(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2018年9月7日(07.09.2018)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2018/159501 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 1/10 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2018/006780

(22) 国際出願日： 2018年2月23日(23.02.2018)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2017-038736 2017年3月1日(01.03.2017) JP

(71) 出願人: 日本ゼオン株式会社 (**ZEON CORPORATION**) [JP/JP]; 〒1008246 東京都千代田区丸の内一丁目６番２号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 黒木 秀洋 (**KUROKI, Hidehiro**); 〒1008246 東京都千代田区丸の内一丁目６番２号 日本ゼオン株式会社内 Tokyo (JP).

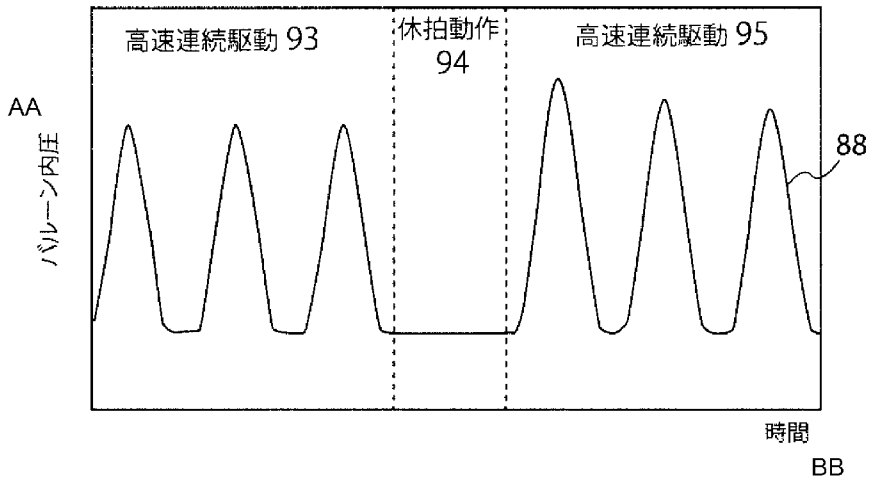
(74) 代理人: 前田・鈴木国際特許業務法人 (**MAEDA & SUZUKI**); 〒1010003 東京都千代田区一ツ橋２丁目５番５号 岩波書店一ツ橋ビル８階 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,

(54) **Title:** DRIVE METHOD OF BALLOON WITH IABP DRIVE DEVICE, AND IABP DRIVE DEVICE

(54) 発明の名称： ＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの駆動方法及びＩＡＢＰ駆動装置

[図5]



93, 95 High-speed continuous driving
94 Rest operation
AA Balloon internal pressure
BB Time

(57) **Abstract:** [Problem] To provide a balloon drive method that uses an IABP drive device that can prevent the formation of thrombi on the balloon surface. [Solution] In this method of driving a balloon with an IABP drive device which is mounted with a balloon catheter with a balloon connected thereto and which expands and contracts the balloon. When driving a balloon continuously at high speed synchronized continuously to a heartbeat that is greater than or equal to 120 bpm, if this high-speed continuous driving continues for a prescribed time interval of at least 30 seconds, then, after a rest operation for maintaining the balloon in a contracted state for a prescribed number of heartbeats, the high-speed continued

WO 2018/159501 A1

[続葉有]

MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

driving is continued again.

(57) 要約:【課題】バルーン表面における血栓の形成を防止し得るＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの駆動方法。【解決手段】バルーンが接続されたバルーンカテーテルを取り付け、前記バルーンを拡張及び収縮させるＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの駆動方法であって、心拍数が１２０ｂｐｍ以上である心拍に対して連続的に同期して、前記バルーンを駆動する高速連続駆動を行う際、前記高速連続駆動が３０秒間以上の所定時間続くと、所定の回数の心拍に対して前記バルーンを収縮状態に維持する休拍動作を行った後、再び前記高速連続駆動を行う。

明　細　書

発明の名称 ：

ＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの駆動方法及びＩＡＢＰ駆動装置

技術分野

[0001] 本発明は、ＩＡＢＰ（大動脈内バルーンポンピング）法で用いられるＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの駆動方法及びＩＡＢＰ駆動装置に関する。

背景技術

[0002] ＩＡＢＰ法において、十分な補助（心臓の負担軽減）効果を得るためには、患者の心臓の拍動に対して適切なタイミングで大動脈内に留置したバルーンを拡張及び収縮させる必要がある。そこで、ＩＡＢＰ法においてバルーンカテーテルのバルーンを駆動する駆動装置では、心電計や血圧計によって取得された患者の心拍に関する信号が入力され、その信号に基づき、バルーンを拡張及び収縮する。すなわち、ＩＡＢＰ駆動装置において、バルーンを拡張及び収縮させる動作の単位時間当たりの繰り返し回数は、患者の心拍数が高くなれば多くなり、患者の心拍数が低くなれば少なくなる（特許文献１参照）。

[0003] また、ＩＡＢＰ駆動装置では、バルーンへ圧力を伝達する配管系に対して、陽圧と陰圧とを交互に印加することにより、バルーンを拡張・収縮させる。ここで、配管系に印加する陽圧及び陰圧はポンプによって形成され、そのポンプによって形成された陽圧及び陰圧は陽圧タンク及び陰圧タンクにおいてそれぞれ略一定の圧力に維持される。すなわち、各陽圧・陰圧タンクの圧力は、バルーンへ圧力を伝達する配管系に対して陽圧又は陰圧を印加することにより一次的に低下又は上昇するものの、ポンプにより加圧又は減圧され、バルーンへ圧力を伝達する前の圧力に戻される。

[0004] しかしながら、患者の心拍数が高くなると、ポンプによる加圧／減圧能力が追い付かなくなり、各陽圧・陰圧タンクの圧力が本来到達すべき圧力まで復帰する前に、次の周期が開始される場合がある。このような状態になると

、本来は心拍数が変化しても一定に保たれるべきバルーンの内圧及び拡張・収縮時におけるバルーンの状態が、心拍数の影響を受けてしまうという問題が生じる。ただし、心拍数の増加に伴い、配管系に印加する陽圧と陰圧との間の圧力差が小さくなったとしても、その圧力差が一定以上であれば、バルーンの駆動により、一定の心機能補助効果を発生させることは可能である。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：国際公開第２０１１／１１４７７９号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、心拍数の増加に伴い、ＩＡＢＰ駆動装置によってバルーンに印加される圧力が低下した場合、拡張時であってもバルーンが完全拡張できなくなり、これにより、バルーンの表面に血栓が形成されやすい状態になるおそれがある。たとえば、拡張時においてもバルーンが完全拡張せず、バルーン膜が常に弛んだ状態となると、バルーン表面に凹凸が生じた状態が持続されてしまい、凹みの部分に血液が長時間滞留して、血栓が形成されやすくなる問題が生じる。ＩＡＢＰ法が適用される心機能が低下した患者には、頻脈や不整脈が多くみられることから、バルーンはしばしば心拍数の高い心拍に同期して駆動されるので、このような血栓形成のリスクは避けることが望ましいといえる。

[0007] 本発明は、このような実状に鑑みてなされ、バルーン表面における血栓の形成を防止し得るＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの駆動方法及びＩＡＢＰ駆動装置に関する。

課題を解決するための手段

[0008] 上記目的を達成するために、本発明に係るバルーンの駆動方法は、

バルーンが接続されたバルーンカテーテルを取り付け、前記バルーンを拡張及び収縮させるＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの駆動方法であって、

心拍数が１２０ｂｐｍ以上である心拍に対して連続的に同期して、前記バルーンを駆動する高速連続駆動を行う際、前記高速連続駆動が３０秒間以上の所定時間続くと、所定の回数の心拍に対して前記バルーンを収縮状態に維持する休拍動作を行った後、再び前記高速連続駆動を行う。

[0009] 本発明によるバルーンの駆動方法は、バルーンが完全拡張できない可能性がある高速連続駆動が所定時間連続する状態を検知し、これを検知した場合は休拍動作を行った後、再び高速連続駆動を実施する。休拍動作の直後に行われる拡張では、バルーンに対して低速駆動時と同様の圧力を伝えられるため、バルーンが完全拡張できるか、又は直前の拡張時に比べて完全拡張に近い状態まで拡張できる。したがって、このようなバルーンの駆動方法によれば、バルーンが完全拡張できない時間が、所定の時間を超えて継続することを防止することにより、バルーンの表面に血栓が形成される問題を防止できる。

