



(19) 대한민국특허청(KR)  
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2020-0028386  
(43) 공개일자 2020년03월16일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.) A61M 1/10 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01) A61B 5/0215 (2006.01) A61B 5/029 (2006.01)	(71) 출원인 아비오메드, 인크. 미국 01923 매사추세츠주 덴버스 체리 힐 드라이브 22
(52) CPC특허분류 A61M 1/1086 (2013.01) A61B 5/0215 (2013.01)	(72) 발명자 모이어 크리스티안 미국 01923 매사추세츠주 덴버스 체리 힐 드라이브 22
(21) 출원번호 10-2020-7000435	(73) 권리자 코베트 스코트 씨. 미국 01923 매사추세츠주 덴버스 체리 힐 드라이브 22
(22) 출원일자(국제) 2018년06월08일 심사청구일자 없음	(74) 대리인 강명구
(85) 번역문제출일자 2020년01월07일	
(86) 국제출원번호 PCT/US2018/036757	
(87) 국제공개번호 WO 2018/227156 국제공개일자 2018년12월13일	
(30) 우선권주장 62/517,668 2017년06월09일 미국(US) 62/635,662 2018년02월27일 미국(US)	

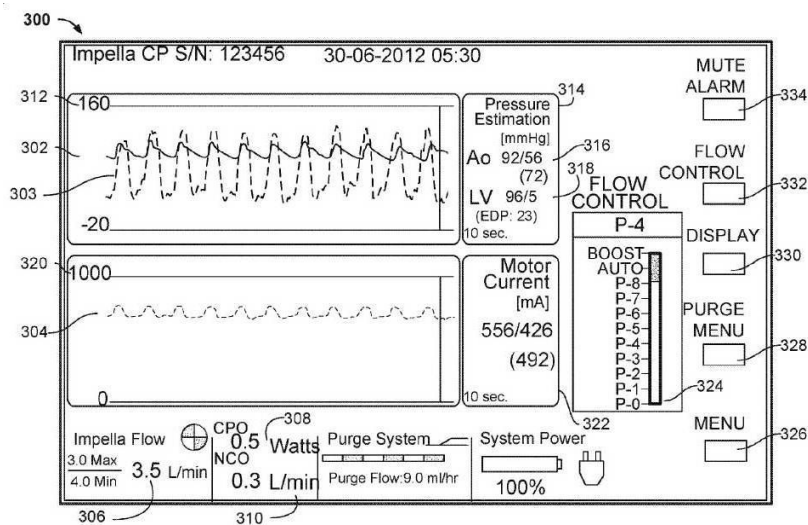
전체 청구항 수 : 총 20 항

(54) 발명의 명칭 혈액 펌프 지원의 조절을 위한 심장 매개변수의 결정

(57) 요약

본원에 제시된 시스템, 장치 및 방법은 심장 기능의 측정값을 구하기 위해 혈액 펌프를 이용한다. 상기 시스템은 대동맥 압력 또는 모터 전류와 같은 특정 매개 변수/신호를 측정하여 선천적 심장의 기능을 정량화하고 다음에 좌심실 압력, 좌심실 종료 이완기 압력, 또는 심장 전력 출력과 같은 하나 이상의 심장 매개 변수 및 심장 기능 매개변수를 계산하고 표시한다. 상기 매개 변수는 현재 심장 기능뿐만 아니라 혈액 펌프의 위치 및 기능에 관한 유용한 정보를 이용자에게 제공한다. 일부 실시예에서, 시스템은 진단 및 치료 도구로서 작용할 수 있다. 장치에 의해 펌핑되는 혈액의 체적 유동 속도를 증가 또는 감소시키는 것과 같이 심장기능을 지원하기 위한 권고 및 부작용과 함께 실시간으로 심장 매개 변수 제공하고, 약학적 치료를 처방하며/ 혈액 펌프의 위치를 재설정하여 임상적 더 양호하게 지원하고 심장 질환을 치료할 수 있다.

대표도



(52) CPC특허분류

*A61B 5/029* (2013.01)

*A61B 5/6869* (2013.01)

*A61M 1/1008* (2015.01)

*A61M 2205/18* (2013.01)

*A61M 2205/3334* (2013.01)

*A61M 2205/3344* (2013.01)

*A61M 2205/3365* (2013.01)

*A61M 2205/502* (2013.01)

*A61M 2230/04* (2013.01)

(72) 발명자

**엘 카터지 아흐매드**

미국 01923 매사추세츠주 덴버스 체리 힐 드라이브

22

**웨버 데이비드**

미국 01923 매사추세츠주 덴버스 체리 힐 드라이브  
22

## 명세서

### 청구범위

#### 청구항 1

심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법으로서,

심장에 위치한 혈액 펌프를 작동시키는 단계를 포함하고, 상기 혈액 펌프는

캐놀라를 갖고 모터 속도로 작동하며 가변 모터 전류를 인출하는 모터를 포함하여 심장에 일정 수준의 심장지원을 제공하며;

혈액 펌프에 연결된 제어기에서 대동맥 압력을 측정하는 단계;

제어기에서 모터 전류 및 모터 속도를 측정하는 단계;

모터 전류 및 모터 속도와 관련되고 캐놀라에 걸쳐서 형성된 압력 구배를 결정하는 단계;

프로세서를 이용하여, 모터 전류 및 모터 속도와 관련되고 캐놀라를 가로 질러 형성된 압력 구배 및 대동맥 압력으로부터 계산된 심장 매개변수를 계산하는 단계;

계산된 심장 매개변수를 메모리에 기록하는 단계;

계산된 심장 매개변수에 기초하여 심장 기능 매개변수를 결정하는 단계;

계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수 중 적어도 하나에 기초하여, 혈액 펌프에 의해 제공되는 심장지원 레벨에 대해 권고된 변화를 결정하는 단계;

표시를 위해 상기 권고된 변화를 생성하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

#### 청구항 2

제1항에 있어서, 상기 방법은

혈액 펌프에 의해 제공되는 심장지원의 수준에 대해 표시되고 권고된 변화에 응답하여 사용자 입력을 수용하는 단계;

사용자 입력에 따라 심장지원 수준을 조정하기 위해 모터 속도를 조정하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

#### 청구항 3

제2항에 있어서, 상기 사용자 입력에 따라 모터 속도를 조절하는 단계는 심장으로부터의 혈액의 유동을 증가시키기 위해 모터 속도를 증가시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

#### 청구항 4

제2항에 있어서, 상기 사용자 입력에 따라 모터 속도를 조정하는 단계는 심장 지원으로부터 심장을 분리하기 위해 모터 속도를 감소시키는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

#### 청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 계산된 심장 매개변수는

좌심실 압력, 좌심실 종료 이완기 혈압, 대동맥 펄스 압력 및 평균 대동맥 압력 중 적어도 하나인 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

#### 청구항 6

제1항 내지 제 5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 심장 기능 매개변수는 심장 출력 및 심장 전력 출력으로부터 선택되는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

**청구항 7**

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 메모리 내에서 이전에 기록된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수의 이력에 접근하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

**청구항 8**

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 표시를 위해 상기 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수 중 적어도 하나를 시간의 함수로서 생성하는 단계를 더 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

**청구항 9**

제7항에 있어서, 상기 모터 속도에 대해 결정되고 권고된 변화는, 이전에 기록된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수 중 적어도 하나의 이력에 기초하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

**청구항 10**

제1항 내지 제9항 중 어느 한 항에 있어서, 지원에 대해 권고된 변화를 결정하는 단계는,  
 이전에 기록된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수의 이력에 기초하여 계산된 심장 매개변수 또는 심장 기능 매개변수 중 하나의 변화를 결정하는 단계;  
 상기 변화에 기초하여 제공된 심장지원 수준에 대해 권고된 변화를 결정하는 단계;  
 제공된 심장지원 수준에 대해 권고된 변화를 모터 속도에 대해 권고된 변화로 변환시키는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

**청구항 11**

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서,  
 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수 중 적어도 하나에 기초하여, 혈액 펌프의 유입구에서 흡입 행위를 결정하는 단계;  
 표시를 위해 흡입 행위의 경고를 생성하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

**청구항 12**

제11항에 있어서, 상기 방법은  
 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수 중 적어도 하나에 기초하여, 흡입 행위의 원인을 식별하는 단계;  
 흡입 행위의 원인을 해결하기 위하여 표시를 위한 권고를 생성하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

**청구항 13**

제12항에 있어서, 상기 흡입 행위의 원인을 식별하는 단계는,  
 계산된 심장 매개변수의 값을 임계 값과 비교하는 단계를 포함하고, 심장 매개변수는 좌심실 압력이고 임계 값은 0이며,  
 심장 주기에 걸쳐서 좌심실 압력의 값을 심장 주기에 걸쳐서 대동맥 압력의 값과 비교하는 단계를 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

**청구항 14**

제13항에 있어서, 상기 방법은,

좌심실 압력의 최소값이 확장기 단계에서 임계 값보다 작지만 심장 주기의 수축기 단계에서 정상이면 이완기 흡입 행위를 식별하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

**청구항 15**

제13항에 있어서, 상기 방법은,

좌심실 압력의 최소값이 이완기 단계에서 임계 값보다 작고 좌심실 압력의 값이 심장 주기에 걸쳐서 대동맥 압력의 값을 초과하지 못하면 수축기 흡입 행위를 식별하는 단계를 추가로 포함하는 것을 특징으로 하는 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법.

**청구항 16**

경피적 혈액 펌프 시스템으로서,

심장에 위치하도록 구성된 혈액 펌프를 포함하고, 상기 혈액 펌프는

캐놀라;

심장의 대동맥 압력을 측정하도록 구성된 센서; 및

모터 속도로 작동할 수 있고 심장에 일정 수준의 심장지원을 제공하기 위해 가변 모터 전류를 인출하도록 구성된 모터;

모터 전류 및 모터 속도를 제어하도록 구성된 제어를 포함하고, 상기 제어기는

메모리;

이용자 인터페이스; 및

프로세서를 포함하고, 상기 프로세서는

모터의 모터 전류와 모터의 모터 속도를 측정하고

센서로부터 대동맥 압력의 표시를 수신하고 대동맥 압력의 표시를 대동맥 압력 측정값으로 변환하며;

모터 전류 및 모터 속도와 관련되고 캐놀라에 걸쳐 형성된 압력 구배를 결정하고;

대동맥 압력 측정값 및 캐놀라에 걸쳐 형성된 압력 구배에 기초하여 적어도 하나의 심장 매개변수를 계산하고;

적어도 하나의 계산된 심장 매개변수를 메모리에 기록하고;

적어도 하나의 심장 매개변수에 기초하여, 하나 이상의 심장 기능 매개변수를 계산하고;

적어도 하나의 심장 매개변수 및 하나 이상의 심장 기능 매개변수 중 하나 이상에 기초하여, 심장에 대해 심장 지원 수준의 권고된 변화를 결정하며;

심장 지원 수준에 대해 권고된 변화를 이용자 인터페이스에 표시하기 위해 생성하도록 구성되는 것을 특징으로 하는 경피적 혈액 펌프 시스템.

**청구항 17**

제16항에 있어서, 상기 프로세서는 심장 매개변수로서 좌심실 종료 이완기 혈압을 계산하고 심장 기능 매개변수로서 심장 전력 출력을 계산하도록 추가로 구성되는 것을 특징으로 하는 경피적 혈액 펌프 시스템.

**청구항 18**

제16항 내지 제17항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 프로세서는

제1 계산된 심장 매개변수로서 적어도 하나의 계산된 심장 매개변수를 메모리에 기록하고;

나중에 제2 계산된 심장 매개변수를 메모리에 기록하도록 추가로 구성되는 것을 특징으로 하는 경피적 혈액 펌프 시스템.

**청구항 19**

제16항 내지 제18항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 프로세서는

메모리 내에서 제1 심장 매개변수 및 제2 심장 매개변수에 접근하고;

제2 심장 매개변수에 대한 제1 심장 매개변수의 비교된 값에 기초하여 모터 속도에 대해 권고된 변화를 결정하도록 추가로 구성되는 것을 특징으로 하는 경피적 혈액 펌프 시스템.

**청구항 20**

제16항 내지 제19항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 프로세서는

계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수 중 적어도 하나에 기초하여, 혈액 펌프의 유입구에서 흡입 행위를 결정하고;

이용자 인터페이스에 표시하기 위해 흡입 행위의 경고를 생성하도록 추가로 구성되는 것을 특징으로 하는 경피적 혈액 펌프 시스템.

**발명의 설명**

**기술 분야**

[0001] 관련 출원들에 관한 상호 참조

[0002] 본 출원은 "혈액 펌프 지원의 조절을 위한 심장 매개 변수의 결정"의 제목으로 2017년 6월 9일자로 출원된 미국 가출원 제62/517,668호, 및 "혈액 펌프 지원의 조절을 위한 심장 매개변수의 결정"의 제목으로 2018년 2월 27일 출원된 미국 가출원 제62/635,662호를 우선권으로 주장하며, 상기 출원의 내용은 본 명세서에 참고로 포함된다.

[0003] 혈관 내 혈액 펌프는 혈액 역학적 지원(hemodynamic support)을 제공하고 심장 회복을 촉진한다. 심혈관 질환을 가진 환자에게 보조적 심장 지원을 제공하기 위해 혈관 내 혈액 펌프가 심장에 삽입되어 선천적 심장과 병행하여 심장 출력을 보조한다. 상기 장치의 예로서 IMPELLA® family 제품(Abiomed, Inc., Danvers MA)이 있다.

**배경 기술**

[0004] 현재, 임상 의는 장치가 제공해야 하는 지원 양 또는 심장 보조 장치의 이용을 종료할 시기를 직접적이고 정량적으로 결정하는 것이 어렵다. 따라서, 임상 의는 정성적 판단 및, 유체 충전 카테터를 이용하여 심장 내 또는 혈관 내 압력을 측정하는 것과 같은 심장 기능의 간접 예상에 의존하는 경향이 있다. 전통적으로 좌심실 압력(LVP)은 풍선을 포함한 폐 카테터가 폐 동맥 가지에 삽입되는 폐동맥 췌기 압력(PAWP) 또는 폐 모세관 췌기 압력(PCWP)의 측정에 의해 예상된다. 폐동맥 카테터가 간헐적이고 간접적이며 일관성이 없기 때문에 폐동맥 췌기 압력(PAWP) 또는 폐 모세관 췌기 압력(PCWP)은 심장 건강의 효과적인 측정이 아니며, 그 결과 환자가 요구하는 심장 지원 수준에 관한 임상적 결정을 위하여 임상 의가 신뢰성 있게 이용할 수 없는 부정확한 데이터가 발생된다.

[0005] 혈액 펌프는 심장의 방(chambers)을 통해 혈액을 펌핑, 예를 들어 좌심실 또는 좌심방에서 대동맥으로, 그리고 우심방 또는 우심실에서 폐동맥으로 혈액을 펌핑하는 것을 보조함으로써 보조적인 심장 지원을 제공한다. 혈액 펌프는 일반적으로 일정시간 동안 심장 지원을 돕기 위해 삽입되며, 그 후에 환자는 혈액 펌프 지원으로부터 분리(weaned)되고 심장은 지원 없이 혈액을 펌핑할 수 있다. 임상 의는 심장 기능에 대한 신뢰성 있는 정보에 접근할 수 없기 때문에 환자는 너무 빨리 너무 빨리 분리되어 심장에 불필요한 긴장을 유발한다.

**발명의 내용**

**해결하려는 과제**

[0006] 좌심실 압력, 심장 전력 출력 및 기타 심장 변수의 정확한 측정은 임상 의가 심장의 현재 요구에 기초하여 환자에 대해 더 나은 임상적 결정을 내릴 수 있게 한다. 따라서, 임상 의에게 심장 지원 및 심장 건강에 관한 정보를 제공하는 오늘날의 시스템에 대해 개선이 절실히 요구된다.

**과제의 해결 수단**

[0007] 요약

[0008] 일부 실시예들에서, 심장에 대해 심장 지원을 제공하는 방법은, 심장에 위치한 혈액 펌프를 작동시키는 단계를 포함하고, 상기 혈액 펌프는 캐놀라를 갖고 모터 속도로 작동하며 가변 모터 전류를 인출하는 모터를 포함하여 심장에 일정 수준의 심장지원을 제공한다. 상기 혈액 펌프는 또한 상기 혈액 펌프에 연결된 제어기를 포함한다. 상기 방법은 또한 대동맥 압력을 측정하는 상기 제어기를 포함하고 상기 제어기는 모터 전류 및 모터 속도를 측정하며, 모터 전류 및 모터 속도와 관련되고 캐놀라에 걸쳐서 형성된 압력 구배를 결정하며, 프로세서를 이용하여, 예를 들어 좌심실 압력(LVP) 및 좌심실 종료 이완기 압력(LVEDP)과 같이 모터 전류 및 모터 속도와 관련되고 캐놀라를 가로 질러 형성된 압력 구배 및 대동맥 압력으로부터 계산된 심장 매개변수를 계산한다. 상기 방법은 또한, 계산된 심장 매개변수를 메모리에 기록하고, 계산된 심장 매개변수를 이용하여 예를 들어 심장 전력 출력의 측정값과 같은 심장 기능 매개변수를 결정한다. 상기 방법은, 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수에 기초하여, 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원에 대해 권고된 변화를 결정하고 표시를 위해 상기 지원에 대해 권고된 변화를 생성한다. 지원에 대해 권고된 변화는 다른 권고들 중에서 예를 들어 분리과정 동안에 모터 속도를 증감시키는 권고, 흡입 행위에 응답하여 혈액 펌프의 위치설정을 조정하는 권고 또는 다른 성능을 가진 상이한 혈액 펌프로 변경하는 권고일 수 있다. 상기 방법은 또한 표시를 위해 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수를 생성하는 단계를 포함할 수 있다. 중요한 심장 매개 변수 및 심장 기능 매개 변수를 표시하면 의료 전문가는 환자에 대해 혈액 펌프 지원의 조정에 관한 정보에 따른 결정을 내릴 수 있다. 또한, 혈액 펌프의 모터 전류 및 모터 속도 및 측정된 대동맥 압력에 기초한 상기 매개변수들의 계산은, 건강관리 전문가에게 제공되어 발생 가능한 문제를 용이하게 결정하고 즉각적인 관리 조정을 하게 하는 혈액 펌프의 조절 및 조정에 대한 권고사항의 결정을 가능하게 한다.

**발명의 효과**

[0009] 상기 및 다른 목적과 장점이 첨부 도면과 함께 하기 상세한 설명을 고려할 때 명백해질 것이며, 도면 전체에 걸쳐 동일한 도면 부호는 동일한 부분을 나타낸다.

**도면의 간단한 설명**

- [0010] 도 1은 심장에 위치한 혈관 내 심장 펌프 시스템을 도시하는 도면.
- 도 2A는 모터 전류 대 압력 구배를 도시하는 예시적인 선도.
- 도 2B는 시간의 함수로서 측정된 대동맥 압력 및 계산된 LVP의 예시적인 선도.
- 도 2C는 시간의 함수로서 LVP 파형 및 대동맥 압력 파형을 도시하는 예시적인 선도.
- 도 2D는 시간의 함수로서 LVP 파형의 제1 시간에 대한 미분을 도시하는 예시적인 선도.
- 도 2E는 시간의 함수로서 LVP 파형의 제2 시간에 대한 미분을 도시하는 예시적인 선도.
- 도 3은 시간에 따른 측정값들을 표시하는 심장 펌프 제어기를 위한 예시적인 사용자 인터페이스를 도시하는 도면.
- 도 4는 측정되고 계산된 심장 매개변수에 기초하여 심장에서 혈액 펌프의 성능을 최적화하기 위한 프로세스를 도시하는 도면.
- 도 5A는 혈액 펌프에서 간헐적 흡입 행위를 도시하고 심장 펌프 제어기를 위한 예시적인 사용자 인터페이스를 도시하는 도면.
- 도 5B는 혈액 펌프에서 연속적인 흡입 행위를 도시하고 심장 펌프 제어기를 위한 예시적인 사용자 인터페이스를 도시하는 도면.
- 도 5C는 측정값 추세 스크린을 나타내고 심장 펌프 제어기를 위한 예시적인 사용자 인터페이스를 도시하는 도면.
- 도 5D는 표시된 측정값에 의해 캡처된 것처럼 분리과정 동안 심장 기능의 변화를 나타내고 심장 펌프 제어기를 위한 예시적인 사용자 인터페이스를 도시하는 도면.
- 도 6은 심장 전력 출력을 결정하고 펌프지원의 조정에 관한 권고를 이용자에게 표시하는 프로세스를 도시하는

도면.

도 7은 측정되고 계산된 심장 매개변수에 기초하여 모터 속도에 대한 조정을 권고하기 위한 프로세스를 도시하는 도면.

도 8은 심장 전력 출력 및 LVEDP에 기초하여 모터 속도에 대한 조정을 권고하기 위한 프로세스를 도시하는 도면.

도 9는 측정되고 계산된 심장 매개변수에 기초하여 치료를 위해 더 높은 유동 장치를 권고하기 위한 프로세스를 도시하는 도면.

도 10은 측정되고 계산된 심장 매개변수에 기초하여 약학적 치료법을 권고하기 위한 프로세스를 도시하는 도면.

도 11은 측정되고 계산된 심장 매개변수에 기초하여 예측된 이상 심장 행위를 이용자에게 경고하기 위한 프로세스를 도시하는 도면.

도 12는 측정되고 계산된 심장 매개변수에 기초하여 양쪽 심실 지원 과정 동안에 우측 및 좌측 혈액 펌프 장치의 균형을 맞추는 프로세스를 도시하는 도면.

도 13은 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원 수준을 자동으로 수정하기 위한 프로세스를 도시하는 도면.

도 14는 예시적인 혈액 펌프 시스템의 블록 선도를 도시하는 도면.

**발명을 실시하기 위한 구체적인 내용**

[0011] 본 명세서에 설명된 시스템, 방법 및 장치의 전반적인 이해를 제공하기 위해, 예시적인 특정 실시예가 설명될 것이다. 본 명세서에 설명된 실시예들 및 특징들은 경피적 혈액 펌프 시스템과 관련하여 이용하기 위해 구체적으로 설명되었지만, 아래에 설명된 모든 구성 요소들 및 다른 특징들은 임의의 적절한 방식으로 서로 조합될 수 있고 외과적 절개를 이용하여 이식된 심장 보조 장치 등을 포함하는 다른 유형의 심장 치료 및 심장 보조 장치에 적용되고 적용될 수 있음이 이해될 것이다.

[0012] 본원에 설명된 시스템, 장치 및 방법은 혈액 펌프 시스템에서 측정된 모터 전류, 모터 속도 및 대동맥 압력에 기초하여 임상자에게 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수를 제공하기 위한 메커니즘을 제공한다. 혈관 내 혈액 펌프의 기능 및 출력은 측정 가능한 심장 매개변수와 함께 환자의 심장 성능 및 건강을 결정하는데 유용한 추가 매개변수를 계산하기 위해 이용될 수 있다. 상기 결정을 내리고 유용하고 의미 있게 임상자에게 데이터를 표시함으로써 임상자는 의료 결정을 제공하기 위해 상대적으로 많은 데이터를 이용할 수 있다. 혈관 내 혈액 펌프 출력을 기반으로한 알고리즘에 의해 접근할 수 있는 추가적인 심장 매개 변수 및 심장 기능 및 이들의 추세에 의해, 임상자는 다양한 혈액 펌프, 상기 혈액 펌프의 위치설정 및 약학적 치료제의 투여에 의해 환자에게 제공되는 심장 지원(cardiac support)에 관한 제공된 결정(informed decisions)을 내릴 수 있다. 또한, 상기 알고리즘은, 혈액 펌프 시스템은 중요한 심장 매개 변수를 결정하고 이를 임상자에게 표시하여 환자 치료 결정을 위한 정보를 제공하거나, 예를 들어 다양한 심장 매개변수 입력에 기초하여 임상자에게 다양한 심장 기능 수준의 권고를 표시함으로써 지원의 조절을 권고할 수 있다.

[0013] 혈액 펌프 작동에 대한 지식, 예를 들어 혈액 펌프 작동 속도 및 입력 전력에 관한 심장의 압력 및 유동 반응에 관한 지식을 기초하여 혈액 펌프 기능으로부터 다양한 심장 매개변수가 계산될 수 있다. 심장 내에서 펌프의 작동 기능에 기초하여, 혈액 펌프가 심장 시스템과 상호 작용함에 따라 심장 측정값들이 어떻게 변하는지를 계산하는 알고리즘이 구성될 수 있다. 상기 결정을 내리고 임상자에게 즉각적이고 중요한 심장 매개 변수를 제공함으로써 임상자는 혈액 펌프 기능 또는 환자 심장 건강의 변화를 더 잘 이해하고 이에 대응할 수 있다.

[0014] 특히, LVEDP, LVP, 대동맥 펄스 압력, 평균 대동맥 압력, 펌프 유동, 압력 구배, 심박수, 심장 출력, 심장 전력 출력, 선천적 심장 출력(native cardiac output), 선천적 심장 전력 출력, 심장 수축성, 심장 이완, 유체 반응, 체적 상태, 심장 인로딩 지수, 심장 회복 지수, 좌심실 이완기 기능, 좌심실 이완기 탄성, 좌심실 수축기 탄성, 행정 체적(stroke volume), 심박수 변동, 행정 체적 변동, 펄스 압력 변동, 대동맥 순응, 혈관 순응 또는 혈관 저항과 같은 정확하고 시기적절한 심장 매개 변수를 임상자에게 제공하면, 임상자는 환자 치료에 관한 정확한 정보를 결정할 수 있다. 전체 심장 출력 및 선천적 심장 출력이 본원에 기재된 방법 및 시스템을 이용하여 결정될 수 있다. 본 명세서에서 선천적 심장 출력은 혈액 펌프의 기여 없이 오직 심장의 심장 출력을 설명하기 위해 이용된다. 유사하게, 선천적 심장 전력 출력은 혈액 펌프의 기여 없이 심장의 심장 전력 출력을 설명하는데 이용된다. 대조적으로, 전체 심장 출력은 본원에서 심장과 혈액 펌프의 조합에 의해 생성된 심장 출력을 설명하기

위해 이용된다. 유사하게, 전체 심장 전력 출력은 심장 및 혈액 펌프의 선천적 전력 출력 기여를 포함하여 심장의 심장 전력 출력을 설명하기 위해 이용된다. 본 출원 전반에 걸쳐, 심장 전력 출력 또는 심장 출력이 결정되거나 계산될 때, 본 명세서에 설명된 시스템 및 방법은 전체 또는 선천적 심장 출력을 계산할 수 있고, 심장 출력 또는 심장 전력 출력에 대한 언급은 선천적 출력 또는 전체 출력 중 어느 하나를 지칭할 수 있다.

