

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5214836号
(P5214836)

(45) 発行日 平成25年6月19日 (2013. 6. 19)

(24) 登録日 平成25年3月8日 (2013. 3. 8)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 1/10 (2006.01)

A 6 1 M 1/10 5 3 0

請求項の数 9 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2001-570311 (P2001-570311)
 (86) (22) 出願日 平成13年3月19日 (2001. 3. 19)
 (65) 公表番号 特表2004-501678 (P2004-501678A)
 (43) 公表日 平成16年1月22日 (2004. 1. 22)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/008776
 (87) 国際公開番号 W02001/072352
 (87) 国際公開日 平成13年10月4日 (2001. 10. 4)
 審査請求日 平成20年3月7日 (2008. 3. 7)
 審判番号 不服2011-9556 (P2011-9556/J1)
 審判請求日 平成23年5月6日 (2011. 5. 6)
 (31) 優先権主張番号 60/192, 221
 (32) 優先日 平成12年3月27日 (2000. 3. 27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 595033056
 ザ クリーブランド クリニック ファウ
 ンデーション
 The Cleveland Clini
 c Foundation
 アメリカ合衆国 44195 オハイオ州
 , クリーブランド, オウクリッド アベニ
 ュー 9500
 9500 Euclid Avenue,
 Cleveland, Ohio, Unit
 ed States of Americ
 a
 (74) 代理人 100110423
 弁理士 曾我 道治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ターボ形血液ポンプ用長期性能制御システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓補助装置であって、

血液ポンプと、

前記血液ポンプを駆動する駆動ユニットと、

前記駆動ユニットに電力を供給する電源と、

前記血液ポンプの回転速度を読み取る周波数センサと、

前記駆動ユニットの平均直流波形を読み取る電流センサと、

電源電圧を読み取る電源電圧センサと、

血液ポンプコントローラとを備え、

前記血液ポンプコントローラは、

(a) 前記周波数センサ、前記電流センサ、および前記電源電圧センサからデータを受け取り、

(b) 前記データから、

(b1) 心拍数、または心拍数および圧力差を含む前記患者の生理的状态に基づく
目標ポンプ流量と、

(b2) 前記駆動ユニットの出力に基づく平均ポンプ流量と、を推定し、

(c) 前記平均ポンプ流量および前記目標ポンプ流量に基づいてエラー信号を計算し、

(d) 前記エラー信号に基づき、前記血液ポンプを前記目標ポンプ流量に自動的に調整
する

10

20

心臓補助装置。

【請求項 2】

前記血液ポンプコントローラは、駆動ユニット入力電力、血液流量、患者の心拍数、血圧および目標流量を推定する、請求項 1 記載の心臓補助装置。

【請求項 3】

前記駆動ユニットのモータに前記目標フローを中継するための駆動ユニット巻線整流回路をさらに備える、請求項 1 記載の心臓補助装置。

【請求項 4】

前記駆動ユニットは、ブラシレス DC モータを具備する、請求項 1 記載の心臓補助装置。

10

【請求項 5】

前記電源は少なくとも 1 個の充電可能バッテリーを具備する、請求項 1 記載の心臓補助装置。

【請求項 6】

前記周波数センサは、逆 EMF センサ、ホールセンサおよび光学センサの 1 つを具備する、請求項 1 記載の心臓補助装置。

【請求項 7】

前記生理的状态は、心拍数であり、
前記血液ポンプコントローラは、前記推定された心拍数に基づいて前記血液ポンプの目標流量を計算する、
請求項 1 記載の心臓補助装置。

20

【請求項 8】

前記目標流量は所定のマージン内である、請求項 7 記載の心臓補助装置。

【請求項 9】

前記マージンは、予め設定された最大および最小毎分心拍数に対応する流量からなる、請求項 8 記載の心臓補助装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

[連邦調査書]

アメリカ合衆国政府は、国立衛生研究所の米国国立心臓肺血液研究所によって与えられた契約番号 N01-HV-58159 に従い、本発明において一定の権利を有し得る。

30

【0002】

[発明の背景]

本発明は医術に関する。本発明は、例えば、不全な心臓を持つ患者を補助する左心補助装置 (LVAD) としても知られるターボ形血液ポンプを使った心臓補助技術に特定の用途を見出し、特に遠心血液ポンプに言及して説明される。本発明はまた、軸流ポンプ等の他の種類のポンプにも適用可能であり、上記用途に限定されないことが理解される。

【0003】

電気駆動ターボ形ポンプ (軸流、混流、および遠心) は、心臓補助技術において用途に将来性がある。代表的な心臓補助システムは、血液ポンプ自体、電気モータ (通常は、ポンプに一体化されたブラシレス DC モータ)、ドライブ・エレクトロニクス、マイクロプロセッサ・コントロール・ユニット、および充電可能バッテリー等のエネルギー源を含む。これらポンプは、長期的心臓補助用の完全移植可能システムに用いることができる。この場合、システム全体を体内に設置し、皮膚を貫通するドライブ線はない。移植への橋渡し用途だけでなく、一時的な維持に対して、ポンプ自体もまた体内に設置される。しかしながら、ドライブ・エレクトロニクスおよびエネルギー源を含む一部のシステム構成部品は、患者の体外に置くことができる。

40

【0004】

長期および一時的な両方の患者サポートには、安全かつ信頼できるシステム動作を維持しながら患者の生理的要求を満たすようにポンプ性能を制御することが必要である。

50

【 0 0 0 5 】

心臓補助制御の第一の目的は、患者に各種生理的および心理的要因に依存する適切な血液ポンプ流量を提供することである。従来のシステムは、患者の心拍数および血圧を決定するためポンプ外部に圧力センサまたはECGセンサを有する。これらのシステムは患者内部に余分なハードウェアを必要とし、合併症のリスクが増える。