[0010] また、たとえば、前記休拍動作は、前記心拍が６０～１８０回行われる間に１回の割合で行われてもよい。

[0011] このような駆動方法によれば、たとえばアシスト比を１：２にするようなバルーン駆動方法に比べて、高い心機能補助効果を奏することができる。

[0012] また、本発明に係るＩＡＢＰ駆動装置は、

バルーンが接続されたバルーンカテーテルを取り付け、前記バルーンへ圧力を伝達する配管系に陽圧と陰圧とを交互に印加して前記バルーンを駆動するバルーン駆動部と、

心拍に関する信号である心拍信号が入力され、心拍に同期して前記バルーンが拡張及び収縮するように、前記バルーン駆動部を制御する制御部と、を有し、

前記制御部は、心拍数が１２０ｂｐｍ以上である間において前記バルーン駆動部が３０秒間以上の所定時間心拍に対して連続的に同期して前記バルーンを駆動したとき、所定の回数の心拍に対して前記バルーンを収縮状態に維持する休拍動作を行った後、再び心拍に対して連続的に同期して前記バルー

ンを駆動するように、前記バルーン駆動部を制御する。

[0013] 本発明に係るＩＡＢＰ駆動装置の制御部は、バルーンが完全拡張できない可能性のある条件において、３０秒間以上の所定時間バルーンが駆動された場合、バルーン駆動部に対して、所定の回数の心拍に対してバルーンを収縮状態に維持する休拍動作を行わせる。休拍動作の直後に行われる拡張では、バルーンに対して、より遅い心拍数に同期する場合と同様の圧力を伝えられるため、仮に直前の駆動においてバルーンが完全拡張できていなかったとしても、休拍直後の１回は、バルーンが完全拡張できるか、又はより完全拡張に近い状態まで拡張するといえる。したがって、このような制御部を有するＩＡＢＰ駆動装置によれば、バルーンが完全拡張できない時間が、所定の時間を超えて継続することを防止することにより、バルーンの表面に血栓が形成される問題を防止できる。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]図１は、本発明の一実施形態に係るＩＡＢＰ駆動装置の全体外観図である。

[図2]図２は、図１に示すＩＡＢＰ駆動装置の概略構造を表すブロック図である。

[図3]図３は、モニタ部を正面から見た外観図である。

[図4]図４は、図１に示すＩＡＢＰ駆動装置による１０秒間同期駆動後のバルーンの拡張容量と、同期させた心拍数の関係の一例を表すグラフである。

[図5]図５は、図１に示すＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの内圧波形の一例を表すグラフである。

[図6]図６は、図１に示すＩＡＢＰ駆動装置で行われるバルーンの駆動方法の一例を表すフローチャートである。

[図7]図７は、図１に示すＩＡＢＰ駆動装置で行われるバルーンの駆動方法の他の一例を表すフローチャートである。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、本発明に係るＩＡＢＰ駆動装置を、図面に示す実施形態に基づき、

詳細に説明する。

[0016] 図１は、本発明の一実施形態に係るＩＡＢＰ駆動装置１０の全体外観図であり、図２はＩＡＢＰ駆動装置１０の概略構造を表すブロック図である。ＩＡＢＰ駆動装置１０は、図２に示すように、バルーン９２が接続されたＩＡＢＰ用バルーンカテーテル９０を取り付けて、バルーン９２を拡張及び収縮させるために用いられる駆動装置である。バルーンカテーテル９０は、図１に示すＩＡＢＰ駆動装置１０の装置本体２０に取り付けて使用される。バルーンカテーテル９０の先端に接続されたバルーン９２は、下行大動脈内に留置されて使用される。ＩＡＢＰ駆動装置１０は、心臓の拍動に合わせてバルーン９２を拡張及び収縮させることにより、心臓の血液循環機能を補助することができる。

[0017] 図１に示すように、ＩＡＢＰ駆動装置１０は、装置本体２０とモニタ部６０とを有する。装置本体２０の内部には、バルーン９２を拡張及び収縮させるためのバルーン駆動部２０ａや拡張・収縮手段に電力を供給するための電源手段（不図示）等が収容されている。装置本体２０の下部には、キャスター４９が取り付けられており、ＩＡＢＰ駆動装置１０は、病院内等において、容易に移動させることが可能になっている。

[0018] モニタ部６０は、装置本体２０の上面に設けられたモニタ設置部４８を介して、装置本体２０に取り付けられている。モニタ部６０は、装置本体２０に対して着脱自在である。ただし、モニタ部６０は、図示しないケーブル等を介して装置本体２０に接続されており、装置本体２０から電力の供給を受けたり、装置本体２０との間でデータの受け渡しを行ったり、信号の入出力を行ったりすることができる。

[0019] 図２に示すように、装置本体２０の内部には、バルーン９２を拡張・収縮するためのバルーン駆動部２０ａが収納されている。バルーン駆動部２０ａは、バルーンカテーテル９０内に連通する二次配管系２１ｂと、一次側圧力発生手段としてのポンプ３０に連通する一次配管系２１ａとを有している。一次配管系２１ａと二次配管系２１ｂとは、圧力隔壁装置２５（アイソレー

タ）によって分離されている。圧力隔壁装置２５は、一次配管系２１ａの圧力を二次配管系２１ｂに伝えるダイヤフラム２６を有している。バルーン駆動部２０ａにおいては、一次配管系２１ａと二次配管系２１ｂとの間をそれぞれの内部の流体が移動することはできないが、ダイヤフラム２６が移動することにより、一次配管系２１ａの圧力（容積変化）が、二次配管系２１ｂへ伝えられる。

[0020] このように、一次配管系２１ａと二次配管系２１ｂとを圧力隔壁装置２５を挟んで配置するバルーン駆動部２０ａは、二次配管系２１ｂに封入されるシャトルガスの容量（化学当量）を一定に制御し易いという利点や、二次配管系２１ｂに使用されるシャトルガスの消費量を抑制することができるという利点を有する。

[0021] 一次配管系２１ａの内部流体としては、たとえば空気を用いることができ、二次配管系２１ｂの内部流体（シャトルガス）としては、たとえばヘリウムガスを用いることができる。二次配管系２１ｂの内部流体を、粘性及び質量が小さいヘリウムガスとすることにより、バルーン９２の拡張・収縮の応答性を高めることができる。

[0022] 図２に示すように、一次配管系２１ａには、ポンプ３０が配置してある。このポンプ３０の陽圧出力口には、陽圧タンク３１が接続してあり、ポンプ３０の陰圧発生口には、陰圧タンク３５が接続してある。なお、図２に示す本実施形態で用いるポンプ３０は、駆動により陽圧と陰圧とを同時に発生させるものであるが、陽圧を発生させるポンプ（コンプレッサ等）と陰圧を発生させるポンプ（真空ポンプ等）とを別個のものとして構成してもよい。

[0023] 陽圧タンク３１及び陰圧タンク３５には、各タンク３１、３５の内部と外部（大気）との連通を選択的に開閉するための陽圧調整弁３２及び陰圧調整弁３６と、各タンク３１、３５の内部圧力を測定する圧力センサとが設けられており、陽圧タンク３１及び陰圧タンク３５は、バルーン９２の駆動中においても、略一定の内圧になるように制御される。陽圧タンク３１及び陰圧タンク３５の内圧は、特に限定されないが、たとえば陽圧タンク３１の圧力

ＰＴ１を３００ｍｍＨｇ（ゲージ圧）、陰圧タンク３５の圧力ＰＴ２を－１５０ｍｍＨｇ（ゲージ圧）に保つように制御される。

[0024] 陽圧タンク３１と陰圧タンク３５とは、それぞれ独立して開閉制御される陽圧側電磁弁２８と陰圧側電磁弁２９を介して、圧力隔壁装置２５の入力端に接続してある。バルーン駆動部２０ａは、陽圧側電磁弁２８と陰圧側電磁弁２９の開閉状態を切り換えることにより、バルーン９２を拡張・収縮させることができる。

[0025] 一方、バルーンカテーテル９０に接続する二次配管系２１ｂには、バルーンカテーテル９０内を流通してバルーン９２を拡張・収縮させるシャトルガスが充填されている。二次配管系２１ｂには、バルーン９２の内圧であるバルーン内圧を測定する測定部２２と、バルーン内圧を調整する調整部２４が設けられている。測定部２２は、圧力センサ等で構成されており、シャトルガスで満たされるバルーンカテーテル９０の内部の圧力を測定する。測定部２２によって測定されたバルーン内圧に関する信号である内圧信号は、モニタ部６０の制御部６２に出力される。

