여에 관한 결정을 내릴 수 있게 한다. 인터페이스 또는 디스플레이(707)은 또한 환자가 시간이 지남에 따라 개선되거나 악화됐는지를 나타낼 수 있으며, 이는 고유 심장 출력의 증가 또는 감소로 표시된다. 이 정보는 심장 보조 장치에서 심장을 제거하지 않고 의사와 임상에게 제공될 수 있다.
- [0052] 도 7은 총 심장 출력 및 기타 심장 변수를 표시하는 예제 제어 스크린(807)을 도시한다. 예제 제어 스크린(807)은 배치 신호(846), 모터 전류 신호(827), 총 심장 출력(829), 고유 심장 출력(830), 시리얼 고유 심장 출력(833), 고유 추세(841), 혈관의 폐수 측정(866), 전역 말단 확장 체적 측정(868), 흐름 상태 표시기(854), 퍼지 시스템 표시기(852), 시스템 전력 표시기(850), 경보 버튼(856), 유량 제어 버튼(858), 디스플레이 버튼(860), 퍼지 시스템 버튼(862) 및 메뉴 버튼(864)을 디스플레이한다.
- [0053] 상기 배치 신호(846)는 혈압의 측정을 나타낸다. 배치 신호(846)는 시간이 지남에 따라 혈압을 표시하며, 표시된 측정은 펌프 작동 중 혈관 내 펌프(예: 도 4의 혈관 내 펌프(500), 도 5의 혈관내 펌프(600) 또는 도 6의 혈관내 펌프(700)와 같은)의 센서에서 도출될 수 있다. 배치 신호(846)는 펌프가 심장 내에 올바른 배치 상태에 있는지를 결정하기 위해 측정된 압력을 모니터링함으로써 심장 내의 펌프의 위치를 결정하기 위해 의사에 의해 사용될 수 있다. 모터 전류 신호(827)는 시간 경과에 따라 펌프 모터에 의해 도출된 전류의 측정을 mA 단위로 표시한다. 모터 전류 신호(827)는 펌프 내의 펌프 모터 또는 프로세서 또는 컨트롤러 자체 내의 센서에 의해 결정된 측정값을 표시할 수 있다. 상기 위치 신호(846) 및 상기 모터 전류 신호(827)는 상기 압력 측정과 함께 사용되어 상기 심장의 모터 전류 및 압력에 기초하여 록업 테이블에 액세스함으로써 상기 혈관내 펌프의 유량을 계산할 수 있다. 유량은 혈관 내 펌프 또는 펌프 유량 출력에 의해 심장에 제공되는 기계적 보조의 척도를 제공

한다.

