(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년11월14일
(11) 등록번호 10-2729364
(24) 등록일자 2024년11월07일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 60/515 (2021.01) *A61M 60/13* (2021.01)
A61M 60/139 (2021.01) *A61M 60/148* (2021.01)
A61M 60/216 (2021.01) *A61M 60/221* (2021.01)
A61M 60/295 (2021.01) *A61M 60/416* (2021.01)
A61M 60/531 (2021.01) *A61M 60/538* (2021.01)
A61M 60/546 (2021.01)
(52) CPC특허분류
A61M 60/515 (2021.01)
A61M 60/13 (2021.01)
(21) 출원번호 10-2023-7029946(분할)
(22) 출원일자(국제) 2017년10월16일
심사청구일자 2023년09월26일
(85) 번역문제출일자 2023년09월01일
(65) 공개번호 10-2023-0132880
(43) 공개일자 2023년09월18일
(62) 원출원 특허 10-2019-7014278
원출원일자(국제) 2017년10월16일
심사청구일자 2020년10월15일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2017/076295
(87) 국제공개번호 WO 2018/073150
국제공개일자 2018년04월26일
(30) 우선권주장
16194558.9 2016년10월19일
유럽특허청(EPO)(EP)
(56) 선행기술조사문헌
US20030045772 A1
US20050107658 A1
US20150073203 A1
US20150306290 A1

(73) 특허권자
아비오메드 유럽 게엠베하
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3
(72) 발명자
지이스, 토르스텐
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 아비오메드 유럽 게엠베하 씨/오
아불호슨, 왈리드
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 아비오메드 유럽 게엠베하 씨/오
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
특허법인 수

전체 청구항 수 : 총 40 항 심사관 : 하재욱

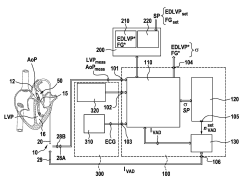
(54) 발명의 명칭 **심실보조장치 제어**

(57) 요 약

설정가능한 속도 레벨을 갖는 심실 보조 장치(VAD)(50)를 위한 제어 장치(100)에 있어서, 상기 심실 보조 장치(VAD)(50)에 의한 심장 보조를 받는 환자(P)의 순환계의 생리학적 조건에 관한 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas})를 수신하도록 구성된 입력부(101)-상기 제어 장치(100)는 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 하나 이

(뒷면에 계속)

대 표 도



상으로부터 심장(H)의 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값(EDLVP; FG)을 유도하도록, 그리고 생리학적으로 유발된 변동의 효과가 제거되나 줄어드는 상기 적어도 하나의 특성 파라미터의 리파인된(refined) 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)을 제공하도록 구성됨－; 및 상기 속도 레벨에 대해 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 출력하도록 구성된 출력부(105)－상기 제어 장치(100)는 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*) 및 기설정 가능한 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$; FG_{set})에 근거하여 상기 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하도록 구성됨－; 을 포함하는, 제어 장치(100). 심장의 보조를 위한 심실 보조 장치(VAD)(50)에 있어서, 상기 심실 보조 장치(VAD)(50)는 바람직하게는 비박동성 회전 혈액 펌프이고, 더 바람직하게는 상기 혈액 펌프는 카테터 기반(catheter-based)인 것을 특징으로 하는 심실 보조 장치(VAD). 심장(H)의 적어도 하나의 특성 파라미터의 리파인된 실제 값을 얻는 방법에 있어서, 환자(P)의 순환계의 생리학적 조건과 관련된 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas})를 수신하는 단계; 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 하나 이상으로부터 상기 심장(H)의 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값(EDLVP; FG)을 유도하는 단계; 생리학적으로 유발된 변동이 제거되거나 감소되는 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)을 제공하도록 상기 실제 값(EDLVP; FG) 또는 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상을 프로세싱하는 단계;를 포함하는 방법. 설정가능한 속도 레벨을 갖는 심실 보조 장치(VAD)(50)의 속도 레벨을 제어하는 방법에 있어서, 심장(H)의 적어도 하나의 특성 파라미터의 상기 리파인된 실제 값을 얻는 단계; 및 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*) 및 기설정 가능한 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$)에 근거하여 상기 속도 레벨에 대한 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하는 단계;를 포함하는 방법.

(52) CPC특허분류
A61M 60/139 (2023.05)
A61M 60/148 (2021.01)
A61M 60/216 (2023.05)
A61M 60/221 (2021.01)
A61M 60/295 (2021.01)
A61M 60/416 (2021.01)
A61M 60/531 (2021.01)
A61M 60/538 (2021.01)
A61M 60/546 (2021.01)

(72) 발명자
닉스, 크리스토프
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 아비오메드 유럽 게엠베하 씨/오

룬처, 카트린
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 아비오메드 유럽 게엠베하 씨/오

명 세 서

청구범위

청구항 1

설정가능한 속도 레벨을 갖는 심실 보조 장치(VAD)(50)를 위한 제어 장치(100)에 있어서,

상기 심실 보조 장치(VAD)(50)에 의한 심장 보조를 받는 환자(P)의 순환계의 생리학적 조건에 관한 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas})를 수신하도록 구성된 입력부(101)－상기 제어 장치(100)는 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 하나 이상으로부터 심장(H)의 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값(EDLVP; FG)을 유도하도록, 그리고 생리학적으로 유발된 변동의 효과가 제거되거나 줄어드는 상기 적어도 하나의 특성 파라미터의 리파인된(refined) 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)을 제공하도록 구성됨－; 및

상기 속도 레벨에 대해 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 출력하도록 구성된 출력부(105)－상기 제어 장치(100)는 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*) 및 기설정 가능한 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$; FG_{set})에 근거하여 상기 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하도록 구성됨－;

을 포함하되,

상기 적어도 하나의 특성 파라미터가 상기 기설정 가능한 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$; FG_{set})에 도달하도록 상기 심실 보조 장치(VAD)의 상기 속도 레벨을 조절하는 것을 통해 상기 적어도 하나의 특성 파라미터가 제어되는 것으로 폐루프 제어(closed-loop control)가 구현되는,

제어 장치(100).

청구항 2

제1 항에 있어서,

상기 제어 장치(100)는 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상 및 상기 실제 값(EDLVP; FG) 중 적어도 하나를 프로세싱하여 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)을 제공하도록 구성되는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 3

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 제어 장치(100)는, 현재의 실제 값(EDLVP; FG)을 포함하고 과거의(historical) 실제 값을 더 포함하는 이동 시간 간격 내 복수의 실제 값(EDLVP; FG)을 프로세싱하도록 구성되는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 4

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)은 복수의 실제 값(EDLVP; FG)의 이동 평균인 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 5

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 제어 장치(100)는, 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}), 과거의 실제 값(EDLVP; FG), 및 인공호흡(ventilation) 압력의 측정 신호 중 적어도 하나에 근거하여 호흡 또는 인공호흡 빈도(VF)를 결정하도록 구성되는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 6

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 제어 장치(100)는,

제거될 상기 생리학적으로 유발된 변동의 주기성에 관련된 사이즈를 갖는 이동 평균 필터를 적용함으로써 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상, 또는 실제 값(EDLVP; FG)의 시퀀스; 및

제거될 상기 생리학적으로 유발된 변동에 관련된 특성 컷-오프 주파수(characterizing cut-off frequency)를 갖는 고역(high-pass) 필터를 적용함으로써 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상, 또는 상기 실제 값(EDLVP; FG)의 시퀀스;

중 적어도 하나를 프로세싱하도록 구성되는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 7

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 적어도 하나는 상기 환자의 상기 순환계에서의 적어도 하나의 압력 - 상기 순환계에서의 적어도 하나의 압력은, 좌심실 압력(LVP), 대동맥 압력(AoP), 중심 정맥압(CVP), 및 폐동맥 압력(PAP) 중 적어도 하나임 - 인 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 8

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 특성 파라미터는: 심장 주기의 기설정된 이벤트에서의 혈관(vascular) 압력의 특정 값 및 심장 주기의 기설정된 이벤트에서의 심장 내 압력의 특정 값 중 적어도 하나; 및 하나의 심장 주기 동안 두 개의 특정 이벤트에서 두 개의 심장 내 압력 사이의 압력 그래디언트(SC, DR, FG); 중 적어도 하나인 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 9

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 특성 파라미터는 승모판 막의 개방(OMV)과 승모판 막의 폐쇄(CMV) 사이의 심장 주기의 심장 이완기 동안 좌심실 압력(LVP)의 충전(filling) 그래디언트 $\left.\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\right|_{FG}$ (FG)이며, 이 그래디언트는 다음과 같이 정의되고,

$$FG = \left.\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\right|_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}}$$

상기 제어 장치(100)는, 상기 충전 그래디언트 $\left.\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\right|_{FG}$ 가 제로(zero)에 근접하게 파지티브로 되거나 유지되게

끔 상기 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하도록 구성되는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100)

청구항 10

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 제어 장치(100)는:

상기 적어도 하나의 특성 파라미터(EDLVP; FG)의 하나의 발생과 연속적인 재발 사이의 시간 간격에 근거하여 실제 심박수; 및

상기 심실 보조 장치(VAD)(50)에 의해서 생성되는 실제 혈액 유동;

중 적어도 하나를 계산하도록 추가적으로 더 구성되는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 11

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 제어 장치(100)는:

상기 리파인된 실제 값($EDLVP^{*}$; FG^{*})과 이에 대응하는 상기 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$; FG_{set}) 사이에 기설정된 차이가 있을 때마다 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하는 프로세스;

새로운 리파인된 실제 값($EDLVP^{*}$; FG^{*})이 생성되면 상기 설정 값(n_{VAD}^{set})을 업데이트하는 프로세스; 및

기설정된 빈도로 주기적으로 상기 설정 값(n_{VAD}^{set})을 업데이트하는 프로세스;

중 적어도 하나를 수행하도록 구성되는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 12

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 제어 장치(100)는, 디스플레이(210) 상에 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^{*}$; FG^{*})을 디스플레이하는 프로세스, 및 출력부(104)에서 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^{*}$; FG^{*})을 제공하는 프로세스 중 적어도 하나를 수행하도록 구성되는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 13

심장의 보조를 위한 심실 보조 장치(VAD)(50)에 있어서,

제1 항 또는 제2 항의 제어 장치(100)를 포함하는

심실 보조 장치(VAD)(50).

청구항 14

설정가능한 속도 레벨을 갖는 심실 보조 장치(VAD)(50)의 속도 레벨을 자동적으로 제어하는 방법에 있어서,

환자(P)의 순환계의 생리학적 조건과 관련된 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas})를 수신하는 단계;

상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 하나 이상으로부터 심장(H)의 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값

(EDLVP; FG)을 유도하는 단계;

생리학적으로 유발된 변동이 제거되거나 감소되는 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)을 제공하도록 상기 실제 값(EDLVP; FG) 또는 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상을 프로세싱하는 단계; 및

상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*) 및 기설정 가능한 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$; FG_{set})에 근거하여 상기 속도 레벨에 대한 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하되, 상기 적어도 하나의 특성 파라미터는, 상기 적어도 하나의 특성 파라미터가 상기 기설정 가능한 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$; FG_{set})에 도달하도록 상기 심실 보조 장치(VAD)의 상기 속도 레벨을 조절하는 것을 통해 폐루프 제어 프로세스 내에서 제어되는 단계;

를 포함하는 방법.

청구항 15

제1 항 또는 제2 항에 따른 제어 장치(100)에 있어서,

제거되거나 또는 감소될 상기 생리학적으로 유발된 변동은 상기 환자(P)의 흉곽 내 압력 변동, 상기 환자(P)의 자율적인 또는 보조되는 호흡에 의해서 유발되는 압력 변동, 상기 환자의 대동맥 안에 있는 대동맥 내 풍선 펌프(intra-aortic balloon pump)에 의해서 유발되는 압력 변동, 상기 환자에게 적용되는 체외역박동치료술(External counter-pulsation therapy)에 의해서 유발되는 압력 변동, 환자의 자세의 변화에 의해서 유발되는 압력 변동 중 적어도 하나와 상관되는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 16

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)은 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas})의 이동 평균에 근거하는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 17

제1 항 또는 제2 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 적어도 하나는, 상기 환자의 ECG 신호인 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 18

제9 항에 있어서,

상기 충전 그래디언트 $\left.\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\right|_{FG}$ 가 제로로 되거나 유지되는 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 19

제13 항에 있어서,

상기 심실 보조 장치(VAD)(50)는 비박동성 회전 혈액 펌프인 것을 특징으로 하는

심실 보조 장치(VAD)(50).

청구항 20

제19 항에 있어서,

상기 혈액 펌프는 카테터 기반(catheter-based)인 것을 특징으로 하는

심실 보조 장치(VAD)(50).

청구항 21

제13 항에 있어서,

상기 심실 보조 장치(VAD)(50)는 다음: 상기 심실 보조 장치(VAD)의 이동하거나 회전하는 파트는 저중량 재료로 만들어짐으로써 저질량을 포함하는 점; 구동 수단은, 모터에 의해 구동되는 파트에 인접하게 배열되는 점; 상기 모터에 의해서 구동되는 파트를 갖는 상기 모터의 커플링 또는 연결부는 짧은 점; 상기 심실 보조 장치(VAD)의 모든 이동하거나 회전하는 파트는 작은 직경을 갖는 점; 중 하나 이상을 특징으로 함으로써 저관성(low-inertia) 장치인 것을 특징으로 하는

심실 보조 장치(VAD)(50).

청구항 22

제21 항에 있어서,

상기 이동하거나 회전하는 파트, 및 상기 모터에 의해 구동되는 파트 중 적어도 하나는, 로터 또는 임펠러인 것을 특징으로 하는

심실 보조 장치(VAD)(50).

청구항 23

제21 항에 있어서,

상기 저중량 재료는 플라스틱인 것을 특징으로 하는

심실 보조 장치(VAD)(50).

청구항 24

제21 항에 있어서,

상기 구동 수단은 전기 모터인 것을 특징으로 하는

심실 보조 장치(VAD)(50).

청구항 25

제21 항에 있어서,

상기 구동 수단은, 만약 카테터 기반이면, 회전 구동 케이블을 갖지 않는 것을 특징으로 하는

심실 보조 장치(VAD)(50).

청구항 26

제21 항에 있어서,

상기 커플링 또는 연결부는 샤프트(shaft)인 것을 특징으로 하는

심실 보조 장치(VAD)(50).

청구항 27

제15 항에 있어서,

상기 환자의 자세의 변화는 트렌델렌부르크(Trendelenburg) 자세로의 변화인 것을 특징으로 하는

제어 장치(100).

청구항 28

제14 항에 있어서,

제거되거나 또는 감소될 상기 생리학적으로 유발된 변동은 상기 환자(P)의 흉곽 내 압력 변동, 상기 환자(P)의 자율적인 또는 보조되는 호흡에 의해서 유발되는 압력 변동, 상기 환자의 대동맥 안에 있는 대동맥 내 풍선 펌프(intra-aortic balloon pump)에 의해서 유발되는 압력 변동, 상기 환자에게 적용되는 체외역박동치료술(External counter-pulsation therapy)에 의해서 유발되는 압력 변동, 환자의 자세의 변화에 의해서 유발되는 압력 변동 중 적어도 하나와 상관되는 것을 특징으로 하는

방법.

청구항 29

제28 항에 있어서,

상기 환자의 자세의 변화는 트렌델렌부르크(Trendelenburg) 자세로의 변화인 것을 특징으로 하는

방법.

청구항 30

제14 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상 중 적어도 하나 또는 시계열의 상기 실제 값(EDLVP; FG)을 프로세싱하여 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^{*}$; FG^{*})을 제공하는 단계를 더 포함하는

방법.

청구항 31

제14 항에 있어서,

현재의 실제 값(EDLVP; FG)을 포함하고 과거의(historical) 실제 값을 더 포함하는 이동 시간 간격 내 복수의 실제 값(EDLVP; FG)을 프로세싱하는 단계를 더 포함하는

방법.

청구항 32

제14 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}), 연속적인 실제 값(EDLVP; FG), 및 인공호흡(ventilation) 압력의 측정 신호 중 적어도 하나에 근거하여 상기 환자(P)의 호흡 또는 인공호흡 빈도(VF)중 적어도 하나를 결정하는 단계를 더 포함하는

방법.