[0026] 調整部２４は、バルーン９２を拡張させるために二次配管系２１ｂ及びバルーンカテーテル９０内に流通するシャトルガス量を調整し、バルーン内圧を調整する。たとえば、調整部２４は、二次配管系２１ｂにシャトルガスを供給するか、又は二次配管系２１ｂからシャトルガスを排出することで、バルーン９２が収縮したときのバルーン内圧である基準圧を上昇又は下降させることにより、バルーン内圧を調整する。

[0027] 図２に示すように、モニタ部６０は、制御部６２と、表示部６４と、操作信号入力部６８と、パイロットランプ７０と、心拍信号入力部６９とを有する。図３に示すように、表示部６４は、モニタ部６０の前面上半分程度の領域に配置されており、たとえば液晶ディスプレイや有機ＥＬディスプレイのような表示ディスプレイで構成される。

[0028] 制御部６２は、マイクロプロセッサ等で構成され、各種の演算処理を実施することにより、ＩＡＢＰ駆動装置１０に含まれるバルーン駆動部２０ａや

表示部６４その他の構成を制御する。パイロットランプ７０は、ＩＡＢＰ駆動装置１０に発生した異常などを含むＩＡＢＰ駆動装置１０の駆動状態を、点灯色や点灯・点滅の変化により操作者に知らせる。パイロットランプ７０の点灯状態は、制御部６２によって制御される。

[0029] 図２及び図３に示すように、表示部６４は、波形表示部６４ａと、血圧・心拍数表示部６４ｂとを有している。波形表示部６４ａは、表示部６４の中央に配置されており、波形表示部６４ａには、心電図波形８２、血圧波形８４、内圧波形８６の順に、３つの波形が並んで表示される。心電図波形８２は、患者の心臓の電気的な活動を表す心電図信号を表示したものである。心電図信号は、患者に取り付けられた電極パッドを介して心電計により取得され、図２に示す心拍信号入力部６９を介してモニタ部６０に入力される。モニタ部６０の制御部６２は、心拍信号入力部６９を介して入力された心電図信号を、心電図波形８２として波形表示部６４ａに表示する。なお、心電図信号は、ＩＡＢＰ駆動装置１０に心電計を内蔵させてＩＡＢＰ駆動装置１０自体に直接取得させてもよく、ＩＡＢＰ駆動装置１０外の心電計（ポリグラフやベッドサイドモニタ等）を介して間接的に取得されてもよい。

[0030] 血圧波形８４は、患者の血圧を表す血圧信号を表示したものである。血圧信号は、バルーンカテーテル９０又は動脈に接続された他のカテーテルに対して取り付けられた圧力トランスデューサ等を用いて測定され、図２に示す心拍信号入力部６９を介してモニタ部６０に入力される。モニタ部６０の制御部６２は、心拍信号入力部６９を介して入力された血圧信号を、血圧波形８４として波形表示部６４ａに表示する。

[0031] 内圧波形８６は、バルーン９２の内圧であるバルーン内圧を表す内圧信号を表示したものである。内圧信号は、図２に示すように、装置本体２０における二次配管系２１ｂに設けられた測定部２２が出力し、モニタ部６０に入力される。

[0032] 図３に示すように、表示部６４の右側には、血圧及び心拍数を数値表示する血圧・心拍数表示部６４ｂが配置されている。図３に示す例では、血圧・

心拍数表示部６４ｂの上方から、心拍数、収縮期圧、拡張期圧、平均圧、オーグメンテーション圧の順に表示されている。心拍数は心電図信号に基づき、収縮期圧、拡張期圧、平均圧及びオーグメンテーション圧については血圧信号に基づき、それぞれ制御部６２で算出される。

[0033] 図３に示すように、操作信号入力部６８は、モニタ部６０の前面下方に配置されている。ＩＡＢＰ駆動装置１０の操作者は、操作信号入力部６８を介して、バルーン９２の駆動条件や、モニタ部６０の表示条件など、ＩＡＢＰ駆動装置１０の駆動に関する様々な信号を入力することができる。

[0034] 操作信号入力部６８は、バルーン９２の内圧を調整するための信号を入力するための調整入力部６８ａを有しており、ＩＡＢＰ駆動装置１０の操作者が、調整入力部６８ａの押ボタンを押すと、バルーン内圧を調整するための操作信号がモニタ部６０に入力される。バルーン内圧を調整するための操作信号が入力された場合、モニタ部６０の制御部６２は、装置本体２０の調整部２４を制御し、二次配管系２１ｂ及びバルーンカテーテル９０内に流通するシャトルガス量（ヘリウムガスの化学当量）を増加又は減少させ、バルーン内圧を調整する。

[0035] 図４は、図１～図３に示すＩＡＢＰ駆動装置１０によって容積（呼び容積）が４０ｍｌであるバルーン９２を患者の心拍に同期させて拡張・収縮させたときにおける、同期させた心拍数と、その心拍数に対して１０秒間同期させてバルーン９２の駆動を行った後のバルーン９２の実際の拡張容積との関係を表すグラフである。図４からは、ＩＡＢＰ駆動装置１０においては、心拍数が１２０ｂｐｍを下回る領域であれば、拡張容積は心拍数に関わらず一定であることが理解できる。すなわち、図３の内圧波形８６で示されるように、心拍数が１２０ｂｐｍを下回る状態（血圧・心拍数表示部６４ｂの表示では８０ｂｐｍ）である場合、図２に示す陽圧側電磁弁２８を開き、陽圧タンク３１の圧力によって圧力隔壁装置２５のダイヤフラム２６を移動させる周期は、これより心拍数が高い（たとえば心拍数が１２０ｂｐｍ以上である）場合より長い。

[0036] したがって、図２に示すポンプ３０は、ダイヤフラム２６を移動させることにより低下した陽圧タンク３１の圧力ＰＴ１を、次に陽圧側電磁弁２８が開けられるまでの間に、設定値まで回復させることができる。言い換えると、心拍数が１２０ｂｐｍを下回る領域であれば、陽圧側電磁弁２８を閉状態から開状態へ切り替える時点における陽圧タンク３１の圧力は、心拍数によらず一定であるため、バルーン９２の拡張容積は、図４に示すように一定である。

[0037] また、ＩＡＢＰ駆動装置１０の二次配管系２１ｂ及びバルーンカテーテル９０内に充填されるシャトルガスの容積（化学当量）は、通常バルーン９２を完全拡張させることができる量に設定される。したがって、心拍数が１２０ｂｐｍを下回る領域では、ＩＡＢＰ駆動装置１０に接続されたバルーン９２は、拡張するたびに完全拡張するため、バルーン９２の表面に凹凸が生じた状態が長時間持続されることがなく、その凹凸に血液が滞留することに起因して血栓が形成される問題は生じないといえる。なお、バルーン９２が完全拡張した状態とは、バルーン９２が所定の容積まで拡張して、バルーン９２の表面に実質的に凹凸がなくなった状態であることを意味する。バルーン９２の容積は、患者の体格などに応じて予め用いるバルーン９２の大きさを選択することによって定められ、たとえば３０～４５ｍｌの範囲で選択される。

[0038] これに対して、心拍数が１２０ｂｐｍ以上である領域になると、図４に示すように、バルーン９２の拡張容積は心拍数の上昇に伴い減少し、バルーン９２が完全拡張できていないことが理解できる。図５の左側の部分は、ＩＡＢＰ駆動装置１０において、心拍数が１２０ｂｐｍ以上である心拍に対して、連続して同期してバルーン９２を駆動する高速連続駆動９３を行っている状態における内圧波形８８を表したものである。高速連続駆動９３においては、図２に示す陽圧側電磁弁２８を開き、陽圧タンク３１の圧力によって圧力隔壁装置２５のダイヤフラム２６を移動させる周期は、心拍数が１２０ｂｐｍを下回る場合（図３の内圧波形８６参照）より短い。

[0039] したがって、図２に示すポンプ３０は、ダイヤフラム２６を移動させることにより低下した陽圧タンク３１の圧力ＰＴ１を、次に陽圧側電磁弁２８が開けられるまでの間に、設定値まで回復させることができない。言い換えると、心拍数が１２０ｂｐｍ以上の領域では、陽圧側電磁弁２８を閉状態から開状態へ切り替える時点における陽圧タンク３１の圧力は、陽圧タンク３１の圧力の回復に費やされた時間、すなわちその時間を決める心拍数に依存する。