【 0 0 0 6 】

Antaki他の米国特許第5,888,242号は、心室虚脱(ventricular collapse)を起こさない最大rpmを試験し、特定するため電流測定値および毎分ポンプ回転数(rpm)測定値を用いるターボ形心室補助ポンプを開示する。この特許で説明される発明は、心室虚脱を示す電流スパイクを監視し、これに応じてポンプ速度を下げる。最大平均流量を得るためこれを反復的に行う。この手法は、ポンプ流を最適化するというこの危険な状況に継続的に依存することによる心臓への不要な緊張を与える。

10

【 0 0 0 7 】

本発明は、上記の問題その他を克服する新規および改良された方法および装置を提供する。

【 0 0 0 8 】

[発明の概要]

本発明の1つの態様によると、心臓補助装置が提供される。血液ポンプは電源によって電力を供給される駆動ユニットによって駆動される。3個の測定可能なパラメータ、電流、電圧および回転数(またはポンプ速度)がそれぞれ読み取った波形をコントローラに中継する。コントローラによって指示されるモータ巻線整流回路は、読み取られた波形に応じて駆動ユニットへの電力を指示する。

20

【 0 0 0 9 】

本発明の別の態様によると、血液ポンプにより血流を制御する方法が与えられる。電流波形、電圧波形、および回転数波形が読み取られる。読み取られた情報は、必要に応じて血液ポンプの動作を変更する血液ポンプ・コントローラに供給される。

【 0 0 1 0 】

本発明の1つの利点は、電源変動に依存しないことである。

【 0 0 1 1 】

別の利点は、流量センサまたは圧力センサを用いないセンサレス手法を用いることである。

30

【 0 0 1 2 】

別の利点は、単純な制御回路である。

【 0 0 1 3 】

別の利点は、血液粘性変動を考慮する点である。

【 0 0 1 4 】

さらに別の利点は、システム信頼性および効率を改善しながら、制御柔軟性および精度が向上することである。

【 0 0 1 5 】

本発明のさらに別の恩恵および利点は、実施例を読了および理解することで、当業者にとって明らかになる。

40

【 0 0 1 6 】

本発明は、各種部品および部品の配置、および各種ステップおよびステップの配置で形成することができる。図面は好ましい実施例を図示する目的のためのみであり、発明を限定すると解釈してはならない。

【 0 0 1 7 】

[好適な実施例の詳細な説明]

患者のそれぞれの要求にする必要なポンプ性能レベルの設定にはいくつかのアプローチが考えられる。単純なものは、患者の活動(すなわち、睡眠、座臥、歩行)に従って設定される複数レベルの固定ポンプ速度/フロー(すなわち、低、中、高)を採用する。別の

50

より柔軟なアプローチは心臓ペースング技術を用い、ここでは別個のペースメーカー型装置がポンプ性能を制御する。しかし、本発明は、圧力またはECG型センサを用いず、必要なポンプ流の決定に患者の全身圧および/または心拍数を利用する方法（いわゆる「センサレス」手法）を提案する。

【0018】

異なる年齢グループおよび各種活動レベルについて、健康的な人間の心拍数と心臓出力との間にはほぼ線形の依存関係があることが研究からわかっている。そのため、患者の心拍数（HR）に依存する適切なポンプ流（ Q_{target} ）を維持することは、心臓補助制御アルゴリズムにとって妥当な目的である。

【0019】

患者HRの変化に応じて制御されるポンプ流は、それぞれ心拍数の上限（ HR_{max} ）および下限（ HR_{min} ）に関連する最大（ Q_{max} ）および最小（ Q_{min} ）許容可能ポンプ流によって限定されることが重要である。言い換えると、 $HR > HR_{max}$ の場合、 $Q_{target} = Q_{max}$ 、 $HR < HR_{min}$ の場合、 $Q_{target} = Q_{min}$ である。 Q_{max} 、 Q_{min} 、 HR_{max} および HR_{min} の値は患者の残りの心室機能、身体サイズおよび活動レベルに基づく。実施例（図1参照）では、ポンプ流要求は次のように心拍数に比例する。

$$Q_{target} = C1 * HR + C2, L/min \quad (1)$$

ただし、定数C1およびC2は次の式を使って求められる。

$$C1 = (Q_{max} - Q_{min}) / (HR_{max} - HR_{min})$$

$$C2 = Q_{max} - C1 * HR_{max}$$

【0020】

患者の心拍数と補助ポンプ流量との線形依存関係のみが考えられる関係ではない。ポンプ流反応が非線形関数であり得るという議論には価値がある。一般に、患者の心拍数の関数として必要なポンプ流を定義するあらゆる式が用いられる。

【0021】

別のアプローチは、ポンプ流の制御に患者の心拍数と推定平均全身圧Pを用いる（図2参照）。次のように、適切なポンプ流を定義する独立変数として $M = HR / P$ の比を用いる。

$$Q_{target} = f(M) \quad (2)$$

ただし、fは指定区間 $[M_{min}, M_{max}]$ 内での単調関数である。M比の変化に対する目標ポンプ流を次のように定義される最大および最小M値によって限定することも重要である。

$$M_{max} = HR_{max} / P_{min}$$

$$M_{min} = HR_{min} / P_{max}$$

ただし、 P_{max} および P_{min} はそれぞれ圧力の上限および下限である。言い換えると、 $M > M_{max}$ の場合、 $Q_{target} = Q_{max}$ 、 $M < M_{min}$ の場合、 $Q_{target} = Q_{min}$ である。そのため、 M_{max} および M_{min} を設定することにより、最大および最小ポンプ流応答が定義される。ここでも、 Q_{max} 、 Q_{min} 、 HR_{max} 、 HR_{min} および P_{max} と P_{min} の値は、患者の残りの心室機能、身体サイズおよび活動レベルによって定義される。指定区間 $[M_{min}, M_{max}]$ 内での単調関数であるあらゆる関数が、必要なポンプ流の定義に潜在的に利用可能なことが理解される。