- [0054] 총 심장 출력(829)는 심장의 고유한 박동에서의 총 심장 출력과 심장 내의 열 회석 기술로 측정한 모든 기계적 보조를 도시한다. 총 심장 출력은 식염수 볼러스가 혈관에 주입된 것에 반응하여 심장의 혈액 온도 변화를 감지하는 서미스터에 의해 측정된다. 시간 경과에 따른 검출된 혈액 온도 변화에 기초하여, 총 심장 출력이 계산된다. 총 심장 출력은 L/min으로 디스플레이된다. 고유 심장 출력(830)은 총 심장 출력(829)에서 펌프 흐름 출력을 제함으로써 계산될 수 있다. L/min에 표시된 자연 총 출력은 운영자에게 심장 자체에 의해 생성되는 출력의 양에 대한 정보를 제공한다. 이것은 치료적 결정을 내리는데 유용할 수 있으며, 특히 혈관내 펌프와 같은 심장 보조 장치의 환자 이유와 관련이 있다. 시리얼 고유 심장 출력(833)은 운영자에게 이력 데이터를 제공하기 위해 계산된 고유 심장 출력을 여러 간격으로 표시한다. 자연 트렌드(841)는 시리얼 심장 출력(833)의 이력 데이터를 기반으로 심장 성능에 대한 간단한 요약을 운영자에게 추가로 제공한다. 예를 들어, 제어 스크린(807)에서 시리얼 고유 심장 출력(833) 리스트에 보고된 가장 최근의 고유 심장 출력(CO<sub>NAT</sub>3)은 이전에 기록된 고유 심장 출력(CO<sub>NAT</sub>2 및 CO<sub>NAT</sub>1)보다 크며, 이는 심장이 현재 자연 출력이 증가했음을 나타낸다. 따라서 자연 트렌드(841)는 "개선" 상태를 표시한다. 일부 구현에서 제어 스크린(807)은 시리얼 고유 심장 출력(833) 디스플레이에 다소 많은 항목을 포함한다. 일부 구현에서, 추가 기록된 엔트리들은 제어기 스크린의 추가 스크린 상에 액세스된다. 수술자에게 역사적인 고유 심장 출력을 제시하면 수술자는 환자의 심장 기능과 건강의 추세를 이해할 수 있다. 이 정보는 심장 지원을 증가시킬지 감소시킬지 결정하는 데 유용할 수 있다.
- [0055] 추가 심장 측정은 수술자에게 추가적인 임상적 관련 정보를 제공하기 위해 제어 스크린(807)에 나타날 수 있다. 예를 들어, 혈관 외 폐수 측정(866)과 전역 말단 이완기 부피 측정(868)은 제어 스크린(807)에 표시된다. EVLW와 GEDV는 도 2와 관련하여 논의된 대로 고유 심장 출력으로부터 계산될 수 있다. 다른 혈액학 측정은 배치 신호(846), 모터 전류 신호(827) 및 총 심장 출력(829)로부터 계산될 수 있으며 제어 스크린(807)의 하나 이상의 스크린에 나타날 수 있다. 제어 스크린(807)은 또한 현재 작동 세션 동안 달성된 최대 및 최소 유량뿐만 아니라 혈관 내 펌프의 현재 유량을 표시하는 유량 상태 표시기(854)를 포함한다. 퍼지 시스템 표시기(852)는 퍼지 유체의 전류 유량을 포함하는 퍼지 흐름 시스템의 현재 상태를 표시한다. 시스템 전력 표시기(850)는 배터리가 충전 및/또는 플러그인되는지 여부뿐만 아니라 내부 백업 배터리의 충전 상태를 표시한다. 제어 스크린(807)은, 예를 들어, 퍼지 시스템 버튼(862) 및 유량 제어 버튼(858)과 같은 펌프 및 퍼지 시스템을 제어하기 위해, 운전자가 추가 스크린에 액세스할 수 있도록 하는 일련의 버튼을 포함한다. 알람 버튼(856)은 운전자가 알람을 설정하거나 끌 수 있게 하거나 측정값이 미리 설정된 제한을 초과하거나 아래로 떨어지면 소리 또는 빛을 방출할 수 있다. 디스플레이 버튼(860)은 운영자가 추가 디스플레이 스크린에 액세스할 수 있게 하고, 메뉴 버튼(864)은 운영자가 메뉴에 액세스할 수 있게 한다.
- [0056] 제어 스크린(807)에는 정보, 버튼 및 상태 표시기의 추가 또는 다른 디스플레이가 포함될 수 있다. 제어 스크린(807)은 도 5 및 도 6의 시스템과 함께 사용되는 제어 스크린의 비제한적인 예시로서 제공된다.
- [0057] 도 8은 예시적인 실시예에 따라 도 5의 설정을 사용하여 고유 심장 출력을 결정하는 방법(900)을 도시한다. 단계 902에서 도 4의 혈관 내 펌프(500), 도 5의 혈관내 펌프(600) 또는 도 6의 혈관내 펌프(700) 또는 다른 적절한 혈관 내 혈액 펌프와 같은 혈관 내 혈액 펌프는 대동맥(예: 도 6에 도시된 바와 같이)에 위치한다. 혈관 내 혈액 펌프는 가이드 와이어 및/또는 위치이동식 카테터를 사용하여 전달될 수 있다. 혈관 내 혈액 펌프의 위치는 형광 투시법, 심장의 펌프를 둘러싼 압력 또는 다른 적절한 수단에 의해 모니터링될 수 있다. 혈관내 혈액 펌프는 대동맥에 배치되어 유입 구멍이 좌심실에 위치되고 유출 구멍이 대동맥에 위치한다. 일부 구현에서, 혈관내 혈액 펌프는 대동맥 판막에 걸쳐 배치된다.
- [0058] 단계 904에서, 혈관 내 혈액 펌프는 모터 전류에 의해 구동되어 좌심실에서 상승 대동맥으로 혈액을 펌핑한다. 혈관 내 혈액 펌프는 좌심실에 위치한 유입 구멍을 통해 펌프로 혈액을 끌어 들여 심장의 고유 심장 기능을 지원하기 위해 유출 구멍을 통해 혈액을 상승 대동맥으로 배출한다. 퇴출된 혈액은 대동맥을 흐르는 혈액에 동반된다.
- [0059] 단계 906에서, 식염수의 정확한 볼러스가 혈관내 펌프의 위치(예: 대퇴정맥)로부터 상류 위치에서 혈관내로 주입된다. 식염수 볼러스는 혈관계의 혈액보다 차가우며 혈관계를 통해 좌측 심실과 대동맥으로 흐르는 혈액의 온도 변화를 일으킨다.
- [0060] 단계 908에서 좌심실로부터 상행 대동맥으로 펌핑되는 혈액의 온도의 변화를 검출한다. 혈액 온도의 변화는 혈관 내 펌프의 근위 단부에 위치한 센서 또는 서미스터에 의해 감지된다. 식염수 볼러스가 혈관계를 통과하고 심



장을 통과함에 따라 서미스터는 지나간 혈액의 온도를 감지한다. 혈액이 고유 심장 기능과 펌프의 도움으로 좌 심실에서 상승 대동맥으로 펌핑됨에 따라 서미스터는 온도 변화를 감지하고 프로세서에 변화를 나타내는 아날로그 신호를 보낸다.

[0061] 단계 910에서 작동 중에 펌프에 공급되는 모터 전류의 변화가 감지된다. 모터 전류는 펌프 모터에 위치되거나 펌프 외부에 위치한 센서에 의해 감지될 수 있다. 단계 912에서, 상승 대동맥의 압력은 펌프 작동 중에 감지된다. 대동맥의 혈압은 펌프의 압력 센서에 의해 감지된다. 검출된 모터 전류 및 검출된 압력도 프로세서에 출력된다.

[0062] 단계 914에서, 검출된 온도 변화에 기초하여 제 1 심장 출력이 계산된다. 서미스터에 의해 감지된 온도 변화는 도 1B 및 도 5와 관련하여 설명된 바와 같이 총 심장 출력을 계산하는 데 사용된다. 일부 구현에서, 단계 914는 서미스터에 의해 검출된 온도의 변화가 프로세서, 예를 들어 단계 908 직후에 전송된 직후에 발생할 수 있다. 단계 916에서는 검출된 모터 전류와 검출된 압력에 기초하여 펌프 유량을 계산한다. 프로세서는 주어진 모터 전류 및 검출된 압력에 대한 유량을 제공하는 룩업 테이블에 액세스한다. 룩업 테이블로부터 결정된 유량은 혈관 내 펌프의 펌프 유량 출력이며, 펌프에 의해 심장에 제공되는 보조량을 나타낸다. 단계 918에서 펌프 흐름은 고유 심장 출력을 결정하기 위해 제 1 심장 출력에서 감산된다. 고유 심장 출력은 환자의 심장 자체에 의해 제공되는 출력 및 펌핑 전력을 나타낸다. 본래의 심장 출력은 의사 또는 펌프 운영자가 혈관 내 펌프에 의해 제공되는 보조를 증가 시키거나 감소 시킬지 또는 펌프의 보조를 환자에게 해제할지와 같은 치료적 결정을 내리는 데 사용할 수 있다. 단계 914, 916 및 918은 펌프에 연결된 프로세서에서 발생한다.

