

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7686740号
(P7686740)

(45)発行日 令和7年6月2日(2025.6.2)

(24)登録日 令和7年5月23日(2025.5.23)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 M 60/178 (2021.01)	A 6 1 M 60/178
A 6 1 M 60/232 (2021.01)	A 6 1 M 60/232
A 6 1 M 60/546 (2021.01)	A 6 1 M 60/546

請求項の数 7 (全15頁)

(21)出願番号	特願2023-502648(P2023-502648)	(73)特許権者	507139834
(86)(22)出願日	令和3年7月15日(2021.7.15)		アシスタンス ピュブリック - オピト ド ゥ パリ
(65)公表番号	特表2023-533594(P2023-533594 A)		フランス・7 5 0 1 2 ・パリ・プールヴ ァール・ディドゥロ・5 5
(43)公表日	令和5年8月3日(2023.8.3)	(74)代理人	110001173
(86)国際出願番号	PCT/EP2021/069750		弁理士法人川口国際特許事務所
(87)国際公開番号	WO2022/013349	(72)発明者	ダニエル、ピチョイ
(87)国際公開日	令和4年1月20日(2022.1.20)		フランス国、9 4 7 0 0 ・メゾン - アル フォール、リュ・ジャン・ジョレス、1 5 0
審査請求日	令和6年2月6日(2024.2.6)	審査官	松江 雅人
(31)優先権主張番号	2007445		
(32)優先日	令和2年7月16日(2020.7.16)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	フランス(FR)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 負荷改善血液ポンプシステムおよびその血液ポンプ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

負荷改善血液ポンプシステム(4、4')であって、
 心房(10A、10B)または心室(11A、11B)に接続するように構成された吸
 引入口(411)および出口端(412)を具備する吸引カニューレ(41)と、
 入口端(432)と、大動脈または大動脈の下流の動脈、例えば左鎖骨下動脈に接続さ
 れる還流端(433)と、を具備する流束再注入カニューレ(43)と、
 負荷改善血液ポンプ(40、40')であって、
 作動時に血液を圧送するための圧送チャンバ本体(402)と、
 吸引カニューレ(41)の出口端(412)に接続され、吸引カニューレ(41)か
 ら圧送チャンバ本体(402)へ血液を吸引するための入口ポート(401)と、
 圧送チャンバ(402)から再注入カニューレ(43)に血液を排出するために、流
 束再注入カニューレ(43)の入口端(432)に接続された出口ポート(403)と、
 を備え、
 ポンプ(40、40')は、その電源に応じて、肺および/または左心房および/また
 は左心室の毛細管圧を低下させるために0.05L/分~0.5L/分の公称一定連続流
 量を可能にするように構成される、負荷改善血液ポンプ(40、40')と、
 再注入カニューレ(43)の還流端(433)に対して上流で鎖骨下動脈(30A)を
 結紮するように構成された結紮クリップ(430)と、
 を備え、

10

20

負荷改善血液ポンプ(40、40')は、
 人体(6)に組み込まれるように構成されたケーシング(400)と、
 巻線コイル(470)を具備する、ケーシングに固定された少なくとも1つのステータ(47、48)と、
 ステータ(47、48)に対して中心に回転可能に取り付けられたロータと、
 ロータによって回転されるタービンと、
 巻線コイル(470)に電氣的に接続された電力コネクタ(471)と、
 タービンを収容するケーシング(400)内に取り付けられたポンプチャンバ本体(402)と、
 を備え、
 ロータがタービンを回転させると、入口ポート(401)が吸引カニューレ(41)から
 圧送チャンバ本体(402)へ血液を吸引することを可能にし、出口ポート(403)が
 圧送チャンバ(402)から再注入カニューレ(43)に血液を排出することを可能にする、
 負荷改善血液ポンプシステム(4、4')。

10

【請求項2】

血液ポンプ(40、40')のロータは、2000~5000rpm、例えば2000rpmで0.05L/分の流量~5000rpmで0.5L/分の流量の連続速度で回転するように構成される、請求項1に記載の負荷改善血液ポンプシステム(4、4')。

【請求項3】

ポンプは遠心ポンプである、請求項1または2に記載の負荷改善血液ポンプシステム(4、4')。

20

【請求項4】

ロータは、0.05L/分~0.5L/分の流量で血液を圧送するために圧送チャンバ本体(402)内に収容された遠心ポンプロータタービン(405)を形成する、請求項1~3のいずれか一項に記載の負荷改善血液ポンプシステム(4、4')。

【請求項5】

血液ポンプは、0.7L/分の最大流量を備える、請求項4に記載の負荷改善血液ポンプシステム(4、4')。

【請求項6】

再注入カニューレ(43)および吸引カニューレ(41)は、5~10mmの直径を備える、請求項5に記載の負荷改善血液ポンプシステム(4、4')。

30

【請求項7】

クリップは、再注入カニューレの出口ポートに近い部分から延在する、請求項1~6のいずれか一項に記載の負荷改善血液ポンプシステム(4、4')。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明の技術分野は、一般に、血液ポンプの分野に関する。より正確には、本発明は、駆出率が保持された心不全(HF)(HFpEF)のリスクを低下させるために、ヒトへの移植および心室の負荷改善に構成された血液ポンプに関する。