【0022】

規定のポンプ動作範囲にわたるポンプ流とモータ入力電力との関係は、特定のポンプ・タイプの定常状態電力-フロー特性から得ることができる。流体慣性を無視してこの関係をモータ電力波形から瞬間ポンプ流を得るために用いることができる。モータ電力の検出はモータにとって安全かつ信頼性がある制御フィードバックであり、ポンプ全体のフローまたは圧力低下を直接測定せずに瞬間血液ポンプ流を決定することができる。検出された瞬間フロー波形を用いて、ポンプ平均フローを求めることができる。生理的HRまたは HR / P 入力から導いた目標平均フロー値と電流計算ポンプ平均フローとの比較から、平均

10

20

30

40

50

(目標) 血流を達成するためのポンプ性能の変更に用いられるエラー信号が得られる。

【0023】

ターボ形血液ポンプを心室カニューレ挿入によるLVADとして動作させた時、モータ電力、電流、速度およびポンプ流拍動はポンプ流入カニューレへの心室圧入力拍動に対応する。ゆえに、心拍数は、モータ電流または速度または電力またはフロー波形の周波数成分を分析することにより求められる。これら波形すべての基本周波数は、心拍数によって定義される。これにより、直接ECG感知なしに心拍数を検出できる。

【0024】

そして、速度波形および算出されたポンプ流波形を用いてポンプ圧低下波形を計算し、そこからポンプ全体の最大圧力低下を導く。ポンプ全体の最大圧力低下を用いて平均全身圧Pを推定する。次のようにポンプ動作速度から独立した正規化したポンプ圧-フロー曲線を用いる。

$$P_{norm} = \psi(Q_{norm}) \quad (3)$$

ただし、正規化ポンプ圧 $P_{norm} = P / (\sigma * \omega^2)$ 、正規化流量 $Q_{norm} = Q / \omega$ 、 σ は血液密度、 ω はポンプ回転速度である。この正規化した圧力-フロー依存関係(図3)により、ポンプ流と速度が既知の場合、正確なポンプ圧低下計算ができる。この関数は以前のベンチポンプ試験データから得ることができる。

【0025】

モータ電力とポンプ流量との関係は次のように表すことができる。

$$Q = \psi(Selec / \omega) \quad (4)$$

ただし、 $Selec$ は時間間隔Tでのモータの平均電力、 ω はポンプ回転速度、 ψ はポンプ動作範囲内での単調関数である。所定のモーターポンプ・システムについて ψ は、例えば曲線当てはめを使ってポンプ試験データから入手可能である。

【0026】

フロー対平均電力の関係は、あらゆるタイプの位相電流波形を持つブラシレスDCモータによって駆動される様々なターボ形血液ポンプについて実験的に求められる。正しく設計されたモータ・ポンプ・システムでは、この依存関係は図4に示すように線形に近い。しかしながら、非線形電力-フロー依存関係もまたポンプ試験データから導くことができる。これは特に、前に説明したポンプ流を導くためのモータ電流と速度の利用に対して利点がある。米国特許第5,888,242号記載のフロー計算方法では、ブラシレスDCモータは正弦逆起電力(EMF)および正弦相電流波形を持つと想定する。大半のブラシレスDCモータは正弦逆EMFおよび電流波形を持たない。さらに、パルス幅変調(PWM)を用いてモータ励起電力を制御する時、モータ相電流が不規則になり、スパイクしがちになることがある(図5)。

【0027】

ブラシレスDCモータが消費する平均電力は次によって求められる。

$Selec = v * I$ (5) ただし、 v はモータ・ドライバ・バス電圧、 I は一定時間間隔T内のモータ平均(またはDC)電流である。

【0028】

時間間隔Tは、心臓残存機能に関連するポンプ流、電力および速度拍動を正しく表せるだけ小さくしなければならない。一方、Tはモータ整流に関連する電力スパイクを無視できるほど小さくしなければならない。これがローパス・フィルタの信号処理と $2/T$ サンプル/秒より速いアナログ・デジタル変換器(ADC)サンプリング・レートの要件を定義する。このような段取りによって、心臓周期中のポンプ性能変動を正しく表す一方、PWMによるモータ整流や励起電力制御に関連する電力の乱れを無視することができる。好ましい実施例では時間間隔は

$$120 / (NP * \omega_{min}) < T < 30 / HR_{max}$$

であり、NPはポンプ・モータ磁極数、 ω_{min} は最小ポンプ動作回転数RPM、 HR_{max} は対象とされた患者の最大心拍数BPMである。

【0029】

ポンプ流計算にモータ電流の代わりにモータ電力を用いることは（前者はAntaki他の米国特許第5,888,242号に説明）、計算がシステム電圧変動から独立していることを意味する。LVADシステムがポータブルまたは移植可能バッテリーで動いている間に発生する電圧変動は、同じポンプ定常状態電力レベルの維持に必要な電流を大幅に変更する可能性がある。そのため、好ましい実施例は、ポンプ流の計算に電流を用いる方法と比較して、フロー計算の精度が優れている。このアプローチはまた、モータ電流を使ってポンプ流量を計算する場合、必要なドライバ電圧規制を不要にする。