[0063] 제 1 심장 출력 및 펌프 흐름으로부터 계산된 다른 변수뿐만 아니라 고유 심장 출력은 일부 구현에서 도 7에 설명된 디스플레이와 같이 펌프의 의사 또는 운영자에게 표시될 수 있다. 이러한 변수를 의사에게 제공하면 의사는 환자의 치료에 대한 정보에 입각한 결정을 내릴 수 있다. 의사들이 이러한 변수들로부터 유도하고 이해할 수 있는 환자의 심장 상태에 대한 지식이 증가하면 특히 혈관 내 펌프에 의존하여 젖을 때는 동안 환자의 안전이 증가한다.

[0064] 도 9는 기준 심장 출력 측정치와 비교하여 임펠라 열회석 카테터로 측정된 심장 출력을 도시한다. 모든 측정은  $\sigma$ 는 개별 측정 각 세번 측정의 평균이  $\bar{x}$ 로 표시된다. 검은 실선은 이론적으로 완전 합치를 나타내고, 파선은 모든 측정된 점의 선형 회귀이다. 파선으로 인해 하한 10%와 상한 10% 에러가 제한된다. 도 9에 도시된 바와 같이, 임펠라 시스템은 측정된 심장 출력의 전체 범위에 대해 양호한 일치성을 보였다.

[0065] 도 10은 순차 실험에서 관찰된 임펠라 서미스터 시스템의 백분율 에러를 도시한다. 검정점은 각 세번 측정의 에러를 나타낸다. 데이터는 순차적인 실험 순서로 표시된다. 또한, 계산된 에러는 순차적 실험에서 일관된 결과를 보인다.

[0066] 도 11A 및 11B는 낮은 심장 출력 동안 임펠라 서미스터 시스템을 사용하여 얻은 결과를 도시한다. 도 11A는 낮은 심장 출력 동안 임펠라 시스템을 사용하여 측정된 온도 변화의 대표적인 원시 데이터 트레이스를 도시한다. 개방 원은 4° C 식염수 주입 시간을 나타낸다. 파선은 평균 통과시간 동안 시간 범위이다. 별표로 묶인 곡선 부분은 하향 경사 시간을 측정하는 데 사용되는 곡선 부분이다. 도 11B는 도 11A에 도시된 열회석 곡선에서 비롯된 측정 및 계산된 변수를 도시한다.

[0067] 도 12A 및 12B는 높은 심장 출력 동안 임펠라 서미스터 시스템을 사용하여 얻은 결과를 도시한다. 도 11A는 높은 심장 출력 동안 임펠라 시스템을 사용하여 측정된 온도 변화의 대표적인 원시 데이터 트레이스를 도시한다. 개방 원은 4° C 식염수 주입 시간을 나타낸다. 파선은 평균 통과시간 동안 시간 범위이다. 별표에 의해 묶인 곡선의 부분은 하향 경사 시간을 측정하는 데 사용되는 곡선의 부분이다. 도 12B는 도 12A에 도시된 열회석 곡선에서 비롯된 측정 및 계산된 변수를 도시한다.

[0068] 도 13은 임펠라 카테터에 서미스터를 배치하고 임펠라 펌프의 구성 요소에 상대적인 위치를 도시한다.

[0069] 상기한 것은 단지 공개의 원칙을 설명하는 것으로, 상기 방법과 시스템은 설명된 구현 이외로 실행될 수 있으며, 이는 도시의 목적을 위해 표현되며 제한적인 것이 아니다. 본원에 개시된 방법 및 시스템은 혈관내 혈액 펌프 시스템에서 사용하기 위해 보여지지만, 다른 심장 보조 장치에 적용될 수 있다는 것을 이해해야 한다.

[0070] 본 명세서를 검토한 후 기술의 변형과 수정이 발생할 수 있다. 예를 들어, 혈액 펌프 시스템의 혈액 펌프, 시스템 및 카테터에 대한 서미스터의 위치는 서미스터가 환자의 심장에서 혈액 온도의 변화를 검출하도록 구성되도록 적절한 방식으로 배치될 수 있다. 개시된 특징들은 임의의 조합 및 서브 조합(다중 종속 조합 및 서브 조합을 포함)에서 구현될 수 있으며, 하나 이상의 다른 특징들이 본원에 기술된다. 상기 설명되거나 설명된 다양한 특

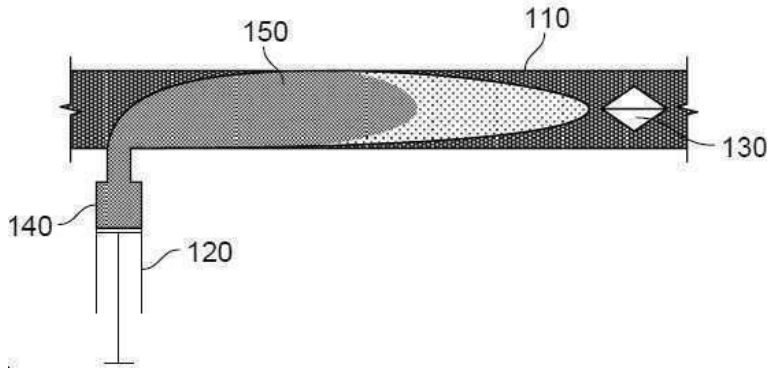


징들은 그 구성 요소들을 포함하여 다른 시스템에 결합되거나 통합될 수 있다. 또한, 특정 특징은 생략되거나 구현되지 않을 수 있다.

