

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3882069号
(P3882069)

(45) 発行日 平成19年2月14日(2007.2.14)

(24) 登録日 平成18年11月24日(2006.11.24)

(51) Int. Cl.	F I	
A 6 1 M 1/10 (2006.01)	A 6 1 M 1/10	
F O 4 B 49/10 (2006.01)	A 6 1 M 1/10	5 3 5
F O 4 C 13/00 (2006.01)	F O 4 B 49/10	3 1 1
F O 4 D 13/06 (2006.01)	F O 4 C 13/00	B
F O 4 D 15/00 (2006.01)	F O 4 D 13/06	A
請求項の数 2 (全 8 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2001-206189 (P2001-206189)
 (22) 出願日 平成13年7月6日(2001.7.6)
 (65) 公開番号 特開2003-19197 (P2003-19197A)
 (43) 公開日 平成15年1月21日(2003.1.21)
 審査請求日 平成15年3月24日(2003.3.24)

(73) 特許権者 301021533
 独立行政法人産業技術総合研究所
 東京都千代田区霞が関1-3-1
 (72) 発明者 山根 隆志
 茨城県つくば市東1-1-1 独立行政法人産業技術総合研究所つくばセンター内
 (72) 発明者 山海 嘉之
 茨城県つくば市天王台1-1-1 筑波大学内
 審査官 北村 英隆

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 人工心臓用ポンプの異常判定方法及び異常判定装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

人工心臓用ポンプの回転数、吐出流量、圧力上昇、及び消費電力を予め検出して回転数毎の圧力 - 流量特性データ、及び回転数毎の電力 - 流量特性データを取得し、

生体に接続し作動中の前記人工心臓用ポンプの回転数、吐出流量、圧力上昇、及び消費電力を検出して前記記憶した特性データと比較し、

前記回転数毎の圧力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していないと判別され、且つ前記回転数毎の電力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していると判別されたとき、作動中の前記人工心臓用ポンプに幾何学的形状異常が発生したものと判定し、

前記回転数毎の電力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していると判別され、且つ前記回転数毎の電力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していないと判別されたとき、作動中の前記人工心臓用ポンプ内で血液異常が発生したものと判定することを特徴とする人工心臓用ポンプの異常判定方法。

10

【請求項2】

人工心臓用ポンプの回転数、吐出流量、圧力上昇、及び消費電力を予め検出して回転数毎の圧力 - 流量特性データ、及び回転数毎の電力 - 流量特性データを取得し記憶する記憶手段と、

生体に接続し作動中の前記人工心臓用ポンプの回転数、吐出流量、圧力上昇、及び消費電力を検出する各センサと、

前記各センサの検出値と前記記憶した特性データと比較する比較判別手段とを備え、

20

前記比較判別手段は、前記回転数毎の圧力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していないと判別され、且つ前記回転数毎の電力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していると判別されたとき、作動中の前記人工心臓用ポンプに幾何学的形状異常が発生したものと判定し、

前記回転数毎の電力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していると判別され、且つ前記回転数毎の電力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していないと判別されたとき、作動中の前記人工心臓用ポンプ内で血液異常が発生したものと判定することを特徴とする人工心臓用ポンプの異常判定装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

10

【発明の属する技術分野】

この発明は生体の心臓の代わりに、或いは生体の心臓と共に用いる人工心臓用ポンプに関し、特にこのような人工心臓用ポンプの異常を判定する方法、及びこのような異常を判定する装置に関する。

【0002】

【従来の技術】

我が国においても、臓器移植法が施行され、脳死からの心臓移植が可能となっているが、実情はドナー不足のため、なお残る患者を救う道は人工心臓しかない。人工心臓の研究は古くから行われ、臨床使用も多数報告されている。人工心臓には、生体心臓を切除しないで並列に入れる補助人工心臓と、切除して結合する完全置換人工心臓とがある。従来これらは、ベッドサイトに制御装置を設置した空気駆動型のものがほとんどであったが、近年は腹部埋め込みが可能で、ベルトないしリュックにつけたバッテリーを用いて電気駆動する補助人工心臓も開発され、現在の製品ではそのサイズの点から体格の大きい患者用に限られるものの、在宅治療もできる人工心臓が用いられるようになっている。

