

(10) **DE 10 2012 207 049 A1** 2015.08.13

(12)

## Offenlegungsschrift

(21) Aktenzeichen: **10 2012 207 049.4**

(22) Anmeldetag: **27.04.2012**

(43) Offenlegungstag: **13.08.2015**

(51) Int Cl.: **A61M 1/10** (2006.01)

(71) Anmelder:

**Abiomed Europe GmbH, 52074 Aachen, DE**

(74) Vertreter:

**KSNH Patentanwälte Klunker/Schmitt-Nilson/  
Hirsch, 80796 München, DE**

(72) Erfinder:

**Spanier, Gerd, 52074 Aachen, DE; Sieß, Thorsten, 52074 Aachen, DE; Kirchhoff, Frank, 52074 Aachen, DE**

(56) Ermittelter Stand der Technik:

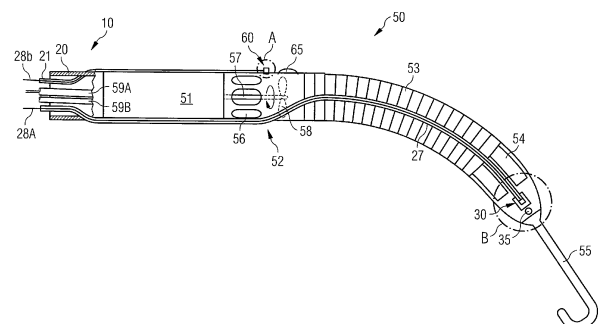
**WO 2011/ 039 091 A1**

Prüfungsantrag gemäß § 44 PatG ist gestellt.

**Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen**

(54) Bezeichnung: **INTRAVASALE ROTATIONSBLUTPUMPE**

(57) Zusammenfassung: Eine intravasale Rotationsblutpumpe besitzt einen Katheter (10), eine distal am Katheter (10) fixierte Pumpeinrichtung (50) und mindestens einen fest mit der Pumpeinrichtung (50) verbundenen Drucksensor (30; 60) mit einer druckempfindlichen Fläche (32), die der Umgebung ausgesetzt und orthogonal zu der allgemeinen Längsachse der Blutpumpe ausgerichtet ist.



## Beschreibung

**[0001]** Die Erfindung betrifft eine intravasale Rotationsblutpumpe mit ein oder mehreren Drucksensoren zum Messen von Drücken innerhalb des vaskulären Systems des Patienten, die für den Betrieb der Blutpumpe und/oder für die Beurteilung des Gesundheitszustands des Patienten von Bedeutung sind.

**[0002]** Intravasale Rotationsblutpumpen dienen der temporären Herzunterstützung und stellen eine interessante Alternative zu den herkömmlichen intraaortalen Ballonpumpen (IABP) dar. Derartige Blutpumpen werden perkutan beispielsweise in die Femoralarterie eingeführt und durch das Gefäßsystem des Körpers hindurch geführt, um beispielsweise die Pumparbeit im Herzen zu unterstützen oder zu ersetzen. Aus der US 5,911,685 ist eine intravasale Rotationsblutpumpe bekannt, die eine Pumpeinrichtung und einen am proximalen Ende der Pumpeinrichtung angeschlossenen Katheter besitzt, durch den hindurch verschiedene Leitungen, beispielsweise Stromversorgungsleitungen für die Pumpeinrichtung, verlaufen. Die Pumpeinrichtung selbst umfasst einen Motorteil und einen am distalen Ende des Motorteils befestigten Pumpenteil. Das Pumpenteil umfasst ein rohrförmiges Pumpengehäuse, in dem ein Flügelrad dreht, welches auf einer aus dem Motorteil herausragenden Motorwelle sitzt. An das distale Ende des Pumpenteils schließt sich eine Strömungskanüle an, durch die hindurch im Betrieb der Blutpumpe Blut von der Pumpeinrichtung angesaugt oder bei umgekehrter Förderrichtung ausgestoßen wird. Während des Betriebs ragt die Pumpeinrichtung mit ihrer Strömungskanüle durch eine Herzklappenöffnung hindurch, um Blut mittels der Pumpeinrichtung durch die geöffnete Herzklappe hindurch fördern zu können. Desweiteren ist die Blutpumpe mit Drucksensoren außen am Pumpengehäuse und außen an der Strömungskanüle ausgestattet, um den Einlassdruck und den Auslassdruck zu ermitteln. Daten bezüglich des Einlass- und Auslassdrucks bilden zusammen mit dem Stromverbrauch des elektrischen Motors der Pumpeinrichtung eine Menge relevanter Informationen für die Funktion und Förderleistung der Pumpeinrichtung. Darüber hinaus kann man aus den gemessenen Drücken Rückschlüsse auf die Positionierung der Blutpumpe im Gefäßsystem ziehen. Außerdem lassen sich durch Vergleich des Differenzdrucks mit dem aktuellen Stromverbrauch des Motors lokale Zustände sowie Kavitation und Ansaugen feststellen.