【0030】

図6を参照すると、血液ポンプ10はブラシレスDCモータ12によって駆動される。好ましい実施例では、血液ポンプ10は移植された遠心血液ポンプである。あるいは、混

10

【0031】

マイクロプロセッサ18は3個のセンサから情報を受け取る。電流センサ20はマイクロプロセッサ18に電流波形を与える。電流波形は、ある時間に回路16によってモータ12に供給される電流である。電圧センサ22は、ある時間にモータ12に供給される電圧を表す電圧波形をマイクロプロセッサ18に与える。周波数センサ24は、ある時間にモータ12の速度を追跡する周波数波形をマイクロプロセッサ18に与える。望ましくは、周波数センサ24は、モータ巻線整流のタイミングを与えるための毎分回転数（RPM）測定値を計算する、ホール効果センサのような逆起電力（EMF）センサまたはロータ位置センサである。あるいは、光学センサを用いてモータの速度を追跡することができる。

20

【0032】

一定の時間間隔内（例えば10秒毎）で、マイクロコントローラは電流センサ20から平均DCモータ電流波形を表す信号、周波数センサ24からポンプ回転速度波形を表す信号、電源から電源電圧を表す信号を連続的に受ける。

【0033】

これら3個の入力に基づき、マイクロプロセッサ18は、式（5）を使ってモータ入力電力 S_{elec} 、式（4）から瞬間ポンプ流 Q 、時間間隔にわたる平均ポンプ流、電力、電流、フローまたは残りの心室機能と関連する速度波形のいずれか1つのパルス数を数えることにより、または波形基本周波数を求めることにより患者の心拍数HR、式（3）のポンプ圧-フロー関係を使ってポンプ圧差 P と、式（1）または（2）に従って現在の生理的条件下に必要なあるいは目標のポンプ流 Q_{target} を計算する。マイクロコントローラはまた、ポンプ性能を分析し、所定の患者安全条件について、電力、速度、フローおよび圧力波形を使ってチェックする。最後に、まず検出された動作条件を正すため、またはすべての条件が満たされていれば、必要なフロー、 Q_{target} に一致させるためにマイクロコントローラは必要に応じてモータに送られる電力を変化させる。

30

【0034】

マイクロコントローラに関連するソフトウェアまたはハードウェア故障の場合、巻線整流回路16は所定の（モータ電力）レベルで中断されないポンプ性能を提供する。ゆえに、この配置によって信頼性が改良される。

40

【0035】

好ましい実施例では、ポンプ・モータ入力電力のみが直接制御されるパラメータである。モータ電力を介してポンプ性能を変化させることにより、導き出した生理的HRまたはHR/P比に基づき、目標ポンプ血流を維持する。しかしながら、目標ポンプ流を達成するためにモータ電力を変更する前に満たさなければならない4つの機能的条件がある。もし満たさなければ、これらの条件は、条件を正すためのモータ電力を変更し、目標フローを達成するためのモータ電力変更より優先される。

【0036】

50

第 1 の条件は心室吸引の防止である。このような条件またはこのような条件の開始前（前吸引条件）のいずれかが検出された場合、直ちにポンピング力を軽減する必要がある。

【 0 0 3 7 】

第 2 の条件はポンプの逆流に関連する。ポンプ中の正しいフロー循環を実現するために瞬時的逆流が回避される。いかなる時でも瞬時的逆流が一定の限度を超えると、コントローラは、第 1 の優先条件が満たされたと想定して、モータに送る電力を多くすることによりポンピングを増す。

【 0 0 3 8 】

第 3 の条件は、頻脈または徐脈、または H R 計算のエラーへのマイクロコントローラの応答である。算出された H R が予め設定された最大または最小値を超えている場合、コントローラはポンプ・モータに送る電力を少なくすることによってポンピングを減少させる。好ましい実施例の最大および最小安全 H R はそれぞれ 1 8 0 および 4 0 b p m だが、個々の患者の要求に合わせて調整することができる。

10

【 0 0 3 9 】

第 4 の条件は、ポンプ動作速度を理想のシステム性能についての所定の範囲内に確保することである。限度は、患者の状態およびポンプの機械的特性の両方に依存することができる。現行の例では、最小および最大許容可能速度限度は、2 2 0 0 R P M および 3 2 0 0 R P M にそれぞれ設定されているが、個々の患者の要求に合わせて調整することができる。目標フロー要件または上記優先条件のいずれかに基づきモータに送られる電力への変更要求は、ポンプ速度がこれら限度を超過させることになる場合、実行されない。

20

【 0 0 4 0 】

心室吸引の防止は、前吸引条件の検出によって実施する。好ましい実施例では、前吸引検出は、低ポンプ流拍動が完全に負荷のない心室、低い心室内圧と定常状態（非拍動）全身圧に関連するとの想定に基づく。循環の拍動除去後にポンプ流に大きな増加があると、ポンプ流入カニューレのオリフィスへの心室壁の完全あるいはより可能性が高い部分的崩壊につながる可能性がある。

【 0 0 4 1 】

フロー拍動は次のように定義できる。

$DQ = (Q_{peak}(+) - Q_{mean}) / Q_{mean} (6)$ ただし、 Q_{mean} はある制御周期にわたって記録されるすべての心臓周期の平均流量、 $Q_{peak}(+)$ はある制御周期の各心臓周期内での最大瞬間ポンプ流値の平均である。このピーク流は、ポンプ全体の圧力が最小の時の心室収縮に関連する。所定限度未満の DQ 値を用いて前吸引条件を検出するが、直ちにポンピング力を軽減することが必要である。

