



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 36 203 T2** 2007.05.03

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 058 512 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 36 203.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/24075**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 953 512.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1998/051210**

(86) PCT-Anmeldetag: **22.12.1997**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **19.11.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **13.12.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **21.06.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **03.05.2007**

(51) Int Cl.<sup>8</sup>: **A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/0215** (2006.01)

**A61M 1/10** (2006.01)

(30) Unionspriorität:

**856904**      **15.05.1997**      **US**

(73) Patentinhaber:

**L. vad Technology, Inc., Detroit, Mich., US**

(74) Vertreter:

**derzeit kein Vertreter bestellt**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,  
LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**FREED, S., Paul, Bloomfield Hills, MI 48302, US;  
KANTROWITZ, Adrian, Auburn Hills, MI 48326, US;  
DE DECKER, Paul G., Saint Clair Shores, MI 48035,  
US**

(54) Bezeichnung: **EXTERNE BLUTDRUCKMESSVORRICHTUNG**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

**Beschreibung**

## GEBIET DER ERFINDUNG

**[0001]** Gegenstand der Erfindung ist ein Gerät und Verfahren zur Überwachung des Blutdrucks in Verbindung mit der Verwendung einer Herzunterstützungsvorrichtung.

## HINTERGRUND DER ERFINDUNG

**[0002]** Die dekompensierte Herzinsuffizienz bleibt eine der Hauptursachen von Mortalität und Morbidität in der allgemeinen Bevölkerung und ihre Vorkommenshäufigkeit ist im Zunehmen begriffen. Es sind von ihr mehr als 2 Millionen Amerikaner betroffen, und es werden mehrere Milliarden Dollar für Krankenhausaufenthalte aufgewendet. Zahlreiche gut kontrollierte randomisierte Studien haben gezeigt, dass in vielen Fällen eine Vasodilatator-Therapie nicht nur die Lebensqualität bei diesen Patienten verbessert, sondern auch ihre Überlebenszeit verlängert hat. Dennoch spricht eine nennenswerte Untergruppe von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz nicht auf eine medikamentöse Therapie an. Während sich die Herztransplantation überdies zu einer wirksamen Behandlungsmodalität der Herzinsuffizienz im Endstadium entwickelt hat, ist ihre breite Applikation durch das unzureichende Angebot an Spenderherzen eingeschränkt worden. Deshalb bleibt die wirksame Therapie, welche die Lebensqualität dieser Patienten verbessert, während sie gleichzeitig ihre Lebenserwartung erhöht, eine bedeutende Herausforderung.

**[0003]** Eine Implementierung einer Herzunterstützungsvorrichtung in der Form einer Blutpumpe oder eines Ballons stellt eine Vorrichtung dar, welche temporär inseriert oder permanent chirurgisch in die Aorta implantiert wird, um die Pumpaktion des Herzens zu augmentieren. Bei der Vorrichtung handelt es sich um eine flexible Blase, die im Synchronismus mit der Diastole und Systole zur Erhöhung des Aortenblutdrucks unmittelbar nach dem Schließen der Aortenklappe aufgepumpt und abgelassen wird. Das Aufpumpen und Ablassen der Blase kann durch einen Zuleitungsschlauch erreicht werden, der an eine externe Fluiddruckquelle führt. Im Fall der permanenten Versionen wird die Blase an eine perkutane Zugangsvorrichtung (PAD) angeschlossen, die ebenso chirurgisch permanent in den Körper eines Patienten implantiert wird, um eine Vorrichtung/Gewebe-Grenzfläche durch die Haut des Patienten zum externen Anschluss des Zuleitungsschlauchs an eine Fluiddruckquelle bereitzustellen. Elektrische Leitungen von Elektroden werden durch die Haut über die perkutane Zugangsvorrichtung (PAD) verlegt und die R-Welle des Elektrokardiographs wird zur Kontrolle der Fluiddruckquelle während der Aufpump- und Ablasszyklen der Pumpe im Synchronismus mit den natürlichen

Herzschlagaktionen überwacht.

**[0004]** Durch Aufpumpen der Herzunterstützungsvorrichtung während der Diastole und das Ablassen der Vorrichtung während der Systole, wird die Belastung auf die linke Kammer reduziert und der Aortendruck wird zur Erhöhung des Blutflusses an die Koronararterien gesteigert. Es ist deshalb unerlässlich, dass die Herzbewegung genau abgefühlt wird, um zu ermöglichen, dass die Vorrichtung gemäß dem Herzzyklus korrekt aufgepumpt und abgelassen wird.

**[0005]** Eine Weise (wie in US-4809681 beschrieben) zum Abfühlen der Herzbewegung besteht darin, die Aortendruckwellenform zu messen und das Auftreten einer dikroten Inzisur zu bestimmen, die anzeigt, wann sich die Aortenklappe schließt. Das direkte Verfahren zum Messen des Aortendrucks erfordert, dass ein Sensor permanent in den Patienten implantiert wird. Die langfristige Zuverlässigkeit solcher Sensoren ist derzeit mangelhaft.

**[0006]** Ein Beispiel einer Vorrichtung zur Messung des Blutdrucks im menschlichen Körper ist in DE 35 00 822 A offenbart, das eine Vorrichtung offenbart, worin der Druck im Inneren des Körpers mittels eines teilweise mit einem Gas gefüllten Ballons an einen Drucktransducer übertragen wird. Der Ballon wird über einen doppel- oder mehrlumigen Katheter an den Transducer, mindestens eine Pumpe und optional an ein Ventil angeschlossen. Die Vorrichtung ist jedoch weder für die Messung des Blutdrucks während jedem Herzzyklus geeignet, noch ist sie zur Verwendung in einer Herzstillstandsvorrichtung geeignet, welche die Pumpaktion des Herzens augmentiert.

## ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

**[0007]** Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein Gerät zum Abfühlen des Blutdrucks während eines Herzzyklus eines Patienten mit den Merkmalen nach Anspruch 1.

**[0008]** Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist demgemäß die Bereitstellung eines Gerätes zum akkuraten Abfühlen der Blutdruckwellenform in der Aorta. Es ist erfindungsgemäß außerdem wünschenswert, das zeitgerechte Aufpumpen und Ablassen der Blutpumpe oder einer anderen Herzunterstützungsvorrichtung durch periodische Überwachung des Aortendrucks für eine ausgewählte Anzahl von Herzschlägen, Speicherung der überwachten Aortendrucke und Anpassen der funktionsfähigen Aufpump- und Ablassparameter der Blutpumpe für jeden sich anschließenden Herzschlag gemäß dem gespeicherten Aortendruck zu kontrollieren. Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist weiter die Bereitstellung eines Gerätes, das zur praktischen Ausführung des vorstehenden Verfahrens geeignet ist.