**[0003]** In EP 1 911 484 A2 werden verschiedene Druckmesssysteme, die mit intraaortalen Ballonkathetern Verwendung finden, vorgestellt und deren Nachteile herausgestellt. Vorgeschlagen wird darin stattdessen die Verwendung von intraaortalen Ballonkathetern mit faseroptischen Drucksensoren. Der druckempfindliche Sensorkopf des faseroptischen Drucksensors endet in einer mit Flüssigkeit gefüll-

ten Kammer, die gegenüber der Umgebung durch eine dünne Membran abgedichtet ist. Die dünne Membran bildet einen Teil des Gehäuses der Pumpeinrichtung und überträgt den Umgebungsdruck auf die Flüssigkeit innerhalb der Kammer. Der sich verändernde Druck innerhalb der Kammer wird mittels des Drucksensors detektiert. Durch die Lage des Sensorkopfs innerhalb der durch die flexible Membran abgeschlossenen, flüssigkeitsgefüllten Kammer wird der Drucksensor gegen Beschädigung beim Einführen und Platzieren der Herzunterstützungspumpe geschützt.

**[0004]** In WO 2011/039091 A1 wird die Verwendung von optischen Drucksensoren mit Lichtwellenleitern im Zusammenhang mit einer intravasalen Rotationsblutpumpe beschrieben. Auch hier befindet sich ein Sensorkopf außen am Gehäuse des Pumpenteils. Ein zweiter Drucksensor ist als separater Druckmesskatheter ausgebildet, der durch den eigentlichen Katheterschlauch hindurch verlegt ist, kurz vor der Pumpeinrichtung aus dem Katheterschlauch austritt und durch die Aortenklappe hindurch weit in den linken Ventrikel frei hineinragt. Der dort beschriebene optische Drucksensor arbeitet nach dem Fabri-Perot-Prinzip und wird auch im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung bevorzugt verwendet. Der Sensorkopf eines solchen Drucksensors besitzt eine Kavität, die einerseits durch eine dünne, druckempfindliche Glasmembran abgeschlossen wird und in die andererseits das Ende einer Lichtleitfaser hineinragt. Die druckempfindliche Glasmembran verformt sich in Abhängigkeit von der Größe des auf den Sensorkopf einwirkenden Drucks. Durch die Reflexion an der Glasmembran wird das aus der Lichtleitfaser austretende Licht modulierend reflektiert und wieder in die Lichtleitfaser eingespeist. Am proximalen Ende der Lichtleitfaser befindet sich eine Auswerteeinheit mit integrierter CCD-Kamera, die das erhaltene Licht in Form eines Interferenzmusters auswertet. In Abhängigkeit hiervon wird ein druckabhängiges elektrisches Signal erzeugt.

**[0005]** Jedoch sind auch andere Drucksensoren im Zusammenhang mit der vorliegenden Erfindung geeignet, insbesondere andersartige faseroptische Drucksensoren. So beschreibt beispielsweise die US 6,398,738 B1 sowohl Drucksensoren vom Dehnungsmesstyp, insbesondere auf Basis von Halbleitermaterialien wie Silizium, als auch faseroptische Drucksensoren jeweils zur Verwendung mit intraaortalen Ballonkathetern. Erläutert werden unter anderem ein faseroptischer Drucksensor, bei dem Licht über eine erste Faser auf einen Spiegel geleitet und das von dem Spiegel reflektierte Licht über eine zweite Faser zurückgeführt und ausgewertet wird. Der Spiegel ist Teil eines Diaphragmas, das einseitig dem Blutdruck und auf der anderen Seite einem Referenzdruck ausgesetzt ist. Erläutert wird insbesondere

aber auch eine Variante ohne das Erfordernis eines Referenzdrucks.

**[0006]** Die vorbeschriebenen Druckmesssysteme liefern – jedenfalls bei Anwendung in intravasalen Rotationsblutpumpen – nicht immer ausreichend aussagekräftige Messdaten. Insbesondere lassen sich hochfrequente physiologische Druckschwankungen nicht eindeutig von Störsignalen unterscheiden.

