

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7269667号
(P7269667)

(45)発行日 令和5年5月9日(2023.5.9)

(24)登録日 令和5年4月26日(2023.4.26)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 B 8/12 (2006.01) A 6 1 B 8/12
A 6 1 B 8/06 (2006.01) A 6 1 B 8/06

請求項の数 22 (全17頁)

| | | | |
|-------------------|-------------------------------|----------|--|
| (21)出願番号 | 特願2020-567982(P2020-567982) | (73)特許権者 | 520469457 カルディオオン ゲーエムベーハー KARDION GMBH ドイツ国 7 0 3 7 6 シュトゥットガルト, クヴェレンシュトラッセ 7 |
| (86)(22)出願日 | 令和1年6月6日(2019.6.6) | (74)代理人 | 100121728 弁理士 井関 勝守 |
| (65)公表番号 | 特表2021-526892(P2021-526892 A) | (74)代理人 | 100165803 弁理士 金子 修平 |
| (43)公表日 | 令和3年10月11日(2021.10.11) | (74)代理人 | 100170900 弁理士 大西 渉 |
| (86)国際出願番号 | PCT/EP2019/064807 | (72)発明者 | シュルブッシュ, トーマス アレクサンダー ドイツ国 7 1 2 7 2 レニンゲン, ヒルシュシュトラッセ 4 |
| (87)国際公開番号 | WO2019/234166 | | |
| (87)国際公開日 | 令和1年12月12日(2019.12.12) | | |
| 審査請求日 | 令和4年6月6日(2022.6.6) | | |
| (31)優先権主張番号 | 102018208933.7 | | |
| (32)優先日 | 平成30年6月6日(2018.6.6) | | |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | ドイツ(DE) | | |

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 埋め込まれた血管補助システム、および埋め込み可能な血管補助システムを流れる流体の流速を決定する方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓補助システムを流れる血液の流速を決定する方法であって、
心臓補助システムの超音波センサを使用してパルスドップラー測定を行い、測定結果を決定する工程と、
前記測定結果を評価し、評価した前記測定結果を生成する工程であって、前記測定結果が少なくとも一つのあり得る不明確性を有する工程と、
前記心臓補助システムの流れ機械の少なくとも一つの動作パラメータを決定する工程と
評価した前記測定結果に基づいて流速を決定する工程と、
前記動作パラメータを使用して前記測定結果の前記あり得る不明確性を修正する工程とを含む、方法。

10

【請求項 2】

前記パルスドップラー測定を実行する工程は、直前の第一の超音波パルスのエコーが消滅した後に第二の超音波パルスを放射することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記測定結果を評価する工程は、前記パルスドップラー測定のパルス繰返し速度が、前記心臓補助システムを流れる前記血液の最大ドップラー周波数シフトの 2 倍未満であると決定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記少なくとも一つの動作パラメータは、前記流れ機械の駆動部の回転速度、前記流れ機

20

械の電流、前記流れ機械の電力および前記流れ機械にわたる差圧のうちの少なくとも一つに基づいている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記流速を決定する工程は、さらに前記少なくとも一つの動作パラメータに基づいている、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記少なくとも一つの動作パラメータに基づき、妥当な測定結果が得られる妥当な範囲を決定することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記流速に基づいて前記心臓補助システムを流れる前記血液の体積流量を決定することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

10

【請求項 8】

前記少なくとも一つのあり得る不明確性は、前記流れる血液の複数のあり得る流速を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

流れ機械と、

前記流れ機械を流れる血液のパルスドップラー測定を実行するように構成された超音波センサと、

前記流れ機械の少なくとも一つの動作パラメータに基づいて前記超音波センサの測定結果のあり得る不明確性を修正し、少なくとも血流速度または血液体積流量を決定するように構成された処理ユニットとを含む、心臓補助システム。

20

【請求項 10】

前記あり得る不明確性を修正するために前記処理ユニットは、

前記心臓補助システムの超音波センサを使用してパルスドップラー測定を実行し、測定結果を決定するようにと、

前記心臓補助システムの前記流れ機械の前記少なくとも一つの動作パラメータを決定するようにと、

前記測定結果に基づいて、少なくとも前記血流速度または前記血液体積流量を決定するようにと構成されており、

前記測定結果の前記あり得る不明確性は、前記動作パラメータを使用して修正されている、請求項 9 に記載の心臓補助システム。

30

【請求項 11】

前記超音波センサは、直前に送信された超音波パルスのエコーが消滅した場合にのみ、新しい超音波パルスを送信して前記パルスドップラー測定を実行するようにさらに構成されている、請求項 9 に記載の心臓補助システム。

【請求項 12】

前記測定結果は、前記流れる血液の最大ドップラーシフトの 2 倍未満の最大パルス繰返し速度を有する前記パルスドップラー測定に基づいた前記あり得る不明確性を含む、請求項 9 に記載の心臓補助システム。

【請求項 13】

前記少なくとも一つの動作パラメータは、前記流れ機械の駆動部の回転速度、前記流れ機械の消費電流、前記流れ機械の電力消費量、前記流れ機械にわたる差圧、前記流れ機械の駆動部の前記回転速度の派生パラメータ、前記流れ機械の前記消費電流の派生パラメータ、前記流れ機械の前記電力消費量の派生パラメータおよび前記流れ機械にわたる前記差圧の派生パラメータのうちの少なくとも一つを含む、請求項 9 に記載の心臓補助システム。

40

【請求項 14】

少なくとも前記血流速度または前記血液体積流量を決定することは、前記少なくとも一つの動作パラメータにさらに基づいている、請求項 13 に記載の心臓補助システム。

【請求項 15】

少なくとも前記血流速度または前記血液体積流量を決定することは、前記処理ユニッ

50

トが少なくとも一つの動作パラメータに基づいて妥当な測定結果が位置付けられ得る妥当な範囲を決定することを含む、請求項 9 に記載の心臓補助システム。

【請求項 16】

前記心臓補助システムを通る前記血液体積流量は、前記血流速度に基づいて決定されている、請求項 9 に記載の心臓補助システム。

【請求項 17】

心臓補助システムを通して流れる血液の流速を決定するための方法であって、前記心臓補助システムの超音波センサによって送信されるパルス繰返し速度が、前記心臓補助システムを流れる前記血液の最大ドップラー周波数シフトの 2 倍未満であることを決定する工程と、

10

前記心臓補助システムを流れる前記血液のあり得る流速の範囲を決定する工程と、前記心臓補助システムの流れ機械の少なくとも一つの動作パラメータを決定する工程と、前記動作パラメータに基づいて前記心臓補助システムを流れる前記血液のあり得る流速の範囲から正確な流速を決定する工程とを含む、方法。