40

【0002】

本発明はまた、駆出率が保持された心不全(HF)(HFpEF)を減少させるために心臓の領域を負荷改善するための血液ポンプシステムおよびその血液ポンプに関する。

【背景技術】

【0003】

心不全(HF)は、駆出率(HFpEF)が保持されているか、または駆出率(HFrEF)が低下もしくは減少している疾患として知られている。駆出率の減少または減少を伴う心不全(HFrEF)と駆出率が保持された心不全(HFpEF)との区別は、特にドップラー心エコー検査に基づいており、これは左室駆出率(LVEF)の数値を与える。駆出率 $EF < 40 \sim 50\%$ は、駆出率(HFrEF)の低下または減少を伴うHFを示

50

す。それ以外の場合、 $EF > 40 \sim 50\%$ は、駆出率が保持された心不全（HFpEF）を示唆する。弛緩障害および拡張機能不全の具体的な基準により、診断を確定することができる。

【0004】

心不全のための心臓内装置（両心室ペーシング）を用いた薬理的および非薬理的治療または外科的治療が知られているが、駆出率の低下または減少を伴う心不全（HF rEF）の最も重要な症例のための心室補助装置も知られている。心室補助装置は、心臓の必要に応じた流量で血液を圧送することによって心臓を補助するためのポンプを備え、その有用な公称流量は、成人にとって安静時および運動中に約5 L / 分であり、運動選手では35 ~ 40 L / 分に上昇する可能性がある。これらのポンプは、心臓が十分な心拍出量を得ることを可能にしない場合、2 L ~ 10 L / 分の間で心臓を補助することができる。これらのポンプは、左心室から大動脈に血流量を圧送するのに必要な電力のために非常に大きい。

10

【0005】

回転血液ポンプは、遠心式または軸流式とすることができる。遠心血液ポンプでは、血液はその回転軸線に沿ってポンプに入り、回転軸線に垂直にポンプを出る。軸流血液ポンプでは、血液はその回転軸線に沿ってポンプに入り、回転軸線に沿ってポンプから出る。

【0006】

特に、非常に高い回転速度を有する軸流アシストポンプがあり、例えばそのロータは32,000 rpmで回転して2.5 L / 分の流量を提供する。この高速は血栓症を引き起こす可能性がある。そのようなポンプは、より低い流量、例えば0.3 L / 分に設定されることができるとしても、その回転速度は17,000 rpm程度と非常に高く、溶血および血栓症の著しいリスクにつながる可能性がある。

20

【0007】

軸流ポンプは、等流量の遠心ポンプよりも扱いにくいですが、遠心ポンプは、等回転速度でより高い流量を可能にし、それによって血栓症および溶血の問題を低減する。

【0008】

しかしながら、多数の試験にもかかわらず、治療は、薬理的でも外科的でもなく、駆出率が保持された心不全（HFpEF）において有効であることは証明されていない。結果として、駆出率が保持された心不全は多くの死亡につながり、フランスでは、心不全HFの症例の30 ~ 50%が駆出率が保持された心不全（HFpEF）であり、米国の研究によると、死亡率は1年で約29%、5年で約65%になる。

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

したがって、駆出率が保持された心不全（HFpEF）の治療が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は、心房間の形成と比較して肺流量を増加させることなく房室圧を低下させることを可能にすることによって、前述の問題に対する解決策を提供する。実際、HFpEFの肺への影響は、肺血管の圧力上昇および受動的拡張に直接関連している。圧力の増加は、肺動脈直径の増加をもたらす、内皮機能に有害な影響を伴う内皮剪断の減少をもたらす。圧力刺激が持続する場合、肺動脈循環において機能のおよび構造的再構築が起こり、肺高血圧症、したがって右心不全に至る。したがって、肺毛細血管圧を低下させることによって、駆出率が保持された心不全（HFpEF）の症状が軽減される。

40

【0011】

本発明の一態様は負荷改善血液ポンプシステムに関し、

負荷改善血液ポンプシステムは、

心房または心室に接続するように構成された吸引入口および出口端を具備する吸引カニューレと、

50

入口端と、大動脈または大動脈の下流の動脈、特に例えば左鎖骨下動脈に接続される還流端と、を具備する流束再注入カニューレと、

負荷改善血液ポンプであって、

作動時に血液を圧送するための圧送チャンバ本体と、

吸引力カニューレの出口端に接続され、吸引力カニューレから圧送チャンバ本体へ血液を吸引するための入口ポートと、

圧送チャンバから再注入カニューレに血液を排出するために、流束再注入カニューレの入口端に接続された出口ポートと、を備え、

ポンプは、その電源に応じて、肺および/または左心房および/または左心室の毛細管圧を低下させるために0.05 L/分~0.5 L/分の公称一定連続流量を可能にするように構成される、

