(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2024년06월12일
(11) 등록번호 10-2674168
(24) 등록일자 2024년06월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/36 (2006.01) *A61B 5/00* (2021.01)
A61M 1/16 (2006.01) *A61M 1/26* (2006.01)
A61M 1/34 (2006.01) *A61M 5/142* (2006.01)
A61M 5/172 (2006.01) *A61M 60/00* (2021.01)
(52) CPC특허분류
A61M 1/3666 (2024.05)
A61B 5/6866 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2021-7002048
(22) 출원일자(국제) 2019년06월27일
심사청구일자 2022년06월27일
(85) 번역문제출일자 2021년01월21일
(65) 공개번호 10-2021-0044206
(43) 공개일자 2021년04월22일
(86) 국제출원번호 PCT/US2019/039441
(87) 국제공개번호 WO 2020/006192
국제공개일자 2020년01월02일
(30) 우선권주장
62/690,403 2018년06월27일 미국(US)
(56) 선행기술조사문헌
US20060241543 A1
US20170361007 A1
US20180078688 A1
WO2001070302 A1

(73) 특허권자
더 제네바 파운데이션
미국 98402 워싱턴주 터코마 퍼시픽 에비뉴 917 스위트 600
(72) 발명자
바친스키 안드리 아이
미국 98402 워싱턴주 터코마 퍼시픽 에비뉴 917 스위트 600
하레아 조지 티
미국 98402 워싱턴주 터코마 퍼시픽 에비뉴 917 스위트 600
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
김태홍, 김진희

전체 청구항 수 : 총 12 항 심사관 : 이한나

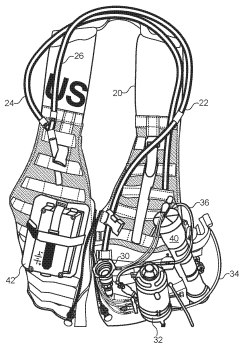
(54) 발명의 명칭 **단일 기관 및 다기관 기능 부전의 이동식 치료를 위한 착용 가능한 모듈형 체외 생명 유지 장치**

(57) 요 약

예시적인 일 실시예에서, 착용 가능한 체외 생명 유지 장치는 펌프와 제 1 및 제 2 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소에 유동적으로 연결되는 카테터를 포함한다. 장치는 또한, 의복에 부착되도록 구성될 수도 있다. 펌프와 제 1 및 제 2 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 직렬로 유동적으로 연결될 수도 있다. 펌프와 제 1 및 제 2 모듈

(뒷면에 계속)

대 표 도 - 도1



형 체외 생명 유지 구성 요소가 또한 병렬로 유동적으로 연결될 수도 있다. 제 1 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 폐막(lung membrane)일 수도 있으며, 제 2 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 투석막일 수도 있다.

(52) CPC특허분류
A61M 1/16 (2024.05)
A61M 1/1698 (2024.05)
A61M 1/26 (2024.05)
A61M 1/34 (2024.05)
A61M 1/3659 (2024.05)
A61M 1/3667 (2024.05)
A61M 5/14244 (2013.01)
A61M 5/1723 (2013.01)
A61M 60/00 (2023.05)

(72) 발명자
웬도프 다니엘 에스
미국 98402 워싱턴주 터코마 퍼시픽 에비뉴 917 스위트 600
비엘리 브렌든 엠
미국 98402 워싱턴주 터코마 퍼시픽 에비뉴 917 스위트 600
로버츠 테린 알
미국 98402 워싱턴주 터코마 퍼시픽 에비뉴 917 스위트 600

명 세 서

청구범위

청구항 1

환자의 체외 생명 유지를 위한 착용 가능한 체외 생명 유지 장치로서,

카테터, 펌프, 폐막(lung membrane), 및 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소를 포함하고,

상기 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 투석막 또는 간 기능 대체 막을 포함하고,

상기 펌프, 폐막 및 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 의복에 부착되도록 구성되며,

상기 펌프는 폐막 및 카테터와 직렬로 유체 연통하게 연결되고,

상기 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 폐막과 병렬로 유체 연통하게 연결되는 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 투석막인 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 3

제 1 항에 있어서,

상기 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 간 기능 대체 막인 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 4

제 1 항에 있어서,

상기 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 환자의 머리의 선택적 관류를 제공하는 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 5

제 1 항에 있어서,

배터리를 추가로 포함하는 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 6

제 1 항에 있어서,

상기 카테터의 적어도 일부는 경정맥 내로 삽입되는 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 7

제 6 항에 있어서,

상기 경정맥 내로 삽입된 카테터의 적어도 일부는 상대정맥과 하대정맥 내로 전진되는 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 8

제 1 항에 있어서,

상기 착용 가능한 체외 생명 유지 장치는,

(a) 환자의 요구 사항 및 개시될 해당 지원과 관련하여, (b) 환자의 요구 사항 및 중단될 해당 지원과 관련하여

그리고 (c) 특정 형태의 지원이 환자의 요구 사항에 도움이 되는 지와 관련하여 요구되는 치료 환경 조정을 평가하거나 진단하거나 또는 예측하기 위한 의료 정보를 자동으로 수집하고 분석하는 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 9

제 1 항에 있어서,

상기 착용 가능한 체외 생명 유지 장치에 내장된 적어도 하나의 인라인(in-line) 센서를 추가로 포함하며, 상기 적어도 하나의 인라인 센서는 혈액 중의 CO_2 값을 획득하도록 구성되고, 상기 CO_2 값은 더 높거나 더 낮은 혈액 중의 CO_2 수준을 달성하기 위해 착용 가능한 체외 생명 유지 장치에서 혈류 및 스위프 가스 흐름을 조정하는 데 사용되는 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 10

제 1 항에 있어서,

상기 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 혈액의 CO_2 제거 및 부분 산소 공급에 의해 치료 센터 외부에서 만성 폐부전을 치료하는 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 11

제 1 항에 있어서,

상기 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 이식을 위해 장기의 생존력을 연장하는 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 12

제 1 항에 있어서, 상기 착용 가능한 체외 생명 유지 장치는 50 ml/min 내지 4 L/min 범위의 혈류를 지원하는 것인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치.

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] 본 출원은, 참조에 의해 전체 내용이 본 명세서에 포함된, 2018 년 6 월 27 일에 출원된 미국 가출원 제 62/690,403 호의 우선권을 주장한다.

[0002] 개시된 실시예는 의료 장치 분야에 관한 것으로, 특히 다양한 형태의 체외 생명 유지를 위한 착용 가능한 장치 및 이러한 장치를 사용하는 방법을 포함할 수도 있다. 일부 실시예에서, 착용 가능한 장치가 체외 막형 산소 공급과 체외 연속 신장 대체 요법을 결합하고 있지만, 다기관 기능 부전 치료/지원의 일부로서 간 기능 부전, 심부전뿐만 아니라 선택적 뇌 관류 및 이들의 조합에 대한 이동식 지원에 동일하게 적용된다. 장치는 또한, 최종 사용자가 스스로 조작하는 특성에 의해 가정에서 및 의료 시설 외부에서의 사용을 지원할 수도 있다.

배 경 기 술

[0003] 체외 생명 유지술(ECLS: extracorporeal life support)에는 다수의 형태의 체외 구조 요법이 포함된다. 이것은 전형적으로, 급성, 가역성 심부전 또는 호흡 부전 환자의 장기간에 걸친 체외 심폐 바이패스의 사용을 의미하여 왔다. 기술이 발전함에 따라, 간, 신장, 심장 지원과 같은, 가스 교환 이외의 기관 지원 기능이 ECLS에 의해 제공되어 왔다. 또한, ECLS는 뇌사 기증자의 기관 적출을 위해 그리고 이식을 위한 기관의 생존력 연장을 위해 사용되어 왔을뿐만 아니라 이러한 이식을 기다리는 환자에게 폐 기능을 제공하는 데 사용되고 있다.

[0004] 체외 막형 산소 공급(ECMO: extracorporeal membrane oxygenation)은 ECLS의 한 형태이다. ECMO는 스스로 적절한 양의 가스 교환이나 관류를 제공할 수 없는 환자를 위해 신체 외부에서 가스 교환을 제공하는 기술이다. ECMO는 환자로부터 혈액을 제거하고, 이산화탄소를 제거하며, 혈액에 산소를 공급한다.

[0005] 체외 막형 산소 공급은 수십 년 동안 성인 외상 환자의 극심한 호흡 부전에 사용되어 왔다. 전형적으로, 이것은 탈산소 혈액이 중앙 대정맥으로부터 배출되어 중앙 정맥 순환계로 반환하기 전에 가스 교환 막을 통해 펌핑되는 정맥 ECMO(VV ECMO)를 통해 수행된다(캐논(Cannon) 등, 2018). 이러한 구성에서는, 폐 순환계를 우회하지 않으며, 심장이 전부하(preload) 또는 후부하(afterload)의 임의의 중요한 변화에 노출되지 않는다.