30

【 0 0 4 2 】

波形の拍動を、その極値および平均値や時間ベースのパラメータを使って決定する他の方法があることが理解される。例えば、ポンプ流拍動に関する次の式を使って前吸引条件を検出することもできる。

$$DQ1 = (Q_{peak}(+) - Q_{peak}(-)) / Q_{mean}$$

$$DQ2 = (Q_{peak}(+) - Q_{peak}(-)) / Q_{peak}(+)$$

$$DQ3 = (Q_{mean} - Q_{peak}(-)) / Q_{mean} \text{ 等。}$$

40

ただし、 $Q_{peak}(-)$ はある制御周期にわたって記録された各心臓周期内のピーク最小瞬間流量の平均である。このピーク最小フローはポンプ全体の圧力が最大になる時の心室弛緩に関連する。

【 0 0 4 3 】

吸引が低拍動限度（ DQ ）に基づく適切な制御応答前に急激に発生すると、ポンプ流は流入カニューレの閉塞により大きく低下する。ポンプ流が所定の絶対最小フロー Q_{absmin} より下がると、完全あるいは大幅な流入カニューレ閉塞が検出され、直ちにポンピング力を軽減する必要がある。 Q_{absmin} の値は個々の患者の生理機能に合わせて調整する。

【 0 0 4 4 】

50

部分的流入カニューレ閉塞の場合、フロー拍動が高いままとなり、DQ 限度検出を隠すことがある。しかしながら、ポンプ流が現在のポンプ動作速度について予測される所定の相対最小フロー Q_{relmin} より下がると、部分的流入カニューレ閉塞が検出され、やはり直ちにポンピング力を軽減する必要がある。現在のポンプ動作速度に予測される相対最小フロー Q_{relmin} は次のように定義される。

$$Q_{relmin} = A * (\omega - \omega_0) n \quad (7)$$

好ましい実施例において、 $A = 1.5$ 、 $\omega_0 = 1.2 \text{ KRPM}$ 、 $n = 2$ であるが、異なる場合がある。コントローラ許容範囲内の任意の速度において、ポンプ流 $Q < Q_{relmin}$ なら、コントローラはフローが $Q > Q_{relmin}$ に回復するまでモータへの電力を減らす。

10

【0045】

吸引または前吸引条件を示すものとして、さらに、次のように定義されるフロー拍動の絶対値がある。

$$absDQ = (Q_{peak}(?) - Q_{peak}(-))$$

ただし、 $Q_{peak}(?)$ および $Q_{peak}(-)$ は、一定の制御周期にわたって記録される各心臓周期内のピーク最大およびピーク最小瞬間流量の平均である。所定限度より低いあらゆる $absDQ$ 値を用いてかかる条件を検出することができ、これは直ちにポンピング力を軽減する必要がある。

【0046】

好ましい実施例には、モータ電流波形、モータ速度波形および電源（ドライバ）電圧の3つの入力変数が必要で、ここから、モータ電力、ポンプ流、心室収縮率と全身圧を決定する。これにより、直流、圧力および心拍数感知に関連する技術的および信頼性の問題が取り除かれる。モータ速度出力は大半のブラシレスDC（BLDC）モータ・ドライバで利用可能であり、モータ電流および電源電圧感知もドライバ内で実行される。これにより、必要なすべての感知をモータ・コントローラ/ドライバ内に持ってきて、システム構成を大幅に単純化することになる。好ましい実施例はモータ制御モードから独立しており、モータ速度および電流とドライバ電圧は心臓周期中変化するが、一定であり続けることが理解される。

20

【0047】

好ましい実施例では、電流、電圧および速度波形を用いて心拍数、モータ電力、平均ポンプ流および全身圧を求める。そのため、波形取得間隔は心拍数および平均ポンプ流を決定するだけ長くなければならない。正常な心拍数が 60 BPM より少ない可能性は低いと想定し、速度、電流および電圧波形記録については $6 \sim 12$ 秒時間間隔が妥当である。これはまた、変化する心拍数、前負荷および後負荷条件に対する患者の必要な生理的動的応答を満たすために適切である。

30

【0048】

瞬間最大および最小ピークポンプ流は読み取られた電圧、電流および速度波形を使って計算しなければならないため、信号ノイズが許容不可能なエラーにつながり、誤ったシステム機能となる可能性がある。好ましい実施例では、マイクロプロセッサ18による分析のためアナログ・デジタル変換機28によってデジタル化される前に3個の波形のそれぞれについてローパス・フィルタ26による波形フィルタリングを行う。

40

【0049】

式4から導き出す、定常状態電力-フロー曲線を、平均、ピーク、最小ポンプ流計算に用いることができる。式(4)を用いたポンプ流計算の精度は、血液粘度の変化に影響を受ける。血液粘度は血液のヘマトクリット値(図7)に依存する。血液粘度が高まると、同じ血液流量でポンピングに必要なモータ電力が増える。そのため、正確なポンプ流計算のために次のように補正係数 C_h を式(4)に追加することができる。

$$Q = \psi(S/\omega^2) + C_h$$

ベースラインからのヘマトクリットの変化1パーセント毎に 0.1 L/分 などの補正係数が望ましい。

50

【 0 0 5 0 】

瞬間ポンプ流は既知であるため、ポンプ入口 - 出口圧力差波形は、正規化した圧力 - フロー曲線を用いて計算する (3)。推定平均全身動脈圧は、最大ポンプ入口 - 出口圧力差、 P として導き、 P は次のように定義される。

$$P = \max \{ P_{norm} * \omega_n \} \quad (8)$$

この全身動脈圧の推定値を用いて ($M = HR / P$) を計算し、必要なポンプ流 Q_{target} を、式 (2) を用いて計算する。

【 0 0 5 1 】

上述のように、患者の心拍数は、モータ電流波形について調波分析、高速フーリエ変換または同等の分析を実行することによって得られる。波形基本周波数は心拍数に対応する。必要なポンプ流 Q_{target} は式 (1) または (2) を用いて計算する。