負荷改善血液ポンプと、

再注入カニューレの還流端に対して上流で鎖骨下動脈を結紮するように構成された結紮クリップと、

を備える。

【0012】

本発明によれば、ポンプは、左心房内を循環するポンプ血液を通して負荷改善することによって左心房または/および左心室の圧力を低下させるように血液を圧送することができ、すなわち、肺静脈から来る血液の一部は大動脈弁を通過することなく動脈に進む。特に、左心房からポンプに吸引されて血液を採取する場合、この採取された血液は、僧帽弁、左心室、大動脈弁を通過することなく、左心房から大動脈の下流の動脈に流れる。低い一定の連続流量、例えば0.5 L/分は、補助ポンプほど心拍出量を増加させることなく房室圧を低下させるために心臓の左部分に血液を排出することを可能にする。実際、HFpEF中の静止時の左心房内の圧力は20 mmHg ~ 30 mmHgの間であり、したがって、ポンプを使用する場合、必要に応じて患者の房室圧を低下させるために所望の(計算された)一定流量を得るための回転速度に設定される。左心房または左心室内への血液のこのような排出は、毛細管圧または左心室もしくは左心房内の毛細管圧を低下させることを可能にする。例えば、臨床パラメータおよび超音波パラメータを使用して、ポンプの連続流量が心臓を十分にまたは過度に負荷改善するのに十分であるかどうかを判定することができる。例えば、心臓内の圧力が依然として高すぎる場合(左室拡張末期圧)、ポンプを回転させて2000 rpmで0.05 L/mを排出し、所望の圧力が達成されるまで回転速度ならびに流量が増加されることができ、その逆も可能である。さらに、そのようなポンプは、アシストポンプよりもはるかに強力ではなく、したがって、はるかにかさばらず、さらに、必要なエネルギーが少ない。実際、流量が低いほど、ポンプの出力が低下し、ポンプのサイズおよびエネルギー消費、例えば電気が小さくなる。これにより、例えば、電力消費の場合、バッテリー貯蔵手段を有すること、または従来技術のポンプよりも小さい動力供給ケーブル(空気圧または電気)を有することが可能になり、したがって感染のリスクを低減することができる。さらに、流量が連続的(加速および減速なし)であるという事実は、摩耗および断裂を低減し、エネルギー効率を高める。別の利点は、カニューレに接続されたポンプ部分の入口および出口の断面が、電動アシストポンプよりも低い流量のために小さくなり得ることである。したがって、そのようなポンプは、少なくとも2 L/分の流量を生成するように寸法決めされた従来技術のポンプと比較して、特大にする必要はない。クリップは、心臓との流束競合を回避し、心臓を負荷改善することを可能にするために結紮を可能にする。実際、クリップは、例えば、血栓症および血栓塞栓症のリスクを回避するために、出口ポートの上流の動脈の90%を結紮する。これにより、鎖骨下動脈での心臓の出力と負荷改善血液ポンプの流量との間の流束競合が起こり得るによる血栓塞栓症が回避される。したがって、再注入カニューレの埋め込みゾーンの上流で鎖骨下動脈をクリップすることにより、これらの流束競合が回避される。

【0013】

先の段落で述べた特徴に加えて、本発明の一態様によれば、負荷改善血液ポンプシステ

10

20

30

40

50

ムは、個別にまたは任意の技術的に可能な組み合わせで考慮される以下の追加の特徴のうちの1つまたは複数有することができる。

【0014】

一実施形態によれば、ポンプは、人体に組み込まれるように構成されたケーシングを備える。

【0015】

体内埋め込みの分野では、そのようなポンプは、患者の不快感を軽減するだけでなく、より容易に持ち運びできるエネルギー電池（空気圧または電気）のサイズを大幅に縮小するペースメーカーのサイズ程度とすることができる。最後に、消費動力（電気または空気圧）が低いほど、ポンプのモータ部分の動力供給ケーブル（電気または空気圧）の断面を小さくすることができる。

10

【0016】

一実施形態によれば、ロータは、2000～5000回転/分、特に0.05L/分の流量で2000回転/分～0.5L/分の流量で5000回転/分の連続速度で回転するように構成される。そのようなポンプは、大多数の患者のニーズを満たし、ポンプを大規模に実装することを可能にする。したがって、このようなポンプはさらに小さくすることができる。

【0017】

一実施形態によれば、ポンプは、0.7L/分の最大流量を備える。したがって、そのような負荷改善ポンプは、アシストポンプよりもはるかに小さいサイズ、電力、および消費量を有する。

20

【0018】

一実施形態によれば、負荷改善血液ポンプは、人体に組み込まれるように構成されたケーシングと、巻線コイルを備える、ケーシングと一体の少なくとも1つのステータと、ステータに対して中心に回転可能に取り付けられたロータと、ロータによって回転されるタービンと、巻線コイルに電氣的に接続された電力コネクタと、タービンを収容するケーシング内に取り付けられた圧送チャンバ本体と、を備え、ロータがタービンを回転させると、入口ポートが吸引力ニューレから圧送チャンバ本体へ血液を吸引することを可能にし、出口ポートが圧送チャンバから再注入カニューレに血液を排出することを可能にする。

30

【0019】

本実施形態の一例によれば、ポンプは遠心ポンプである。これにより、軸流ポンプと比較して溶血が減少し、ポンプの摩耗および断裂が減少する。さらに、軸流ポンプは、遠心ポンプよりも多くの血栓塞栓症を引き起こす。

【0020】

この実施形態の一例によれば、ロータはマグネットロータであり、ステータは電動巻線を備える。そのようなロータは、磁石とは対照的に、かさばる非永久的なブラシの必要性を回避する。

40

【0021】

この実施形態の一例によれば、ポンプ部は、ロータシャフトに直接結合される。直接結合とは、ロータの1回転がポンプ部の1回転に等しいことを意味する。

【0022】

この実施形態の一例によれば、ロータは、0.05L/分～0.5L/分の流量で血液を圧送するために圧送チャンバの本体に収容された遠心ポンプロータタービンを形成する。インペラとしても知られるロータタービンは、回転されると、液体、この場合は血液の流れを圧送チャンバの本体に吸引して排出することを可能にし、圧送チャンバは、この液体を出口ポートを介して排出する。