【請求項 18】

前記少なくとも一つの動作パラメータは、前記流れ機械の駆動部の回転速度、前記流れ機械の電流、前記流れ機械の電力および前記流れ機械にわたる差圧のうちの少なくとも一つに基づいている、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記流速に基づいて前記心臓補助システムを流れる前記血液の体積流量を決定することをさらに含む、請求項 17 に記載の方法。

20

【請求項 20】

流れ機械と、超音波センサと、処理ユニットとを含む心臓補助システムであって、前記処理ユニットは、

前記超音波センサのパルス繰返し速度が前記心臓補助システムを流れる血液の最大ドップラー周波数シフトの 2 倍未満であることを決定する工程と、

前記心臓補助システムを流れる前記血液のあり得る流速を決定する工程と、

前記流れ機械の少なくとも一つの動作パラメータを決定する工程と、

前記動作パラメータに基づいて前記あり得る流速の中から正確な流速を決定する工程とを含む、心臓補助システム。

30

【請求項 21】

前記少なくとも一つの動作パラメータは、前記流れ機械の駆動部の回転速度、前記流れ機械の電流、前記流れ機械の電力および前記流れ機械にわたる差圧のうちの少なくとも一つに基づいている、請求項 20 に記載の心臓補助システム。

【請求項 22】

前記処理ユニットは、前記流速に基づいて前記心臓補助システムを流れる前記血液の血液体積流量を決定するようにさらに構成されている、請求項 20 に記載の心臓補助システム。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

本発明は、埋め込まれた血管補助システムを通して流れる流体の流速を決定する方法、埋め込み可能な血管補助システム、および埋め込まれた血管補助システムの流れ機械の動作パラメータの使用に関する。本発明は、特に（完全に）埋め込まれた左心補助システム（LVAD）で使用される。

【背景技術】

【0002】

超音波体積流量センサを心臓補助システムに組み込み、それに伴い、補助システム自体を通る流体体積流量を定量化する、いわゆるポンプ体積流量を検出することが公知である

50

。超音波体積流量センサは、パルスドップラー測定を実施またはパルスドップラー（パルス波ドップラー、略してPWD）法を用いることができる。この方法は、一つの超音波トランスデューサー素子のみを必要とし、超音波素子から観察ウィンドウの距離を正確に選択することを可能にする。

【0003】

心臓補助システムのタスクは、血液を運ぶことである。この場合、いわゆる心臓タイムボリューム（HTV、通常、毎分リットルで示される）は、臨床的に非常に重要である。言い換えれば、この場合の心臓タイムボリュームは、心室、特に左心室から大動脈への血流の総体積流量に関連する。それに応じて明確なことは、心臓補助システムの動作中に、測定値としてこのパラメータを収集する試みである。

10

【0004】

心室から大動脈への血流の総体積流量に対し、補助システムのポンプなどの搬送手段によって、搬送される体積流量を表す補助のレベルに応じて、特定の体積流量が、大動脈弁を通る生理学的経路を介して大動脈に到達する。心室から大動脈への心臓タイムボリュームまたは総体積流量（ Q_{HTV} ）は通常、ポンプ体積流量（ Q_p ）および大動脈弁体積流量（ Q_a ）の総和である。

【0005】

臨床現場での心臓タイムボリューム（ Q_{HTV} ）を決定するための確立された方法は、希釈法の使用であるが、ただし、これは全て、経皮的に挿入されたカテーテルに依存しており、従って、心臓手術中およびその後の集中治療室での滞在中に、心臓タイムボリューム測定データを提供できるのみである。高レベルの補助の場合、およそ Q_p 、 Q_{HTV} が適用されるように、 Q_a はゼロに近づく。従って、少なくともこれらの場合、心臓タイムボリュームは、ポンプ体積流量を介して少なくとも近似的に決定され得る。ポンプ体積流量（ Q_p ）を測定する確立された方法は、補助システムの動作パラメータ、主に電力消費量の相関であり、血圧などのさらなる生理学的パラメータによって補完され得る。これらの方法は、統計的仮定および使用される補助システムの基礎となるポンプ特性マップに基づくため、パラメータ Q_p は、エラー発生しやすい。パラメータ Q_p の測定品質を高めるために、流量センサの包含が望ましい。

20

【0006】

流速、従って体積流量を決定するための特に適切なセンサ方法は、超音波、特に、一つの双方向超音波トランスデューサー素子だけが必要であり、測定値が収集される観察ウィンドウの距離を正確に選択できるため、パルス波ドップラー法（PWD）である。従って、適切な流れ条件が優先される範囲内で、流体の流速測定を実施することができる。

30

【0007】

PWDシステムでは、超音波パルスは定義されたパルス繰返し速度（PRF）で送信される。流速および流れ方向が不明な場合、PRFは、ナイキスト定理に違反しないために、発生する最大ドップラー周波数シフトの少なくとも2倍を超える必要がある。この条件が満たされない場合、エイリアシング、すなわち、決定された周波数スペクトルの曖昧さが発生する。周波数スペクトル内の周波数を検出するとき、複数の流速以外の一つに明確に割り当てることがもはや不可能である。

40

【0008】

心臓補助システム（VAD）の測定セットアップの幾何学的設計により、測定範囲または観察ウィンドウが超音波トランスデューサーから非常に離れているため、トランスデューサーから測定範囲まで、および測定範囲からトランスデューサーへ戻る超音波パルスの信号通過時間が無視できない。新しい超音波パルスは、前の超音波パルスが顕著なエコーをもはや送達しない場合にのみ送信され得るため、信号通過時間は、可能な最大PRFを制限する。心臓補助システムで一般的な高流速および超音波素子からの観察ウィンドウの距離の幾何学的境界条件の場合、必然的にナイキストサンプリング定理の違反があり、その結果、スペクトルに曖昧さが生じる。

【0009】

50

PWD法を使用しない超音波センサを備えた心臓補助システムは通常、二つの超音波トランスデューサーを含むため、記載した通過時間の問題が発生する可能性があるが、適切な実装により解決できる。しかしながら、PWD法を使用する超音波センサを有する心臓補助システムは、特に中～高流速の場合、記載された効果の影響を受けやすい。当業者の現状は、エイリアシングが発生しないように、または可能であれば幾何学的条件および超音波周波数の両方を適切に調整するように、定義されたパルス繰返し速度を選択する対応である。

【発明の概要】

【0010】

本発明の目的は、埋め込まれた血管補助システムを流れる流体の流速を決定するための改善された方法を特定し、それを通して流れる流体の流速を決定することができる改善された埋め込み可能な血管補助システムを作り出すことである。