청구항 33

제14 항에 있어서,

제거되거나 감소될 상기 생리학적으로 유발된 변동의 주기성에 관련된 사이즈를 갖는 이동 평균 필터를 적용함으로써 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상, 또는 실제 값(EDLVP; FG)의 시퀀스를 프로세싱하는 단계; 및

제거되거나 감소될 상기 생리학적으로 유발된 변동에 관련된 특성 컷-오프 주파수(characterizing cut-off frequency)를 갖는 고역(high-pass) 필터를 적용함으로써 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상, 또는 상기 실제 값(EDLVP; FG)의 시퀀스를 프로세싱하는 단계;

중 적어도 하나를 포함하는

방법.

청구항 34

제14 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 적어도 하나는 상기 환자의 상기 순환계에서의 적어도 하나의 압력 - 상기 순환계에서의 적어도 하나의 압력은, 좌심실 압력(LVP), 대동맥 압력(AoP), 중심 정맥압(CVP), 및 폐동맥 압력(PAP) 중 적어도 하나임 - 인 것을 특징으로 하는

방법.

청구항 35

제14 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 적어도 하나는 상기 환자의 ECG 신호인 것을 특징으로 하는

방법.

청구항 36

제14 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 특성 파라미터는: 심장 주기의 기설정된 이벤트에서의 혈관(vascular) 압력의 특정 값 및 심장 주기의 기설정된 이벤트에서의 심장 내 압력의 특정 값; 및 하나의 심장 주기 동안 두 개의 특정 이벤트에서 두 개의 심장 내 압력 사이의 압력 그래디언트(SC, DR, FG); 중 적어도 하나인 것을 특징으로 하는

방법.

청구항 37

제14 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 특성 파라미터는 승모판 막의 개방(OMV)과 승모판 막의 폐쇄(CMV) 사이의 심장 주기의 심장 이완기 동안 좌심실 압력(LVP)의 충전(filling) 그래디언트 $\left.\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\right|_{FG}$ (FG)이며, 이 그래디언트는 다음과 같이 정의되고,

$$FG = \left.\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\right|_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}}$$

제어 장치(100)는, 상기 충전 그래디언트 $\left.\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\right|_{FG}$ (FG)가 제로(zero)에 근접하게 파지티브로 되거나 유지되게끔 상기 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하도록 구성되는 것을 특징으로 하는

방법.

청구항 38

제14 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 특성 파라미터는 승모판 막의 개방(OMV)과 승모판 막의 폐쇄(CMV) 사이의 심장 주기의 심장 이완기 동안 좌심실 압력(LVP)의 충전(filling) 그래디언트 $\left.\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\right|_{FG}$ (FG)이며, 이 그래디언트는 다음과 같이 정의되고,

$$FG = \frac{\Delta LVP}{\Delta t}\Big|_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}}$$

제어 장치(100)는, 상기 충전 그래디언트 $\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\Big|_{FG}$ (FG)가 제로(zero)로 되거나 유지되게끔 상기 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하도록 구성되는 것을 특징으로 하는

방법.

청구항 39

제14 항에 있어서,

상기 적어도 하나의 실제 값(EDLVP; FG) 중 하나의 발생과 연속적인 재발 사이의 시간 간격에 근거한 실제 심박수; 및

상기 심실 보조 장치(VAD)(50)에 의해서 생성되는 실제 혈액 유동;

중 적어도 하나를 계산하는 단계를 더 포함하는

방법.

청구항 40

제14 항에 있어서,

상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)과 이에 대응하는 상기 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$; FG_{set}) 사이에 기설정된 차이가 있을 때마다 상기 설정 값(n_{VAD}^{set})을 업데이트하는 단계;

새로운 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)이 생성되면 상기 설정 값(n_{VAD}^{set})을 업데이트하는 단계; 및

기설정된 빈도로 주기적으로 상기 설정 값(n_{VAD}^{set})을 업데이트하는 단계;

중 적어도 하나를 더 포함하는

방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 발명은 심실 보조 장치의 분야에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 심실 보조 장치(VAD), 예를 들어 혈관 내 로터리 혈액 펌프를 제어하기 위한 제어 장치에 관한 것이며, VAD는 VAD를 제어하기 위한 제어 장치를 포함한다.

배 경 기 술

[0002] 만약 환자 심장의 펌핑 기능이 최적의 의료에도 불구하고 불충분하다면, 순환계가 VAD에 의해서 지원될 수 있다. VAD는 심장의 심실과 병행하여 혈액을 전달함으로써 심장의 불충분한 심실 펌핑 기능을 보조하거나 또는 심지어 대체할 수 있다. 이 목적을 위해서, VAD는 전형적으로 유입구에서 혈액 순환으로부터 혈액을 취하여 유출구에서 이를 혈액 순환에 다시 토출하도록 구성된다. 이렇게 할 때, VAD는 유출구와 유입구 사이, 즉 VAD의 후부하(afterload)와 전부하(preload) 사이의 압력 차이를 극복할 필요가 있다.

[0003] VAD의 일 실시예는 회복까지 심장 기능 보조를 위해서 몇 시간 동안 또는 몇일 동안 심장 안에 직접적으로 배치되거나 또는 임플란트(implant)되도록 배열되는 카테터 기반 로터리 혈액 펌프이다. 예를 들어, US 5 911 685 A는 비박동성 혈관 내 로터리 혈액 펌프를 개시한다. 그러나, 또한 다른 타입의 VAD가 있다. US 5 911 685 A로부터 알려진 혈관내 로터리 혈액 펌프는, 일단 혈액 펌프가 심장에 임플란트되면 각각의 위치에서 주변 혈액 압력을 각각 측정하기 위한 두 개의 압력 센서를 포함한다.

[0004] 예를 들어, 집중 치료 병동에서, VAD에 의해서 보조되는 불충분한 심장 기능을 갖는 환자가 인공호흡(ventilation)될 수 있다, 즉 호흡 보조를 받을 수 있다. 호흡 보조는 외측 인공호흡에 의해서 제공되어 환자 폐의 주기적인 팽창 및 수축으로 귀결된다. 이 외측 인공호흡은 또한 흉강 내 압력에서 대응하는 변화를 유발한다. 흉강 내 압력에서 변화는 심혈관의 그리고/또는 심장 내의 압력에서 대응하는 변동으로 귀결된다. 특히, 흡기(팽창) 동안, 흉강 내 압력은 호기(수축) 동안보다 더 높다.

[0005] 일반 또는 관상 질환 집중 치료 병동에서, 심장 보조를 받는 의식이 있는 환자는 자율적으로 호흡을 할 수 있다. 그러면, 상술의 효과가 역의 방식으로 발생한다, 즉 흡기 동안 흉강 내 압력이 호기 동안보다 더 낮다.

[0006] 앞에서 논의된 예시의 맥락에서, 설명된 압력 변화가 측정된 관 및/또는 심장 내의 압력에서 변동으로 귀결된다는 점이 발견되었다. 가능한 결론으로서, 이 변동은 혈액 펌프 속도 제어의 안전성에 영향을 줄 수 있다. 또한, 석션과 같은 이벤트의 검출 또는 회피는 동요될 수 있다. 이것들이 모니터링된 관 및/또는 심장 내의 측정 신호에서 변동이 어떻게 VAD의 제어에 영향을 줄 수 있는지의 단지 두 개의 특정 예라는 점이 주의된다. 또한, 보조 또는 자율 호흡이 가능한 원인을 설명하는 단지 예이다. 생리학적으로 유발된 변동의 다른 예는 대동맥내 풍선 펌프 치료에 의해, 외측 역박동 치료에 의해, 환자의 신체의 자세의 예를 들어, 트렌델렌부르크(Trendelenburg) 자세로 변경에 의해 유발되는 압력 변동일 수 있다.

선행기술문헌

특허문헌

(특허문헌 0001) WO 2014/085806 A1

발명의 내용

해결하려는 과제

[0007] VAD, 예를 들어, 혈관 내 혈액 펌프를 위한 향상된 제어 장치 및 이 제어 장치를 포함하는 대응하는 VAD에 대한 필요성이 있으며, 이들은, VAD의 제어에 관해, 특히 VAD의 속도(이 속도는 VAD에 의해서 생성되는 혈액 유동에 관련됨), 예를 들어, 회전식 혈관내 혈액 펌프의 회전 속도의 제어에 관해, VAD에 의한 심장 보조를 받는 환자로부터 취해진 하나 이상의 측정 신호에서 생리학적으로 유발된 변동의 효과에 대하여 향상된다. 또한, 심장의 적어도 하나의 특성 파라미터의 리파인된 실제 값을 얻는 방법을 제공하는 것이 희망되며, 이 방법에서 이 실제 값이 유도되는 하나 이상의 측정 신호에서 생리학적으로 유발된 변동의 효과가 제거되거나 적어도 감소된다. 또한, 이 리파인된 실제 값을 바탕으로 VAD의 속도 레벨을 제어하기 위한 방법에 대한 필요성이 있다.

과제의 해결 수단

[0008] 이 목적은 독립항의 특징부에 의해서 달성된다. 유리한 실시형태 및 추가적인 개량은 각각의 종속항에서 정의된다.

[0009] 여기서 제안되는 향상의 기본 사상은, VAD 속도, 예를 들어, 혈관 내 혈액 펌프의 회전 펌프 속도의 제어에 사용될 수 있는, 심장의 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 유도된 값에서 생리학적으로 유발된 변동의 제거 또는 적어도 감축이다. 특히, 폐-루프 제어에 의해서 제어되는 제어식 VAD 속도의 불안정성, 예를 들어, 진동이 회피되거나 적어도 감소될 수 있다. 예를 들어, VAD에 의한 심장 보조를 받는 환자의 심장의 특성 파라미터로서, 확장 말기 좌심실 압력이 사용될 수 있다. 이에 근거하여, 모니터링된 확장 말기 좌심실 압력이 희망되는 설정-포인트를 달성하도록 VAD 속도가 폐-루프 제어에 의해서 자동적으로 조정될 수 있다; 또한 다른 특성 파라미터가 VAD 속도의 제어에 사용될 수 있다. 측정 신호(들)로부터 유도된 특성 파라미터의 "정확한" 실제 값을 흐리게하는 생리학적으로 유발된 변동이 측정 신호(들)에 있다는 점이 발견되었다. 이것은, 예를 들어, 제어되는 VAD 속도에서 불안전성을 유발할 수 있다. 예를 들어, 하나의 특성 파라미터로서 모니터링되는 확장 말기 좌심실 압력은 환자의 자율적인 또는 보조되는 호흡에 의해서 영향을 받아 VAD 속도의 제어가 또한 영향을 받는다. 이러한 생리학적으로 유발된 변동을 제거하거나 적어도 감소시키는 것은 제어된 VAD 속도를 더욱 안정되게 만든다. 따라서, 심장의 적어도 하나의 특성 파라미터의 "정확한" 실제 값을 이용가능하게 만드는 것이 제안된다.

[0010] 명확성을 위해서, 다음 정의가 여기서 사용될 것이다:

[0011] 용어 "심장의 특성 파라미터"는, 예를 들어 로딩에 관한 심장의 조건(예를 들어, 오버로딩된 또는 언로딩된) 및/또는 생리학적 조건(예를 들어, 허약한, 건강한 또는 회복되는)을 특징지을 수 있는 생리학적 신호로부터 유도되는 특정 값으로 이해될 것이다.

[0012] "순환계(circulatory system)"는 혈액이 순환되는 것을 허락하는 기관계(organ system)이다. 인간 순환계의 필수적인 컴포넌트는 심장, 혈액 및 혈관이다. 순환계는 폐순환(혈액이 산소를 공급받는 폐를 통한 "루프"); 및 대순환(systemic circulation)(산소를 공급받은 혈액을 제공하도록 신체의 나머지를 통한 "루프")을 포함한다.

[0013] 제1 양태는, 설정가능한 속도 레벨, 및 여기 아래에서 논의되는 특정 실시형태 및 이의 추가적인 개량을 포함하는 심실 보조 장치(VAD)를 위한 제어 장치에 관한 것이다. "설정가능한 속도 레벨"은 이산적인 속도 레벨, 예를 들어, 회전 혈액 펌프의 어떤 이산적인 회전 속도, 또는 최소 속도 및 최대 속도에 의해서 정의되는 범위 내에서 연속적으로 설정가능한 속도 레벨일 수 있다. 속도 레벨은 VAD에 의해서 생성되는 혈액 유동 및 따라서 심장에 제공되는 보조와 연관된다. 그러나, VAD 속도와 생성되는 혈액 유동 사이에 반드시 직접적인 관계가 있는 것은 아니다. 왜냐하면 VAD의 유입구와 유출구 사이 압력 차이가 특정 VAD 속도에서 생성되는 혈액 유동에 영향을 주고 있기 때문이다.

[0014] 제어 장치는 적어도 하나의 측정 신호를 받도록 구성된 적어도 하나의 입력부를 포함한다. 적어도 하나의 측정 신호는 적어도 하나의 생리학적 값(이 값은 또한 양으로 불릴 수 있음)에 대한 정보를 나타내거나 포함하며, 이 신호는 VAD에 의한 심장 보조를 받는 환자의 순환계에 관련된다.

[0015] 제어 장치는 적어도 하나의 측정 신호로부터 심장의 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값을 유도하도록 구성된다; 즉 적어도 하나의 특성 파라미터는 또한 두 개 이상의 측정 신호로부터 유도될 수 있다.

[0016] 제어 장치는 생리학적으로 유발된 변동이 제거되거나 적어도 감소된, 적어도 하나의 특성 파라미터의 리파인된 실제 값을 제공하도록 또한 구성된다. 리파인된 실제 값은 위 논의에 따라, 적어도 하나의 특성 파라미터가 근거되는 하나 이상의 측정 신호 상의 생리학적으로 유발된 변동에 의해 흐려지지 않은 "정확한" 실제 값이다.

[0017] 제어 장치는 VAD의 속도 레벨을 위한 업데이트된 설정 값을 출력하도록 구성된 출력부를 더 포함한다.

[0018] 바람직하게는, 제어 장치는 적어도 하나의 특성 파라미터의 현재의 리파인된 실제 값 및 이에 대한 기설정 가능한 설정-포인트 값에 기반한 업데이트된 설정 값을 생성하도록 구성된다. 예를 들어, 이를 위해서, 제어 장치는 폐 루프 제어를 구현할 수 있으며, 이 제어에 의해서 적어도 하나의 특성 파라미터가 VAD의 속도 레벨을 조절함으로써 제어되어 모니터링되는 적어도 하나의 특성 파라미터가 기설정된 설정-포인트 값을 달성한다.

[0019] 바람직하게는, 제어 장치는 적어도 하나의 측정 신호 및/또는 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값을 프로세싱하여 적어도 하나의 특성 파라미터의 리파인된 실제 값을 제공하도록 구성된다.

[0020] 이를 위해서, 제어 장치는 이동 시간 간격 내의 특성 파라미터의 복수의 실제 값을 프로세싱하도록 구성될 수 있다. 이 시간 간격은 바람직하게는 특성 파라미터의 현재 실제 값 및 또한 과거의 값을 포함한다, 즉 이 시간 간격은 과거에 시작되고 특성 파라미터의 현재 실제 값의 시점에 종료된다. 바람직하게는, 시간 간격은 제어 장치의 사용자에 의해서 설정가능하거나 또는 제어 장치에 의해서 조절가능하다.

[0021] 적어도 하나의 특성 파라미터의 복수의 실제 값은 이 특성 파라미터의 시계열의 실제 값으로서 저장될 수 있다. 이 시계열은 적어도 하나의 특성 파라미터의 한정된 개수의 실제 값을 포함할 수 있다. 바람직하게는, 특성 파라미터의 한정된 개수의 실제 값은, 특성 파라미터의 현재 실제 값 및 또한 현재 시간 간격 내의 과거 또는 지난 값을 포함하는 현재의 이동 시간 간격에 속하는 값에 대응할 수 있다. 시간 간격은 현재 실제 값에서 종료되고 미리정의된 시간 프레임에 의해 과거로 뒤돌아 간다. 시간 간격 내의 또한 과거 값은 시간 간격 내에 위치되는 적어도 하나의 특성 파라미터의 모든 실제 값을 포함할 수 있다. 그러나, 시계열은 또한 단지 시간 간격 내의 특성 파라미터의 값의 매 두 번째, 매 세 번째 또는 매 다섯 번째 등을 포함할 수 있다. 따라서, 시계열은 일 열의 연속적 실제 값 또는 일 시퀀스(sequence)의 실제 값을 포함할 수 있다.

[0022] 특정 실시형태에서, 특성 파라미터의 현재 리파인된 실제 값은 특성 파라미터의 현재 실제 값 및 이동 시간 간격 내의 또한 과거 또는 지난 값의 이동 평균 값이다. 추가적으로 또는 대안적으로, 특성 파라미터의 현재 리파인된 실제 값은 특성 파라미터가 유도되는 적어도 하나의 측정 신호의 이동 평균 값에 근거할 수 있다.