**[0007]** Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, die Druckmessung für intravasale Rotationsblutpumpen zu verbessern.

**[0008]** Diese Aufgabe wird durch eine intravasale Rotationsblutpumpe mit den Merkmalen des Anspruchs 1 gelöst. In davon abhängigen Ansprüchen sind vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung angegeben.

**[0009]** Eine bevorzugte Ausführung einer erfindungsgemäßen intravasalen Rotationsblutpumpe sieht dazu vor, die distal am Katheter fixierte Pumpeinrichtung mit einem Drucksensor zu kombinieren, indem eine druckempfindliche Fläche des Drucksensors derart fest mit der Pumpeinrichtung verbunden wird, dass sie einerseits der Umgebung, deren Druck gemessen werden soll, ausgesetzt ist und andererseits orthogonal zu einer allgemeinen Längsachse der Rotationsblutpumpe ausgerichtet ist.

**[0010]** Es hat sich herausgestellt, dass sich mittels eines Drucksensors, dessen fest mit der Pumpeinrichtung verbundene druckempfindliche Fläche orthogonal zur Blutpumpenlängsachse ausgerichtet ist, auch hochfrequente physiologische Signale bis 250 Hz aus den Signalen ableiten lassen. Solche Informationen sind für die Diagnose über den Zustand oder Erholungszustand eines Herzens von erheblicher Bedeutung. Es wird vermutet, dass den Druckmessungen herkömmlicher Drucksensoren hochfrequente Störsignale überlagert sind, die von Unwuchten und anderen dynamischen Einflüssen beim Betrieb der Rotationsblutpumpe herrühren. Insbesondere haben Versuche gezeigt, dass sich intravasale Rotationsblutpumpen während des Betriebs in radialer Richtung, also quer zur allgemeinen Längsachse, hin- und herbewegen. Wird nun wie vorgeschlagen die druckempfindliche Fläche des Drucksensors orthogonal zur Längsachse ausgerichtet, so verursachen derartige Querbewegungen keinerlei Druckkräfte auf die druckempfindliche Fläche. Durch den Betrieb der Pumpeinrichtung verursachte Einflüsse auf das Druckmessergebnis, insbesondere im hochfrequenten Bereich, werden somit großteils eliminiert.

**[0011]** Die druckempfindliche Fläche kann beispielsweise die Glasmembran des Sensorkopfes des eingangs beschriebenen, nach dem Fabri-Perot-Prinzip arbeitenden Drucksensors sein. Sofern der Sensor-

kopf aber selbst nur den Druck in einer vorgelagerten Druckkammer misst, die von der Umgebung beispielsweise durch eine druckempfindliche Membran getrennt ist, so bildet diese vorgelagerte Membran die druckempfindliche Fläche des Drucksensors im Sinne der vorliegenden Erfindung. Denn es kommt auf diejenige druckübertragende Fläche an, die unmittelbar an die Umgebung angrenzt, deren Druck gemessen werden soll.

**[0012]** Als Drucksensor wird bevorzugt ein optischer Drucksensor mit einer Lichtleitfaser eingesetzt, bei der die druckempfindliche Fläche eine Membran ist und die Lichtleitfaser in einem Abstand zur Membran endet. Insoweit wird auf den Inhalt der WO 2011/039091 A1 Bezug genommen. Das bedeutet, dass der Sensorkopf des optischen Drucksensors nicht den Druck in einer vorgelagerten Druckkammer misst, sondern dem zu messenden Umgebungsdruck unmittelbar ausgesetzt ist. Der Drucksensor spricht dadurch schneller an und ist von etwaigen Schwingungen, die sich in einer vorgelagerten Druckkammer aufbauen könnten, unbeeinflusst. Insbesondere wird das Drucksignal nicht durch das Medium in der Druckkammer beeinflusst.

**[0013]** Dies kann ansonsten durch den Einfluss von Temperatur und Feuchtigkeit sehr leicht geschehen.

**[0014]** Weiter vorteilhaft ist es, wenn als druckempfindliche Membran eine Glasmembran ( $\text{SiO}_2$ ) oder Keramikmembran (z. B.  $\text{Si}_3\text{N}_4$ ) dient, die mit ihrer Oberfläche unmittelbar an die Umgebung angrenzt. Die Membran weist auf ihrer der Umgebung zugewandten Oberfläche insbesondere keine zusätzliche Beschichtung auf sondern hat Kontakt zum Blut. Herkömmliche derartige Membranen sind polymerbeschichtet, beispielsweise mit Silikon, und diese Beschichtungen können quellen und/oder besitzen einen anderen Temperaturexpansionskoeffizient als die Membran selbst. Dadurch werden Spannungen auf die Membran ausgeübt, die zur Drift des Messergebnisses führen. Indem nun als der Umgebung ausgesetzte druckempfindliche Fläche eine völlig unbeschichtete Membran verwendet wird, können diese Nachteile vermieden und die Messergebnisse dementsprechend weiter verbessert werden.