10

【0011】

特に、本発明の目的は、流体の流速を決定するための方法、およびその中を流れる流体の流速の決定が提供され、心臓補助システムで一般的な流速での流速の決定が、超音波トランスデューサーから測定範囲へおよびそこに戻るまでの超音波パルスの信号通過時間が長い場合でも、たった一つの超音波トランスデューサーで可能である、改良された埋め込み可能な血管補助システムを作成することである。

【0012】

この目的は、請求項1に記載の方法、および請求項8に記載の埋め込み可能な血管補助システムによって達成される。

20

【0013】

本発明の有利な実施形態は、従属クレームに特定される。

【0014】

請求項1によると、埋め込まれた血管補助システムを流れる流体の少なくとも流速または流体体積流量を決定する方法が本明細書で提案され、方法は、

前記血管補助システムの超音波センサによってパルスドップラー測定を行う工程a)と、
前記b)工程a)からのあり得る不明確性を有する測定結果を評価する工程b)と、
前記血管補助システムの流れ機械の少なくとも一つの動作パラメータを提供する工程c)と、

30

前記工程b)において、評価した前記測定結果を使用して、少なくとも流速または流体体積流量を決定する工程d)と、を含み、

前記測定結果の前記あり得る不明確性が、前記動作パラメータを使用して修正される。

【0015】

血管補助システムは、好ましくは心臓補助システム、特に好ましくは心室補助システムである。補助システムは、適切な患者であれば、人の血液循環における血液の輸送を補助するために定期的に使用される。補助システムは、血管内に少なくとも部分的に配置され得る。血管は、例えば、特に左心補助システムの場合には大動脈であり、特に右心補助システムの場合には、2本の肺動脈への共通幹(肺幹)である。補助システムは、好ましくは、心臓の左心室または左心腔の出口に配置される。補助システムは、大動脈弁位置に配置されることが特に好ましい。

40

【0016】

本明細書で提案する解決策は、特に心臓補助システムに超音波体積流量センサ用のエイリアシング補正方法を提供することに寄与する。本方法は、心臓の心室、特に心臓の(左)心室から、(完全に)埋め込まれた(左)心室(心臓)補助システムの領域の大動脈までの流体の流速および/または流体体積流量を決定することに寄与し得る。流体は、通常血液である。流速は、補助システム、特に、補助システムの(入口)管または(入口)カニューレを通して流れる、流体流れまたは流体体積流量で決定される。本方法は有利には、特に埋め込まれた補助システム自体によって、血流の流速および/または流体体積流量を、外科手術シナリオの外側であっても高品質で決定することを可能にする。

50

【 0 0 1 7 】

本明細書で提案する解決策は、特に有利に、モーター特性マップに基づいて、ポンプ流れの大まかな推定が、駆動部の回転速度から、または流れ機械にわたる差圧および回転速度に基づいて（のみ）可能であるという事実を使用することができる。特に、流れ機械の動作パラメータからの流量の大まかな推定値は、特に、スペクトルの曖昧さを解決し、超音波センサによる非常に正確な流れ測定を可能にするために使用される。

【 0 0 1 8 】

工程 a) では、パルスドップラー測定は、補助システムの超音波センサによって実施される。パルスドップラー測定を実施するために、パルスドップラー（パルス波ドップラー、略して PWD）法が特に使用される。特に、PWD 測定サイクルは、工程 a) で実行される。

10

【 0 0 1 9 】

工程 b) では、工程 a) からのあり得る不明確性を有する測定結果が評価される。「あり得る不明確性」は、言い換えれば、測定結果または全ての測定結果が必ずしも不明確性を有する必要はないということである。特に、本明細書で問題となる補助システムで一般的に発生するような、比較的高い流速の場合、測定結果は一般に不明確性を有する。しかしながら、比較的低い流速では、測定結果が曖昧でないことも起こり得る。

【 0 0 2 0 】

測定結果は、さらに、特に工程 b) の後に提供され得る。この場合、測定結果は、例えば、生データ（例えば、周波数スペクトル）として、または未加工測定結果として、またはすでに少なくとも部分的に前処理された測定結果として（例えば、（測定された）流速および/または（測定された）流体体積流量として）提供され得る。測定結果は、例えば、補助システムの処理ユニットに提供され得る。

20

【 0 0 2 1 】

工程 c) では、補助システムの流れ機械の少なくとも一つの動作パラメータが提供される。動作パラメータは、例えば、補助システムの処理ユニットに提供され得る。工程 b) で提供される測定結果、および工程 c) で提供される動作パラメータは、例えば、同じ（時間的および/または空間的）観察ウィンドウにおいて、同じ流体流れに対して一般的に検出される。言い換えれば、これは、特に、工程 b) で提供される測定結果、および工程 c) で提供される動作パラメータが、実質的に同じ測定時間に関連する、または実質的に同じタイムスタンプを有する、および/または同じ測定点に関連することを意味する。この場合において、「実質的に」は、特に、1 秒未満の偏差を記述する。時間差（一般に 1 秒未満）は、動作パラメータ（またはその変化）が測定点に影響を与えるまで考慮され得る。これはまた、工程 b) に提供される測定結果と、工程 c) に提供される動作パラメータとが互いに関連しているように記述することができる。工程 b) で提供される測定結果に関連する少なくとも一つの動作パラメータが、好ましくは工程 c) で提供される。

30

【 0 0 2 2 】

工程 d) では、（実際の）流速は、工程 b) で評価された測定結果を使用して決定される。未処理の測定結果が工程 b) で評価され、その後提供される場合、（測定された）流速がそこから（例えば、工程 d) で）決定されると特に有利である。（測定された）流速の前処理された測定結果が工程 b) に提供される場合、それは有利に、工程 d) で直接使用され得る。（測定された）流速は、一般に明確ではない。さらに、推定された流速が、工程 c) で提供される動作パラメータに基づいて決定されると有利である。例えば、推定された流速に最も近い測定された流速を選択することによって、（実際の）流速を決定することができる。

40

【 0 0 2 3 】

あるいは、累積的に、（実際の）流体体積流量を（流速の代わりに）工程 d) で決定することができる。未処理の測定結果が工程 b) に提供される場合、（測定された）流体体積流量がそこから決定される場合に特に有利である。（測定された）流体体積流量の前処理された測定結果が工程 b) に提供される場合、それは、有利には、工程 d) で直接使用

50

され得る。(測定された)流体体積流量は、一般に明確ではない。さらに、推定流体体積流量は、工程 c) で提供される動作パラメータに基づいて決定されると有利である。(実際の)流体体積流量は、例えば、推定流体体積流量に最も近い測定された流体体積流量を選択することによって決定することができる。