[0023] 특정 응용에서, 특성 파라미터에서 생리학적으로 유발된 변동은 환자의 흉곽 내 압력 변동에 의해서 유발될 수

있다. 압력 변동은 환자의 보조된 또는 자율적인 호흡 때문일 수 있다. 좀 더 구체적으로, 변동은, 환자가 폐의 인공호흡에 의한 호흡 보조를 받고 있을 때, 호흡 빈도(또는 주파수) 또는 인공호흡 빈도(또는 주파수)와 관련될 수 있다. 다른 이유가 또한 변동을 유발할 수 있다. 예를 들어, 생리학적으로 유발된 변동은, 단지 약간의 예를 들어, 대동맥내 풍선 펌프(IABP)에 의해, 외측 역박동(ECP) 치료에 의해, 환자의 신체의 자세의 변경에 의해, 예를 들어, 트렌델렌부르크 자세로 변경하는 것에 의해서 유발되는 압력 변동일 수 있다.

[0024] 짧게, IABP는 심근의 산소 관류를 증가시키면서 동시에 심박출량을 증가시는 기계적 장치다. IABP는 대동맥 내에 위치된 원통형 풍선으로 구성될 수 있으며, 이의 팽창 및 수축은 심장의 박동에 대해 역박동하도록 제어된다. ECP는 다리에 있는 공기압박 커프(pneumatic cuff)에 의해 환자에 대해 행해지는 절차이며, 커프는 환자의 심전도에 근거하여 팽창하고 수축하도록 시간이 맞춰지며, 이상적으로 심장의 이완기의 시작에 팽창하고 심장 수축기의 시작에 팽창한다. ECP는, 심장이 심장의 이완기 동안 이완되는 중에 대동맥 내 압력을 증가시키기 때문에, IABP와 유사하다. 트렌델렌부르크 자세에서, 신체는 등을 아래로 하고 평평하게 눕혀지며 다리가 머리보다 15-30 도 더 높고, 역-트렌델렌부르크 자세와 반대이며, 신체는 반대 방향으로 기울어진다.

[0025] 이를 위해서, 제어 장치는 특성 파라미터의 과거 실제 값 및/또는 적어도 하나의 측정 신호에 근거하여, 제거될 또는 적어도 감소될 생리학적으로 유발된 변동과 관련된 주파수, 예를 들어, 호흡 또는 인공호흡 주파수를 결정하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 호흡 또는 인공호흡 주파수는 측정 신호에서 최대 또는 최소 값의 발생 사이 시간을 측정함으로써 검출될 수 있다. 예를 들어, 인공호흡 주파수(VF)(또는 대응하게 호흡 주파수 또한)는 적어도 하나의 측정 신호 또는 적어도 하나의 특성 파라미터의 두 개의 연속적인 최대(또는 최소) 사이의 시간 간격에 의해서 계산될 수 있다.

[0026] 예를 들어, 측정 신호가 좌심실 압력(LVP)인 경우, 특성 파라미터가 확장 말기 좌심실 압력(EDLVP)로서 정의된다. 따라서, 사용된 참조 값, 예를 들어, 좌심실 압력(LVP) 또는 확장 말기 좌심실 압력(EDLVP)의 발생의 시점(t_{k-1}) 및 재발생의 시점(t_k)에, 실제 호흡 주파수(VF)는 다음과 같이 결정될 수 있다.

[0027] $$VF = (t_{k,\,EDLVP,\,max} - t_{k-1,\,EDLVP,\,max})^{-1}$$ 및/또는

[0028] $$VF = (t_{k,\,LVP,\,max} - t_{k-1,\,EDLVP,\,max})^{-1},$$

[0029] 생리학적으로 유발된 변동을 제거하거나 또는 감소시키기 위해서, 제어 장치는, 이동 평균 필터를 적용함으로써 적어도 하나의 측정 신호의 하나 이상 및/또는 일 시퀀스의 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값을 프로세싱하도록 구성될 수 있다. 이동 평균 필터는 제거될 생리학적으로 유발된 변동의 주기성에 관련된 사이즈를 가질 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 제어 장치는, 제거될 생리학적으로 유발된 변동에 관련된 특성 컷-오프 주파수를 갖는 고역(high-pass) 필터를 적용함으로써, 적어도 하나의 측정 신호의 하나 이상 및/또는 일 시퀀스의 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값을 프로세싱하도록 구성될 수 있다.

[0030] 예를 들어, 생리학적으로 유발된 변동이 호흡과 관련되는 예시적 적용에 있어서, 변동의 주기성은 호흡 주파수 또는 인공호흡 주파수와 관련된다. 따라서, 이동 평균 필터는 호흡 주파수 또는 인공호흡 주파수와 관련된 사이즈를 가질 수 있다. 즉, 이동 평균 필터의 사이즈는 시간 간격을 정의할 수 있다.

[0031] 적어도 하나의 측정 신호로서, 환자의 순환계 내의 적어도 하나의 압력이 사용될 수 있다. 예를 들어, 적어도 하나의 측정 신호는, 단지 몇가지 바람직한 예를 말하면, 좌심실 압력(LVP), 대동맥의 압력(AoP), 중심 정맥압(CVP), 폐동맥 압력(PAP) 및 환자의 ECG 신호 중 적어도 하나일 수 있다.

[0032] 적어도 하나의 특성 파라미터로서, 심장 주기의 기설정된 이벤트에서 관 및/또는 심장 내 압력의 특정 값이 사용될 수 있다.

[0033] 추가의 개량에 있어서, 적어도 하나의 특성 파라미터는 심장 주기의 기설정된 이벤트에서 관 및/또는 심장 내 압력의 적어도 두 개의 특정 값으로부터 유도될 수 있다. 예를 들어, 적어도 하나의 특성 파라미터는 하나의 심장 사이클 동안 두 개의 특정 이벤트에서 두 개의 심장 내 압력 사이의 압력 그래디언트일 수 있다.

[0034] 예를 들어, 적어도 하나의 특성 파라미터는 심장의 주기의 심장이완기의 단계 동안 좌심실 압력의 충전 그래디언트 (FG) $\left(= \frac{\Delta LVP}{\Delta t}\Big|_{FG}\right)$ 일 수 있으며, 이 그래디언트는 승모판 막의 개방의 시점(t_{OMV})과 승모판 막의 폐쇄의 시

점(t_{CMV}) 사이에서 다음과 같이 정의되고,

[0035] $$FG = \left.\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\right|_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}},$$

[0036] 여기서, j 는 특정 심장 주기를 설명하고, 즉 j+1은 심장 주기(j) 다음의 심장 주기를 나타내며, j = 1 , 2, 3, ...이다.

[0037] 적어도 하나의 특성 파라미터로서 충전 그래디언트(FG)에 근거하여, 제어 장치는, 충전 그래디언트가 제로(zero)에 근접하게 파지티브로 되거나 또는 유지되게끔 업데이트된 설정 값을 생성하도록 구성될 수 있다. 가장 바람직하게는, 제어 장치가 충전 그래디언트를 제로로 유지하도록 구성된다.

[0038] 대안적으로 또는 추가적으로, 적어도 하나의 특성 파라미터는 심장의 심장이완기의 이완 또는 심장수축기의 수축일 수 있다.

[0039] 심장수축기의 수축은 승모판 막의 폐쇄의 순간에 그리고 대동맥 판막의 개방의 순간에 관찰된 좌심실 압력 값의 차이를 이들 사이의 기간(즉, 승모판 막의 폐쇄로부터 대동맥 판막의 개방 때까지의 사용된 기간)으로 나누어 얻어진 파지티브 몫으로서 정의된다.

[0040] 심장이완기의 이완은 대동맥 판막의 폐쇄의 순간에 그리고 승모판 막의 개방의 순간에 관찰된 좌심실 압력 값의 차이를 이들 사이의 기간(즉, 대정맥 판막의 폐쇄부터 승모판 막의 개방 때까지 사용된 기간)으로 나누어 얻어진 파지티브 몫으로서 정의된다.

[0041] 추가적으로, 제어 장치는 상기 적어도 하나의 특성 파라미터의 발생과 연속적인 재발 사이의 시간 간격에 근거하여 실제 심박수를 계산하도록 더 구성될 수 있다.

[0042] 추가적으로 또는 대안적으로, 제어 장치는 하나의 특정 특성 파라미터로서 VAD에 의해서 생성되는 실제 혈액 유동을 계산하도록 더 구성될 수 있다.

[0043] 설정 값의 업데이트에 관하여, 제어 장치는 적어도 하나의 특성 파라미터의 적어도 하나의 리파인된 실제 값의 대응하는 기설정 가능한 설정-포인트 값으로부터의 기설정된 편차가 있을 때마다, 업데이트된 설정 값을 생성하도록 구성될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 제어 장치는 특성 파라미터의 새로운 리파인된 실제 값이 생성되면 설정 값을 업데이트하도록 구성될 수 있다. 추가적으로 또는 대안적으로, 제어 장치는 주기적으로, 즉 기설정된 업데이트 빈도로 설정 값을 업데이트하도록 구성될 수 있다.

[0044] 제2 양태는 환자의 심장 보조를 위한 VAD에 관한 것이다.

[0045] VAD는 위 제1 양태와 관련하여 설명된 바와 같은 제어 장치 중 어느 하나를 포함하고, 즉 어느 하나에 연결되거나 결합된다.

[0046] 특정한 예시적인 바람직한 실시형태에서, VAD는 비-박동 회전 혈액 펌프이다. 혈액 펌프는 바람직하게는 카테터 기반 혈액 펌프이다. 가장 바람직하게는 VAD가 다음 특징 (a) 내지 (c): (a) VAD의 이동하거나 회전하는 파트, 예를 들어, 로터 또는 임펠러는 저중량 재료, 예를 들어, 플라스틱으로 만들어짐으로써 저질량을 포함하는 점; (b) 구동 수단, 예를 들어 전기 모터는 상기 모터에 의해 구동되는 파트, 예를 들어, 로터 또는 임펠러에 근접, 바람직하게는 매우 근접, 가장 바람직하게는 인접하게 배열되고, 만약 카테터 기반이면, 바람직하게는 회전 구동 케이블을 갖지 않는 점; (c) 커플링 또는 연결부, 예를 들어 상기 모터에 의해서 구동되는 파트, 예를 들어 로터 또는 임펠러를 갖는 상기 모터의 샤프트는 짧은 점; 상기 VAD의 모든 이동하거나 회전하는 파트는 작은 직경을 갖는 점 중 하나 이상을 특징으로 함으로써 저관성(low-inertia) 장치다.

[0047] 예를 들어, 제1 양태와 관련하여 설명된 바와 같이 VAD를 위한 제어 장치는 카테터 기반 로터리 혈액 펌프와 관련하여 특히 유용할 수 있으며, 이 혈액 펌프를 통한 혈액 유동은 적어도 하나의 결정된 특성 파라미터에 직접 근거하여 제어될 수 있다. 이러한 혈액 펌프는, 예를 들어, US 5 911 685 A로부터 알려진다. 이 맥락에서, 제어 장치는 회전 속도, 즉 혈액 펌프의 속도 레벨을 제어하기 위한 소위 펌프 제어기이다.

[0048] 기본적으로, 이러한 혈액 펌프는 좌측 또는 우측 심장 안으로 일시적인 배치 또는 이식(implantation)을 위해 배열된다. 좌측 심장 보조를 위해, 혈액 펌프는, 최종적으로 혈액 펌프가 카눌라를 통한 펌핑 장치에 의한 좌심실로부터 대동맥 안으로 대동맥 판막을 가로질러 혈액이 펌핑되도록 대동맥 판막 개구를 통한 카눌라로 돌출되도록 대동맥을 거쳐 환자의 심장의 좌심실 내부에 위치되게끔 배열된다.

[0049] 대안적인 우측 심장 보조를 위해, 혈액 펌프는, 혈액 펌프가 카눌라를 통한 펌핑 장치에 의한 대정맥으로부터 직접적으로 폐동맥 안으로의 혈액 유동을 펌핑하기 위해 우심방과 우심실을 가교하는 삼첨판 개구를 통한 카눌라로 돌출되도록 오른쪽 심장 전의 대정맥 내에 위치되게끔 배열된다.

[0050] 예를 들어, 펌핑 장치는 모터 섹션 및 모터 섹션의 원위 단부에 고정되는 펌프 섹션을 포함할 수 있으나; 예를 들어, 모터가 펌프 섹션의 유출구에 원위인 다른 구성이 또한 가능하다. 펌프 섹션은 안에서 회전하는 추력 요소, 예를 들어, 임펠러를 갖는 튜브형 펌프 하우징을 더 포함할 수 있다. 추력 요소는 모터 섹션으로부터 돌출되는 모터 샤프트 상에 안착될 수 있다. 대안적으로, 추력 요소, 예를 들어 임펠러와 회전 실링된 모터의 자기적 결합과 같은 모터를 드라이브에 결합시키는 다른 방법이 가능하다. 혈액 펌프 동작 중에, 혈액이 펌핑 장치에 의해서 흡입될 수 있거나 펌핑 펌프 유동 방향이 역으로 될 때 분출될 수 있도록 조정될 수 있는 유동 카눌라가 펌프 섹션의 원위 단부로부터 연장될 수 있다.

[0051] 제어 장치의 구성에 관하여 설명하면, 제어 장치는 외측 및 내측 신호를 수신하기 위한 적어도 하나의 입력부를 갖는 데이타 획득 유닛을 구현할 수 있다. 예를 들어, 하나의 입력부는 적어도 하나의 측정 신호를 수신하도록 구성될 수 있으며, 이 신호는 예를 들어 관 또는 심장 내 압력 신호일 수 있다.

[0052] 적어도 하나의 측정 신호는, 예를 들어, VAD 안에 또는 상에 통합될 수 있는 또는 환자에 이식될 수 있는 센서일 수 있는 하나 이상의 센서에 의해서, 내측으로 모아진다. 대안적으로 또는 추가적으로, 적어도 하나의 측정 신호는, 예를 들어, 추가적인 모니터링 시스템에 의해서 외측으로 모아질 수 있다.

[0053] 여기서 "외측"이 제어 장치 및 VAD를 포함하는 시스템에 외측인 신호를 의미하는 점이 주의된다. 다음으로, "내측"이 제어 장치 및/또는 VAD 내에 이미 존재하는 또는 제어 장치 및/또는 VAD의 컴포넌트에 의해서 제공되는 신호를 의미한다.

[0054] 또한, 제어 장치는 입력 수단 및 출력 수단을 갖는 사용자 인터페이스에 연결되거나 결합되거나 또는 이를 포함할 수 있다. 예를 들어, 입력 수단은 눌려지는 키 및/또는 버튼 및/또는 돌려지는 회전 버튼 등과 같은 하나 이상의 입력 장치일 수 있다. 출력 수단은 제어 장치를 위한 설정 정보, 제어 장치 및/또는 VAD의 동작 데이타 등과 같은 정보를 디스플레이하기 위한 디스플레이 장치일 수 있다. 특히, 입력 수단 및 출력 수단은 부분적으로 또는 완전하게 하나의 독립체, 예를 들어 터치 스크린 장치에 통합될 수 있다. 입력 장치로부터의 입력 신호는, 예를 들어, 제어 장치를 위한 설정 데이타로서, 추가적인 사용을 위해 데이타 획득 유닛에 보내질 수 있다.

[0055] 예를 들어, 사용자 인터페이스는, 그 중에서도, 사용자가 VAD의 속도 레벨의 제어에 사용될 적어도 하나의 특성 파라미터 중 특정 파라미터를 선택할 수 있도록 구성될 수 있다. 또한, 사용자 인터페이스는 사용자가 적어도 하나의 특성 파라미터에 대해 대응하는 설정-포인트 값을 정의할 수 있도록 구성된 대응하는 입력 수단을 제공할 수 있으며, 이 설정-포인트 값은 필요에 따라 사용자에 의해서 선택가능할 수 있다, 즉 설정-포인트 값이 사용자에 의해서 기설정될 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 설정-포인트 값을 위한 입력부는 제어 장치 자체의 다른 내측 유닛에 의해서 제공될 수 있다. 이러한 다른 내측 유닛은 여기 아래에서 논의되는 데이타 프로세싱 유닛과 같이, 신호 프로세싱 및/또는 분석을 위해 구성될 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 설정-포인트 값은 또한 전문가 시스템 유닛에 의해서 제공될 수 있다.