50

【 0 0 2 3 】

例えば、ロータは、

ロータの回転軸に対して軸線方向に配置された入口ポートの反対側の軸線方向ポートと、

軸線方向ポートの周りに角度的に均等に分布した磁石と、2つの磁石の間にそれぞれ配置されたノッチであって、各ノッチは、入口ポートからロータの外周まで長手方向に開口して延在し、入口ポートからロータの外周までノッチの軸線方向深さを増加させる傾斜ランプを有し、各ノッチは、ロータの少なくともノッチを囲む圧送チャンバの容積に開口しているノッチと、

圧送チャンバの本体内に配置された回転インペラを形成するロータであって、入口ポートを通して軸線方向に入り、出口ポートを通して渦巻部を経て半径方向に出る血液を加圧するように構成されるロータと、

10

【 0 0 2 4 】

この実施形態の一例によれば、ポンプは、複数の磁気モータステータを具備する駆動部分を備え、ロータは、複数の磁気領域を有し、ロータに作用する受動的および能動的な磁束源および、インペラの上面に設けられた1つまたは複数の流体力学的スラスト軸受によって生成される磁力によって、軸線方向および半径方向に回転可能に浮上する。

【 0 0 2 5 】

この実施形態の一例によれば、ポンプは、受動型永久磁石軸受を備える浮揚遠心ポンプである。例えば、受動型永久磁石軸受は、交互のNS極性で積み重ねられた、ステータに取り付けられた軸を中心とする磁石のスタックと、ロータに取り付けられた磁石の別のスタックと、を備え、軸受は、ステータの第1のスタックを囲み、ロータに第1の軸力を一緒に加える。このような軸受は、摩擦を低減し、浮上軸受のサイズを小さくする。

20

【 0 0 2 6 】

この実施形態の一例によれば、ポンプは、駆動部に電氣的に接続されたバッテリーを備える。これにより、ポンプを外部電源に恒久的に接続することなく動作させることができる。

【 0 0 2 7 】

例えば、ポンプは、バッテリーを充電するための無線誘導型充電器を備える。このようなポンプは、皮膚を通過する電源ケーブルがバッテリーまたは充電器に接続されることを回避する。この例によれば、ポンプは、駆動部、特にステータへの電力供給を制御するための制御ユニットを備える。このようなポンプは、皮膚を通過する電源ケーブル出口の感染の問題を回避する。その低消費電力のために、そのようなポンプは、感染につながる可能性がある皮膚を通過する電源ケーブルの必要性を回避する。

30

【 0 0 2 8 】

実施形態の前述の例の代替例によれば、ポンプは、コネクタに接続された電源ケーブルを備え、ケーブルは、肋間空間、または腹壁、または耳介後部を通過するように構成されている。

【 0 0 2 9 】

この実施形態の一例によれば、ポンプは磁気的および流体力学的に懸架される。

40

【 0 0 3 0 】

この実施形態の一例によれば、ポンプケーシングは、直径3cm~5cmおよび軸線方向長さ1.5cm~4cm、特に4cm(直径)×3cm(軸線方向長さ)のサイズを有する。そのようなポンプサイズは、それが例えば大胸筋の上または下の鎖骨下領域に、鎖骨下領域に作られたポケットに埋め込まれることを可能にする。したがって、そのようなポンプは、45mmの軸線方向長さを有する約65mmであるアシストポンプの遠心ロータ直径よりも小さい外径を有するケーシングを有する。また、このような負荷改善ポンプは、アシストポンプに比べて非常に小さい。

【 0 0 3 1 】

一実施形態によれば、ポンプは容積型ポンプとも呼ばれる容積移送型ポンプであり、例

50

例えば、タービンは血液輸送用の２つのローブを備える。

【 0 0 3 2 】

一例によれば、容積型ポンプは空気圧または電動ポンプである。

【 0 0 3 3 】

一実施形態によれば、吸引カニューレは、近位ポートまたは別の生体適合性材料を備える、テキスタイル形態のポリエチレンテレフタレート（PET）または微孔性形態のポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）の少なくとも一部を備える。

【 0 0 3 4 】

この実施形態の一例によれば、吸引カニューレは、吸引端部を備える処理された生体適合性チタン部品を備え、ePTFEまたはPET部品は、チタン部品をポンプ部の入口ポートに接続する。

10

【 0 0 3 5 】

一実施形態によれば、再注入カニューレは、近位ポートを備えるPETもしくはePTFEまたは他の生体適合性材料の少なくとも一部を具備する。

【 0 0 3 6 】

この実施形態の一例によれば、再注入カニューレは、入口端を備える処理された生体適合性チタン部品を備え、PTFE部品は、チタン部品をポンプ部の出口ポートに接続する。

【 0 0 3 7 】

一実施形態によれば、再注入カニューレおよび吸引カニューレは、5mm～10mmの直径を有する。

20

【 0 0 3 8 】

一実施形態によれば、クリップは、出口ポートに近い再注入カニューレの一部から延在する。これにより、クリップを手術中にカニューレに近づけることができ、したがって手術中に外科医を補助することができる。

【 0 0 3 9 】

一実施形態によれば、ポンプは電動ポンプであり、システムは、バッテリーと、所定の連続流量でポンプへの電力供給を制御するための制御ユニットとを具備する制御および電源装置を備える。

【 0 0 4 0 】

一実施形態によれば、制御ユニットは、ポンプを連続的に（中断することなく）制御するように意図されている。このことは、血栓症および血栓塞栓症のリスクを回避する。バッテリー充電が少ない場合、システムは、ユーザに警告するために、制御ユニットによって測定されたバッテリー電圧に従って制御ユニットによって制御される警告装置、例えば可聴または視覚警告装置を備えてもよい。