20

【0003】

このような人工心臓をポンプ形式の点から分類すると、大別して拍動流式及び連続流式の2方式が存在する。拍動流型は、1回の拍出毎に定量の血液を送出する方式であり、臨床応用が進んだ補助人工心臓では年単位の使用実績を有するものもある。連続流型は回転機構により連続的に血液を送出する方式であり、送出量がポンプ容積には直接関係せず小型化が容易で、体内埋め込み型の補助人工心臓用に有望である。無拍動流が生体に与える影響については、いくつかの動物実験によると、生理的問題なく生存することが報告されている。ただし、生理的には拍動流が好ましいとされているため、連続流ポンプは生体心臓を残して付ける補助人工心臓として開発が進められている。

30

【0004】

連続流型人工心臓の開発は我が国が進んでおり、連続流型ポンプには遠心式、軸流式、回転容積式などの個別形式があり、いずれもポンプ特性は、圧力、流量、電力、回転数の関係で特徴づけることができる。本発明は、この連続流型人工心臓に関するものである。

【0005】

具体例として、本発明者によって図4に示すような人工心臓用遠心ポンプが発明され、特許第2807786号として特許されている(特開平10-33664号)。この人工心臓ポンプによると、図4に示すように遠心式インペラ22を2つの軸受26-28及び25-30で支えている。ケーシング27の下部にはインペラ駆動装置31を設け、その内部で磁石33が回転することにより、インペラ内蔵の磁石群24を回転駆動している。それによりケーシング上部に形成した流入口34から血液が流入し、ケーシングの下部周囲に設けた流出口からこれを吐出することができるようになっている。なお、上記のような磁気カップリングによりインペラを回転する手段として、可動部分33を電磁石群に置換したダイレクトドライブ方式の駆動装置を採用したのも開発されている。

40

【0006】

【発明が解決しようとする課題】

上記のようなポンプの開発によって、連続流型の人工心臓ポンプの実用化が間近であり、

50

その際には例えば図3に示すような状態で体内に埋め込んで使用される。即ち、生体心臓10に対して前記のような左右2個の連続流血液ポンプ11の流入口及び吐出口を生体心臓10に連結し、生体心臓の作動と並列に各ポンプで血液を送る作動をなすように結合する。このような連続流血液ポンプ11は、図示実施例においては患者が着帯して所持しているバッテリー・情報入出力ユニット12から腹部外に付着させた体外エネルギー・情報送受信部13にエネルギー及び各種情報を送り、腹部内に埋設した体内エネルギー・情報送受信部14でこれを電磁力及び電磁信号として取り込み、生体内に埋め込まれた制御装置15によってその駆動電力を調節しつつ前記各血液ポンプを駆動する。なお、本発明においては後述するように、制御装置15によって各人工心臓ポンプの作動状態を検出し、そのデータを前記エネルギー・情報送受信系を介して外部に取り出すことが可能となる。

10

【0007】

連続流型の人工心臓ポンプを実際に上記のような形態で使用するには、このポンプを体内に埋め込んで使用するため、頻繁に取り出すことは困難であり、一度これを埋め込んだ後はできる限り取り出すことがないように長期間このまま使用することが好ましい。また、万が一異常が発生したときには、決定的な破損等に至る前に修理を行う必要があり、そのためこのようなポンプの使用に際して的確なメンテナンスが必要であり、また、万が一ポンプに故障が発生したときにはこれを直ちに取出して修理し、或いは交換を行う必要がある。

【0008】

人工心臓用ポンプの不調、或いは故障等の異常としては、ポンプ機構部分の機械的な破損の他、例えば軸受部分を初めとするポンプ内部に血流のよどみが発生し、血液凝固が生じてこれが拡大し、ポンプの機能に大きな影響を及ぼし、これがポンプから剥がれて流出するときには重要な血管を閉塞することも考えられる。したがってこれらのポンプの不調、或いは故障等の異常をできる限り早く、正確に検出することが重要であり、その対策が必要となる。

20

【0009】

その対策の一つとして、この人工心臓を使用している人の体調を、例えば血圧、脈拍、血流中の各種成分の分析を行ってそのデータを常時計測し、ポンプの異常の発生の結果変化すると思われる要素を精密に監視することによってポンプの不調、或いは故障等の異常を検出することが考えられる。

30

【0010】

しかしながら、上記のような利用者の体調を種々の手段で計測するものにおいては、その計測値の変化がポンプの作動不良によるものか、利用者本人の他の要素によるものかを正確に検出する技術は未だ確立していない。

【0011】

したがって、本発明は人工心臓用ポンプの不調、或いは故障等の異常を正確に、かつ素早く検出することができるようにした人工心臓用ポンプの異常判定方法及び異常判定装置を提供することを目的としている。