[0006] 병원 환경에서 호흡 부전 환자는 일반적으로 기계 환기(MV: mechanical ventilation)를 받기 시작한다. 기계식 인공 호흡기는 환자가 침대에 누워 있어야하는 대형 기계이다. 환자는 또한, 일반적으로 마취되거나 진정제를 투여 받으며, 기계적 환기를 받기 위해서는 의학적으로 마비 상태이어야 할 수도 있다. 병원에서 사용되는 바와 같은 ECMO는 더 이상 기계식 인공 호흡기 또는 기타 치료의 도움을 받을 수 없는 환자를 구제하기 위한 능력을 갖춘 최후의 보루로서 사용된다. CESAR 연구(중증 성인 호흡 부전에 대한 종래의 환기 지원 대 체외 막형 산소 공급에 대한 효능 및 경제적 평가)는 급성 호흡 곤란 증후군 환자에 있어서 종래의 환기에 비해 ECMO를 받는 환자가 심각한 장애 없이 6 개월간 생존하는 개선된 결과를 보여주었다(피크(Peek) 등, 2009년). CESAR 연구는 영국에서 수행된 다기관 무작위 임상 시험으로서, 숙련된 ECMO 센터에서 관리를 위해 의뢰된 환자의 사망 및 장기적인 장애가 현저히 감소함을 입증하였다(네프(Neff) 등, 2013년; 피크(Peek) 등, 2009년).

[0007] 기계 환기 및 특히 ECMO를 받는 환자의 억류는 점진적인 근육 기능 저하를 야기한다. 기술의 발전으로 인해 "외래 ECMO"용 프로토콜이 개발되었다. 이것은 기존 혈액 펌프와 바이패스 산소 공급기를 환자의 후방에서 바퀴에 의해 움직일 수 있는 통합 시스템에 결합한 것이다. 외래 ECMO는 전형적으로, 진정제 투여 및 침상에서 머무르는 시간을 최소화함으로써 회복을 촉진하고 환자가 사용 가능한 폐를 기다리는 동안 물리 치료를 받을 수 있도록 하기 위한, 폐 이식을 위한 가교로서 사용되어 왔다. 대부분의 경우, 종래의 ECMO 접근은 대퇴 정맥을 통해 이루어지는 데, 카테터 탈락 위험으로 인해 이동 간호가 위험해질 수 있다.

[0008] 체외 생명 유지술(ECLS)에는 신장 지원도 포함된다. 급성 신장 손상(AKI)은 전 세계적으로 입원 환자 5 명 중 1 명 및 중증 환자의 40%에 영향을 미치는 것으로 추정된다(클레멘스(Clemens) 등, 2016년). 혈청 크레아티닌(0.3-0.4 mg/dL)이 조금만 증가하여도 사망률 증가와 연관되는 것으로 나타났으며, 이후 신장 기능을 악화시키는 단계로 진행한다. 병원에서의 투석을 필요로 하는 AKI 생존자 중 10% 내지 30%는 퇴원 시에도 여전히 투석을

필요로 한다(헹(Heung) 등, 2015년). 만성 신장 질환이나 신부전은 투석이나 신장 이식 없이는 치명적일 수 있다.

[0009] 신장 대체 요법의 이용 가능한 양식에는 복막 투석(PD), 간헐적 혈액 투석(IHD), 및 연속 신장 대체 요법(CRRT)이 포함된다. 복막 투석은 용질의 확산 제거를 위해 천연 반투과성 막을 사용한다. 이것은 만성 신부전 환자에게 매우 효과적인 치료 방법이며, 환자가 적어도 혈액 투석 치료를 받은 환자와 동등한 결과를 보인다(파누(Pannu) 등, 2005년). 그러나 성인 환자의 경우에는 급성 복막 투석이 널리 사용되지 않는다. 복막 투석을 사용하는 것은 병참 및 실제 고려 사항 모두에 의해 제한되기 때문이다(파누(Pannu) 등, 2005년). 혈액 투석은 혈액과 투석액 사이의 농도 구배에 의해 구동되는 막을 통한 확산을 기반으로 한 용질 제거 공정이다. 일반적으로, 간헐 투석은 치료 당 3 시간 내지 6 시간 동안 처방이 이루어지며, 일주일에 여러 번 치료를 받아야 한다(파누(Pannu) 등, 2005년). 투석은 전형적으로, 병원이나 투석 센터에서 수행되며, 환자는 혈액 여과 중에 몇 시간 동안 대형 기계에 연결된 상태로 앉아 있게 된다.

[0010] 연속 신장 대체 요법(CRRT)은 하루 24 시간 적용되어야 하는 다양한 혈액 정화 기술을 설명한 것이다. 환자의 혈액이 투석기와 유사한 혈액 필터를 통해 제거 및 펌핑된다. CRRT는 보다 신속하게 이루어지는 IHD에서 흔히 볼 수 있는 혈역학적 변동 방지를 돕는다. CRRT를 사용한 용질 제거는 대류(혈액 여과), 확산(혈액 투석), 또는 이들 두 가지 방법의 조합(혈액 투석)을 통해 달성된다. CRRT는 간헐적 요법과 비교하여 단위 시간당 더 느리게 용질을 제거하지만, 24 시간이 넘으면 제거율이 IHD를 능가할 수도 있다(파누(Pannu) 등, 2005년). 일반적인 CRRT 회로에는 이중 루멘 카테터, 환자의 신체로부터 카테터를 통해 CRRT 기계로 혈액을 운반하는 튜브, CRRT 기계, 및 환자의 신체로 혈액을 다시 보내는 반환 튜브가 포함된다. 가장 일반적으로 적용되는 양식은 연속 정맥 혈액 여과(CVVH), 연속 정맥 혈액 투석(CVVHD), 및 연속 정맥 혈액 투석 여과(CVVHDF)이다. 많은 외상 센터에서 AKI 관리를 위한 CRRT와 그로 인한 심각한 대사 장애가 흔히 발생되어 왔다(네프(Neff) 등, 2009년).

[0011] 병원 환경에서 CRRT가 또한, ECMO를 포함한 기타 체외 요법과 결합하여 사용되어 왔다. ECMO 중에 급성 신장 손상 또는 급성 신부전과 관련이 있을 수도 있는 소변 배출량 감소를 흔히 볼 수 있는데, 급성 심폐 기능 장애가 있는 환자는 급성 신장 손상 및 체액 과부하가 발생할 위험이 높을 수도 있다. 이러한 환자에게는 전형적으로 IHD 또는 CRRT와 같은 신장 대체 요법이 추가된다. ECMO 환자에게 신장 대체 요법을 시작하여야 하는 대표적인 징후로는 요독증, 산증, 전해질 이상, 및 체액 과부하가 있다.

[0012] 일부 다른 입원 환자의 경우, 원래 투석을 필요로 하며, 전형적으로 IHD 또는 CRRT와 같은 신장 대체 요법을 받은 후 이차적 폐 합병증이 발생한다. 이들 환자에게는 기계적 환기 또는 ECMO가 추가된다.

[0013] CRRT와 ECMO를 모두 받는 환자의 경우, 가장 일반적인 기술은 CRRT와 ECMO에 대해 별도의 혈관 접근법을 사용하는 것이다. 이것은 전형적으로 CRRT 및 ECMO 시스템이 서로의 혈역학을 방해하지 않도록 수행된다.

[0014] 회로의 추가적인 플라스틱 라인은 인공 표면 상의 응고의 주요 원인이 단백질 흡착 및 혈소판 활성화/응집이기 때문에 혈전 위험을 증가시킨다. 이들 추가 라인은 또한, 혈액이 염증 및 응고 과정의 접촉 활성화로 인해 플라스틱에 노출되므로 혈액 손상을 증가시킨다. 이것은 특히, 낮은 주입 속도에서는 혈액이 플라스틱 표면에서 혈전을 형성할 가능성이 더 높으므로 ECLS 시스템을 통한 펌핑 혈액의 혈류 속도가 250-500 ml/min으로 낮은 경우 사실로 나타난다. 덜 두드러지긴 하지만 이러한 문제가 유량이 높은 조건(1-5 L/min)에서도 계속 나타나기도 한다.

[0015] 혈전성 합병증을 최소화하며 혈액이 플라스틱에 노출되는 동안 혈소판 손실을 줄이기 위해, 현재의 접근법에 따르면 트롬빈을 비활성화하고 이어서 혈전 형성을 감소시키는 헤파린을 주입한다. 그러나, 이것은 특히, 이미 출혈이 있을 수도 있는 외상 환자의 경우, 혈전성 합병증과 마찬가지로 바람직하지 않은 출혈 합병증으로 이어지는 경우가 종종 있다.

[0016] 원심 펌프 구동식 정동맥 및 정맥 폐 원조를 위한 첨단 기술에 의해 ECMO 기술이 군 병원에 배치된 군인에게 제공될 수 있게 되었다(네프(Neff) 등, 2013년). 또한, 배치된 군인이 ECMO 상태에서도 미국으로 이송될 수 있게 되었다(네프(Neff) 등, 2013년).

[0017] "부분적 폐 지원(partial lung support)"은 완전한 기계 환기보다 낮은 수준으로 폐 환기 및 산소 공급을 지원하는 방법으로서, 폐막(lung membrane)으로 알려진 바와 같은 폴리머 가스 교환 필터를 통해 혈액과 가스 흐름을 변경하는 방식으로 수행된다(네프(Neff) 등, 2013년). 혈류 속도가 낮아지면(<1,000 mL/min) 생리학적으로 상당한 산소 공급은 달성할 수 없지만, CO_2를 상당한 수준으로 제거 가능하다. 폐막을 통한 가스 흐름이 변함에

따라, 회로를 통한 일정한 혈류를 유지하면서 CO_2 제거량을 조절할 수 있다. 이러한 접근법을 사용하면 대사적으로 생성된 CO_2의 최대 50%를 제거할 수 있다(배친스키(Batchinsky) 등, 2011년).