[0040] したがって、図４に示すように、心拍数が上昇し、陽圧タンク３１の圧力の回復に費やされる時間が少なくなるほど、バルーン９２の拡張容積は減少し、バルーン９２は完全拡張することができない。バルーン９２が完全拡張できない場合、バルーン９２の膜は常に弛みを有することとなり、バルーン９２の表面におけるある部分に、凹みが生じた状態が持続される場合がある。このような状態が長時間続くと、その凹みに血液が滞留して、血栓が形成されやすくなる問題が生じる。

[0041] ただし、バルーン９２が完全拡張できていなかったとしても、拡張時のバルーン内圧が収縮期圧以上であるなど、拡張時と収縮時のバルーン内圧に所定の圧力差を生じさせることができれば、ＩＡＢＰ駆動装置１０は、バルーン９２の駆動により、一定の心機能補助効果を発生させることは可能である。

[0042] そこで、図２に示す制御部６２は、心拍数が１２０ｂｐｍ以上である心拍に対して連続的に同期してバルーン９２を駆動する高速連続駆動９３を行う際、高速連続駆動９３が１分間以上続くと、図５に示す休拍動作９４を行った後、再び高速連続駆動９５を行う。休拍動作９４において、制御部６２は、所定の回数の心拍に対してバルーン９２を収縮状態に維持するように、図２に示すバルーン駆動部２０ａを制御する。

[0043] 図５に示すように、バルーン駆動部２０ａが休拍動作９４を行うと、図２に示すポンプ３０は、ダイヤフラム２６を移動させることにより低下した陽圧タンク３１の圧力ＰＴ１を、心拍数が低い場合と同様に設定値まで回復さ

せることができる。したがって、図５に示すように、休拍動作９４の直後に行われる拡張では、陽圧側電磁弁２８を閉状態から開状態へ切り替える時点における陽圧タンク３１の圧力が、休拍前におけるそれより高くなっており、これにより、バルーン９２は完全拡張できるか、又は直前の拡張時に比べて、完全拡張に近い状態まで拡張できる。

[0044] このようなＩＡＢＰ駆動装置１０によれば、バルーン９２が完全拡張できない時間が、所定の時間を超えて継続することが防止され、バルーン９２の表面に血栓が形成されやすくなる問題を防止できる。また、ＩＡＢＰ駆動装置１０は、バルーン９２の表面に血栓が形成されやすくなる問題を防止することにより、バルーン９２の表面で形成されたのちバルーン９２から剥がれた血栓が、末梢血管等を詰まらせる問題を防止できる。

[0045] 図６は、図２に示す制御部６２がバルーン駆動部２０ａを制御する制御方法の一例であり、ＩＡＢＰ駆動装置１０によるバルーン９２の駆動方法の一例を表すフローチャートである。図６に示すステップＳ００１では、ＩＡＢＰ駆動装置１０の制御部６２は、バルーン駆動部２０ａに対して、バルーン９２の駆動を開始させる。制御部６２は、バルーン駆動部２０ａが心拍に同期してバルーン９２を拡張・収縮させるように制御し、ＩＡＢＰ駆動装置１０による心機能補助動作が開始される。また、制御部６２は、バルーン９２の駆動を開始した際に、高速連続駆動の継続時間を測る検出タイマーをスタートさせる。なお、心拍の回数とバルーン９２の拡張・収縮による心機能補助動作の回数との比を表すアシスト比は、１：１に設定されているものとする。

[0046] ステップＳ００２では、制御部６２は、心拍数が１２０ｂｐｍ以上であるか否かを判断する。なお、心拍数は、心電図信号及び血圧信号のいずれかから選択される信号（心拍信号）に基づき、制御部６２で算出される。心拍数が１２０ｂｐｍを下回る場合、ステップＳ００５へ進んで高速連続駆動の検出タイマーをリセットした（０秒から再スタートさせた）後、ステップＳ００２の動作へ戻る。

[0047] ステップＳ００２において、心拍数が１２０ｂｐｍ以上であった場合、ステップＳ００３へ進む。ステップＳ００３において、制御部６２は、バルーン駆動部２０ａが、ステップＳ００２で判断した１２０ｂｐｍ以上である心拍に対して、１分間以上連続的に同期してバルーン９２を駆動しているか否かを検出する。より具体的には、制御部６２は、駆動開始時にスタートさせた高速連続駆動の検出タイマーの値が１分以上であるか否かにより、ステップＳ００３の判断を行う。ステップＳ００３において、高速連続駆動の継続時間を表す検出タイマーの値が１分以上であればステップＳ００４へ進み、検出タイマーの値が１分を下回る場合はステップＳ００２へ戻る。

[0048] ステップＳ００４では、制御部６２が、１回の心拍に対してバルーン９２を収縮状態に維持する休拍動作９４を行わせる。その結果、図５に示すように、バルーン駆動部２０ａは、高速連続駆動９３後に、１心拍分の休拍動作９４を行った後、再び心拍に対して連続的に同期してバルーン９２を駆動する高速連続駆動９５を行う。

[0049] ステップＳ００４の後は、制御部６２は、ステップＳ００５へ進んで高速連続駆動の検出タイマーをリセットした（０秒から再スタートさせた）後、ステップＳ００２の動作へ戻る。このように、図６に示す駆動方法では、バルーン駆動部２０ａが１２０ｂｐｍ以上である心拍に対して１分間以上連続的に同期してバルーン９２を駆動している場合に、制御部６２がバルーン駆動部２０ａに対して、１心拍分の休拍動作９４を行うように制御することにより、高速連続駆動９３が長時間連続することを防止できる。また、休拍動作９４を行うことにより、図５に示すように、バルーン９２の拡張時における拡張容積が一時的に増加し、バルーン９２を完全拡張させることができるため、バルーン９２の表面に血栓が形成されやすくなる問題を防止できる。

[0050] 図６に示す例では、ステップＳ００３に示すように、制御部６２は、高速連続駆動９３が１分間以上続く場合にバルーン駆動部２０ａに対して休拍動作９４を行わせるが、休拍動作９４を行わせる高速連続駆動の継続時間は３０秒間以上の時間であればよく、なかでも１～３分間の範囲から適宜選択し

て定めておくことが好ましい。休拍動作９４を行わせるタイミングがこれより早すぎると、休拍動作９４の頻度が高くなりすぎて、バルーン９２の駆動による心機能補助効果が弱まるおそれがある。また、休拍動作９４を行わせるタイミングが遅すぎると、バルーン９２の表面における血栓の形成を適切に防止できなくなるおそれがある。

[0051] 所定の回数の心拍に対する（所定の回数の心拍の期間に行われる）休拍動作９４を１回の休拍動作であるとカウントし、その休拍動作が行われる頻度は、心拍が６０～１８０回行われる間に１回の割合で行うことが好ましい。休拍動作９４の割合が多すぎると、バルーン９２の駆動による心機能補助効果が弱まるおそれがあり、休拍動作９４の割合が少なすぎると、バルーン９２の表面における血栓の形成を適切に防止できなくなるおそれがある。

[0052] また、図６に示す例では、ステップＳ００２に示すように、制御部６２は、心拍数が１２０ｂｐｍ以上である場合に、休拍動作９４が必要となる高速連続駆動が生じると判断する。ただし、休拍動作９４が必要となるか否かの心拍数に関する閾値（ステップＳ００２で判断される心拍数の値）は、１２０ｂｐｍに限定されず、バルーン９２が完全拡張できないおそれのある任意の心拍数とすることができる。休拍動作９４が必要となるか否かの心拍数に関する閾値は、図２に示すポンプ３０の能力等に応じて変更することが可能であり、たとえば１００～１４０ｂｐｍの範囲で選択することができる。さらに、休拍動作９４において、バルーン９２を収縮状態に維持する期間（バルーン９２を収縮状態に維持している間に行われる心拍の回数）は、１回に限定されず、ポンプ３０の能力等に応じて圧力を回復させるために必要な期間で設定すればよく、たとえば心拍１～３回の期間であることが好ましい。ただし、休拍動作９４の期間が長すぎると、バルーン９２の駆動による心機能補助効果が弱まるおそれがあることから、心拍１回の期間であることが最も好ましい。