[0056] 제어 장치는 출력부가 업데이트된 설정 값을 출력하도록 구성되게 한다. 여기서, "출력"이, 신호가 다른 외측 독립체로 제어 장치에 의해 출력되는 것을 반드시 의미하지 않는 점이 주의된다. "출력"은 또한 제어 장치 내부의 어떤 포인트, 예를 들어, 제어 장치의 내측으로 구현되는 유닛의 출력부일 수 있으며, 이 유닛은 특정 기능 또는 기능성을 수행하도록 구성된다.

[0057] 위에서 언급된 바와 같이, VAD의 일 실시예로서 예시의 카테터 기반 로터리 혈액 펌프의 맥락에서, VAD의 속도 레벨을 위한 설정 값은 혈액 펌프의 펌핑 장치의 회전 속도를 위한 설장 값일 수 있다. 예를 들어, 회전 속도를 위한 설정 값은 펌핑 장치의 전기 모터에 의해 구동되는 회전 추력 요소에 의해 확립될 회전 속도에 대응할 수 있다.

[0058] 측정 신호의 획득에 관해서 고려하면, 예를 들어, 적어도 두 개의 압력 센서가 VAD 상에 배열되거나 또는 이 안에 통합될 수 있어 하나의 센서가 VAD의 유입구에서 압력, 즉 전부하를 검출하고, 나머지 센서는 VAD의 유출구에서 압력, 즉 후부하를 검출한다. 대안적으로 또는 추가적으로, VAD는 전부하와 후부하 사이의 압력 차이를 검출할 수 있는 압력 센서를 포함할 수 있다.

[0059] 적어도 하나의 압력 센서는 임의의 적합한 압력 센서에 의해서 구현될 수 있다. 바람직하게는, 하나 이상의 압

력 센서는 적어도 약 250 Hz의 주파수로 판독(read out)된다, 즉 샘플링되거나 당겨진다.

[0060] 예를 들어, VAD가 좌측 심장 보조를 위해서 배열될 때, VAD는, VAD가 좌측 심장에 위치될 때 좌심실 내에 위치될 유입구에 있는 제1 압력 센서를 포함한다. 이 압력 센서는 적어도 하나의 신체 값으로서 좌심실 압력을 나타내는 측정 신호를 생성하는 데 사용될 수 있다. 순환계에 관련된 신체 값을 나타내는 추가적인 그리고 대안적인 혈액 압력은 대동맥의 압력(AoP)일 수 있다. 따라서, 혈액 펌프가 좌측 심장에 위치될 때, VAD는 대동맥 내에 위치될 유출구에 있는 압력 센서를 추가적으로 또는 대안적으로 포함할 수 있다. 좌측 심장 보조를 위해서, 바람직하게는 적어도 하나의 특성 파라미터는: 대동맥 판막의 폐쇄 순간에 측정가능한 대동맥 압력 값, 대동맥 판막의 개방 순간에 측정가능한 대동맥 압력 값, 승모판 막의 폐쇄 순간에 측정가능한 확장 말기 좌심실 압력, 및 승모판 막의 개방 순간에 측정가능한 좌심실 압력 중 적어도 하나 일 수 있다. 또한 가능한 특성 파라미터는 위에서 논의된 압력 그래디언트, 예를 들어 충전 그래디언트, 심장이완기의 이완, 및 심장의 심장수축기의 수축일 수 있다.

[0061] 비슷하게, VAD가 우측 심장 보조를 위해서 배열되는 경우에, VAD의 유입구는 대정맥 또는 우심실 내에 위치되고, 배출구는 폐동맥에 위치될 수 있어, 순환계에 관련된 신체 양은 중심 정맥압(CVP) 및/또는 폐동맥 압력(PAP)일 수 있다. 특성 파라미터는 좌측 심장 지원과 관련하여 위에서 논의된 바와 같이 대응되게 유도될 수 있다.

[0062] 또한 다른 장치가 순환계에 관련된 신체 값을 나타내는 유용한 측정 신호를 제공하는 소스로서 기능할 수 있다는 점을 유의할 필요가 있다. 예를 들어서, 이러한 센서는, 예를 들어 환자의 피부에 부착가능한 심전도(ECG) 장치의 전극을 포함할 수 있다. ECG 장치에 의해서 제공되는 이러한 ECG 신호는 순환계에 관련된 하나의 신체 값을 나타내는 하나의 측정 신호로서 사용될 수 있다.

[0063] 제어 장치는 제어 장치의 내측 기능 또는 기능성을 위해 구성되는 내측 유닛을 구현하기 위한 적어도 하나의 컴퓨팅 유닛을 포함할 수 있다. 컴퓨팅 유닛은 하드웨어 및 소프트웨어를 이들의 임의의 조합으로 포함할 수 있다. 즉, 컴퓨팅 유닛은, 프로그램가능한 하드웨어가, 예를 들어 여기서 설명되는 바와 같은 제어 장치의 특정 기능 또는 기능성의 각각의 요구되는 단계를 수행하도록 하기 위한 소프트웨어 코드를 포함하는 대응하는 컴퓨터 프로그램에 의해서 구성될 수 있는 프로그램가능한 하드웨어를 포함할 수 있다. 프로그램가능한 컴퓨팅 유닛은 일반적으로 기술 분야에 그리고 당업자에게 널리 알려져 있어, 상세한 설명이 필요하지 않다.

[0064] 물론, 컴퓨팅 유닛은, 예를 들어, 적어도 하나의 측정 신호를 프로세싱하고 그리고/또는 분석하기 위한 신호 프로세서와 같은 하나 이상의 지정된 프로세서 및/또는 필드 프로그래머블 게이트 어레이(field-programmable gate arrays)(FPGA)와 같은, 하드 코딩된(hard-coded) 특정 기능을 포함하는 특정의 지정된 하드웨어를 포함할 수 있다. 이와 관련하여, 제어 장치는 구조적으로 하드웨어 유닛 및/또는 소프트웨어 모듈로 구성될 수 있으며, 이 양자는 VAD의 속도를 제어하는 것을 협력하는 각각의 기능 유닛을 구현한다. 간략성을 위해서, 여기서 설명되는 기능 및 기능성은 제어 장치에 의해서 모두 함께 구현되는 것으로 고려되는 점이 간주된다. 제어 장치의 특정 기능이 제어 장치 내 또는 이에 의해서 구현되고 특정 기능 또는 기능성을 위해서 구성되는 지정된 유닛과 관련하여 여기서 설명되나, 일반적으로 특정 유닛과 특정 기능 또는 기능성의 연관은 필요에 따라 조정될 수 있다는 점이 주의된다.

[0065] 첫 번째로, 제어 장치는 위에서 언급된 데이타 획득 유닛을 구현할 수 있다. 데이타 획득 유닛은 외측으로 그리고 내측으로 측정된 신호를 수집하도록 구성될 수 있다. 두 번째로, 제어 장치는 신호 프로세싱 유닛을 구현할 수 있다. 신호 프로세싱 유닛은 적어도 하나의 측정 신호를 프로세싱함으로써 특성 파라미터를 유도하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 신호 프로세싱 유닛은 시간 경과에 따른 좌심실 압력을 나타내는 측정 신호로부터 적어도 하나의 특성 파라미터로서 확장 말기 좌심실 압력을 결정하도록 구성될 수 있다. 대안적으로 또는 추가적으로, 신호 프로세싱 유닛은, 적어도 하나의 유도 특성 파라미터 및/또는 적어도 하나의 측정 신호에 근거하여, 특성 파라미터로서 사용가능한 다른 값을 생성하도록 더 구성될 수 도 있다. 세 번째로, 제어 장치는 신호 분석 유닛을 구현할 수 있다.

[0066] 신호 분석 유닛은 시간의 경과에 따른 적어도 하나의 특성 파라미터 및/또는 외측 및 내측 신호를 분석하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 신호 분석 유닛은, 예를 들어, 보조받는 심장의 심장 주기에서 특정 이벤트의 다음 발생을 예측하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 이러한 이벤트는 대동맥 판막의 폐쇄의 다음 발생이 예상되는 시점일 수 있다. 또한, 신호 분석 유닛은 적어도 하나의 측정 신호 및/또는 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값의 위에서 논의된 프로세싱을 수행하여 이의 리파인된 실제 값을 제공하도록 구성될 수 있다. 네 번째로, 제어 장치는 속도 커맨드 유닛을 구현할 수 있다. 일반적으로, 속도 커맨드 유닛은, VAD에 의해서, 예를 들어,

예시적 속도 혈액 펌프의 전기 모터와 같은 VAD의 모터에 의해, 확립되도록 속도 레벨을 나타내는 속도 커맨드 신호를 제공하도록 구성될 수 있다. 여섯 번째로, 제어 장치는 모터 제어 유닛을 구현할 수 있으나; 모터 제어 유닛을 또한 제어 장치에 외측일 수 있다. 모터 제어 유닛은 현재 속도 커맨드 신호에 따라 VAD의 속도 레벨을 조정하여 속도를 위한 현재의 실제 설정 값에 따른 속도를 설정하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 로터리 혈액 펌프의 맥락에서, 모터 제어 유닛은 혈액 펌프의 전기 모터에 공급되는 전기 파워를 변경함으로써 회전 혈액 펌프 속도를 조정하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 모터 제어 유닛은 혈액 펌프의 모터에 공급되는 전기 모터 전류를 조정할 수 있다. 마지막으로, 신호 프로세싱 유닛 및 신호 분석 유닛은 데이타 프로세싱 유닛과 같은 하나의 유닛에 의해서 구현될 수 있다.

[0067] 위에서 논의된 바와 같이, 신호 프로세싱 및/또는 신호 분석 유닛은 대응하는 측정 신호의 도함수에 근거하여, 적어도 하나의 특성 파라미터를 결정하도록 구성될 수 있다.

[0068] 예를 들어, 특성 파라미터는 확장 말기 좌심실 압력일 수 있다. 이를 위해서, 제어 장치는 심장 내의 압력 및 이의 도함수로서 좌심실 압력(LVP)의 측정 신호(LVP_{meas})를 사용하도록 구성될 수 있다. 또한, 적어도 하나의 특성 파라미터는 확장 말기 좌심실 압력일 수 있으며, 이 압력은, 좌심실 압력을 나타내는 측정 신호의 1차 및/또는 2차 도함수에 근거하여 샘플링하거나 또는 풀링(pulling)함으로써 검출될 수 있다. 이를 위해서, EDLVP의 실제 값은 측정 신호(LVP_{meas}) 및/또는 측정 신호(LVP_{meas})의 도함수(d/dt)에 근거하여 유도될 수 있다. 또한 추가적인 신호가 역시 사용될 수 있다.

[0069] 예를 들어, EDLVP의 실제 값은 측정 신호(LVP_{meas})의 1차 도함수에 근거하여 검출될 수 있다. 측정 신호(LVP_{meas})는 시간에 관하여 미분(즉, $dLVP_{meas}/dt$)될 수 있다. 1차 도함수($dLVP_{meas}/dt$)가 기설정된 문턱값($V_{threshold}$)에 도달하거나 또는 초과할 때, 그리고/또는 다른 적합한 조건이 유효할 때, 그러면 이러한 이 특정 시점(t_k)에서, 실제 EDLVP(t_k) 값이 결정될 수 있다.

[0070] 예를 들어, 기설정된 문턱값($V_{threshold}$)은, 예를 들어, ECG에 의해서, 특정 환자에 대해서 개별적으로 설정될 수 있다. 예를 들어, 제어 장치는 측정 신호(LVP_{meas})를 ECG 신호 또는 이에 근거한 트리거 신호와 비교하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, EDLVP는 대응하는 ECG 신호에서 R-파의 발생 바로 후에 검출될 수 있다. 문턱값($V_{threshold}$)은 이것이 ECG 신호에서 R-파의 출현 후 바로 또는 출현 시에 1차 도함수($dLVP_{meas}/dt$)와 매칭되도록 따라서 조정될 수 있다. 즉, 1차 도함수($dLVP_{meas}/dt$)에 대한 특정 값은 다른 신호를 참조하여 설정될 수 있으며, 이 다른 신호는, 예를 들어, ECG 신호일 수 있다.

[0071] 대안적으로, EDLVP의 실제 값은 단지 ECG 신호의 채용에 의해서 또한 결정될 수 있다. 예를 들어, 제어 장치는 대략 EDLVP의 발생과 일치하는 R-파에 관하여 ECG 신호를 모니터하도록 구성될 수 있다. 대안적으로, 제어 장치는 R-파의 발생을 나타내는 트리거 신호를 단지 받고 사용하여 EDLVP의 현재 실제 값으로서 LVP의 실제 값을 결정할 수 있다.

[0072] VAD에 의해서 생성되는 실제 혈액 유동의 계산은, 예를 들어, 예시의 VAD로서 로터리 혈액 펌프의 맥락에서, 다음과 같다: 제어 장치는 혈액 펌프의 유입구와 유출구 사이의 실제 압력 차이, 혈액 펌프의 실제 속도, 및 혈액 펌프에 제공되는 전기 파워에 근거하여 혈액 펌프를 통한 실제 혈액 유동을 계산하도록 구성될 수 있다. 바람직하게는, 이를 위해서, 제어 장치는 이러한 파라미터들 사이의 관계를 나타내는 저장된 세트의 특성 곡선에 대한 접근을 가질 수 있다. 이 세트의 특성 곡선은 컴퓨팅 유닛에 의해서 접근가능한 혈액 펌프 내 메모리 또는 컴퓨팅 유닛의 메로리 내에 저장될 수 있다. 예를 들어, 이 세트의 특성 곡선은 룩업 테이블의 형태로 저장될 수 있다.

도면의 간단한 설명

[0073] 이하에서 본 발명이 첨부된 도면을 참조하여 예시의 형태로 설명될 것이다.

도 1은 대동맥을 통해서 배치되고 심장의 좌심실 안으로 대동맥 판막을 통해서 연장되는 VDA의 예시로서 카테터 기반 혈관 내 혈액 펌프, 및 혈액 펌프를 위한 제어 장치의 실시형태의 간략화된 블록 다이어그램을 도시한다.

도 2는 도 1의 VAD의 측면도를 상세히 도시한다.

도 3은 폐 인공호흡 장치에 의한 호흡 보조를 받으며 VAD에 의한 심장 보조를 받는 환자의 적용 맥락에서 도 1

의 제어 장치를 도시한다.

도 4a 내지 도 4c는 검출된 확장 말기 압력 값 상의 폐 인공호흡(도 4c) 때문에 생리학적으로 유발된 변동(도 4a) 및 생리학적으로 유발된 변동이 감소된 확장 말기 압력 신호(도 4a) 및 제어 장치의 제어 하에서 혈액 펌프의 회전 속도(도 4b)를 도시한다.

도 5a 및 도 5b는 좌심실 압력 신호에서 확장 말기 압력 값의 검출을 도시한다.

도 6a 내지 도 6c는 압력 그래디언트, 예를 들어, 충전 그래디언트(도 6b), 심장수축기의 수축, 및 심장이완기의 이완를 도해하는 두 개의 심장 주기 동안의 좌심실 압력 신호의 다이어그램(도 6a) 및 특히 VAD 보조없는 충전 그래디언트(도 6b) 및 충전 그래디언트 상에 근거한 속도 레벨 제어의 효과(도 6c) 를 도시한다.

도 7은 몇 개의 pV-루프에 의해서 도 6c의 VAD 보조의 효과를 또한 도시한다.

도 8은 회전 혈액 펌프에서 전부하와 후부하 사이의 실제 압력 차(ΔPpump), 실제 혈액 펌프 속도(n_{pump}), 및 혈액 펌프(Q_{pump})에 의해서 생성되는 대응하는 혈액 유동 사이의 관계를 나타내는 특성 곡선을 갖는 다이어그램이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0074] 이제 도 1 및 도 2와 관련하여, 도 1은 왼손 측 상의 카테터 기반 회전 혈액 펌프(아래에서 "혈액 펌프"라 함)(VAD의 일 실시예로서 여기서 설명됨)를 도시하는 한편, 예시의 혈액 펌프가 도 2에서 좀 더 상세히 도시된다.