[0018] 부상 후 조기에 이루어진 부분적 폐 지원은 기계적 환기에 접근하지 않고도 환자에게 개선된 결과를 가져올 수 있다. 이러한 시스템의 혈류 속도는 상대적으로 낮기 때문에(예를 들어, 전체 ECMO의 경우의 5 L/min에 비해 500-1,000 mL/min), 혈관 접근 카테터가 표준 초음파 유도 셀딩거(Seldinger) 기술을 사용하여 쉽게 배치될 수 있다(캐논(Cannon) 등, 2018년).

[0019] 연속 혈액 여과가 또한, 전투 작전 동안 부상을 입어 AKI가 생긴 환자의 결과를 개선하는 것으로 입증되었다(네프(Neff) 등, 2013년).

[0020] 병원 환경에서 부분적 폐 지원 또는 연속 혈액 여과에 사용되는 장비뿐만 아니라 배치된 군인을 위한 군용 장비는 크기 및 부피가 크다. 이러한 장비로는 병원 외부에서 또는 전문 투석 센터 외부에서 치료를 계속할 수 없다. 이동이 가능하고 착용이 가능하며 의료진의 감독이 덜 필요한, 병원 외부에서 치료를 계속하기 위한 장치를 개발하는 것이 중요하다. 매일 약 10,000 명의 사람들이 65 세가 된다는 사실에 비추어 볼 때, 폐, 신장, 또는 기타 기관의 지원 형태를 필요로 하는 고령 인구를 위한 병원 외부/가정에서의 돌봄 치료 선택권을 찾아야 하는 필요성이 정당성을 얻고 있다. 이러한 장치의 성공적인 예로서, 심부전 환자를 위한 체외 좌심실 보조 장치(LVAD)와 수면 무호흡증 환자를 위한 연속적 기도 양압(CPAP) 인공 호흡기가 개발되었다. 개시된 실시예의 장치를 사용할 경우 고령화 인구에게 유사한 또는 더 큰 영향을 미칠 것으로 예상된다.

선행기술문헌

특허문헌

(특허문헌 0001) 미국특허공개공보 2006/0241543 (2006.10.26)

발명의 내용

과제의 해결 수단

[0021] 개시된 실시예는 착용 가능한, 이동식의, 집에서 또는 병원 외부에서의, 모듈형의, 기관 지원, 기관 교체, 및 연속적인 체외 생명 유지를 허용하는 장치를 포함할 수도 있다. 예를 들어, 장치는 의식이 있는 동안 그리고 삽관 및 기계적 환기, 마취, 무력화, 및 침대에 누워 있어야 하는 필요성 없이 환자의 호흡을 지원할 수도 있다. 장치는 또한, 예를 들어, 외래, 체외 CO_2 제거, 부분 산소 공급, 및 폐막의 사용을 통한 부분적인 폐 지원을 허용할 수도 있다. 장치의 개시된 실시예는 또한, 예를 들어, 외래 또는 가정용으로, 투석막의 사용을 통해 대사 산물, 사이토 카인, 염증 매개체, 병원체, 및 기타 혈액 함유 화합물의 체외 제거를 허용할 수도 있다. 장치는 또한, 폐막과 투석막, 또는 임의의 순서로 장치에 연결된 기타 기관 지원 장치의 동시 사용을 허용할 수도 있다. 개시된 실시예는 기관 지원 또는 기관 대체 모듈, 장치, 및/또는 구성 요소를 제공할 수도 있다. 개시된 실시예는 폐(들), 신장 또는 콩팥, 간, 심장, 뇌(뇌 전용 선택적 관류를 통해), 장(예를 들어, 위 또는 다른 복부 기관), 또는 이들의 조합에 대한 기관 대체 또는 기관 지원을 제공할 수도 있다. 추가로, 개시된 실시예는 임의의 조합 또는 그룹의 지원에서의 임의의 양의 기관에 대한 통합된 부분적인 또는 전체적인 기관 지원, 기관 시스템 지원, 다중 시스템 기관 지원 및 선택적 특정 기관 또는 조합의 기관 시스템 지원을 제공할 수도 있다. 개시된 실시예는 뇌사 기증자의 기관 적출 및 이식을 위한 기관의 생존력 연장을 제공할 수도 있다. 예를 들어, 이식을 기다리는 환자의 폐 기능 또는 기타 신체 기능을 연장시킬 수도 있다.

[0022] 개시된 실시예는 펌프와 제 1 및 제 2, 제 3 등의 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소에 유동적으로 연결되는 카테터를 포함하며, 상기 펌프와 제 1 및 제 2, 제 3 등의 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소가 의복 또는 외부 보강 신체 지지 구성(예를 들어, 외골격)에 부착되도록 구성되는 것인 환자의 체외 생명 유지를 위한 착용 가능한 장치를 포함할 수도 있다.

[0023] 적어도 일부 실시예에서, 상기 펌프, 제 1 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소, 및 제 2 또는 제 3 등의 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소가 직렬로 유동적으로 연결될 수도 있다. 적어도 일부 실시예에서, 펌프, 제 1 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소, 및 제 2 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소 중 적어도 하나가 병렬로 유동적으로 연

결될 수도 있다. 기관(들)의 지원 선택자에 의해 환자 상태 또는 치료 목표에 따라 필요한 바와 같은 임의의 특정 순서로 직렬 및 병렬 연결이 조합되는 것이 예상된다.

[0024] 적어도 일부 실시예에서, 상기 제 1 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소가 폐막일 수도 있다. 적어도 일부 실시예에서, 상기 제 2 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소가 투석막일 수도 있다. 기관 및 기관 시스템에 대한 역순 또는 기타 조합이 예상된다.

[0025] 적어도 일부 실시예에서, 장치는 배터리, 전원, 또는 임의의 디자인의 발생기를 추가로 포함할 수도 있다.

[0026] 적어도 일부 실시예에서, 카테터의 일부가 경정맥 또는 신체의 다른 주요 정맥 또는 동맥에 삽입될 수도 있다. 적어도 일부 실시예에서, 경정맥 내로 삽입된 카테터의 적어도 일부가 상대정맥 및 하대정맥으로 전진된다.

[0027] 개시된 실시예는 환자의 혈액을 펌프를 통해 제 1 및 제 2 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소로 펌핑하는 단계를 포함하며, 상기 펌프와 제 1 및 제 2 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 다수의 기관 지원 기능의 경우 직렬로, 병렬로, 또는 기타 연결 조합으로 유동적으로 연결되며, 상기 펌프와 제 1 및 제 2 모듈형 체외 생명 유지 구성 요소는 의복에 부착되어 외골격 또는 임의의 종류의 외부 지지 구조를 포함하도록 구성되는 것인 이동식 외래 또는 가정용의, 병원 또는 치료 시설 외부에서의 체외 생명 유지 제공 방법을 포함할 수도 있다.

[0028] 개시된 실시예는 환자의 탈산소 혈액을 제 1 라인을 통해 펌프로 펌핑하는 단계, 혈액에 산소가 공급되며 이산화탄소가 제거되는 폐막으로 탈산소 혈액을 펌핑하는 단계, 산소 공급 혈액을 폐막으로부터 혈액이 여과되는 투석막으로 펌핑하는 단계, 및 제 2 라인 또는 동일 라인을 통해 환자에게 혈액을 반환하는 단계를 포함하는 이동식 외래 체외 생명 유지 제공 방법을 포함할 수도 있다. 개시된 실시예는 환자를 병원에서 병원으로 또는 병원에서 집으로 또는 집에서 병원으로 이송하는 동안 사용될뿐만 아니라 가정에서 사용되거나 일반적으로 치료 시설 및/또는 병원 외부에서 사용되는 바와 같은 이동식 체외 생명 유지를 제공한다. 비제한적인 예로서, 본 개시의 실시예는 환자가 병원에 의존하지 않고 또는 치료 시설을 찾아가거나 입원할 필요 없이 가정에서 투석을 받을 수 있도록 한다.

[0029] 개시된 실시예는 체외 회로를 통해 환자의 혈액을 펌핑하는 단계, 혈액을 체외 회로의 폐막과 투석막으로 펌핑하는 단계, 체외 회로의 혈액에 구연산염이나 기타 항응고제(예를 들어, 미분획 헤파린(UFH), 직접적인 트롬빈 억제제(DTI), 항혈소판제 등)를 주입하는 단계, 및 환자에게 혈액을 반환하거나 ECLS 시스템을 혈액 기피제 또는 혈액 변형제로 피복하여 다른 형태의 항응고 및 혈전증 완화를 사용하는 단계, 또는 회로를 구성하는 폴리머 내부에 이러한 약제를 끼워넣는 단계를 포함하는 체외 생명 유지의 항응고 제공 방법을 포함할 수도 있다.

[0030] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "의복(garment)"은 임의의 의류 물품, 예를 들어, 조끼 외골격 또는 임의의 디자인의 다른 외부 지지 구성/구조를 지칭하지만, 이것으로 제한되는 것은 아니다.

[0031] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "카테터(catheter)"는 정맥내 카테터, 정맥 카테터, 캐뉼라, 또는 신체 말초부에 접근하기 위한 임의의 튜브, 예를 들어, 이중 루멘 카테터를 지칭하지만 이것으로 제한되는 것은 아니다.