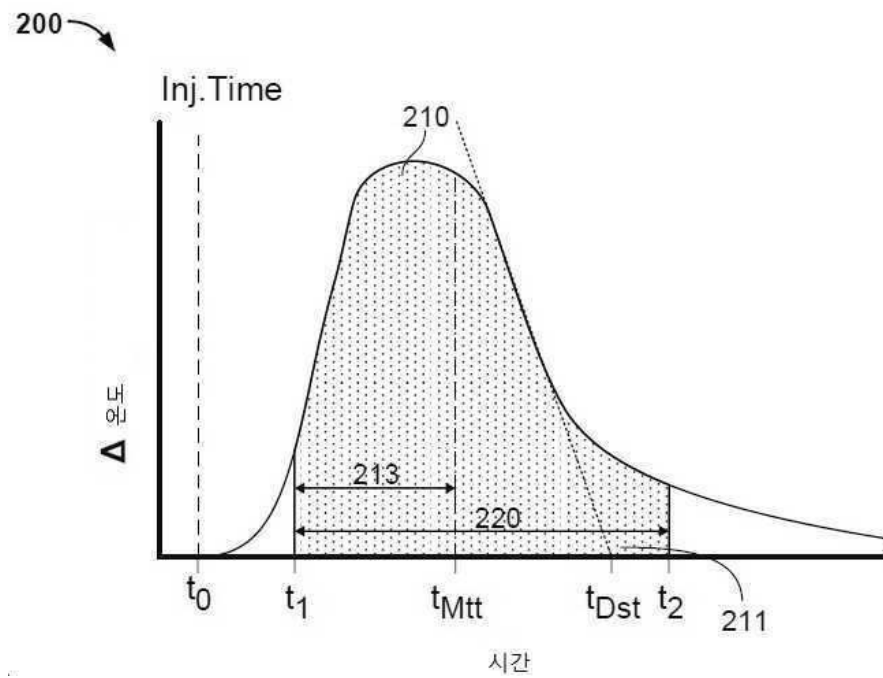
[0071] 변화, 치환 및 변경의 예는 당업자에 의해 확인 가능하며 본 명세서에 기재된 정보의 범위에서 벗어나지 않고 제조될 수 있다.