**[0015]** Je nach den zu messenden Druckereignissen kann die Rotationsblutpumpe mit ein, zwei oder mehr als zwei Drucksensoren ausgestattet sein, die außen an der Blutpumpe, beispielsweise am proximalen und/oder am distalen Ende der Pumpeinrichtung, und/oder auch innerhalb der Pumpeinrichtung, beispielsweise in einer Strömungskanüle, vorgesehen sein können.

**[0016]** Vorzugsweise wird ein erster Drucksensor an einem Pumpengehäuse der Pumpeinrichtung fixiert, in dem das Flügelrad oder gegebenenfalls mehre-

re Flügelräder der Rotationsblutpumpe rotieren. Und zwar besitzt die Pumpeinrichtung zwischen dem Flügelrad und dem Katheter ein oder mehrere Blutströmungsdurchtrittsöffnungen, in deren Nähe die druckempfindliche Fläche angeordnet wird, nämlich vorzugsweise distal von diesen Blutströmungsdurchtrittsöffnungen. Wenn nun der Katheter zu weit durch eine Herzklappe hindurch vorgeschoben wird, so gelangt der Drucksensor in den Bereich der Herzklappe, noch bevor durch weiteres Voranschieben die Blutströmungsdurchtrittsöffnungen von der Herzklappe verschlossen werden. Man stellt sofort fest, wenn die Blutpumpe mit ihrem Pumpenauslass (oder -einlass) in den Bereich der Aortenklappe rutscht. Neben der primären Aufgabe, physiologische Drücke zu messen, die über den Gesundheitszustand des Herzens Aufschluss geben, hat dieser Drucksensor somit die weitere Funktion der korrekten Positionierung der Blutpumpe im Gefäßsystem des Patienten. In diesem Fall kann druckbasiert genau sichergestellt werden, dass sich die Einlassöffnungen in der Herzkammer und die Auslassöffnungen in der Aorta befinden. Hierzu wird bei Verwendung nur eines Drucksensors distal von den Auslassöffnungen die Modulation des Motorstroms der Pumpe bei laufendem Pumpenbetrieb und bei sich kontrahierendem Herzen hinzugezogen. Hierdurch ergibt sich bei Lage der Einlassöffnungen im Herzen und Lage der Auslassöffnungen in der Aorta ein pulsierender Pumpenfluss und folglich auch ein pulsierender Pumpenmotorstrom.

**[0017]** Ergänzend oder alternativ wird ein zweiter Drucksensor am distalen Ende der Pumpeinrichtung angeordnet. Das distale Ende der Pumpeinrichtung besteht in der Regel aus einer Strömungskanüle, mit ein oder mehreren weiteren Blutströmungsdurchtrittsöffnungen für den Eintritt (oder Austritt) des Bluts in die (bzw. aus der) Pumpeinrichtung. Das heißt, durch die Strömungskanüle wird im Betrieb der Blutpumpe Blut von der Pumpeinrichtung angesaugt (oder ausgestoßen). Der Drucksensor kann innerhalb der Strömungskanüle angeordnet sein, um beispielsweise ein Festsaugen der Strömungskanüle an einer Herzkammerwand identifizieren zu können. Wichtig ist aber auch ein Drucksensor außen an der Strömungskanüle in der Nähe ihrer Blutströmungsdurchtrittsöffnungen, um den dortigen physiologischen Druck zu messen. Somit kann gezielt der ventrikuläre Druck mit hoher zeitlicher Auflösung (bis zu 250 Hz) erfasst werden. Hieraus lassen sich die Herzerholung in Form der Herzkontraktilität oder die passive Herzwandspannung indirekt durch Messung der Relaxationsgeschwindigkeit ( $\approx$  Beginn der diastolischen Füllphase) in Form der druckbasierten Herzerschlaffung erfassen. Zudem lassen sich die enddiastolischen Fülldrücke erfassen, so dass auch bedarfsgerecht mit der Pumpe Blut entnommen werden kann und hohe Wandspannungen bei hohen enddiastolischen Drücken, die einer Herzerholung entgegenstehen, vermieden werden.