[0032] 신체로부터 혈액을 제거하는 다른 방법에 적용할 수 있는 바와 같이, 동맥 카테터(카테터, 캐뉼라, 또는 신체의 임의의 동맥을 통해 신체 말초부에 접근하기 위한 임의의 튜브, 예를 들어, 이중 루멘 카테터 또는 다른 카테터 디자인이지만 이것으로 제한되지 않음)가 사용될 수도 있다.

[0033] 신체로부터 혈액을 제거하는 다른 방법에 적용할 수 있는 바와 같이, 동맥 카테터와 정맥 카테터 또는 말초 혈관 캐뉼러의 조합(카테터, 캐뉼라 또는 신체의 임의의 동맥을 통해 말초 혈관에 접근하기 위한 튜브, 예를 들어 이중 루멘 카테터 또는 주맥 또는 대퇴 정맥에 삽입된 다른 카테터 디자인이지만 이것으로 제한되지 않음)이 사용될 수도 있다.

[0034] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "폐막"은 산소 공급기, 막 산소 공급기, 폐 대체 막, 인공 폐, 또는, 예를 들어, 혈액에 산소를 추가하며 혈액으로부터 이산화탄소를 제거하는 데 사용되는 임의의 장치를 지칭한다.

[0035] 본 명세서에서 사용되는 바와 같은 용어 "투석막(dialysis membrane)"은 투석 필터, 투석 대체 막, 신장 대체 막, 인공 신장, 투석기, 또는, 예를 들어, 대사 산물(예를 들어, 락테이트, 미오글로빈, 크레아티닌 등), 염증 매개체, 사이토카인, 또는 병원체를 제거하는 데 사용되는 임의의 장치를 지칭한다.

[0036] 본 명세서에 사용되는 바와 같은 용어 "간막(liver membrane)"은 간 투석용 투석 필터, 간 대체 막, 인공 간, 투석기, 또는, 예를 들어, 독소(예를 들어, 암모니아, 페닐알라닌, 티로신, 또는 빌리루빈, 담즙산, 방향족 아

미노산의 대사 산물, 중쇄 지방산 및 사이토 카인과 같은 알부민 결합 물질)를 제거하는 데 사용되는 임의의 장치를 지칭한다.

[0037] 본 명세서에 사용되는 바와 같은 용어 선택적 장 또는 뇌 관류 시스템은 장과 뇌의 선택적 관류 또는 이들 중 하나 또는 둘 모두와 다른 기관 시스템 지원의 조합에 의해 장 또는 뇌를 배타적으로 지원하는 것을 지칭한다.

[0038] 개시된 실시예는 생명 유지를 제공하기 위한 모듈형 구성 요소를 포함하는 환자의 체외 생명 유지를 위한 착용 가능한 장치를 포함할 수도 있다. 모듈형 구성 요소는 환자가 지속적으로 휴대하거나 착용하며 가정에서, 집 밖에서 일상적인 업무를 수행하는 동안 치료 시설 외부에서 사용될 수 있을만큼 작을 수도 있다. 일부 실시예에서, 장치는 항상 환자와 함께 있을 수도 있기 때문에 지속적인 치료를 제공하는 데 사용될 수도 있다.

[0039] 적어도 일부 실시예에서, 장치는 우측 경정맥을 통해 삽입되는 방식으로 정맥에 접근할 수도 있는 카테터를 포함할 수도 있다. 카테터는 신체로부터의 체액의 전달 및/또는 제거를 위한 것일 수도 있다. 카테터에는 상대정맥과 하대정맥으로부터 혈액을 배출할 수 있는 2 개의 구멍을 구비할 수도 있다. 하나의 루멘은 신체로부터 탈산소 혈액이 제거될 수 있도록 할 수도 있는 반면, 다른 하나의 루멘은 산소 공급 혈액이 체내로 반환될 수 있도록 할 수도 있다. 추가 카테터 루멘(2 개, 3 개, 4 개 등) 또는 홀 그룹을 포함하는 다른 카테터 디자인이 예상된다.

[0040] 이동성을 유지하기 위해 경정맥이 바람직하긴 하지만, 대퇴 혈관의 캐뉼러도 가능하다. 경정맥을 통한 접근은 대퇴 정맥을 통한 접근보다 더 효율적인 가스 교환을 허용할 수도 있다. 이것은 부분적으로는 경정맥이 더 큰 카테터를 수용할 수 있기 때문이지만 경정맥이 중심 정맥이고 말초 정맥이 아닌 심장에 대한 즉각적인 접근과 혈액 전달을 제공하기 때문이기도 하다. 또한, 전투에서의 외상 및 자동차 사고의 경우, 외상성 절단으로 인한 사지 누락으로 인해 경정맥 캐뉼러가 선호될 수도 있다.

[0041] 경정맥을 통한 접근은 또한, 대퇴 정맥에 카테터를 배치하는 것과 비교할 때, 경정맥에서의 카테터 배치로부터 장치의 구성 요소까지의 라인의 길이 감소를 허용할 수도 있다. 라인의 길이 감소로 인해 혈액이 더 적게 활성화될 수도 있으며 플라스틱에 노출되어 손상될 가능성이 줄어들 수도 있다. 라인의 길이 감소는 또한, 회로를 통한 압력이 더 작아질 수 있도록 할 뿐만 아니라 사용 전에 시스템을 프라이밍(priming)하는 데 필요한 유체의 양도 감소하도록 할 수도 있다. 라인의 길이 감소는 또한, 언제든지 신체 외부에 있는 총 혈액량을 감소시켜, 체외 혈액 시스템에서 발생할 수 있는 혈압 교란을 방지하는 것을 도울 수도 있다.

[0042] 장치의 다른 실시예에서, 회로의 카테터와 장치의 구성 요소 사이의 연결 길이가, 예를 들어, 다수의 능력과 모듈을 상이한 기관 지원 기능을 수행하는 단일 장치로 병합하는 것을 포함하도록 가능한 가장 짧은 길이로 조정 가능할 수도 있다.

[0043] 다른 실시예에서, 장치는 펌프를 포함할 수도 있다. 펌프는 롤러 펌프, 임펠러 펌프, 대각선 펌프, 또는 원심 펌프나 임의의 혈액 추진/흡입 장치이지만 이것으로 제한되지 않을 수도 있다. 펌프는, 예를 들어, 이중 루멘 카테터의 포트 중 하나로부터의 그리고 라인 중 하나를 통한 흡입에 의해 혈액을 추진할 수도 있다. 펌프가 구성 요소에 유동적으로 연결될 수도 있다. 다른 실시예에서, 펌프가, 예를 들어, 감소된 심장 기능을 갖거나 심부전이 있는 환자를 지원할 수도 있다.

[0044] 다른 실시예에서, 장치가 폐막 구성 요소를 포함할 수도 있다. 폐막으로의 혈류가 펌프에 의해 제어될 수도 있다. 폐막의 가스 교환은 산소와 이산화탄소에 대한 막의 투과성(확산 계수), 사용 가능한 막 표면적, 가스 격실과 혈액 사이의 산소 또는 이산화탄소에 대한 압력 구배, 그리고 막을 가로질러 가스와 혈액이 계면 접촉하는 시간에 의해 결정될 수도 있다. 폐막의 역류 가스 및 혈류는 막 표면의 전체 길이를 따라 가스로부터 혈액으로의 산소 전달을 위한 압력 구배를 유지함으로써 최적의 가스 교환을 제공할 수도 있다. 생성된 CO_2의 최대 50%가 폐막에 의해 제거되며 필요에 따라 조정될 수도 있지만, 최신 카테터/라인 또는 더 큰 크기의 카테터/라인을 사용할 경우 더 높은 효율성도 예상된다.

[0045] 다른 실시예에서, 폐막은 스위프 가스(sweep gas)용 입력부를 포함할 수도 있다. 일부 실시예에서, 스위프 가스는 주변 공기 단독이거나, 다른 화합물/가스가 풍부한 주변 공기일 수도 있다. 일부 다른 실시예에서, 스위프 가스가, 예를 들어, 산소 탱크로부터의 또는 소형 압축기에 의해 생성된 산소일 수도 있다.

[0046] 다른 실시예에서, 폐막의 디자인이 또한 대류에 의해 혈액을 가열 또는 냉각하기 위한 열교환기를 포함할 수도 있다.

[0047] 다른 실시예에서, 장치가 또한 투석막을 포함할 수도 있다. 투석막은 혈액에서 사이토카인과 염증 매개체, 병원

체 및 대사 산물을 제거한다. 투석액이 유입구 라인을 통해 유입되어 투석막을 통과한다; 유출물이 유출구 라인을 통해 투석막으로부터 배출된다.

[0048] 다른 실시예에서, 장치가 간막 구성 요소를 포함할 수도 있다. 간막은 혈액으로부터 독소를 제거한다. 간막은 간 기능이 저하된 환자를 지원할 수도 있다.

[0049] 다른 실시예에서, 혈액이 경정맥 카테터의 제 2 루멘으로의 제 2 라인을 통해 환자에게 반환될 수도 있으며, 혈액이 우심방으로 주입될 수도 있다.

[0050] 다른 실시예에서, 장치는 또한 폐막 구성 요소 및 투석막 구성 요소의 동시 사용을 허용할 수도 있다. 일부 실시예에서, 펌프, 폐막, 및 투석막은 직렬, 병렬, 또는 이들의 조합으로 연결될 수도 있다. 예를 들어, 펌프가 병렬로 연결된 폐막 및 투석막과 직렬로 연결될 수도 있다. 다른 예로서, 펌프, 폐막, 및 투석막이 투석막이 폐막으로부터의 산소 공급 혈액을 수용하는 상태로 직렬로 연결될 수도 있다. 또 다른 예에서, 3 개의 구성 요소가 투석막이 환자로부터의 탈산소 혈액을 수용하여 여과된 혈액을 펌프 및 폐막에 제공하는 상태로 직렬로 연결될 수도 있다.