[0053] 図７は、図２に示す制御部６２によるバルーン９２の駆動方法の他の一例を表すフローチャートである。図７に示す例においては、制御部６２は、バ

ルーン９２の駆動時における心拍数に応じて、バルーン駆動部２０ａに対して異なる制御を行う。

[0054] 図７のステップＳ１０１でバルーン９２の駆動を開始した制御部６２は、ステップＳ１０２において、心拍数が１２０ｂｐｍ以上であるか否かを判断する。心拍数が１２０ｂｐｍを下回る場合、ステップＳ１０４へ進み、制御部６２は、「アシスト比１：１駆動」を行うように、バルーン駆動部２０ａを制御する。心拍数が１２０ｂｐｍ以上の場合、バルーン駆動部２０ａは、心拍に対して連続的に同期してバルーン９２を駆動したとしても、バルーン９２を完全拡張させ続けることが可能である（図５参照）。したがって、心拍数が１２０ｂｐｍを下回るステップＳ１０４の制御では、制御部６２及びバルーン駆動部２０ａは、心拍に対して連続的に同期するようにバルーン９２を駆動し（アシスト比１：１）、休拍動作９４は行わない。

[0055] ステップＳ１０２で心拍数が１２０ｂｐｍ以上であった場合、ステップＳ１０３へ進み

、制御部６２は、心拍数が１８０ｂｐｍ以上であるか否かを判断する。心拍数が１２０ｂｐｍ以上であって１８０ｂｐｍを下回る場合、ステップＳ１０５へ進み、制御部６２は、「高速連続駆動＋休拍動作」を行うように、バルーン駆動部２０ａを制御する。

[0056] 心拍数が１２０ｂｐｍ以上であって１８０ｂｐｍを下回る場合、バルーン駆動部２０ａは、図５に示すような高速連続駆動９３を行うと、バルーン９２を完全拡張させ続けることができない（図４参照）。そこで、心拍数が１２０ｂｐｍ以上であって１８０ｂｐｍを下回るステップＳ１０５の制御では、制御部６２及びバルーン駆動部２０ａは、図７のフローチャートで説明したように、所定時間の高速連続駆動９３の後に１回の休拍動作９４を行うように、バルーン９２を駆動する。このような駆動により、ＩＡＢＰ駆動装置１０は、バルーン９２の表面に血栓が形成される問題を防止するとともに、アシスト比が１：１に極めて近い状態でバルーン９２を駆動し、効果的な心機能補助動作を行うことができる。

[0057] 図７に示すように、ステップＳ１０３で心拍数が１８０ｂｐｍ以上であった場合、ステップＳ１０６へ進み、制御部６２は、「アシスト比１：２駆動」を行うように、バルーン駆動部２０ａを制御する。

[0058] 図４に示すように、バルーン駆動部２０ａは、心拍数が１８０ｂｐｍ以上である心拍に対して連続的に同期するようにバルーン９２を駆動しようとすると、バルーン９２の拡張容積が、完全拡張における拡張容積に対して大幅に減少してしまう。そこで、心拍数が１８０ｂｐｍ以上である場合におけるステップＳ１０６の制御では、制御部６２及びバルーン駆動部２０ａは、バルーン９２を拡張・収縮させる心機能補助動作と、バルーン９２を収縮状態に維持する休拍動作とを、１心拍ごとに交互に行う「アシスト比１：２駆動」を行う。これにより、バルーン９２による心機能補助動作の回数は減少するものの、拡張時におけるバルーン９２の拡張容積が増加し、バルーン９２は完全拡張できるようになる。したがって、ＩＡＢＰ駆動装置１０は、バルーン９２の表面に血栓が形成される問題を防止するとともに、有効な心機能補助動作を行うことができる。

[0059] 図７に示すような制御を行うことにより、ＩＡＢＰ駆動装置１０は、患者の心拍数に応じて効果的に心機能を補助しつつ、かつ、バルーン９２が完全拡張しない状態が所定時間以上連続することを防止し、バルーン９２の表面に血栓が形成されやすくなる問題を防止することができる。

[0060] 以上のように、ＩＡＢＰ駆動装置１０及びこれによるバルーン９２の駆動方法について、実施形態及びそれを用いた具体的な動作を挙げて説明したが、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではない。たとえば、ＩＡＢＰ駆動装置１０において、バルーン駆動部２０ａの構成は、図２に示すものに限定されず、陽圧と陰圧を交互に配管系に印加して、バルーン９２を拡張・収縮できるものであれば、どのような構成であってもよい。図２に示す二次配管系２１ｂには、一次配管系２１ａに接続するポンプ３０とは別に、二次配管系２１ｂにシャトルガスを放出したり、二次配管系２１ｂからシャトルガスを吸引したりすることが可能な、補助的な圧力発生手段が接続

されていてもよい。

符号の説明

[0061] １０…ＩＡＢＰ駆動装置

２０…装置本体

２０ａ…バルーン駆動部

２１ａ…一次配管系

２１ｂ…二次配管系

２２…測定部

２４…調整部

２５…圧力隔壁装置

２６…ダイヤフラム

２８…陽圧側電磁弁

２９…陰圧側電磁弁

３０…ポンプ

３１…陽圧タンク

３２…陽圧調整弁

３５…陰圧タンク

３６…陰圧調整弁

ＰＴ１、ＰＴ２…圧力

４８…モニタ設置部

４９…キャスター

６０…モニタ部

６２…制御部

６４…表示部

６４ａ…波形表示部

６４ｂ…血圧・心拍数表示部

６８…操作信号入力部

６８ａ…調整入力部

６９…心拍信号入力部

７０…パイロットランプ

８２…心電図波形

８４…血圧波形

８６、８８…内圧波形

９０…バルーンカテーテル

９２…バルーン

９３、９５…高速連続駆動

９４…休拍動作

請求の範囲

[請求項1] バルーンが接続されたバルーンカテーテルを取り付け、前記バルーンを拡張及び収縮させるＩＡＢＰ駆動装置によるバルーンの駆動方法であって、

心拍数が１２０ｂｐｍ以上である心拍に対して連続的に同期して、前記バルーンを駆動する高速連続駆動を行う際、前記高速連続駆動が３０秒間以上の所定時間続くと、所定の回数の心拍に対して前記バルーンを収縮状態に維持する休拍動作を行った後、再び前記高速連続駆動を行うことを特徴とするバルーンの駆動方法。

[請求項2] 請求項１に記載されたバルーンの駆動方法であって、

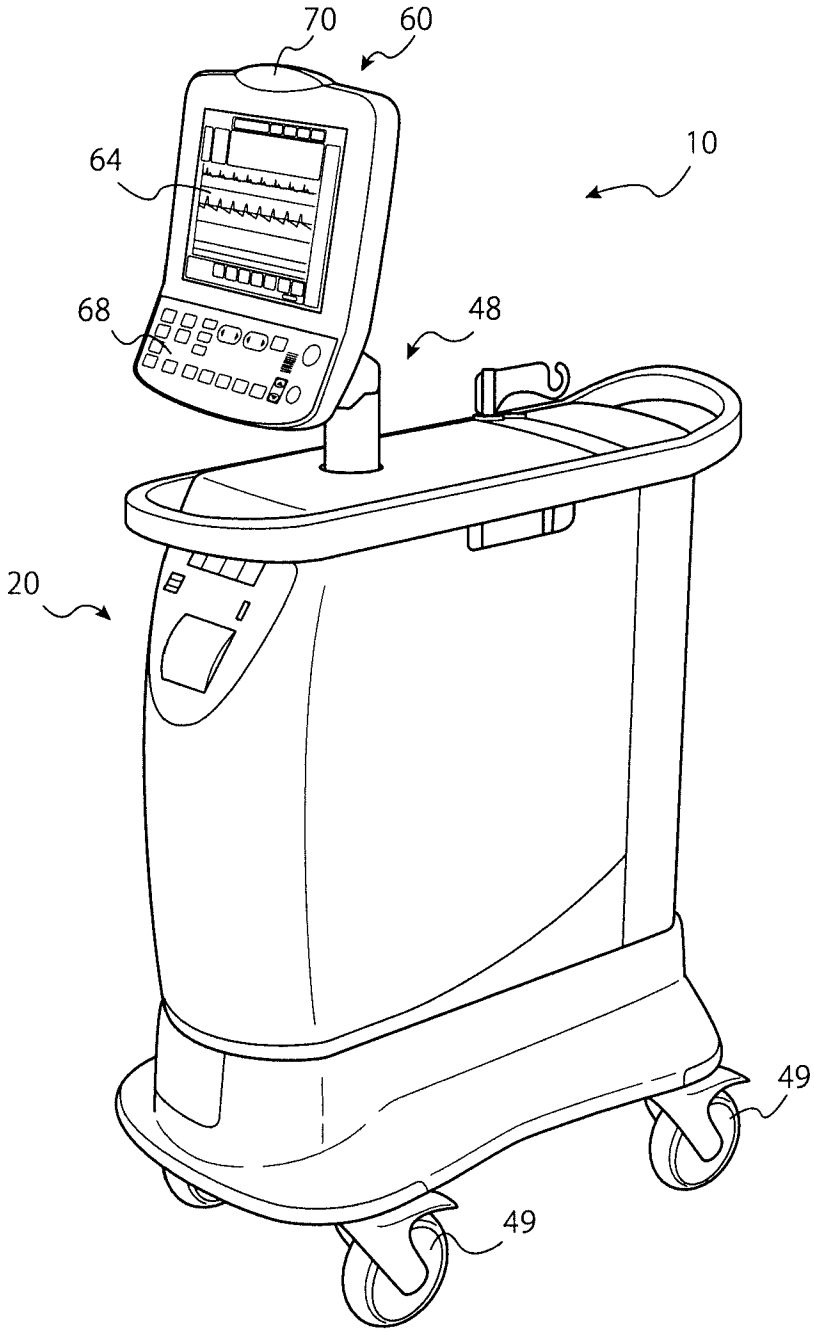
前記休拍動作は、前記心拍が６０～１８０回行われる間に１回の割合で行われることを特徴とするバルーンの駆動方法。