30

【 0 0 4 1 】

一実施形態によれば、システムは、ポンプのコネクタおよび制御ユニットに接続された電源ケーブルを備え、電源ケーブルは、人体の皮膚を通過するように構成される。

【 0 0 4 2 】

一実施形態によれば、ケーシングは、再注入カニューレおよび吸引カニューレの一部から同じように延在するシェルを備える。

40

【 0 0 4 3 】

本発明の別の態様は、負荷改善血液ポンプシステム（例えば、前述の実施形態の様々な特性の有無にかかわらず前述の本発明の態様による）を埋め込むための方法に関し、本方法は、

まず左心房をクランプし、次いで吸引カニューレの吸引端を左心房に直接吻合し、その後クランプを左心房から取り外すステップと、または、左心室を心室細動下に置き、次いで吸引カニューレの吸引端を心室細動下で左心室の先端部に吻合するステップ、のいずれかのステップと、

負荷改善ポンプを脱気するステップと、

動脈の85～100%を結紮するために、例えばクリップ留めによって、鎖骨下動脈

50

を結紮するステップと、

鎖骨下動脈の2つの領域でクランプするステップと、

2つのクランプの間およびクリップ留めの下流に再注入カニューレの還流端を挿入することによって再注入カニューレを吻合するステップと、

鎖骨下動脈からクランプを除去するステップと、

H F p E Fを回避するために左心房の血液から排出されるべき流量を計算するステップと、

計算された流量に従ってポンプの制御ユニットを設定するステップと、

制御ユニットによりポンプを始動させるステップと、

を備える。

10

【0044】

本発明の別の態様は、負荷改善血液ポンプシステム（例えば、前述の実施形態の様々な特性の有無にかかわらず前述の本発明の態様による）を埋め込むための方法に関し、本方法は、

吸引カニューレを、最初に内頸静脈、次に右心房、最後に心房中隔を通過して左心房に入るように血管内に挿入することによって、吸引カニューレの吸引端を左心房に挿入するステップと、

負荷改善ポンプを脱気するステップと、

動脈の85～100%を結紮するために、例えばクリップ留めによって、鎖骨下動脈を結紮するステップと、

20

鎖骨下動脈の2つの領域でクランプするステップと、

2つのクランプの間およびクリップ留めの下流に再注入カニューレの還流端を挿入することによって再注入カニューレを吻合するステップと、

鎖骨下動脈からクランプを除去するステップと、

H F p E Fを回避するために左心房の血液から排出されるべき流量を計算するステップと、

計算された流量に従ってポンプの制御ユニットを設定するステップと、

制御ユニットによりポンプを始動させるステップと、

を備える。

【0045】

30

特許請求されていない本発明の別の態様は、負荷改善血液ポンプに関し、負荷改善血液ポンプは、

人体に組み込まれるように構成されたケーシングと、

巻線コイルを具備する、ケーシングと一体の少なくとも1つのステータと、

中心に取り付けられ、かつステータに対して回転可能に移動可能なロータと、

ロータによって回転されるタービンと、

巻線コイルに電氣的に接続された電力コネクタと、

タービンを収容するケーシング内に取り付けられた圧送チャンバ本体と、

ロータがタービンを回転させるときに吸引カニューレから圧送チャンバ本体に血液を吸引するための入口ポートと、圧送チャンバから再注入カニューレに血液を排出するための出口ポートと、

40

を備え、

ポンプは、その電源に応じて、肺、ならびに/または左心房および/もしくは左心室の毛細管圧を低下させるために、0.05L/分～0.5L/分の公称一定連続流量を可能にするように構成されることを特徴とする。

【0046】

ポンプは、そのような血液ポンプを備える本発明の前述の態様によるポンプシステムの、実施形態の例に記載された特徴を備えてもよい。

【0047】

特許請求されていない本発明の別の態様は、負荷改善血液ポンプに関し、負荷改善血液

50

ポンプは、

人体に組み込まれるように構成されたケーシングと、

膜と、

膜を移動させるための空気圧動力コネクタと、

膜を収容するケーシング内に取り付けられた圧送チャンバ本体と、

ロータがタービンを回転させるときに吸引カニューレから圧送チャンバ本体に血液を吸引するための入口ポートと、圧送チャンバから再注入カニューレに血液を排出するための出口ポートと、

を備え、

ポンプは、その電源に応じて、肺、ならびに / または左心房および / もしくは左心室の毛細管圧を低下させるために、 $0.05 \text{ L / 分} \sim 0.5 \text{ L / 分}$ の公称一定連続流量を可能にするように構成されることを特徴とする。

10

【0048】

本発明およびその様々な用途は、以下の説明を読み、添付の図面を検討することにより、よりよく理解されるであろう。

【0049】

図面は、表示のために記載されており、決して本発明の目的を限定するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0050】

【図1】第1の使用による、毛細管圧を低下させるために埋め込まれた、本発明による負荷改善血液ポンプシステムの概略図である。

20

【図2】本発明の第1の実施形態に係る負荷改善血液ポンプシステムの概略図である。

【図3】第2の使用による、毛細管圧を低下させるために埋め込まれた、本発明による負荷改善血液ポンプシステムの概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0051】