**[0018]** Soweit der Sensorkopf des Drucksensors oder, allgemein ausgedrückt, das distale Ende des Drucksensors außen an der Pumpeinrichtung fixiert wird, also etwa außen am Pumpengehäuse oder außen an der Strömungskanüle, wird der Drucksensor vorzugsweise zumindest über einen Teil der Pumpeinrichtung von proximal nach distal außen an der Pumpeinrichtung entlanggeführt bis zu einer in der äußeren Oberfläche der Pumpeinrichtung vorgesehenen Vertiefung, in der das distale Ende des Drucksensors zumindest teilweise aufgenommen wird. Dadurch werden der empfindliche Sensorkopf und insbesondere dessen druckempfindliche Membran vor einer Kollision mit einem Schleusenventil oder hämostatischen Ventil geschützt, wenn die Blutpumpe ins Gefäßsystem des Patienten eingeführt wird.

**[0019]** Es kann sein, dass die Wandstärke der Pumpeinrichtung nicht ausreicht, um eine Vertiefung mit einer Tiefe herzustellen, in der der Sensorkopf vollständig aufgenommen werden kann, so dass das distale Ende des Drucksensors radial über die Peripherie der Pumpeinrichtung hinausragt. Insbesondere für diese Fälle ist es vorteilhaft, distal vor dem Sensorkopf eine ebenfalls über die Peripherie der Pumpeinrichtung hinausragende Wulst vorzusehen, damit das hämostatische Ventil oder Schleusenventil beim Einführen der Blutpumpe in das Gefäßsystem des Patienten nicht am distalen Ende des Drucksensors hängenbleibt. Besonders bevorzugt ist es in diesem Zusammenhang, diese Wulst zumindest U-förmig oder gegebenenfalls auch vollständig O-förmig um die Vertiefung herumzuführen. Diese Wulst kann beispielsweise durch eine Klebstoffwulst gebildet werden, die gegebenenfalls auch erst nach dem Fixieren des Sensorkopfs in der Vertiefung eingebracht wird. Die Wulst, insbesondere die U-förmige Wulst, kann alternativ auch aufgeschweißt oder aufgelötet werden oder integraler Bestandteil des Bauteils sein.

**[0020]** Nachfolgend wird die Erfindung anhand der begleitenden Zeichnungen beispielhaft erläutert. Darin zeigen:

**[0021]** Fig. 1 eine durch die Aorta verlegte Blutpumpe, die sich durch die Aortenklappe bis in den linken Ventrikel erstreckt, mit integriertem Druck- und Knicksensor,

**[0022]** Fig. 2 einen optischen Drucksensor mit Lichtleitfaser,

**[0023]** Fig. 3 die Pumpeinrichtung der Blutpumpe aus Fig. 1 in größerem Detail,

**[0024]** Fig. 4A, Fig. 4B den Ausschnitt A aus Fig. 3 in Draufsicht und in Seitenansicht und

**[0025]** Fig. 5A, Fig. 5B den Ausschnitt B aus Fig. 3 in Draufsicht und in Seitenansicht.

**[0026]** Fig. 1 zeigt eine intravasale Blutpumpe mit einem Katheter **10**, der retrograd in die Aorta descendens **11** eingeführt ist. Die Aorta descendens ist Bestandteil der Aorta **12**, die vom Herzen zunächst aufsteigt und dann abwärts führt und den Aortenbogen **14** aufweist. Am Beginn der Aorta **12** befindet sich die Aortenklappe **15**, die den linken Ventrikel **16** mit der Aorta **12** verbindet und durch die hindurch sich die intravasale Blutpumpe erstreckt. Die intravasale Blutpumpe umfasst zusätzlich zu dem Katheter **10** eine am distalen Ende des Katheterschlauchs **20** befestigte rotatorische Pumpeinrichtung **50**, die einen Motorteil **51** und einen in axialem Abstand hiervon angeordneten Pumpenteil **52** sowie eine von dem Ansaugende des Pumpenteils **52** in distaler Richtung absteigende Strömungskanüle **53** aufweist, an deren Ende sich ein Saugelinass **54** befindet. Distal von dem Saugelinass **54** ist eine weichflexible Spitze **55** vorgesehen, die beispielsweise als „Pigtail“ oder in J-Form ausgeführt sein kann. Durch den Katheterschlauch **20** verlaufen verschiedene Leitungen und Einrichtungen, die für den Betrieb der Pumpeinrichtung **50** von Bedeutung sind. Davon sind in Fig. 1 lediglich zwei Lichtleitfasern **28A**, **28B** gezeigt, die mit ihrem proximalen Ende an eine Auswerteeinrichtung **100** angeschlossen sind. Diese Lichtleitfasern **28A**, **28B** sind jeweils Teil eines optischen Drucksensors, deren Sensorköpfe **30** und **60** sich einerseits außen am Gehäuse des Pumpenteils **52** und andererseits außen am Saugelinass **54** befinden. Der von den Sensorköpfen **30** und **60** übermittelte Druck wird in der Auswerteeinrichtung **100** in elektrische Signale umgewandelt und z. B. auf einem Display **101** angezeigt.