10

【 0 0 5 2 】

平均ポンプ流 (Q_{mean}) を計算した後、式 (6) にあるようにフロー拍動 (DQ) を求める。また、実際のポンプ流と必要なフロー、 Q_{target} との間のエラーは次のように計算できる。

$$\Delta Q = (Q_{target} - Q_{mean}) / Q_{mean} \quad (9)$$

【 0 0 5 3 】

すべての必要なパラメータ - Q_{mean} 、 Q_{peak} 、 Q_{min} 、 $AbsDQ$ 、 DQ 、 Q および Q_{target} は計算可能であるため、論理解析を実行し、好ましい実施例では 6 ~ 12 秒の各データ獲得間隔について電力制御信号を生成する。図 8 を参照すると、論理解析は、受け取った周波数 (ω)、電流 (I)、および電圧 (V) 波形 32 からの電力、心拍数、フロー、圧力、拍動、最小および最大ピークフロー、目標フローの計算 (ステップ 30) から始まる。そして計算されたデータを解析し、4 個の優先条件組のいずれかが満たされていないか否かを調べる。まず、モータの速度を監視し、導き出したパラメータ内であることを確かめる (ステップ 34、36)。そして、これが設定最大値、 ω_{max} より大きい場合、ステップ 38 で電力を下げ、警告を与えることができる。周波数が最小 ω_{min} より小さい場合、ステップ 40 で電力を上げ、ここでも警告を与えることができる。

20

【 0 0 5 4 】

第 2 に、拍動 DQ をチェックし、ステップ 42 で流入力ニューレ吸引の開始を示す予め設定された限度 DQ_{min} より小さくないことを確かめる。小さい場合、ステップ 44 で表すように電力を下げ、警告をトリガすることができる。次に、流量をある速度について絶対流量および相対流量と比較する (ステップ 54、56)。 $Q < Q_{absmin}$ または $Q < Q_{relmin}$ の場合、吸引が検出され、電力を下げて警告を起動することができる (ステップ 58、60)。

30

【 0 0 5 5 】

第 3 に、計算された HR を不整脈または細動検出について最大および最小限度と比較する (ステップ 62)。 HR が予め設定された限度を外れていたら、ステップ 64 に示すように電力を下げ、警告を起動することができる。

【 0 0 5 6 】

第 4 に、ピーク最小流量を所定の最大許容可能逆ポンプ流と比較する (ステップ 46)。 $Q_{peak}(-) < Q_{min}$ の場合、フローチャートの 48 に示すように電力を上げ、警告を起動することができる。

40

【 0 0 5 7 】

最後に、上記優先条件のすべてが満たされた場合、モータへの電力を変更して実際のポンプ流と必要なフローとの相対誤差、 ΔQ に基づき目標フローを達成することができる。上記条件のいずれかが満たされない場合、条件を補正するためのポンプ電力レベルの関連する変更が目標フローを達成するためのそれより優先し、制御ループが再び始まる。

【 0 0 5 8 】

提案のシステムには、安全および制御条件をさらに利用できることが理解される。例え

50

ば、モータ電力レベルが所定範囲外である場合、警告信号を開始し、システムを安全モードに切り替える。

【 0 0 5 9 】

本発明の生理的制御アルゴリズムは「センサレス」アプローチ、すなわち、圧力センサやフローセンサがなく、ECG信号を必要としないアプローチを用いる。ポンプ速度、モータ電圧、および電流波形を用いて、心拍数、ポンプ流、および患者の圧力を推定する。コントローラはこの情報を分析し、患者の状態に適したポンプ流を目標とする制御信号を生成する。このポンプ流は患者の圧力および/または心拍数の所定の関数で、また、患者の心臓不全の大きさおよび程度に依存する。複数の限定安全条件および補正係数が制御信号生成に關与する。

10

【 0 0 6 0 】

既知の構成に対して、複数の大きな利点を得られる。

【 0 0 6 1 】

まず、制御対象としてポンプ速度の代わりにポンプ流を用いることで、変化する患者の状態（すなわち、心臓回復による左心室収縮性強化）に従って自動的にポンプ性能を調整できる応答性の高い柔軟な制御システムを有利に提供する。これはまた、心臓周期中に速度が変化することがあるためのモータ駆動における速度安定回路（速度制御ループ）の必要性をなくす。

【 0 0 6 2 】

第2に、開発されたアルゴリズムは、正弦電流タイプのモータに限定されず、あらゆる形状の波形の電流で駆動される幅広いブラシレス・モータに適用できる。これは、大半のブラシレス・モータはこのタイプではないため、有利である。

20

【 0 0 6 3 】

第3に、この制御アルゴリズムは、心室虚脱の潜在的に危険な状況に先行する条件を検出することにより、他によって提案されるようにかかる状況が検出されるまでポンプ速度を増分していくのに対してこれを防ぐことができる。

【 0 0 6 4 】

第4に、本発明の制御方法はまた、速度安定回路および電圧制御回路を不要にすることにより制御システムを単純化する。

【 0 0 6 5 】

30

さらに第5に、本明細書に開示する制御方法は、ポンプをバッテリーで電力供給する時に大きくなることのある電圧変動から独立している。

【 0 0 6 6 】

さらに第6に、本制御装置は、患者の血液粘度変動を認識および考慮し、また血流慣性から独立しているため、患者にとってより正確で、その結果より安全であると考えられる。

【 0 0 6 7 】

本発明を、好ましい実施例を参照して説明した。前述の詳細な説明の読了および理解の上、その他の実施形態に対して変更および変形が発生するであろう。本発明は、併記の特許請求の範囲またはその同等物の範囲内である限り、かかるすべての変更および変形を含むものとして解釈されることを意図している。