## 도면

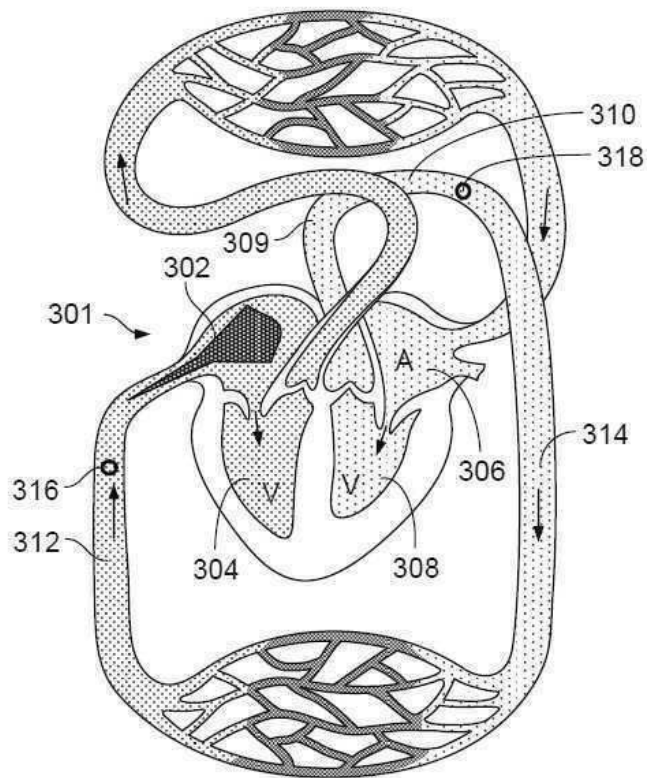
### 도면1a



### 도면1b

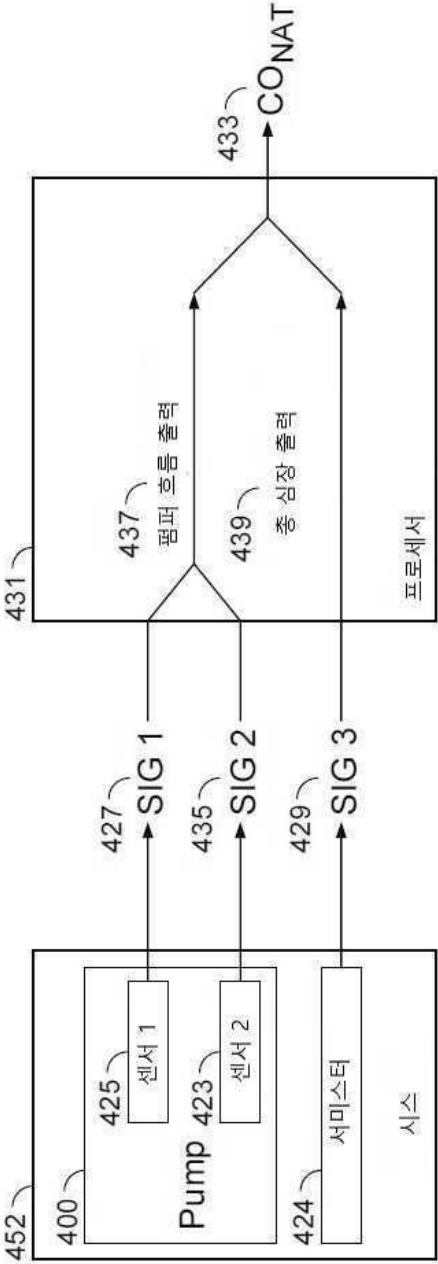


도면2

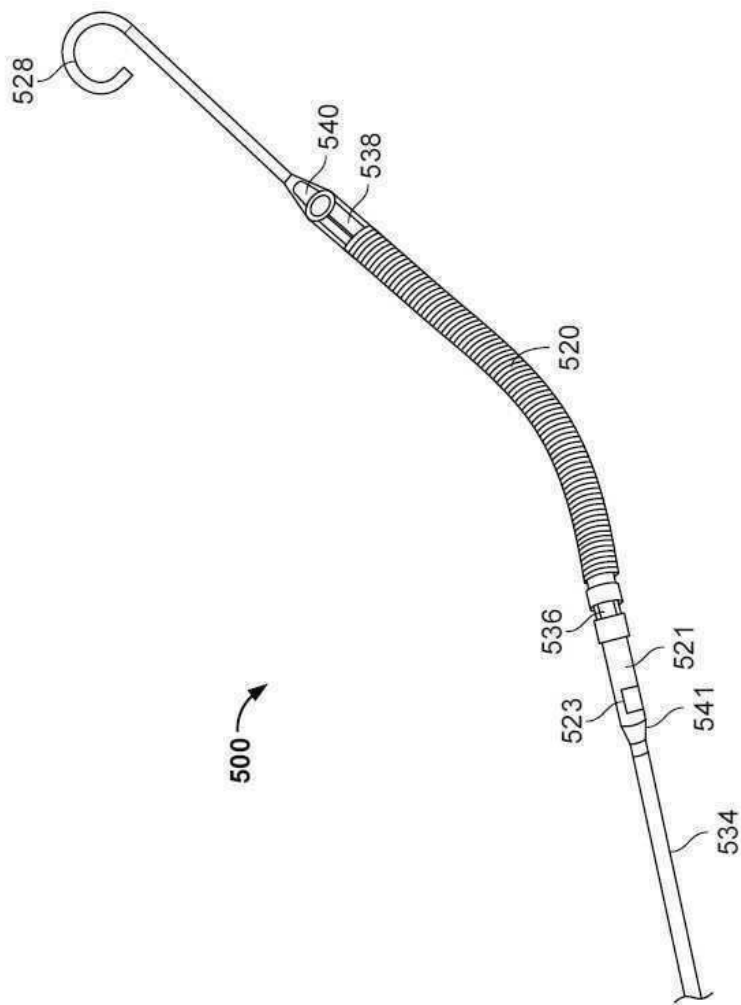


도면3

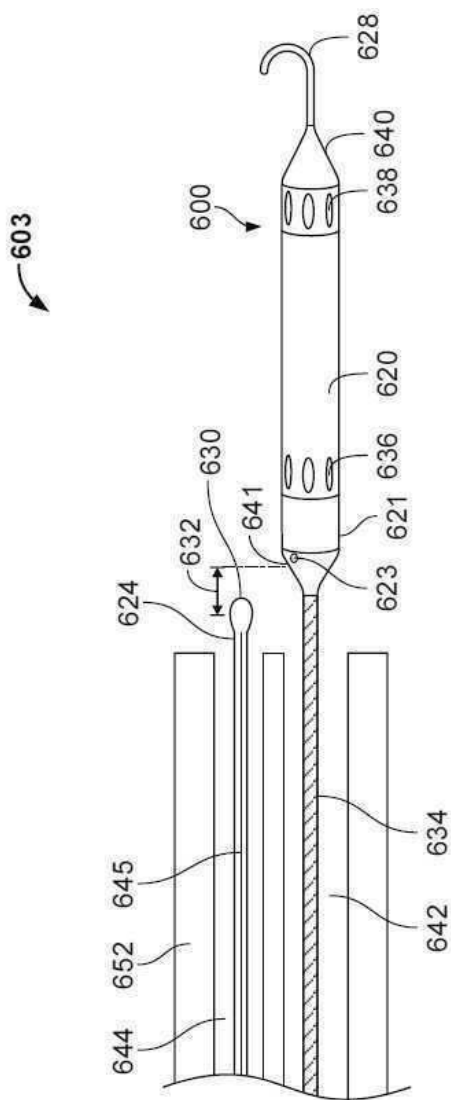
405 ↗