- [0015] 본원에서 설명된 알고리즘에 의해 임상의는 환자의 분리(weaning)에 관한 정보에 근거한 결정을 내릴 수 있다. 임상의는 제공된 매개변수에 기초하여 혈액 펌프 제공 심장 지원으로부터 환자를 분리하기 위한 적절한 타이밍을 더 잘 결정할 수 있다. 또한, 본원에 제공된 알고리즘에 의해 임상의는 지원 레벨, 모터 속도 및 적절한 혈액 펌프에 대한 권고를 제공하고 심장 기능을 지원하기 위해 권고한 모터 속도를 제공하여 환자를 분리시키는 적절한 속도에 대한 결정을 할 수 있다.
- [0016] 본원에 설명된 시스템, 장치 및 방법은 심장 매개변수의 측정 및 계산에 의해 혈액 펌프의 성능을 최적화하는 것을 추가로 돕는다. 다른 심장 측정법과 함께 LVP 예상 및 LVP 파형의 실시간 표시를 통해 임상의는 환자의 현재 및 과거 심장 기능과 혈액 펌프가 제공하는 지원 수준을 이해할 수 있다. 임상의는, 상기 정보를 이용하여 제공되는 지원 수준(예를 들어, 환자를 지원으로부터 분리하거나 지원을 증가), 혈액 펌프의 위치설정 및 기능, 흡입(suction) 행위의 발생 및 하기 다른 임상 결정에 대한 수정을 결정한다.
- [0017] 본원에 설명된 시스템, 장치 및 방법에 의해 임상의는 혈액 펌프가 심장 내에 적절하게 위치하고 적절하게 작동하는 지를 시각적으로 결정할 수 있다. LVP 예상값은 흡입 행위에 매우 민감하며 임상의에게 흡입 행위 및 부적절한 위치 설정을 알리고 펌프를 심장에 재배열하기 위해 이용할 수 있다. 본원에 설명된 알고리즘에 따라 결정되고 임상의에게 표시되는 심장 측정값들은 흡입 사건이 발생할 때 흡입 행위의 원인을 식별하기 위해 추가로 도움을 줄 수 있다.
- [0018] 선택적으로, 임상의는 유체 및 환자의 체적 상태의 조절을 돕는 심장 매개변수를 제공받을 수 있다. 임상의는 환자가 최적의 유체 범위(window) 및 환자의 유체 응답성을 가지는지를 판단할 수 있도록, 선천적 출력, 종료 이완기 혈압 및 펄스 압력 변화를 제공받을 수 있다. 알고리즘은, 상기 매개변수에 기초하여 환자가 최적의 유체 범위에 있는 지를 임상의에게 통지 및 환자가 유체의 투여에 반응할 가능성이 있는 지의 통지를 제공할 수 있다.
- [0019] 본원에 설명된 시스템, 장치 및 방법은 측정되고 계산된 심장 매개변수에 기초하여 예측된 예상 이상 반응에 관한 경고를 임상의에게 제공하기 위해 이용될 수 있다. 혈액 펌프 지원에 의존하는 환자는 추가적인 허혈성 발병이 발생할 위험을 가진다. 좌심실 수축, 좌심실 이완 및 LVEDP의 작은 변화는 모두 잠재적인 허혈성 발병의 초기 지표이다. 임상의에게 상기 매개 변수의 변화에 대해 경고하면 임상의는 허혈성 발병을 조기에 탐지하고 더 빨리 대응할 수 있다. 또한, 맥박 조정기(pacemaker)를 필요로 하는 경피적 대동맥 판막 치환술(TAVR)을 준비하기 위해 대동맥 역류 및 전도 이상(풍선 대동맥 판막 성형술(BAV)을 받는 환자의 경우)과 같은 다른 부작용 및 결과를 조기에 탐지하고 더 빨리 대응할 수 있다. 좌심실 이완, 좌심실 이완기 충전 압력, 수축기 압력 구배 및 심장 출력 및 총 출력의 변화는 모두 상기 발병의 초기 지표로서 작용할 수 있으며, 본원에 설명되고 임상의에게 제시된 알고리즘에 의해 계산 및 검출될 수 있다.
- [0020] 마지막으로, 본원에 설명된 시스템, 장치 및 방법은 동시에 이용되는 우측 및 좌측 장치의 균형을 맞추는데 이용될 수 있으며, 예를 들어 양쪽 심실 지원을 제공하고, 두 장치의 균형은 폐의 적절한 압력을 유지하고 폐부종의 위험을 제한하기 위해 우측 및 좌측 장치의 균형을 잡는 고유의 어려움을 가질 수 있다. 폐동맥 압력 및 좌심실 이완기 혈압과 함께 선천적 출력 및 총 출력을 측정함으로써 상기 알고리즘은 임상의에게 상기 매개 변수에 대한 정보를 제공하여 양쪽 심실 장치의 작동에 대한 결정을 위한 정보를 주고 권고를 제공하여 임상의는 두 장치의 균형을 맞춘다.
- [0021] 본원에 제시된 시스템, 장치 및 방법은 혈액 펌프의 출력 및 측정된 압력 신호, 다양한 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수에 기초하여 혈액 펌프 시스템에서 측정 메커니즘을 설명하여 임상의는 혈액 펌프에 의해 심장 지원이 제공되는 환자의 치료 및 관리를 용이하게 한다. 알고리즘에 의해 제공된 매개변수 및 권고는 아래에 설명된 것처럼 임상의가 다양한 의학적 치료 결정에 관한 정보를 제공하기 위해 이용될 수 있다.
- [0022] 도 1은 심장(102) 내에 위치하고 종래기술을 따르는 심장 보조 장치의 예를 도시한다. 심장(102)은 좌심실(103), 대동맥(104) 및 대동맥 판막(105)을 포함한다. 혈관 내 심장 펌프 시스템은 카테터(106), 모터(108), 펌프 유출구(110), 캐놀라(111), 펌프 유입구(114) 및 압력 센서(112)를 포함한다. 모터(108)는 모터의 근위 단부에서 카테터(106)에 연결되고 모터의 원위 단부에서 캐놀라(111)에 결합된다. 모터(108)는 캐놀라(111)를 통해

상기 펌프 유입구(114)로부터 펌프 유출구(110)까지 혈액을 펌핑하기 위해 회전하는 (도면에 도시되지 않은)로터를 구동한다. 캐놀라(111)는 대동맥 관막(105)을 가로 질러 위치하여 펌프 유입구(114)가 좌심실(103) 내에 위치하고 펌프 유출구(110)는 대동맥(104) 내에 위치한다. 상기 구성에 의하면, 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)은 심실 출력을 지원하기 위해 좌심실(103)로부터 대동맥(104)으로 혈액을 펌핑할 수 있다.

[0023] 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)은 심장(102)의 선천적 심장 출력과 병행하여 좌심실로부터 대동맥으로 혈액을 펌핑한다. 건강한 심장을 통한 혈류는 전형적으로 약 5리터/분이고, 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)을 통해 혈액 유동은 유사하거나 동일한 유동속도를 가질 수 있다. 예를 들어, 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)을 통한 유속은 0.5리터/분, 1리터/분, 1.5리터/분, 2리터/분, 2.5리터/분, 3리터/분, 3.5리터/분, 4리터/분, 4.5리터/분, 5리터/분, 5리터/분 초과 또는 기타 적절한 유동속도일 수 있다.

[0024] 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)의 모터(108)는 임의의 갯수로 변경될 수 있다. 예를 들어, 모터(108)는 전기 모터일 수 있다. 모터(108)는 좌심실(103)로부터 대동맥(104)으로 혈액을 펌핑하기 위해 일정한 회전 속도로 작동할 수 있다. 심장(102)의 서로 다른 심장 사이클 단계들 동안에 모터(108)의 부하는 변화하기 때문에, 일정한 속도로 모터(108)를 작동시키는 것은 일반적으로 가변 전류량을 모터(108)에 공급할 것을 요구한다. 예를 들어, 혈액 펌프를 통해 대동맥(104) 속으로 혈액의 질량 속도가 증가할 때(예를 들어, 수축기 동안), 모터(108)를 작동시키기 위한 전류가 증가한다. 따라서, 상기 모터 전류 변화는 하기 도면에 관해 추가로 설명되는 것처럼 심장 기능의 특성화를 위해 이용될 수 있다. 모터 전류를 이용한 질량 유동 속도의 검출은 좌심실(103)로부터 대동맥(104)으로 혈류의 자연적 방향과 정렬되는 모터(108)의 위치에 의해 용이해질 수 있다. 모터 전류를 이용한 질량 유동 속도의 검출은 또한 모터(108)의 작은 크기 및/또는 낮은 토크에 의해 촉진된다. 도 1의 모터(108)는, 약 4mm의 직경을 갖지만, 회전자-모터 질량이 충분히 작고 충분한 토크를 가지며 펌프를 가로질러 생리학적 압력 구배의 변화에 빠르고 쉽게 반응할 수 있도록 위치하는 임의의 적절한 모터 직경이 이용될 수 있다. 일부 실시예들에서, 모터(108)의 직경은 4mm 미만이다.

[0025] 특정 실시예들에서, 모터(108)에 전달된 전력과 같이 전류 이외의 하나 이상의 모터 매개변수가 측정된다. 일부 실시예들에서, 도 1의 모터(108)는 일정한 속도로 작동한다. 특정 실시예들에서, 모터(108)의 속도는 선천적 심장 기능을 조사하기 위해 시간에 따라 변화(예를 들어, 델타 스텝, 정현파 또는 램프 함수로서)한다. 일부 실시예들에서, 모터(108)는 환자의 외부에 있을 수 있고, 가요성 구동 샤프트, 구동 케이블, 또는 유체 커플링과 같은 기다란 기계적 전달 요소에 의해 회전자를 구동할 수 있다.

[0026] 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)의 압력 센서(112)는 모터(108) 또는 펌프의 유출부, 즉 펌프 유출구(110)와 같은 펌프의 다양한 위치에 배열될 수 있다. 펌프 유출구(110)에 압력 센서(112)가 배열되면, 혈관 내 혈액 펌프 시스템(100)이 대동맥 관막(105)을 가로 질러 위치할 때 압력 센서(112)는 실제(true) 대동맥 압력(AoP)을 측정할 수 있다. 특정 실시예에서, 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)의 압력 센서(112)는 캐놀라(111), 카테터(106) 또는 임의의 다른 적절한 위치에 배열될 수 있다. 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)이 심장(102)에 적절하게 위치할 때, 압력 센서(112)는 대동맥(104)의 혈압을 검출할 수 있다. 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)을 심장(102) 내에 적절히 배열하기 위해 혈압 정보가 이용될 수 있다. 예를 들어, 펌프 유출구가 대동맥 관막(105)을 통해 좌심실(103) 속으로 통과했는지 여부를 검출하기 위해 압력 센서(112)가 이용될 수 있어서, 좌심실(103)로부터 대동맥(104)으로 혈액을 운반하기보다는 좌심실(103) 내에서 혈액을 순환시킬 뿐이다. 일부 실시예들에서, 압력 센서(112)는 유체 충전 튜브, 차동압력 센서, 유압 센서, 피에조 저항 스트레인 게이지, 광학 간섭계 센서 또는 다른 광학 센서, MEMS 압전 센서, 또는 임의의 다른 적절한 센서이다.

[0027] 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)은 예를 들어 심장(102) 내로의 경피적 삽입에 의해 다양한 방식으로 삽입될 수 있다. 예를 들어, 혈관 내 심장 펌프 시스템은 대퇴 동맥(도시되지 않음)을 통해 대동맥(104)을 통해 좌심실(103) 속으로 삽입될 수 있다. 특정 실시예에서, 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)은 수술적으로 심장(102)에 삽입된다. 일부 실시예에서, 혈관 내 심장 펌프 시스템(100), 또는 우측 심장에 적응된 유사한 시스템이 우측 심장속에 삽입된다. 예를 들어, 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)과 유사한 우측 심장 펌프가 대퇴 정맥을 통해 하대 정맥 내로 삽입되어 우심방 및 우심실을 우회하고 폐동맥으로 연장될 수 있다. 선택적으로, 우측 심장 펌프가 내부 경정맥 및 상정맥을 통해 삽입될 수 있고, 좌측 심장 펌프가 액와 동맥을 통해 삽입될 수 있다. 특정 실시예에서, 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)은 심장(102) 외부의 혈관 시스템(예를 들어, 대동맥(104))에서 작동하도록 위치할 수 있다. 혈관 시스템 내에 최소 침습적으로 존재함으로써, 혈관 내 심장 펌프 시스템(100)은 선천적 심장 기능의 특징을 허용하도록 충분히 민감하다.

[0028] 도 2A는 모터 전류 대 압력 구배의 예시적인 선도를 도시한다. 선도(200)는 mA 단위로 모터 전류를 나타내는 x

축(202) 및 mmHg 단위로 압력 구배(dP)를 나타내는 y 축(204)을 갖는다. 선도(200)는 모터 전류와 압력 구배 사이의 관계를 나타내는 추세 선(206)을 포함한다. 혈액 펌프에 의해 이용되는 모터 전류는 알려진 모터 속도에서 혈액 펌프 캐놀라를 가로질러 형성되는 압력 구배에 비례한다. 선도(200)는 혈액 펌프 모터가 현재 작동하고 있는 주어진 모터 전류 및 모터 속도로부터 압력 구배를 결정하기 위한 알고리즘의 룩업(look up)으로서 작용할 수 있다. 예를 들어, x 축에서 지점(208)에 의해 표시되는 약 650mA의 모터 전류는 y 축에서 지점(210)에 의해 표시되고 지점(208)의 모터 전류로부터 상기 추세 선(206)을 연장하고 다음에 추세 선(206)과 교차점으로부터 지점(210)의 y축까지 선을 연장하여 결정되는 120mmHg의 압력 구배에 대응한다. 선도(200)에 의해 설명된 모터 전류와 압력 구배 사이의 관계는 생리학적 조건하에서 혈액 펌프에 관해 실험실(lab)에서 결정될 수 있고 혈액 펌프 제어기 내의 프로세서의 메모리에 저장될 수 있다.

[0029] 선도(200)에 접근함으로써, 제어기는 혈액 펌프가 현재 작동하고 있는 모터 전류 및 모터 속도와 관련된 압력 구배를 결정한다. 제어기는 다음에 압력 센서(예를 들어, 도 1의 압력 센서(112))에서 측정된 대동맥 압력과 같은 결정되거나 측정된 다른 값과 함께 압력 구배를 이용할 수 있어서 LVEDP, LVP, 대동맥 펄스 압력, 평균 대동맥 압력, 펌프 유량, 압력 구배, 심박수, 심장 출력, 심장 전력 출력, 선천적 심장 출력, 선천적 심장 전력 출력, 심장 수축성, 심장 이완, 유체 응답성, 체적 상태, 심장 언로딩 지수 및 심장 회복 지수와 같은 다양한 심장 매개변수를 결정한다.

[0030] 예를 들어, 혈액 펌프 캐놀라를 가로질러 형성되는 압력 구배가 모터 전류 및 모터 속도로부터 결정되면, 혈액 펌프 캐놀라를 가로질러 형성되는 압력 구배는 측정된 대동맥 압력(예를 들어, 압력센서(112)에서 측정된 압력)과 함께 이용되어 펌프의 유입구 케이지에서 LVP의 예상치를 결정한다. 상기 LVP는 대동맥 압력에서 압력 구배를 빼서 예상된다. 도 2B와 관련하여 아래에 설명된 것처럼, 상기 방식으로 결정된 LVP는 심장의 실제 LVP의 매우 양호한 예상치이다. 예상 LVP는 임상가가 접근하여 볼 수 있는 표시장치 스크린에 제어기에 의해 표시될 수 있다. 임상가는 주어진 순간에 LVP가 제공한 정보 또는 LVP에 대한 변화 이력의 관찰을 이용하여 혈액 펌프가 제공하는 지원에 대한 변경에 관하여 정보에 근거한 결정을 포함하여 환자의 치료에 관한 임상 결정을 내릴 수 있다.

[0031] 알려진 모터 속도에서 압력 구배와 혈액 펌프의 모터 전류 사이의 관계가 선도(200)로 도시되어 있지만, 제어기는 룩업 테이블에 접근하거나 압력 구배와 모터 전류와 모터 속도 사이의 관계를 설명하는 함수를 질문하여 선도(200)에 포함된 정보를 이용할 수 있다. 일부 실시예들에서, 혈액 펌프 캐놀라를 가로질러 형성되는 압력 구배를 결정할 때 모터 전류 및 모터 속도를 넘어서 추가적인 매개 변수들 예를 들어, 제어기는 펌프의 다른 특성들, 펌프 제어기 또는 콘솔의 특성들, 환경 매개 변수들, 및 모터 속도 설정을 고려할 수 있다. 압력 구배를 결정하기 위해 이용되는 기능에서 추가 매개 변수를 고려하면 모터 전류와 압력 차이 사이의 더 정확한 관계가 형성되어 LVP 또는 기타 심장 매개 변수를 보다 정확하게 계산할 수 있다.

[0032] 도 2B는 시간의 함수로서 측정된 대동맥 압력 및 계산된 LVP의 예시적인 선도를 도시한다. 선도(201)는 초 단위의 시간을 나타내는 x 축(203) 및 mmHg 단위의 압력 헤드를 나타내는 y 축(205)을 갖는다. 선도는 대동맥 압력(212), 예상 LVP(214)(점선) 및 실제 측정된 LVP(216)를 포함하는 3개의 트레이스를 갖는다. 선도(201)의 트레이스는, 혈액 펌프 캐놀라를 가로질러 측정된 대동맥 압력 및 결정된 압력 구배로부터 결정된 LVP가 측정된 LVP 값과 일치하는 것을 나타낸다. 모터 전류와 측정된 대동맥 압력을 기반으로 알고리즘은 심장 주기 내에서 전체 파형 및 LVEDP 지점을 포함하는 연속 LVP를 결정한다. 알고리즘은 펌프 유입구(114) 내부에서 즉시 LVP를 측정하여, 알고리즘은 흡입 행위를 결정하고 수축기/연속 및 이완기/간헐적 흡입을 구별할 수 있다.

[0033] 심장 주기의 LVEDP 지점은 다른 심장 매개변수의 계산시 중요하다. 종료-이완기 지점의 압력은 좌심실 수축 직전의 LVP이며 기준 EKG 측정에서 R- 파의 시작에 의해 정의될 수 있다. 심장 주기의 LVEDP 지점은 대동맥 압력(212) 배열 신호, LVP(214) 파형 및 펌프에서의 압력 구배에 기초하여 예상될 수 있다. 일부 실시예들에서, LVEDP는 예상 LVP(214) 파형에서 피크의 식별에 기초하여 예상되고, 이어서 LVEDP 지점을 예상하기 위해 시간 축상에서 시프트된다. 이 기술을 피크 감지 및 시간 인덱싱이라고 한다. 선택적인 실시예에서, 예상 LVEDP는 시간에 대한 예상 LVP(214) 파형의 제1 및/또는 제2 시간 기초 미분에 의해 계산된다.

[0034] 도 2C는 시간에 대한 예상 LVP(214) 파형 및 대동맥 압력(212) 파형의 예시적인 선도(220)를 도시한다. 상기 선도는 시간을 나타내는 x 축(222) 및 압력 헤드(mmHg)를 나타내는 y 축(224)을 갖는다. 선도는 예상 LVP 파형(226)의 흔적(점선) 및 대동맥 압력(228)의 흔적(실선)을 포함한다. 일부 실시예들에서, LVEDP는 예상 LVP 파형(226)의 피크를 선택하고 지점을 시프팅함으로써 선도(220)에 기초하여 선택될 수 있다. 편의상 하나의 LVEDP 지점(229)만 상기 선도(220)에 도시되지만, LVEDP는 LVP 파형의 각 사이클에 대해 계산되어 시간에 따른 변화를

모니터링할 수 있다.

- [0035] 도 2D는 시간에 대한 예상 LVP(214) 파형의 제1 미분의 선도(230)의 예를 도시한다. 선도(230)는 선도(220)에 도시된 LVP 파형(226)의 미분으로서 계산될 수 있다. 선도(230)는 시간을 나타내는 x 축(232) 및 mmHg/초로 표시되는 시간에 대한 압력의 제1 미분(dP/dt)을 나타내는 y 축(234)을 갖는다. 선도는 LVP 파형의 제1 미분(236)의 트레이스 뿐만 아니라 LVP 파형의 제1 미분(236)의 트레이스에 기초하여 예상 LVEDP로서 선택될 수 있는 LVEDP 지점(238)의 표시를 포함한다. 예를 들어, LVP 파형의 제1 미분(236)이 최소 밸리와 최대 피크 사이의 중간 시간 지점에 있는 지점으로서 계산될 수 있는 LVEDP의 관련 지점을 도시한다. 편의상, 하나의 LVEDP 지점(238)이 상기 선도(230)에 도시되지만, LVEDP는 LVP 파형의 각 사이클에 대해 계산될 수 있다. 선택적으로, LVP 파형(236)의 제1 미분에 관한 선도(230)는 제2 미분 선도 또는 다른 수단에 기초하여 결정될 수 있는 LVEDP 지점(238)에 대한 검색을 좁히거나 "범위(windowing) 지정"하기 위해 유용할 수 있다. 선도(230)에 기초한 LVEDP 지점(238)의 예상은 더 높은 샘플링 주파수를 갖는 샘플링 주파수에 민감할 수 있어서, 더 높은 샘플링 주파수는 LVEDP 지점(238)의 보다 정확한 계산을 형성한다.
- [0036] 도 2E는 시간에 대한 예상 LVP(214) 파형의 2차 미분의 선도(240)의 예를 도시한다. 선도(240)는 선도(230)에서 LVP 파형(236)의 미분 또는 선도(220)에서 LVP 파형(226)의 2차 미분으로서 계산될 수 있다. 선도(240)는 시간을 나타내는 x 축(242) 및 시간을 나타내는 y 축(244)을 갖는다. 선도(240)는 시간을 나타내는 x 축(242) 및 mmHg/초<sup>2</sup>으로 표시되는 시간에 대한 압력의 제2 미분(d<sup>2</sup>P/dt<sup>2</sup>)을 나타내는 y 축(244)을 갖는다. 선도는 LVP 파형(246)의 이차 미분의 트레이스 뿐만 아니라 LVP 파형(246)의 이차 미분의 트레이스에 기초하여 예상 LVEDP로서 선택될 수 있는 LVEDP 지점(248)의 표시를 포함한다. 예를 들어, 지점(248)은, 예상 LVP 파형(246)의 2차 미분이 최대 피크를 갖는 지점으로서 계산될 수 있는 LVEDP 관련 지점을 도시한다. 편의상 하나의 LVEDP 지점(248)만 상기 선도(240)에 도시되지만, LVEDP는 LVP 파형의 각 사이클에 대해 계산될 수 있다. 제1 미분 선도(230)에 기초한 LVEDP 지점(238)의 예상과 유사하게, 제2 미분 선도(240)에 기초한 LVEDP 지점(248)의 예상은 샘플링 주파수에 민감할 수 있고 높은 샘플링 주파수에서 더 정확하다.
- [0037] LVP 파형의 제1 또는 제2 시간-미분의 피크는 LVEDP 지점을 정확하게 계산하기 위해 이용될 수 있다. 또한, LVP 파형의 제1 및 제2 시간-유도의 피크 및 밸리는 주어진 LVEDP 지점에 대한 검색 범위(search window)를 좁히고 따라서 LVEDP 지점의 검출을 개선하여 오 류를 감소시키기 위해 이용될 수 있다. LVEDP를 결정하기 위해 측정된 대동맥 압력(212)의 제1 또는 제2 시간 기초 미분을 이용하면 알고리즘이 심장 주기에서 LVEDP 지점을 보다 정확하게 결정할 수 있다. 선택적으로, LVEDP 지점을 결정하기 위해 대동맥 압력 파형(예를 들어, 도 2B의 212)은 대동맥 압력 파형의 제1 및 제2 미분과 함께 유사하게 이용할 수 있다.
- [0038] 도 3은 시간에 따른 심장 기능의 파형을 표시하는 심장 펌프 제어기를 위한 예시적인 사용자 인터페이스를 도시한다. 사용자 인터페이스(300)는 도 1의 혈관 내 심장 펌프 시스템(100) 또는 다른 적절한 심장 펌프를 제어하기 위해 이용될 수 있다. 사용자 인터페이스(300)는 압력 신호 파형(302), LVP 파형(303) 및 모터 전류 파형(304), 유량(306), 심박수 출력 측정값(308) 및 선천적 심박수 측정값(310)을 포함한다. 압력 신호 파형(302)은 혈액 펌프의 압력 센서(예를 들어, 압력 센서(112))에 의해 측정된 압력을 나타내며, 펌프가 적절히 배열될 때 대동맥 압력에 해당한다. 압력 신호 파형(302) 및 LVP 파형(303)은 심장에 혈관 내 심장 펌프(예를 들어, 혈관 내 심장 펌프(100)와 같은)를 적절하게 배열하기 위해 건강관리 전문가에 의해 이용될 수 있다. 압력 신호 파형(302)은 압력 신호 파형(302)이 대동맥 파형인지 또는 심실 파형인지를 평가함으로써 혈관 내 심장 펌프의 위치를 검증하기 위해 이용된다. 대동맥 파형은 혈관 내 심장 펌프 모터가 대동맥 내에 있는 것을 나타낸다. 심실 파형은 혈관 내 심장 펌프 모터가 심실내에서 잘못된 위치에 삽입된 것을 나타낸다. 배열 신호 파형을 위한 스케일(312)이 파형의 왼쪽에 표시된다. 디폴트 스케일(default scaling)은 0 내지 160 mmHg이다. 예를 들어, 스케일 312는 -20 내지 160mmHg로 스케일링된 것을 표시한다. 파형의 우측에는 파형을 라벨링(label)하고 측정 단위를 제공하며 현재 예상 압력의 표시를 제공하는 표시장치(314)가 있다. 표시장치(314)는 또한, 순간 예상치, 평균값 또는 최대 또는 최소값 일 수 있는 대동맥 압력(316) 및/또는 LVP(318)의 예상치 및 LVEDP와 같은 압력 신호 파형으로부터 계산된 다른 심장 매개변수의 표시를 포함할 수 있다. 일부 실시예들에서, 표시장치(314)는 계산된 심장 측정값들로부터 최대값 및 최소값 및 평균값을 도시한다. 압력 신호 파형(302), LVP 파형(303) 및 표시장치(314)를 포함함으로써, 압력 신호 및 LVP는 시간의 함수로서 표시되고 중요한 심장 매개변수가 추출되어 표시장치(314)에 표시된다.
- [0039] 일부 실시예들에서, 상이한 혈액 펌프들 사이의 변동성은 LVP 파형(303)을 측정된 대동맥 압력 파형(302)으로 교정된다. 이용자는 y- 축을 따라 예상 LVP 파형 피크(예를 들어, 도 2B의 214)를 수동으로 조정하도록 표시장

치에 의해 프롬프트(prompt)되어 대동맥 압력 파형 피크(예를 들어, 도 2B의 212)와 일치된다. 일부 실시예들에서, 대동맥 압력의 압력 판독 및 LVP 파형에 기초하여 이용자를 위한 교정이 자동화된다. 다른 실시예들에서, 요구되는 교정은 이용자 인터페이스(300)의 제어기에 의해 계산될 수 있고, 프로그램의 배경에서 제어기의 동일 정렬의 계산에 기초하여 제안된 값을 포함하여 수축기 동안 LVP 파형 피크들을 대동맥 압력 파형에서 동일한 피크들에 정렬시키기 위한 명령들을 가진 프롬프트가 이용자에게 제공될 수 있다. 백그라운드에서의 정렬을 계산하면, 제어기는 또한 대동맥 압력 파형과 LVP 파형이 중첩되어야 하는 심장 주기의 정확한 지점을 검출할 수 있다. 대동맥 압력 파형과 LVP 파형의 중첩은 대동맥 밸브 개방 및 대동맥 밸브 폐쇄에 해당한다. 상기 작용들은 수축기의 시작과 끝을 표시한다. 대동맥 압력 파형과 LVP 파형 사이의 중첩 지점을 결정하는 것은 눈으로는 어렵지만 제어기에 의해 교정되어 LVP와 대동맥 압력 파형의 피크의 식별을 요구하는 과도한 교정을 개선할 수 있다.