[0075] 혈액 펌프는 카테터(10)에 기반을 두며, 이 카테터에 의해서 혈액 펌프가 심장의 좌심실(16) 안으로 대동맥(12) 및 대동맥 판막(15)을 통해서 일시적으로 도입된다. 도 2에 좀 더 상세히 도시된 바와 같이, 혈액 펌프는 카테터(10)에 부가하여 카테터 튜브(20)의 단부에 고정된 로터리 펌핑 장치(50)를 포함한다. 로터리 펌핑 장치(50)는 모터 섹션(51) 및 이로부터 어떤 축선방향 거리에 위치된 펌프 섹션(52)을 포함한다. 유동 카눌라(53)는 자신의 일 단에서 펌프 섹션(52)에 연결되고, 펌프 섹션(52)으로부터 연장되고, 자신의 타단에 위치된 유입 케이지(54)를 갖는다. 유입 케이지(54)는 자신에게 부드러운 가요성 팁(55)을 부착하고 있다. 펌프 섹션(52)은 유출구 개구(56)를 갖는 펌프 하우징을 포함한다. 또한, 펌핑 장치(50)는 펌프 섹션(52)의 펌프 하우징 안으로 모터 섹션(51)으로부터 돌출된 구동 샤프트(57)를 포함한다. 구동 샤프트(57)는 추력 요소로서 임펠러(58)를 구동하며, 이 요소에 의해서, 로터리 펌핑 장치의 동작 동안에, 혈액이 유입 케이지(54)를 통해서 흡입되고 유출구 개구(56)를 통해서 배출될 수 있다.

[0076] 펌핑 장치(50)는, 예를 들어, 혈액 펌프가 오른쪽 심장에 배치될 때 요구되는 바와 같이, 적당하게 조정될 때, 역 방향으로 또한 펌핑할 수 있다. 이와 관련하여 그리고 완전성을 위해서, 도 1은 왼쪽 심장에 이의 보조를 위해 위치되는 VAD의 구체적 일례로서 로터리 혈액 펌프를 도시한다. 오른쪽 심장의 보조를 위해, 본 예의 로터리 혈액 펌프는 대정맥으로부터 오른쪽 심장 안으로 도입되고 오른쪽 심장 내에 위치되어 혈액이 허파 동맥 안으로 토출될 수 있다. 이 구성에서, 혈액 펌프는 대정맥으로부터 또는 우심실로부터 혈액을 흡입하고 허파 동맥 안으로 혈액을 토출하도록 구성될 수 있다. 즉, 하나의 특정 실시형태에 의해서 설명되는 원리 및 기능은 오른쪽 심장 보조를 위해 대응되게 전달될 수 있다. 따라서, 상세한 설명은 필요하지 않다.

[0077] 도 1 및 도 2에서, 세 개의 라인, 즉 두 개의 신호 라인(28A 및 28B) 및, 모터 섹션(51)에 전류를 공급하기 위한 파워 공급 라인(29)은 펌핑 장치(50)로 카테터(10)의 카테터 튜브(20)를 통과한다. 두 개의 신호 라인(28A, 28B) 및 파워 공급 라인(29)은 제어 장치(100)에 이들의 근위 단부에서 부착된다. 다른 기능을 위한 추가적인 라인(예를 들어, 퍼지(purge) 유체를 위한 라인(미도시)이 펌핑 장치(50)로 카테터(10)의 카테터 튜브(20)를 통과할 수 있음)이 있을 수 있다는 점은 말할 필요가 없다. 추가적인 라인은 상이한 센싱 기술에 기반하여 추가될 수 있다.

[0078] 도 2에 도시된 바와 같이, 신호 라인(28A, 28B)은 각각 대응하는 센서 헤드(30 및 60)를 갖는 혈압 센서의 부분이며, 이 헤드는 펌프 섹션(52)의 하우징 상에 외부적으로 위치된다. 제1 압력 센서의 센서 헤드(60)는 신호 라인(28B)과 연관된다. 신호 라인(28A)은 제2 혈압 센서의 센서 헤드(30)와 연관되고 이에 연결된다. 혈압 센서는, 예를 들어, US 5 911 685 A에서 설명된 바와 같이 파브리 페로(Fabry-Perot) 원리에 따라 기능하는 광 압력 센서일 수 있으며, 여기서 두 개의 신호 라인(28A, 28B)이 광 섬유이다. 그러나, 다른 압력 센서가 대신 사용될 수 있다. 기본적으로, 압력 센서의 신호(센서의 위치에서 압력에 대한 각각의 정보를 운반하고, 임의의

적합한 물리적 오리진(origin), 예를 들어 광학, 유압 또는 전기 오리진 등일 수 있음)은 제어 장치(100)의 데이타 프로세싱 유닛(110)의 대응하는 입력부에 각각의 신호 라인(28A, 28B)을 통해서 송신된다. 도 1에 도시된 예에서, 압력 센서는, 대동맥의 압력(AoP)이 센서 헤드(60)에 의해서 측정되고 좌심실 압력(LVP)이 센서 헤드(30)에 의해서 측정되도록 배열된다.

[0079] 데이타 프로세싱 유닛(110)은 각각의 신호 라인(28A, 28B)과 입력부(101)를 거쳐서 연결되어 대동맥 압력(AoP) 및 좌심실 압력(LVP)에 대한 대응하는 측정 신호(AoP_{meas}, LVP_{meas})를 수신한다.

[0080] 데이타 프로세싱 유닛(110)은, 외측 신호 및 내측 신호를 획득하는 것에, 펌프 유동을 추정하기 위한 근거로서 두 개의 압력 신호 사이의 차이의 계산과 같은 신호 프로세싱에, 적어도 하나의 특성 파라미터(characteristic parameter)(σ), 예를 들어 심장의 확장 말기 좌심실 압력(EDLVP) 또는 필링 그래디언트(filling gradient)(FG)(속도 커맨드 신호 생성기(120)에 보내짐)의 실제 값을 유도하는 것과 같은 신호 분석에 맞게 구성된다.

[0081] 데이타 프로세싱 유닛(110)은 추가적인 측정 장치(300), 예을 들어 심전도계(ECG)(310)에 입력부(102, 103)에서 대응하는 신호 라인을 거쳐서 연결된다. ECG(310)는 데이타 프로세싱 유닛(110)에 ECG 신호를 제공한다. 장치(310)는 예시이고, 한정되지 않는다, 즉 장치(320)에 의해서 표현되는 다른 외측 측정 장치가 유용한 신호를 공급할 수 있고 또한 사용될 수 있다.

[0082] 제어 장치(100)는 키보드, 버튼 등과 같은 입력 수단으로서 입력 장치(220) 및 출력 수단으로서 디스플레이(210)를 포함하는 사용자 인터페이스(200)를 더 포함한다. 디스플레이 장치(210) 및 입력 장치(220)는 터치 스크린 장치의 형태로 함께 부분적으로 통합된다. 디스플레이(210) 상에, 설정 파라미터, 모니터링 파라미터, 예를 들어 측정된 압력 신호, 및 다른 정보, 예를 들어 설정 메뉴 등이 디스플레이될 수 있다. 특히, 리파인된(refined) 실제 값, 예를 들어, 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)의 $EDLVP^*$ 또는 FG^*는 사용자에게 디스플레이 장치(210)를 거쳐서 디스플레이될 수 있다. 또한, 사용자 인터페이스(220)에 의해서, 제어 장치(100) 및 VAD의 사용자는, 예를 들어 시스템의 희망되는 설정을 변경함으로써 제어 장치(100)와 상호작용할 수 있다.

[0083] 또한, 리파인된 실제 값, 예를 들어, 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)의 $EDLVP^*$, FG^*(여기서 생리학적으로 유발된 변동의 효과가 제거되거나 감소됨)는 필요에 따라 외측 사용을 위해서 출력부(104)에 제공된다.

[0084] 데이타 프로세싱 유닛(110)은 리파인된 실제 값, 예를 들어, 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)의 $EDLVP^*$ 또는 FG^*를 제공하도록 또한 구성된다. 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)의 리파인된 실제 값은 속도 커맨드 신호 발생기(120)에 보내진다.

[0085] 속도 커맨드 신호 발생기(120)는 실제 속도 커맨드 신호(n_{VAD}^{set})를 생성하고 조정, 즉 업데이트하도록 그리고 이것을 속도 제어 유닛(130)에 공급하도록 구성된다. 속도 커맨드 신호(n_{VAD}^{set})는 외측 피드백 루프에서 동작하는 커맨드 신호 생성기(120)에 의해서 제공되며, 이 루프에서 커맨드 신호 생성기(120)가 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)의 리파인된 실제 값을 계속 공급받는다.

[0086] 커맨드 신호 생성기(120)는 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)에 대한 대응하는 설정-포인트 값(SP), 예를 들어, $EDLVP_{set}$ 또는 FG_{set}를 수신한다. 설정-포인트 값(SP)은 데이타 프로세싱 유닛(110)에 의해서 또한 제공된다. 커맨드 신호 생성기(120)는 리파인된 실제 값, 예를 들어, 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)의 $EDLVP^*$ 또는 FG^*와 대응하는 설정-포인트 값(SP) 사이의 실제 차이에 대응하는 에러 신호(ERR)(도 3 참조)에 근거하여 실제 속도 커맨드 신호(n_{VAD}^{set})를 생성하도록 구성된다. 예를 들어, 실제 속도 커맨드 신호(n_{VAD}^{set})는 비례 적분 미분(proportional-integral-derivative)(PID) 제어기(125)(도 3 참조), 또는 퍼지(fuzzy) 제어기와 같은 임의의 다른 대안 제어기의 방식으로 에러 신호에 근거하여 생성될 수 있다. 생성된 실제 속도 커맨드 신호(n_{VAD}^{set})는 속도 제어 유닛(130)으로 보내진다.

[0087] 따라서, 속도 제어 유닛(130)은, 수신된 속도 컴내트 신호(n_{VAD}^{set})에 따라 VAD의 속도(nVAD)를 제어한다. 예시의 VAD로서 회전 혈액 펌프와 관련하여, 속도 제어 유닛(130)은 카테터 튜브(20)를 통해서 연장되는 파워 공급 라

인(29)을 거쳐서 펌핑 장치(50)의 모터 섹션(51)에 모터 전류를 공급한다. 공급된 모터 전류(I_{VAD})의 실제 레벨은 펌핑 장치(50)에 의해서 요구되는 전류에 대응하여 실제 속도 커맨드 신호(n_{VAD}^{set})에 의해서 정의된 목표 속도 레벨을 확립한다. 파워 공급 라인(29)을 거쳐서, 펌핑 장치(50)는 제어 유닛(100)과 통신할 수 있고, 즉 실제 회전 속도에 대응하는 신호를 제공할 수 있다.

[0088] 공급된 모터 전류(I_{VAD})의 측정 신호는 제어 장치(100)에 대한 내측 신호의 예이며, 이 신호는 또한 추가적인 프로세싱 및 사용을 위해서 데이타 프로세싱 유닛(110)에 제공된다.

[0089] 제1 양태에 따르면, 설정가능한 속도 레벨을 갖는 VAD의 실시형태로서 펌핑 장치(50)를 위한 제어 장치(100)는, VAD에 의한 심장 보조를 받는 환자의 순환계에 관련된 신체 값을 나타내는 좌심실 압력(LVP)의 측정 신호(LVP_{meas})를 받도록 구성되는 입력부(101)를 포함한다.

[0090] 제어 장치(100)는 생리학적으로 유발된 변동이 제거되거나 적어도 감소된, 적어도 하나의 특성 파라미터의 리파인된 실제 값($EDLVP^*$ 또는 FG^*)을 제공하도록 또한 구성된다. 이를 위해서, 도시된 실시형태에서, 데이타 프로세싱 유닛(110)은 측정 신호(LVP_{meas})로부터 심장의 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)의 실제 값으로서 EDLVP의 실제 값을 유도하도록 구성된다.

[0091] 데이타 프로세싱 유닛(110)은, 생리학적으로 유발된 변동이 제거된 리파인된 실제 값 $EDLVP^*$ 또는 FG^*를 제공하기 위해서 측정 신호(LVP_{meas}) 또는 실제 값(EDLVP) 또는 FG를 프로세싱하도록 또한 구성된다. 데이타 프로세싱 유닛(110)의 출력은 속도 커맨드 유닛(120)에 적어도 하나의 특성 파라미터(σ) 의 리파인된 실제 값($EDLVP^*$ 또는 FG^*)을 보낸다.

[0092] 속도 커맨드 유닛(120)은 다음으로 모터 제어 유닛(130)에 전류 설정 값으로서 대응하게 업데이트된 속도 커맨드 신호(n_{VAD}^{set})를 출력부(105)에서 제공한다.

[0093] 모터 제어 유닛(130)은 펌핑 장치(50)에 의해서 요구되는 대응하는 모터 전류(I_{VAD})를 제공하여 속도 커맨드 신호(n_{VAD}^{set})에 의해서 정의되는 바와 같은 목표 속도 레벨을 확립한다.

[0094] 도 3은 폐 인공호흡(ventilation) 장치(70)에 의한 호흡 보조 및 VAD(50)에 의한 심장 보조를 받은 환자(P)의 맥락에서 도 1의 향상된 제어 장치(100)의 적용의 실시형태를 도시한다.

[0095] 먼저, 도 3의 오른손 측 상에서, 파선 박스는 환자(P)를 도시한다. 또한, 박스(H)는 환자(P)의 심장을 도시한다. 간략성을 위해서, 박스(H)의 하측 절반은 좌심실(16)에 대응하며, 이 안에 압력 센서 중 하나의 센서 헤드(30)뿐만 아니라 도 1 및 도 2의 펌핑 장치(50)의 유입 케이지(54)를 갖는 유동 카눌라(53)가 위치된다. 모터 섹션(51), 펌프 섹션(52) 및 펌프 하우징(56)은 대동맥 판막(15) 후 대동맥 내에 위치된다. 펌핑 장치(50)의 모터 섹션(51)은 펌핑 장치(50)의 펌핑 속도를 생성한다. 제어 장치(100)의 모터 제어 유닛(130)에 의해 파워 공급 라인(29)을 거쳐 필요한 모터 전류(I_{VAD})를 공급함으로써, VAD의 속도는 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)로서 리파인된 실제 값($EDLVP^*$ 또는 FG^*)에 근거하여 제어될 수 있다.

[0096] 환자(P)의 폐(L)를 나타내는 박스가 박스(P) 내에 또한 도시된다. 예에서, 불충분한 심장 기능을 갖는 환자(P)는 펌핑 장치(50)에 의한 심장 보조 및 또한 인공호흡 장치(70)에 의한 폐(L)에 대한 인공호흡 보조를 받는다.

[0097] 인공호흡 때문에, 폐(L)는 팽창되고 수축된다. 따라서, 환자(P)의 흉곽 내의 압력은 영향을 받아, 심장 내 압력의 동기화된(synchronized) 변화로 귀결된다. 따라서, 측정된 좌심실 압력(LVP)은 대응하는 생리학적으로 유발된 변동을 포함한다.

[0098] 인공호흡 압력 센서(72)에 의해서, 제어 장치(100)는 인공호흡 압력($VentP_{meas}$)에 대한 측정 신호인 인공호흡 압력 센서(72)에 의해서 감지된 압력 신호를 받는다.

[0099] 제어 장치(100)의 데이타 프로세싱 유닛(110)은 생리학적으로 유발된 변동이 제거되거나 적어도 감소된, 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)의 리파인된 실제 값($EDLVP^*$ 또는 FG^*)을 생성하도록 수신된 측정 신호(LVP_{meas}) 상에

계속적으로 신호 프로세싱을 수행하도록 구성된다. 또한, 데이타 프로세싱 유닛(110)은 인공호흡 압력($VentP_{meas}$)의 수신된 측정 신호 상에 계속적으로 신호 프로세싱을 수행하도록 구성된다.

[0100] 펌핑 장치(50)의 펌프 속도의 제어를 위해서, 데이타 프로세싱 유닛(110)은 대응하는 측정 신호(LVP_{meas})로부터 유도되거나 또는 여기에서 검출된 EDLVP의 실제 값을 유도하고 프로세싱하도록 구성된다.

[0101] 특성 파라미터(σ)로서 EDLVP의 리파인된 실제 값($EDLVP^*$) 또는 FG^*는 속도 커맨드 유닛(120)에 보내진다. 속도 커맨드 유닛(120)은 EDLVP 또는 FG에 대한 설정가능한 설정-포인트 값(SP, 예를 들어 $EDLVP_{set}$ 또는 FG_{set})와의 비교를 수행하도록, 그리고 모터 제어 유닛(130)에 공급되는 대응하는 속도 커맨드 신호(n_{VAD}^{set})를 생성하도록 구성되며, 이 모터 제어 유닛은 다음으로 그에 맞춰 펌핑 장치(50)의 전기 모터에 공급되는 모터 전류를 조절한다.

[0102] 도 5a 및 도 5b에 도시된 바와 같이, 이를 위해, 데이타 프로세싱 유닛(110)은 좌심실 압력의 측정 신호(LVP_{meas})의 1차 미분($dLVP_{meas}/dt$)의 필터링된(또는 평활화된(smoothed)) 버젼(FV)에 근거하여 실제 값(EDLVP)을 결정하도록 구성된다.