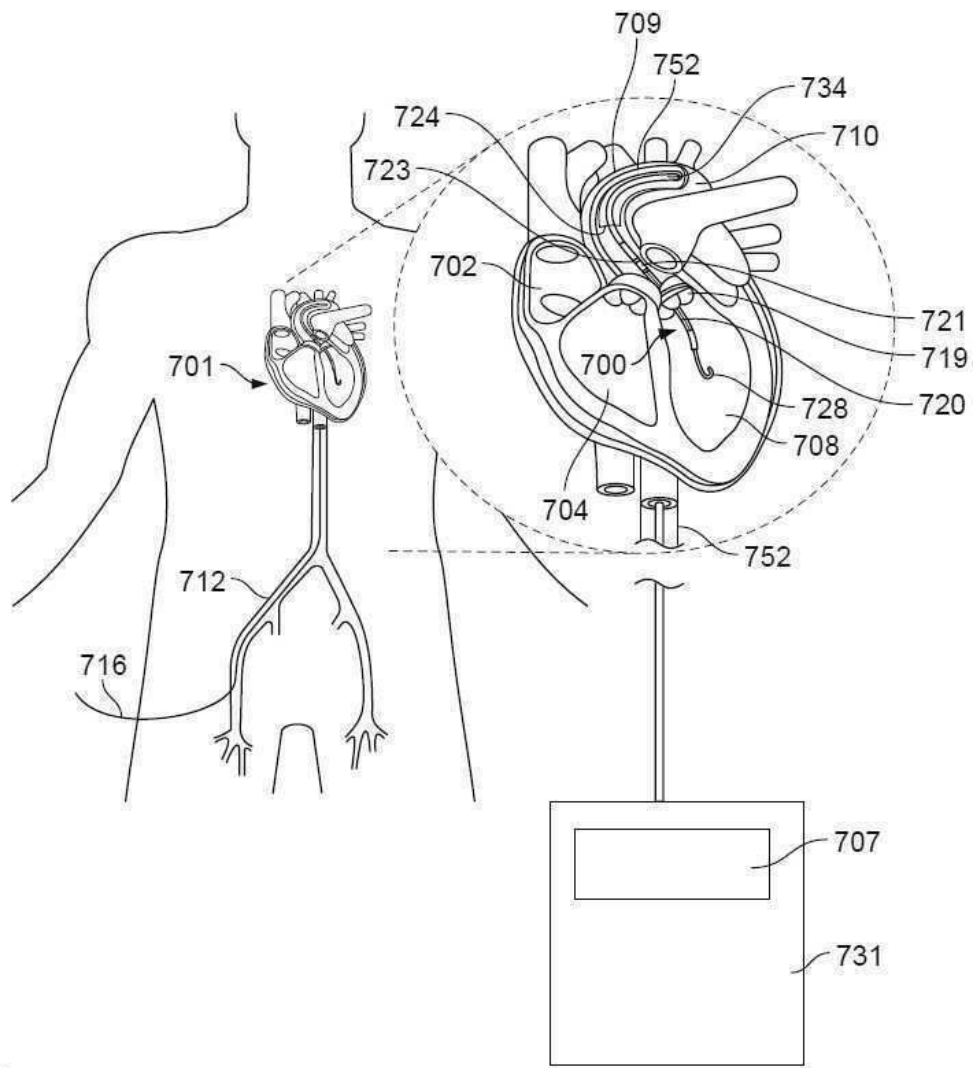
도면4



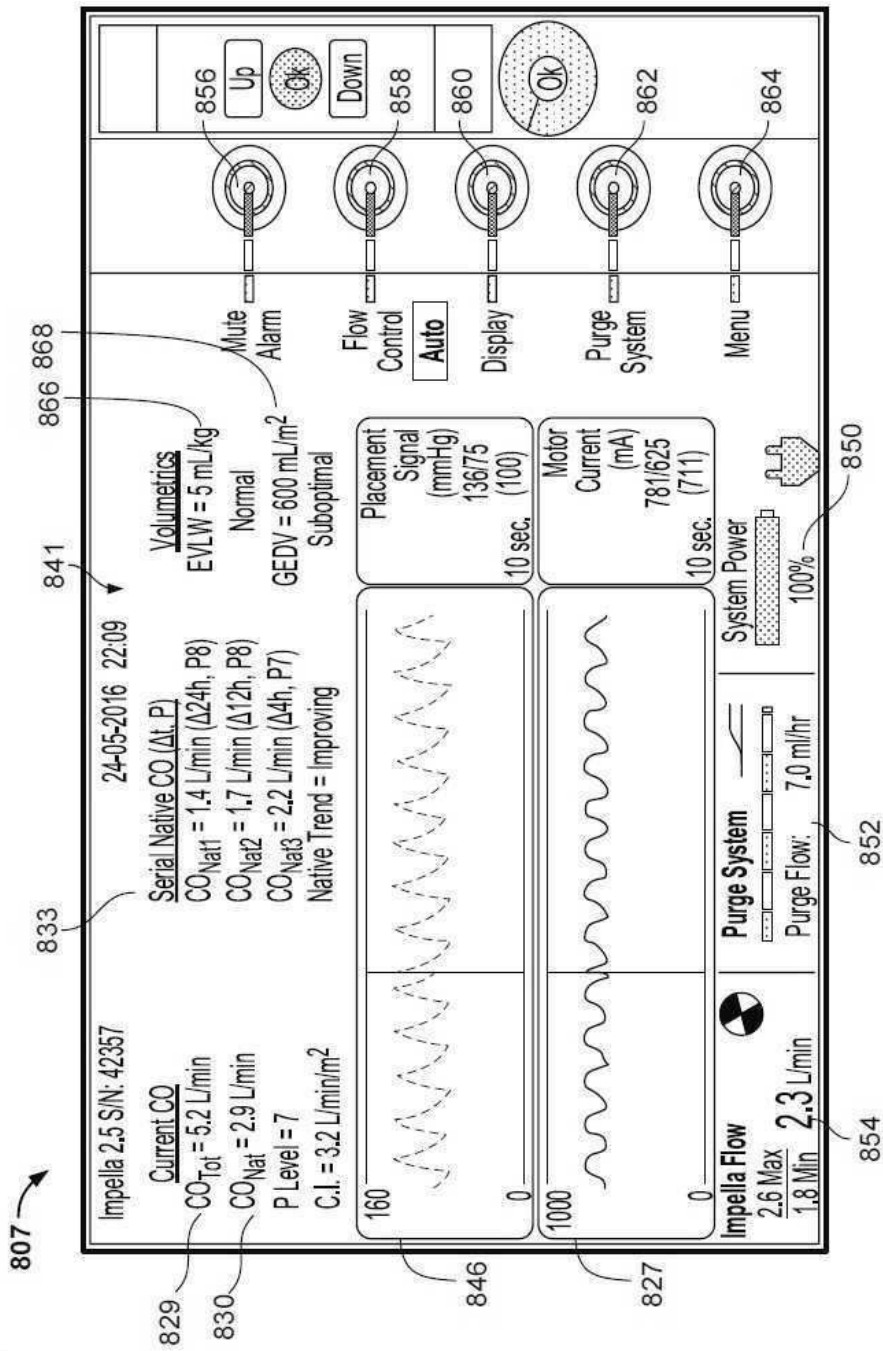
도면5



도면6

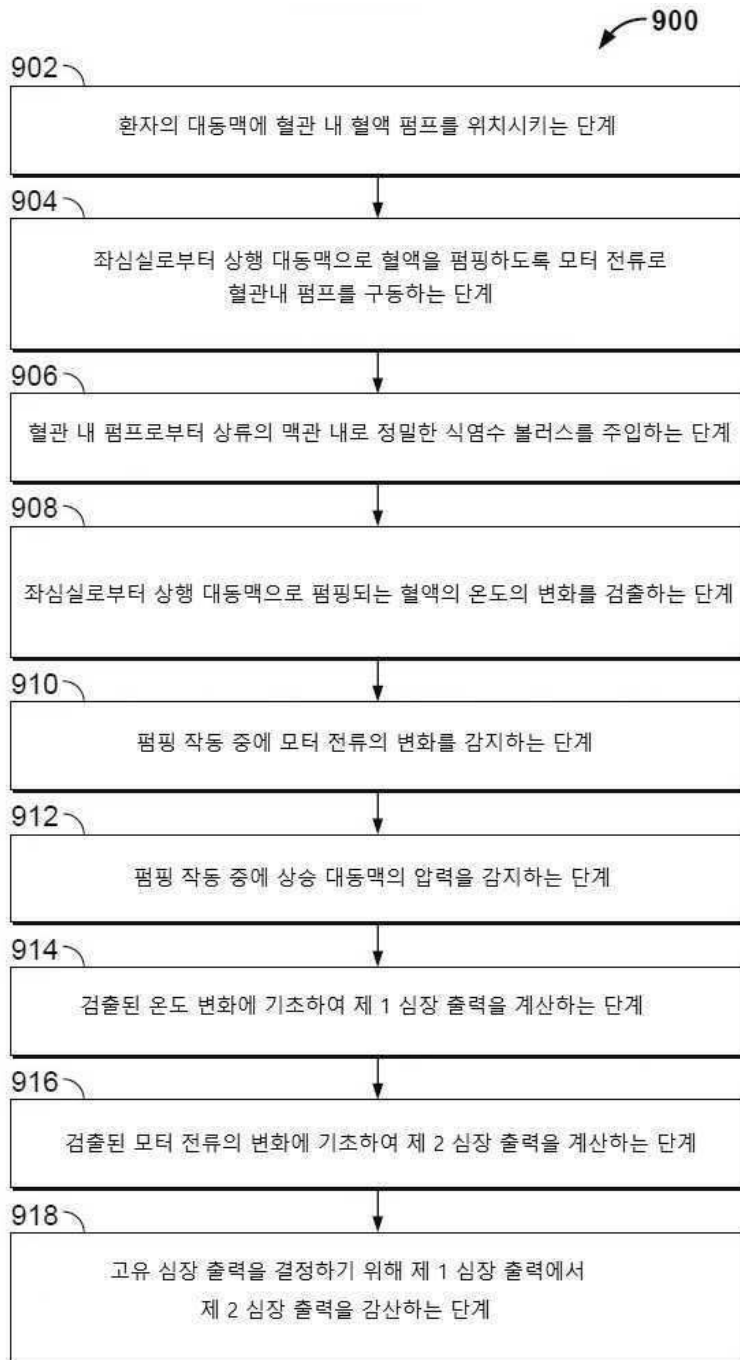


도면7

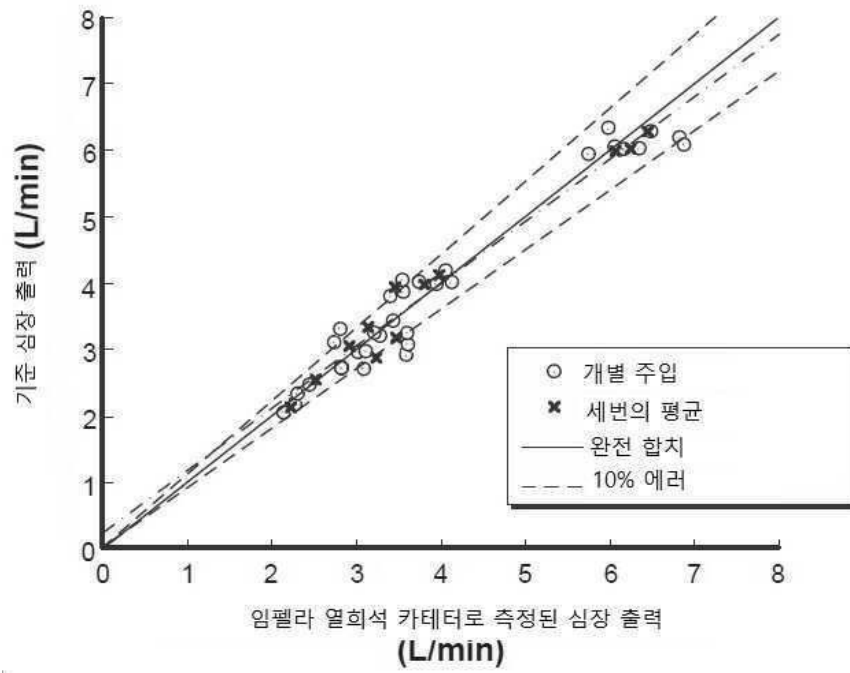




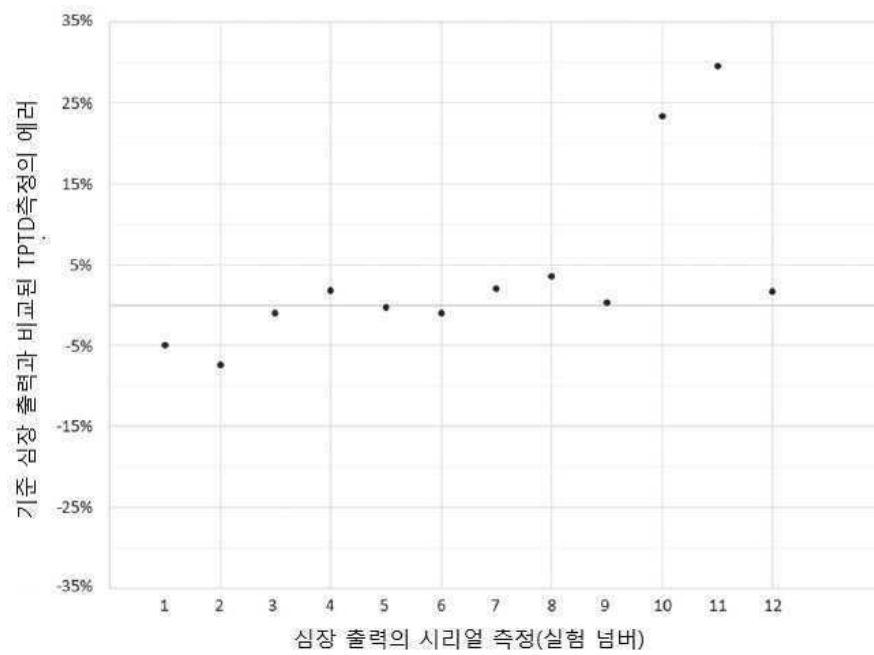
도면8