**[0009]** Die Erfindung ist sowohl auf eine permanente Blutpumpe anwendbar, die in die Wand der Aorta genäht ist, als auch für eine temporär in die Aorta in die Umgebung des Herzens eingeführte Ballonpumpe geeignet. In der ersten Konfiguration wird eine flexible interne Fluid-Schlauchleitung in einen Patienten implantiert und erstreckt sich von einer implantierten internen permanenten Blutpumpvorrichtung an eine perkutane Zugangsvorrichtung (PAD), die unter die Haut des Patienten implantiert und durch sie verlegt wird. Die PAD ermöglicht, dass die implantierte Blutpumpe funktionsfähig an ein externes Gashandhabungs- und -kontrollmittel angeschlossen oder von ihm gelöst wird. In der zweiten Konfiguration kann eine temporäre Ballonpumpe durch die Arteria femoralis im Bein eines Patienten in die Aorta inseriert werden. Die temporäre Ballonpumpe weist einen relativ dünnen flexiblen Schlauch auf, der extern vom Patienten durch die Inzision im Bein des Patienten zum Anschluss an ein externes Gashandhabungs- und -kontrollmittel angeschlossen wird. In jedem der beiden Fälle wird eine längliche Fluid-Schlauchleitung bereitgestellt und anschließbar an einem Ende an ein aufpumpbares Glied, das funktionsfähig in einen Patienten in Bezug auf die Aorta angeordnet ist, und anschließbar an das Antriebsmittel zur Kontrolle der Aufpump- und Ablasszyklen des aufpumpbaren Glieds an einem entgegengesetzten Ende.

**[0010]** Ein Kontrollmittel ist zur Messung des Arteriendrucks des Patienten für eine spezifische Anzahl von Herzschlägen während eines Testverfahrens bereitgestellt, das als eine festgelegte Druckmessung bezeichnet wird. Das Kontrollmittel sieht weiter das Anpassen der Aufpump- und Ablassraten der Pumpe für sich anschließende Herzschläge gemäß einem im Speicher des Kontrollmittels gespeicherten Programm vor, basierend auf dem Arteriendruck, der während der festgelegten Druckmessung gemessen wurde. Ein Gashandhabungsmittel ist zum Aufpumpen und Ablassen der Pumpblase gemäß der Bewertung des durch das Kontrollmittel gemessenen Arteriendrucks bereitgestellt.

**[0011]** Das Kontrollmittel ist in einer Antriebseinheit in zwei Konfigurationen erhältlich. Bei einer handelt es sich um eine batteriegespeiste tragbare Antriebseinheit und bei der anderen handelt es sich hingegen um eine netzbetriebene Antriebseinheit, die zum kontinuierlichen Betrieb fähig ist. Die tragbare Antriebseinheit ist als eine transportable, batteriebetriebene Antriebseinheit von Mindestgröße und -gewicht ausgelegt. Das Kontrollmittel für beide Konfigurationen schließt ein Mittel zum Überwachen eines EKG-Signals, ein Drucksensormittel zum Überwachen des Arteriendrucks für eine spezifizierte Anzahl von Herzschlägen, ein Mittel zum Nachweis des Auftretens der dikroten Inzisierung und ein Mittel zum Messen des Zeitintervalls zwischen der nachgewiesenen R-Welle und dem Wert der dikroten Inzisierung ein. Das Kontroll-

mittel berechnet weiter die Fluid-Druckanpassung für das Aufpumpen und Ablassen der Blase. Das Gashandhabungsmittel kann Filtermittel, ein Mittel zum Beaufschlagen der Blase mit Druck und zum Ablassen des Drucks aus der Blase und Ventile zum Regulieren des Gasflusses an die und von der Blutpumpe einschließen.

**[0012]** Die aufpumpbare Kammer der Herzunterstützungsvorrichtung ist an einer gewünschten Stelle in Bezug auf die Aorta des Patienten angeordnet. Nach dem Anschluss der aufpumpbaren Kammer der Herzunterstützungsvorrichtung an das Antriebsmittel wird ein festgelegtes Druckmessverfahren durchgeführt. Während des Druckmessverfahrens ist die Pumpe nur teilweise mit Gas gefüllt. Das Kontrollmittel kontrolliert das Luftvolumen, das zum teilweisen Füllen der Pumpe oder des Ballons abgegeben wird. Das an die Pumpe abgegebene Gasvolumen wird durch Überwachung des Druckabfalls über ein Aufpumpventil über ein Zeitintervall hinweg berechnet. Die Integration des Druckabfalls in Bezug auf die Zeit stellt einen Wert bereit, der dem Gesamtvolumen des Gases entspricht, das an die Pumpe abgegeben wird. Das Gesamtvolumen wird dergestalt überwacht, dass es einen prädefinierten Wert nicht überschreitet. Wenn die Herzunterstützungsvorrichtung teilweise mit Gas gefüllt ist, wird das Aufpumpventil zum Trennen der Pumpe oder der Ballonkammer vom Antriebsmittel geschlossen, während sie sich in einem teilweise aufgepumpten Zustand befindet. Der Druck des Gases in der Kammer spiegelt den Aortendruck des Patienten wider, wenn sie teilweise aufgepumpt und vom Antriebsmittel getrennt ist. Dieser Zustand wird bevorzugt für zwei Herzschläge aufrechterhalten. Der Druck der Kammer wird kontinuierlich durch einen Drucksensor im Kontrollmittel für jeden Herzschlag der gewünschten zu überwachenden Anzahl an Herzschlägen überwacht. Eine Wellenform des Aortendrucks vom Herzschlag wird im Speicher des Kontrollmittels gespeichert. Zur gleichen Zeit wird auch ein EKG-Signal überwacht und im Speicher des Kontrollmittels gespeichert. Während der festgelegten Druckmessungsperiode berechnet ein im Speicher des Kontrollmittels gespeichertes Kontrollprogramm das systolische Zeitintervall, bei dem es sich um die abgelaufene Zeit vom Beginn der QRS-Welle des EKG-Signals bis zum Schließen der Aortenklappe, wie durch die dikrote Inzisierung der Aortendrucks angezeigt, handelt. Das Kammerunterstützungskontrollprogramm verwendet die während des festgelegten Druckmessverfahrens bereitgestellten Informationen zum Anpassen des Aufpumpvolumens und des richtigen Zeitpunkts für sich anschließende Herzschläge. Das festgelegte Druckmessverfahren wird in festgelegten Zeitintervallen und/oder den wechselnden Herzfrequenzbedingungen wiederholt. Die Zeitintervalle und/oder Herzfrequenzparameter-Bedingungen sind vom behandelnden Arzt in präselektierten Bereichen voll-

ständig programmierbar und werden in einer sich im Speicher des Kontrollmittels befindenden Patienten-Parametertabelle gespeichert.

**[0013]** Andere erfindungsgemäße Aufgaben, Vorteile und Anwendungen werden vom Fachmann erkannt werden, wenn er die folgende Beschreibung der besten Ausführungsform, die zur erfindungsgemäßen praktischen Ausführung in Betracht gezogen wird, im Zusammenhang mit den beiliegenden Zeichnungen liest.

#### KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

**[0014]** Die Beschreibung hierin bezieht sich auf die beiliegenden Zeichnungen, worin sich gleiche Referenzzahlen über die verschiedenen Ansichten hinweg auf gleiche Teile beziehen und worin:

**[0015]** [Fig. 1](#) eine schematische Ansicht von wichtigen Komponenten einer permanenten Herzunterstützungsvorrichtung darstellt, die an ein Antriebsmittel zur Kontrolle der erfindungsgemäßen Vorrichtung angeschlossen ist;

**[0016]** [Fig. 2](#) ein schematisches Diagramm von einem tragbaren Antriebsmittel zur Kontrolle der Herzunterstützungsvorrichtung darstellt;

**[0017]** [Fig. 3](#) ein schematisches Diagramm von einem netzbetriebenen Antriebsmittel zur Kontrolle von entweder einer permanenten oder temporären Herzunterstützungsvorrichtung angetrieben wird;

**[0018]** [Fig. 4](#) eine graphische Darstellung darstellt, die die Beziehung des normalen Aortenblutdrucks ohne Unterstützung, das EKG-Signal und den Aufpumpzustand der Unterstützungsvorrichtung zeigt; und

**[0019]** [Fig. 5](#) ein Ablaufdiagramm darstellt, das die Kontrollprogrammschritte zum teilweisen Aufpumpen der Herzunterstützungsvorrichtung während eines Druckmessverfahrens erläutert.

#### BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSFORM

**[0020]** Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist ein Gerät und Verfahren zum Messen des Blutdrucks bei einem Patienten, der eine diastolische Augmentierung erhält. Verschiedene diastolische Augmentierungssysteme und -vorrichtungen sind derzeit bekannt. Der Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist insbesondere zum Gebrauch mit einer aufpumpbaren Kammer des Typs angepasst, der permanent oder temporär in der absteigenden thorakalen Aorta-region eines Patienten platziert ist. So offenbaren zum Beispiel US-Patent Nr. 4,630,597, erteilt am 23. Dez. 1986 und US-Patent Nr. 4,051,840, erteilt am 4.

Okt. 1977, nähere Einzelheiten zu einem permanent implantierten Pumpgerät. Außerdem offenbaren US-Patent Nr. 3,585,983, erteilt am 22. Juni 1971, US-Patent Nr. 4,692,148, erteilt am 8. Sept. 1987, US-Patent Nr. 4,733,652, erteilt am 29. März 1988, US-Patent Nr. 4,809,681, erteilt am 7. März 1989 und US-Patent Nr. 5,169,379, erteilt am 8. Dez. 1992, jeweils nähere Einzelheiten über ein temporäres intra-aortales Ballonpumpsystem.

**[0021]** Wichtige Komponenten eines Herzunterstützungssystems werden in [Fig. 1](#) gezeigt. In der bevorzugten Ausführungsform wird eine permanente Blutpumpe **10** in die Wand **12** der absteigenden thorakalen Aorta genäht. Eine interne Antriebsleitung einer flexiblen Fluid-Schlauchleitung **14** wird funktionsfähig zwischen der implantierten Vorrichtung **10** und einer perkutanen Zugangsvorrichtung (PAD) **17**, die darunter implantiert ist und durch die Haut des Patienten verlegt ist, in der Regel im Abdominalbereich, angeschlossen. Eine externe Vorrichtungsleitung oder eine flexible Fluid-Schlauchleitung **16** kann funktionsfähig an ein externes Antriebsmittel **18** angeschlossen oder von ihm gelöst werden, zur Kontrolle der zyklischen diastolischen Augmentierung als Antwort auf die periodischen Blutdruckmessungen, die automatisch vom Patienten erhalten werden. Das Antriebsmittel **18** schließt im Allgemeinen eine Steuereinheit und ein Gashandhabungsmittel ein. Das Antriebsmittel **18** befördert unter Druck stehendes Fluid, wie zum Beispiel Luft, um das zeitgerechte Aufpumpen und Ablassen einer aufpumpbaren Kammer **10**, wie zum Beispiel die permanent implantierte Pumpe, anzutreiben und zu kontrollieren. Es gibt zwei Konfigurationen des Antriebsmittels **18**, die erfindungsgemäß erläutert sind, eine tragbare, batteriegespeiste Einheit ([Fig. 2](#)) und eine netzbetriebene Einheit ([Fig. 3](#)). Jedes Antriebsmittel **18** verwendet ein Elektrokardiogramm-Signal (EKG-Signal) **42** zur Synchronisation.

**[0022]** Die tragbare Antriebseinheit ([Fig. 2](#)) ist zur Ermöglichung von Mobilität als eine transportable, batteriebetriebene Antriebseinheit von minimaler Größe und minimalem Gewicht ausgelegt. Das Batteriepaket **22** wird als ein Kompromiss zwischen Gewicht und Betriebszeit gewählt. Wenn man die Ladungsdichtebegrenzungen derzeitiger Batterietechnologien berücksichtigt, beträgt die nominelle Betriebszeit von Batterien eine Stunde. Die tragbare Antriebseinheit schließt einen von einem Motor **28** betriebenen Kompressor **26** zum Ansaugen von Luft durch eine Filtereinheit **27** ein. Ein Druckreservoir **30** kommuniziert in der Regel mit einem geschlossenen Kontrollventil **32**. Das Kontrollventil **32** besitzt einen oberstromigen Drucksensor **34** und einen unterstromigen Drucksensor **36**. Während des Aufpumpens wird ein in der Regel offenes Ablassventil **38** geschlossen und das Kontrollventil **32** wird geöffnet, um die Passage des unter Druck stehenden Fluids zu er-

lauben. Ventil **32** funktioniert, während es geöffnet ist, als Dosieröffnung. Der Differenzialdruck über das Ventil **32** wird gemessen und im Speicher akkumuliert. Der akkumulierte Differenzialdruckwert korreliert mit einem Volumen des unter Druck stehenden Fluids, das in die aufpumpbare Kammer der Pumpe **10** eintritt. Der gemessene Differenzialdruck verhält sich proportional zur Flussgeschwindigkeit, und wenn die Flussgeschwindigkeit über ein fixiertes Zeitinkrement bekannt ist, dann verhält sie sich auch proportional zum Volumen. Ein Vergleich des akkumulierten Differenzialdrucks mit einem prädeteterminierten Wert, der alle die konstanten Werte, Umwandlungsfaktoren und dergleichen berücksichtigt, stellt eine Bestimmung bereit, ob das gewünschte Fluid-Volumen durch die Ventilöffnung passiert ist. Das in der Regel offene Ablassventil **38** wird unterbrochen, um eine Ausstoßung des unter Druck stehenden Fluids aus der aufpumpbaren Kammer an die Atmosphäre als Antwort auf den natürlichen Blutdruck des Patienten zum Ablassen der Kammer zu erlauben. Eine Steuereinheit, im Wesentlichen bei **40** angezeigt, kontrolliert die vorstehenden Komponenten, überwacht das EKG-Signal **42** und stellt auch die Speicherung für ein Kontrollprogramm und Informationen, die während des Druckmessverfahrens überwacht werden, bereit.