【0024】

本明細書で提案する解決策の意味で、測定結果のあり得る不明確性は、動作パラメータを使用して修正または解決される。測定結果は一般的に不明確である。この不明確性は、特に、本事例における一般的に存在するナイキストサンプリング定理の違反によって説明され得る。このナイキストサンプリング定理の違反は、特に、超音波センサと観察ウィンドウ、または測定範囲と直前に送信された超音波パルスのエコーが受信されたか、消滅した場合にのみ通常、送信されるパルスドップラー測定の新しい超音波パルスとの間の補助システムに存在する比較的長い信号通過時間によって、次の原因で発生する。

10

【0025】

あり得る不明確性は、例えば、工程 d) で修正または解決され得る。この文脈において、流速は、工程 d) で、工程 b) で評価および/または提供される(おそらく曖昧な)測定結果、および工程 c) で提供される動作パラメータを使用して決定することができ、測定結果のあり得る不明確性は、動作パラメータを使用して修正される。こうした修正を実施またはあり得る不明確性を解決する可能性は、すでに上述された。例として、推定された流速または推定された流体体積流量に最も近い測定された流速、または測定された流体体積流量が、この場合選択される。

20

【0026】

あるいは、あり得る不明確性は、例えば、工程 b) で(すでに)修正または解決され得る。この代替はまた、事前推定、または事前選択と呼ぶことができる。言い換えれば、これは、特に、あり得る不明確性が、測定結果の評価中にすでに修正または解決されることを意味する。これは、妥当と思われる結果が予期される(未加工の)測定結果の範囲またはセクション(のみ)が評価されるように、特に有利であり得る。評価された(もはや曖昧ではない)測定結果は、この場合、工程 b) で提供され得る。評価された(もはや曖昧ではない)測定結果は、この場合、工程 d) で使用され得る。

【0027】

本明細書での「事前」とは、特に、動作パラメータが提供され、および/または推定された流速または推定された流体体積流量が、(潜在的に曖昧な)測定結果が評価される前に決定される(および該当する場合には提供される)ことを意味する。例えば、動作パラメータ、事前に推定された流速、および/または事前に推定された流体体積流量(おそらく窓関数またはウィンドウイングの形で)は、もっともらしい測定結果のみ、または測定結果のもっともらしい部分のみを評価および/または提供するために、事前選択に貢献することができる。この目的のために、(反射され、その後)受信された超音波パルスは、例えば、妥当と思われる結果が期待される(周波数)セクションで評価することができる。

30

【0028】

有利な実施形態によれば、新しい超音波パルスは、直前に送られた超音波パルスのエコーが(十分に)消滅し、および/または受信された場合のみ、工程 a) で送信されることが提案される。新しい超音波パルスは、好ましくは、直前に送られた超音波パルスの全ての(有意な)エコーが、(十分に)消滅し、および/または受信された時にのみ、送信される。さらに、新しい超音波パルスは、(事前に定義された)測定ウィンドウまたは測定範囲から直前に送られた超音波パルスの(有意な)エコーが、(十分に)消滅した、および/または受信された場合にのみ、送信されることがさらに好ましい。

40

【0029】

有利な実施形態によれば、パルスドップラー測定の最大パルス繰返し速度は、発生する最大ドップラーシフトの2倍未満であることが提案される。パルスドップラー測定の最大パルス繰返し速度は、発生または予想される最大ドップラーシフトよりも小さくすること

50

が好ましい。最大パルス繰返し速度が、発生する最大ドップラーシフトの2倍未満である場合、ナイキストサンプリング定理に、原則違反する。しかしながら、この違反は、血管補助システムでPWD法を実施するために必要であり得る。

【0030】

有利な実施形態によれば、動作パラメータは、少なくとも、一つの回転速度、一つの電流、一つの電力、または一つの圧力である。動作パラメータは、好ましくは、流れ機械の、例えば、駆動部（例えば、電気モーターの）および/または流れ機械のパドルホイールの回転速度（または回転数）である。少なくとも一つの動作パラメータはさらに、好ましくは、流れ機械の回転速度および流れ機械にわたる差圧を含む。

【0031】

有利な実施形態によれば、妥当と思われる測定結果が位置付けられ得る妥当と思われる範囲は、動作パラメータを使用して（事前）決定されることが提案される。この文脈では、（反射された、その後）受信された超音波パルスの（例えば、離散フーリエ変換による）周波数解析において、窓関数またはウィンドウイングを使用することができる。いわゆるハミング窓が好ましくは使用される。ウィンドウイング、特にハミング窓は、動作パラメータおよび/または（動作パラメータに基づき）予想されるおよび/または推定される流速、および/または（動作パラメータに基づき）予想および/または推定される流体体積流量の関数として有利に形成することができる。

【0032】

有利な実施形態によれば、補助システムを通る流体体積流量は、流速を使用して決定されることが提案される。言い換えれば、これは特に、補助システム自体を通して（のみ）、例えば、補助システムの（入口）管または（入口）カニューレを通して流れる流体体積流量に関する。流体体積流量は、通常、補助システム自体を通る流れを定量化するに過ぎない、いわゆるポンプ体積流量（ Q_p ）である。この値が総体積流量または心臓タイムボリウム（ Q_{HTV} ）に加えて既知である場合、いわゆる補助のレベルは、 Q_p の Q_{HTV} に対する比率（すなわち、 Q_p / Q_{HTV} ）から計算することができる。流体体積流量を決定するために、決定された流速は、例えば、補助システムの流れ断面、特に管またはカニューレの流れ断面と乗算され得る。

【0033】

さらなる態様によれば、埋め込み可能な血管補助システムは、パルスドップラー測定を行うように構成された超音波センサと、流れ機械と、前記流れ機械の動作パラメータを使用して、前記超音波センサの測定結果のあり得る不確性を修正するように構成された処理ユニットと、を含む。

【0034】

血管補助システムは、好ましくは、左心室心臓補助システム（LVAD）または経皮的で低侵襲性の左心補助システムである。さらに、補助システムは、完全に埋め込み可能であることが好ましい。言い換えれば、これは特に、検出に必要な手段、特に超音波センサが患者の体内に完全に位置し、そこに留まっていることを意味する。補助システムはまた、例えば、超音波センサおよび処理ユニット（測定ユニット）がケーブルによって互いに分離され得るように、互いに距離を置いて配置され得る複数の部品で設計され得る。複数の実施形態では、超音波センサから別々に配置される処理ユニットはまた、患者の身体の外側にも埋め込むまたは配置することができる。いずれにしても、処理ユニットを患者の体内に配置することが絶対に必要というわけではない。例えば、処理ユニットが患者の皮膚上または患者の身体の外側に配置され、身体内に配置される超音波センサへの接続が確立されるように、補助システムを埋め込むことができる。補助システムは、特に、好ましくは、心室に、好ましくは心臓の左心室に、および/または大動脈に、特に、大動脈弁位置に少なくとも部分的に配置されるように構成され、および/または好適である。