図面は、本発明の目的を示すために記載されており、決して限定するものではない。

【0052】

連続流量とは、ポンプを通る流量の $+10\%$ または -10% を意味する。

【0053】

図1は、第1の使用による毛細管圧を低下させるために埋め込まれた、本発明による負荷改善血液ポンプシステムの概略図である。

30

【0054】

患者は、左部分Aおよび右部分Bを含む心臓1を備える。血管2Aは、心臓の左部分に血液を供給し、心臓の左部分は血液を吸引して大動脈3A内に血液を排出する。左部分Aは、左心房10Aと、左心室11Aと、左心房10Aと左心室11Aとの間の僧帽弁12Aとも呼ばれる左房室弁と、左心室11Aと大動脈3Aとの間の大動脈弁13Aと、を備える。大動脈3Aは、左鎖骨下動脈30Aを含む様々な動脈に血液を分配する。右部分Bはまた、右心房10B、右心室11B、右心房10Bと右心室11Bとの間の三尖弁12Bとも呼ばれる右房室弁を備える。矢印は、血管2Aから最初に左心房10Aを通り、次に房室弁12Aを通過して左心室11Aに入り、最後に大動脈弁13Aを通過して大動脈3Aに入る血液3Aの心臓1内への循環を表す。

40

【0055】

負荷改善血液ポンプシステム4は、この最初の使用時に取り付けられて、左心房10Aから左鎖骨下動脈30Aに血液を排出する。

【0056】

負荷改善血液ポンプシステム4は、吸引カニューレ41と、再注入カニューレ43と、負荷改善血液ポンプ40とを備え、この実施形態のこの例では、結紮部材、この場合は、ラッソで置き換えられ得るクリップ430を備える。血液ポンプ40は、吸引カニューレ41の出口端412(図2において参照される)に接続された入口ポート401と、再注

50

入力カニューレ 4 3 の入口端 4 3 2 (図 2 において参照される) に接続された出口ポート 4 0 3 と、を備える。吸引カニューレ 4 1 は、この例では左心房 1 1 A に位置する出口端 4 1 2 とは反対側の吸引端 4 1 1 を備え、再注入カニューレ 4 3 は、この例では左鎖骨下動脈に位置する入口端 4 3 4 とは反対側の還流端 4 3 3 を備える。クリップ 4 3 0 は、還流端 4 3 3 の上流の左鎖骨下動脈にクリップ留めされ、動脈を結紮する。投げ縄の例では、ラッソは、還流端 4 3 3 の上流の左鎖骨下動脈に巻き付けられる。クリップ 4 3 0 またはラッソは、左鎖骨下動脈の 8 5 % ~ 1 0 0 % を結紮するように構成されてもよい。クリップ 4 3 0 またはラッソは、この場合、再注入カニューレ 4 3 に接続され、したがって外科的処置を改善する。再注入カニューレ 4 3 および吸引カニューレ 4 1 は、それぞれ 5 mm ~ 1 0 mm、例えば吸引カニューレ 4 1 の場合は 5 mm、再注入カニューレ 4 3 の場合は 8 mm の内径を有する。カニューレ 4 1、4 3 は、テキスタイル形態 (P E T) のポリエチレンテレフタレート、または微孔性形態 (e P T F E) のポリテトラフルオロエチレン、または別の生体適合性材料で作られる。

10

【 0 0 5 7 】

したがって、負荷改善血液ポンプ 4 0 は、血液が吸引カニューレ 4 1 の吸引端 4 1 1 を通って左心房 1 0 A に吸引され、再注入カニューレ 4 3 の還流端 4 3 3 を通って鎖骨下動脈 3 0 A に排出されることを可能にする。負荷改善血液ポンプ 4 0 は、毎分 0 . 0 5 リットル ~ 毎分 0 . 5 リットルの間の血流量を吸収するように構成される。したがって、この流量は、左心房内の圧力、したがって肺の毛細管圧を除負荷することを可能にする。

【 0 0 5 8 】

図 2 は、吸引カニューレ 4 1 の出口端 4 1 2 および送達カニューレ 4 3 の入口端 4 3 2 に接続された負荷改善血液ポンプ 4 0 の概略図を表す。

20

【 0 0 5 9 】

負荷改善血液ポンプ 4 0 は、密閉された渦巻形状の圧送チャンバ本体 4 0 2 が配置された人体 6 に組み込まれるように構成されたケーシング 4 0 0 を備える。

【 0 0 6 0 】

圧送チャンバ本体 4 0 2 は、この例では、4 ~ 1 0 ミリリットルの容積を具備し、この例では吸引カニューレ 4 1 の出口端 4 1 2 の内径よりも大きい内径、例えば出口端 4 1 2 の直径よりも 1 mm 大きい直径、この例では 6 mm の直径を有する入口ポート 4 0 1 に開口している。圧送チャンバ本体 4 0 2 はさらに、渦巻形状の一端で、再注入カニューレ 4 3 の内径よりも 1 mm 大きい、この例では 9 mm 大きい内径を有する出口ポート 4 0 3 に開口している。圧送チャンバ本体 4 0 2 は、この場合、生体適合性チタン製である。

30

【 0 0 6 1 】

負荷改善血液ポンプ 4 0 は、圧送チャンバ本体 4 0 2 内に収容されたタービンインペラを備える。

【 0 0 6 2 】

負荷改善血液ポンプ 4 0 は、負荷改善血液ポンプ 4 0 の駆動部を形成する電動モータを備える。この場合、負荷改善血液ポンプ 4 0 は、電動遠心ポンプである。特に、タービンインペラは、回転軸線 X を有する電動モータのロータでもある。