[0103] 예를 들어, 좌심실 압력의 측정 신호(LVP_{meas})의 1차 미분($dLVP_{meas}/dt$)이 기설정된 문턱값($V_{threshold}$)과 동일하다고(그리고/또는 다른 조건이 유효하다고) 결정될 때, LVP의 현재 실제 값이 EDLVP의 현재 실제 값으로서 결정된다.

[0104] 대안적으로 또는 추가적으로, 제어 장치(100)는 ECG 장치(310)에 의해 제공되는 ECG 신호를 사용할 수 있다. 여기서, 데이타 프로세싱 유닛(110)은 ECG 신호가 R-파를 도시하는지를 추가적인 조건으로서 체크하도록 구성된다. 또한, ECG 신호로, 제어 장치(100)는 ECG 신호에서 발생되는 R-파에 근거하여 기설정된 문턱값($V_{threshold}$)을 조정하도록 구성될 수 있어, EDLVP의 실제 값이 위에서 논의된 바와 같이 LVP_{meas}의 1차 미분에 근거하여 결정될 수 있다.

[0105] VAD의 동작에 있어서, 혈액 펌프 속도 레벨의 제어는 EDLVP의 리파인된 실제 값($EDLVP^*$) 및 대응하는 설정-포인트 값(SP)에 근거한다. 속도 커맨드 유닛(120)은 리파인 실제 값($EDLVP^*$) 및 설정 포인트 값(SP)에 근거하여 에러 신호(ERR)를 계산하도록 구성된다. 속도 커맨드 에러 신호(ERR)에 근거하여 PID 제어기(125)의 방식으로 유닛(120)은 모터 제어 유닛(130)에 공급되는 대응하게 업데이트된 속도 커맨드 신호를 생성하도록 또한 구성된다.

[0106] 순환계에 관련된 신체 양을 나타내는 측정 신호로서 LVP에 근거한 VAD의 속도 레벨을 위한 앞에서 논의된 제어 원리는 순환계에 관련된 신체 양을 나타내는 임의의 하나 이상의 다른 측정 신호에 근거하는 것으로 변경될 수 있다. 예를 들어, 다른 또는 추가적인 관(vascular) 압력 및/또는 심장 내 압력(예를 들어, 대동맥 압력(AoP), 우측 심장 보조를 위한 폐동맥 압력(PAP) 및/또는 중심 정맥압(central venous pressure)(CVP), 및 ECG 신호)이 사용될 수 있다.

[0107] 위에서 언급된 바와 같이, 인공호흡 때문에 폐(L)는 인공호흡 장치(70)에 의해서 팽창되고 수축된다. 따라서, 환자(P)의 흉곽 내의 압력은 영향을 받아, 측정 신호(LVP_{meas})의 대응하는 변화로 귀결된다. 결과적으로, 인스피레이션 단계(inspiration phase) 동안, 유도된 EDLVP는 인스피레이션 단계 동안 증가하고, 익스피레이션 단계(expiration phase) 동안, 감소한다. 이것은 대응하는 생리학적으로 유발된 변동을 VAD의 속도 레벨의 제어에 유발한다.

[0108] 도 4a 내지 도 4c는 유도된 실제 값(EDLVP)의 인공호흡 초래 변화를 도시한다. 도 4a에서, 측정 신호(LVP_{meas})(실선)는 그려지고 유도된 실제 값(EDLVP)은 삼각형에 의해서 표시된다. 도 4c는 인공호흡 압력(VentP)을 도시하며, 이 압력은 시간의 경과에 따라 EDLVP 값에 대응하는 변동을 유발한다.

[0109] 이러한 생리학적으로 유발된 변동을 제거하기 위해서, 제1 접근법으로서, 데이타 프로세싱 유닛(110)은 유도된 실제 값(EDLVP)에 평균 필터를 적용하도록 구성된다.

[0110] 평균 필터의 셋업(setup)에 관하여, 데이타 프로세싱 유닛(110)은 인공호흡 압력($VentP_{meas}$)의 측정 신호에 근거하여 인공호흡 주파수(VF)를 주기적으로, 또는 때때로, 계속적으로 결정하도록 구성될 수 있다.

[0111] 인공호흡 주파수(VF)의 역의 값, 즉 1/VF에 대응하는 필터 사이즈(또는 필터 윈도우)가 인공호흡의 효과를 보충하는 데 효과적인 점이 발견되었다. 달리 말하면, 데이타 프로세싱 유닛(110)은 인공호흡 주파수(VF)에 관련된 시간 간격 동안 유도된 실제 값(EDLVP)의 실제 평균 값을 각각의 시점에 대해서 계산하도록 구성될 수 있다.

[0112] 예를 들어, 시간 간격은 인공호흡 주파수(VF)의 역의 값 또는 이의 n 배수, 즉 n/VF에 의해서 정의될 수 있으며, n= 1, 2, 3, ...이다.

[0113] 대안적으로, 데이타 프로세싱 유닛(110)은 여기 위에서 논의된 바와 같이 실제 값(EDLVP)의 두 개의 연속적인 최대 또는 최소 사이의 시간 간격에 의해 인공호흡 주파수를 계산하도록 구성될 수 있다.

[0114] 대안적으로, 평균 필터를 이동하는 것 대신에, 적용되는 필터는 제거되어야 할 생리학적으로 유발된 변동이 사라지도록 설정된 특성 컷-오프 주파수를 갖는 고역 필터일 수 있다. 특히, 제어 장치는 결정된 인공호흡 주파수(VF)에 고역 필터의 특성 컷-오프 주파수를 설정하도록 구성될 수 있다.

[0115] VAD의 속도 레벨 제어와 관련하여, 제어 장치(100)의 신호 프로세싱 유닛(110)은 심장 수축 단계와 심장 이완 단계의 시작 및 끝 각각을 결정하도록 더 또는 대안적으로 구성될 수 있다. 다음에 개략적으로 설명될, 구현되는 값 검출 알고리즘은 좌심실 압력(LVP) 및/또는 대동맥 압력(AoP)의 측정 신호에 근거한다. 각각의 심장 수축 단계 및 심장 이완 단계의 결정된 시작 및 끝에 근거하여, 수축성 및 심장 이완은 이에 근거하여 계산될 수 있다.

[0116] 도 6a는 심장의 필링 그래디언트(FG), 심장수축기의 수축(SC), 및 심장확장기의 이완(DR)의 도시를 위해서 두 개의 심장 주기(j, j+1) 동안에 대동맥 내 압력(AoP) 및 좌심실 내 압력(LVP)의 다이어그램을 도시한다. 이 압력 구배(FG, SC, DR)는 또한 (대안적으로 또는 추가적으로) VAD의 속도 레벨의 제어에서 특성 파라미터로서 사용될 수 있다.

[0117] 여기서 사용되는 용어 "심장 주기"는, 예를 들어 혈압 및 심실 체적의 시간-의존적 변화를 포함하는 하나의 심장 박동 동안의 심장의 동적 거동을 포함한다. 여기서 심장 박동은, 심장의 수축기와 이완기 사이를 구별하면서, 심방 수축의 에보케이션(evocation)으로 시작되고 다음 심방 수축 바로 전에 끝나는 것으로 정의된다. 심장의 심장 수축기(심장의 분출 단계로도 불림)는 승모판 막의 폐쇄와 대동맥 판막의 폐쇄 사이의 단계이다. 심장의 심장 이완기(심장의 충전(filling) 단계로도 불림)는 대동맥 판막의 폐쇄와 다음 심장 사이클의 승모판 막의 폐쇄 사이의 단계이다. 심장 주기를 통과하는 심장의 주파수는 심박수로 알려져 있다.

[0118] 도 6a에서 각각의 지점(1 내지 4)은 두 개의 도시된 심장 주기(j, j+1)의 각각에서 각각의 특정한 특징 이벤트, 즉 승모판 막의 폐쇄(지점(1), CMV), 대동맥 판막의 개방(지점(2), OAV), 대동맥 판막의 폐쇄(지점(3), CAV), 및 승모판 막의 개방(지점(4), OMV)을 표시한다. 다음 논의는 심장 주기(j)에 근거한다.

[0119] 따라서, 승모판 막의 폐쇄(지점(1))와 대동맥 판막의 개방(지점(2)) 사이의 심장 주기의 심장수축기의 단계 동안 좌심실 압력(LVP)의 압력 그레디언트는 다음과 같이 정의되고,

[0120] $$\frac{\Delta LVP}{\Delta t}|_{SC} = \frac{LVP(t_{OAV,j}) - LVP(t_{CMV,j})}{t_{OAV,j} - t_{CMV,j}}$$

[0121] 심장수축기의 수축(SC), 즉 심장의 수축성을 설명하며, 이 수축성은 심장의 펌프 성능의 척도(전부하 및 후부하와 독립된 자극에 의해서 동작될 때 근육 섬유가 짧아지는 정도)로서 사용될 수 있다; 이것은 심장 아웃풋의 주요한 결정 요인이고 심장 보상(cardiac compensation)에서 중요한 인자이다. 데이타 프로세싱 유닛(110)은 특성 파라미터(σ)로서 실제 심장수축기의 수축(SC)을 계산하도록 구성될 수 있다.

[0122] 대동맥 판막의 폐쇄(지점(3), CAV)와 승모판 막의 개방(지점(4), OMV) 사이의 심장 주기의 심장이완기의 단계 동안 좌심실 압력(LVP)의 압력 그레디언트는 다음과 같이 정의되고,

[0123] $$\frac{\Delta LVP}{\Delta t}|_{DR} = \frac{LVP(t_{OMV,j}) - LVP(t_{CAV,j})}{t_{OMV,j} - t_{CAV,j}}$$

[0124] 심장의 심장이완기의 이완을 설명하며, 이 이완은 심장이 다음 분출을 위한 준비 중에 혈액으로 충전되는 심장 박동의 이완 단계에서 심장이완기의 기능장해, 즉 비정상을 식별하기 위해서 사용될 수 있다. 데이타 프로세싱 유닛(110)은 특성 파라미터(σ)로서 실제 심장이완기의 이완(DR)을 계산하도록 구성될 수 있다.

[0125] 마지막으로, 심장의 주기(j)에서 승모판 막의 개방(지점(4), OMV)과 다음 심장 주기(j+1)에서 승모판 막의 폐쇄

(지점(1), CMV) 사이의 심장 주기의 심장이완기의 단계 동안 좌심실 압력(LVP)의 압력 그레디언트는 다음과 같이 정의되고,

[0126] $$\frac{\Delta LVP}{\Delta t}|_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}}$$

[0127] 필링 그래디언트(FG)로 불리며, 이 그레디언트는 좌심실이 적절하게 이완되지 않고 경직되는지(이 심실이 적절하게 혈액으로 충전되지 못하는 것을 의미함)를 설명하는 척도로서 사용될 수 있다. 데이타 프로세싱 유닛(110)은 특성 파라미터(σ)로서 실제 필링 그래디언트(FG)를 계산하도록 구성될 수 있다.

[0128] 도 6b 및 도 6c는 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)로서 필링 그레디언트(FG)를 모니터링하는 것에 근거하여 VAD 속도 제어의 효과를 도시한다. 이를 위해서, 데이타 프로세싱 유닛(110)은, 종료되는 심장 주기(j)에서 승모판 막의 개방 순간에 그리고 연속적인 다음 심장 주기(j+1)에서 승모판 막의 폐쇄 순간에 관찰된 좌심실 압력 값의 차이를 이들 사이의 시간 간격으로 나눈 위에서 논의된 몫을 계산하도록 구성된다.

[0129] 도 6b는 (여전히 로딩된(loaded), 즉 VAD의 적용에 의해 충분하게 보조되지 않는) 불충분한 심장의 LVP의 파형을 도시한다. 좌심실이 적절하게 이완되지 않고 경직되어 좌심실이 적절하게 혈액으로 충전되지 못한다. 이것은 충전 그래디언트(FG)(도 6b에서 파선)가 양이고 경사진, 즉 제로보다 더 큰 것에 의해서 식별된다.

[0130] 도 6c는 VAD에 의해서 잘 조절된 심장 보조의 효과를 도시하며, 이 보조에서 VAD 속도의 제어는, 심장에 VAD에 의해서 제공되는 보조의 양이 필링 그래디언트(FG)가 양이되나 음이 아니어서 흡입을 회피하도록 필링 그래디언트(FG) 및 대응하게 조절된 VAD의 속도의 모니터링에 근거한다. 필링 그래디언트(FG)의 모니터링 및 이것을 제로에 가깝게 또는 동일하게 유지하는 것이 약해진 심장을 언로딩(unload)하기에 그리고 회복되는 심장을 지지하기에 적합한 심장 보조의 양을 나타낸다고 생각된다.

[0131] 도 7은 하나의 심장 사이클 동안 좌심실 압력(LVP)의 변화 및 절대 좌심실 체적(LVV) 상에 적어도 하나의 특성 파라미터(σ)로서 충전 그래디언트(FG)(도 6)에 근거한 펌핑 장치(50)에 의한 심장 보조의 효과를 또한 도시하며, 이는 특성 pV-루프로 불린다.

[0132] 보조되는 심장의 pV-루프의 형상 및 위치에 대한 효과는 VAD(예를 들어, 예시의 혈액 펌프)에 의해서 제공되는 보조의 양과 상관되며, 이 보조의 양은 혈액 펌프 속도와 상관된다. VAD의 펌핑 장치에 의해서 생성되는 혈액 유동이 VAD의 후부하와 전부하 사이의 압력 차이에 근거하기 때문에, VAD의 속도와 생성된 혈액 유동과 또한 제공되는 보조 사이에 선형 관계가 없다는 점이 주의된다. 보조의 양이 VAD의 속도를 증가시킴으로써 증가된다고 말하는 것은 개략적으로 맞다.

[0133] 도 7의 도시된 다이어그램은 VAD에 의해서 제공되는 지지가 없는 상황(도 6b에 대응함)에서 시작하며, 이 상황은 다이어그램의 중앙 및 좀 더 우측으로 위치된 키큰 pV-루프(굵은 선)에 의해서 보여진다. VAD에 의한, 즉 펌핑 장치(50)에 의한 증가되는 지지로, pV-루프 파형의 중심(나선처럼 서로 연결됨)이 다이어그램의 좌측으로 시프트(shift)되는 한편, 각각의 pV-루프의 면적은 점점 더 작아진다. pV-루프의 면적은 심장 자신에 의해서 생성된 실제 일, 즉 심장 상에 부과된 실제 부하를 나타낸다. 따라서, 도 7은 펌핑 장치(50)에 의한 심장의 언로딩(unloading)을 도시한다. 단서는 심장이 VAD에 의해서 제공되는 보조에 의해서 언로딩될 수 있다는 사실이 아니다. 단서는, 심장이 심장의 회복을 지지하도록 알맞게 충분히 언로딩되도록 보조의 실제 양을 찾고, 유지하고 조절하는 것이다.

[0134] 이것은 도 6과 관련하여 논의되고 도시된 필링 그래디언트(FG)와 같은 적합한 특성 파라미터(σ)를 사용하여 여기서 제안되는 속도 레벨 제어에 근거하여 행해질 수 있다.

[0135] 완전성을 위해서, 좌심실의 절대 체적(V_{LV})이 초음파 심장 검진 장치에 의해서 모니터링될 수 있다는 점이 알려져 있다.

[0136] 도 8은 여기서 사용되는 VAD의 예로서 예시의 혈관 내 회전 혈액 펌프에 대해 혈액 펌프의 전부하와 후부하 사이의 실제 압력 차이(ΔP_{pump})와, 실제 혈액 펌프 속도(n_{pump})와, 혈액 펌프를 통한 혈액 유동(Q_{pump}) 사이의 관계를 나타내는 한 세트의 특성 곡선을 도시하는 예시의 다이어그램이다.

[0137] 혈액 펌프를 통한 실제 혈액 유동(Q_{pump})은 특성 곡선 세트에 근거하여, 압력 차(ΔP_{pump})와 실제 펌프 속도(n_{pump})의 함수로서 결정될 수 있다.

[0138] $$Q_{\text{pump}} = f(\Delta P_{\text{pump}}, n_{\text{pump}})$$

[0139] 실제 압력 차이(Δpump)는 도 2의 압력 센서(30, 60)에 의해서 결정될 수 있다. 실제 혈액 펌프 속도는 데이타 프로세싱 유닛(110)에, 특히 속도 커맨드 유닛(120) 및/또는 모터 제어 유닛(130)에서 알려진다. 따라서, 실제 혈액 유동(Q_{pump})은 데이타 프로세싱 유닛(110)에 의해서 확인될 수 있다. 도 8에 도시된 세트의 특성 곡선에 의해서 설명되는 위에서 논의된 값들(AP_{pump}, Q_{pump} 및 n_{pump}) 사이의 관계는 제어 장치(100) 내 룩업 테이블로서 기억장치에, 예를 들어, 데이타 프로세싱 유닛(110)의 판독 전용 메모리에, 또는 혈액 펌프 내 또는 모터 제어 유닛(130) 내 칩 상의 기억장치에 저장될 수 있다.