【0035】

補助システムはさらに、好ましくは、管（またはカニューレ）、特に入口管または入口

10

20

30

40

50

カニューレ、ポンプおよび/または電気モーターなどの流れ機械を含む。電気モーターは、通常、流れ機械の構成要素である。(入口)管または(入口)カニューレは、埋め込まれた状態で、流体を心臓の(左)心室から流れ機械に誘導することができるように、好ましくは構成される。補助システムは、好ましくは細長いおよび/または管状である。管(またはカニューレ)および流れ機械は、補助システムの両端の領域に配置されることが好ましい。

【0036】

特に、正確に、またはただ一つの超音波センサが提供される。超音波センサは、正確にまたはただ一つの超音波トランスデューサー素子を含むことが好ましい。これは、PWD法が使用される場合、ドップラー測定に特に十分である。

10

【0037】

流れ機械は、好ましくは、少なくともポンプまたは(軸または放射状)圧縮機の様式で設計される。流れ機械は、処理ユニットのその(現在の)動作パラメータの少なくとも一つを提供することができる。さらに、流れ機械を制御または調整するための制御ユニットを提供することができ、例えば、例として、処理ユニットにより決定された(とりわけ)流速の関数として、流れ機械の少なくとも一つの回転速度または一つの動力を制御または調整する。

【0038】

補助システムは、好ましくは、本明細書で提案する方法を実施するように構成される。

【0039】

さらなる態様によれば、補助システムの超音波センサの測定結果のあり得る不明確性を修正するための、埋め込まれた血管補助システムの流れ機械の動作パラメータの使用が提案される。好ましくは、超音波センサの測定結果のあり得る不明確性を修正するために、本明細書で提案する少なくとも一つの方法または本明細書で提案する補助システムが使用される。

20

【0040】

本方法に関連して論じた詳細、特徴、および有利な実施形態は、それに応じて、本明細書に提示される補助システムにおいて、および/または使用において、および逆もまた発生し得る。この点に関して、特徴の詳細な説明について、その説明を完全に参照する。

【0041】

本明細書で提示する解決策とその技術環境については、図を参照して以下で詳しく説明する。本発明は、示される例示的な実施形態によって限定されるものではないことを指摘すべきである。特に、別段の明示的な記載がない限り、図で説明される事実の部分的な態様を抽出し、それらを他の構成要素および/または他の図および/または本説明からの洞察と組み合わせることも可能である。以下が概略的に示される。

30

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】図1は、埋め込み可能な血管補助システムである。

【図2】図2は、心臓に埋め込まれた図1による補助システムを示す。

【図3】図3は、さらなる埋め込み可能な血管補助システムである。

40

【図4】図4は、心臓に埋め込まれた図3による補助システムを示す。

【図5】図5は、ドップラー測定の例示的な図を示す。

【図6】図6は、通常の動作手順において本明細書に提示される方法のシーケンスである。

【図7】図7は、例示的なドップラー周波数スペクトルを示す。

【図8】図8は、さらに、例示的なドップラー周波数スペクトルである。

【図9】図9は、本明細書に提示される方法の可能な実施形態の機能的図である。

【発明を実施するための形態】

【0043】

血管補助システムは、好ましくは、心室および/または心機能補助システムまたは心臓補助システムである。二つの特に有利な形態の心臓補助システムは、図2に従って大動脈

50

内に位置付けられたシステム、および図 4 に従って心尖に位置付けられたシステムである。各システムは、図 1 (大動脈) および図 3 (心尖) に関連してより詳細に説明される。

【0044】

図 1 は、埋め込み可能な血管補助システム 1 を概略的に示す。図 1 は、大動脈に位置付けられた (図 2 参照)、または位置決め可能な補助システム 1 の実施形態を示す。補助システム 1 は、パルスドップラー測定を行うように構成された超音波センサ 2 と、流れ機械 3 と、流れ機械 3 の動作パラメータを使用して超音波センサ 2 の測定結果のあり得る不明確性を修正するように構成された処理ユニット 6 とを含む。この場合の超音波センサ 2 は、例として、正確に一つの超音波 (トランスデューサー) 素子 19 を含む。

【0045】

この場合、図 1 による補助システム 1 は、例として、血液をシステムの内部に引き込むことができる入口開口部 7 を備えた遠位部分と、(図 1 による大動脈の実施形態では入口カニューレの形態で形成される) 入口管 8 とをさらに含む。さらに、流れ機械 3 は、例としてインペラ 9 を含む。この場合、供給ケーブル 10 は、例として、流れ機械 3 の駆動部 (例えば、図示しない電気モーター) に対して近位に位置付けられる。インペラ 9 の領域には、血液が排出され得る出口開口部 11 がある。動作中、流体体積流量 5 は、入口管 8 を通って流れ、流体体積流量は、入口開口部 7 を介して補助システム 1 に入り、出口開口部 11 を介して再び出て行く。この流体体積流量 5 はまた、いわゆるポンプ体積流量と呼んでもよい。

【0046】

図 2 は、心臓 15 に埋め込まれた図 1 による補助システム 1 を概略的に示す。参照符号は、上記説明を参照できるように均一に使用される。

【0047】

入口開口部 7 は、例えば、心室 12 の領域内に埋め込まれた状態に位置し、一方、出口開口部は、大動脈 13 の領域内に埋め込まれた状態に位置している。補助システム 1 のこの配向は、単にここで例示的であり、必須ではなく、むしろ、補助システムは、例えば、逆方向に配向され得る。この場合、システムはさらに、例として、大動脈弁 14 を通過するように埋め込まれる。こうした配置はまた、いわゆる大動脈弁位置と呼んでもよい。

【0048】

図 3 は、さらなる埋め込み可能な血管補助システム 1 を概略的に示す。図 3 は、心尖に位置される (図 4 参照) または位置決め可能な補助システム 1 の実施形態を示す。心尖に埋め込まれたシステムの機能は、原則として同等であり、一様な参照符号が、この場合の全ての構成要素に使用され得る。従って、図 1 に関する上記の説明を参照する。

【0049】

図 4 は、心臓 15 に埋め込まれた図 3 による補助システム 1 を概略的に示す。参照符号は、上記の説明を参照することができるよう、一様に使用される。

【0050】

図 5 は、ドップラー測定 of 例示的な図を概略的に示す。この目的のために、図 1 による補助システム 1 の超音波センサ 2 は、例として、図 1 による補助システム 1 の入口管 8 で測定を実施するために、使用される。