**[0027]** Durch die Messung sowohl des Aortendrucks mittels des Sensorkopfs **60** als auch des Ventrikeldrucks mittels des Sensorkopfs **30** sind zusätzlich zum eigentlichen Drucksignal z. B. eine Kontraktibilitätsmessung, bei der die Erholung des Herzens gemessen wird, sowie die Ermittlung der Druckdifferenz, die zur Flussberechnung der Pumpeinrichtung **50** hinzugezogen wird, möglich.

**[0028]** Das Prinzip der elektrooptischen Druckmessung wird nachfolgend anhand der Fig. 2 näher erläutert. Fig. 2 zeigt einen Druckmesskatheter **26** mit einem Lumen **27**, in dem eine Lichtleitfaser **28A** (es könnten auch mehrere Lichtleitfasern oder die Lichtleitfaser **28B** sein) frei beweglich ist. Das Lumen **27** kann aus einem Polymer, insbesondere Polyurethan, oder vorzugsweise aus Nitinol oder einer anderen Formgedächtnislegierung bestehen, an einer Austrittsstelle **57** aus dem Katheterschlauch **20** austreten (vgl. Fig. 1) und an der flexiblen Strömungskanüle **53** z. B. außen entlang verlegt sein. Innerhalb des Katheterschlauchs **20** kann auf das separate Lumen **27** verzichtet werden. Am distalen Ende **34** der

Lichtleitfaser **28A** weist der Druckmesskatheter einen Sensorkopf **30** mit einem Kopfgehäuse **31** auf, das eine dünne Keramik- oder Glasmembran **32** enthält, die eine Kavität **33** abschließt. Die Membran **32** ist druckempfindlich und verformt sich in Abhängigkeit von der Größe eines auf den Sensorkopf **30** einwirkenden Drucks. Durch die Reflexion an der Membran wird das aus der Lichtleitfaser **28A** austretende Licht modulierend reflektiert und wieder in die Lichtleitfaser eingekoppelt. Dazu ist es nicht notwendig, dass die Kavität **33** mit der Lichtleitfaser **34** abgeschlossen wird. Dies kann ebenfalls durch das Kopfgehäuse **31** erfolgen. Es ist lediglich auf ein verlustarmes Ein- und Auskoppeln des Lichts zu achten. Am proximalen Ende der Lichtleitfaser **28A**, d. h. in der Auswerteeinrichtung **100**, befindet sich eine Digitalkamera, z. B. eine CCD-Kamera oder ein CMOS, die das eintreffende Licht in Form eines Interferenzmusters auswertet. In Abhängigkeit davon wird ein druckabhängiges elektrisches Signal erzeugt. Die Auswertung des von der Kamera gelieferten optischen Bildes bzw. optischen Musters und die Berechnung des Drucks erfolgen durch einen an die Kamera angeschlossenen Rechner, der auch die Stromzufuhr zu der motorisch betriebenen Pumpeinrichtung **50** in Abhängigkeit von der erfolgten Auswertung des Drucksignals steuert.

**[0029]** Anstelle des in Bezug auf Fig. 2 beschriebenen optischen Drucksensors, der nach dem Fabry-Perot-Prinzip arbeitet, können auch andere Drucksensoren, insbesondere optische Drucksensoren mit ein oder mehreren Lichtleitfasern, verwendet werden, vorausgesetzt dass diese anderen Drucksensoren eine orthogonal zur Längsachse der Pumpeinrichtung **50** ausgerichtete und der Umgebung ausgesetzte druckempfindliche Fläche besitzen, beispielsweise eine Membran oder ein andersartiges Diaphragma.