[0051] 장치의 다른 실시예에서, 투석 회로에서 항응고가 수행되며 환자에게 전신에 영향을 주는 약물이 투여되지 않기 때문에, 항응고 목적으로 헤파린을 투여할 필요성을 피하기 위해 투석막의 구연산염 항응고가 사용될 수도 있다. 다른 실시예에서, 항응고 목적으로 헤파린을 제공할 필요성을 피하기 위해 폐막의 구연산염 항응고가 사용될 수도 있다. 다른 실시예에서, 항응고 목적으로 헤파린을 제공할 필요성을 피하기 위해 폐막 및 투석막 모두의 구연산염 항응고가 사용될 수도 있다. 따라서, 신장 투석 및 폐 지원의 병용 요법을 수행하는 것이 ECLS의 항응고 문제에 대한 새로운 해결책이 된다.

[0052] 다른 실시예에서, 유체, 약물, 및 진단 테스트제가 수동으로 또는 특수한 회수 또는 전달 장치/모듈/도구를 이용하여 장치의 회로를 통해 투여될 수도 있다.

[0053] 일부 실시예에서, 클램프는 추가된 안전 조치로서 튜브의 일부 또는 전부를 통한 흐름을 차단할 수도 있다.

[0054] 일부 실시예에서, 장치는, 예를 들어, 배터리와 같은 전원을 포함할 수도 있다. 배터리는 펌프와 압축기에 전원을 공급할 수도 있다. 배터리의 충전 수명은 대략 8 시간 동안 사용할 수 있는 양일 수도 있다. 배터리가 다른 배터리와 교체 가능할 수도 있다.

[0055] 다른 실시예에서, 펌프 및 임의의 모듈 구성 요소가 의복에 부착될 수도 있다. 일부 실시예에서, 전원이 의복에 부착될 수도 있다. 장치의 구성 요소가 스냅 끼워 맞춤, 마찰 끼워 맞춤, 후크, 또는 임의의 유사한 적절한 방식으로 의복에 부착될 수도 있다. 장치의 구성 요소가 의복의 전면, 후면, 좌측, 우측, 또는 환자의 편안한 움직임을 허용하는 의복 상의 임의의 위치에서 의복에 부착될 수도 있다.

[0056] 다른 실시예에서, 상기 의복이 환자의 상체에 착용될 수도 있다. 다른 실시예에서, 상기 의복을 다른 의복 아래에 입을 수도 있다. 다른 실시예에서, 상기 의복이, 예를 들어, 조끼일 수도 있다.

[0057] 다른 실시예에서, 장치가 급성 또는 만성 폐부전 환자를 치료하는 데 사용될 수도 있다. 급성 또는 만성 폐부전에는 급성 호흡 곤란 증후군, 만성 폐쇄성 폐질환(COPD), 폐기종, 기관지염, 또는 외상 및 소생, 연기 흡입 및 화상, 폐 타박상, 화학 무기, 폭발 손상, 또는 감염과 같은 다른 원인으로 인한 급성 폐 손상이 포함될 수도 있다.

[0058] 다른 실시예에서, 장치가 뇌압/뇌 관류 압력을 최적화하기 위한 목적으로 순환 혈액에서 CO_2의 수준을 제어하는 데 사용될 수도 있다. 이 경우, CO_2 값은 장치에 내장된 인라인 감지 기술을 통해 획득되며, 혈액의 CO_2 수준을 높이거나 낮추기 위해 장치의 혈류 및 스위프 가스 흐름을 조정하는 데 사용된다.

[0059] 다른 실시예에서, 장치가 급성 또는 만성 신부전 환자를 치료하는 데 사용될 수도 있다.

[0060] 다른 실시예에서, 장치가 급성 또는 만성 간부전 환자를 치료하는 데 사용될 수도 있다.

[0061] 다른 실시예에서, 장치가 급성 또는 만성 심부전 환자를 치료하는 데 사용될 수도 있다.

[0062] 다른 실시예에서, 장치가 혈액 중의 순환 CO_2 수준의 정확한 제어를 통해 외상성 뇌 손상이 있는 환자를 치료하거나 외상성 뇌 손상이 존재하거나 존재하지 않는 뇌로의 혈액 공급을 최적화하기 위해 머리와 뇌를 선택적으로 관류하는 데 사용될 수도 있다.

[0063] 다른 실시예에서, 장치가 부분적 폐 지원의 조기 개시를 허용할 수도 있다. 장치는 환자가 기계식 인공 호흡기를 필요로 하기 전에 부분적 폐 지원을 허용할 수도 있다. 장치는 환자가 장치로부터 지원을 받는 동시에 부분적으로 자연 호흡할 수 있는 혼성 호흡을 허용할 수도 있다. 장치는 치료를 제공하는 동안의 환자의 마취 및 삽관 필요성을 방지할 수도 있다.

[0064] 다른 실시예에서, 삽관 및 기계적 환기의 필요성을 피함으로써, 장치가 또한 기침, 재채기, 또는 환자 기도의 다른 자연적인 청결 기법을 허용할 수도 있다.

[0065] 일부 실시예에서, 장치를 사용함으로써 상이한 서비스 간의 인계 필요성을 제거할 수도 있다. 일부 실시예에서, 장치를 사용함으로써, 병원 또는 치료 센터 외부에서 환자가 장치를 자율적으로 사용하는 동안, 가정에서의 또는 병원이나 병원 진료과 내에서의 지원 개시 지점 사이에서 의료 절차상 수송 중에 장비를 변경하여야 할 필요성을 배제할 수도 있다.

[0066] 일부 실시예에서, 장치가 현장에서 부상당한 군인에게 조기 치료를 제공하는 데 사용될 수도 있다. 장치가 현장에서의 부상 지점 또는 그 근처에서 치료를 제공하는 데 사용될 수도 있다.

[0067] 일부 실시예에서, 장치가 개별적인 외상이나 자동차 사고 중에 또는 대량 사고 상황 중에 현장에서 부상당한 민간인에게 조기 치료를 제공하는 데 사용될 수도 있다. 장치가 현장에서 부상 지점 또는 그 근처에서 또는 외래 지원 또는 가정에서 치료를 제공하는 데 사용될 수도 있다.

[0068] 다른 실시예에서, 장치가 CO_2 제거 및 부분적인 산소 공급에 의해 가정에서 또는 치료 센터나 병원 외부에서 만성 폐부전을 치료하는 데 사용될 수도 있다.

[0069] 일부 실시예에서, 장치가 선택적 기관 관류 또는 여러 기관의 조합 관류를 이용하여 장기간 동안 착용 가능한 방식으로 다기관 지원을 수행하는 데 사용될 수도 있다.

[0070] 다른 실시예에서, 장치가 CO_2 제거 및 부분적인 산소 공급에 의해 폐부전을 치료하는 데 사용될 수도 있다.

[0071] 다른 실시예에서, 장치가 가정에 머물러 있는 환자의 신부전을 치료할 수도 있다. 장치는 환자가 투석 센터나 병원에 가지 않도록 할 수도 있다. 이러한 장치는 의료진의 직접적이고 지속적인 감독 없이 치료를 허용할 수도 있다.

[0072] 다른 실시예에서, 장치가 장치 내의 혈액의 산소 공급 수준을 측정하기 위한 적어도 하나의 센서를 포함할 수도 있다. 장치가 장치 내의 유량을 측정하기 위해 하나 이상의 센서를 포함할 수도 있다. 장치가 장치 내의 압력을 측정하기 위한 하나 이상의 센서를 포함할 수도 있다. 장치가 장치 내의 기포를 식별하는 하나 이상의 센서를 포함할 수도 있다.

[0073] 다른 실시예에서, 펌프가 프로세서, 예를 들어 프로그래밍 가능한 로직 제어부, 또는 환자 또는 의료 서비스 제공자에 의해 쉽게 프로그래밍될 수 있는 다른 적절한 제어부에 의해 제어될 수도 있다. 프로그래밍은, 예를 들어, 무선으로, USB 케이블을 통해, 펌프 제어부 상의 버튼, 터치 스크린, 또는 다른 작동 및/또는 입력 기구를 사용하여, 또는 무선으로 달성될 수도 있다. 예를 들어, 의료 서비스 제공자가 무선 연결을 통해 원격으로 장치를 사용할 수 있다. 이것은 환자가 전문적인 치료 환경을 벗어나 있는 동안 의사 또는 의료 서비스 제공자가 환자를 모니터링하여 필요한 조정을 할 수 있는 용이한 방법을 제공할 수도 있다.

[0074] 다른 실시예에서, 펌프 및/또는 제어 시스템이, 디스플레이 상의 시각적 신호를 통해 또는 지원이 개시되어야 하는 환자, 지원이 중단되어야 하는 환자, 및 특정 형태의 지원으로부터 혜택을 받을 수 있는 환자를 평가, 진단 또는 예측할 목적의 의료 정보의 자동 수집 및 분석에 의해, 환자 또는 의료 서비스 제공자에게 정보 및/또는 피드백 및/또는 판독 값을 제공할 수도 있다.