【0051】

超音波測定のための観察ウィンドウおよび/または測定範囲とも呼ばれる測定ウィンドウは、参照符号 16 で図 1、3、および 5 にマーク付けされる。測定ウィンドウ 16 の選択は、(心臓) 補助システム 1 の特定の設計に依存し、原理的に適切な流れ条件が優先される場所に位置付けられるべきである。例えば、図 5 は、図 1 の実施形態の遠位端の簡略化された断面図を示す。この場合、範囲 17 の測定ウィンドウ 16 の左に平行なフローラインが優先されないことが概略的に示される。ドップラー効果はまた、超音波トランスデューサーの主ビーム方向と主流れ方向との間の $\cos(\quad)$ の関数であるため、平行フローラインの範囲で測定することが有利である。遠すぎる位置に配置される測定ウィンドウ (例えば、範囲 18) は、原理的には可能であるが、以下に説明されるエイリアシング効

10

20

30

40

50

果を増強し、および/または超音波信号の強い減衰をもたらし得る。

【0052】

超音波センサ2は、パルスドップラー測定を行うように構成される。パルスドップラー（パルス波ドップラー、すなわちPWD）法は、この事例では基本的に超音波測定に使用される。従って、超音波センサ2および処理ユニット6は、いわゆるPWDシステムとして以下に言及され得る。

【0053】

測定ウィンドウ16は、典型的には、流れガイダンスの異なる領域における流れ条件に関するステートメントが、有利に、異なる深さの測定ウィンドウ16によってなされ得るように、PWDシステムで電子的に選択され得る。

【0054】

図4（心尖）による実施形態では、血液は超音波素子19に向かって反対方向に流れる。回転インペラ9は、超音波素子19と入口管8との間に位置する。この場合、血流中の強い乱流が予想されるため、特に、測定ウィンドウ16をインペラ9の前方に、ほぼ入口管8の領域に位置付けることが有利である。

【0055】

測定ウィンドウ16からの超音波（トランスデューサー）素子19の距離に関連する測定ウィンドウ16の範囲内の比較的高い流速は、両方の（心臓）補助システムの変形、主に、図1による（大動脈）変形におけるPWDアプリケーションに大きな影響を与える。

【0056】

図6は、通常の操作手順において本明細書に提示される方法のシーケンスを概略的に示す。方法は、埋め込まれた血管補助システム1（図1～5を参照）を流れる流体の少なくとも流速または流体体積流量を決定するために使用される。ブロック110、120、130、および140を有する、方法の工程a）、b）、c）、およびd）の図示された順序は、例示的なものに過ぎない。ブロック110では、パルスドップラー測定は、補助システム1の超音波センサ2によって実施される。ブロック120では、工程a）からのあり得る不明確性を有する測定結果が評価される。ブロック130では、補助システム1の流れ機械3の少なくとも一つの動作パラメータが提供される。ブロック140では、少なくとも、流速または流体体積流量は、工程b）で評価した測定結果を使用して決定される。この方法では、測定結果のあり得る不明確性は、動作パラメータを使用して修正される。

【0057】

方法の例示的な図示については、以下のパラメータを有する図1によるシステムが想定される。

- ・ 入口管の内径：5 mm
- ・ 計測される最大血液流量：9 リットル/分
- ・ 結果として生じる最大流速：7.64メートル/秒
- ・ 血液中の音速：1540 m/秒
- ・ 超音波の周波数：6 MHz
- ・ 測定ウィンドウの開始からの超音波トランスデューサーの距離：25 mm
- ・ 送出超音波PWDパルス当たりの超音波発振サイクル数：10
- ・ 結果として生じるバースト長（1540 m/sで10発振）：2.57 mm

【0058】

超音波パルスは、超音波素子19に送られ、測定ウィンドウ16の方向に伝搬する。パルスを送信した後、PWDシステムは、受信方向に切り替え、例えば、血液中に物体を散乱することによって連続的に散乱する部分を受信する。超音波素子から測定ウィンドウまで、および測定ウィンドウから超音波素子へ戻るパルスの通過時間は、プロセスにおいて考慮される。示される事例において、関連する総伝搬経路は、従って、長さ55.13 m（超音波素子19から測定ウィンドウ16の開始まで+バースト長×2）である。PWDシステムは、伝送モードに戻り、次のパルスが、測定ウィンドウ16の範囲からの最後のエコーが到着した、最も早いときに送信される。具体的に考慮される場合、パルス通過

10

20

30

40

50

時間は、最大パルス繰返し速度を 27.93 kHz に制限する。

【0059】

一方で、示される事例において発生するドップラーシフトの最大値は 59.53 kHz である。複素値評価 (IQ 復調) では、これは、現在のドップラーシフトが曖昧さなく解釈され得る、最低パルス繰返し速度 59.53 kHz をもたらす。しかしながら、測定は、最大 27.93 kHz (最大パルス繰返し速度、上記参照) で実施されるため、この場合、ナイキストサンプリング定理に違反し、結果として生じるドップラースペクトルにおいて曖昧さが一般的に生じる。この場合、これらの曖昧さは、観察ウィンドウ内の主流速について明確に述べるができるように、補助システムの流れ機械の動作パラメータを使用して解決される。

10

【0060】

図7は、例示的なドップラー周波数スペクトルを概略的に示す。ここで、周波数スペクトル内で以前に提示された関係の概略図を示す。示される関係の対応する図が図8に図示される。

【0061】

図7は、固定パルス繰返し速度 34 (PRF) を有する (平均) 周波数 33 にわたるドップラー信号の振幅 32 を示す。ここで考慮される例における (固定) パルス繰返し速度 34 は 27 kHz である。流体 (ここでは血液) のさまざまな流速に対する単純化されたスペクトルを図7に示す。第一の流速 20 は、第二の流速 21 よりも小さく、それは、次に、第三の流速 22 よりも小さく、それは、次に、第四の流速 23 よりも小さく、それは、次に、第五の流速 24 よりも小さい。

20

【0062】

第三の流速 22 では、ナイキスト定理の違反がすでに存在し、すなわち、ドップラー周波数がパルス繰返し速度 (PRF; ここでは例として 27 kHz) の範囲内であることがわかる。血液の流速がさらに増加すると、スペクトルは、負の周波数範囲から座標原点に移動する。ここで、流れの方向、すなわち、超音波素子に向かう速い流れ、または超音波素子から離れる遅い流れのいずれかについて、すでに曖昧さがある。流速がさらに増加すると、第五の流速 24 のスペクトルは、高流速または低流速の曖昧な範囲に現れる。

【0063】

本明細書に提示される溶液は、有利に、こうした曖昧さの解決を可能にする。原則として、超音波法は依然として高精度 (メートル/秒単位の流速またはリットル/分単位の体積流量の小数点以下 $1 \sim 2$ 桁までの解像度) で機能するため、比較的大まかな範囲推定がこの目的に寄与することができるが、数メートル/秒またはリットル/分の範囲についての曖昧さが存在する。