【0012】

【課題を解決するための手段】

40

本発明は、上記課題を解決するため、人工心臓用ポンプの回転数、吐出流量、圧力上昇、及び消費電力を予め検出して回転数毎の圧力-流量特性データ、及び回転数毎の電力-流量特性データを取得し、生体に接続し作動中の前記人工心臓用ポンプの回転数、吐出流量、圧力上昇、及び消費電力を検出して前記記憶した特性データと比較し、前記回転数毎の圧力-流量特性データと所定の範囲内で一致していないと判別され、且つ前記回転数毎の電力-流量特性データと所定の範囲内で一致していると判別されたとき、作動中の前記人工心臓用ポンプに幾何学的形状異常が発生したものと判定し、前記回転数毎の電力-流量特性データと所定の範囲内で一致していると判別され、且つ前記回転数毎の電力-流量特性データと所定の範囲内で一致していないと判別されたとき、作動中の前記人工心臓用ポンプ内で血液異常が発生したものと判定することを特徴とする人工心臓用ポンプの異常

50

判定方法としたものである。

【0015】

また、請求項2に係る発明は、人工心臓用ポンプの回転数、吐出流量、圧力上昇、及び消費電力を予め検出して回転数毎の圧力 - 流量特性データ、及び回転数毎の電力 - 流量特性データを取得し記憶する記憶手段と、生体に接続し作動中の前記人工心臓用ポンプの回転数、吐出流量、圧力上昇、及び消費電力を検出する各センサと、前記各センサの検出値と前記記憶した特性データと比較する比較判別手段とを備え、前記比較判別手段は、前記回転数毎の圧力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していないと判別され、且つ前記回転数毎の電力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していると判別されたとき、作動中の前記人工心臓用ポンプに幾何学的形状異常が発生したものと判定し、前記回転数毎の電力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していると判別され、且つ前記回転数毎の電力 - 流量特性データと所定の範囲内で一致していないと判別されたとき、作動中の前記人工心臓用ポンプ内で血液異常が発生したものと判定することを特徴とする人工心臓用ポンプの異常判定装置としたものである。

10

【0018】

【発明の実施の形態】

本発明の実施例を図面に沿って説明する。図1は本発明による人工心臓用遠心ポンプの一実施例における駆動特性を示すグラフの例であり、(a)はこのポンプの圧力上昇(kPa)と流量(L/min)の関係を、ポンプの回転数毎に表した圧力 - 流量曲線であり、(b)はこのポンプの作動による吐出血液の消費電力(w)と流量(L/min)の関係を、ポンプの回転数毎に表した消費電力 - 流量曲線である。

20

【0019】

これらのグラフはこの人工心臓用ポンプを体内に埋め込む前に予め各回転数に設定して、血液または血液と同じ性状を有する液体を用い、ポンプから吐出される流体の流量を0から徐々に上昇させ、各流量における吐出流体の圧力上昇、及びそのときの消費電力を検出することにより得られ、このデータを制御装置に記憶させておく。なお、前記消費電力の検出に際して、これをポンプに対して与えた電流を検出することによっても同様のデータを得ることができる。また、図示されたような回転数以外の回転数部分については、補完法等によりデータを補完し、実質的に全回転数に対応した上記特性のデータを得ることができる。

30

【0020】

上記のようなデータを得た後、この人工心臓ポンプを図3のように体内に埋め込み使用する。このような使用中は常時制御装置15により各人工心臓用ポンプ11の作動状態を監視しており、予めポンプの吐出口内壁に圧力センサを設け、必要に応じてポンプの流入口にも同様の圧力センサを設けることにより、このポンプの圧力上昇値を得ることができる。また、流量は同様にポンプの吐出口に超音波流量計等の任意の流量計を設けておくことにより、その計測値を得ることができる。

【0021】

制御装置15ではこのような計測データを常時入力し、この実施例においてはこれを送信データとしてエネルギー・情報送受信部13、14を介してバッテリー・情報入出力ユニット12に信号を出力する。バッテリー・情報入出力ユニット12では、予めプログラムされたデータ監視手段によりこのデータを分析し、現在作動しているポンプが前記図1に示す特性に対応しているか否かを比較して調べる。なお、このようなデータの比較に際して、例えばポンプが2000回転の時図1(a)の2000rpmの特性になるはずではあるが、測定誤差を考慮して、予め定めた許容範囲内にそのデータが入っているか否かを判別することが好ましい。

40

【0022】

実際の人工心臓用ポンプの使用に際して、例えば医者が患者の体調が悪くないと思ったときにはその原因を探すため、一応ポンプの作動が正常であるか否か、即ち異常ではないかをチェックする必要がある。そのときにはポンプの作動状態を検出したデータと図1(a)