[0075] 이러한 일관성 있는 주문형 이동식 돌봄을 제공함으로써, 장치는 서비스 간의 인계 필요성을 제거하며 장비를 변경할 필요성을 제거한다. 가장 중요한 것은 외래 체외 지원을 위한 이동식 모듈형의 착용 가능한 장치를 제공하면 치료를 제공하는 동안 환자를 마취하고 삽관할 필요가 없다는 것이다.

도면의 간단한 설명

[0076] 본 명세서에 포함되어 그 일부를 구성하는 첨부 도면은 개시된 실시예를 예시한 것으로서, 설명과 함께 개시된 실시예를 설명하는 역할을 한다.

도 1은 개시된 실시예 중 적어도 하나와 일치하는 예시적인 조합 장치의 사진이다.

도 2는 개시된 실시예 중 적어도 하나에 따른 예시적인 조합 장치의 구성 요소, 연결부, 및 유체 유로의 예시도이다.

도 3은 개시된 실시예 중 적어도 하나에 따른 예시적인 조합 장치의 구성 요소, 연결부, 및 유체 유로의 예시도이다.

도 4는 개시된 실시예 중 적어도 하나에 따른 예시적인 조합 장치의 구성 요소, 연결부, 및 유체 유로의 예시도이다.

도 5는 개시된 실시예 중 적어도 하나에 따른 예시적인 조합 장치의 구성 요소, 연결부, 및 유체 유로의 예시도이다.

도 6은 개시된 실시예 중 적어도 하나에 따른 예시적인 조합 장치의 구성 요소, 연결부, 및 유체 유로의 예시도이다.

도 7은 개시된 실시예 중 적어도 하나에 따른 예시적인 조합 장치의 구성 요소, 연결부, 및 유체 유로의 예시도이다.

도면에서 볼 수 있는 주석은 단지 예시일 뿐이며, 청구된 바와 같은 발명을 제한하는 것은 아니다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0077] 이하, 본 개시의 본 실시예(예시적인 실시예)가 상세히 참조되며, 그 예가 첨부 도면에 도시되어 있다.

[0078] 도 1에는 본 개시의 적어도 일부 실시예에 따른 체외 막형 산소 공급 및 체외 연속 신장 대체 요법을 조합한 예시적인 착용 가능한 체외 생명 유지 장치(20)가 도시되어 있다. 장치에 다른 기관 지지 막을 추가하는 경우에도 동일하거나 유사한 개념이 적용된다. 일부 실시예에서, 착용 가능한 체외 생명 유지 장치(20)가 조끼(20)일 수도 있다. 이중 루멘 카테터(22)가, 예를 들어, 우측 경정맥(도시하지 않음)을 통해 환자에게 삽입될 수도 있다. 카테터(22)는 상대정맥 및 하대정맥으로부터 혈액을 배출할 수 있도록 2 개의 홀을 구비할 수도 있다. 하나의 루멘(예를 들어, 루멘(24))은 탈산소 혈액이 체내로부터 제거될 수 있도록 할 수도 있는 반면, 다른 하나의 루멘(예를 들어, 루멘(26))은 산소 공급 혈액이 체내로 되돌아갈 수 있도록 할 수도 있다.

[0079] 본 개시의 적어도 일부 실시예에 따르면, 이중 루멘 카테터(22)로부터의 라인은, 예를 들어, 환자의 정면에서 조끼(20)에 부착될 수도 있다. 적어도 일부 실시예에 따르면, 이중 루멘 카테터(22)로부터의 라인이 환자의 목 뒤쪽에서 또는 조끼(20)의 좌측 또는 우측에서 조끼(20)에 부착될 수도 있다. 적어도 일부 실시예에 따르면, 라인이 임의의 다른 위치에서 조끼(20)에 부착될 수도 있다. 다른 실시예에 따르면, 라인이 조끼(20)에 부착되지 않을 수도 있다.

[0080] 펌프(30)가 이중 루멘 카테터(22)의 포트 중 하나로부터 그리고 라인 중 하나를 통해 흡입에 의해 혈액을 추진할 수도 있다. 펌프(30)는 폐막(32)의 유입구에 유동적으로 연결될 수도 있다. 폐막(32)의 유입구는 또한, 카테터(22)에 유동적으로 연결될 수도 있다. 폐막(32)은 혈액으로부터 CO_2를 제거할 수도 있다. 폐막(32)은 또한, 혈액에 산소를 공급할 수도 있다. 폐막(32)의 디자인이 또한, 유체 워머(warmer)가 이용 가능한 경우, 대류에 의해 혈액을 가열하기 위한 열교환기를 포함할 수도 있다. 일부 실시예에서, 폐막(32)은 1/4 인치 크기의 튜브 및 15 프렌치(F) 카테터를 사용하여 최소 500 ml/min의 유량을 지원할 수도 있으며, 예를 들어, 1/2 인치 튜브를 사용하면서, 18F 카테터를 사용하여 분당 1 리터(L); 23F 카테터를 사용하여 분당 2L 내지 32F 카테터를 사용하여 분당 최대 4 리터의 더 높은 유량을 수용할 수 있다.

[0081] 다른 실시예에서, 폐막(32)의 유출구가 혈액을 제 2 라인을 통해 이중 루멘 카테터(22)(예를 들어, 경정맥 카테터)의 제 2 루멘으로 반환할 수도 있으며 우심방으로 혈액을 주입할 수도 있다.

[0082] 다른 실시예에서, 폐막(32)은 CO_2를 제거하고 산소를 공급하기 위한 스위프 가스(sweep gas)용 입력부를 포함할 수도 있다. 일부 실시예에서, 스위프 가스 라인(34)이 가스 교환 목적으로 산소를 생성하여 폐막(32)을 통해 주변 공기를 순환시키는 장치(20)에 장착된 소형 압축기에 연결될 수도 있다. 일부 실시예에서, 스위프 가스 라인(34)을 통해 주변 공기가 폐막(32)에 도입될 수도 있다.

[0083] 다른 실시예에서, 션트 라인(shunt line)(36)이 유입구 라인 및 유출구 라인에 병렬로, 직렬로, 또는 기타 조합

으로 연결될 수도 있다. 션트 라인(36)은 폐막(32)으로부터 투석막(40)의 유입구로의 혈액의 측면 흐름을 유도할 수도 있다. 투석막(40)은 대사 산물, 염증 매개체, 사이토 카인, 및/또는 병원체 중 적어도 하나를 제거할 수도 있다. 이것은 일반적으로 확립된 신장 투석의 다양한 구성을 사용하여 달성될 수도 있다.

[0084] 다른 실시예에서, 펌프(30)가 투석막(40)에 유동적으로 연결될 수도 있다. 투석막(40)의 유출구는 혈액을 제 2 라인을 통해 이중 루멘 카테터(22)의 제 2 루멘으로 반환할 수도 있으며, 혈액을 우심방으로 주입할 수도 있다.

[0085] 도 1이 폐막(32) 및 투석막(40)에 직렬로 연결된 펌프(30)를 보여주긴 하지만, 다양한 다른 구성이 고려되며, 이들 중 일부가 도 2 내지 도 7에 도시되어 있다.

[0086] 폐막(32), 투석막(40), 및 펌프(30)는 조끼(20)의 전면, 후면, 좌측, 우측, 또는 조끼(20) 상의 임의의 가능한 위치에 부착될 수도 있다.

[0087] 일부 실시예에서, 장치(20)는, 예를 들어, 배터리와 같은 전원(42)을 포함할 수도 있다.

[0088] 도 2 내지 도 7은 본 개시의 적어도 일부 실시예에 따른 펌프(30), 폐막(32), 및 투석막(40)의 다양한 구성의 예시도이다. 도 2 내지 도 7에서, 탈산소 혈액이 점선으로 표시되며, 산소 공급 혈액이 실선으로 표시된다.

[0089] 도 2에는 펌프(30), 폐막(32), 및 투석막(40)이 직렬로 도시되어 있다. 탈산소 혈액이 카테터(22)로 들어가 펌프(30)의 제 1 라인으로 들어간다. 이후, 탈산소 혈액이 폐막(32)으로 펌핑되어 이곳에서 혈액에 산소가 공급되며 이산화탄소가 제거된다. 이후, 산소 공급 혈액이 투석막(40)으로 들어가, 이곳에서 대사 산물, 염증 매개체, 사이토 카인, 및/또는 병원체 중 적어도 하나가 제거된다. 이후, 여과된 산소 공급 혈액이 궁극적으로, 다른 라인을 통해 환자에게로 반환된다.

[0090] 도 3에는 병렬로 연결된 폐막(32) 및 투석막(40)과 직렬로 연결된 펌프(30)가 도시되어 있다. 환자로부터의 탈산소 혈액이 펌프(30)로 들어갈 수도 있으며, 폐막(32) 및 투석막(40) 모두에 병렬로 펌핑될 수도 있다. 폐막(32)으로부터의 산소 공급 혈액이 투석막(40)으로부터의 여과된 탈산소 혈액과 결합되어 단일 라인으로 환자에게로 반환될 수도 있다.

[0091] 도 4에는 투석막(40), 펌프(30), 및 폐막(32)이 직렬로 도시되어 있다. 환자로부터의 탈산소 혈액이 투석막(40)으로 들어갈 수도 있다. 여과된 탈산소 혈액이 이후, 펌프(30)로 들어가 폐막(32)으로 펌핑된다. 이후, 산소 공급 혈액이 환자에게로 반환된다. 일부 실시예에서, 이러한 직렬 연결이 투석막을 통한 흐름의 직접적인 제어를 제공할 수도 있다. 또한, 직렬 연결은 시스템의 튜브 및 연결부를 단순화할 수도 있다.