[0040] 교정 절차를 자동화하면, 이용자 인터페이스(300)의 이용이 단순화되고 적절한 교정값들이 이용자에게 제시되는 것이 보장된다. 높은 샘플링 주파수에서 교정 계산이 더욱 향상될 수 있다.

[0041] 모터 전류 파형(304)은 심장 펌프 모터의 에너지 유입량을 측정하는 것이다. 에너지 유입량은 모터 속도 및, 캐논라의 입구 및 출구 영역 사이의 압력차이에 따라 달라지며 모터에 대해 가변적인 체적 하중을 발생시킨다. 혈관 내 심장 펌프(예를 들어, 도 1의 혈관 내 심장 펌프(100))와 함께 이용될 때, 모터 전류는 대동맥 판막에 대한 카테터 위치에 관한 정보를 제공한다. 혈관 내 심장 펌프가 심실의 입구 영역과 대동맥의 유출구 영역과 함께 올바르게 배열되면 심장 펌프를 통한 질량 유동 속도가 심장 주기에 따라 변하기 때문에 모터 전류가 맥동한다. 유입구와 유출구 영역이 대동맥 판막의 같은 쪽에 있을 때 펌프의 유입구와 유출구가 동일한 챔버 내에 있고 차동 압력의 변동이 없어서 일정한 질량 유동 속도 및 그 결과 일정한 모터 전류가 형성되기 때문에 모터 전류는 감소되거나 편평해진다. 모터 전류 파형에 관한 스케일(320)이 파형 왼쪽에 표시된다. 디폴트 스케일링은 01000mA이다. 스케일링은 100mA 단위로 조정할 수 있다. 파형의 우측에는 파형을 라벨링하고 측정 단위를 제공하며, 수신된 샘플로부터의 최대값 및 최소값 및 평균값을 나타내는 표시장치(322)가 있다. 압력 센서 및 모터 전류 센서가 외과적으로 이식된 펌프의 위치 설정에 필요하지 않을 수 있지만, 센서는 치료를 모니터링하기 위해 선천적 심장 기능의 추가 특성을 결정하기 위해 상기 장치에서 이용될 수 있다.

[0042] 도 3에는 3개의 파형들(압력 신호 파형(302), LVP 파형(303) 및 모터 전류 파형(304))만 도시되는 반면에, 추가 파형이 표시장치(300)의 메인 스크린에 표시되거나 추가 스크린에서 접근할 수 있다. 예를 들어, 수축성 파형, 심장 상태 파형, ECG 파형, 또는 시간 또는 펄스에 따라 변하는 임의의 다른 적절한 심장 매개변수가 표시장치(300)에 표시될 수 있다. 추세선으로서 심장 정보의 표시에 의해 임상의는 환자의 과거 심장 상태 및 가시적 추세를 기반으로 결정할 수 있다. 예를 들어, 임상의는 시간이 지남에 따라 압력 신호 파형(302)에 표시된 대동맥 압력의 감소 또는 증가를 관찰하고 이 관찰에 기초하여 치료를 변경 또는 계속할 것을 결정할 수 있다.

[0043] 도 3에 도시된 제어기에서 측정값들의 위치 및 표시 및 측정값들과 권고의 식별 및 갯수는 설명을 위한 것이다. 콘솔에서 측정값과 표시의 갯수, 동일한 측정값과 표시의 위치 및 표시되는 측정값은 여기에 표시된 것과 다를 수 있다. 이용자에게 표시되는 심장 매개변수는 예를 들어 LVEDP, LVP, 대동맥 펄스 압력, 평균 대동맥 압력, 펌프 유동, 압력 구배, 심박수, 심장 출력, 심장 전력 출력, 선천적 심장 출력, 선천적 심장 전력 출력, 심장 수축성, 심장 이완, 유체 반응, 체적 상태, 심장 연로당 지수, 심장 회복 지수, 좌심실 이완기 기능, 좌심실 이완기 탄력성, 좌심실 수축기 탄력성, 행정 용적, 심박수 변동성, 행정 용적 변동성, 펄스 압력 변동성, 대동맥 순응, 혈관 순응 또는 혈관 저항일 수 있다. 일부 실시예들에서, 이용자에게 표시되는 데이터의 폰트, 폰트 크기, 레이아웃 및 위치설정은 중요한 케어 설정에서 이용하기 쉽도록 구성될 수 있다.

[0044] 선천적 심장 출력(310)의 측정은 측정된 심장 매개변수에 기초하여 계산된 L/min의 NCO의 표시를 포함한다. 선천적 심장 출력은 심장 자체에 기인한 혈류 또는 혈액 펌프를 둘러싼 혈관 내 혈류 속도를 측정값이다. 선천적 심 박출량은 배열 신호(대동맥 압력)(316) 및 최대 대동맥 압력 값으로부터 최소 대동맥 압력 값을 감산하여 제어기에서 계산된 펄스 압력으로부터 계산된다. 펄스 압력은 제어기에 의해 주기적으로 계산될 수 있다. 선천적 심장 출력은 임상 관련성의 추가 심장 매개 변수를 계산하기 위해 이용할 수 있다. 예를 들어, 선천적 심장 출력은 혈액 펌프의 유량에 관한 정보와 함께 이용되어 심장 자체 및 혈액 펌프의 총 심장 출력을 계산할 수 있다.

[0045] 심장 전력 출력(308)의 측정은 측정된 심장 매개변수에 기초하여 계산된 총 심장 전력 출력을 와트 단위로 표시하는 것을 포함한다. 총 심장 전력 출력은 상기 설명과 같이, 선천적 심장 출력에 기초하여 계산되고 총 심장 출력으로부터 계산된다. 총 심장 전력 출력은 평균 대동맥 압력으로 심장 출력을 곱하고 451로 나누어

계산된다.

- [0046] 유량(324)은 이용자에 의해 설정된 목표 혈액 유동 또는 예상된 실제 유동 속도일 수 있다. 제어기의 일부 모드에서, 제어기는 목표 유동 속도를 유지하기 위해 애프터로드(afterload)의 변화에 응답하여 모터 속도를 자동으로 조정한다. 일부 실시예에서, 유동 계산이 불가능한 경우, 제어기는 이용자가 속도 표시기로 표시된 고정 모터 속도를 설정할 수 있게 한다.
- [0047] 이용자 인터페이스 또는 제어기 내의 메모리는 제어기 상에 측정, 계산 및 표시되는 데이터를 기록한다. 메모리의 샘플링 속도는 25 내지 150Hz이다. 일부 실시예들에서, 데이터가 더 빠른 속도로 메모리의 데이터 로그에 기록될 것이기 때문에, 100Hz 이상의 높은 샘플링 속도가 바람직하다. 메모리에 기록된 더 높은 충실도 데이터(fidelity data)가 이용되어 시간이 지남에 따라 심장 기능을 더 잘 예상할 수 있다. 이용자 인터페이스에서 이용자에게 표시되는 파형, 알고리즘 및 알람은 효율을 위해 더 낮은 속도로 표시될 수 있다.
- [0048] 표시장치(300)는 추가 표시 스크린에 접근하기 위한 다양한 버튼(326-334)을 포함한다. 버튼은 메뉴 버튼(326), 퍼지 메뉴 버튼(328), 표시 버튼(330), 유동 제어 버튼(332) 및 음소거 알람 버튼(334)을 포함한다. 표시장치(300)에 도시된 버튼은 예시적인 것으로서, 선택적인 또는 추가의 버튼을 이용자가 이용할 수 있다. 메뉴 버튼(326)은 이용자가 소프트웨어 버전, 등록 및 이용 날짜를 포함한 표시장치(300)의 이용에 관한 추가 정보에 접근하는 것을 허용할 수 있다. 메뉴 버튼(326)은 또한 이용자가 표시장치(300)의 전력 모드 또는 표시장치(300)를 잠그는 것과 같은 선택기능에 접근하는 것을 허용할 수 있다. 메뉴 버튼(326)은 또한 이용자가 표시장치(300)를 교정하거나 이용자가 옵션 또는 부착된 혈액 펌프와 함께 표시장치(300)의 교정을 위한 선택기능 또는 명령에 접근하도록 허용할 수 있다. 예를 들어, 이용자는 파형으로 표시된 심장 매개변수 또는 측정된 압력 값을 동맥 카테터 등에 의해 측정된 심장 매개변수의 알려진 값에 대해 교정할 수 있다. 퍼지 메뉴 버튼(328)은 이용자가 부착된 혈액 펌프의 퍼지 시스템과 관련된 추가 이용 옵션, 설정 및 정보에 접근하는 것을 허용할 수 있다. 표시 메뉴 버튼(330)은 이용자가 추가의 심장 측정값 및 매개변수에 접근하고 일부 경우에서 표시장치(300)의 메인 스크린 상에 표시된 심장 측정값을 추가 또는 변경하는 것을 허용할 수 있다. 유동 제어 버튼(332)은 이용자가 추가 옵션 및 펌프 모터 속도를 조정하여 펌프 유동 속도 제어와 관련된 설정에 접근하는 것을 허용한다. 유동 제어 버튼은 이용자가 제어기에 의해 계산된 현재 펌프 모터 속도 및 다양한 심장 측정값과 관련된 권고에 접근하는 것을 허용하고, 이용자가 펌프 모터 속도에 대해 조정을 입력하거나 수용하는 것을 허용할 수 있다. 묵음 경보 버튼(334)은 이용자가 경보를 침묵시키거나 제어기에 의해 주어진 경보 또는 경고에 관한 추가 정보에 접근하는 것을 허용할 수 있다. 제어기는 표시장치, 혈액 펌프 및 관련 시스템의 이용 또는 제어기에 의해 계산된 심장 측정치 또는 제어기에 의해 계산된 심장 측정값들에 관한 경고 통지를 이용자에게 발생시킬 수 있다. 경고 및 알람은 가청 알람, 표시장치(300)의 팝업 스크린이거나, 예를 들어 텍스트, 페이지 또는 이메일을 통해 임상자에게 직접 전송될 수 있다.
- [0049] 일부 실시예에서, 경고 또는 경보는 설정된 임계값 아래로 떨어질 때 제어기에 의해 계산, 측정 또는 감시되는 심장 측정값에 의해 트리거된다. 일부 실시예들에서, 경고 또는 경보는 설정된 임계값을 초과할 때 제어기에 의해 계산, 측정 또는 감시되는 심장 측정값에 의해 트리거된다. 일부 실시예들에서, 경고 또는 경보는 설정된 임계값 아래로 떨어지거나 초과할 때 제어기에 의해 계산, 측정 또는 감시되는 심장 측정값의 변화에 의해 트리거된다. 일부 실시예들에서, 설정된 임계 값은 제어기 내에 설정된 시스템 값이다. 일부 실시예에서, 설정된 임계 값은 환자의 병력 및 건강에 기초하여 임상에게 의해 설정된다. 일부 실시예들에서, 설정된 임계 값은 심장 측정값의 이전 값, 예를 들어 이전에 미리 결정된 시간 량 또는 측정되거나 계산된 이전 값이다.
- [0050] 일부 실시예에서, 경고 또는 경보는 계산, 측정 또는 모니터링된 심장 측정값들 중 하나 이상에 기초하여 혈액 펌프에 의해 심장으로 제공되는 지원을 변경하기 위한 권고이다. 도 4 내지 도 11에 도시된 프로세스에 의하면, 제어기가 혈액 펌프에 의해 제공되는 심장 지원에 대한 다양한 권고 변경을 결정한다.
- [0051] 도 4는 측정 및 계산된 심장 매개변수에 기초하여 심장에서 혈액 펌프의 성능을 최적화하기 위한 프로세스(400)를 도시한다.
- [0052] 단계(402)에서, 심장 펌프의 모터는 회전 속도로 작동된다. 단계(404)에서, 대동맥 압력이 측정된다. 대동맥 압력은 심장 펌프에 연결된 압력 센서, 별도의 카테터, 비침습성 압력 센서 또는 임의의 다른 적절한 센서에 의해 측정될 수 있다. 압력 센서는 유체 충전 튜브, 차동 압력 센서, 유압 센서, 압전 저항 스트레인 게이지, 광학 간섭계 센서 또는 다른 광학 센서, MEMS 압전 센서 또는 임의의 다른 적절한 센서 일 수 있다. 일부 실시예에서, 심실 압력은 대동맥 압력의 측정에 부가하여 또는 선택적으로 측정된다. 단계(406)에서, 모터에 전달된 전류가 측정되고 모터 속도가 측정된다. 단계(408)에서, 룩업 테이블을 이용하거나 또는 알려진 속도 또는

선택적으로 다른 매개 변수에서 측정된 모터 전류에 관한 기능에 접근하고 측정된 모터 전류 및 모터 속도에 기초하여 혈액 펌프의 캐놀라를 가로질러 압력 차이가 결정된다. 단계(410)에서, 심장 매개변수는 혈액 펌프의 캐놀라를 가로질러 압력차 및 대동맥 압력에 기초하여 계산된다. 심장 매개변수는 LVEDP, LVP, 대동맥 펄스 압력, 평균 대동맥 압력, 펌프 유동, 압력 구배 또는 심박수 중 하나 일 수 있다. 상기 심장 매개변수는 각각 임상 의에 의해 심장 건강 및 기능의 다양한 측면의 척도로 이용될 수 있다. 시간이 지남에 따라 각각의 심장 매개변수의 추세는, 임상 의에 의해 선천적 심장 출력이 개선 또는 감소하고 있는지를 결정하고 상기 추세에 기초하여 혈액 펌프 및 약학적 요법에 의해 제공되는 지원에 대한 임상적 결정을 내릴 수 있다. 일부 실시예에서, 하나 이상의 심장 매개변수는 혈액 펌프의 캐놀라를 가로질러 압력차 및 대동맥 압력에 기초하여 계산된다.

[0053] 특히, 환자의 심장 내 혈액 펌프의 성능을 평가하기 위해 알고리즘에 따라 LVP 및 LVEDP 중 하나 이상이 계산될 수 있다. 일부 실시예들에서, 계산된 측정값들은 현재 혈액 펌프의 성능에 문제가 있는지를 결정하고 이용자에게 문제를 정정하기 위한 제안을 제공하기 위해 프로세서에 의해 평가된다. 일부 실시예에서, 건강 관리 전문가의 평가를 위해 측정값이 제시된다.

[0054] 단계(412)에서, 계산된 심장 매개변수는 메모리에 기록된다. 메모리에 저장된 기록된 심장 매개변수에 접근함으로써, 시간 경과에 따른 심장 매개변수의 이력관찰이 이용자에 의해 접근되거나 표시장치 콘솔 상에 추세 선으로서 표시될 수 있다.

[0055] 단계(414)에서, 계산된 심장 매개변수에 기초하여 심장 기능 매개변수가 결정된다. 심장 기능 매개변수는 심장 출력, 심장 전력 출력, 선천적 심장 출력, 선천적 심장 전력 출력, 심장 수축성, 심장 이완, 유체 반응성, 체적 상태, 심장 언 로딩 지수, 심장 회복 지수, 좌심실 이완기 기능, 좌심실 이완기 탄력성, 좌심실 수축기 탄력성, 행정 용적, 심박수 변동성, 행정 용적 변동성, 펄스 압력 변동성, 대동맥 순응, 혈관 순응 또는 혈관 저항 중 하나일 수 있다. 상기 심장 기능 매개 변수는 계산된 심장 매개 변수 및 기타 이용 가능한 측정 매개 변수로부터 계산할 수 있다. 심장 기능 매개 변수는 임상 의에게 심장 기능 및 심장 기능과 관련한 혈액 펌프의 성능에 대한 추가 정보를 제공한다. 일부 실시예들에서, 심장 기능 매개변수는 또한 시간에 관한 이력 데이터 및 심장 기능 매개변수 추세를 제공하기 위해 메모리에 기록된다. 일부 실시예들에서, 하나 이상의 심장 기능 매개변수가 결정된다.

[0056] 예를 들어, 심장 출력은 혈액 펌프의 모터 전류 및 모터 속도와 측정된 대동맥 압력에 기초하여 계산될 수 있다. 대동맥 압력으로부터, 대동맥 파형의 펄스 압력이 유도될 수 있다. 압력 센서(예를 들어, 도 1의 압력 센서(112))가 펌프 유출구에 위치하는 실시예에서, 펄스 압력(예를 들어, PiCCO, Edwards FloTract)을 계산하기 위해 말초 접근법과 비교하여 대동맥 및 시스템 저항과 시스템 혈관 순응성에 의해 덜 영향을 받는 대동맥 루트(root)에서 대동맥 파형의 펄스 압력 및 대동맥 압력이 측정된다. 일부 실시예에서, 펄스 압력 및 따라서 알고리즘 계산은 측정 시점에서 환자마다 변하는 대동맥 순응도에 의해 영향을 받는다. 그러나, 환자들간의 편차는 심장 출력 알고리즘의 교정에 의해 처리될 수 있으며, 대동맥 루트 벽 특성은 일반적으로 혈관 활성 및 이방성 약물에 의해 영향을 받지 않기 때문에, 대동맥 순응성은 지원 기간 동안 환자 내에서 단지 최소로 변해야 한다. 펄스 압력 및 펄스 압력 파(예를 들어, PiCCO, FloTract 또는 PulseCo)의 미분에 의존하는 다른 심장 출력 알고리즘은 지원 장치로 인한 박동성(pulsatility) 및 선천적 심장으로 인한 박동성을 구별할 수 없다. 대조적으로, 알고리즘은 펌프 또는 심장으로부터의 유동 변화로 인한 선천적 및 펌프 구동의 박동을 구별하고 박동 변화를 분리할 수 있다.

[0057] 단계(416)에서, 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수는 표시를 위해 생성되고 표시 인터페이스 상에서 이용자에게 표시된다. 계산된 심장 매개변수는 제어기의 메모리에서 접근될 수 있으며, 심장 매개변수를 숫자, 시간에 따른 파형, 또는 최대 또는 최소값으로서 표시하기 위해 처리될 수 있다. 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수는 도 3의 표시장치(300)와 같은 표시장치에서 임상 의, 예를 들어 집중 치료 환경 또는 카테터화 실험실의 실험실 기술자 또는 간호사에게 표시될 수 있다. 계산된 심장 매개변수, 심장 기능 매개변수, 및 선택적으로 시간에 따른 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수의 이력 관찰에 의해, 임상 의는 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수의 추세에 기초하여 관찰하고 결정할 수 있다. 사용자 인터페이스의 예에 관한 도 5에 의하면, 혈액 펌프의 정확한 위치를 결정할 때 알고리즘에 의해 도출된 알고리즘의 이용이 도시된다.

[0058] 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수의 표시 및/또는 결정은 심장 펌프가 심장에 이식되는 동안 연속적이거나 거의 연속적일 수 있다. 이는 심장 주기 동안 특정 시간 또는 구분된 시점에서만 심장 기능의 샘플링을 허용하는 종래의 카테터 기초 방법에 비해 유리할 수 있다. 예를 들어, 심장 매개 변수 및 심장 기능 매개 변수의 지속적인 모니터링은 시간에 따른 심장 사태의 변화를 설명할 수 있다. 또한, 심장 보조 장치가 이미 환자 내에

있는 경우, 환자에게 추가적인 카테터를 도입하지 않고도 심장 기능을 측정할 수 있다. 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수는 도 3의 이용자 인터페이스에 도시된 대로 표시되거나 다른 적절한 이용자 인터페이스 또는 보고서를 이용하여 표시될 수 있다.

[0059] 단계(418)에서, 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수에 기초하여 혈액 펌프 성능의 최적화가 결정된다. 제어기는 메모리의 계산된 심장 매개변수에 접근하고, 계산된 심장 매개변수 또는 심장 기능 매개변수를 저장된 임계값과 비교하여 혈액 펌프 성능이 환자의 심장 기능과 관련하여 최적화될 수 있는지를 결정한다. 예를 들어, 제어기는 환자 심장 기능이 개선되고 있다고 판단할 수 있고, 환자는 혈액 펌프 지원로부터 분리될 수 있다. 선택적으로, 제어기는 환자의 심장 기능이 감소하고 있고 환자에게 제공되는 혈액 펌프 지원이 증가되어야 한다고 결정할 수 있다. 추가적으로 또는 선택적으로, 제어기는 혈액 펌프의 현재 위치에 기초하여 흡입 위험이 존재하는 것을 결정할 수 있고, 혈액 펌프의 위치가 최적화될 수 있다고 결정할 수 있다. 계산된 심장 매개변수 또는 심장 기능 매개변수가 비교되는 임계값은 제조시에 미리 설정되거나, 임상 의에 의해 이용자 인터페이스를 통해 설정되거나, 환자의 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수의 과거 관독값에 기초할 수 있다. 예를 들어, 제어기는 계산된 LVP를 임계 값과 비교하여 혈액 펌프의 현재 위치로 인한 흡입 위험이 있는지를 결정할 수 있다. 일부 실시예들에서, 제어기는 LVP 파형을 하나 이상의 저장된 파형과 비교한다. 일부 실시예들에서, 제어기는 LVP 파형으로부터의 최소 및/또는 최대 지점을 저장된 임계 값과 비교한다.

[0060] 단계(420)에서, 결정된 혈액 펌프 성능의 최적화에 관한 통지가 생성되고 표시된다. 통지는 제어기의 메모리로부터 그리고 결정된 최적화에 따라 접근되고 표시를 위해 발생될 수 있다. 혈액 펌프 성능의 최적화에 관한 통지는 도 3의 이용자 인터페이스 내에 표시될 수 있다. 일부 실시예들에서, 혈액 펌프 성능의 최적화에 관한 통지가 메인 화면에 표시된다. 일부 실시예에서, 혈액 펌프 성능의 최적화에 관한 통지는 팝업 또는 경고로 표시된다. 상기 통지는, 혈액 펌프 모터 속도가 증가 또는 감소되었음을 나타내거나 위치 설정 문제 또는 흡입 행위의 위험이 있음을 나타낼 수 있다. 일부 실시예들에서, 통지는, 예를 들어 혈액 펌프 모터 속도가 증가되거나 감소되고, 또는 혈액 펌프가 특정 거리만큼 특정 방향으로 이동하도록 추천함으로써 위치 설정 문제 또는 흡입 행위의 위험을 해결하기 위한 권고를 추가로 표시할 수 있다. 일부 실시예들에서, 권고한 모터 속도 변화가 현재 이용되는 혈액 펌프의 속도를 초과할 수 있고, 상기 통지는 혈액 펌프 형태의 변경을 권고할 수 있다.

[0061] 일부 실시예들에서, 표시된 통지는 대화식(interactive)이며 제어기는 임상 의로부터의 입력에 기초하여 모터 속도의 권고된 변화들에 관해 조치를 취할 수 있다. 다른 실시예들에서, 통지는 모터 속도의 권고된 변화가 이미 제어기에 의해 자동으로 수행된 것을 나타낼 수 있다.

[0062] 도 5A는 혈액 펌프에서 간헐적 또는 이완기 흡입 행위를 나타내는 심장 펌프 제어기를 위한 이용자 인터페이스(500)를 도시한다. 이용자 인터페이스(500)는 이용자 인터페이스(300)와 유사한 구성 요소를 포함하고, 모든 구성 요소가 간략화를 위해 여기에 라벨링되거나 표시되는 것은 아니다. 이용자 인터페이스(500)는 대동맥 압력 파형(504) 및 LVP 파형(506)을 나타내는 제1 선도(505) 및 모터 전류 파형을 나타내는 제2 선도(507)를 포함한다. 이용자 인터페이스는 또한 최소값 및 최대값을 포함하는 대동맥 압력 파형(504)에 대한 대동맥 압력(508)의 표시, 최소값 및 최대값을 포함하는 LVP 파형(506)에 대한 LVP(512)의 표시를 포함한다. 현재 모터 속도(510)의 표시, 경고 팝업(514), 및 경고 팝업(516)을 해결하기 위한 명령 또는 권고가 이용자 인터페이스(500)에 포함된다.