**[0023]** Unter nunmehriger Bezugnahme auf [Fig. 3](#), stellt die Standardnetzspannung **24** eine kontinuierliche Stromquelle für die netzbetriebene Antriebseinheit (LPDU) bereit. Die netzbetriebene Antriebseinheit ist zum kontinuierlichen Betrieb fähig. Die netzbetriebene Antriebseinheit kann auch ein batteriegestütztes System (nicht gezeigt) zur Aufrechterhaltung des Betriebs im Fall von Netzstromausfällen einschließen. Das LPDU-System kann bis zu 6 Stunden mit der Reservebatterie betrieben werden. Die LPDU ([Fig. 3](#)) weist im Wesentlichen die gleichen Komponenten wie die tragbare Antriebseinheit von [Fig. 2](#) auf, kommt aber in einer Regelantriebskonfiguration. Der Regelantrieb wird durch das Druckdifferenzial zwischen einem Druckreservoir **44** und einem Vakuumreservoir **46** angetrieben. Eine Isolationskammer **48** ist über das Fluid mit den beiden Reservoiren verbunden und funktioniert zur Bereitstellung von verstärkten Sicherheitsmerkmalen in Bezug auf das Fluidmedium zum Antreiben der Herzunterstützungsvorrichtung **10**. Als Alternative kann der in [Fig. 3](#) erläuterte Wechselgasregeltrieb mit einer intraaortalen Ballonpumpe zur temporären Unterstützung der linken Kammer verwendet werden, wo der aufpumpbare Ballon oder die Kammer an einem Katheter befestigt ist und perkutan, gewöhnlich über die Arteria femoralis, in die absteigende Aorta inseriert wird. Der Ballonkatheter wird an einen Regelantrieb angeschlossen, wie der in [Fig. 3](#) gezeigte, der den Fluidantrieb bereitstellt. Das Fluidantriebsmedium in der temporären intraaortalen Ballonpumpe stellt aufgrund des kleinen Durchmessers des mit dem intraa-

ortalen Ballon verbundenen Katheters im Allgemeinen ein auf Helium basierendes Wechselgas-Regelantriebssystem anstelle einer auf Luft basierenden netzbetriebenen Antriebseinheit dar. Eine Heliumquelle (nicht gezeigt) kann durch das Ventil **39** zum Füllen des Wechselgas-Regelkreises der temporären intraaortalen Ballonpumpe angeschlossen werden. Ungeachtet, ob Helium, Luft oder ein anderes geeignetes Fluid oder eine Kombination aus Fluids verwendet wird, wird sich durch Öffnen und Schließen der Ventile **50** und **54** auf jeden Fall ein bewegliches Glied **52** in der Isolationskammer **48** zum Aufpumpen oder Ablassen der Herzunterstützungsvorrichtung **10** bewegen. Wenn das in der Regel geschlossene Kontrollventil **32** geöffnet wird, darf das Fluid auf der Seite der Isolationskammer **48** der Herzunterstützungsvorrichtung zurück und weiter durch die offene Öffnung des Kontrollventils **32** fließen. Ventil **32** wird zwischen einer offenen Position und einer geschlossenen Position als Antwort auf die relativen Positionen von Ventilen **50** und **54** betrieben. Wenn Ventil **50** offen und Ventil **54** geschlossen ist, wird die Isolationskammer **48** mit unter Druck stehendem Fluid aus dem Regelantriebssystem vorbeladen. Wenn das Kontrollventil **32** betätigt wird, treibt die vorbeladene unter Druck stehende Isolationskammer das bewegliche Glied in eine Richtung, um das Fluid durch die offene Öffnung des Kontrollventils **32** in die aufpumpbare Kammer der Pumpe **10** zu forcieren. Kontrollventil **32** kann dann zum Trennen der aufpumpbaren Kammer vom Antriebsmittel **18** unterbrochen werden. Ventil **50** wird dann geschlossen und Ventil **54** wird geöffnet, um Fluid aus der Isolationskammer **48** zum Vorbeladen der Isolationskammer mit Vakuum zu saugen. Wenn das Kontrollventil **32** geöffnet ist, saugt die mit Vakuum vorbeladene Isolationskammer **48** Fluid aus der aufpumpbaren Kammer der Pumpe **10**. Die Vorbeladung der Isolationskammer **48** zyklisch mit Druck und Vakuum hilft bei der Senkung der Ansprechzeit der aufpumpbaren Kammer, wobei schnelleres Aufpumpen und Ablassen ermöglicht wird. Die Ventile **38** sind als Sicherheitsmerkmale bereitgestellt, um das Austreiben von Fluid aus der aufpumpbaren Kammer im Fall des Versagens der Antriebseinheit zu ermöglichen und schließt ein zweites Ventil zwischen der Isolationskammer **48** und dem Kontrollventil **32** zum Druckablass der Fluid-Verbindungsschlauchleitung ein. Der Drucksensor **34** ([Fig. 3](#)) wird über das Ventil **32** zum Messen des Differenzialdrucks über das Ventil **32** hinweg in jeder Richtung des Fluid-Flusses positioniert. Das Ventil **32** funktioniert als eine Dosieröffnung dergestalt, dass der Drucksensor **34** den Differenzialdruck über das Ventil **32** während des Aufpumpens und Ablassens anzeigt. Der Drucksensor **36** funktioniert zur Anzeige des Drucks in der aufpumpbaren Kammer, wenn sie von der Antriebseinheit durch Schließen von Ventil **32** getrennt ist und wenn sie teilweise aufgepumpt und von der Antriebseinheit während des Druckmessverfahrens getrennt ist.

**[0024]** Die primäre Funktion der Antriebseinheit **18** von den batteriebetriebenen ebenso wie den netzbetriebenen Konfigurationen besteht darin, die Herzunterstützungsvorrichtung **10** synchron mit dem natürlichen Herzrhythmus des Patienten oder dem EKG aufzupumpen und abzulassen, wodurch eine diastolische Augmentierung für die linke Herzkammer bereitgestellt wird. Die Antriebseinheit **18** verwendet eine R-Welle vom EKG-Signal **42**, und die Daten von einer aortalen Druckmessung zur Anpassung des Aufpumpvolumens und des richtigen Zeitpunkts. Gegenstand der Erfindung ist die Bereitstellung eines externen Mittels zum Messen des Aortendrucks zur Berechnung der systolischen Zeitintervalle, das heißt der Zeit vom Nachweis des QRS-Komplexes bis zum Nachweis des Aortenklappenschlusses, wie in [Fig. 4](#) ersichtlich ist.