【 0 0 6 3 】

したがって、タービンインペラは、この例では、タービン本体と、本体に収容された強磁性永久磁石 4 0 5 m と、を備えるロータタービン 4 0 5 である。磁石は、例えば、ネオジムまたはアルニコ合金またはコバルト白金合金で作製されてもよい。さらに、ロータタービン 4 0 5 は、例えばポリマー層 (パリレンおよびシリコン)、例えば磁石上にオーバーモールドするポリマーを備える。層はさらに、窒化クロムまたは / および窒化チタンで生体適合性処理されてもよい。したがって、タービンインペラ 4 0 5 は、例えば、回転軸線 X の周りで本体の 4 つのハウジングに角度的に分布した 4 つの磁石を備えてもよく、それらの極性は角度的に交互に配置される。ロータタービンは、各々が 2 つの磁石の間に位置するノッチを備え、各ノッチは、入口ポート 4 1 2 からロータタービンの外周に長手方向に開口して延在する。ノッチは、入口ポートからロータの外周までのノッチの軸線方

40

50

向深さを増加させる傾斜ランプを備えてもよく、各ノッチは、ロータタービンの少なくともノッチを囲む圧送チャンバの容積に開口している。したがって、図中の矢印は、ロータタービンを通る血液の流量を表す。

【0064】

ロータタービン405の本体は、この例では、15～30ミリメートルの外径を有し、5～20ミリメートルの軸線方向高さとも呼ばれる軸線方向長さを有し、ケーシング400は、この例では、ポンプチャンバ本体に加えて電動モータのステータを内部に収容するために約40×30mmのサイズを有する。したがって、流量が低いため、負荷改善血液ポンプ40は、従来技術の補助ポンプよりもはるかに小さく、30mm～50mmの直径および15mm～40mmの軸線方向長さ、例えばこの例では、40mmの直径および30mmの軸線方向長さをさらに備える。

10

【0065】

タービン本体は、生体適合性チタン、例えば亜硝酸チタン、またはセラミック材料製である。

【0066】

したがって、そのようなロータタービン405を有するそのような圧送チャンバ本体402は、2000～5000rpmの回転速度で回転しながら、ポンプが0.05L/分～0.5L/分の血液を送達することを可能にすることができる。

【0067】

負荷改善血液ポンプ40の電動モータは、ケーシング内に収容された1つ以上のステータを備え、少なくとも1つの巻線ステータ47は、電力が供給されると磁場を生成してロータタービン405で回転トルクを生成する巻線コイル470を備える。または他のステータは、永久磁石を備えてもよい。負荷改善血液ポンプ40は、巻線コイル470に電気的に接続された電源コネクタ471をさらに備え、システムは、ポンプのコネクタ471および制御および電源装置8に接続された電源ケーブル7をさらに備える。コネクタ471は、白金または銅などの導電性材料の電気コネクタを備えてもよく、導電性材料は、ポリエーテルケトン(PEEK)またはポリスルホン(PSU)または医療グレードのエポキシなどの絶縁体で覆われる。

20

【0068】

この例では、制御および電源装置8は体外にある。したがって、電源ケーブル7は、人体6の皮膚を通過するように、特にここでは、肋間空間を通過するように、または腹壁を通過するように、または耳介後方を通過するように構成される。また、電源ケーブル7は、白金製であり、カニューレまたはコネクタ471などの医療用絶縁体で覆われていてもよい。

30

【0069】

制御および電源装置8は、ポンプモータに伝達される動力、したがって血液ポンプの回転速度および流量を制御するための制御ユニット80を備える。制御および電源装置8は、血液ポンプ40のステータ47の巻線コイル470に電力を供給するバッテリー81をさらに備える。

【0070】

この例では、電動モータは、2つのステータを備え、入口ポートを取り囲む第1の下側ステータ48は、磁石480、例えば回転軸の周りに均等に(規則的に)分布した4つの磁石を備え、他方の上側巻線型ステータ47は、ロータタービン405に対して下側ステータと軸線方向に対向する。コイル状ステータ47は、下側ステータ48よりも軸線方向に近く、したがってより大きな軸力を及ぼす。両方のステータは、8mmの高さを有する15mmの直径を備える。

40

【0071】

特に、この例では、負荷改善血液ポンプ40は、受動永久磁石軸受46を備える電気浮揚遠心ポンプである。浮上軸受46は、上側ステータ47からポンプチャンバ本体402内に軸線方向に延在する軸を備え、軸と一体の複数の内側永久磁石460、例えば、それ

50

らの2つの同一に繰り返される極NS / NS / NSと軸線方向に積み重ねられた3つの磁石を備える。浮上軸受は、ロータタービン405の本体に取り付けられた外側永久磁石461であって、内側永久磁石460を取り囲むそれらの2つの同一に繰り返される極NS / NS / NSと軸線方向に積み重ねられた複数の中空円筒形の外側永久磁石461をさらに備える。この浮上軸受は、ラジアルポンプを磁石で反発的に、さらに上側ステータ47の軸線方向の吸引力によって中心に置くことを可能にする。

【0072】

このような負荷改善血液ポンプ40は、0.05L/分~0.5L/分の血流量を有しながら、摩耗や断裂がほとんどない連続動作を可能にする。したがって、場合によっては、患者の心臓の形成に応じて、血液ポンプは、0.05L/分~0.3L/分の流量を有するように構成されてもよく、したがってさらに小さくてもよく、例えば、直径3cmおよび軸線方向長さ1.5cmのケーシングと、直径15ミリメートルおよび軸線方向長さ5ミリメートルのロータタービンの本体と、を備える。ポンプの連続流量は、達成されるべき心臓および真空の特性に応じて設定される。