**[0030]** Die Pumpeinrichtung **50** aus Fig. 1 ist in Fig. 3 in weiterem Detail dargestellt. Zu sehen ist eine vom Motorteil **51** in den Pumpenteil **52** hineinragende Antriebswelle **57**, welche ein Flügelrad **58** antreibt, mittels dessen im Betrieb der Blutpumpe Blut durch die Blutdurchtrittsöffnungen **54** am distalen Ende der flexiblen Strömungskanüle **53** hindurch angesaugt und proximal von dem Flügelrad **58** durch die Blutströmungsdurchtrittsöffnungen **56** ausgestoßen wird. Die Pumpeinrichtung **50** kann auch in umgekehrter Richtung fördern, wenn sie entsprechend angepasst wird. Durch den Katheterschlauch **20** des Katheters **10** hindurch zur Pumpeinrichtung **50** führen einerseits die bereits erwähnten Lichtleitfasern **28A**, **28B** sowie eine Stromversorgungsleitung **59A** für den Motorteil **51** und eine Spülflüssigkeitsleitung **59B**.

**[0031]** Der Sensorkopf **60** des ersten Drucksensors ist außen am Pumpengehäuse des Pumpenteils **52** fixiert. Die zugehörige Lichtleitfaser **28B** ist innerhalb des Katheterschlauchs **20** über eine kurze Distanz von beispielsweise 5 cm in einem dünnen Kunst-

stoffschlauch **21** geführt, um bei starken Krümmungen des Katheters **10** in diesem Bereich des Katheterschlauchs **20** sicherzustellen, dass die Lichtleitfaser **28B** nicht bricht. Außerhalb der Pumpeinrichtung **50** ist die Lichtleitfaser **28B** frei verlegt und lediglich mittels Klebstoff an der Außenwand der Pumpeinrichtung **50** verklebt. Dadurch werden die äußeren Querschnittsabmessungen der Pumpeinrichtung **50** minimal gehalten. Das Verkleben der Lichtleitfaser **28B** ist möglich, weil die Pumpeinrichtung **50** in diesem Bereich starr ist und die Lichtleitfaser **28B** sich daher nicht relativ zur Pumpeinrichtung **50** bewegen können muss.

**[0032]** Demgegenüber ist die zum Sensorkopf **30** des zweiten Drucksensors führende Lichtleitfaser **28A** entlang der gesamten Peripherie der Pumpeinrichtung **50** in einem Schlauch oder Röhrchen **27**, vorzugsweise einem Nitinol-Röhrchen, frei verlegt, so dass sie sich innerhalb dieses Schlauchs bzw. Röhrchens bei Biegungsänderungen der Strömungskanüle **53** relativ zur Pumpeinrichtung **50** verlagern kann.

**[0033]** Der Schlauch und/oder das Röhrchen **27**, in denen die Lichtleitfasern **28A**, **28B** verlegt sind, können sich bis kurz in den Katheterschlauch **20** hinein erstrecken, können sich aber auch durch den Katheterschlauch **20** vollständig hindurch erstrecken und in einem entsprechenden Stecker am Ende der Leitung zum Einstecken des betreffenden Drucksensors in einen Anschluss der Auswerteeinrichtung **100** enden. Die Lichtleitfaser **28B** wie auch die Lichtleitfaser **28A** sind vorzugsweise Glasfasern, die üblicherweise zu ihrer Isolation polymerbeschichtet sind, beispielsweise mit Polyimid (Kapton).

**[0034]** Distal vor den Sensorköpfen **30** und **60** ist jeweils eine Wulst **35** bzw. **65** vorgesehen, welche die Sensorköpfe **30** und **60** beim Einführen der Blutpumpe durch ein hämostatisches Ventil oder Schleusenventil hindurch vor Beschädigung schützen. Darüber hinaus sind die Sensorköpfe **30** und **60** jeweils in eine Vertiefung **36** bzw. **66** der Pumpeinrichtung **50** eingelassen. Letzteres ist in **Fig. 3** nicht dargestellt und wird nachfolgend in Bezug auf die **Fig. 4A**, **Fig. 4B** und **Fig. 5A**, **Fig. 5B** erläutert.