[0140] **추가 실시형태**

[0141] 본 발명은 특히 다음의 번호가 부여된 항목에서 정의된 바와 같은 다음 실시형태에 관한 것이다:

[0142] 1. 설정가능한 속도 레벨을 갖는 심실 보조 장치(VAD)(50)를 위한 제어 장치(100)에 있어서, 상기 VAD(50)에 의한 심장 보조를 받는 환자(P)의 순환계의 생리학적 조건에 관한 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas})를 수신하도록 구성된 입력부(101)－상기 제어 장치(100)는 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 하나 이상으로부터 심장(H)의 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값(EDLVP; FG)을 유도하도록, 그리고 생리학적으로 유발된 변동이 제거되는 상기 적어도 하나의 특성 파라미터의 리파인된(refined) 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)을 제공하도록 구성됨－; 및 상기 속도 레벨에 대해 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 출력하도록 구성된 출력부(105)－상기 제어 장치(100)는 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*) 및 기설정 가능한 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$; FG_{set})에 근거한 상기 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하도록 구성됨－;을 포함하는, 제어 장치(100).

[0143] 2. 항목 1에 있어서, 상기 제어 장치(100)는 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 하나 이상 및/또는 시계열의 실제 값(EDLVP, FG)을 프로세싱하여 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)을 제공하도록 구성되는, 제어 장치(100).

[0144] 3. 항목 1 또는 항목 2에 있어서, 상기 제어 장치(100)는, 현재의 실제 값(EDLVP; FG)을 포함하고 과거의(historical) 실제 값을 더 포함하는 이동 시간 간격 내 복수의 실제 값(EDLVP; FG)을 프로세싱하도록 구성되는, 제어 장치(100).

[0145] 4. 항목 1 내지 항목 3 중 어느 하나에 있어서, 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)은 복수의 실제 값(EDLVP; FG)의 이동 평균이고 그리고/또는 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 하나 이상의 이동 평균에 근거하는, 제어 장치(100).

[0146] 5. 항목 1 내지 항목 4 중 어느 하나에 있어서, 상기 제어 장치(100)는 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 및/또는 연속적인 실제 값(EDLVP; FG) 및/또는 인공호흡 압력의 측정 신호에 근거하여 호흡 또는 인공호흡 주파수(VF)를 결정하도록 구성되는, 제어 장치(100).

[0147] 6. 항목 1 내지 항목 5 중 어느 하나에 있어서, 상기 제어 장치(100)는,

[0148] 제거되거나 또는 감소될 상기 생리학적으로 유발된 변동의 주기성에 관련된 사이즈를 갖는 이동 평균 필터를 적용함으로써 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상 또는 일 시퀀스의 실제 값(EDLVP; FG)을 프로세싱하도록; 그리고/또는

[0149] 제거되거나 또는 감소될 상기 생리학적으로 유발된 변동에 관련된 특성 컷-오프 주파수(characterizing cut-off frequency)를 갖는 고역 필터를 적용함으로써 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상 또는 상기 시퀀스의 실제 값(EDLVP; FG)을 프로세싱하도록 구성되는, 제어 장치(100).

[0150] 7. 항목 1 내지 항목 6 중 어느 하나에 있어서, 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 적어도 하나는 상기 환자의 상기 순환계에서의 적어도 하나의 압력, 즉 상기 환자의 좌심실 압력(LVP), 대동맥 압력(AoP), 중심 정맥압(CVP), 폐동맥 압력(PAP) 및/또는 ECG 신호 중 적어도 하나인, 제어 장치(100).

[0151] 8. 항목 1 내지 항목 7 중 어느 하나에 있어서, 상기 적어도 하나의 특성 파라미터는: 심장 주기의 기설정된 이벤트에서 관(vascular) 및/또는 심장 내 압력의 특정 값; 하나의 심장 주기 동안 두 개의 특정 이벤트에서 두 개의 심장 내 압력 사이의 압력 그래디언트(SC, DR, FG) 중 적어도 하나인, 제어 장치(100).

[0152] 9. 항목 1 내지 항목 8 중 어느 하나에 있어서, 상기 적어도 하나의 특성 파라미터는 승모판 막의 개방(OMV)과 승모판 막의 폐쇄(CMV) 사이의 심장 주기의 심장이완기의 단계 동안 좌심실 압력(LVP)의 충전 그래디언트 $\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\Big|_{FG}$ (FG)이며, 이 그래디언트는 다음과 같이 정의되고,

[0153] $$FG = \frac{\Delta LVP}{\Delta t}\Big|_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}}$$

[0154] 상기 제어 장치(100)는 상기 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하여 충전 그래디언트 $\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\Big|_{FG}$가 제로(zero)에 근접하게 파지티브로, 바람직하게는 제로로 되거나 유지되게끔 상기 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하도록 구성되는, 제어 장치(100).

[0155] 10. 항목 1 내지 항목 9 중 어느 하나에 있어서, 제어 장치(100)는,

[0156] 상기 적어도 하나의 특성 파라미터(EDLVP; FG)의 하나의 발생과 연속적인 재발 사이의 시간 간격에 근거하여 실제 심박수를 계산하도록 그리고/또는

[0157] 상기 VAD(50)에 의해서 생성되는 실제 혈액 유동을 계산하도록 더욱 구성되는, 제어 장치(100).

[0158] 11. 항목 1 내지 항목 10 중 어느 하나에 있어서,

[0159] 제어 장치(100)는 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)과 상기 대응하는 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$; FG_{set}) 사이에 기설정된 차이가 있을 때마다 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하도록 구성되고; 그리고/또는

[0160] 제어 장치(100)는 새로운 리파인된 실제 값($EDLVP^*$ FG^*)이 생성되면 상기 설정 값(n_{VAD}^{set})을 업데이트하도록 구성되고; 그리고/또는

[0161] 제어 장치(100)는 기설정된 빈도로 주기적으로 설정 값(n_{VAD}^{set})을 업데이트하도록 구성되는, 제어 장치(100).

[0162] 12. 항목 1 내지 항목 10 중 어느 하나에 있어서, 제어 장치(100)는 디스플레이(210) 상에 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)을 디스플레이하도록 그리고/또는 상기 제어 장치(100)의 출력부(104)에서 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$)을 제공하도록 구성되는, 제어 장치(100).

[0163] 13. 심장의 보조를 위한 VAD(50)에 있어서, 항목 1 내지 항목 12 중 어느 하나의 상기 제어 장치(100)를 포함하되,

[0164] 상기 VAD(50)는 바람직하게는 비박동성 회전 혈액 펌프이고;

[0165] 또한 바람직하게는 상기 혈액 펌프는 카테터 기반(catheter-based)이고;

[0166] 가장 바람직하게는 상기 VAD(50)가 다음: 상기 VAD의 이동하거나 회전하는 파트, 예를 들어, 로터 또는 임펠러는 저중량 재료, 예를 들어, 플라스틱으로 만들어짐으로써 저질량을 포함하는 점; 구동 수단, 예를 들어 전기 모터는 상기 모터에 의해 구동되는 파트, 예를 들어, 로터 또는 임펠러에 근접, 바람직하게는 매우 근접, 가장 바람직하게는 인접하게 배열되고, 만약 카테터 기반이면, 바람직하게는 회전 구동 케이블을 갖지 않는 점; 상기 모터에 의해서 구동되는 파트, 예를 들어 로터 또는 임펠러를 갖는 상기 모터의 커플링 또는 연결부, 예를 들어 샤프트는 짧은 점; 상기 VAD의 모든 이동하거나 회전하는 파트는 작은 직경을 갖는 점 중 하나 이상을 특징으로 함으로써 저관성(low-inertia) 장치인, VAD.

[0167] 14. 심장(H)의 적어도 하나의 특성 파라미터의 리파인된 실제 값을 얻는 방법에 있어서,

[0168] 환자(P)의 순환계의 생리학적 조건과 관련된 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas})를 수신하는 단계;

[0169] 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 하나 이상으로부터 심장(H)의 적어도 하나의 특성 파라미터의 실제 값(EDLVP; FG)을 유도하는 단계;

[0170] 생리학적으로 유발된 변동이 제거되거나 감소된 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)을 제공하도록 상기 실제 값(EDLVP; FG) 또는 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 하나 이상을 프로세싱하는 단계;를 포함하는, 방법.

[0171] 15. 설정가능한 속도 레벨을 갖는 심실 보조 장치(VAD)(50)의 속도 레벨을 제어하는 방법에 있어서,

[0172] 항목 14에 따른 상기 방법에 따라 심장(H)의 적어도 하나의 특성 파라미터의 리파인된 실제 값을 얻는 단계; 및

[0173] 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*) 및 기설정 가능한 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$;FG_{set})에 근거하여 상기 속도 레벨에 대한 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하는 단계를 포함하는, 방법.

[0174] 16. 항목 14에 있어서, 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^*$; FG^*)을 제공하도록 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 하나 이상 또는 시계열의 실제 값(EDLVP, FG)을 프로세싱하는 단계를 더 포함하는, 방법.

[0175] 17. 항목 14 또는 항목 15에 있어서, 현재의 실제 값(EDLVP; FG) 및 또한 과거의 실제 값을 포함하는 이동 시간 간격 내 복수의 실제 값(EDLVP; FG)을 프로세싱하는 단계를 더 포함하는, 방법.

[0176] 18. 항목 14 내지 항목 17 중 어느 하나에 있어서, 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 및/또는 연속적인 실제 값(EDLVP; FG) 및/또는 인공호흡 압력의 측정 신호에 근거하여 상기 환자(P)의 호흡 또는 인공호흡 주파수(VF)를 결정하는 단계를 더 포함하는, 방법.

[0177] 19. 항목 14 내지 항목 18 중 어느 하나에 있어서,

[0178] 제거되거나 또는 감소될 상기 생리학적으로 유발된 변동의 주기성에 관련된 사이즈를 갖는 이동 평균 필터를 적용함으로써 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상 또는 일련의 실제 값(EDLVP; FG)을 프로세싱하는 단계; 및/또는

[0179] 제거되거나 또는 감소될 상기 생리학적으로 유발된 변동에 관련된 특성 컷-오프 주파수를 갖는 고역 필터를 적용함으로써 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 상기 하나 이상 또는 상기 일련의 실제 값(EDLVP; FG)을 프로세싱하는 단계;를 더 포함하는, 방법.

[0180] 20. 항목 14 내지 항목 19 중 어느 하나에 있어서, 상기 적어도 하나의 측정 신호(LVP_{meas}) 중 적어도 하나는 환자의 상기 순환계에서의 적어도 하나의 압력, 즉 좌심실 압력(LVP), 대동맥 압력(AoP), 중심 정맥압(CVP), 폐동맥 압력(PAP) 및/또는 환자의 ECG 신호 중 적어도 하나인, 방법.

[0181] 21. 항목 14 내지 항목 20 중 어느 하나에 있어서, 상기 적어도 하나의 특성 파라미터는: 심장 주기의 기설정된 이벤트에서 관 및/또는 심장 내 압력의 특정 값; 하나의 심장 주기 동안 두 개의 특정 이벤트에서 두 개의 심장 내 압력 사이의 압력 그래디언트 중 적어도 하나인, 방법.

[0182] 22. 항목 14 내지 항목 21 중 어느 하나에 있어서, 상기 적어도 하나의 특성 파라미터는 승모판 막의 개방(OMV)과 승모판 막의 폐쇄(CMV) 사이의 심장 주기의 심장이완기의 단계 동안 좌심실 압력(LVP)의 충전 그래디언트 $\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\Big|_{FG}$ (FG)이며, 이 그래디언트는 다음과 같이 정의되고,

[0183] $$FG = \frac{\Delta LVP}{\Delta t}\Big|_{FG} = \frac{LVP(t_{CMV,j+1}) - LVP(t_{OMV,j})}{t_{CMV,j+1} - t_{OMV,j}}$$

[0184] 상기 제어 장치(100)는 충전 그래디언트 $\frac{\Delta LVP}{\Delta t}\Big|_{FG}$ (FG)가 제로(zero)에 근접한 파지티브로, 바람직하게는 제로로 되거나 유지되게끔 상기 업데이트된 설정 값(n_{VAD}^{set})을 생성하도록 구성되는, 방법.

[0185] 23. 항목 14 내지 항목 21 중 어느 하나에 있어서, 상기 적어도 하나의 실제 값(EDLVP; FG) 중 하나의 발생과 연속적인 재발 사이의 시간 간격에 근거하여 실제 심박수를 계산하는 단계 및/또는 상기 VAD(50)에 의해서 생성되는 실제 혈액 유동을 계산하는 단계를 더 포함하는, 방법.

[0186] 24. 항목 14 내지 항목 23 중 어느 하나에 있어서,

[0187] 상기 리파인된 실제 값($EDLVP^{*}$; FG^{*})과 상기 대응하는 설정-포인트 값($EDLVP_{set}$;FG_{set}) 사이에 기설정된 차이가 있을 때마다 상기 설정 값(n_{VAD}^{set})을 업데이트하는 단계; 및/또는

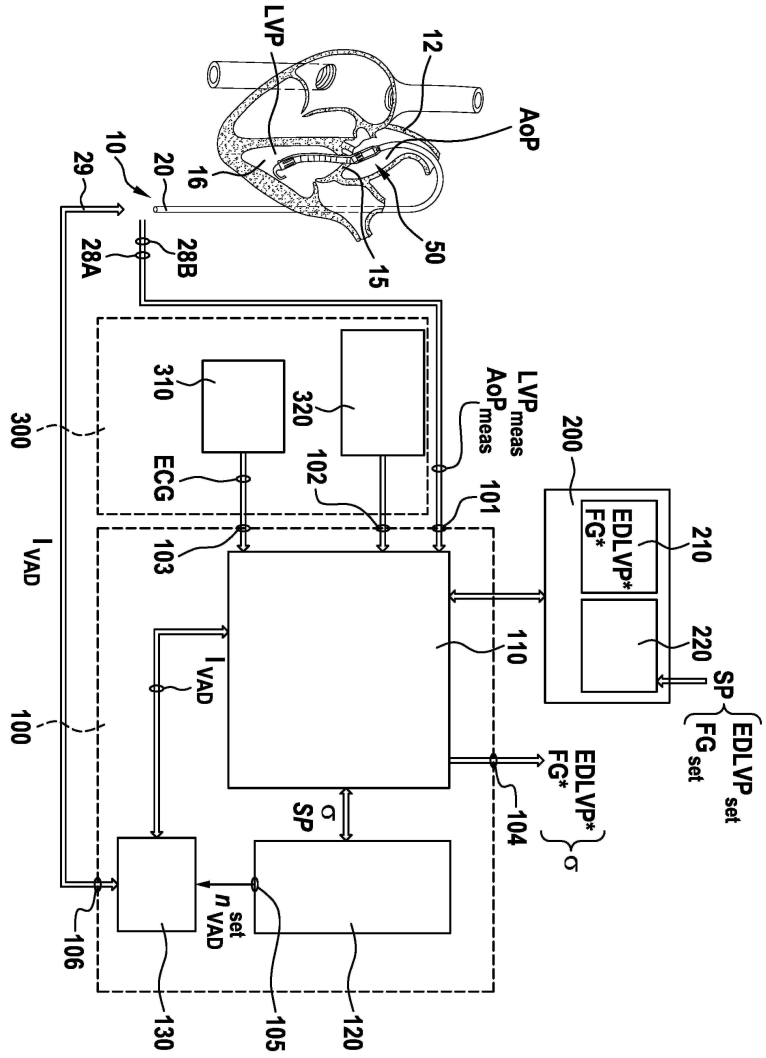
[0188] 새로운 리파인된 실제 값($EDLVP^{*}$; FG^{*})이 생성되면 상기 설정 값(n_{VAD}^{set})을 업데이트하는 단계; 및/또는

[0189] 기설정된 빈도로 주기적으로 설정 값(n_{VAD}^{set})을 업데이트하는 단계;를 더 포함하는, 방법.