10

【0073】

図3は、第1の実施形態による負荷改善血液ポンプシステム4'の別の例の第2の使用を表す。

【0074】

この負荷改善血液ポンプシステム4'は、吸引カニューレ41および排出カニューレ43が単一の材料で作られ、ポンプ40のケーシングを取り囲むこと、ならびに制御および電源装置8'が体内にあるように構成され、バッテリー81を充電するための誘導充電器82を備えることを除いて、第1の例と同一である。この制御および電源装置8'は、例えば、胸壁、大胸筋の下、または大背筋の下などの別の身体空間に配置されてもよい。第2の使用は、吸引カニューレ41が左心室11Aを通過し、したがって血液を吸引して左鎖骨下動脈30Aに排出するために、この左心室にその吸引端411を備えることを除いて、第1の使用と同一である。

20

【0075】

負荷改善血液ポンプシステム4を埋め込むための方法は、第1の使用において2つの実施形態を備える。第1の実施形態では、本方法は、左心房10Aをクランプする第1のステップと、次いで吸引カニューレ41の吸引端411を左心房10Aに吻合するステップと、次いで左心房からクランプを除去するステップと、を備える。

30

【0076】

第1の使用の第2の実施形態では、この方法は、吸引カニューレ41の吸引端411を左心房10A内に挿入し、最初に内頸静脈、次いで右心房を通して血管内に挿入し、次いで吸引カニューレ411の端部を、左心房10A内に挿入するために心房中隔を通過させる第1のステップを備える。

【0077】

カニューレを心臓の一部に吻合するステップとは、このカニューレを、心臓のこの部分の容積と接続するために、カニューレの端部を心臓の一部に挿入することを意味する。

【0078】

負荷改善血液ポンプシステム4を埋め込むための方法は、第2の使用において、左心室を心室細動下に置くステップと、その後、吸引カニューレ41の吸引端411を左心室11A内に直接吻合するステップと、を備える。

40

【0079】

左心室を心室細動下に置くステップでは、吸引カニューレを挿入しながら数秒間収縮を停止させる。左心室を心室細動下に置くステップは、収縮が停止される前に拍動している心臓の左心室にステッチおよびカラーを配置するサブステップを備えてもよい。

【0080】

次いで、本方法は、両方の使用において、負荷改善ポンプを脱気するステップを含む。

【0081】

50

次いで、本方法は、両方の使用において、例えばクリップ 4 3 0 をクリップすることによって、鎖骨下動脈 3 0 A を結紮して、計算された流量に応じて動脈の 8 5 ~ 1 0 0 % を結紮するステップを備える。

【 0 0 8 2 】

次いで、本方法は、鎖骨下動脈 3 0 A の 2 つの領域でクランプするステップを備える。

【 0 0 8 3 】

次いで、本方法は、その還流端 4 3 3 を 2 つのクランプ間でクリップ留め 4 3 0 の下流に挿入することによって再注入カニューレ 4 3 を吻合するステップと、

鎖骨下動脈からクランプを除去するステップと、

H F p E F を回避するために左心房の血液から排出されるべき流量を計算するステップと、

10

計算された流量に従ってポンプの制御ユニットを設定するステップと、

制御ユニットによりポンプを始動させるステップと、

を備える。

【 0 0 8 4 】

別段の指定がない限り、異なる図に現れる同じ要素は、単一の符号を有する。

20

30

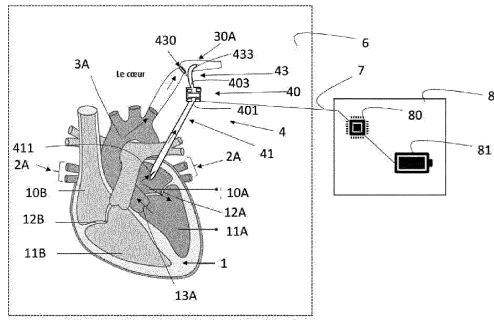
40

50

【図面】

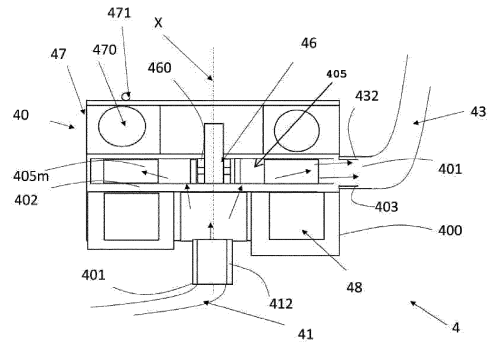
【図 1】

[Fig. 1]



【図 2】

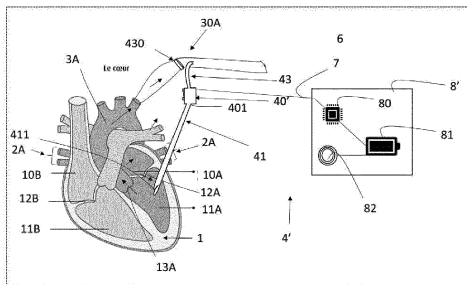
[Fig. 2]



10

【図 3】

[Fig. 3]



20

30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 特表2020-512148(JP,A)
国際公開第2005/037345(WO,A2)
特許第6433897(JP,B2)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 60/178, 165, 232