[請求項3] バルーンが接続されたバルーンカテーテルを取り付け、前記バルーンへ圧力を伝達する配管系に陽圧と陰圧とを交互に印加して前記バルーンを駆動するバルーン駆動部と、

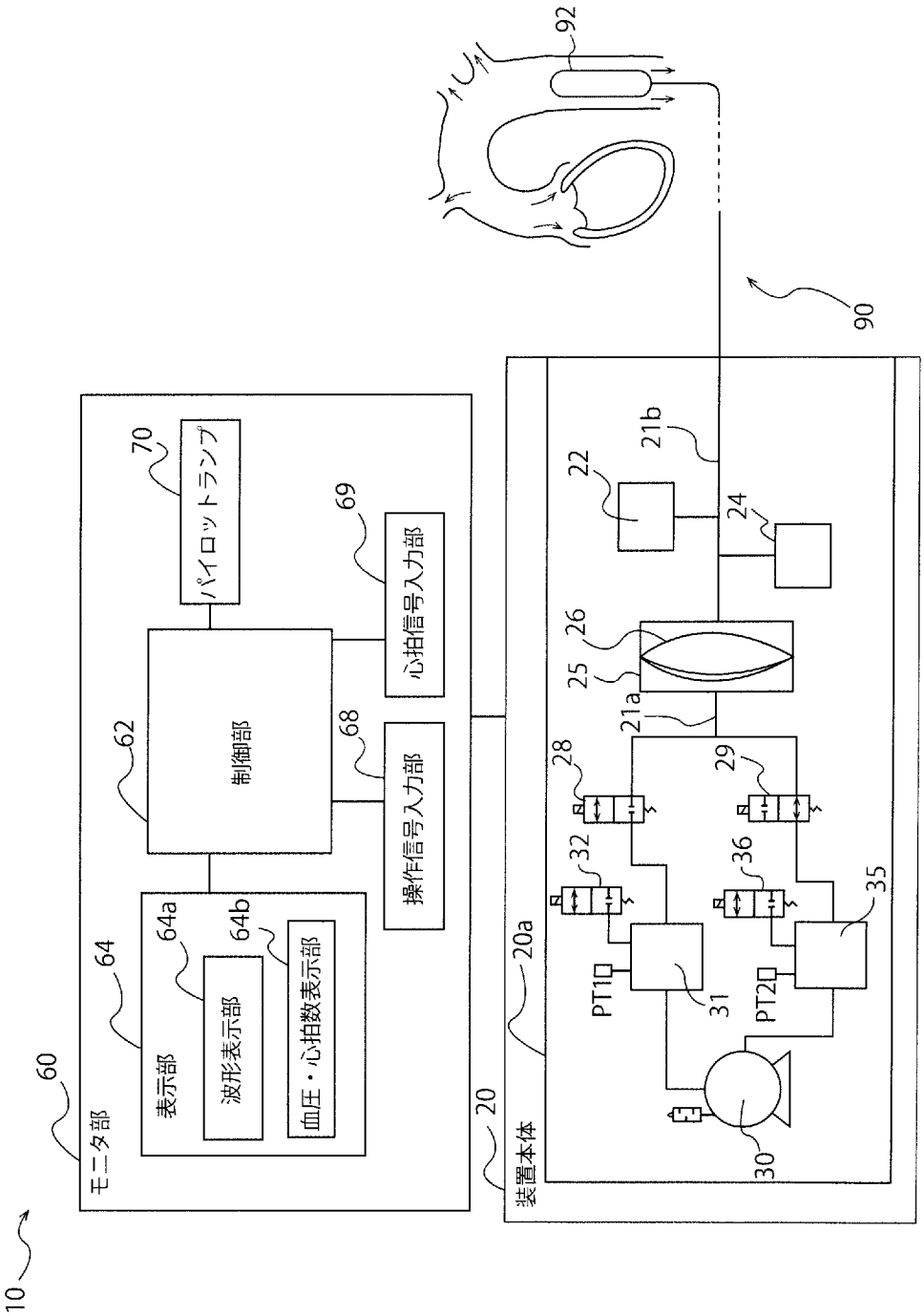
心拍に関する信号である心拍信号が入力され、心拍に同期して前記バルーンが拡張及び収縮するように、前記バルーン駆動部を制御する制御部と、を有し、

前記制御部は、心拍数が１２０ｂｐｍ以上である間において前記バルーン駆動部が３０秒間以上の所定時間心拍に対して連続的に同期して前記バルーンを駆動したとき、所定の回数の心拍に対して前記バルーンを収縮状態に維持する休拍動作を行った後、再び心拍に対して連続的に同期して前記バルーンを駆動するように、前記バルーン駆動部を制御するＩＡＢＰ駆動装置。

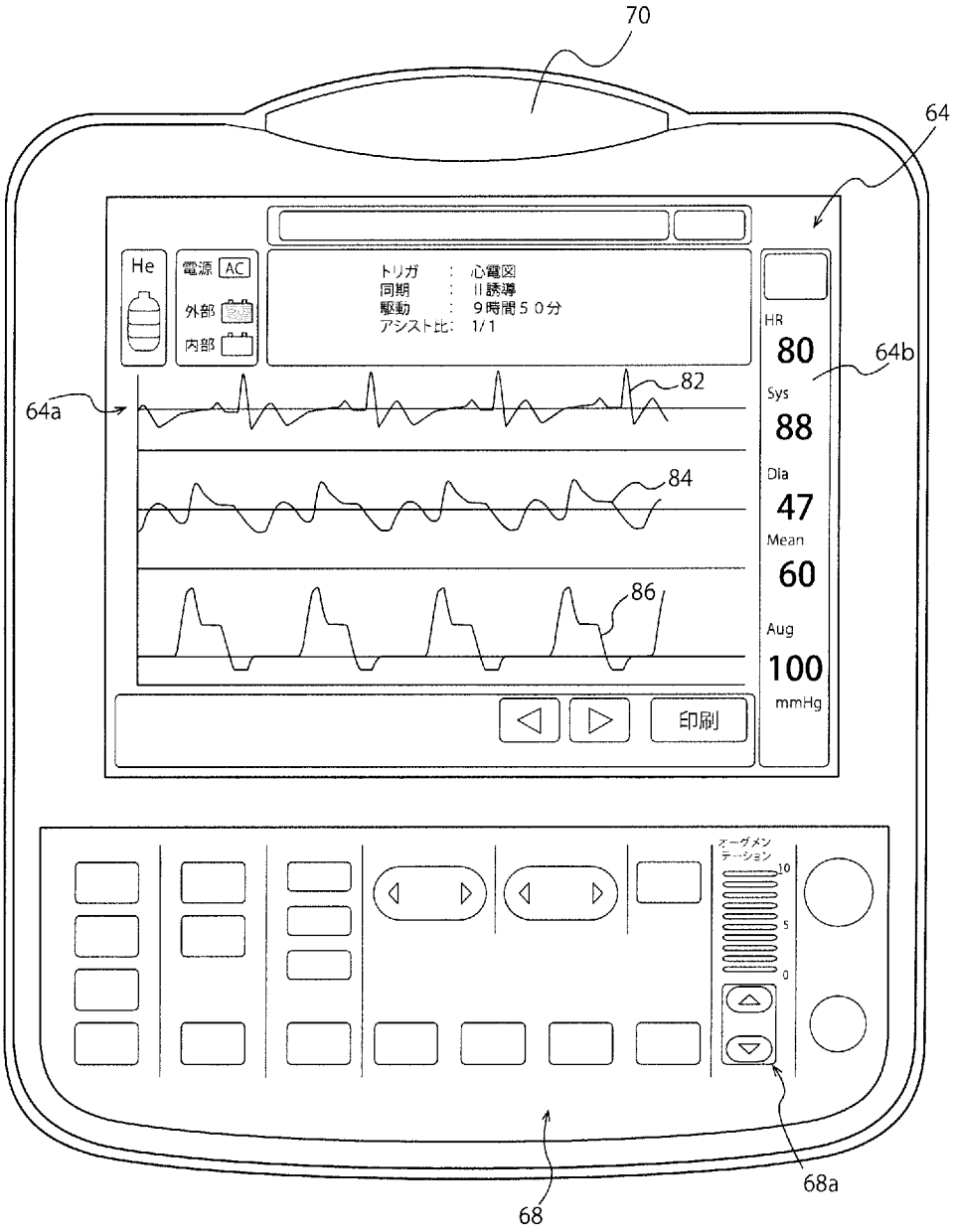
[図1]