40

【図面の簡単な説明】

【図1】心拍数（HR）に対する目標のポンプ流（Q）の図示である。

【図2】目標ポンプ流（L/分）対心拍数（HR）と平均全身圧（P）の比の図示である。

【図3】正規化したポンプ圧 - フロー曲線である。

【図4】フローに対してプロットした正規化電力の図示である。

【図5】モータ励起電力の制御に用いるパルス幅変調の図である。

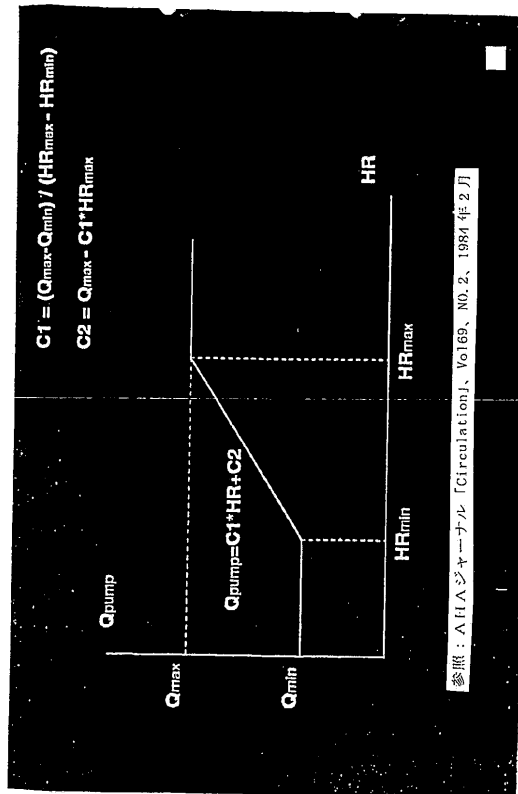
【図6】本発明による左心補助装置駆動ユニットの図である。

【図7】血液粘度対ヘマトクリット値の図示である。

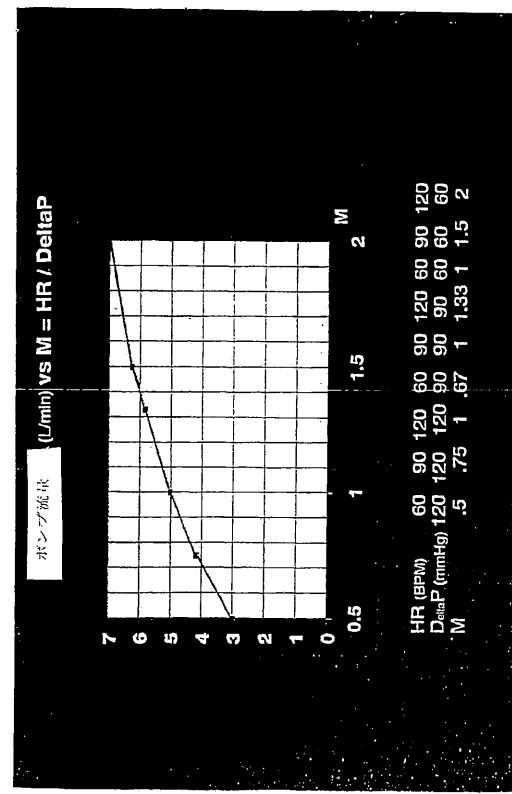
50

【図 8】緊急状態を優先する安全チェックのフロー図である。

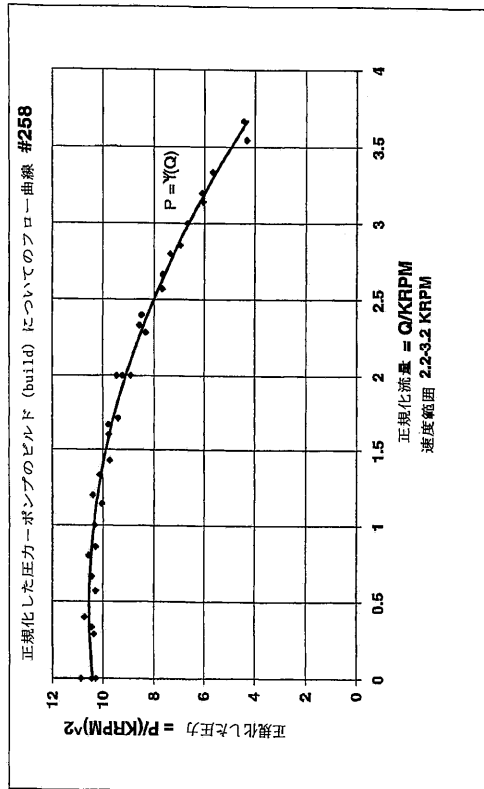
【図 1】



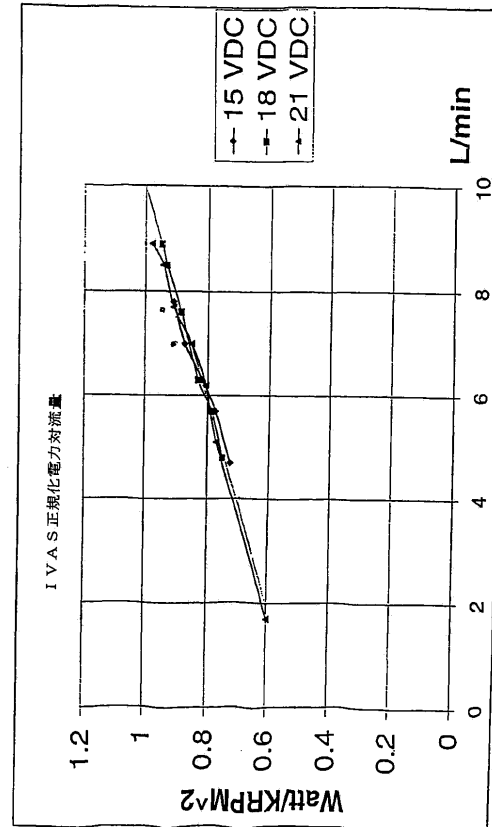
【図 2】



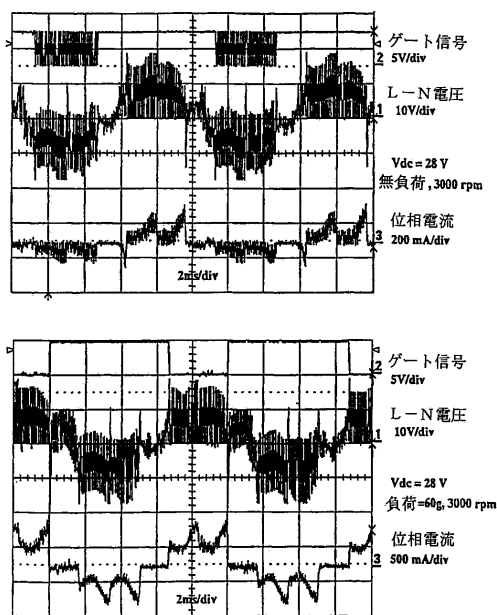
【 図 3 】



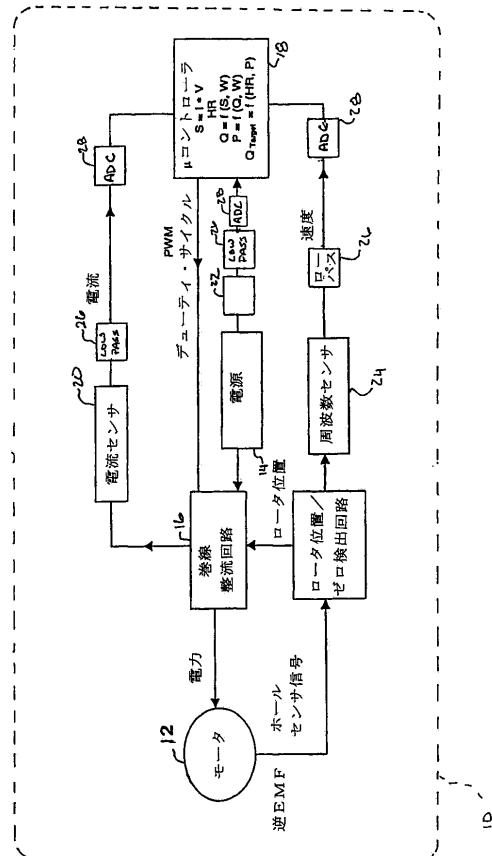
【 図 4 】