50

)及び(b)の特性曲線のデータと各センサの計測データとを比較し、例えば図2に示す異常判別処理によって各種の判別を行うことができる。図2に示す人工心臓用ポンプの異常判別処理に際しては、最初、作動中のポンプの計測データが前記「圧力 - 流量」の特性曲線にのっているか否かを判別する(ステップS1)。この判別に際しては、図示する所定の特性曲線に対して誤差の許容範囲を設定し、その範囲内に入っているか否かにより判別を行う。

【0023】

前記ステップS1の判別の結果、「圧力 - 流量」の特性曲線にのっていると判別されたときには、作動中のポンプの計測データが前記「消費電力 - 流量」の特性曲線にのっているか否かを判別する(ステップS2)。この判別に際しても前記と同様に、図示する所定の特性曲線に対して誤差の許容範囲を設定し、その範囲内に入っているか否かにより判別を行う。

10

【0024】

このステップS2の判別の結果、「消費電力 - 流量」の特性曲線にのっていると判別されたときにはポンプは正常であると判別し(ステップS3)、前記のような患者の体調の不調はポンプが原因となっているものではなく、患者の他の部分の異常、或いはポンプの接続チューブの異常等が原因であると判定する。それに対して前記ステップS2の判別の結果、「消費電力 - 流量」の特性曲線にのっていないと判別されたときには、現在作動中のポンプ内で、例えば血栓の形成等、血液の異常が発生していると判定する(ステップS4)。

20

【0025】

また、前記ステップS1において「圧力 - 流量」の特性曲線にのっていないと判別されたときには、作動中のポンプの計測データが前記「消費電力 - 流量」の特性曲線にのっているか否かを判別する(ステップS5)。この判別に際しても前記と同様に、図示する所定の特性曲線に対して誤差の許容範囲を設定し、その範囲内に入っているか否かにより判別を行う。

【0026】

前記ステップS5の判別の結果「消費電力 - 流量」の特性曲線にのっていると判別されたときには、現在作動中のポンプは前記ステップS1で判別したように「圧力 - 流量」の特性曲線にのっていないと判別されているので、ポンプに例えば羽根損傷のような幾何学的異常が発生しているものと判定する(ステップS6)。

30

【0027】

また、ステップS5において、「消費電力 - 流量」の特性曲線にのっていないと判別されたときには、前記ステップS1において「圧力 - 流量」の特性曲線にのっていないと判別されているので、ポンプに例えば羽根損傷のような幾何学的異常が発生しているものと判定され、更にステップS5において、「消費電力 - 流量」の特性曲線にのっていないと判別された結果、現在作動中のポンプ内で例えば血栓の形成等、血液の異常が発生していると判定する(ステップS7)。

【0028】

以上のような判別手法によって人工心臓用ポンプが異常であるか否か、また異常であるときにはそれが羽根の損傷等のポンプ自体の幾何学的な異常であるか否か、更にはポンプ内で血栓等が発生する等による血液異常が発生していることによるかを容易に判定することができる。

40

【0029】

上記実施例においては、本発明による人工心臓用ポンプの異常判定方法及び異常判定装置として、図4に示したような本発明者が先に提案した遠心ポンプを用いた例について説明したが、本発明は上記のような遠心ポンプに限らず、軸流式は回転容積型など各種の形態の羽根を備え、各種の駆動形式を採用し、更に各種の軸受構造を備えた連続流型人工心臓に適用することができる。

【0030】

50

【発明の効果】

本発明は以上のように構成したので、人工心臓用ポンプの不調、或いは故障等の異常を人工心臓を体内から取り出すことなく、正確に、かつ素早く検出することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明による人工心臓用ポンプの異常判定を行う際に用いる人工心臓用ポンプの特性の例を示すグラフである。