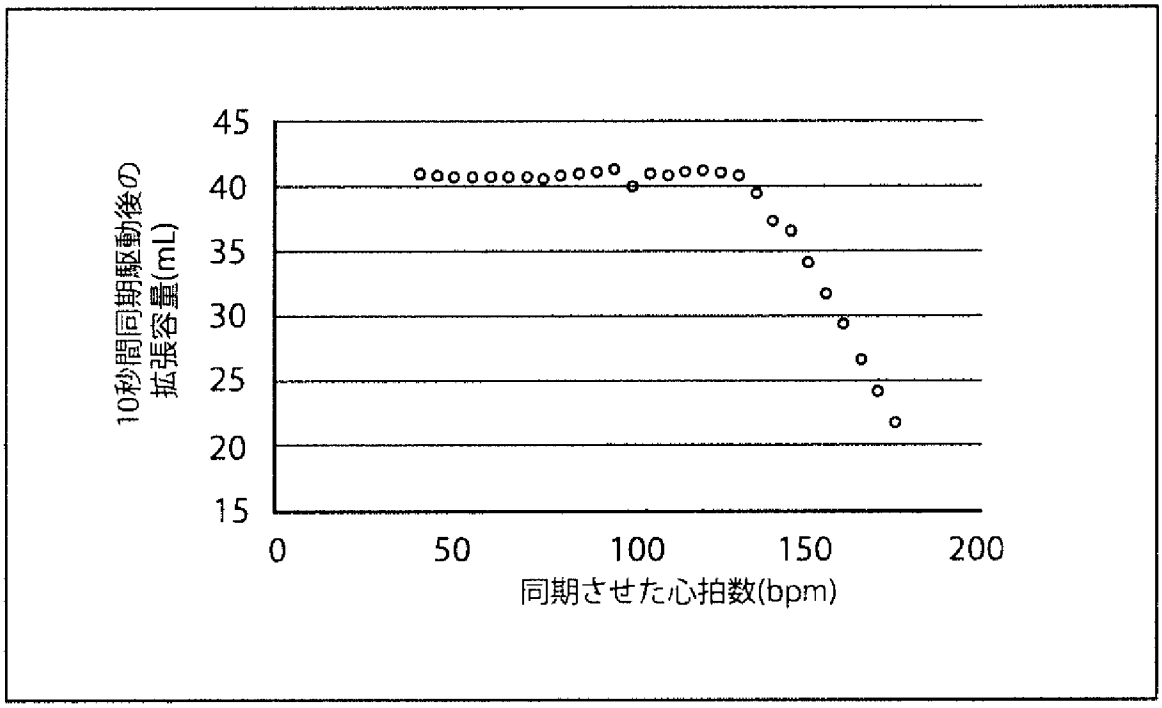
[図2]


10
60
モニタ部
64
表示部
64a
波形表示部
64b
血圧・心拍数表示部
62
制御部
70
パイロットランプ
68
操作信号入力部
69
心拍信号入力部
20
装置本体
20a
PT1
PT2
31
32
28
29
36
35
30
21a
21b
22
24
25
26
90
92

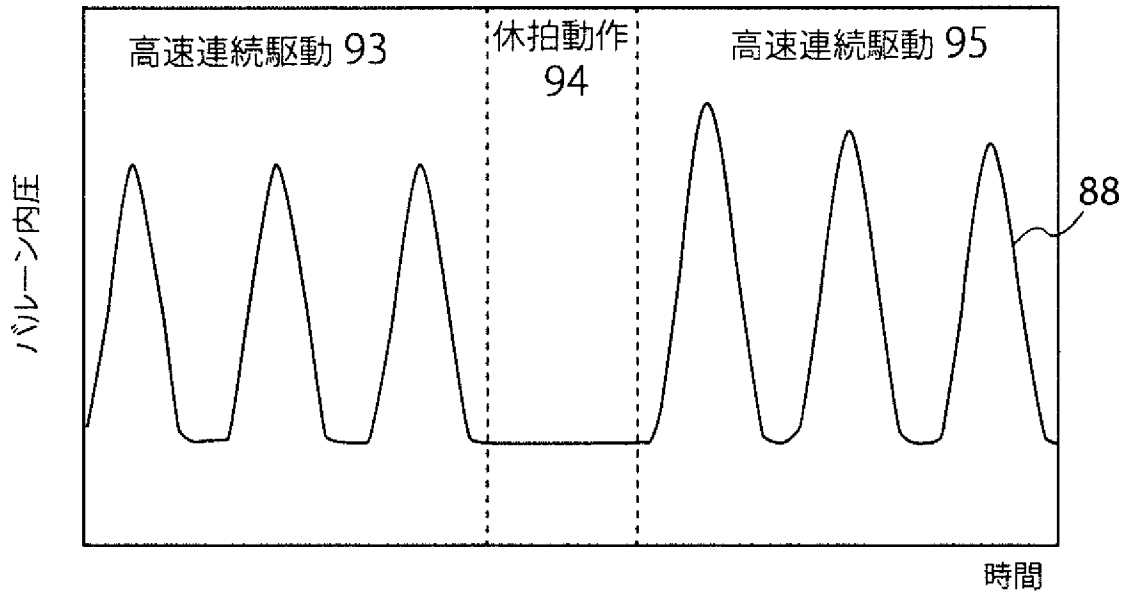
[図3]


70
64
He
電源 AC
外部
内部
トリガ : 心電図
同期 : II誘導
駆動 : 9時間50分
アシスト比: 1/1
HR
80
64b
Sys
88
Dia
47
Mean
60
Aug
100
mmHg
64a
82
84
86
印刷
オーグメンテーション
10
5
0
68
68a