30

【0064】

図8は、別の例示的なドップラー周波数スペクトルを概略的に示す。図8は、上記のパラメータ、 $f_{us} = 6 \text{ MHz}$ 、 $PRF = 27.93 \text{ kHz}$ 、 $c_{blood} = 1540 \text{ m/s}$ 、およびいわゆるハミング窓 25 を有するウィンドウイング (窓関数) を用いた例を用いて、再度、曖昧さの問題および解決を示す。この図は、以下の流速における周波数の挙動を示している。

40

- ・ 第一の流速 $20 = -1 \text{ m/s}$
- ・ 第二の流速 $21 = +1 \text{ m/s}$
- ・ 第三の流速 $22 = 2 \text{ m/s}$
- ・ 第四の流速 $23 = 3 \text{ m/s}$
- ・ 第五の流速 $24 = 4.5 \text{ m/s}$

【0065】

この文脈では、負の速度は、超音波素子に向かって流れる血液を意味し、正のサインを有する周波数シフトで現れる。

【0066】

この例は、測定された周波数ピークが、 1 m/s および 4.5 m/s の流速で互いに非

50

常に近いことを示す。この曖昧さは、流れ機械の動作パラメータに基づいて、およその速度の（事前）知識によって解決され得る。

【0067】

このおよその速度間隔 v_{int} （流速の妥当と思われる範囲）は、対応するドップラースhiftまたはドップラースhift間隔 $f_{d,int}$ に対する以下の式を用いて解決することができる。

【数1】

$$f_{d,int} = \frac{2 \cdot f_0}{c_{Blut}} \cdot v_{int}$$

10

【0068】

例では、対応するドップラースhift間隔は $31.95 \text{ kHz} \sim 35.84 \text{ kHz}$ である。対応する周波数間隔を、使用される PRF で表され得る周波数範囲にシフトさせるために、決定した表示不可能周波数を、以下の式（正の流速に対して）を用いて、表示可能周波数範囲に変換することができる。

【数2】

$$f_{d,int,PRF} = (f_{d,int} \bmod PRF) - \frac{PRF}{2}$$

20

【0069】

例に示される値については、動作パラメータによって予測され得る周波数間隔は、従って、 $-9.95 \text{ kHz} \sim -6.05 \text{ kHz}$ の全ての周波数を含む。この間隔で測定される全ての周波数は、 $4.1 \text{ m/s} \sim 4.6 \text{ m/s}$ の範囲の速度に対応する。

【0070】

正確な速度（実際の流速）は、動作パラメータ間隔（動作パラメータによって予測できる周波数間隔）を使用して、スペクトルの「ラップ」の数からの計算、および、すでに示した式を使用して、測定された周波数から連続した逆算から決定できる。ここでの「ラップ」とは、最大の正の表示可能な周波数（ $f_{PRF}/2$ ）から、最大の大きさの表示可能な負の周波数（ $-f_{PRF}/2$ ）への信号のジャンプを指す。真の頻度は、式に従って決定される。

30

【数3】

$$f_d = n f_{PRF} + f_{mess}$$

式中、パラメータ n は、スペクトルの「ラップ」の数を示す。低流速については、 $f_d = f_{mess}$ ；より高い速度では、 n の値に関して曖昧さが生じ、追加の知識（流れ機械の動作パラメータ）によって本明細書で提案する解決策に従って解決され得る。

【0071】

図9は、本明細書に提示される方法の可能な実施形態の機能的図を概略的に示す。図9の図示による方法は、曖昧さを解決する役割を果たす。PWD体積流量測定26およびモーター特性マップベースの体積流量測定27は、並列または連続的に行われる。PWD体積流量測定26は、例えば、工程a)の間に実施することができる。モーター特性マップベースの体積流量測定27は、例えば、工程c)とd)との間、または工程d)の間に実施することができる。PWD体積流量測定26は、ドップラースペクトル28を提供する。これは、例えば、工程b)中に起こり得る。モーター特性マップベースの体積流量測定27は、推定（粗い）流体体積流量4を提供する。これは、例えば、工程c)とd)との間、または工程d)の間に起こり得る。ドップラースペクトル28および推定流体体積流量4は、アンチエイリアシングユニット29に送信される。アンチエイリアシングユニッ

40

50

ト 2 9 は、推定された流体体積流量 4 から、（実際の）流速が位置する（妥当な）範囲を決定し、ドップラースペクトル 2 8 と（妥当な）体積流量範囲から、ここでは補助システムを通る（実際の）流速とも呼ばれる、修正された流速 3 0 を決定する。アンチエイリアシングユニット 2 9 は、例えば、ここで説明される処理ユニットの構成要素であり得る。体積流量計算ユニット 3 1 は、（実際の）流体体積流量 5 に対して、構造タイプに固有な、および流速依存的な様式で決定される既知の断面形状と、既知の流れプロファイルとを組み合わせる。

【 0 0 7 2 】

P W D 体積流量測定 2 6 は、
超音波パルスを送信する工程と、
測定ウィンドウの関連するエコーまで待機する工程と、
測定ウィンドウのエコーを受信する工程と、
遠方のエコーが消滅するまで、多分、別の待機時間を待つ工程と、
次の超音波パルスを送信する工程と、を含むことができる。

10

【 0 0 7 3 】

生成されたデータは、後で評価するためにメモリに一時的に記憶されてもよく、または（例えば、プログラム可能ロジックでの並列実装で）さらに直接処理され得る。所望の測定ウィンドウからの超音波パルスが到着する間（時間制限）、既知の超音波パルス周波数を有する受信したエコーシーケンスは、一般的に復調される（ベースバンドへのダウンミキシング）。続いて、取得されたベースバンド信号は、一般に周波数範囲（ドップラースペクトルを計算するための時間から周波数範囲への変換）に変換される。

20

【 0 0 7 4 】

モーター特性マップベースの体積流量測定 2 7（粗体積流量測定）は、
流れ機械（例えば、ポンプ）にわたる回転速度（毎分回転数、略して R P M）、電力消費量、消費電流、および/または圧力差などのポンプ動作パラメータを決定する工程と、
型特定様式で決定される関係を介して、または型特定様式で決定されるモーター特性マップから補間（例えば、テーブルベースの補間）を介して推定流体体積流量を計算する工程と、を含む。

【 0 0 7 5 】

例えば、体積流量計算ユニット 3 1 は、観察ウィンドウ 1 6（式記号：A）の範囲内の既知の断面積と、流速 3 0（式記号：v）、および流速に依存するフロープロファイル補正パラメータ（式記号：f（v））との掛け算を実施する。この場合、（実際の）流体体積流量（式記号：Q_p）は、以下の式に従って、結果として生じ得る。

30

【数 4】

$$Q_p = f(v) \times v \times A$$

【 0 0 7 6 】

アンチエイリアシングユニット 2 9 および体積流量計算ユニット 3 1 は、一つのユニットに結合することができる。さらに、ドップラースペクトルは、例えば、流体体積流量 Q_p に直接マッピングされ得る。