[0092] 도 5에는 폐막(32)과 직렬로 연결된, 병렬로 연결된 펌프(30) 및 투석막(40)이 도시되어 있다. 환자로부터의 탈산소 혈액이 병렬로 연결된 펌프(30)와 투석막(40) 모두에 들어갈 수도 있다. 투석막(40)으로부터의 여과된 혈액이 이후, 펌프(30)로부터의 혈액과 결합되어 폐막(32)으로 펌핑될 수도 있다. 이후, 산소 공급 혈액이 환자에게로 반환된다. 일부 실시예에서, 장치 중 하나에서 응고가 발생하면 병렬 배열이 유리할 수도 있으며, 나머지 장치가 독립적으로 작동하거나 상이한 장치로 교환될 수 있다. 일부 실시예에서, 혈액이 한 번에 하나의 시스템을 통해, 예를 들어, 투석막(40)을 통해 또는 폐막(32)을 통해 흐를 수도 있다. 따라서, 병렬 연결은 모듈형 디자인을 제공한다. 추가로, 평행 배열에 의하면 투석막(40)에서의 유체 압력이 더 낮아질 수도 있어, 혈액의 생존력 관리에 유익할 수도 있다. 예를 들어, 압력이 높을수록 난류와 적혈구 파괴를 필요로 할 수도 있다. 일부 실시예에서, 폐 지원은 투석막(40)이 지원할 수도 있는 최대 유량보다 더 높은 혈류를 필요로 할 수도 있다. 병렬 연결은 독립적인 혈류 조절을 허용할 수도 있으며, 투석막(40)을 통한 흐름의 독립적인 조절과 함께 폐막(32)을 통한 유량이 필요에 따라 더 높아지거나 낮아질 수 있다. 예를 들어, 혈류가 50 ml/min 내지 500 ml/min의 범위일 수도 있다.

[0093] 도 6에는 직렬로 연결된 펌프(30) 및 폐막(32)과 병렬로 연결된 투석막(40)이 도시되어 있다. 환자로부터의 탈산소 혈액이 병렬로 연결된 펌프(30)와 투석막(40) 모두에 들어갈 수도 있다. 이후, 펌프(30)로부터의 혈액이 폐막(32)으로 펌핑된다. 폐막(32)으로부터의 산소 공급 혈액이 투석막(40)으로부터의 여과된 탈산소 혈액과 결합되어 단일 라인으로 환자에게 반환될 수도 있다.

[0094] 도 7에는 직렬로 연결된 펌프(30) 및 폐막(32)과 병렬로 연결된 투석막(40)이 도시되어 있다. 환자로부터의 탈산소 혈액이 펌프(30)로 들어갈 수도 있으며, 폐막(32)으로 펌핑될 수도 있다. 이후, 산소 공급 혈액이 환자에게 별도로 반환되어 투석막(40)으로 들어갈 수도 있다. 투석막(40)으로부터의 여과된 혈액이 펌프(30)에 들어가기 전에 환자로부터의 탈산소 혈액과 결합될 수도 있다.

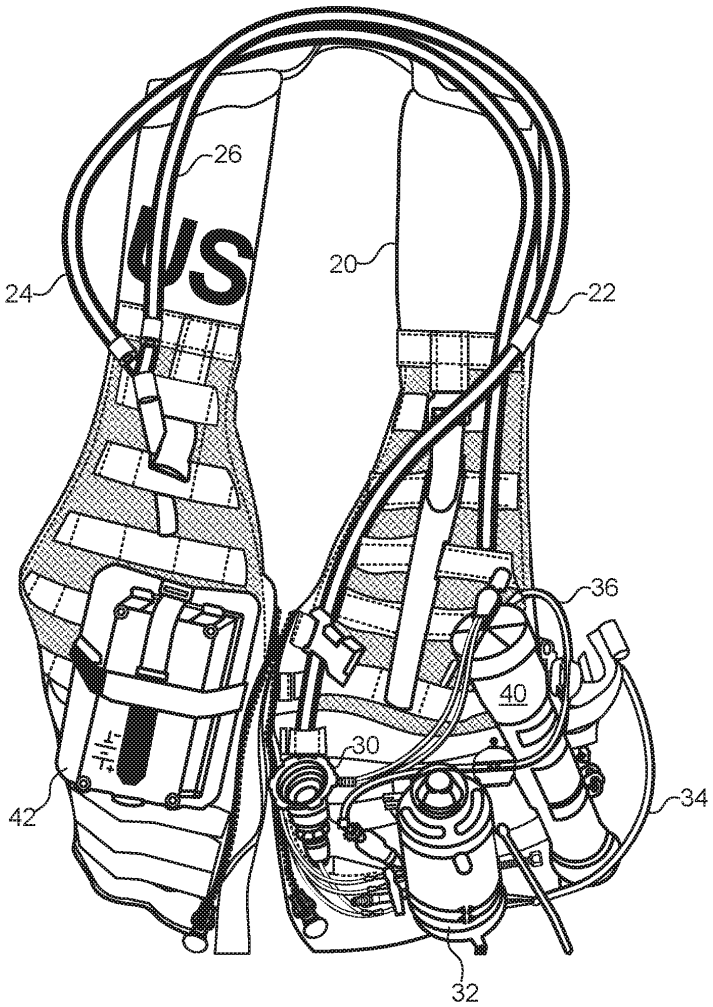
[0095] 도 2 내지 도 7에 펌프(30), 폐막(32), 및 투석막(40)의 다양한 구성의 예시적인 실시예가 도시되어 있지만, 도

시되지 않은 다른 구성이 고려된다. 일 실시예에서, 신장 지원이 아닌 폐 지원이 필요한 환자에게는 단지 펌프(30) 및 폐막(32)이 사용된다. 다른 실시예에서, 폐 지원이 아닌 신장 지원이 필요한 환자에게는 단지 펌프(30) 및 투석막(40)이 사용된다.

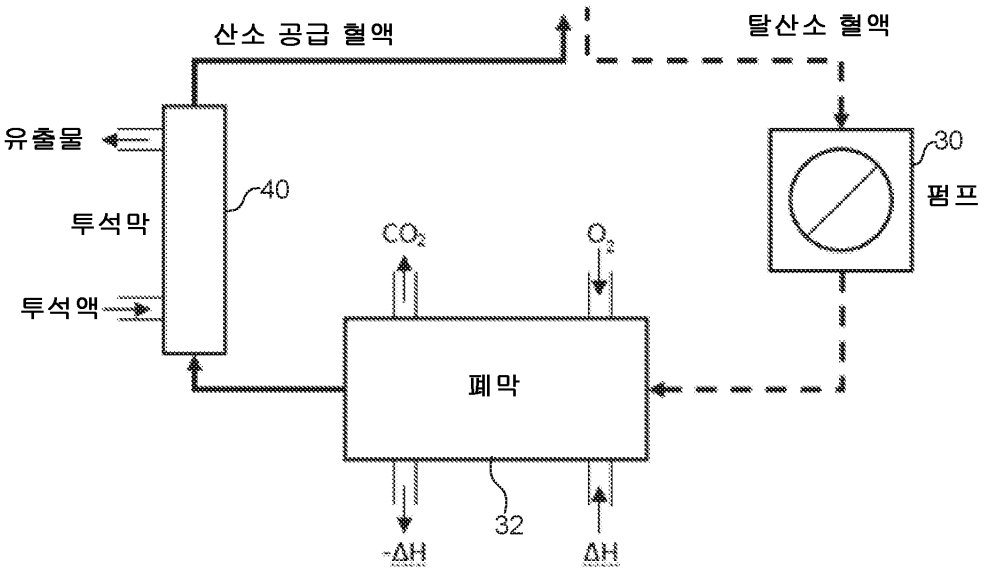
[0096] 더욱이, 본 명세서에 예시적인 실시예가 설명되어 있긴 하지만, 본 개시의 범위는 본 개시에 기초한, 등가의 요소를 갖는 임의의 및 모든 실시예, 변형, 생략, (예를 들어, 다양한 실시예에 걸친 양태의)조합, 개작, 또는 변경을 포함한다. 청구 범위의 요소는 청구 범위에 사용된 언어에 기초하여 광범위하게 해석되어야 하며, 출원의 등록 업무 중에 또는 본 명세서에 설명된 예에 제한되지 않으며, 이러한 예는 비배타적인 것으로 해석되어야 한다. 또한, 개시된 방법의 단계는 단계를 재정렬하거나 단계를 삽입 또는 삭제하는 것을 포함하여 임의의 방식으로 수정될 수 있다. 따라서, 명세서 및 예는 아래의 청구 범위 및 그 균등물의 전체 범위에 의해 표시되는 진정한 범위 및 정신과 함께 단지 예로서 고려되어야 한다.