[0063] 혈액 펌프의 압력 관독 및 모터 전류에 기초하여 제어기에 의해 측정된 대동맥 압력 파형(504) 및 LVP 파형(506)은 심장의 불충분한 혈액량에 의해 혈액 펌프에서 발생하는 이완기 및 간헐적 흡입 행위를 검출하는데 도움이 된다. 상기 흡입 행위 동안, LVP 파형(506)은 제1 선도(505)에서 초기 이완기에서 0 아래로 떨어지지만, 이완기 압력 점에 의해 회복된다. LVP 파형(506)의 수축기 위상은 정상이다. 상기 행위는 LVP(512)의 표시 및 대동맥 압력(508)의 표시에 의해 검출될 수도 있는데, LVP(512)의 최대 표시가 일반적으로 정상이고 대동맥 압력(508)의 최대 표시보다 큰 반면에, LVP(512)의 최소 표시는 비정상적이고 간헐적인 이완기 흡입 과정 동안에 매우 낮거나 0보다 작기 때문이다. 따라서, LVP(512) 표시의 최소값은 이완기 흡입의 초기 표시를 제공한다. 제어기는 LVP(512)의 표시의 최소값을 임계 값, 예를 들어, 0mmHg, -10mmHg, -20mmHg, -30mmHg, -40mmHg 또는 임의의 다른 적합한 임계 값과 비교에 기초하여 경고(514)를 발생시킬 수 있다. 일부 실시예들에서, LVP(512)의 표시의 최소값의 비교는 예를 들어 경계선 또는 저 위험을 나타내는 0mmHg, 약한 흡입 위험을 나타내는 -10mmHg, 중간 정도의 흡입 위험 등을 나타내는 -20mmHg에 의해 흡입 행위의 위험 또는 심각성의 레벨을 결정하기 위해 이용될 수 있다. 제어기는 흡입 행위를 해결하고 수정하기 위해 경고(514)에 대응하는 방법에 관한 권고(516)을 임상 의, 간호사 또는 기술자에게 추가로 제공할 수 있다. 예를 들어, 제어기는 혈액 펌프의 위치설정 또는 심장지원 레벨을 조정하기 전에 흡입 행위의 원인을 결정하거나 환자 건강을 점검하기 위해 추가의 심장

측정값을 점검하도록 권고를 제공할 수 있다. 제어기는 또한, 흡입 행위 검출에 기초하여 혈액 펌프의 위치를 확인하기 위한 지시 또는 권고를 제공할 수 있고, 모터 전류(510)의 변경에 의해 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원 레벨의 변경을 추가로 권고할 수 있다.

[0064] 도 5B는 심지어 혈액 펌프에서 연속 흡입을 나타내는 심장 펌프 제어기를 위한 사용자 인터페이스(501)를 도시한다. 도 5A의 사용자 인터페이스(500)와 같이, 사용자 인터페이스(501)는 사용자 인터페이스(300)와 유사한 부품을 포함하고, 모든 부품들이 간략화를 위해 여기에 표시되거나 표현되는 것은 아니다. 사용자 인터페이스(501)는 대동맥 압력 파형(524) 및 LVP 파형(526)을 나타내는 제1 선도(525) 및 모터 전류 파형을 나타내는 제2 선도(527)을 포함한다. 사용자 인터페이스는 또한 최소값 및 최대값을 포함하는 LVP 파형(526)에 대한 LVP(532) 표시 및, 최소값 및 최대값을 포함하는 대동맥 압력 파형(524)에 대한 대동맥 압력(528) 표시를 포함한다. 현재 모터 속도(530)의 표시, 경고 팝업(534), 및 경고 팝업(536)을 해결하기 위한 명령 또는 권고가 사용자 인터페이스(501)에 포함된다.

[0065] 간헐적(이완기) 흡입 행위가 결정되고 도 5A에 표시된 LVP 및 대동맥 압력으로 도시되는 프로세스와 유사하게, LVP 파형(526) 및 대동맥 압력 파형(524), LVP(528)의 표시 및 대동맥 압력(532)의 표시에 의해 연속적인 흡입 행위 또는 수축기 흡입 행위의 결정이 통지된다. 상기 심장 측정값 및 다른 심장 측정값을 사용자 인터페이스(501)를 통해 사용자에게 표시하면, 임상의 또는 의사와 같은 이용자는 지속적인 흡입 행위를 인식하고 이를 적절히 처리할 수 있다. 연속적인 흡입 행위는 일반적으로 혈액 펌프의 위치가 좋지 않거나 혈액 펌프 유입을 차단하는 심장 구조(예를 들어, 펌프 유입구(114))에 의해 발생한다. 연속적인 흡입 행위가 발생할 때, LVP 파형(526)은 확장기 동안 영 아래로 떨어지고 수축기 동안 대동맥 압력 파형(524) 위로 상승하지 않는다. 또한, 연속적인 흡입 행위가 발생하는 동안에, LVP(532)의 표시의 최대값이 비정상적이고 전형적으로 대동맥 압력(528)의 표시의 최대값보다 훨씬 낮은 반면에, LVP(532)의 표시의 최소값은 비정상적이고 0보다 작다. LVP 파형(526)으로부터 계산된 LVEDP는 표시된다면 0이다.

[0066] 도 5A의 간헐적(이완기) 흡입 행위에서와 같이, 연속적인 흡입 행위가 검출될 때 경고(534) 및 추천(536)이 표시될 수 있다. 연속적인 흡입 행위가 검출될 때 표시되는 추천(536)은 간헐적인 흡입 행위 동안에 표시된 추천(516)과 동일하거나 상이할 수 있다.

[0067] 도 5C는 측정값 추세 스크린을 나타내고 심장 펌프 제어기를 위한 사용자 인터페이스(502)를 도시한다. 임상의가 신속하게 평가하도록 추세 스크린은 심장 출력 추세 파형(542), 혈액 펌프 유동 추세 파형(544) 및 선천적 심장 출력 추세 파형(546) 및 심장 출력, 혈액 펌프 유동 및 선천적 심장 출력의 관련 값을 표시하는 제1 선도(540)를 포함한다. 사용자 인터페이스(502)의 측정값 추세 스크린은 또한 평균 대동맥 압력 추세 파형(550) 및 LVEDP 추세 파형(552) 및 평균 대동맥 압력(554) 및 LVEDP(556)의 관련 값을 표시하는 제2 선도(548)를 포함한다. 상기 사용자 인터페이스(502)는 혈액 펌프(560)의 모터 속도, 혈액 펌프 유동(562), 심장 출력(564) 및 심장 전력 출력(558)의 표시를 포함한다.

[0068] 시간 경과에 따른 다양한 심장 매개변수와 관련된 과거 데이터를 추가로 설명하기 위해 임상의는 사용자 인터페이스(502)의 측정값 추세 스크린으로 접근할 수 있다. 상기 과거 데이터에 의해 임상의는 환자의 심장 건강 진행 상황을 이해하고 발생하는 행위를 용이하게 식별할 수 있다. 예를 들어, 도 5C에 도시된 사용자 인터페이스(502)의 측정값 추세 스크린은, 시간 경과에 대해 상대적으로 안정한 심장 출력 추세 파형(542), 혈액 펌프 유동 추세 파형(544), 선천적 심장 출력 추세 파형(546), 대동맥 압력 추세 파형(550) 및 LVEDP 추세 파형(552)을 표시한다. 그러나 시간이 지남에 따라 상기 파형의 변화 또는 추세는 흡입 행위 또는 흡입 위험을 표시할 수 있다. LVEDP 추세 파형(552)은 환자에게 심장지원을 제공하는 과정에서 안정적이어야 한다. LVEDP 추세 파형(552)이 낮거나 감소하는 것은 이완기 흡입의 위험이 증가한다는 것을 나타낸다. 임상의가 상기 파형을 쉽게 이용할 수 있게 되면 임상의는 흡입 사건의 위험을 모니터링할 수 있다. 흡입의 원인을 결정하기 위해, 임상의가 참고할 수 있는 사용자 인터페이스(502)의 측정값 추세 스크린에서 높지만 갑자기 0으로 떨어지는 LVEDP 추세 파형(552)은 연속적인 흡입 행위 또는 수축기 흡입 행위를 의미하는 반면에, 영 주위에서 머물러있는(hovers) 낮은 LVEDP 추세 파형(552)은 간헐적인 흡입 행위 또는 이완기 흡입 행위를 의미한다. 상기 추세와 값의 표시는 혈액 펌프 모터 전류 및 대동맥 압력으로부터 제어기 알고리즘에 의해 수행되는 측정값의 계산에 의해 가능해지며, 임상의는 값들 및 추세에 기초하여 환자 치료에 관한 알려진 결정을 내릴 수 있다.

[0069] 단지 흡입 행위의 표시를 제공하는 것 외에도, 다양한 파형 및 평균 심장 측정값의 표시는 또한 혈액 펌프의 위치 설정 오차를 결정할 수 있게 하는 정보를 임상의에게 제공할 수 있다. 예를 들어, 대동맥 압력 파형(예를 들어, 도 5A의 504 또는 도 5B의 524)에 대한 LVP 파형(예를 들어, 도 5A의 506 또는 도 5B의 526)의 변화를 관

찰함으로써 임상의 또는 기술자는 혈액 펌프가 좌심실로 이동하여 더 이상 적절한 지원을 제공하지 않는 것을 결정할 수 있다. 혈액 펌프가 좌심실로 이동하면 LVP 파형의 형상 변경은 위치설정 오차가 발생했다는 즉각적인 피드백을 제공한다. LVP 최대값 및 최소값을 대동맥 압력 최대값 및 최소값과 비교하면, 임상의에게 대동맥 압력 값이 대동맥 압력 대신 좌심실 신호에 영향을 주기 시작한 것을 표시할 수 있다. 한편, LVEDP는 펌프의 이동에도 불구하고 유동 영역을 손상시키는 심실 구조가 없음을 확인하면서 안정적으로 유지된다.

[0070] 파형의 표시는 또한, 좌심실로 이동한 펌프의 위치를 재설정하는 동안 유용할 수 있다. 뚜렷한 대동맥 압력 신호를 확인하기 위해 별도의 LVP 및 대동맥 압력 파형이 관찰될 수 있으며 위치를 재설정하는 동안에 임상의 또는 기술자에게 즉각적인 피드백을 제공할 수 있다. LVP 표시와 대동맥 압력 표시의 비교도 관찰될 수 있으며 LVP 값과는 별개의 대동맥 압력 값으로서 혈액 펌프의 위치재설정을 확인할 수 있다.

[0071] 파형 및 심장 측정값 값을 표시하는 것 외에도, 사용자 인터페이스는 혈액 펌프 위치설정의 문제가 검출되면 경고 및/또는 추천을 제공할 수 있다. 권고는 펌프 유동속도 또는 모터 속도를 줄이고 위치 재설정 안내에 접근하기 위한 제안을 포함할 수 있다.

[0072] 임상의에게 흡입 행위 및 위치 설정의 문제에 관해 표시할 수 있는 심장 파형 및 값을 표시하는 것 외에, 계산된 심장 매개변수 및 측정값이 분리(weaning) 결정을 알릴 수 있다. 도 5D는 표시된 측정값에 의해 파악되는 것처럼 분리과정 동안 심장 기능의 변화를 나타내는 심장 펌프 제어기를 위한 사용자 인터페이스(504)를 도시한다. 사용자 인터페이스는 대동맥 압력 파형(574) 및 LVP 파형(576)을 나타내는 제1 선도(575) 및, 모터 전류 파형을 나타내는 제2 선도(577)을 포함한다. 사용자 인터페이스는 또한, 최소값, 최대값 및 평균값을 포함하는 대동맥 압력 파형(574)에 대한 대동맥 압력(578)의 표시 및 최소값, 최대값 및 종료 이완기(LVEDP)값을 포함하는 LVP 파형(576)에 대한 LVP(582)의 표시를 포함한다. 현재 모터 속도(580)의 표시, 혈액 펌프 유동 속도(588)의 표시, 심장 출력(586)의 표시 및 심장 전력 출력(584)의 표시가 또한 사용자 인터페이스(504)에 포함된다.

[0073] 도 5D에 표시된 LVP 파형(576) 및 대동맥 압력 파형(575)은, 안정적인 혈액 역학을 갖는 회복된 환자를 예시한다. 선천적인 심장이 기능을 수행하고 과도한 좌심실 체적의 제거를 가지기 때문에 LVEDP는 분리 과정 동안 안정되어야 한다. 선천적인 심장이 펌프 출력을 가지기 때문에 심장 출력은 유사하게 안정되어야 하고, 심장 전력 출력은 안정되어야 하며 바람직하게 특정 기관의 결정 프로토콜에 의해 요구되는 범위 내에 있어야 한다. 분리 과정 동안에 회복된 환자의 진행상태가 시각화될 수 있는 측정값 추세 스크린에서, 시간이 지남에 따라 혈액 펌프로부터의 지원이 감소하기 때문에 혈액 펌프 유동이 감소함에 따라(예를 들어, 도 5C의 544) 선천적 심장 출력의 증가가 발생한다(예를 들어, 도 5C의 546). 선천적 심장은 분리 과정 동안 혈액 펌프로부터 기능을 인계받으며, 심장 출력(예를 들어, 도 5C의 542)은 안정적으로 유지된다. LVEDP(예를 들어, 도 5C의 552)는 선천적 심장이 기능을 인계받음에 따라 안정되거나 감소한다. 마지막으로, 심장 전력 출력(예를 들어, 도 5C의 558)은 안정적이다.

[0074] 상태가 악화되는 환자의 경우, 심장이 과도한 혈액 체적을 펌핑할 수 없고 좌심실 체적이 증가함에 따라 LVEDP는 분리 시도 과정 동안에 상승할 가능성이 있다. 이 과정 동안에 LVP 파형(576) 및 대동맥 압력 파형(574)이 감소될 수 있다. 선천적 심장이 혈액 펌프로부터의 감소된 지원을 보상하지 않기 때문에 아픈 환자의 분리 과정 동안 심장 출력(586) 및 심장 전력 출력(584)은 또한 감소한다. 분리과정 동안 아픈 환자의 기능감소가 시각화될 수 있는 측정값 추세 스크린에서, 환자가 혈액 펌프 지원에 더 의존하게 됨에 따라 선천적 심장 출력(예를 들어, 도 5C의 546)은 시간 경과에 따라 감소할 수 있다. 심장이 혈액을 펌핑할 수 없고 LVP가 증가함에 따라 LVEDP 파형(예를 들어, 도 5C의 552)이 상승할 수 있다. 총 전력 출력이 낮을수록 심장 전력 출력(예를 들어, 도 5C의 558)이 감소한다.

[0075] 도 6은 심장 전력 출력을 결정하고 펌프지원의 조정 권고를 이용자에게 표시하기 위한 프로세스(600)를 도시한다. 프로세스(600)는 도 1의 혈관 내 심장 펌프 시스템(100) 또는 다른 적절한 심장 펌프를 이용하여 수행될 수 있다. 심장 전력 출력, 및 시간 경과에 따른 심장 전력 출력의 과거 추세가 집중 치료 환경 또는 카테터 삽입 실험실에서 임상의가 해석하고 평가하여 분리 과정 동안에 측정값 추세를 모니터링하고 심장을 혈액 펌프 지원으로부터 분리하기 위한 환자의 준비(patient readiness) 상태를 평가할 수 있다. 또한, 환자의 분리에 관한 결정을 알리기 위해 심장 출력, 선천적 심장 출력 및 LVEDP를 발생되어 임상의에게 표시될 수 있다.

[0076] 환자의 심장 전력 출력을 결정하기 위해, 알고리즘은 다음 프로세스에 따라 진행된다. 단계(602)에서, 심장 펌프의 모터가 작동된다. 모터는 일정한 회전 속도로 작동될 수 있다. 단계(604)에서, 대동맥 압력이 측정된다. 대동맥 압력은 심장 펌프에 연결된 압력 센서, 별도의 카테터, 비 침습성 압력 센서 또는 임의의 다른 적절한

센서에 의해 측정될 수 있다. 압력 센서는 유체 충전 튜브, 차동 압력 센서, 유압 센서, 압전 저항 스트레인 게이지, 광학 간섭계 센서 또는 다른 광학 센서, MEMS 압전 센서 또는 임의의 다른 적절한 센서일 수 있다. 일부 실시예에서, 심실 압력은 대동맥 압력 측정에 부가하거나 선택적으로 측정된다.

- [0077] 단계(606)에서, 모터에 전달된 전류가 측정되고 모터 속도가 측정된다. 전류는 전류 센서를 이용하거나 다른 적절한 수단에 의해 측정될 수 있다.
- [0078] 단계(608)에서, 펄스 압력과는 최대 대동맥 압력으로부터 최소 대동맥 압력을 감산함으로써 대동맥 압력 파형으로부터 계산된다. 평균 대동맥 압력은 또한 대동맥 압력 파형의 평균으로부터 추출될 수 있다. 단계(610)에서, 선천적 심장 출력은 펄스 압력으로부터 도출된다. 선천적 심장 출력을 계산하기 위해, 먼저 선형 스케일링 계수에 의한 펄스 압력과 선천적 심장 출력 간의 관계가 결정되어야 한다. 스케일링 계수는 환자 및 상태에 대해 특정되며 내부 또는 외부 교정 방법에서 도출될 수 있다. 단계(612)에서, 펌프 유동은 측정된 모터 전류 및 모터 속도로부터 도출된다. 단계(614)에서, 전체 심장 출력은 펌프 유동을 선천적 심장 출력에 추가함으로써 결정된다. 단계(616)에서, 심장 전력 출력은 전체 심장 출력 및 평균 대동맥 압력으로부터 계산된다.
- [0079] 단계(618)에서, 심장에 대한 펌프 지원의 조정에 관한 권고는 계산된 심장 전력 출력에 기초하여 결정된다. 예를 들어, 계산된 심장 전력 출력, 또는 계산된 심장 전력 출력과 임계 값 또는 이력 값을 비교하여 환자의 심장 기능이 개선된 것이 표시되면, 펌프 지원을 감소시켜서 환자로부터 심장 지원을 분리시키기 위한 권고가 결정될 수 있다. 다른 예에서, 계산된 심장 전력 출력, 또는 계산된 심장 전력 출력과 임계 값 또는 이력 값을 비교하여 심장 기능이 악화된 것이 표시되면, 환자에 대한 펌프 지원을 증가시키기 위한 권고가 결정될 수 있다. 마지막으로, 단계(620)에서, 펌프지원의 조정에 관한 권고가 표시장치를 위해 발생되고 사용자 인터페이스 상에 표시된다. 일부 실시예들에서, 심장 전력 출력, 및 추가로 다른 계산된 측정값들 및 매개변수들이 또한 표시장치를 위해 생성되고 펌프 지원의 조정을 위한 권고와 함께 표시된다. 계산된 심장 전력 출력, 및 선택적으로 시간에 따른 심장 전력 출력의 이력 관찰을 통해 임상가는 심장 전력 출력의 추세에 기초하여 관찰하고 결정하며 예를 들어 혈액 펌프 지원으로부터 환자를 분리하는 것에 관한 결정을 내릴 수 있다. 상기 측정값 추세가 표시되면 임상가는 표시된 권고를 평가하여 조정하고 분리 결정을 지원하며 혈액 펌프가 제공하는 지원 수준을 변경하기 위한 기타 결정을 지원할 수 있다.
- [0080] 심장 전력 출력은 심장 출력과 평균 대동맥 압력의 프로덕트(product)이며, 심장 및 대동맥 관막에 대해 직접 원위 배열된 펌프로부터 나오는 출력의 실제 측정값을 나타낸다. 심장 전력 출력은, 혈액 펌프의 펌프 유출부에 압력 센서의 위치설정 및 심장 매개 변수와 관련하여 혈액 펌프 작동에 관한 이해를 바탕으로 측정할 수 있다. 임상가는 심장 자체에 의해 출력되는 전력을 나타내기 때문에 심장의 전체 건강 상태의 척도로서 선천적 심장 전력 출력을 이용할 수 있다. 임상가는 선천적 심장 전력 출력의 추세를 이용하여 선천적 심장 출력이 개선 또는 감소하고 있는지를 결정할 수 있으며, 상기 추세에 기초하여 혈액 펌프 및 약학적 요법에 의해 제공되는 지원에 관한 임상적 결정을 내릴 수 있다. 상기 알고리즘에 의한 심장 전력 출력의 결정은 상기 종래의 결정 방법보다 더 신뢰성을 가지며 정확하다.
- [0081] 도 7은 측정되고 계산된 심장 매개변수에 기초하여 모터 속도에 대한 조정을 권고하기 위한 프로세스(700)를 도시한다. 프로세스(700)는 도 1의 혈관 내 심장 펌프 시스템(100) 또는 다른 적절한 심장 펌프를 이용하여 수행될 수 있다. 프로세스(700)는 도 4의 단계(402-416)들과 실질적으로 유사한 단계(702-716)들을 포함한다. 상기 단계는 여기에서 간략하게 언급되지만, 당업자는 도 4의 해당 단계들에 관한 설명에 포함된 선택적 및 추가적 세부 사항이 도 7의 단계(702-716)들에도 적용된다는 것을 이해할 것이다.
- [0082] 도 4의 프로세스(400)에서와 같이, 단계(702)에서 심장 펌프의 모터가 작동한다. 모터는 일정한 회전 속도로 작동될 수 있다. 단계(704)에서, 대동맥 압력이 측정된다. 도 4의 프로세스(400)에서와 같이, 대동맥 압력은 심장 펌프에 연결된 압력 센서 또는 별도의 카테터에 의해 측정될 수 있다. 센서는 유체 충전 튜브, 차동 압력 센서, 유압 센서, 피에조 저항 스트레인 게이지, 광학 간섭계 센서 또는 다른 광학 센서, MEMS 압전 센서, 또는 임의의 다른 적절한 센서 일 수 있다. 단계(706)에서, 모터에 전달된 전류가 측정되고 모터 속도가 측정된다. 단계(708)에서, 혈액 펌프의 캐놀라를 가로질러 압력 차이는 룩업 테이블을 이용하거나 알려진 모터 속도에 대해 측정된 모터 전류에 관한 기능에 접근함으로써, 측정된 모터 전류 및 모터 속도 및 선택적으로 도 4의 프로세스(400)와 관련하여 설명된 다른 매개변수들을 기초하여 결정된다.
- [0083] 단계(710)에서, 심장 매개변수는 혈액 펌프의 캐놀라에 걸친 압력차 및 대동맥 압력에 기초하여 계산된다. 심장 매개변수는 LVEDP, LVP, 대동맥 펄스 압력, 평균 대동맥 압력, 펌프 유동, 압력 구배 또는 심박수 중 하나일 수 있다. 상기 심장 매개변수는 각각 임상가가 심장 건강 및 기능의 다양한 특징들의 척도로서 이용될 수 있다.

시간이 지남에 따라 각각의 심장 매개변수의 추세는, 임상 의에 의해 선천적 심장 출력이 개선 또는 감소하고 있는지를 결정하고 상기 추세에 기초하여 혈액 펌프 및 약학적 치료에 의해 제공되는 지원에 대한 임상적 결정을 내릴 수 있다. 일부 실시예에서, 한 개 초과的心脏 매개변수는 혈액 펌프의 캐놀라에 걸친 압력 차 및 대동맥 압력에 기초하여 계산된다.

[0084] 단계(712)에서, 계산된 심장 매개변수는 메모리에 기록된다. 메모리에 저장되고 기록된 심장 매개변수에 접근함으로써, 시간 경과에 따른 심장 매개변수의 이력 관찰이 이용자에 의해 접근되거나 표시 콘솔에서 추세선으로서 표시될 수 있다.

[0085] 단계(714)에서, 심장 기능 매개변수는 계산된 심장 매개변수에 기초하여 결정된다. 심장 기능 매개변수는 심장 출력, 심장 전력 출력, 선천적 심장 출력, 선천적 심장 전력 출력, 심장 수축성, 심장 이완, 유체 반응성, 체적 상태, 심장 엔로딩 지수, 심장 회복 지수, 좌심실 이완기 기능, 좌심실 이완기 탄력성, 좌심실 수축기 탄력성, 행정 용적, 심박수 변동, 행정 용적 변동, 펄스 압력 변동, 대동맥 순응, 혈관 순응 또는 혈관 저항 중 어느 하나일 수 있다. 상기 심장 기능 매개 변수는 계산된 심장 매개 변수 및 기타 이용 가능한 측정 매개 변수에서 계산할 수 있다. 심장 기능 매개 변수는 임상 의에게 심장 기능에 대한 추가 정보를 제공한다. 일부 실시예들에서, 심장 기능 매개변수는 또한, 시간에 관한 과거 데이터 및 심장 기능 매개변수 추세를 제공하기 위해 메모리에 기록된다. 일부 실시예들에서, 한 개 초과的心脏 기능 매개변수가 결정된다.

[0086] 단계(716)에서, 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수는 표시를 위해 생성되고 이용자에게 표시된다. 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수는 메모리로부터 접근되고, 일정 기간 동안 갯수 값, 최대 및 최소 값, 및/또는 시간 경과에 따른 이력 추세로서 표시되도록 생성된다. 이어서, 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수는 도 3의 표시장치(300)와 같은 표시장치에서 임상 의에게 표시된다. 계산된 심장 매개변수, 심장 기능 매개변수, 및 선택적으로 시간에 따른 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수의 이력 관찰에 의해 임상 의는 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수의 추세에 기초하여 관찰하고 결정을 할 수 있다.

[0087] 심장 펌프가 심장에 이식되어 있는 동안에 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수의 표시 및/또는 결정은 연속적이거나 거의 연속적일 수 있다. 이것은, 심장 주기 동안 특정 시간 또는 구분된 시점들에서 단지 심장 기능의 샘플링을 허용하는 종래 기술의 카테터 기반 방법에 비해 유리할 수 있다. 예를 들어, 심장 매개변수의 연속적인 모니터링은 심장 약화의 더 빠른 검출을 허용할 수 있다. 심장 매개 변수 및 심장 기능 매개 변수의 연속적인 모니터링은 시간경과에 따른 심장 상태의 변화를 설명할 수 있다. 또한, 심장 보조 장치를 이미 환자가 가지고 있다면, 환자에게 추가의 카테터를 삽입하지 않고도 심장 기능이 측정될 수 있다. 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수는 도 3의 사용자 인터페이스에 도시된 것처럼 또는 다른 적절한 사용자 인터페이스 또는 리포트 틀을 이용하여 표시될 수 있다.

[0088] 단계(718)에서, 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수에 기초하여 모터 속도에 대해 권고된 변화가 결정된다. 모터 속도에 대해 권고된 변화는 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수를 임계 값과 비교하여 결정될 수 있다. 계속해서, 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수, 또는 심장 매개변수 또는 심장 기능 매개변수와 임계 값 사이의 차이는 펌프 유동의 필요한 증가 또는 감소를 결정하기 위해 이용될 수 있고, 특업 테이블 또는 다른 기능을 이용하여 해당 모터 속도를 결정하기 위해 펌프 유동의 증가 또는 감소가 이용될 수 있다.