40

【 0 0 7 7 】

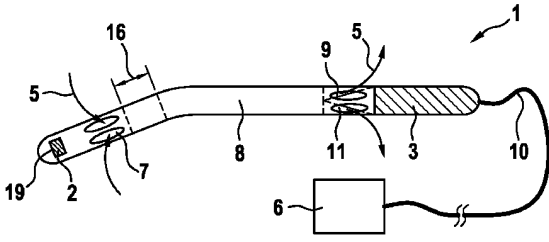
本明細書で提示する解決策では、特に以下の利点のうち一つまたは複数が可能である。
・ドップラー超音波センサによるポンプ体積流量の高精度な計算。
・高精度ドップラー超音波測定とモーター動作パラメータに基づく概算の組み合わせ（例えば、回転速度、電流、出力、上昇圧力の一つまたは複数）により、ナイキスト定理に違反して超音波測定の操作（幾何学的条件から生じる必要性）、および大まかな見積りへの助けを借りて、生じた曖昧さのその後の解決を可能にする。

50

【 図面 】

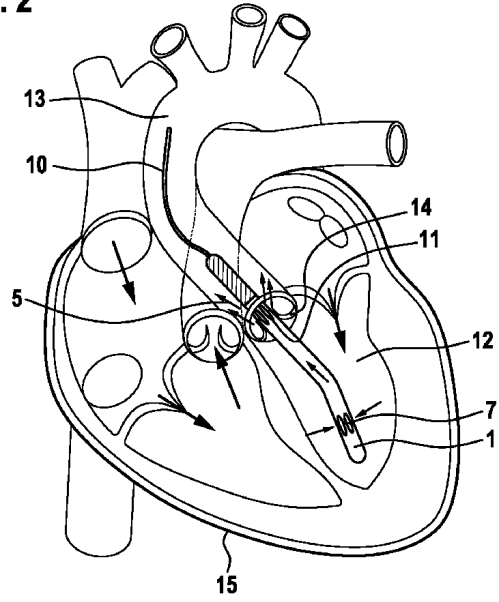
【 図 1 】

Fig. 1



【 図 2 】

Fig. 2

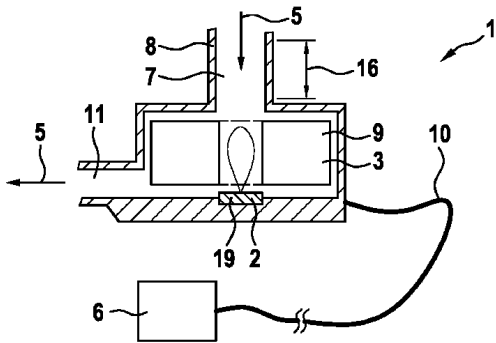


10

20

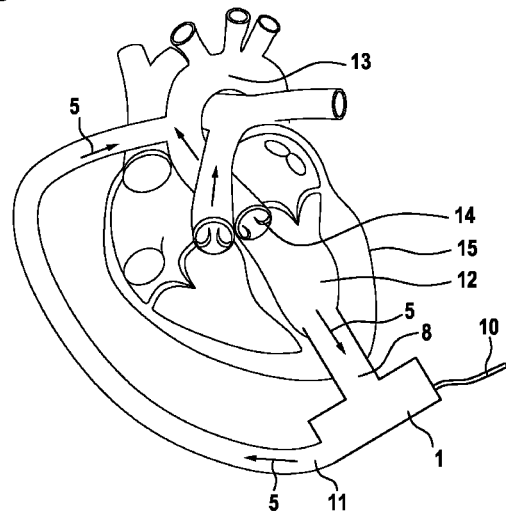
【 図 3 】

Fig. 3



【 図 4 】

Fig. 4



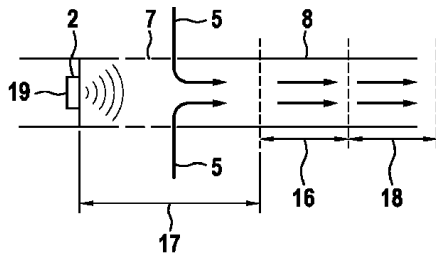
30

40

50

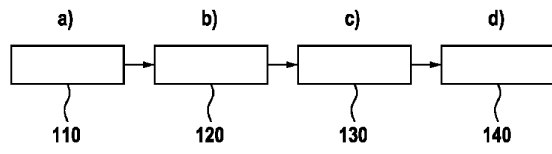
【 図 5 】

Fig. 5



【 図 6 】

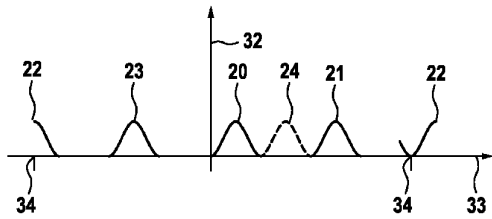
Fig. 6



10

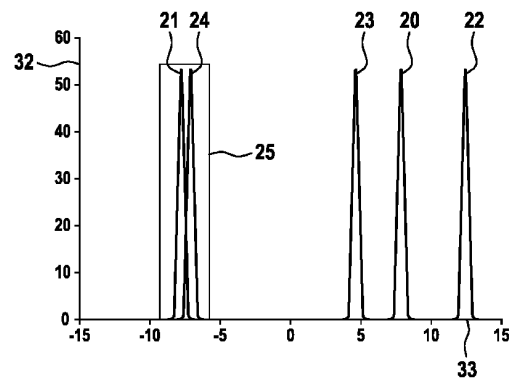
【 図 7 】

Fig. 7



【 図 8 】

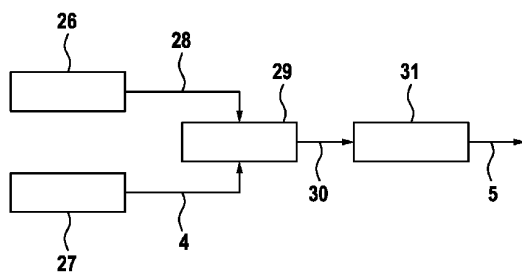
Fig. 8



20

【 図 9 】

Fig. 9



30

40

50

フロントページの続き

(72)発明者 シュミット, トビアス

ドイツ国 70197 シュトゥットガルト, ローテンヴァルトシュトラッセ 47 アー

審査官 櫃本 研太郎

(56)参考文献 特開平06-218044(JP, A)

米国特許出願公開第2011/0218435(US, A1)

米国特許第08435182(US, B1)

特表2002-525175(JP, A)

特開2007-222644(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 8/00 - 8/15

A61M 1/00 - 1/38, 60/00 - 60/90