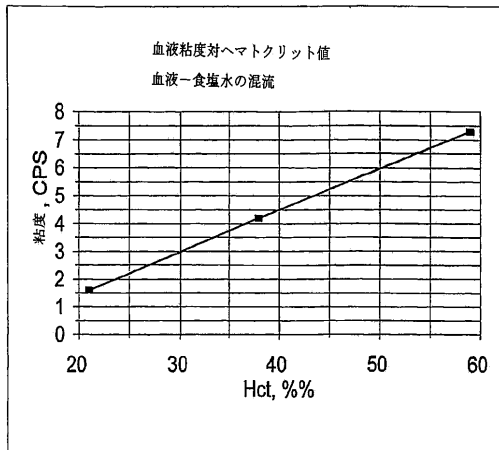
【 図 5 】



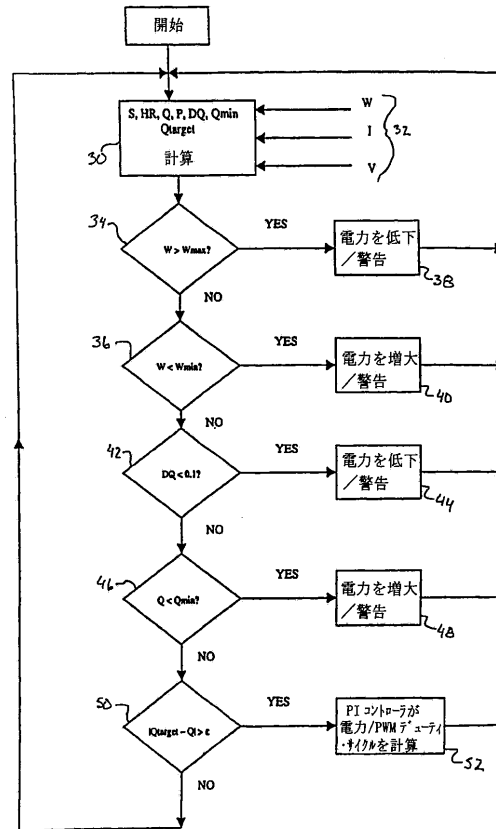
【 図 6 】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

(74)代理人 100084010

弁理士 古川 秀利

(74)代理人 100094695

弁理士 鈴木 恵七

(74)代理人 100111648

弁理士 梶並 順

(74)代理人 100147566

弁理士 上田 俊一

(72)発明者 メヴェデヴ、アレグザンダー

アメリカ合衆国、オハイオ州、オレンジ・ヴィレッジ、ランダー・ロード 4304

(72)発明者 ゴールディング、レナード・エイ・アール

アメリカ合衆国、オハイオ州、オーバーン・タウンシップ、オーバーン・ロード 16650

(72)発明者 マシエロ、アレグザンダー

アメリカ合衆国、オハイオ州、チェスターランド、ワイ・ロード 10340

合議体

審判長 山口 直

審判官 関谷 一夫

審判官 松下 聡

(56)参考文献 特開平10-85322(JP,A)

特開平8-270595(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/10