[0089] 단계(720)에서, 모터 속도에 대해 권고된 변화가 표시를 위해 생성되고 표시된다. 모터 속도에 대해 권고된 변화는 도 3의 사용자 인터페이스에 표시될 수 있다. 일부 실시예에서, 모터 속도에 대해 권고된 변화가 메인 화면에 표시된다. 일부 실시예에서, 모터 속도에 대해 권고된 변화가 팝업 또는 경고로 표시된다. 단계(722)에서, 모터 속도에 대해 권고된 변화에 응답하여 사용자 입력이 허용된다. 단계(724)에서, 모터 속도는 사용자 입력에 따라 조정된다. 모터에 전달되는 전력을 변경하여 모터 속도가 조정된다. 모터 속도는 모터 속도에 대해 권고된 변화에 응답하여 사용자 입력에 따라 모터의 현재 속도보다 빠르거나 느리게 조정될 수 있다. 모터에 공급되는 전력은 제어기에 의해 자동으로 또는 수동으로(예를 들어, 의료 전문가에 의해) 조정될 수 있다. 환자의 심장 기능이 악화되면 지원 정도가 증가되거나 환자의 심장 기능이 회복되어 환자가 점차적으로 치료로부터 분리될 수 있다면 지원 정도가 감소될 수 있다. 따라서, 장치가 심장 기능의 변화에 동적으로 반응하여 심장 회복을 촉진할 수 있다. 또한, 모터 속도에 대해 권고된 변화는 펌프 지원을 간헐적으로 조절하고 심장이 어떻게 반응하는지(예를 들어, 심장이 심장 펌프 장치로부터 펌핑 기능을 인수할 수 있는지를 진단하기 위해 이용될 수 있다.

[0090] 도 8은 심장 전력 출력 및 LVEDP에 기초하여 모터 속도에 대한 조정을 권고하기 위한 프로세스(800)를 도시한다. 프로세스(800)는 도 1의 혈관 내 심장 펌프 시스템(100) 또는 다른 적절한 심장 펌프를 이용하여 수행될 수 있다. 심장 전력 출력 및 LVEDP에 기초하여 모터 속도에 대한 조정의 권고를 결정하는 특정한 경우를

위해 프로세스(800)는 도 7에 도시된 프로세스(700)의 단계를 따른다. 단계(802)에서, 심장 펌프의 모터가 작동된다. 모터는 일정한 회전 속도로 작동될 수 있다. 단계(804)에서, 대동맥 압력이 측정된다. 대동맥 압력은 심장 펌프에 연결된 압력 센서, 별도의 카테터, 비 침습성 압력 센서 또는 임의의 다른 적절한 센서에 의해 측정될 수 있다. 압력 센서는 유체 충전 튜브, 차동 압력 센서, 유압 센서, 피에조 저항 스트레인 게이지, 광학 간섭계 센서 또는 다른 광학 센서, MEMS 압전 센서 또는 임의의 다른 적절한 센서 일 수 있다. 일부 실시예에서, 심실 압력은 대동맥 압력 측정에 부가하여 또는 선택적으로 측정된다. 단계(806)에서, 모터에 전달된 전류가 측정되고 모터 속도가 측정된다. 전류는 전류 센서를 이용하거나 다른 적절한 수단에 의해 측정될 수 있다.

[0091] 단계(808)에서, 혈액 펌프의 캐놀라를 가로질러 압력 차이는 측정된 모터 전류 및 모터 속도에 기초하여 결정된다. 제어기는, 도 2A의 알려진 모터 속도에 관한 모터 전류 및 차동 압력 사이의 관계에 기초하여 특업 테이블과 같은 특업 테이블에 접근할 수 있다. 제어기는 선택적으로 측정된 모터 전류 및 알려진 모터 속도와 관련된 혈액 펌프의 캐놀라를 가로질러 차동 압력을 결정하기 위해 차동 압력과 모터 전류 사이의 관계를 설명하는 함수(function)를 이용할 수 있다. 제어기는 또한 차동 압력을 결정할 때 다양한 다른 매개변수, 예를 들어 혈액 펌프, 펌프 제어기 또는 콘솔, 환경 매개변수 및 모터 속도 설정의 특징을 고려할 수 있어서, 캐놀라를 가로질러 압력 구배를 보다 정확하게 결정할 수 있다.

[0092] 단계(810)에서, LVEDP 및 심장 전력 출력은 혈액 펌프 캐놀라에 걸친 압력 구배 및 대동맥 압력에 기초하여 결정된다. LVEDP는 모터 전류로부터 결정되고 캐놀라에 걸쳐 형성된 압력 구배를 대동맥 압력으로부터 빼고 심장 주기로부터 종료 이완기 점을 선택함으로써 계산된다. 심장 전력 출력은 먼저 펄스 압력으로부터 선천적 심장 출력을 결정하고, 펌프 유동에 기초하여 총 심장 출력을 결정하며, 마지막으로 평균 대동맥 압력과 함께 심장 출력을 이용하여 계산함으로써 심장 전력 출력을 계산한다. 일부 실시예에서, 혈액 펌프가 우측 심장 혈액 펌프이면 우측 심실 압력이 결정된다.

[0093] 단계(812)에서, 혈액 펌프의 모터 속도에 대해 권고된 조정이 결정된다. 모터 속도에 대해 권고된 조정은 LVEDP, 심장 전력 출력, 심장 출력 및/또는 평균 대동맥 압력과 임계 값의 비교에 기초하여 결정될 수 있다. 이어서, 상기 비교된 심장 매개변수, 또는 비교된 심장 매개변수 또는 심장 기능 매개변수와 임계 값 사이의 차이는 펌프 유동의 요구되는 증가 또는 감소를 결정하기 위해 이용될 수 있고, 펌프 유동의 증가 또는 감소는 특업 테이블 또는 기타 기능을 이용하여 해당 모터 속도를 결정하기 위해 이용될 수 있다.

[0094] 단계(814)에서, 혈액 펌프의 모터 속도에 대해 권고된 조정이 표시를 위해 생성되고 표시된다. 혈액 펌프의 모터 속도에 대해 권고된 변화는 도 3의 사용자 인터페이스에 표시될 수 있다. 일부 실시예에서, 모터 속도에 대해 권고된 변화가 메인 화면에 표시된다. 일부 실시예에서, 모터 속도에 대해 권고된 변화는 팝업 알림 또는 경고로 표시된다.

[0095] 도 9는 측정되고 계산된 심장 매개변수에 기초하여 치료를 위해 더 높은 유동 장치를 권고하기 위한 프로세스(900)를 도시한다. 프로세스(900)는 도 7의 단계(702-718)와 실질적으로 유사한 단계(902-918)를 포함한다. 상기 단계들은 여기에서 간략하게 언급되지만, 당업자는 도 7의 해당 단계들에 관한 설명에 포함된 선택적 및 추가적 세부 사항이 도 9의 단계(902-918)에도 적용되는 것을 이해할 것이다.

[0096] 단계(902)에서, 심장 펌프의 모터가 작동된다. 단계(904)에서, 대동맥 압력이 측정된다. 단계(906)에서, 모터에 전달된 전류가 측정되고 모터 속도가 측정된다. 단계(908)에서, 측정된 모터 전류 및 측정된 모터 속도에 기초하여 혈액 펌프의 캐놀라에 걸친 압력 차이가 결정된다. 단계(910)에서, 심장 매개변수는 혈액 펌프의 캐놀라에 걸친 압력 차이 및 대동맥 압력에 기초하여 계산된다. 단계(912)에서, 계산된 심장 매개변수는 메모리에 기록된다. 계산된 심장 매개변수는 LVEDP, LVP, 대동맥 펄스 압력, 평균 대동맥 압력, 펌프 유량, 압력 구배 또는 심박수 중 임의의 것일 수 있다. 단계(914)에서, 심장 기능 매개변수는 계산된 심장 매개변수에 기초하여 결정된다. 심장 기능 매개변수는 심장 출력, 심장 전력 출력, 선천적 심장 출력, 선천적 심장 전력 출력, 심장 수축성, 심장 이완, 유체 반응, 체적 상태, 심장 연로당 지수, 심장 회복 지수, 좌심실 이완기 기능, 좌심실 이완기 탄성, 좌심실 수축기 탄성, 행정 체적, 심박수 변동, 행정 체적 변동, 펄스 압력 변동, 대동맥 순응, 혈관 순응 또는 혈관 저항 중 어느 하나일 수 있다. 단계(916)에서, 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수는 표시를 위해 생성되고 이용자에게 표시된다. 기록된 심장 매개변수는 메모리에서 접근되고, 순간 값, 일정 기간 동안의 최대값 및 최소값 세트, 및/또는 시간에 따른 이력 추세로서 표시되도록 처리된다. 기록된 심장 매개변수는 이용자에게 표시된다. 일부 실시예들에서, 계산된 심장 기능 매개변수는 또한 시간에 따른 추세로서 저장되고 표시된다. 단계(918)에서, 모터 속도에 대해 권고된 변화는 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수에 기초하여 결정된다.

- [0097] 단계(920)에서, 모터 속도에 대해 권고된 변화는 임계 값과 비교된다. 임계 값은 혈액 펌프와 관련된 값일 수 있으며 최대 또는 최소 작동 모터 속도를 나타낸다. 모터 속도에 대해 권고된 변화는 임계 값과 비교되어 현재 혈액 펌프가 필요한 속도로 작동할 수 있는지 및/또는 현재 혈액 펌프가 필요한 속도로 작동하기에 최적의 혈액 펌프인지를 결정한다.
- [0098] 단계(922)에서, 권고된 모터 속도에서 작동하기 위한 적절한 혈액 펌프가 임계 값에 대한 비교에 기초하여 결정된다. 적절한 혈액 펌프는 이용 가능한 다양한 혈액 펌프의 특성 및 특징을 포함하는 특업 테이블을 참고함으로써 결정될 수 있다. 권고된 모터 속도에서 작동하기 위한 적절한 혈액 펌프의 결정은 또한 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수를 고려할 수 있다. 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수를 고려하면, 제어가 권고된 펌프 속도뿐만 아니라 일반적인 심장 기능 및 건강에 기초하여 권고를 할 수 있다. 어떤 경우에는 환자의 심장 기능이 좋지 않기 때문에 다른 혈액 펌프로 바꾸는 것이 현명하지 않을 수 있다. 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능을 고려하거나, 또는 선택적으로 권고와 함께 임상자에게 경고를 표시하는 것은 모터 속도를 조정하는 것이 바람직하지 않은 경우에 모터 속도를 조정하기 위해 혈액 펌프를 변경하는 것을 방지한다.
- [0099] 단계(924)에서, 결정된 적절한 혈액 펌프가 표시를 위해 생성되어 표시된다. 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수는 도 3의 표시장치(300)와 같은 표시장치상에서 임상자에게 표시될 수 있다. 일부 실시예에서, 권고된 모터 속도도 표시된다. 상기 설명과 같이, 다른 혈액 펌프가 권고되면 임상자에게 추가 정보 또는 경고가 표시되어 임상자가 프로토콜을 따르거나 권고에 따라 행동하기 전에 심장 기능과 건강을 추가로 결정하도록 한다.
- [0100] 도 10은 측정되고 계산된 심장 매개변수에 기초하여 약학적 치료를 권고하기 위한 프로세스(1000)를 도시한다. 예를 들어, 이노트로프(inotropes) 및 혈관 수축제(vasopressors)를 포함하는 약제의 적정은 심장 출력, 평균 대동맥 압력 등과 같은 심장 측정값의 평가에 기초하여 모니터링되고 결정될 수 있다. 또한, 시간에 따른 LVEDP의 평가를 통해 체적 상태 및 유체 반응이 모니터링될 수 있다. 약학적 치료를 권고하기 위한 프로세스(1000)는 도 7의 단계(702-720)와 실질적으로 유사한 단계(1002-1020)를 포함한다. 상기 단계들은 여기에서 간략하게 언급되지만, 당업자는 도 7의 해당 단계들에 관한 설명에 포함된 선택적 및 추가적 세부 사항이 도 10의 단계(1002-1018)에도 적용되는 것을 이해할 것이다.
- [0101] 단계(1002)에서, 심장 펌프의 모터가 작동된다. 단계(1004)에서, 대동맥 압력이 측정된다. 단계(1006)에서, 모터에 전달된 전류가 측정되고 모터 속도가 측정된다. 단계(1008)에서, 혈액 펌프의 캐놀라를 가로질러 압력 차이가 측정된 모터 전류 및 측정된 모터 속도에 기초하여 결정된다. 단계(1010)에서, 심장 매개변수는 혈액 펌프의 캐놀라에 걸쳐 형성된 압력 차이 및 대동맥 압력에 기초하여 계산된다. 계산된 심장 매개변수는 LVEDP, LVP, 대동맥 펄스 압력, 평균 대동맥 압력, 펌프 유량, 압력 구배 또는 심박수 중 임의의 것일 수 있다. 단계(1012)에서, 계산된 심장 매개변수는 메모리에 기록된다. 단계(1014)에서, 심장 기능 매개변수는 계산된 심장 매개변수에 기초하여 결정된다. 심장 기능 매개변수는 심장 출력, 심장 전력 출력, 선천적 심장 출력, 선천적 심장 전력 출력, 심장 수축성, 심장 이완, 유체 반응, 체적 상태, 심장 언로딩 지수, 심장 회복 지수, 좌심실 이완기 기능, 좌심실 이완기 탄성, 좌심실 수축기 탄성, 행정 체적, 심박수 변동, 행정 체적 변동, 펄스 압력 변동, 대동맥 순응, 혈관 순응 또는 혈관 저항 중 어느 하나일 수 있다. 일부 실시예들에서, 심장 기능 매개변수는 또한 메모리에 저장된다. 단계(1016)에서, 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수가 표시된다.
- [0102] 단계(1018)에서, 권고된 치료법은 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수에 기초하여 결정된다. 권고되는 치료법은 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수를 기초로 한다. 일부 실시예에서, 권고된 치료법은 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수를 임계 값과 비교하는 것에 기초한다. 일부 실시예에서, 권고된 치료법은 일정 기간 동안 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수의 변화의 비교에 기초한다. 일부 실시예들에서, 권고된 치료법은 특업 테이블에 접근하고 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수의 현재 값에 대응하는 투여량(dosage)을 추출함으로써 결정된다.
- [0103] 예를 들어, 선천적 심장 출력의 계산된 심장 매개변수, LVEDP 및 심장 전력 출력의 심장 매개변수의 조합이 알고리즘에 의해 분석될 수 있고 약학적 개입이 보장되거나 유리한지를 결정하기 위해 임계 값과 비교될 수 있다. 알고리즘은 이노트로프의 투여가 필요하다는 것을 결정할 수 있고, 투여량에 관한 특업 테이블의 참고와 같은 추가 분석에 의해 알고리즘은 임상자가 이노트로프를 투여할 것을 권고할 수 있고 치료와 함께 투여해야 하는 특정 투여량 또는 적정에 관한 권고가 제공될 수 있다.
- [0104] 추가적인 심장 매개변수의 모니터링 및 분석에 의해 알고리즘은 임상자에게 환자의 유체 유입 또는 환자에게 이뇨제의 투여를 조절하기 위한 정보 및 권고를 제공할 수 있다. 알고리즘은 선천적 출력, LVEDP 및 대동맥 펄스

압력의 변동과 같은 심장 매개 변수를 측정하고 결정함으로써 환자의 상태를 식별하고 상기 심장 매개변수들이 최적의 유체 윈도우에 있는지를 식별하고 환자의 유체 응답성에 관해 평가하고 보고할 수 있다.

- [0105] 단계(1020)에서, 권고된 치료법과 관련된 권고된 투여량이 결정된다. 권고된 투여량은 계산된 심장 매개 변수 및 심장 기능 매개 변수를 기준으로 한다. 일부 실시예에서, 권고된 투여량은 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수를 임계 값과 비교하는 것에 기초한다. 일부 실시예에서, 권고된 투여량은 일정 시간 동안에 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수의 변화의 비교에 기초한다. 일부 실시예에서, 권고된 투여량은 권고된 치료법에 대한 특업 테이블에 접근하고 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수의 현재 값에 대응하는 투여량을 추출함으로써 결정된다.
- [0106] 단계(1022)에서, 권고된 치료법 및 권고된 투여량이 표시를 위해 생성되어 표시된다. 권고된 치료법 및 권고된 투여량은 도 3의 사용자 인터페이스에 표시될 수 있다. 일부 실시예에서, 권고된 치료법 및 권고된 투여량이 메인 화면에 표시된다. 일부 실시예에서, 권고된 치료법 및 권고된 투여량은 팝업 또는 경고로 표시된다. 프로세스(900)에서와 유사한 방식으로, 권고된 치료법 및 권고된 투여량은 특정 프로토콜을 따르도록 지시하거나 임의의 치료법을 처방하기 전에 다른 심장 기능 매개변수를 모니터링하거나 확인하도록 임상의에게 경고와 함께 표시될 수 있다.
- [0107] 도 11은 측정 및 계산된 심장 매개변수에 기초하여 예측된 이상 심장 행위를 이용자에게 경고하기 위한 프로세스(1100)를 도시한다. 프로세스(1100)는 도 7의 단계(702-720)와 실질적으로 유사한 단계(1102-1120)들을 포함한다. 상기 단계들은 여기에서 간략하게 언급되지만, 당업자는 도 7의 해당 단계들에 관한 설명에 포함된 선택적 및 추가적 세부 사항이 도 11의 단계(1102-1120)에도 적용되는 것을 이해할 것이다.
- [0108] 단계(1102)에서, 심장 펌프의 모터가 작동된다. 단계(1104)에서, 대동맥 압력이 측정된다. 단계(1106)에서, 모터에 전달된 전류가 측정되고 모터 속도가 측정된다. 단계(1108)에서, 혈액 펌프의 캐놀라에 걸친 압력 차이는 측정된 모터 전류 및 측정된 모터 속도에 기초하여 결정된다. 단계(1110)에서, 심장 매개변수는 혈액 펌프의 캐놀라에 걸친 압력 차이 및 대동맥 압력에 기초하여 계산된다. 계산된 심장 매개변수는 LVEDP, LVP, 대동맥 펄스 압력, 평균 대동맥 압력, 펌프 유동, 압력 구배 또는 심박수 중 임의의 것일 수 있다. 단계(1112)에서, 계산된 심장 매개변수는 메모리에 기록된다. 단계(1114)에서, 심장 기능 매개변수는 계산된 심장 매개변수에 기초하여 결정된다. 심장 기능 매개변수는 심장 출력, 심장 전력 출력, 선천적 심장 출력, 선천적 심장 전력 출력, 심장 수축성, 심장 이완, 유체 반응, 체적 상태, 심장 언로딩 지수, 심장 회복 지수, 좌심실 이완기 기능, 좌심실 이완기 탄성, 좌심실 수축기 탄성, 행정 체적, 심박수 변동, 행정 체적 변동, 펄스 압력 변동, 대동맥 순응, 혈관 순응 또는 혈관 저항 중 어느 하나일 수 있다. 일부 실시예들에서, 심장 기능 매개변수는 또한 메모리에 저장된다. 단계(1116)에서, 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수는 표시를 위해 생성되고 이용자에게 표시된다. 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수는 순간 값, 일정 기간 동안의 최대값 및 최소값, 및/또는 시간 경과에 따른 이력 추세로서 표시하기 위해 생성될 수 있다. 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수가 이용자에게 표시된다.
- [0109] 단계(1118)에서, 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수는 임계 값과 비교된다. 일부 실시예들에서, 설정 임계 값은 제어기 내에 설정된 시스템 값이다. 일부 실시예에서, 설정된 임계 값은 환자의 병력 및 건강에 기초하여 임상의에 의해 설정된다. 일부 실시예들에서, 설정된 임계 값은 심장 측정값의 이전 값, 예를 들어 이전의 미리 결정된 시간의 측정 또는 계산된 이전 값이다. 단계(1120)에서, 계산된 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수가 임계 값을 만족시키는 지 여부가 결정된다. 설정된 임계 값을 임계 값을 만족시키는 심장 매개변수 또는 심장 기능 매개변수가 진행중인 심장 또는 허혈 행위의 조기 경고 신호의 표시 또는 가능한 표시가 되도록 설정된다.
- [0110] 심장 매개변수의 결정 및 심장 매개변수 또는 시간에 따른 심장 매개변수들의 추세와 임계 값의 비교에 기초하여 많은 이상 행위들이 예측될 수 있다. 또한, 기록 데이터를 포함하여 상기 추가 심장 매개 변수를 의료 전문가에게 실시간으로 표시하면, 임상의는 환자 건강을 보다 잘 이해하고 가능한 이상 행위들을 예측하고 해결할 수 있다. 예를 들어, 추가적인 허혈 행위, 전도 이상, 또는 출혈 및 용혈은 본원에 설명된 알고리즘에 따라 계산되고 표시된 심장 매개변수에 기초하여 검출되고 해결될 수 있다. 상기 이상 행위의 예측에 기초하여, 임상의는 자연 회복을 최대화하기 위한 지원의 최적화, 좌측부 및 우측부 지원의 균형과 같은 임상적 결정을 내릴 수 있다.
- [0111] 단계(1122)에서, 심장 매개변수 및/또는 심장 기능 매개변수와 관련한 알람이 작동(triggered)된다. 알람은 가청 알람이거나 도 3의 사용자 인터페이스에 표시될 수 있다. 일부 실시예들에서, 알람은 Wi-Fi 네트워크, 블루

투스 신호 또는 이동전화 신호를 통해 페이지, 텍스트 또는 이메일에 의해 임상자에게 전송될 수 있다. 일부 실시예에서, 경고가 메인 화면에 표시된다. 일부 실시예에서, 경고는 팝업 메시지로 표시된다. 일부 실시예들에서, 경고는 임상에게 의해 끄거나 묵음처리될 수 있다.

[0112] 도 12는 측정 및 계산된 심장 매개변수에 기초하여 양쪽 심실의 지원과정 동안 우측 및 좌측 혈액 펌프 장치의 균형을 맞추기 위한 프로세스(1200)를 도시한다. 우측 및 좌측 장치가 동시에 심장 지원을 제공하는 경우, 우측 및 좌측 출력의 균형을 유지하여 폐의 적절한 압력을 유지하고 폐부종의 위험을 제한하는 것이 어려울 수 있다. 폐동맥 압력 및 좌심실 이완기 혈압과 함께 선천적 심장 출력 및 총 출력을 측정하여 임상가는 우측 및 좌측 지원의 균형을 더 잘 맞출 수 있다.

[0113] 단계(1202)에서, 제1 혈액 펌프의 제1 모터가 작동된다. 이것은, 예를 들어 심장의 우심실 및 폐동맥에 배열된 우측 장치 일 수 있다. 단계(1204)에서, 제2 혈액 펌프의 제2 모터가 작동된다. 이것은 예를 들어, 심장의 좌심실 및 대동맥에 배열된 좌측 장치 일 수 있다. 제1 모터와 제2 모터는 동시에 작동하여 심장의 양쪽을 지원한다. 단계(1206)에서, 펌프 출구에서의 압력이 측정된다. 좌측 장치인 제2 펌프의 경우, 이것은 대동맥 압력이다. 우측 장치인 제1 펌프의 경우 이것은 폐 압력이다. 대동맥 압력은 심장 펌프에 연결된 압력 센서, 별도의 카테터, 비 침습성 압력 센서 또는 임의의 다른 적절한 센서에 의해 측정될 수 있다. 압력 센서는 유체 충전 튜브, 차동 압력 센서, 유압 센서, 피에조 저항 스트레인 게이지, 광학 간섭계 센서 또는 다른 광학 센서, MEMS 압전 센서 또는 임의의 다른 적절한 센서 일 수 있다. 일부 실시예에서, 심실 압력은 대동맥 압력 측정에 부가하여 또는 대안으로 측정된다.

[0114] 단계(1208)에서, 제1 혈액 펌프의 제1 모터 전류 및 제1 모터 속도가 측정되고, 제2 혈액 펌프의 제2 모터 전류 및 제2 모터 속도가 측정된다. 단계(1210)에서, 제1 혈액 펌프의 제1 캐놀라에 걸친 제1 압력 차이는 측정된 제1 모터 전류 및 측정된 제1 모터 속도에 기초하여 결정되고, 제2 혈액 펌프의 제2 캐놀라에 걸친 제2 압력 차이는 측정된 제2 모터 전류 및 측정된 제2 모터 속도에 기초하여 결정된다. 제1 압력 차이 및 제2 압력 차이는 룩업 테이블을 이용하거나 측정된 모터 전류, 측정된 모터 속도 및 선택적으로 다른 매개변수를 설명하는 함수에 접근함으로써 결정될 수 있다.

[0115] 단계(1212)에서, 제1 심장 매개변수는 제1 혈액 펌프의 제1 캐놀라를 가로질러 제1 압력 차이와 제1 펌프 유출구 압력을 기초로 계산되고, 제2 심장 매개변수는 제2 혈액 펌프의 제2 캐놀라를 가로질러 제2 압력 차이 및 제2 펌프 유출구 압력을 기초로 계산된다. 우측 장치로부터 제1 심장 매개변수는 우심실 압력, 우심실 종료 이완기 압력, 폐동맥 압력, 우측 동맥 압력, 중심 정맥 압력 또는 혈액 펌프 유량 중 임의의 것일 수 있다. 좌측 장치로부터 제2 심장 매개변수는 LVEDP, LVP, 대동맥 펄스 압력, 평균 대동맥 압력, 펌프 유동, 압력 구배, 심박수 또는 우측 동맥 압력 중 임의의 것일 수 있다. 상기 심장 매개변수는 각각 임상가가 심장 건강 및 기능의 다양한 특징들의 척도로서 이용될 수 있고 균형 잡힌 심장지원을 제공하기 위해 우측 및 좌측 장치의 균형을 맞추기 위해 이용될 수 있다.

[0116] 또한, 시간이 지남에 따라 각각의 심장 매개변수의 추세는 임상에게 의해 선천적 심장 출력이 개선 또는 감소하는지를 결정하기 위해 이용되고 상기 추세에 기초하여 혈액 펌프 및 약학적 치료에 의해 제공되는 지원에 관한 임상적 결정을 내릴 수 있다. 일부 실시예에서, 하나 초과的心脏 매개변수는 혈액 펌프의 캐놀라에 걸친 압력 차이 및 대동맥 압력에 기초하여 계산된다.