**[0025]** Der Aortendruck wird durch Messung des Fluiddrucks mit dem Drucksensor **36** gemessen, wenn die aufpumpbare Kammer **10** von der Antriebseinheit **18** durch Schließen von Ventil **32** während eines periodischen Druckmessverfahrens getrennt ist. Während dieses Verfahrens wird die aufpumpbare Kammer teilweise aufgepumpt und wird dann temporär von der Antriebseinheit durch Schließen von Ventil **32** für zwei Herzzyklen getrennt. Die Pumpe **10** wird durch Schließen von Ventil **54** und Öffnen von Ventil **50**, welches das bewegliche Glied **52** der Isolationskammer **48** vorbelädt, um Fluid durch das Kontrollventil **32** zu forcieren, wenn es geöffnet wird, teilweise aufgepumpt. Sobald die Herzunterstützungsvorrichtung **10** auf ein prädeteterminiertes Volumen aufgepumpt ist, schließen Ventil **50** und Kontrollventil **32**. In diesem stabilen getrennten Zustand entspricht der durch den Sensor **36** der aufpumpbaren Kammer **10** gemessene Druck dem Blutdruck des Patienten. Die aufpumpbare Kammer ist zumindest teilweise durch eine flexible Membran definiert. Die flexible Membran wird in einem schlaffen Zustand gehalten, wenn die aufpumpbare Kammer mit einem prädeteterminierten Volumen des unter Druck stehenden Fluids teilweise aufgepumpt ist, wobei der aufpumpbaren Kammer ermöglicht wird, als ein Transducer zu wirken. Die Pumpe **10** bleibt mindestens über einen normalen Herzschlag und bevorzugt zwei komplette Herzzyklen hinweg teilweise aufgepumpt. Gemessene Druckwerte, die dem Blutdruck des Patienten entsprechen, werden in prädeteterminierten Zeitintervallen, wie zum Beispiel alle 4 Millisekunden (msec), im Speicher gespeichert. Während dieses Zeitintervalls wird auch ein EKG-Signal in der Steuereinheit **40** gespeichert. Das Zeitintervall, das ab dem Zeitpunkt beginnt, wenn die R-Welle im EKG-Signal nachgewiesen wird bis zur dikroten Inzisur (D), wie durch den Blutdruck gemessen, wird als das systolische Zeitintervall aufgezeichnet. Wenn das zyklische Pumpen zum Aufpumpen/Ablassen nach dem Druckmessverfahren wieder aufgenommen wird, bleibt die Blutpumpe **10** während des systolischen Intervalls eva-

kuiert und wird dann sofort nach dem Schließen der Aortenklappe (D), bezogen auf die im Speicher gespeicherten revidierten Patientenparameter, aufgeblasen. Die revidierten Patientenparameter werden anhand des im Speicher der Steuereinheit gespeicherten Kontrollprogramms bezogen auf eine Bewertung der zuvor gemessenen Patientenparameter und vom Arzt definierbaren Parametern generiert.

**[0026]** Das Kontrollprogramm für das systolische Zeitintervall misst die abgelaufene Zeit, in Einheiten von 4 Millisekunden, vom QRS-Trigger, wie durch das kontinuierliche Überwachen des digitierten EKG-Signals bis zur dikroten Inzisur (D) nachgewiesen, wie durch das Messen des Blutdrucks nachgewiesen wird. Die Beziehung des Blutdrucks, des EKG-Signals und das Aufpumpen/Ablassen der Pumpe **10** ist in [Fig. 4](#) erläutert. Die gewünschten Kriterien für den Nachweis der dikroten Inzisur (D) sind eine Umkehr der Steigung (von negativ nach positiv), die in einem vom Arzt eingestellten Zeitfenster auftritt. Bei Nichtauffinden wird der Nachweis der Steigung von negativ nach null überprüft und bei Nichtauffinden von dieser wird der Nachweis der größten negativen Steigung von einer minimalen Dauer überprüft. Wenn keine Inzisur (D) im Zeitfenster nachgewiesen wird, wird die „Dikrote Inzisur, Default“, die in einer in der Steuereinheit **40** gespeicherten Patienten-Parametertabelle spezifiziert ist, verwendet.

**[0027]** Obwohl die Aufpumpkapazität der Pumpe **10** während des Druckmessverfahrens nicht kritisch ist, ist es unerlässlich, dass die Pumpe **10** schlaff bleibt und nicht straff ist. Da Herzunterstützungsvorrichtungen hinsichtlich der Volumenkapazität variieren können und um die Pumpe **10** nicht übermäßig aufzupumpen, wird ein bekanntes Volumen von unter Druck stehendem Fluid an die Pumpe **10** geleitet. Für eine temporäre Herzunterstützungsvorrichtung **10** mit einer Volumenkapazität von inklusive 35–40 Kubikzentimetern (cm<sup>3</sup>) würde ein bevorzugtes teilweise aufgepumptes Volumen ca. 20 cm<sup>3</sup> betragen. Für eine permanente Herzunterstützungsvorrichtung mit einer Volumenkapazität von 55–60 cm<sup>3</sup> würde ein bevorzugtes teilweise aufgepumptes Volumen ca. 30 cm<sup>3</sup> betragen. Im Allgemeinen würde die Aufpumpvorrichtung **10** bis zur Hälfte ihrer Volumenkapazität ein bevorzugtes Volumen für das teilweise Aufpumpen während des Druckmessverfahrens darstellen. Das Druckmessverfahren kann so festgelegt werden, dass es auf einer regelmäßigen periodischen Basis, bevorzugt zwischen jeweils allen 3 und 20 Minuten während des Betriebs der Antriebseinheit und bevorzugt ca. alle 10 Minuten während des Betriebs auftritt. Außerdem oder als Alternative kann das Druckmessverfahren sofort stattfinden, wann immer eine prädeteterminierte Änderung im Patientenparameter auftritt, wie zum Beispiel eine Änderung der Herzfrequenz, die über einen vom Arzt eingestellten Wert, wie zum Beispiel 20% des Durchschnitts der zuvor

gemessenen Werte hinausgeht. Der vom Arzt eingestellte Wert stellt einen Wert zwischen 10% und 80% inklusive dar. Sowohl das festgelegte Zeitintervall als auch die prozentuale Änderung der Patientenparameter zum Triggern des Druckmessverfahrens kann vom Arzt eingestellt und im Speicher im Rahmen zulässiger Fenster für die Werte gespeichert werden. Wenn der Arzt versucht, einen Wert außerhalb des Fensters einzugeben, d. h. über dem erlaubten maximalen Wert oder unter dem erlaubten minimalen Wert, wird er ignoriert, und anstelle dessen wird der Defaultwert verwendet. Das Druckmessverfahren wird bevorzugt als ein erstes initiales Inbetriebnahmeverfahren laufen lassen, wenn die Antriebseinheit zuerst angeschlossen und eingeschaltet wird, um den aktuellen Zustand des Patienten zu testen und um die Betriebsmerkmale dementsprechend zu modifizieren. Während der Zeitperiode, wenn das Aufpumpventil **50** und das Kontrollventil **32** offen sind, misst die Steuereinheit **40** den Differenzialdruck über das Kontrollventil **32** und akkumuliert die Differenzialdruckmessungen in Abhängigkeit zur Zeit, was dem Volumen des unter Druck stehenden Fluids entspricht, das an die aufpumpbare Kammer **10** geleitet wird. Wenn die akkumulierte Summe der Differenzialdruckmessungen einen prädefinierten Wert erreicht oder überschreitet, wird das Kontrollventil **32** geschlossen.