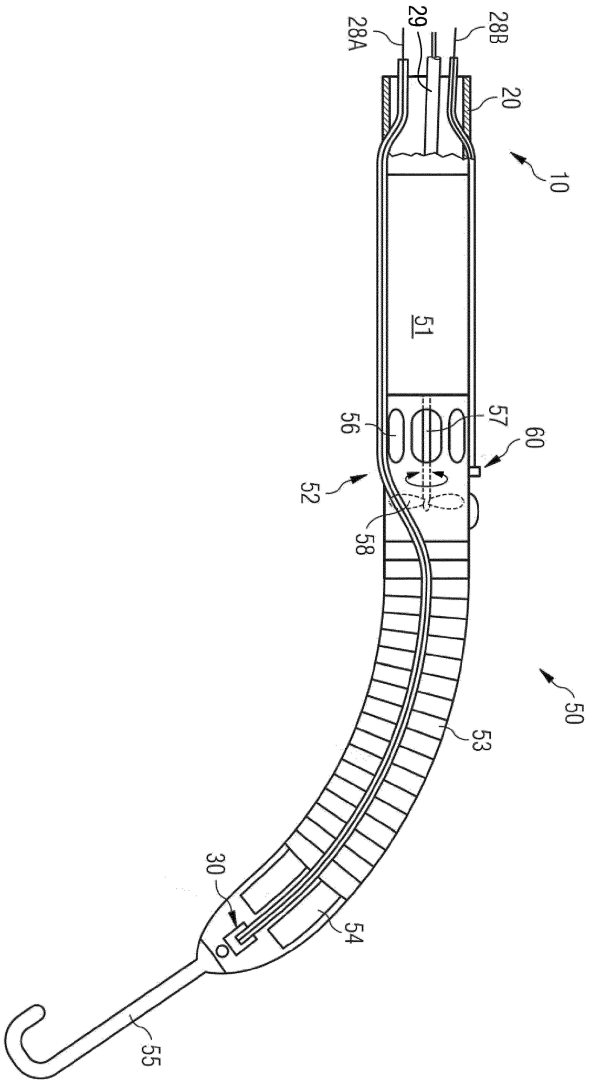
[0190] 25. 항목 1 내지 항목 12 중 어느 하나에 따른 제어 장치(100)있어서, 또는 항목 14 내지 항목 24 중 어느 하나에 따른 방법에 있어서, 제거되거나 또는 감소될 상기 생리학적으로 유발된 변동은 상기 환자(P)의 흉곽 내 압력 변동, 상기 환자(P)의 자율적인 또는 보조되는 호흡에 의해서 유발되는 압력 변동, 상기 환자의 대동맥 안에 있는 대동맥내 풍선 펌프에 의해서 유발되는 압력 변동, 상기 환자에 적용되는 외측 역박동 치료에 의해서 유발되는 압력 변동, 예를 들어, 트렌델렌부르크 자세처럼 되는 환자의 자세의 변화에 의해서 유발되는 압력 변동 중 적어도 하나와 상관되는, 제어 장치 또는 방법.

도면

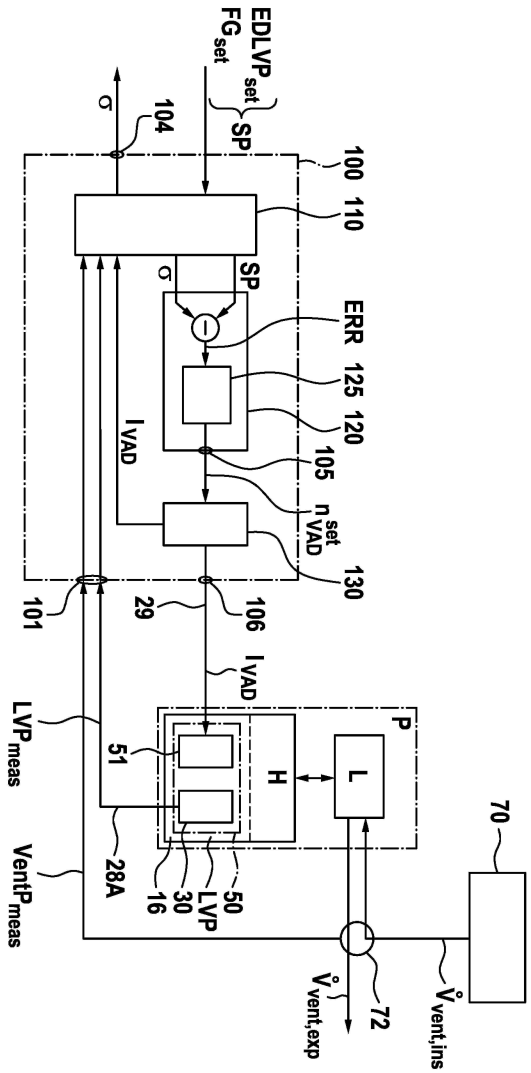
도면1


LVP
12
AoP
10
29
20
16
50
15
28A
28B
300
310
320
ECG
102
LVP meas
AoP meas
101
200
210
EDLVP*
FG*
103
I VAD
110
220
SP
EDLVP set
FG set
100
I VAD
EDLVP*
FG*
σ
SP
104
σ
n set VAD
106
130
105
120

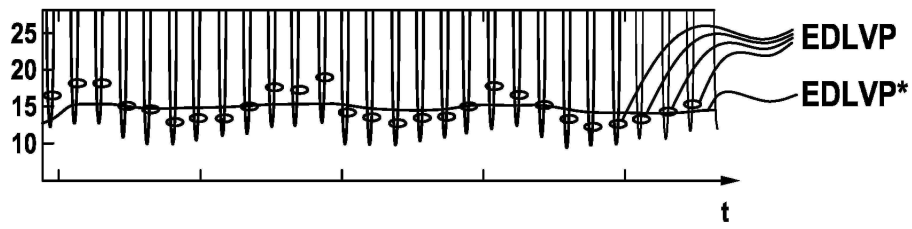
도면2



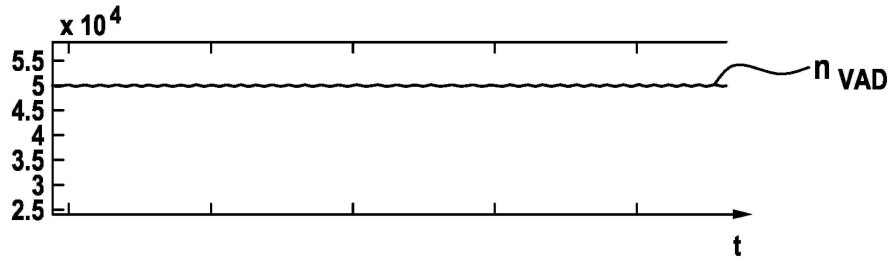
도면3



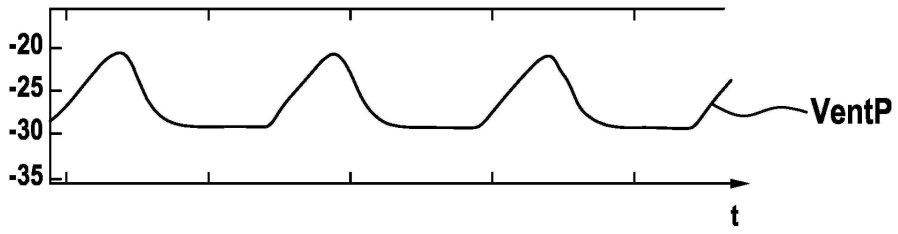
도면4a



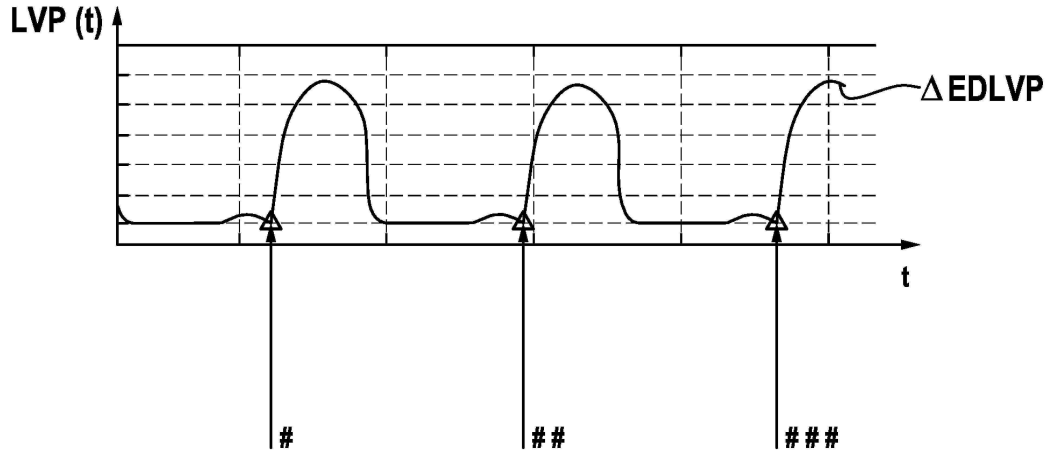
도면4b



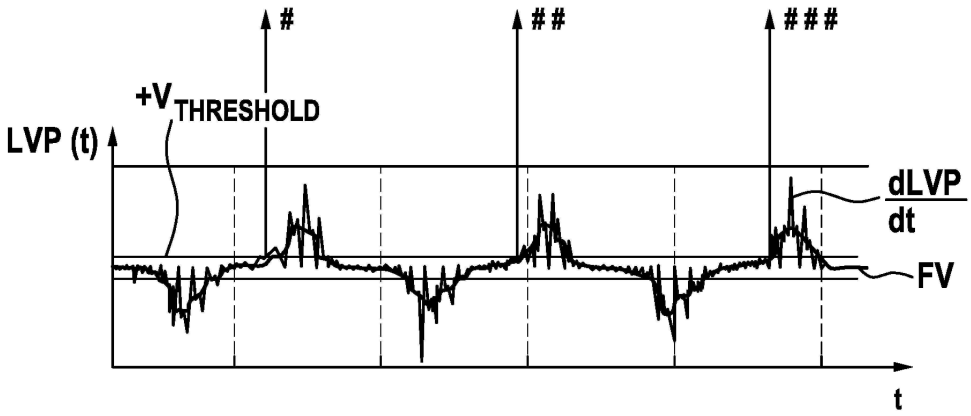
도면4c



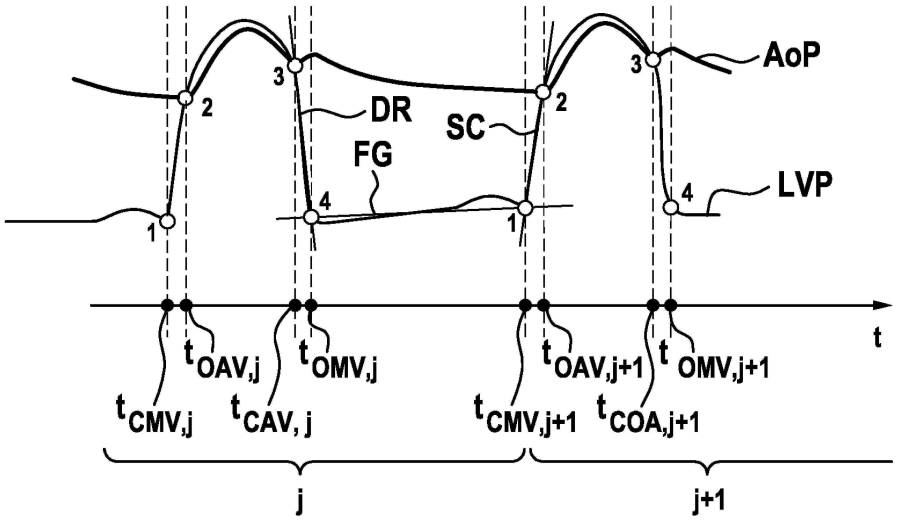
도면5a



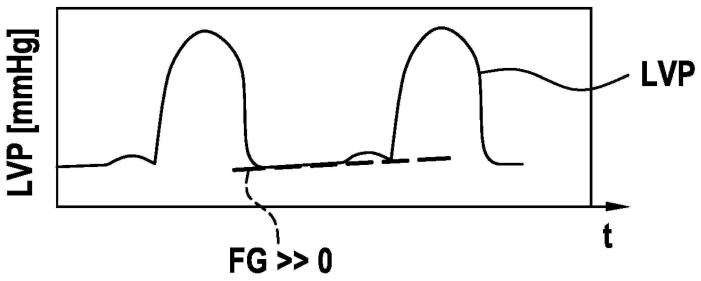
도면5b



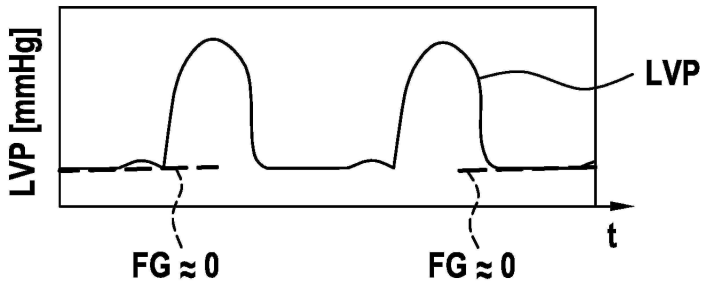
도면6a



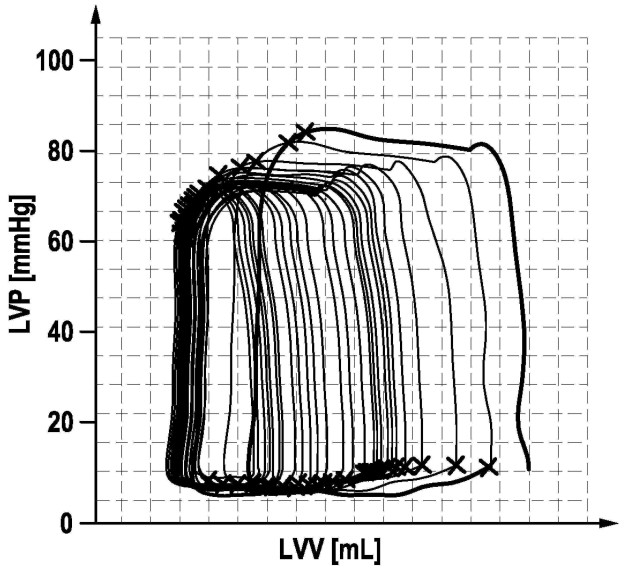
도면6b



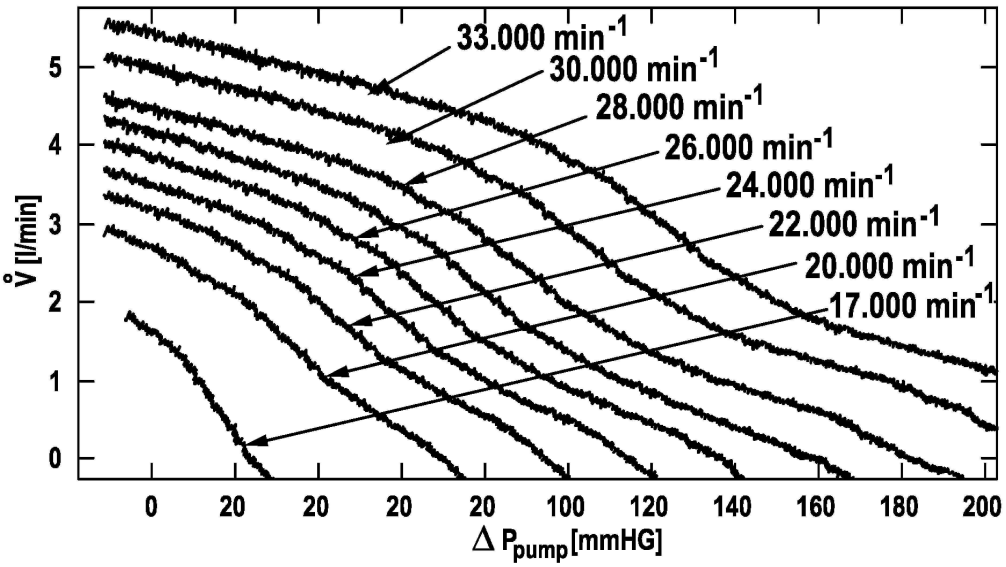
도면6c



도면7


100
80
60
40
20
0
LVP [mmHg]
LVV [mL]

도면8


33.000 min-1
30.000 min-1
28.000 min-1
26.000 min-1
24.000 min-1
22.000 min-1
20.000 min-1
17.000 min-1
5
4
3
2
1
0
V̊ [l/min]
0
20
20
20
20
100
120
140
160
180
200
Δ Ppump [mmHG]