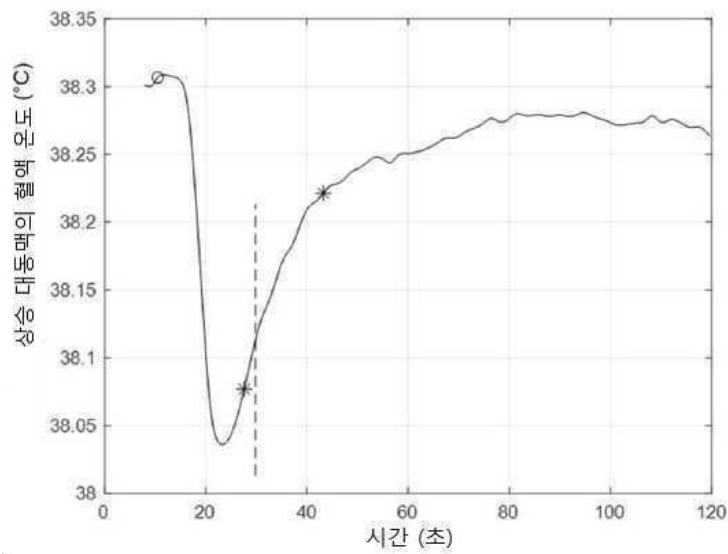
도면9



도면10



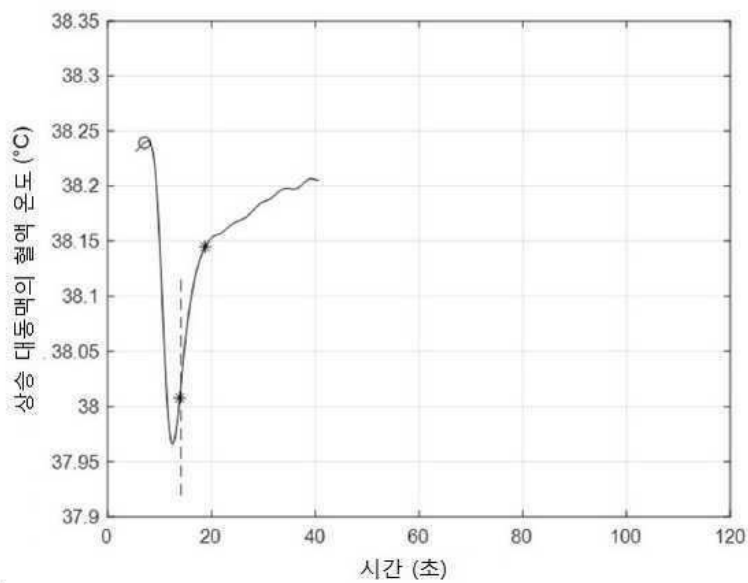
도면11a



도면11b

변수	측정되거나 계산된 값
기준 CO (L/min)	2.32
심장 출력 (L/min)	2.34
평균 전이 시간 (sec)	19.32
하향 경사 시간 (sec)	15.63
홍강내 열부피 (mL)	754
폐 열부피 (mL)	610
혈관의 폐수 (mL)	574
심장 파워 출력 (watts)	0.41

도면12a



도면12b

변수	측정되거나 계산된 값
기준 CO (L/min)	6.04
심장 출력 (L/min)	5.72
평균 전이 시간 (sec)	7.04
하향 경사 시간 (sec)	4.88
흉강내 열부피 (mL)	671
폐 열부피 (mL)	465
혈관의 폐수 (mL)	414
심장 파워 출력 (watts)	1.2

도면13