**[0028]** [Fig. 5](#) zeigt ein vereinfachtes Ablaufdiagramm für das Kontrollprogramm der Steuereinheit **40**, wenn die Pumpe **10** auf ein prädeterminiertes Volumen aufgepumpt wird. Schritt **100** initialisiert die Routine des teilweisen Aufpumpens im Rahmen des Programms zum teilweisen Aufpumpen der Herzunterstützungsvorrichtung **10** auf ein prädeterminiertes Volumen, was typischerweise das Einstellen der Speicherregister auf null und anderer Werte auf ihre entsprechenden Defaults einschließt. Das Ablassventil **54** wurde zuvor geschlossen. Das Aufpumpventil **50** wurde zuvor geöffnet, und dann wird das Kontrollventil **32** geöffnet, um mit dem Aufpumpen der aufpumpbaren Kammer zu beginnen. Während des Aufpumpens, wenn das Kontrollventil **32** offen ist, funktioniert das Kontrollventil **32** als eine Dosieröffnung. Schritt **102** misst einen Differenzialdruck zwischen dem oberstromigen Drucksensor **34** und dem unterstromigen Drucksensor **36**. Der Differenzialdruck ( $\Delta P$ ) wird in Abhängigkeit zur Zeit in einem Speicherregister bei Schritt **110** akkumuliert. Für die Netzstrom-Antriebseinheit von [Fig. 3](#) wird der Differenzialdruck direkt durch den Sensor **34** gemessen. Schritt **110** akkumuliert die Differenzialdruckmessung, die dem akkumulierten inkrementellen Volumen im Vergleich zum Inhalt des Speicherregisters entspricht. Das Speicherregister wird dann zur Bestimmung bewertet, ob die akkumulierten Differenzialdruckmessungen größer als ein prädeterminierter Wert in Schritt **114** sind. Wenn das Speicherregister nicht größer als der prädeterminierte Wert ist, kehrt

die Routine zu Schritt **102** zurück. Wenn das Speicherregister größer als der prädeterminierte Wert ist, dann ist die aufpumpbare Kammer ausreichend teilweise aufgepumpt, um das festgelegte Druckmessverfahren fortzusetzen.

**[0029]** In der Umgebung des Patienten spiegelt der Fluiddruck in der teilweise aufgepumpten schlaffen Pumpe **10** den arteriellen Druck entsprechend wider. Der Drucksensor **36** misst den Druck in der teilweise aufgepumpten aufpumpbaren Kammer der Pumpe **10**, der dem arteriellen Druck des Patienten entspricht. Sobald die Pumpe **10** teilweise mit dem prädeterminierten Volumen des unter Druck stehenden Fluids gefüllt ist, wird der Pumpe **10** erlaubt, sich auszugleichen und das Aufpumpventil **50**, Ablassventil **38** und Kontrollventil **32** werden entsprechend Schritt **116** geschlossen. Das sich Ausgleichen lassen egalisiert die Drücke durchweg durch die getrennte aufpumpbare Kammer **10** und auf jeder der beiden Seiten der Membran der Pumpe **10**, wobei der getrennten Aufpumpkammer **10** erlaubt wird, als ein Drucktransducer zu wirken. Die Steuereinheit **40** misst die Aortendruckwellenform bezogen auf die Druckmessungen von Sensor **36** und nimmt ca. alle 4 Millisekunden Probedruckablesungen, für mindestens einen Herzzyklus während des festgelegten Druckmessverfahrens und bevorzugt während zwei kompletten Herzzyklen, die Schritt **118** entsprechen, vor. Die Messungen werden bevorzugt über zwei Herzschläge vorgenommen, um eine verifizierte Wellenformmessung und -analyse zu erlauben.

**[0030]** Basierend auf der gespeicherten Information vom Herzzyklus, die während des festgelegten Druckmessverfahrens gewonnen wurde, kann die dikrote Inzisierung (D) aus einer Umkehr der Steigung nachgewiesen werden, die in einem vom Arzt eingestellten Zeitfenster auftritt. Wenn sie nicht gefunden wird, wird der Nachweis der Steigung von negativ nach null geprüft, oder wenn diese nicht gefunden wird, wird der Nachweis der größten negativen Steigung von einer minimalen Dauer geprüft. Wenn in diesem Zeitfenster keine Inzisierung (D) nachgewiesen wird, wird die „Dikrote Inzisierung, Default“, die in einer in der Steuereinheit **40** gespeicherten Patienten-Parametertabelle spezifiziert ist, verwendet. Die Steuereinheit **40** überwacht auch den QRS-Komplex vom EKG-Signal, das während des festgelegten Druckmessverfahrens gewonnen wird. Aus dieser gespeicherten Information berechnet die Steuereinheit **40** die Zeit vom QRS-Komplex oder der R-Welle bis zur dikroten Inzisierung (D) als das systolische Zeitintervall. Aufgrund dessen beginnt das Pumpen mit der aktualisierten Patienteninformation. Der Nachweis der vorstehend erwähnten Ereignisse kann von einem Arzt innerhalb der Sicherheitsparameter-Fenster eingestellt oder übersteuert werden, wenn bei dem Patienten spezielle Bedürfnisse vorliegen. Diese Parameter werden in dem nicht flüchtigen Speicher der Steuer-

einheit **40** gespeichert. Das Pumpen wird mit den definierten Parametern fortgesetzt, bis eine andere zeitliche Aktualisierung obligatorisch wird. Die festgelegte Druckmessung wird in einem Zeitintervall von zehn Minuten als Default oder einem anderen programmierbaren Zeitintervall, im Bereich von drei bis zwanzig Minuten durchgeführt. Das festgelegte Druckmessverfahren kann vor dem zeitplanmäßigen Druckmessverfahren angefordert werden, wenn sich die Herzfrequenz um mehr als 20% ändert oder eine andere vom Arzt programmierbare Änderung von 10%–80% vorgenommen wird.

**[0031]** Während die Erfindung in Verbindung mit dem, was derzeit als die praktischste und bevorzugteste Ausführungsform erachtet wird, beschrieben wurde, muss zur Kenntnis genommen werden, dass die Erfindung nicht auf die offenbarten Ausführungsformen beschränkt ist, sondern sich auch auf Modifikationen und entsprechende Anordnungen erstreckt, die im Rahmen der anhängenden Ansprüche eingeschlossen sind.

### Patentansprüche

1. Gerät zum Abfühlen des Blutdrucks während eines Herzzyklus eines Patienten, wobei das Gerät Folgendes umfasst:

eine Herzunterstützungsvorrichtung (**10**) mit einer aufpumpbaren Kammer, die zur funktionsfähigen Anordnung in Bezug auf eine Aorta des Patienten angepasst ist;

Mittel (**18**) zum teilweisen Aufpumpen der aufpumpbaren Kammer mit einem vorbestimmten Fluidvolumen, das von einer Druckfluid-Quelle abgegeben wird, wobei die aufpumpbare Kammer mindestens teilweise durch eine flexible Membran definiert ist und die flexible Membran schlaff ist, wenn sie mit dem genannten vorbestimmten Fluidvolumen teilweise aufgepumpt ist;

Mittel (**32**) zum Trennen der aufpumpbaren Kammer von der Druckfluid-Quelle; und

Mittel zum Messen des Drucks in der aufpumpbaren Kammer mit einem Drucksensor (**36**), der sich in Bezug zur Kammer extern befindet, wobei der Druck in der aufpumpbaren Kammer dem Blutdruck des Patienten entspricht.