[0117] 단계(1214)에서, 심장 기능 매개변수는 계산된 제1 심장 매개변수 및/또는 계산된 제2 심장 매개변수에 기초하여 결정된다. 심장 기능 매개변수는 심장 출력, 심장 전력 출력, 선천적 심장 출력, 선천적 심장 전력 출력, 심장 수축성, 심장 이완, 유체 반응, 체적 상태, 심장 언로딩 지수, 심장 회복 지수, 좌심실 이완기 기능, 좌심실 이완기 탄성, 좌심실 수축기 탄성, 행정 체적, 심박수 변동, 행정 체적 변동, 펄스 압력 변동, 대동맥 순응, 혈관 순응 또는 혈관 저항 또는 우측 지원과 관련된 유사한 매개 변수 중 어느 하나일 수 있다. 상기 심장 기능 매개 변수는 계산된 심장 매개 변수 및 기타 이용 가능한 측정 매개 변수로부터 계산할 수 있다. 심장 기능 매개 변수는 임상에게 심장 기능 및 제1 혈액 펌프 및 제2 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원의 균형에 관한 추가 정보를 제공한다. 일부 실시예들에서, 심장 기능 매개변수는 또한 시간에 관한 이력 데이터 및 심장 기능 매개 변수 추세를 제공하기 위해 메모리에 기록된다. 일부 실시예들에서, 둘 이상의 심장 기능 매개변수가 결정된다.

[0118] 단계(1216)에서, 제1 혈액 펌프 및/또는 제2 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원 수준에 대해 권고된 변화가 결정된다. 지원 수준에 대해 권고된 변화는 메모리에 저장된 룩업 테이블에서 접근될 수 있거나, 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수의 현재 또는 이력 값에 기초하여 계산될 수 있다. 지원 수준에 대해 권고된 변화는 펌프 지원을 증가 또는 감소시키기 위한 프롬프트(prompt)를 포함/ 펌프 지원부에 대한 변화량의 권고를 포함할 수 있

다.

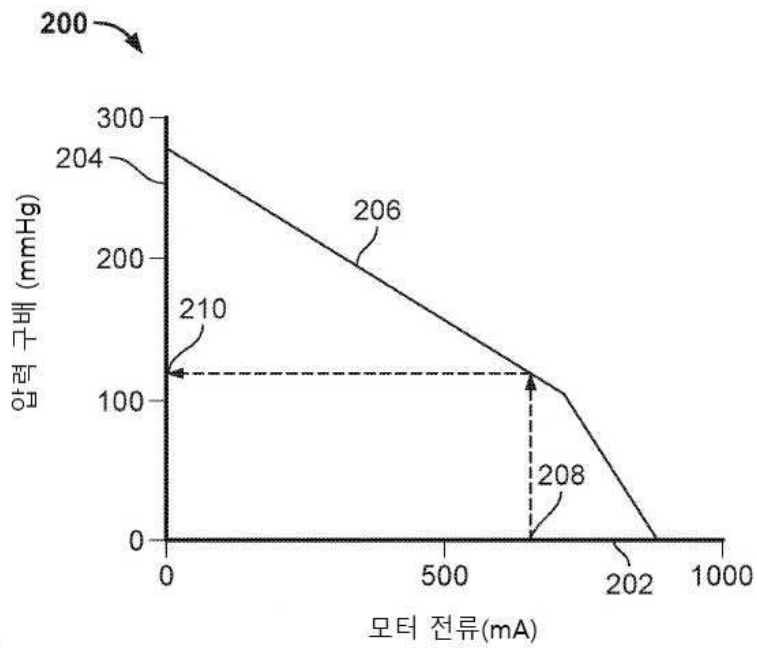
- [0119] 단계(1218)에서, 제1 혈액 펌프 및/또는 제2 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원 수준에 대해 권고된 변화가 표시를 위해 생성되고 표시된다. 제1 혈액 펌프 및/또는 제2 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원 수준에 대해 권고된 변화는 도 3의 사용자 인터페이스에 표시될 수 있다. 일부 실시예들에서, 제1 혈액 펌프 및/또는 제2 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원 수준에 대해 권고된 변화는 메인 스크린에 표시된다. 일부 실시예들에서, 제1 혈액 펌프 및/또는 제2 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원 수준에 대해 권고된 변화는 팝업 또는 경고로 표시된다. 제1 혈액 펌프 및/또는 제2 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원 수준에 대해 권고된 변화는 임상에게 제1 및 제2 혈액 펌프에 관한 추가 정보를 제공하고, 제1 혈액 펌프 또는 제2 혈액 펌프의 모터 속도를 조정함으로써 제공되는 지원 수준을 변화시키기 전에 프로토콜을 따르고 추가 점검을 수행하라는 프롬프트와 함께 표시될 수 있다. 일부 실시예들에서, 제어기는 제1 혈액 펌프 및 제2 혈액 펌프 중 하나 또는 둘 모두에 대한 모터 속도의 적절한 변화를 결정할 수 있고, 또한 권고된 수준의 지원을 제공하기 위해 권고된 모터 속도에서 작동하기 위해 현재 지원을 제공하는 제1 혈액 펌프 및 제2 혈액 펌프가 최적의 혈액 펌프인지를 결정할 수 있다.
- [0120] 임상적으로 관련된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수를 계산하기 위해 하나 이상의 혈액 펌프 및 혈액 펌프 시스템에 의해 수집된 데이터를 이용하고 임상에게 실시간으로 매개변수를 표시하면, 지원에 관한 임상적 결정을 위해 이용될 수 있는 심장 건강 및 기능에 관한 중요한 정보가 임상에게 제공된다. 또한, 잠재적 문제를 판단하는 데 도움을 주고 심장 기능을 개선하기 위한 권고를 제공하는 혈액 펌프 제어기 또는 콘솔 내의 알고리즘은 임상에게 상기 중요한 정보가 없다면 발생할 수 있는 문제를 조기에 감지하고 보다 신속하게 문제에 대응할 수 있는 능력을 제공한다.
- [0121] 도 13은 혈액 펌프에 의해 제공되는 지원 수준(level)을 자동으로 수정하기 위한 프로세스의 블록선도(1300)를 도시한다. 단계(1302)에서, 심장에 위치한 혈액 펌프가 심장에 일정 수준의 심장지원을 제공하도록 작동된다. 혈액 펌프는 캐놀라 및, 모터 속도로 작동하고 가변 전류를 끌어 와서 심장을 지원하는 모터를 가진다. 단계(1304)에서, 혈액 펌프에 결합된 제어기는 심장의 대동맥 압력을 측정한다. 단계(1306)에서, 제어기는 모터 전류 및 모터 속도를 측정한다. 단계(1308)에서, 제어기는 모터 전류 및 모터 속도와 관련되고 캐놀라를 가로질러 형성되는 압력 구배를 결정한다.
- [0122] 단계(1310)에서, 프로세서는 대동맥 압력 및 모터 전류 및 모터 속도와 관련된 캐놀라를 가로질러 형성되는 압력 구배에 기초하여 계산된 심장 매개변수를 계산한다. 단계(1312)에서, 계산된 심장 매개변수는 메모리에 기록된다. 단계(1314)에서, 심장 기능 매개변수는 계산된 심장 매개변수에 기초하여 결정된다. 일부 실시예들에서, 심장 기능 매개변수는 또한 메모리에 저장된다. 단계(1316)에서, 혈액 펌프에 의해 제공되는 심장지원 수준에 대해 권고된 변화는 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수 중 적어도 하나에 기초하여 결정된다. 단계(1318)에서, 심장 지원 수준에 대해 권고된 변화는 표시를 위해 생성된다.
- [0123] 일부 실시예에서, 하나 이상의 심장 매개변수는 대동맥 압력 및 캐놀라를 가로질러 형성되는 압력 구배로부터 계산된다. 예를 들어, LVEDP, LVP, 대동맥 펄스 압력, 평균 대동맥 압력, 펌프 유동, 압력 구배 또는 심박수를 포함하는 임의의 갯수의 심장 매개변수가 계산될 수 있다. 일부 실시예들에서, 상기 심장 매개변수들은 또한 최대 또는 최소값, 평균값, 순간 값, 이력 추세 또는 파형으로서 표시를 위해 생성된다. 일부 실시예들에서, 하나 초과的心脏 기능 매개변수는 심장 매개변수로부터 결정된다. 예를 들어, 심장 기능 매개변수는 심장 출력, 심장 전력 출력, 선천적 심장 출력, 선천적 심장 전력 출력, 심장 수축성, 심장 이완, 유체 반응, 체적 상태, 심장 언로딩 지수, 심장 회복 지수, 좌심실 이완기 기능, 좌심실 이완기 탄력, 좌심실 수축기 탄력, 행정 체적, 심박수 변동, 행정 체적 변동, 펄스 압력 변동, 대동맥 순응, 혈관 순응 또는 혈관 저항일 수 있다.
- [0124] 일부 실시예들에서, 계산된 심장 매개변수는 LVEDP이고 심장 기능 매개변수는 심장 전력 출력이다. LVEDP 및 심장 전력 출력을 계산함으로써, 심장 지원의 조정에 대한 권고가 이력 데이터에 기초하여 결정될 수 있다. LVEDP 및 심장 전력 출력에 의해 설명된 환자 심장 건강을 기초하여, 모터 속도를 높이거나(건강에 문제가 있는 환자의 경우 혈액 펌프가 심장 지원을 높이기 위해) 모터 속도를 낮추도록(건강상태가 개선되는 환자를 혈액 펌프로부터 분리시키기 위해) 권고가 결정되고 표시를 위해 생성되고 건강관리 전문가에게 표시될 수 있다.
- [0125] 상기 권고는 LVEDP 및/또는 심장 전력 출력의 현재 값을 이전 값 또는 설정된 임계 값과 비교함으로써 결정될 수 있다. 비교에 기초하여, 메모리에 저장된 룩업 테이블은 지원 수준에 대해 권고된 변화의 표시 및 권고된 변경을 달성하기 위한 단계들의 목록을 포함할 수 있는 권고를 제공할 수 있다. 선택적으로, 일부 실시예들에서, 심장 지원 수준에 대해 권고된 변화는 제어기에 의해 자동화될 수 있다.

- [0126] 심장 측정값 및 매개변수의 다양한 조합은 환자 심장 건강의 특징 및 심장 및 혈액 펌프의 기능을 결정하기 위해 유용할 수 있다. 상기 매개 변수의 값과 이력 정보 또는 환자 건강에 기초한 현재 임계 값을 기초하는 알고리즘에 의해 생성된 권고 및 경고를 통해 의료 전문가는 지원 조정에 관한 결정 및 도 4 내지 도 12를 참고하여 설명한 것처럼 다수의 다른 건강관리 결정을 내릴 수 있다.
- [0127] 도 14는 도 4 내지 도 13과 관련하여 상기 방법들 중 임의의 것을 실시하기 위한 예시적인 혈액 펌프 시스템(1400)의 블록선도를 도시한다. 심장 펌프 시스템(1400)은 심장 내부, 부분적으로 심장 내부, 심장 외부, 부분적으로 심장 외부, 부분적으로 혈관 시스템 외부, 또는 환자의 혈관 시스템 내의 임의의 다른 적절한 위치에서 작동할 수 있다. 혈액 펌프 시스템(1400)은 콘솔(1401) 및 혈액 펌프(1402)를 포함한다. 콘솔(1401)은 구동 유닛(1404), 메모리(1406), 프로세서(1408), 회로(1403) 및 표시장치(1410)를 포함한다.
- [0128] 혈액 펌프 시스템(1400)은 임의의 적합한 혈액 펌프 장치와 함께 이용될 수 있으며, 예를 들어 심장의 우측 또는 좌측에 심장 지원을 제공하기 위해 혈액 펌프(1402)는 도 1에 도시된 혈액 펌프(100)일 수 있다. 혈액 펌프(1402)는 모터(1405) 및 센서(1407)뿐만 아니라 도 1에 도시되지 않은 도 1의 혈액 펌프(100)의 다른 구성 요소를 포함한다. 일부 실시예들에서, 혈액 펌프 시스템(1400)은 심장의 좌측 및 우측에 동시에 심장 지원을 제공하기 위해 2개의 혈액 펌프와 함께 이용될 수 있다.
- [0129] 혈액 펌프(1402)는 회로(1403)에 의해 구동 유닛(1404)과 결합된다. 회로(1403)의 전부 또는 일부는 혈액 펌프(1402)에 대해 분리/원격 위치한 콘솔(1401) 내에 있을 수 있다. 일부 실시예에서, 회로(1403)는 내부에 있다. 회로(1403) 및 혈액 펌프(1402)는 실제 크기로 도시되지 않았다. 구동 유닛(1404)은 회로(1403)에 의해 심장 펌프(1402)의 모터(1405)로 전류를 공급한다. 구동 유닛(1404)이 와이어(1426)를 통해 심장 펌프(1402)의 모터(1405)에 공급하는 전류는 전류 센서(1409)에 의해 구동 유닛내에서 측정되거나 구동 유닛(1404)과 연결된다.
- [0130] 배열 신호 또는 대동맥 압력은 혈액 펌프(1402)에 위치한 압력 센서(1407)에서 측정된다. 압력 센서(1307)에서 검출된 압력은 구동 유닛(1404)에서 회로(1403)를 통해 수신되고, 모터(1405)로 제공되는 전류와 함께 프로세서(1408)로 전달될 수 있다. 일부 실시예에서, 대동맥 압력은 혈액 펌프(1402)에 연결된 압력 센서(1407), 별도의 카테터, 비 침습성 압력 센서, 또는 임의의 다른 적절한 센서에 의해 측정될 수 있다. 압력 센서(1407)는 유체 충전 튜브, 차동 압력 센서, 유압 센서, 피에조 저항 스트레인 게이지, 광학 간섭계 센서 또는 다른 광학 센서, MEMS 압전 센서, 또는 임의의 다른 적절한 센서일 수 있다.
- [0131] 프로세서(1408)는 구동 유닛(1404)으로부터 모터 전류 및 압력 측정값들을 수신하고 복수의 추가적인 심장 매개 변수 및 심장 기능 매개변수를 결정하기 위해 상기 값들을 이용할 수 있는 소프트웨어 및/또는 하드웨어를 포함한다. 예를 들어, 프로세서는 도 2A 내지 도 2E와 관련하여 설명된 방법을 이용하는 소프트웨어를 포함하여, 혈액 펌프(1402)의 모터 전류 및 압력 센서(1407)로부터 수신된 대동맥 압력 정보로부터 LVP 및 LVEDP를 계산한다. 또한, 프로세서(1408)는 수신된 측정값들, 매개변수 및 값들을 메모리(1406)에 저장하고 표시장치(1410) 상에 표시하기 위해 메모리에 저장된 값 및 매개변수에 접근할 수 있다.
- [0132] 프로세서(1408)는 도 4 내지 도 13과 관련하여 설명된 단계들을 실행하는 알고리즘을 더 포함하여, 구동 유닛(1404)으로부터 전류 및 대동맥 압력의 값을 수용하거나 요청하고 이들 값들로부터 심장의 건강 또는 기능을 나타내는 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수를 결정한다. 상기 값들은 또한 이용자에게 표시하기 위해 생성될 수 있고 표시장치(1410)에 표시될 수 있다.
- [0133] 프로세서(1408)는 계산된 심장 및 심장 기능 매개변수에 관한 결정을 하고 결정을 이용하여 치료 및 환자의 심장에 제공되는 지원에 관한 권고를 하기 위해 메모리(1406)에 저장된 함수 및 룩업 테이블에 접근할 수 있다. 프로세서(1408)는 권고를 생성하고 상기 권고를 표시장치(1410)에 표시할 수 있다.
- [0134] 표시장치(1410)는 도 3의 사용자 인터페이스(300)와 실질적으로 유사할 수 있다. 상기 표시 장치는 임상 의에게 임상 관련 계산된 심장 매개변수 및 심장 기능 매개변수를 제공하여 실시간 데이터로 치료 결정을 내릴 수 있도록 한다. 또한, 표시장치(1410)는 프로세서(1408)가 임상 의에게 권고를 표시하여 임상 의가 생명을 위협하는 심장 문제를 보다 신속하게 검출하고 이에 응답할 수 있게 한다. 콘솔(1401)의 프로세서(1408)는 혈액 펌프(1402) 및 접근 가능한 측정값들을 이용하여 환자에게 보다 효율적이고 효과적인 심장 치료법을 제공하기 위해 도움이 되는 추가 정보를 임상 의에게 제공한다.
- [0135] 상기 내용은 단지 본 개시의 원리를 설명하기 위한 것이며, 장치는 설명을 위해 제시된 것이지 제한이 아닌 상기 실시예 이외의 방법으로 실시될 수 있다. 본 명세서에 개시된 장치는 심장 펌프의 경피적 삽입에 이용하기 위해 도시되지만, 다른 응용 예들에서 장치에 적용될 수 있음을 이해해야 한다.

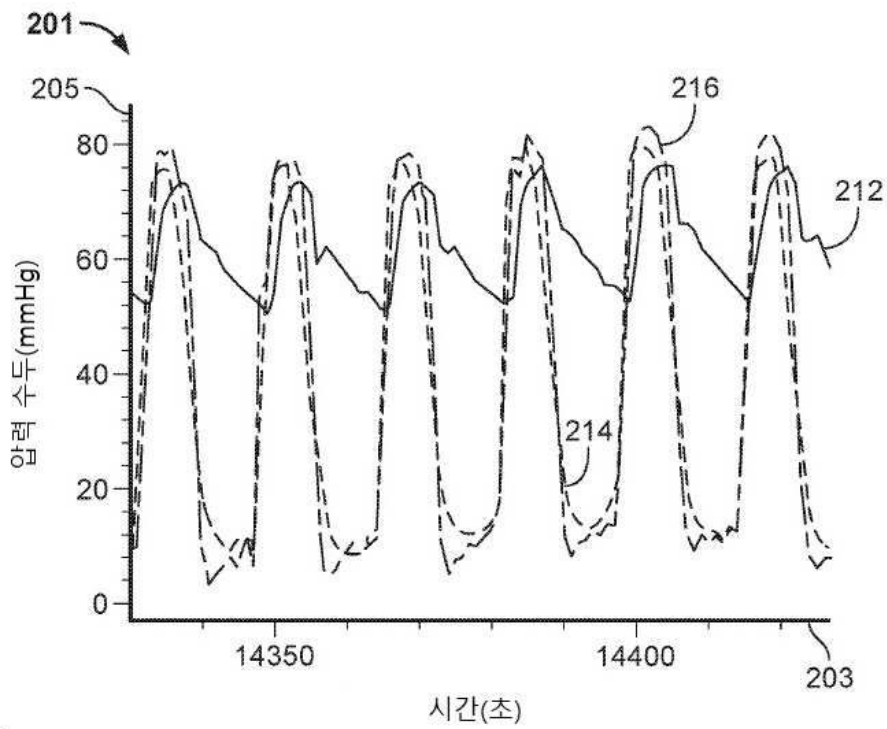
- [0136] 본 개시를 검토한 후 당업자에게 변형 및 수정이 이루어질 것이다. 개시된 특징들은 본 명세서에 설명된 하나 이상의 다른 특징과 함께, 임의의 조합 및 하위 조합(여러 개의 종속 조합 및 하위 조합을 포함)으로 구현될 수 있다. 임의의 구성 요소를 포함하여 설명되거나 예시된 다양한 특징은 다른 시스템에 결합되거나 통합될 수 있다. 또한, 특정 특징은 생략되거나 구현되지 않을 수 있다.
- [0137] 일반적으로, 본 명세서에 설명된 주제 및 기능 동작의 실시에는 본 명세서에 개시된 구조 및 그 구조적 등가물을 포함하거나 하나 이상의 조합에 의해 디지털 전자 회로, 또는 컴퓨터 소프트웨어, 펌웨어 또는 하드웨어로 구현될 수 있다. 본 명세서에 설명된 주제의 실시에는 하나 이상의 컴퓨터 프로그램 제품, 즉 데이터 처리 장치에 의해 실행되거나 동작을 제어하기 위해 컴퓨터 판독 가능 매체 상에 인코딩된 컴퓨터 프로그램 명령들 중 하나 이상의 모듈로서 구현될 수 있다. 컴퓨터 판독 가능 매체는 기계 판독 가능 저장 장치, 기계 판독 가능 저장 기관, 메모리 장치, 기계 판독 가능 전파 신호에 영향을 미치는 물질의 조성, 또는 이들 중 하나 이상의 조합일 수 있다. 상기 "데이터 처리 장치"는 예를 들어 프로그램 가능 프로세서, 컴퓨터, 또는 다중 프로세서 또는 컴퓨터를 포함하는 데이터를 처리하기 위한 모든 장치, 장비 및 기계를 포함한다. 상기 장치는 하드웨어 이외에, 해당 컴퓨터 프로그램을 위한 실행 환경을 생성하는 코드, 예를 들어 프로세서 펌웨어, 프로토콜 스택, 데이터베이스 관리 시스템, 운영 체제, 또는 이들 중 하나의 조합을 구성하는 코드를 포함할 수 있다. 전파된 신호는 인공적으로 생성된 신호, 예를 들어 적절한 수신기 장치로 전송하기 위한 정보를 인코딩하기 위해 생성되는 기계 생성방식의 전기, 광학 또는 전자기 신호이다.
- [0138] (프로그램, 소프트웨어, 소프트웨어 응용 프로그램, 스크립트 또는 코드라고도 알려진) 컴퓨터 프로그램은 컴파일 또는 해석된 언어를 포함하여 모든 형태의 프로그래밍 언어로 작성될 수 있으며 독립형 프로그램 또는 컴퓨팅 환경에서 이용하기에 적합한 모듈, 구성 요소, 서브 루틴 또는 기타 유닛을 포함하는 모든 형태로 배포될 수 있다. 컴퓨터 프로그램이 반드시 파일 시스템의 파일에 해당하는 것은 아니다. 프로그램은 다른 프로그램 또는 데이터(예를 들어, 마크 업 언어 문서에 저장된 하나 이상의 스크립트)를 보유하는 파일의 일부, 해당 프로그램 전용의 단일 파일 또는 다중 조정 파일(예를 들어, 하나 이상의 모듈, 하위 프로그램 또는 코드의 일부를 저장하는 파일)로 저장될 수 있다. 컴퓨터 프로그램은 하나의 컴퓨터 또는 한 사이트에 위치하거나 여러 사이트에 분산되고 통신 네트워크로 상호 연결된 여러 컴퓨터에서 실행되도록 배포할 수 있다.
- [0139] 본 명세서에 설명된 프로세스 및 논리 흐름은 입력 데이터를 조작하고 출력을 생성함으로써 기능을 수행하기 위해 하나 이상의 컴퓨터 프로그램을 실행하는 하나 이상의 프로그램 가능 프로세서에 의해 수행될 수 있다. 프로세스 및 논리 흐름은 또한 FPGA(필드 프로그램 가능 게이트 어레이) 또는 ASIC(애플리케이션 특정 집적 회로)과 같은 특수 목적 로직 회로로서 수행될 수 있고 장치는 구현될 수 있다.
- [0140] 컴퓨터 프로그램의 실행에 적합한 프로세서는 예로서 범용 마이크로 프로세서 및 특수 목적 마이크로프로세서, 및 임의의 종류의 디지털 컴퓨터의 임의의 하나 이상의 프로세서를 포함한다. 일반적으로, 프로세서는 판독 전용 메모리 또는 임의 접근 메모리 또는 이들 모두로부터 명령 및 데이터를 수신할 것이다. 컴퓨터의 필수 요소는 명령을 수행하기 위한 프로세서 및 명령 및 데이터를 저장하기 위한 하나 이상의 메모리 장치이다. 일반적으로, 컴퓨터는 또한 예를 들어 자기, 자기 광디스크 또는 광디스크와 같은 데이터를 저장하기 위한 하나 이상의 대용량 저장 장치로부터 데이터를 수신하거나 데이터를 전송하기 위해 또는 이들 모두로부터 데이터를 수신하도록 작동하게 연결될 것이다. 그러나 컴퓨터는 상기 장치를 필요로 하지 않는다.
- [0141] 변경, 대체 및 변경의 예는 당업자에 의해 확인될 수 있으며 여기에 개시된 정보의 범위를 벗어나지 않고 이루어질 수 있다. 본 명세서에 인용된 모든 참고 문헌은 그 전문이 참고로 포함되고 본 출원의 일부를 구성한다.