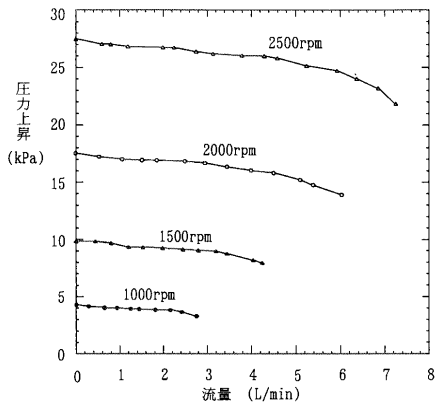
【図2】本発明を実施する作動フロー図である。

【図3】体内に埋め込む人工心臓用ポンプの使用態様を示す模式図である。

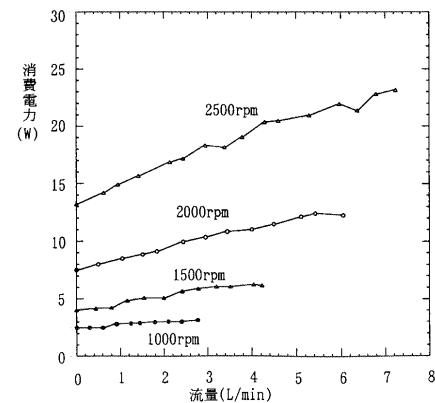
【図4】本発明者が先に提案した人工心臓用遠心ポンプの主要部を示す断面図である。

【図1】

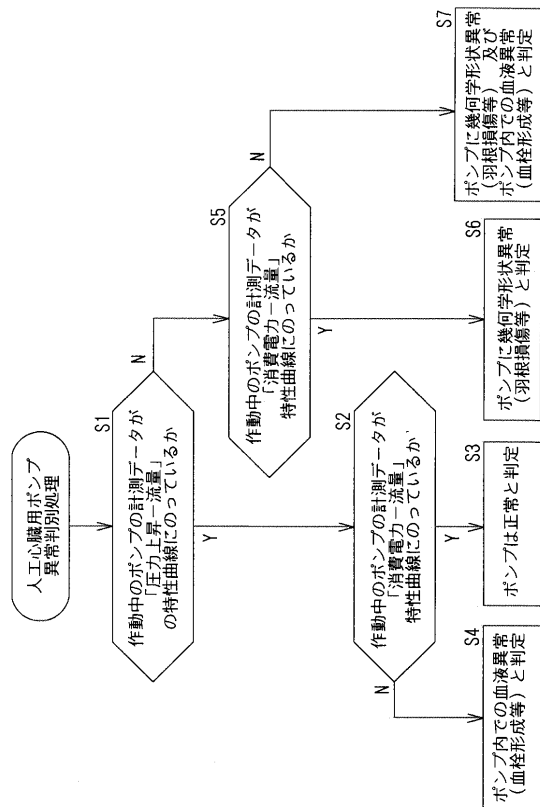
(a) 人工心臓用遠心ポンプの「圧力-流量」特性の例



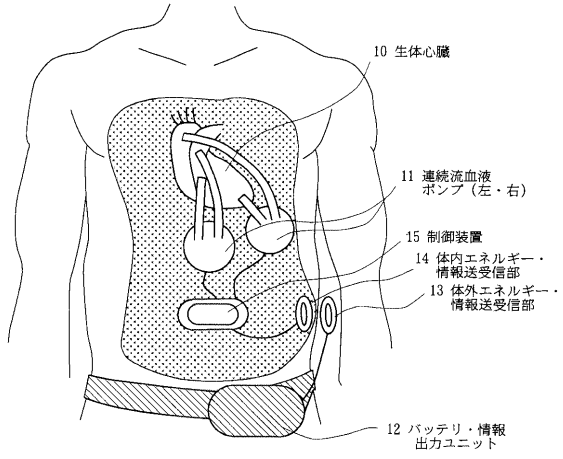
(b) 人工心臓用遠心ポンプの「消費電力-流量」特性の例



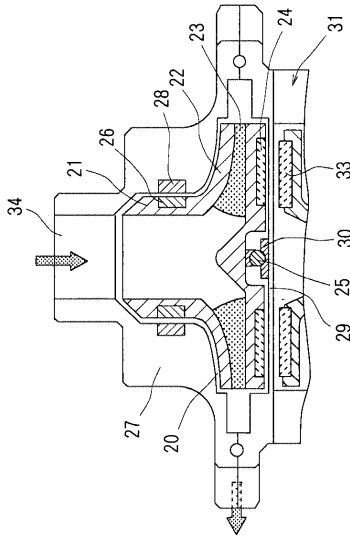
【図2】



【図3】



【図4】



フロントページの続き

(51) Int.Cl. F I
F 0 4 D 15/02 (2006.01) F 0 4 D 15/00 A
F 0 4 D 15/00 Z
F 0 4 D 15/02

(56) 参考文献 国際公開第 9 9 / 0 1 5 2 1 2 (W O , A 1)
特表 2 0 0 1 - 5 1 7 4 9 5 (J P , A)
特表 2 0 0 1 - 5 0 1 1 1 7 (J P , A)
特開平 1 0 - 0 8 5 3 2 2 (J P , A)
特開昭 6 1 - 2 2 6 0 5 7 (J P , A)

(58) 調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 1/10
F04B 49/10
F04C 13/00
F04D 13/06
F04D 15/00
F04D 15/02