2. Gerät nach Anspruch 1, weiter umfassend: Mittel (**40**) zum Speichern der gemessenen zeitabhängigen Druckwellenform der aufpumpbaren Kammer für mindestens einen Herzzyklus.

3. Gerät nach Anspruch 1, weiter umfassend: Mittel zum Messen eines Differenzialdrucks über ein Aufpumpventil (**32**), das zwischen der aufpumpbaren Kammer und der genannten Quelle von genanntem Druckfluid angeordnet ist.

4. Gerät nach Anspruch 3, wobei genanntes Mit-

tel zum Messen des Differenzialdrucks über das Aufpumpventil weiter Folgendes umfasst: einen ersten Drucksensor (**34**), der sich stromaufwärts vom Aufpumpventil (**32**) befindet; und einen zweiten Drucksensor (**36**), der sich stromabwärts vom Aufpumpventil (**32**) befindet.

5. Gerät nach Anspruch 1, das weiter Folgendes umfasst: ein Druckreservoir (**30**) zum Einschluss einer Gasmenge unter Druck.

6. Gerät nach Anspruch 1, weiter umfassend: Antriebsmittel (**18**) zur zyklischen Kontrolle eines Aufpump-/Ablasszyklus der aufpumpbaren Kammer als Response auf die sich auf die Herzfunktion beziehenden Patienten-Parameter, wobei das genannte Antriebsmittel (**18**) mindestens ein Aufpumpventil (**32**), mindestens ein Ablassventil (**38**) und Kontrollmittel (**40**) zum selektiven Öffnen und Schließen genannter Ventile aufweist.