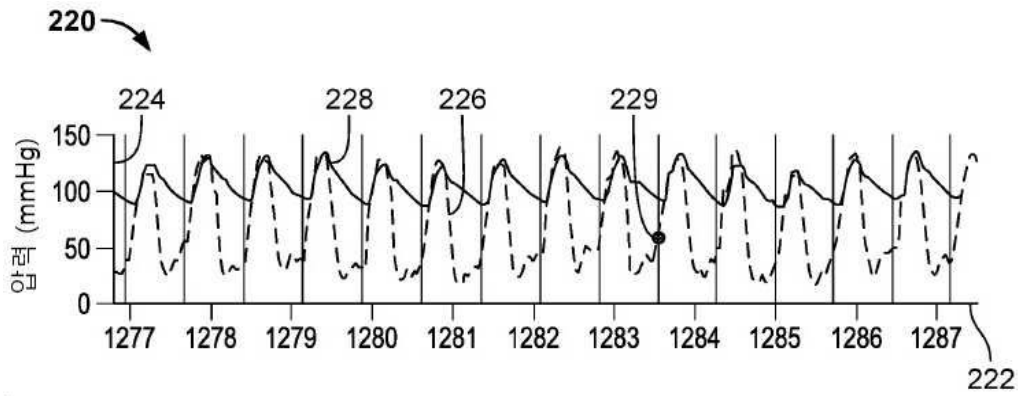
도면2a



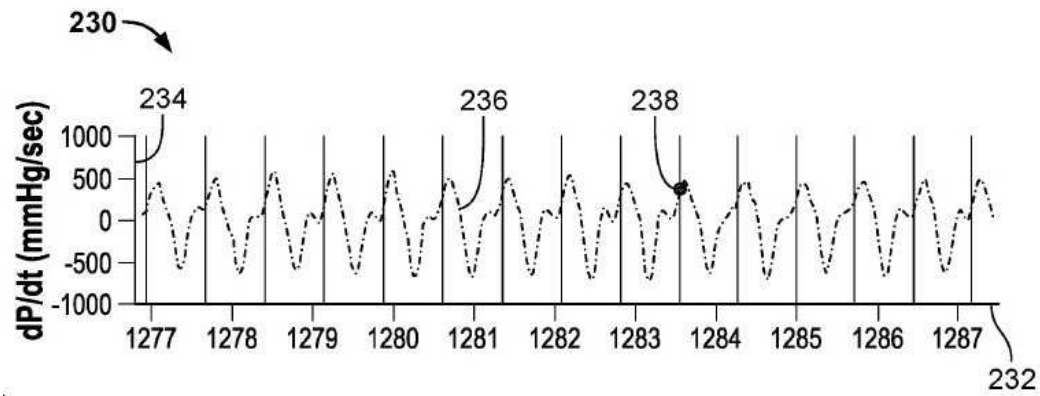
도면2b



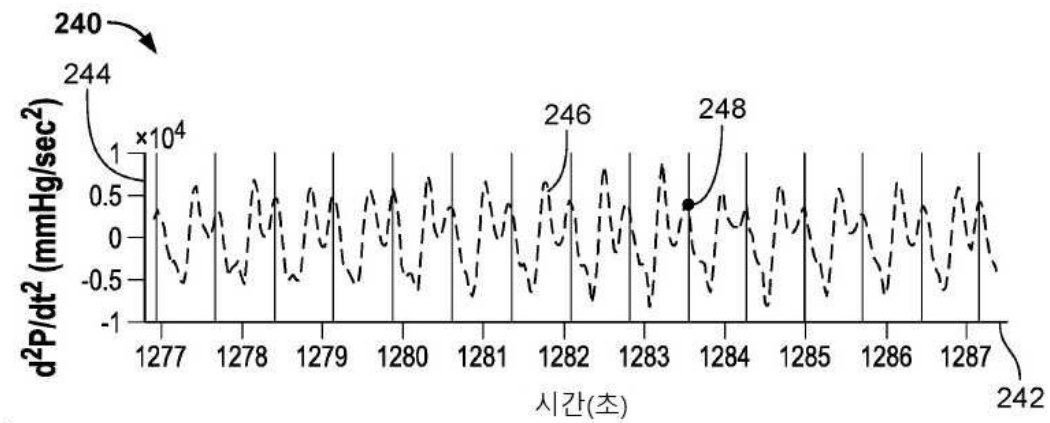
도면2c



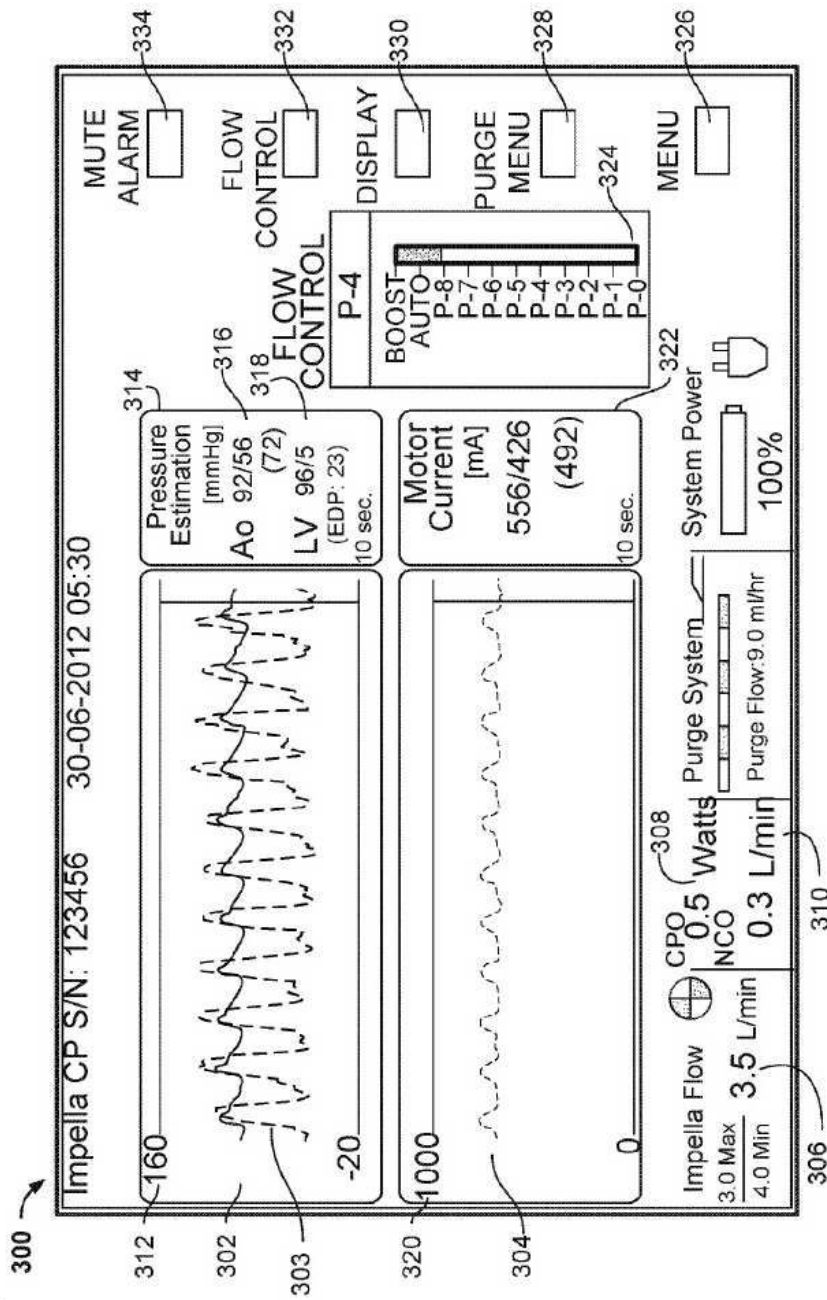
도면2d



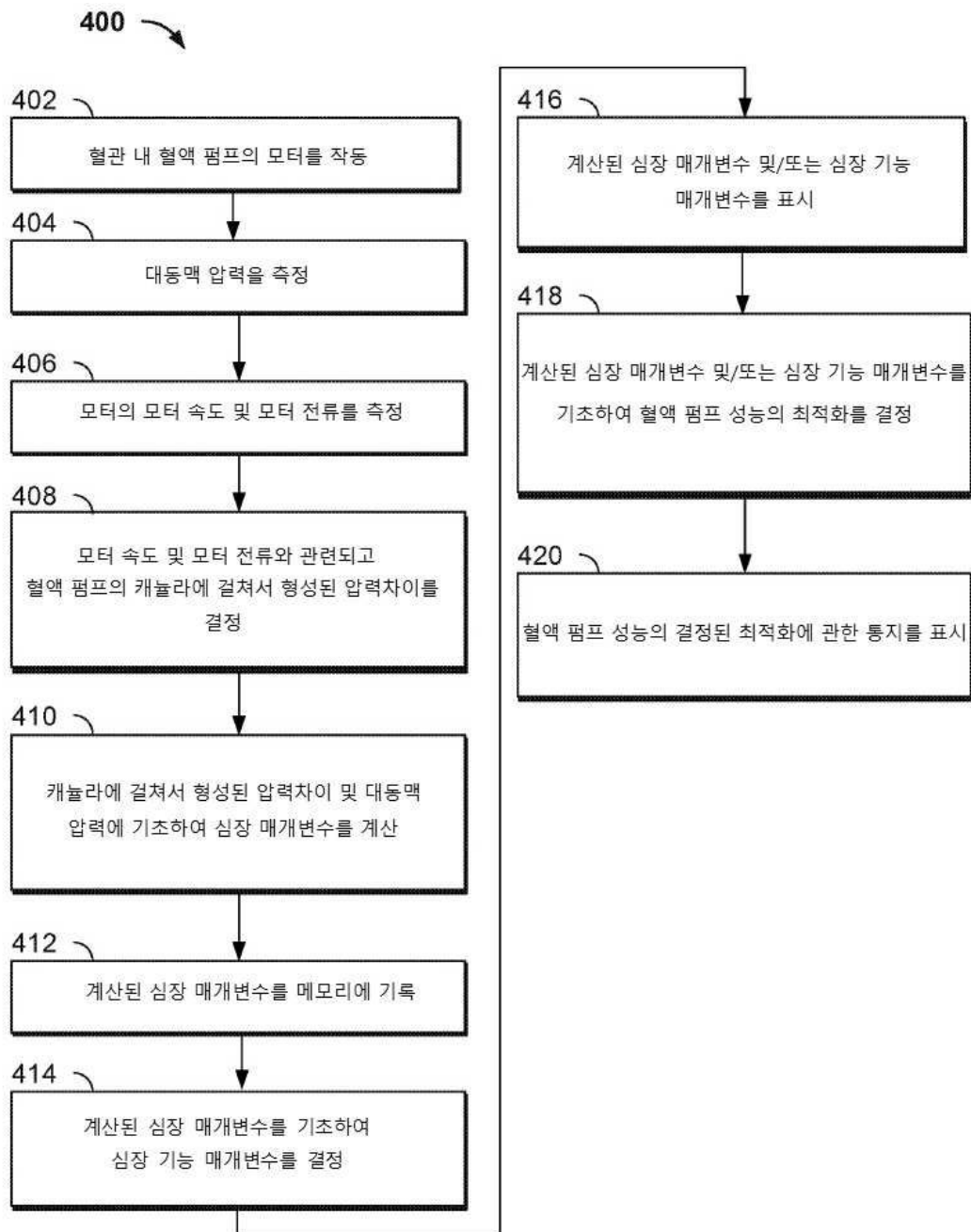
도면2e



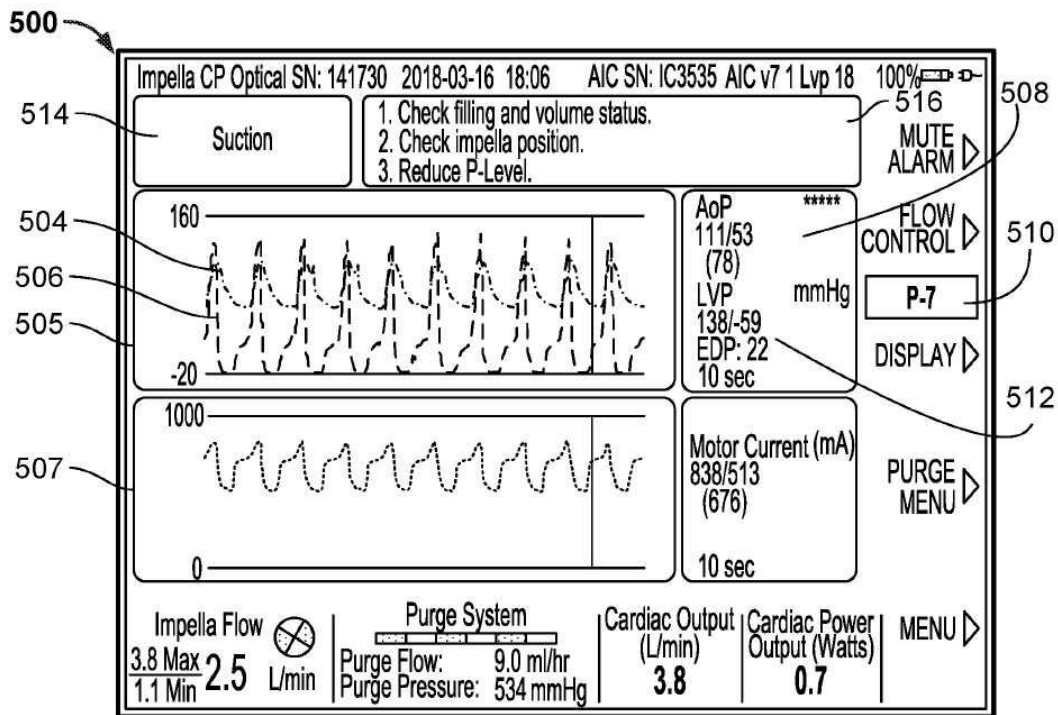
도면3



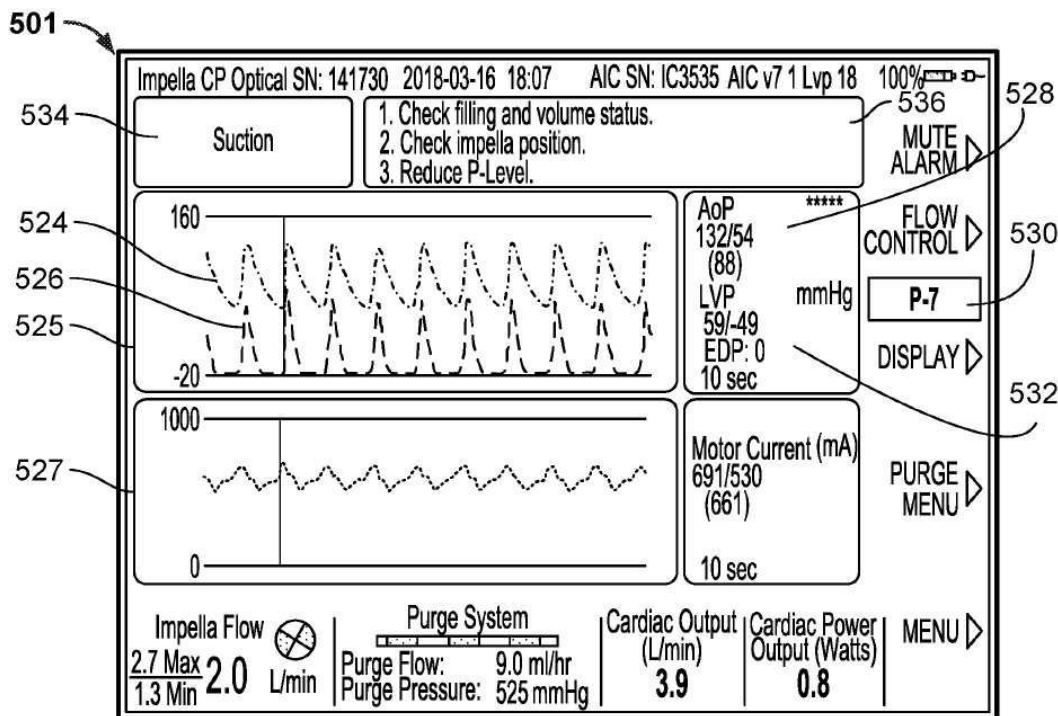
도면4



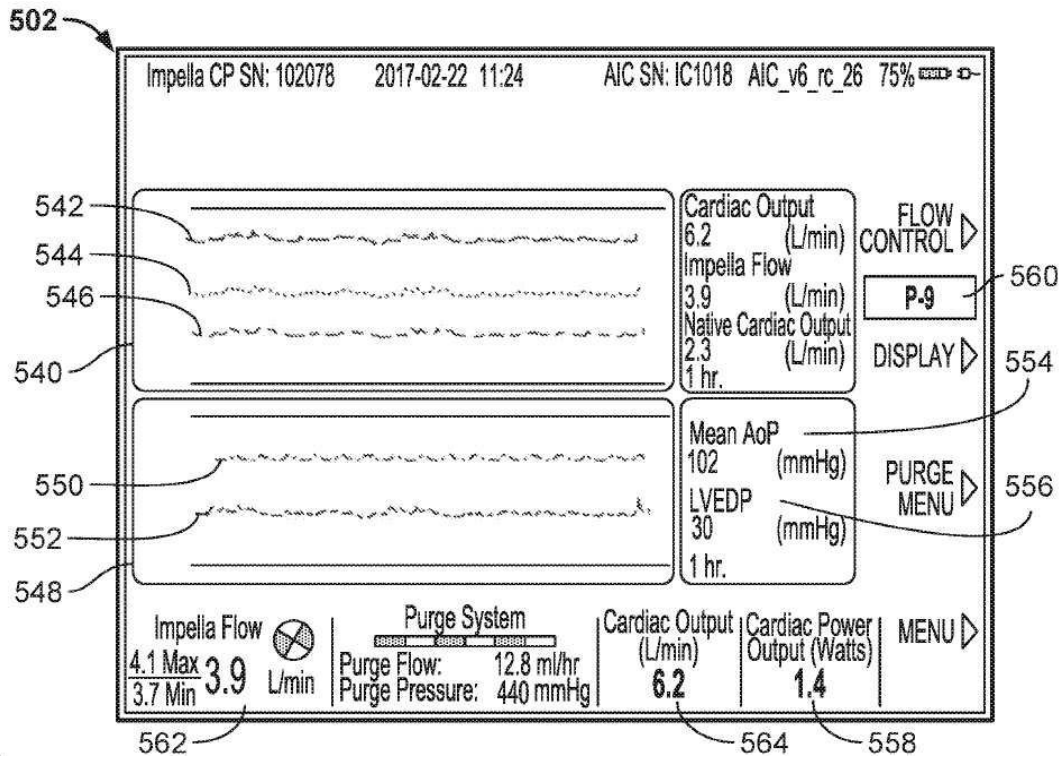
도면5a



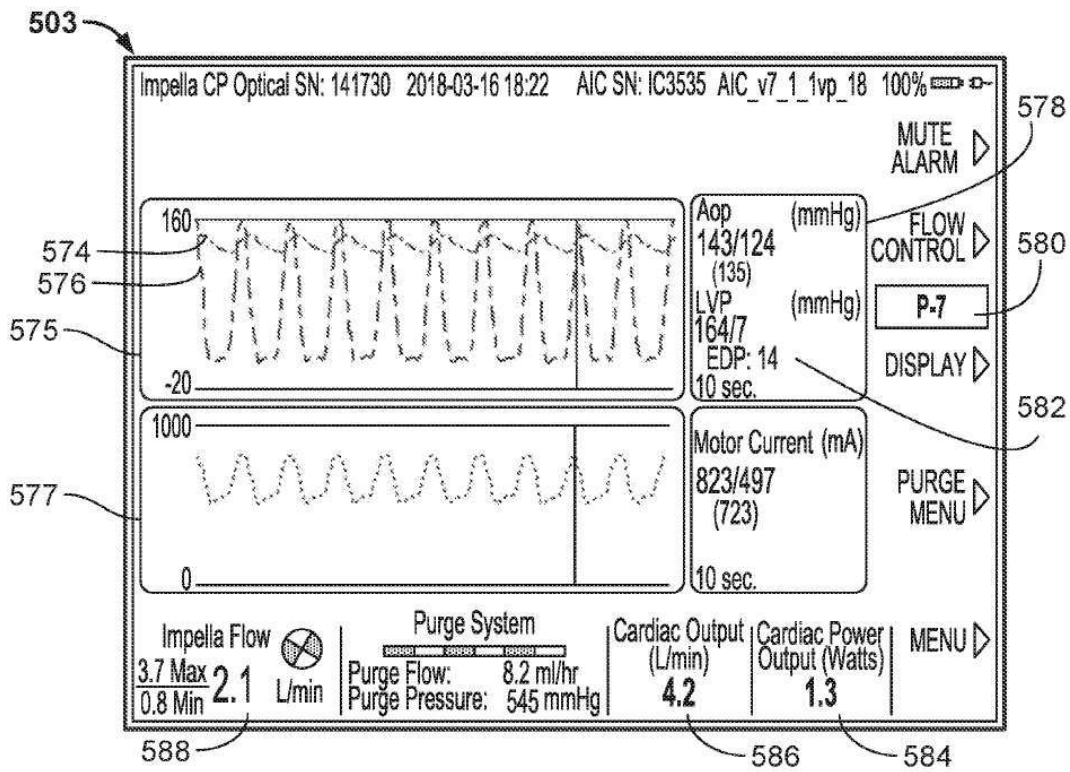
도면5b



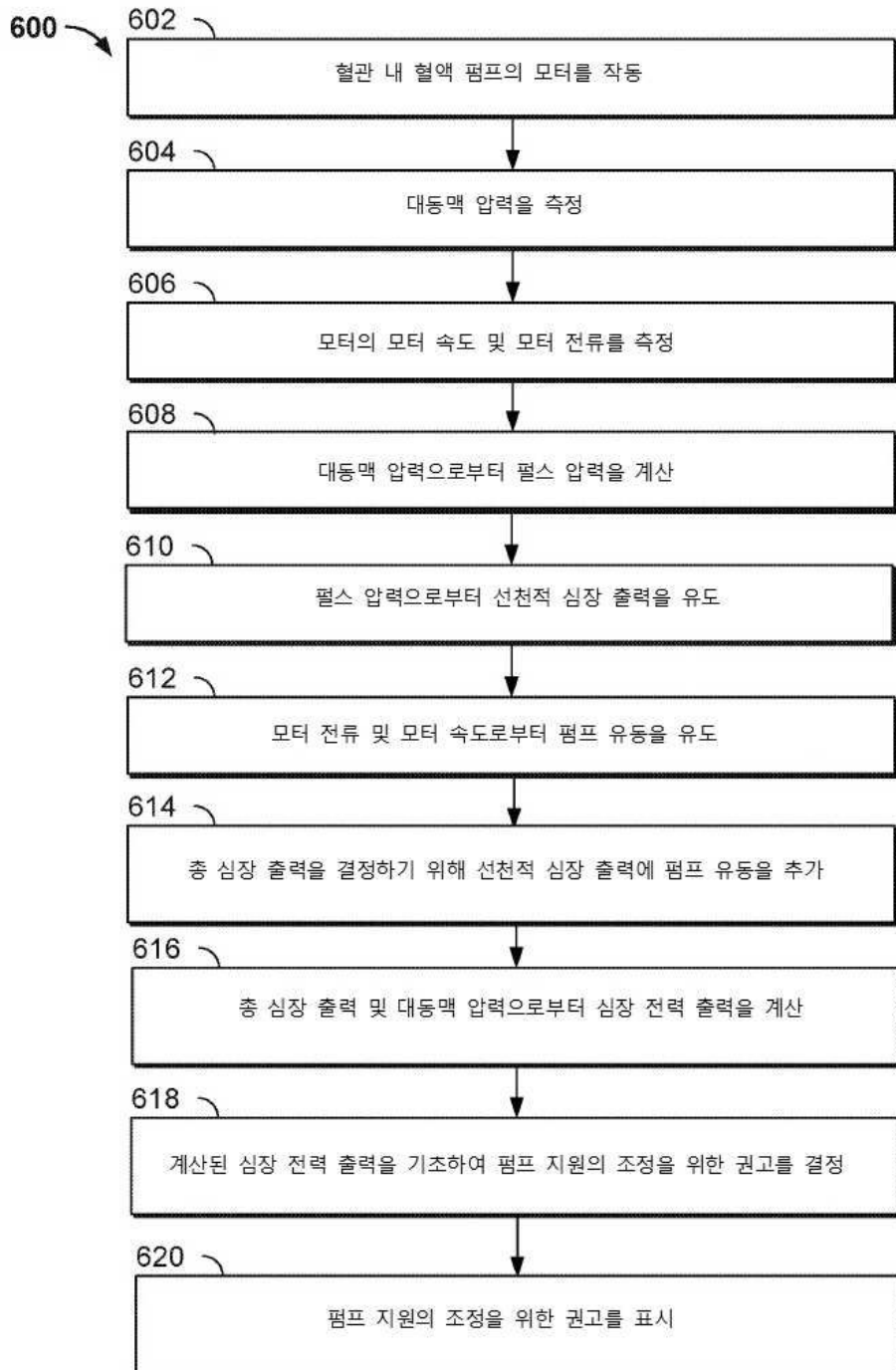
도면5c



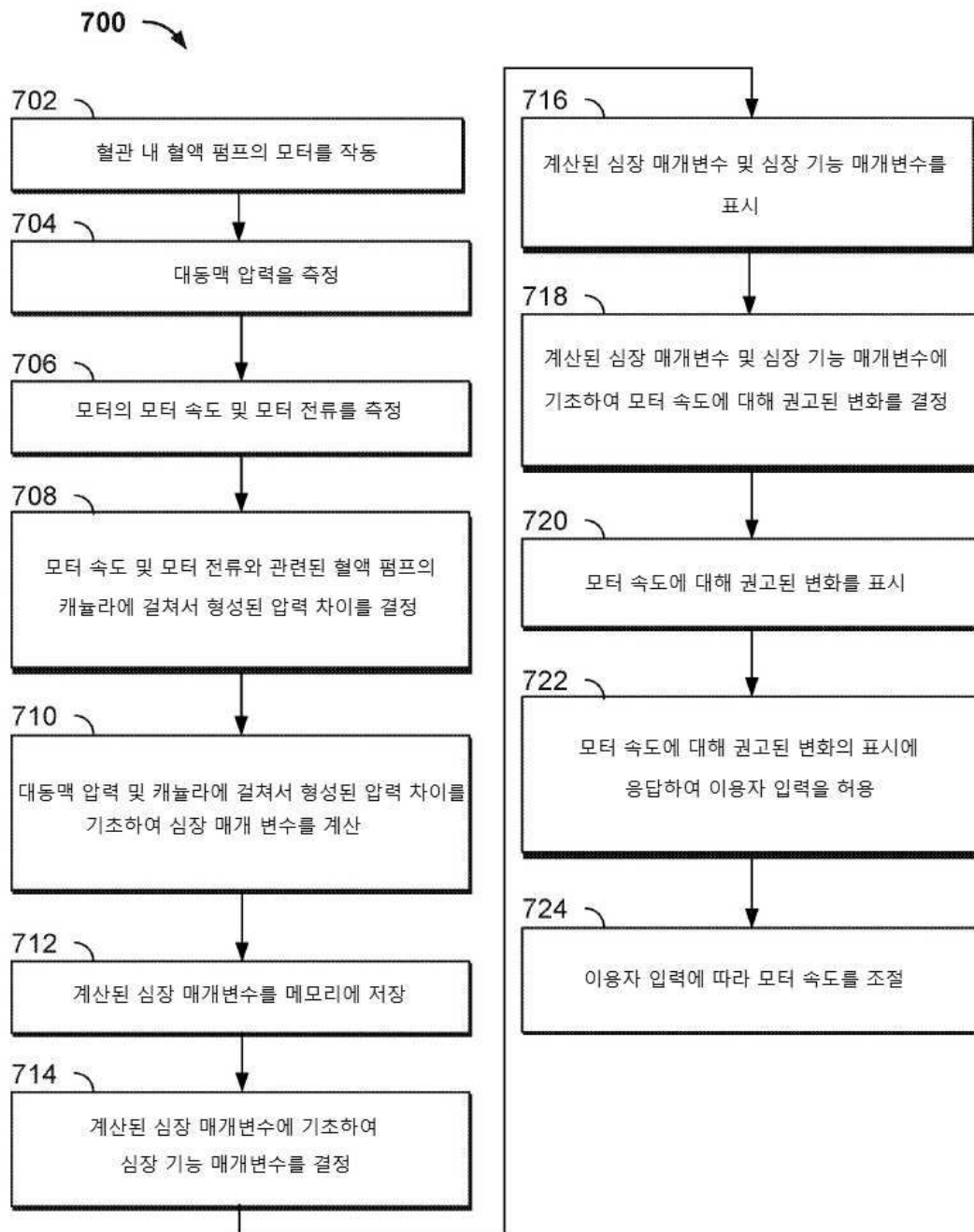
도면5d



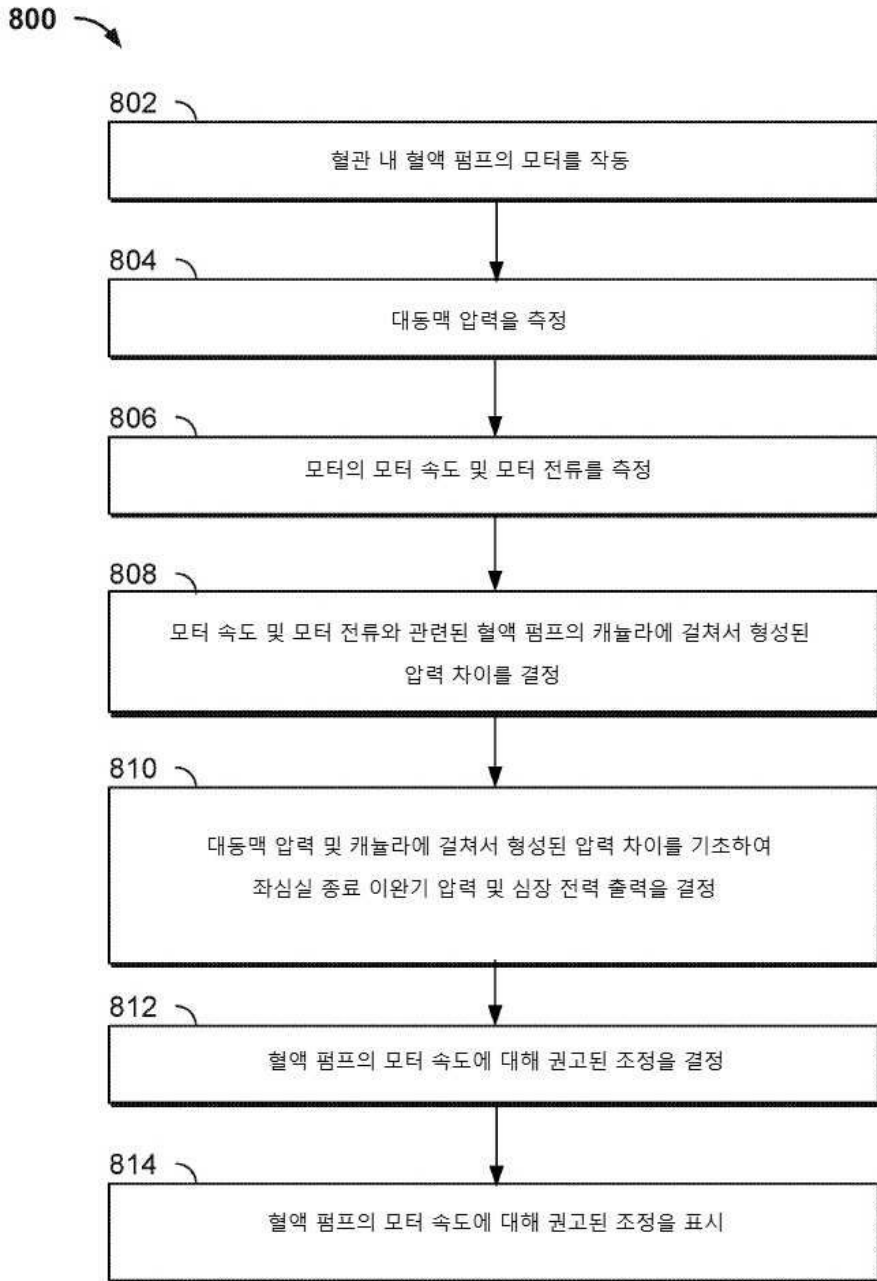
도면6



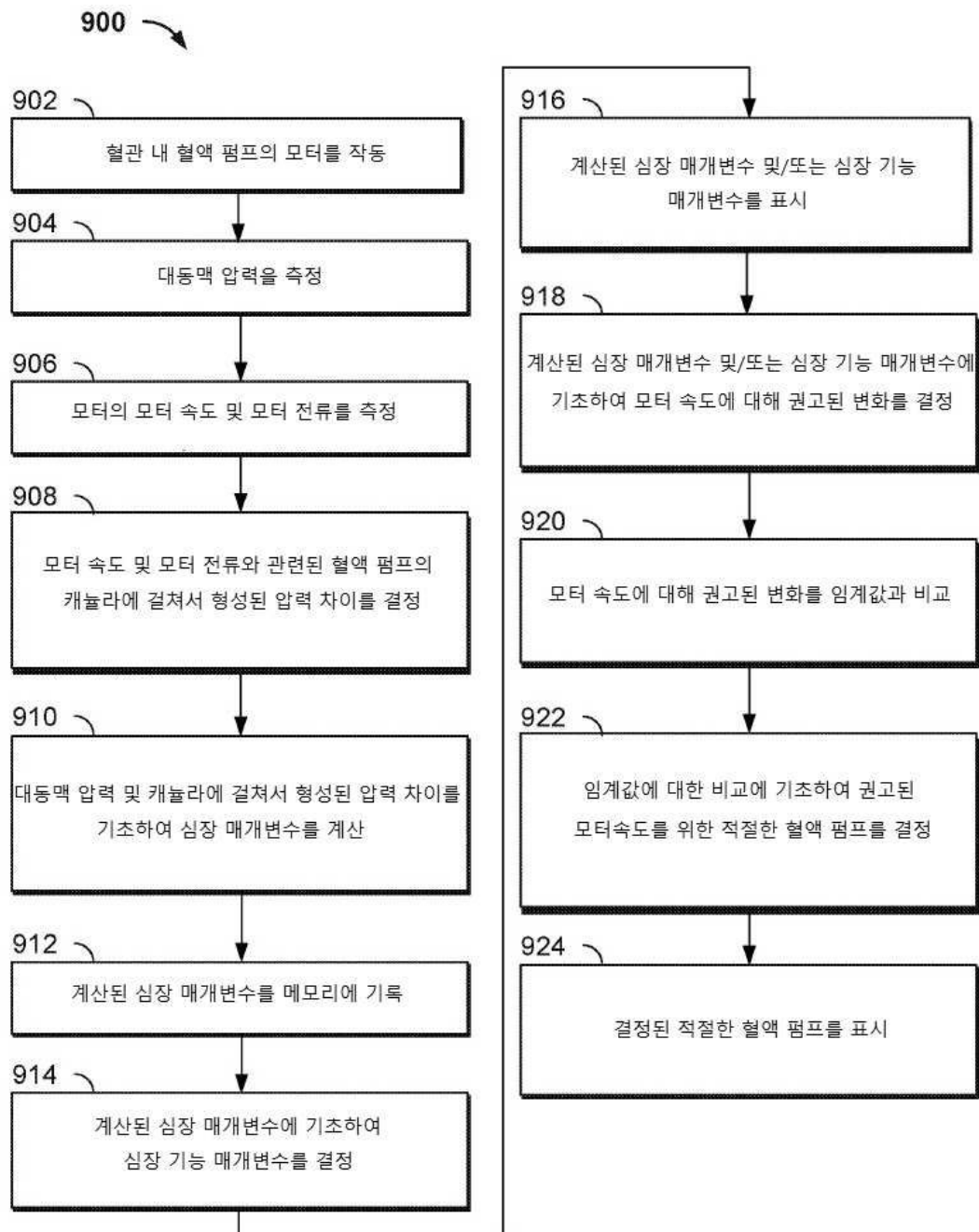
도면7



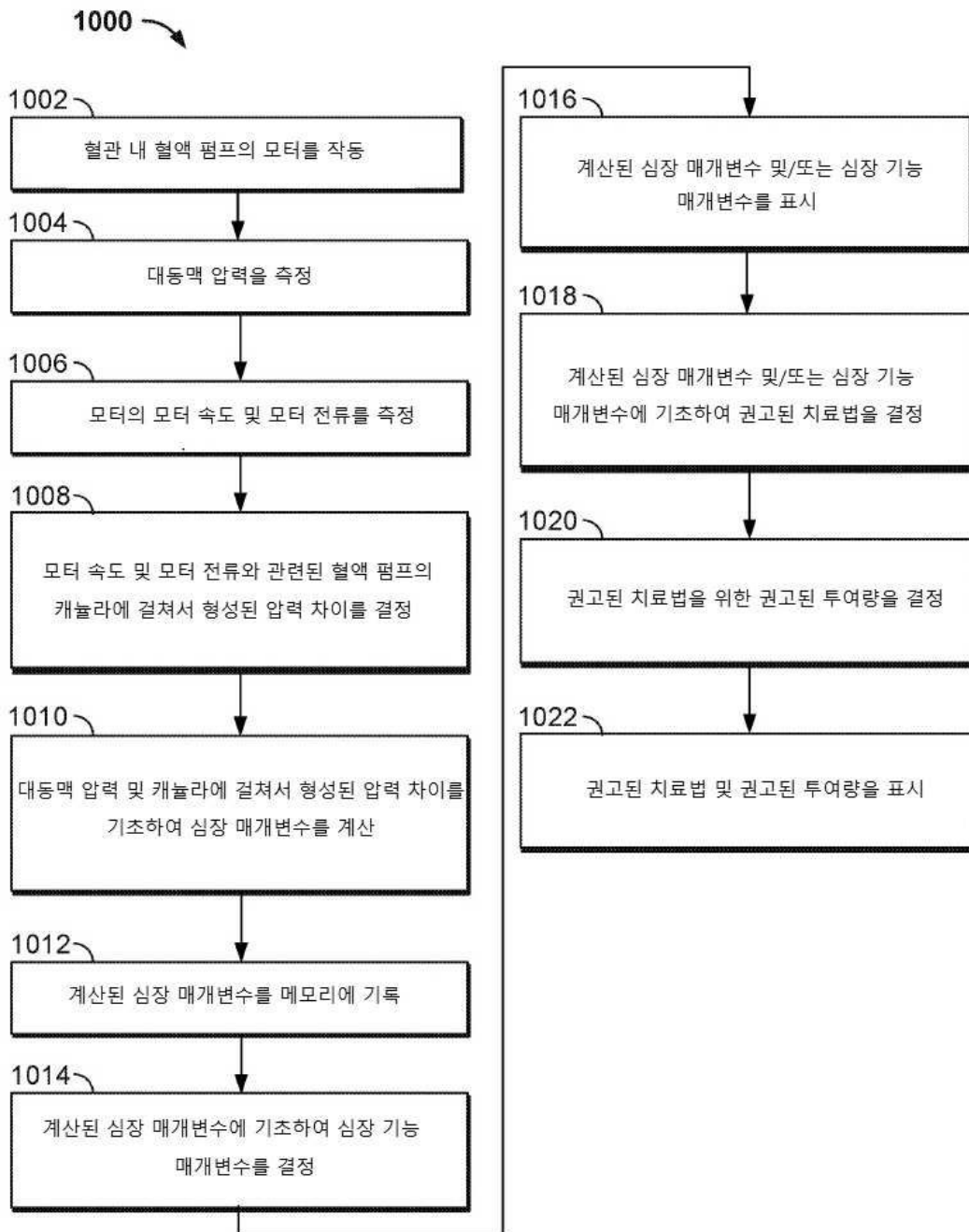
도면8



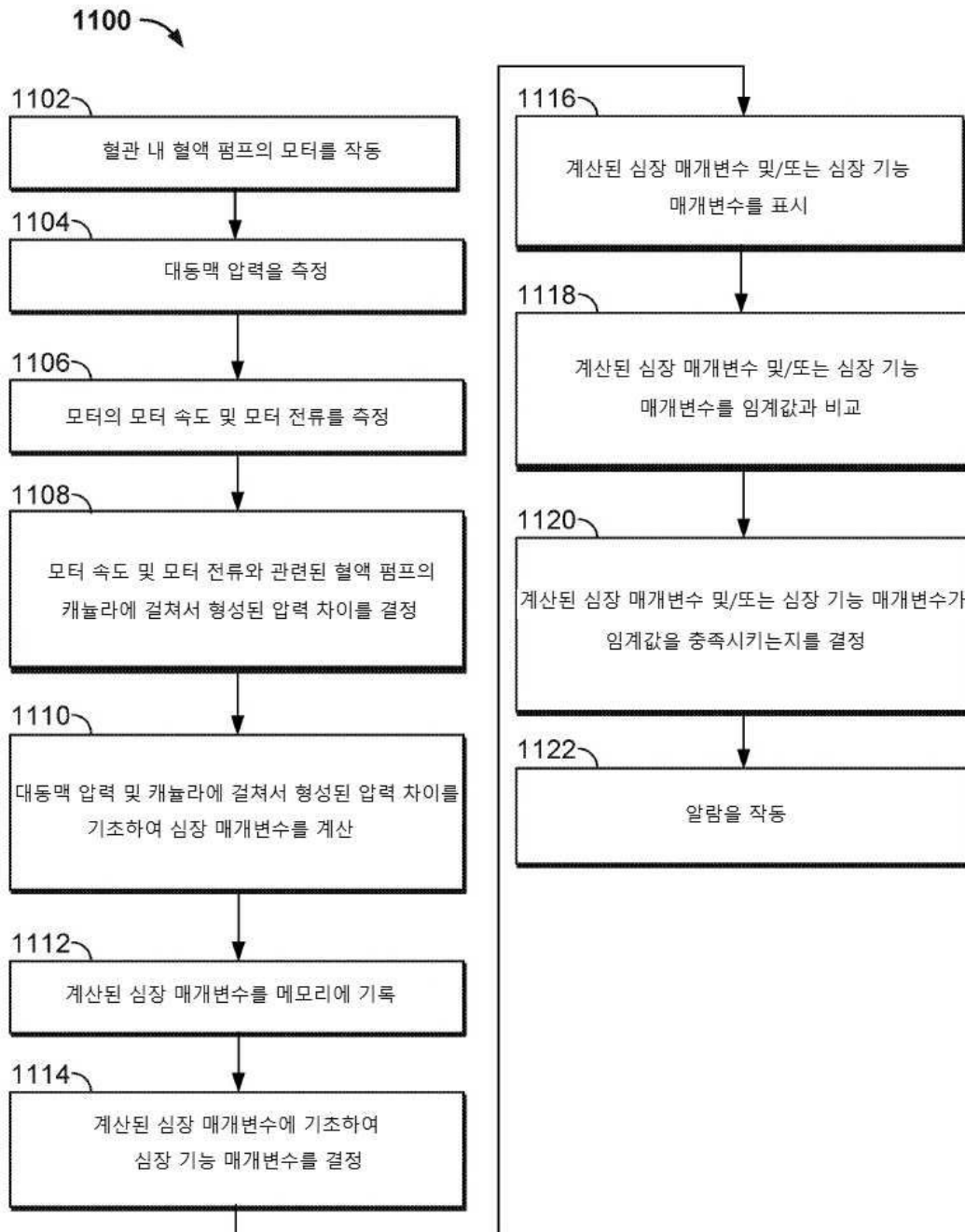
도면9



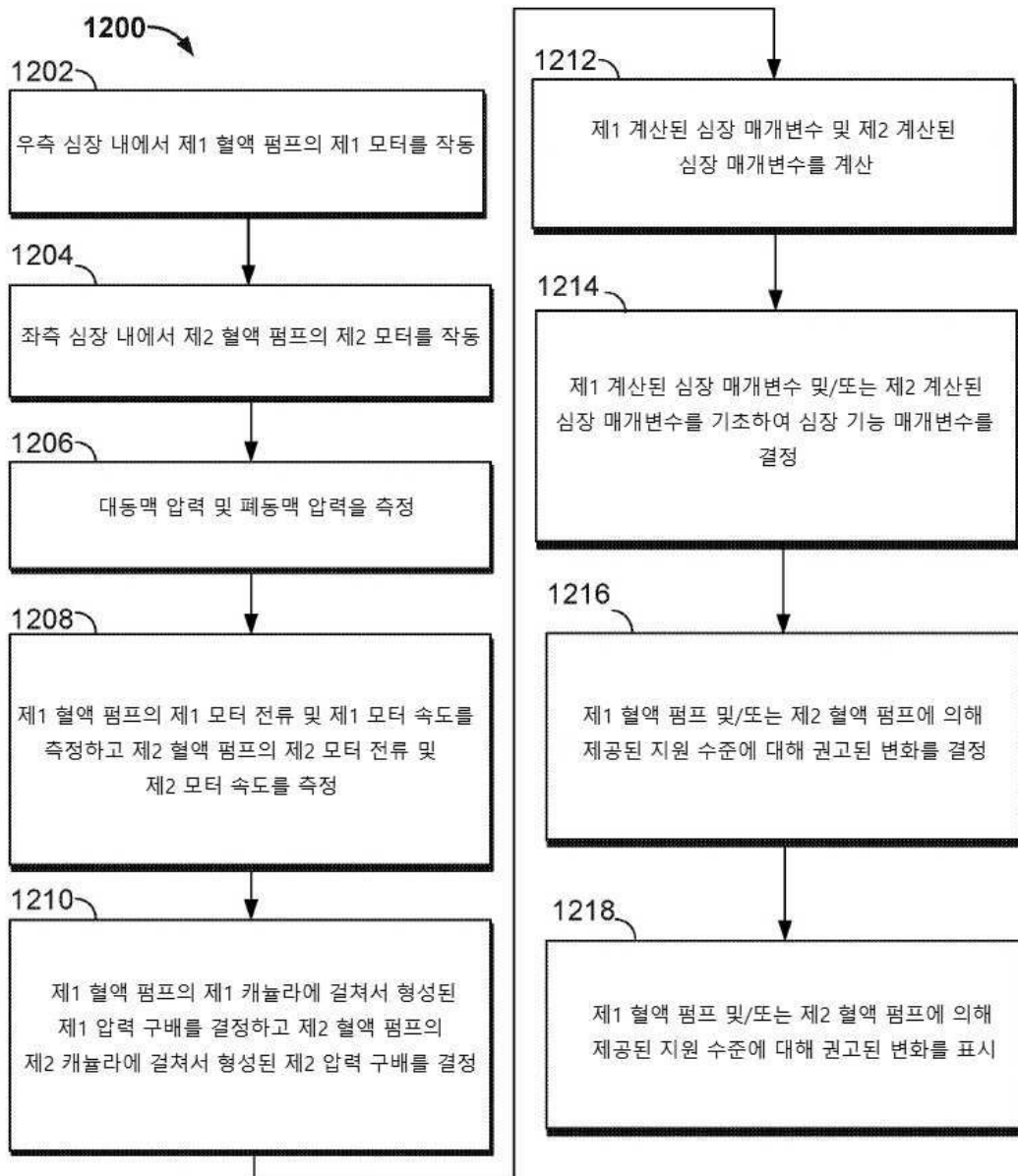
도면10



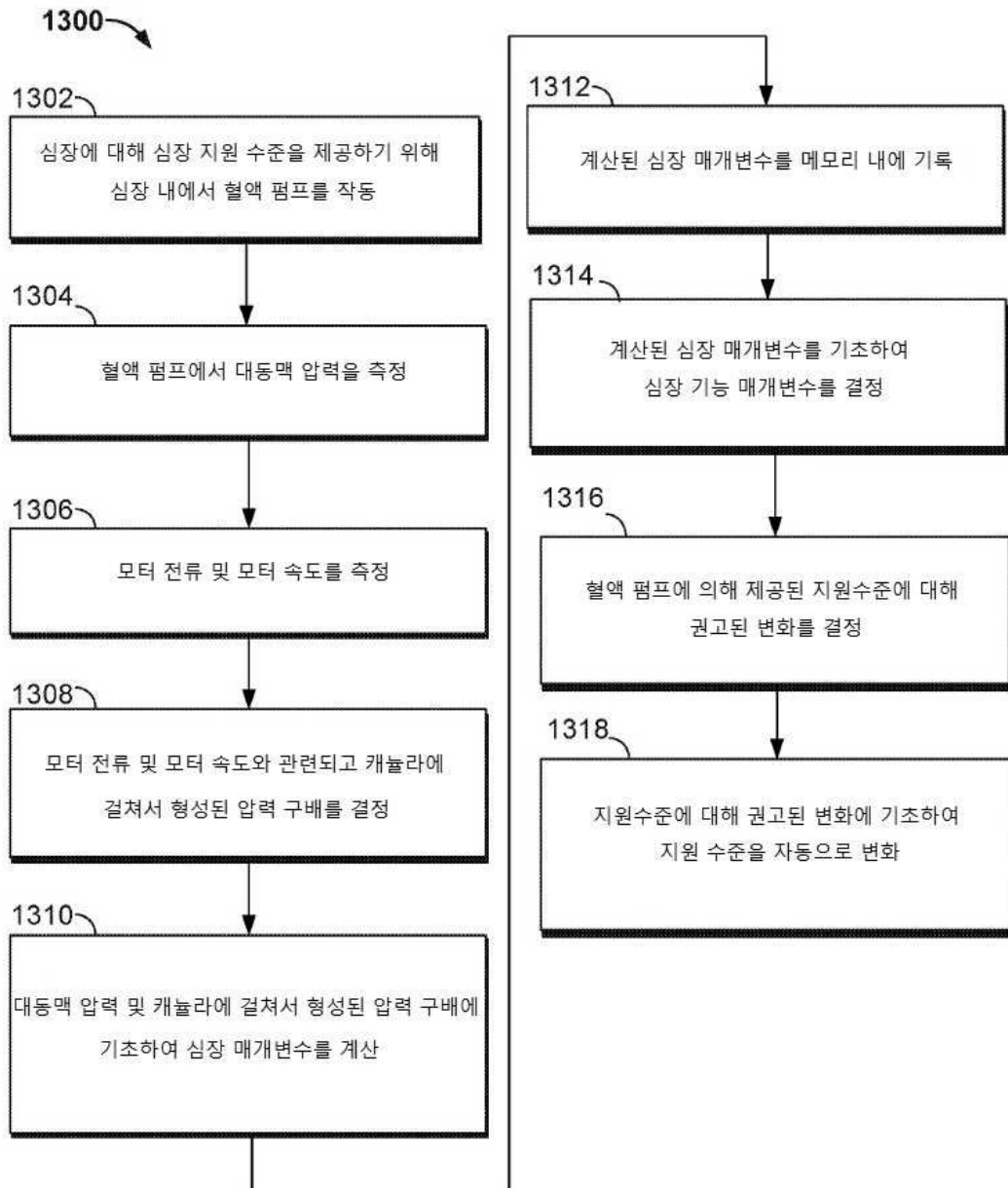
도면11



도면12