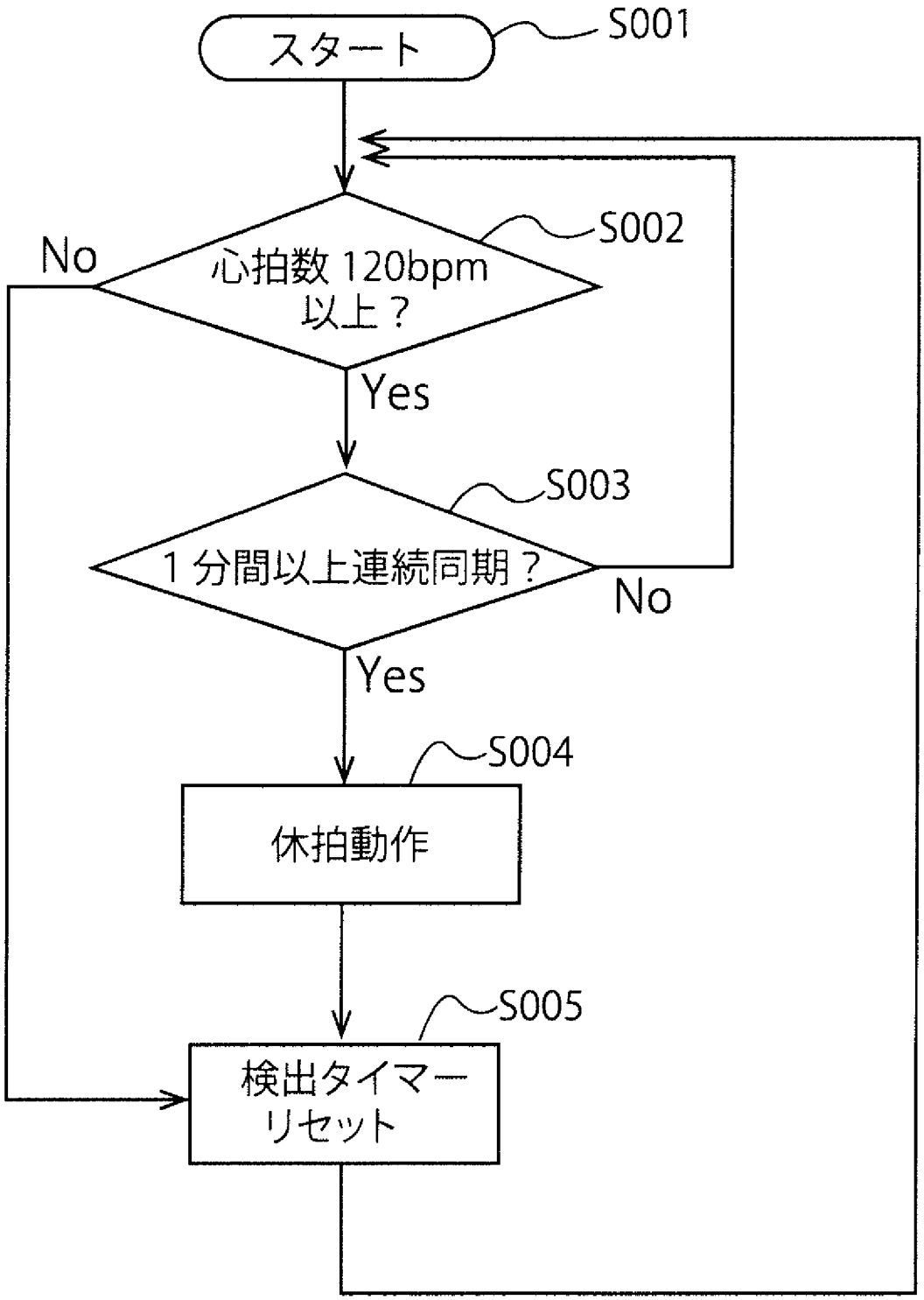
[図4]


10秒間同期駆動後の
拡張容量(mL)
45
40
35
30
25
20
15
0
50
100
150
200
同期させた心拍数(bpm)

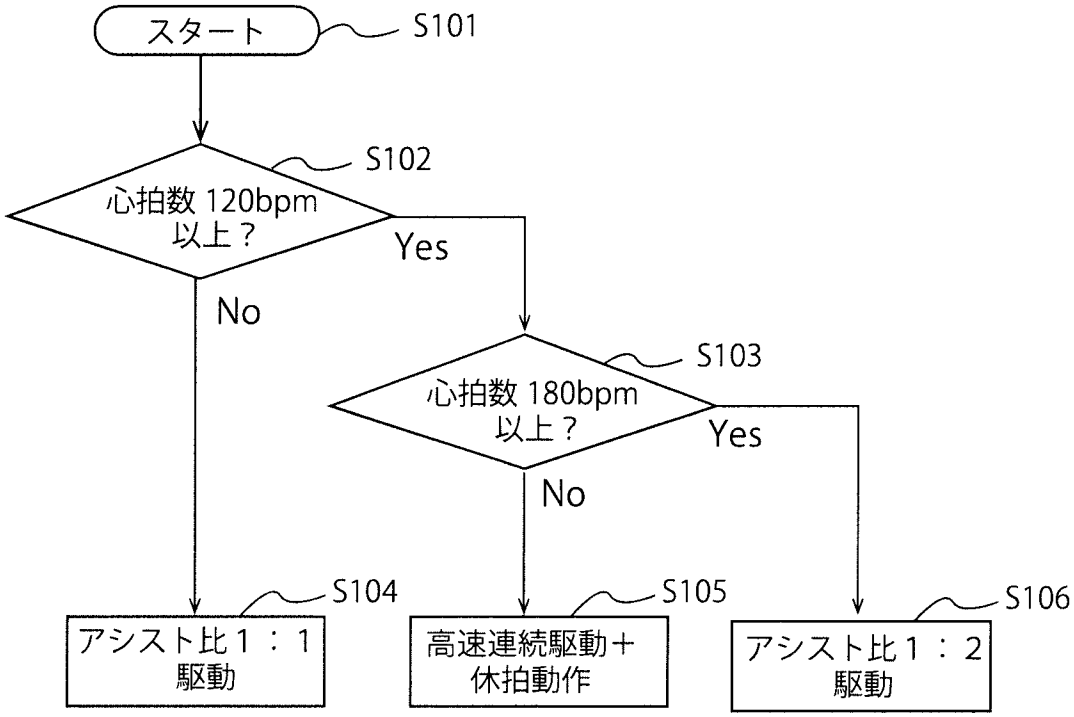
[図5]


高速連続駆動 93
休拍動作
94
高速連続駆動 95
88
バルーン内圧
時間

[図6]


スタート
S001
心拍数 120bpm 以上？
S002
No
Yes
1 分間以上連続同期？
S003
No
Yes
休拍動作
S004
検出タイマー リセット
S005

[図7]


スタート
S101
S102
心拍数 120bpm
以上？
Yes
No
S103
心拍数 180bpm
以上？
Yes
No
S104
アシスト比１：１
駆動
S105
高速連続駆動＋
休拍動作
S106
アシスト比１：２
駆動

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2018/006780

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl. A61M1/10(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
Int.Cl. A61M1/10, A61M25/10

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	PAPAIOANNOU, G. Theodoros, et al., "Basic Principles of the Intraaortic Balloon Pump and Mechanisms Affecting Its Performance", ASAIO Journal, 2005, vol. SI, no. 3, pp. 296-300	1-3
A	白江博, ほか3名, "理想的なIABPを目指した新技術の進歩", 医科器械学, 1996, vol. 66, no. 10, pp. 619-620, (The Japanese journal of medical instrumentation), non-official translation (SIRAE, H. et al., "Advances in new technology aimed at ideal IABP")	1-3
A	WO 2011/114779 A1 (NIPPON ZEON CO., LTD.) 22 September 2011, paragraphs [0020]-[0025] & EP 2548593 A1, paragraphs [0020]-[0025] & CN 102655893 A	1-3
A	JP 9-276397 A (NIPPON ZEON CO., LTD.) 28 October 1997, paragraphs [0018]-[0020] (Family: none)	1-3

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 02 May 2018 (02.05.2018)	Date of mailing of the international search report 22 May 2018 (22.05.2018)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１８／００６７８０

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M1/10(2006.01)i

Ｂ．　調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61M1/10, A61M25/10

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	１９２２－１９９６年
日本国公開実用新案公報	１９７１－２０１８年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１８年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１８年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

Ｃ．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
A	PAPAIOANNOU, Theodoros G., et al., "Basic Principles of the Intraaortic Balloon Pump and Mechanisms Affecting Its Performance", ASAIO Journal, 2005, Vol.51, No. 3, p. 296-300	1-3
A	白江博, ほか3名, "理想的なIABPを目指した新技術の進歩", 医科器械学, 1996, Vol. 66, No. 10, p. 619-620	1-3

☑　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　引用文献のカテゴリー
「Ａ」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「Ｅ」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「Ｌ」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）
「Ｏ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「Ｐ」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献
「Ｔ」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「Ｘ」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Ｙ」特に関連のある文献であって、当該文献と他の１以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「＆」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日	国際調査報告の発送日
０２．０５．２０１８	２２．０５．２０１８

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
郵便番号１００－８９１５
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｉ　３２１４
白川　敬寛
電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３３８６

C（続き）．　関連すると認められる文献

引用文献のカテゴリー＊	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
A	WO 2011/114779 A1 (日本ゼオン株式会社) 2011.09.22, 段落[0020]-[0025] & EP 2548593 A1, 段落[0020]-[0025] & CN 102655893 A	1-3
A	JP 9-276397 A (日本ゼオン株式会社) 1997.10.28, 段落[0018]-[0020] (ファミリーなし)	1-3