Es folgen 3 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

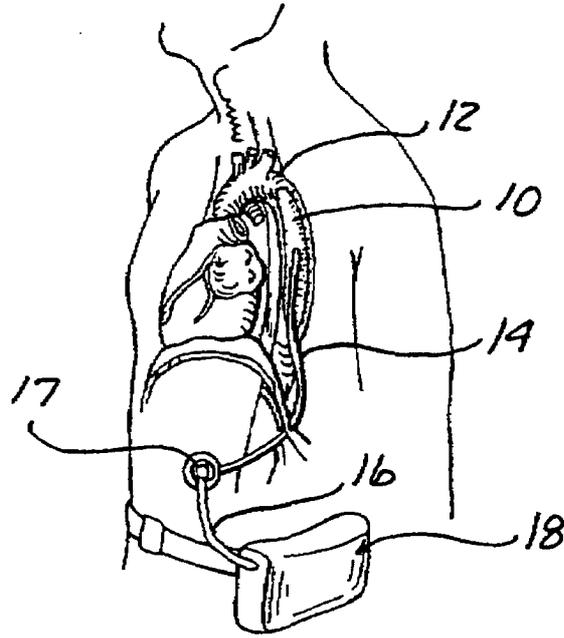


FIG - 1

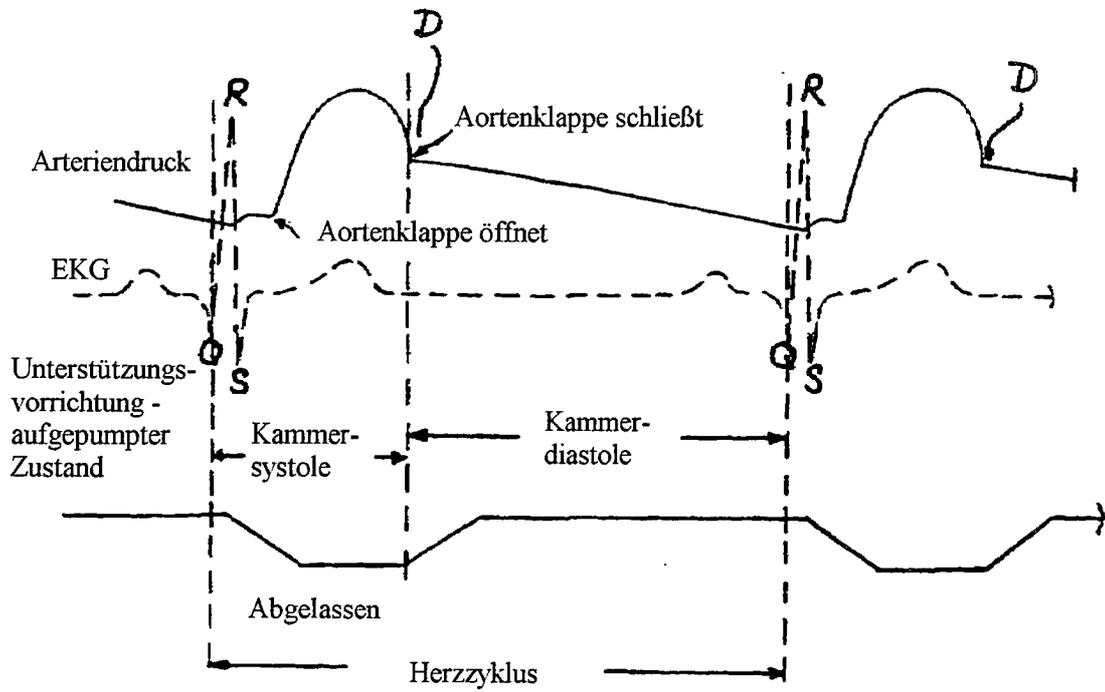


FIG - 4

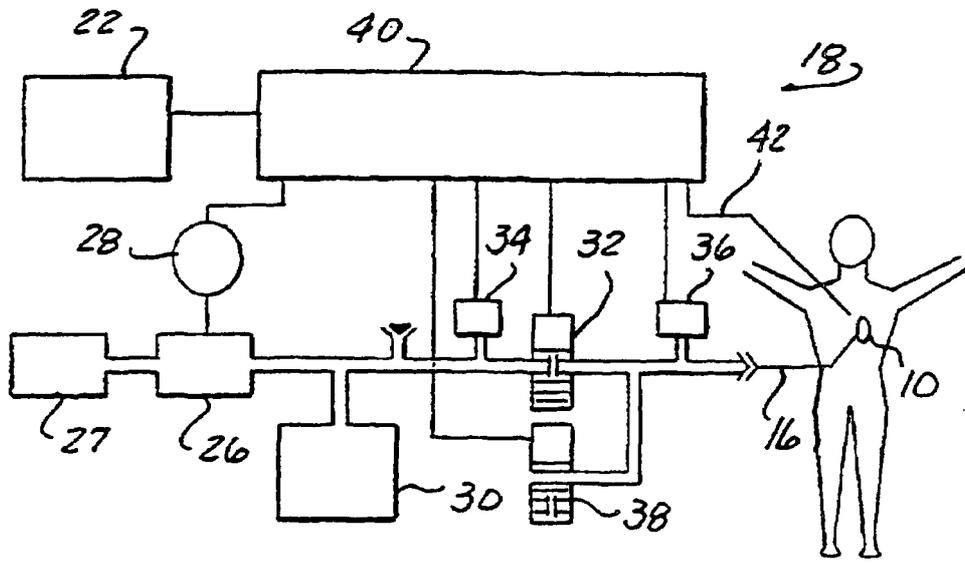


FIG - 2

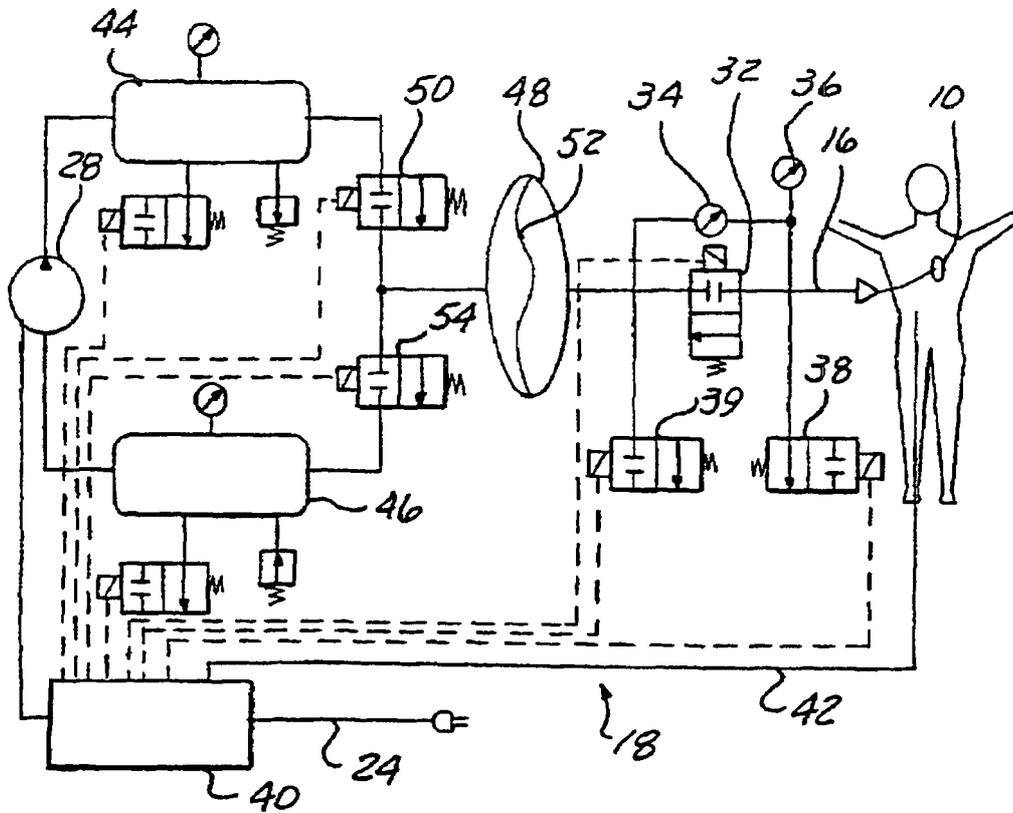


FIG - 3

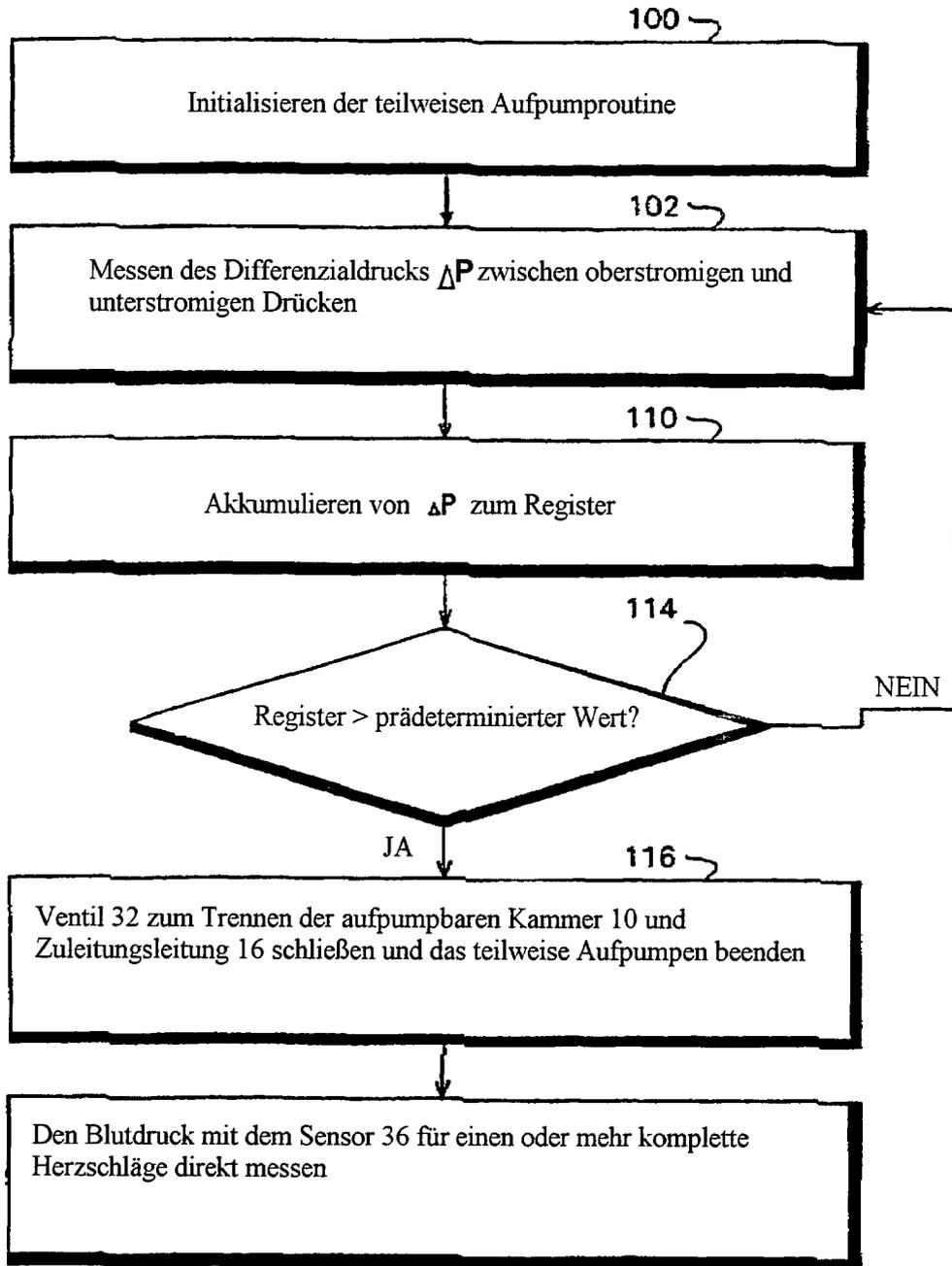


FIG - 5