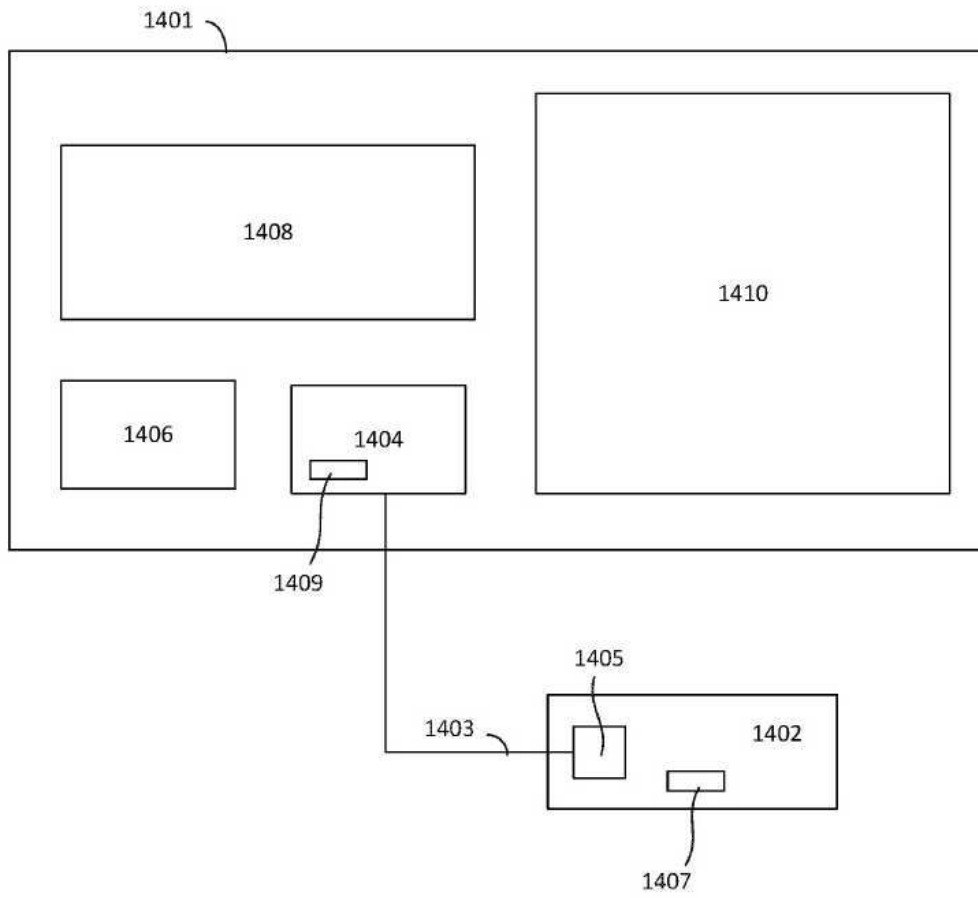


도면13



도면14

1400



专利名称(译)	确定用于控制血泵支持的心脏参数		
公开(公告)号	<a href="#">KR1020200028386A</a>	公开(公告)日	2020-03-16
申请号	KR1020207000435	申请日	2018-06-08
[标]发明人	웨버데이비드		
发明人	모이어 크리스티안 코베트 스콧 씨. 엘 카터지 아흐매드 웨버 데이비드		
IPC分类号	A61M1/10 A61B5/00 A61B5/0215 A61B5/029		
CPC分类号	A61M1/1086 A61B5/0215 A61B5/029 A61B5/6869 A61M1/1008 A61M2205/18 A61M2205/3334 A61M2205/3344 A61M2205/3365 A61M2205/502 A61M2230/04 A61M2205/52 A61M2210/125 A61M2210/127 A61M2230/30		
代理人(译)	강명구		
优先权	62/517668 2017-06-09 US 62/635662 2018-02-27 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

本文提出的系统，设备和方法使用血泵来获得心脏功能的测量值。该系统可以通过测量某些参数/信号（例如主动脉压力或运动电流）来量化天然心脏的功能，然后计算并显示一个或多个心脏参数和心脏功能参数，例如左心室压力，左心室舒张末期压力，或心力输出。这些参数向用户提供有关当前心脏功能以及血泵的位置和功能的有价值的信息。在一些实施例中，该系统可以充当诊断和治疗工具。实时提供心脏参数，以及有关不良反应的警告和支持心脏功能的建议，例如增加或减少设备抽出的血液的体积流量，进行药物治疗和/或重新放置血泵，使临床医生可以更好地支持和治疗心血管疾病。