도면

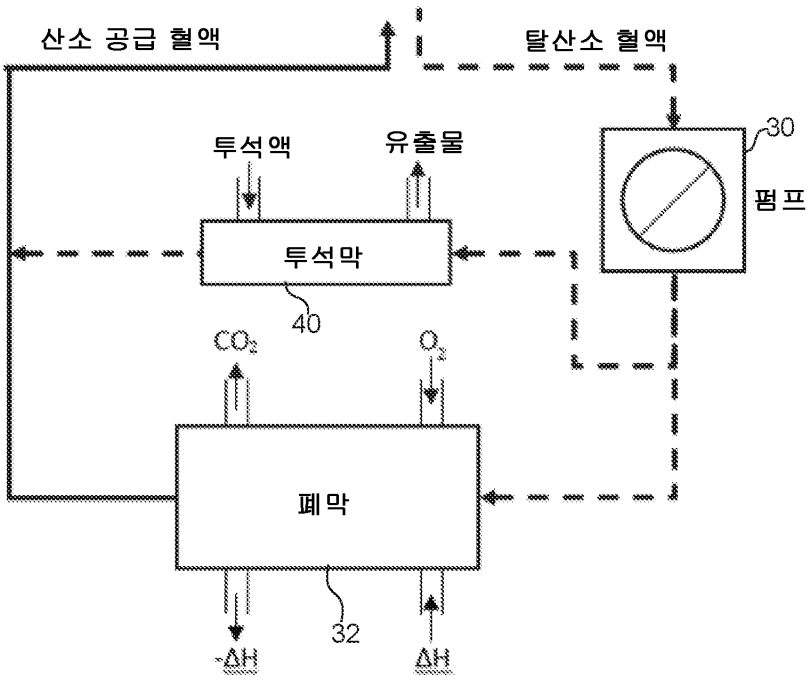
도면1



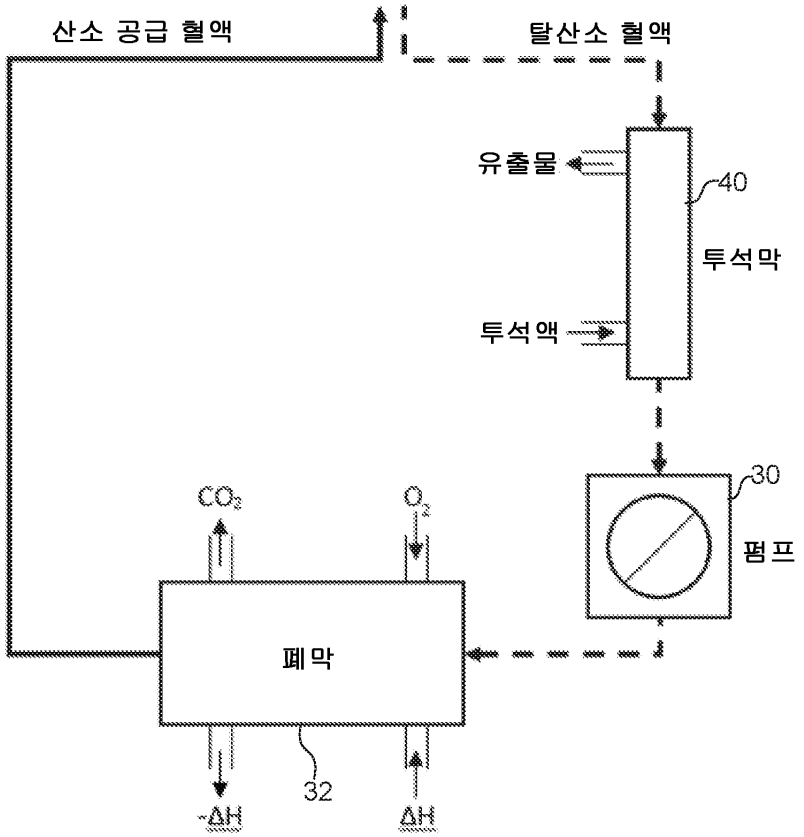
도면2


산소 공급 혈액
탈산소 혈액
유출물
투석막
투석액
40
30
펌프
CO_2
O_2
폐막
32
-ΔH
ΔH

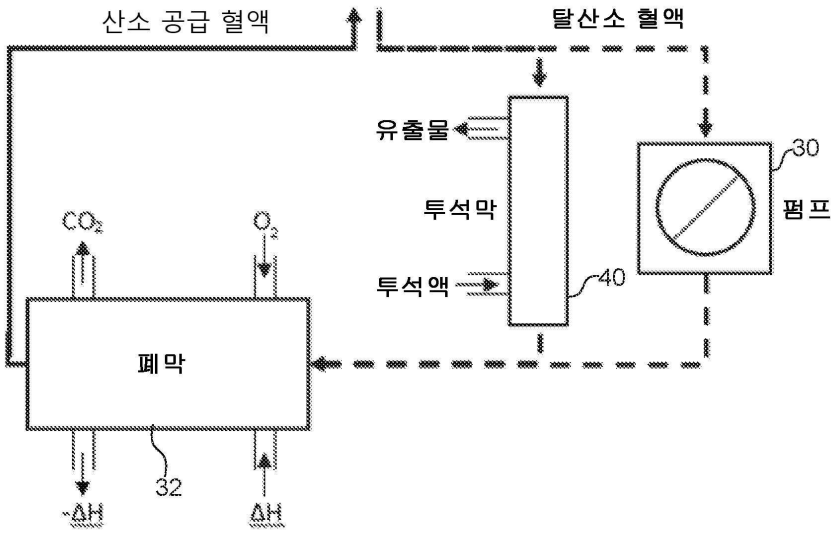
도면3


산소 공급 혈액
탈산소 혈액
투석액
유출물
30
펌프
투석막
40
CO_2
O_2
폐막
32
-ΔH
ΔH

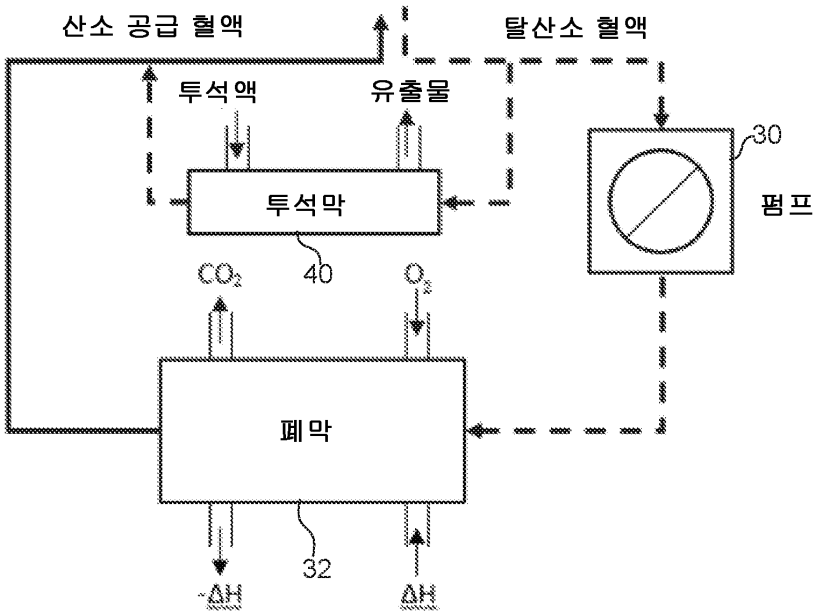
도면4


산소 공급 혈액
탈산소 혈액
유출물
40
투석막
투석액
30
펌프
CO_2
O_2
폐막
32
-ΔH
ΔH

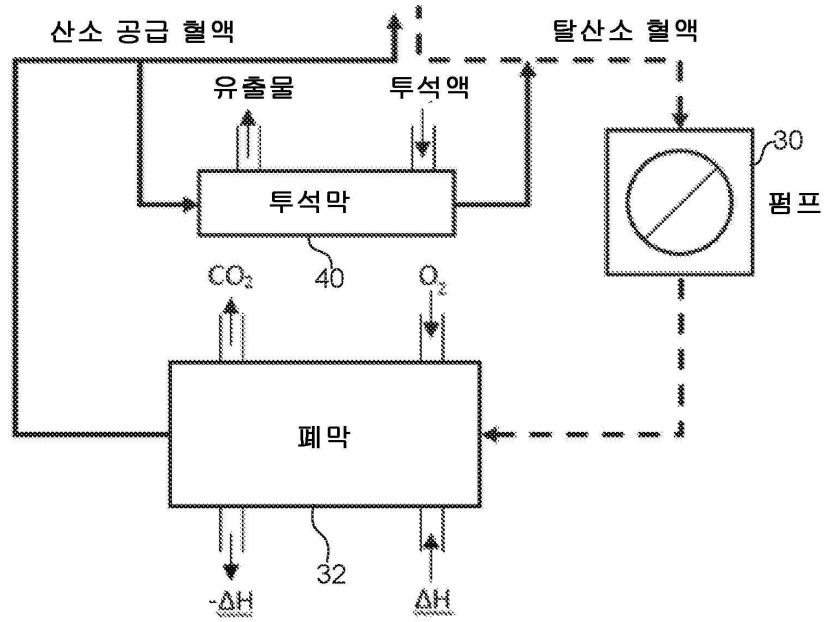
도면5


산소 공급 혈액
탈산소 혈액
유출물
투석막
투석액
40
30
펌프
CO_2
O_2
폐막
32
-ΔH
ΔH

도면6


산소 공급 혈액
탈산소 혈액
투석액
유출물
30
펌프
투석막
40
CO_2
O_2
폐막
32
-ΔH
ΔH

도면7


산소 공급 혈액
탈산소 혈액
유출물
투석액
30
펌프
투석막
40
CO_2
O_2
폐막
32
-ΔH
ΔH