**[0035]** **Fig. 4A** zeigt den Ausschnitt A aus **Fig. 3** in größerem Detail und teilweise im Querschnitt. **Fig. 4B** zeigt im Grunde den gleichen Ausschnitt A jedoch in Aufsicht von oben. Demnach ist der Sensorkopf **60** in einer auf der äußeren Oberfläche des Pumpenteils **52** vorgesehenen Vertiefung **66** versenkt aufgenommen, wobei die Vertiefung **66** von einer Hufeisen- oder U-förmigen Wulst **65** umgeben ist. Die Wulst könnte auch zu einer O-Form geschlossen sein. Sie ist aufgeklebt oder aufgeschweißt, kann aber auch einen integralen Bestandteil des Pumpenteils **52** bilden. Die Lichtleitfaser **28B** ist auf der Oberfläche verklebt und

verläuft entlang eines Stegs zwischen zwei Blutströmungsdurchtrittsöffnungen **56**.

**[0036]** In ähnlicher Weise ist auch der Sensorkopf **30** des zweiten Drucksensors in einer Vertiefung **36** auf der äußeren Oberfläche am distalen Ende der Strömungskanüle **53** versenkt aufgenommen. Auch hier verläuft das Nitinol-Röhrchen **27** mit der darin verlegten Lichtleitfaser **28A** über einen Steg zwischen zwei Blutströmungsdurchtrittsöffnungen **54** hindurch. Eine punktförmige Wulst **35** distal unmittelbar vor der Vertiefung **36** schützt den Sensorkopf **30** beim Einführen der Blutpumpe vor Kollisionsbeschädigung. Auch die Wulst **35** kann alternativ U-förmig oder O-förmig ausgebildet und insbesondere aufgeklebt, aufgeschweißt oder ein integraler Bestandteil der Strömungskanüle **53** sein.

**[0037]** Zu sehen an diesen beiden Ansichten gemäß **Fig. 4A**, **Fig. 4B** sowie **Fig. 5A**, **Fig. 5B** ist die orthogonale Ausrichtung der jeweiligen druckempfindlichen Fläche bzw. Keramik- oder Glasmembran **32** relativ zur Längsachse der Pumpeinrichtung **50**.

**[0038]** Der Sensorkopf **30** kann alternativ zusammen mit dem Schlauch oder Röhrchen **27** bis an eine beliebige Stelle der weichflexiblen Spitze **55** reichen und dort z. B. durch die Bewandung der weichflexiblen Spitze **55** mechanisch geschützt sein. Biegungsinduzierte Druckartefakte sind gering, da die Sensor-membran orthogonal zur Bewandung angeordnet ist. Lediglich die Klebeverbindung zwischen dem Lichtwellenleiter **34** und dem Sensorkopf **30** muss gegen Verbiegung geschützt werden. Dies kann durch das Röhrchen **27** oder eine zusätzliche Versteifung im Bereich der Klebung erfolgen.

**ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG**

*Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.*

**Zitierte Patentliteratur**

- US 5911685 [0002]
- EP 1911484 A2 [0003]
- WO 2011/039091 A1 [0004, 0012]
- US 6398738 B1 [0005]

**Patentansprüche**

1. Intravasale Rotationsblutpumpe mit einer allgemeinen Längsachse, umfassend einen Katheter (10), eine distal am Katheter (10) fixierte Pumpeinrichtung (50) und mindestens einen fest mit der Pumpeinrichtung (50) verbundenen Drucksensor (27, 28A, 30; 28B, 60) mit einer druckempfindlichen Fläche (32), **dadurch gekennzeichnet**, dass die druckempfindliche Fläche (32) der Umgebung ausgesetzt und orthogonal zu der allgemeinen Längsachse ausgerichtet ist.

2. Blutpumpe nach Anspruch 1, wobei der mindestens eine Drucksensor an einem Pumpengehäuse der Pumpeinrichtung (50) fixiert ist, in welchem mindestens ein Flügelrad (58) rotiert.

3. Blutpumpe nach Anspruch 2, umfassend mindestens eine erste Blutströmungsdurchtrittsöffnung (56) zwischen dem Flügelrad (58) und dem Katheter (10), wobei der Drucksensor so an dem Pumpengehäuse fixiert ist, dass die druckempfindliche Fläche (32) distal von und nahe bei der ersten Blutströmungsdurchtrittsöffnung (56) angeordnet ist.

4. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei die Pumpeinrichtung (50) an ihrem distalen Ende eine Strömungskanüle (53) mit mindestens einer zweiten Blutströmungsdurchtrittsöffnung (54) aufweist, durch die hindurch im Betrieb der Blutpumpe Blut von der Pumpeinrichtung (50) entweder angesaugt oder ausgestoßen wird, wobei der mindestens eine Drucksensor nahe bei dieser zweiten Blutströmungsdurchtrittsöffnung (54) angeordnet ist.

5. Blutpumpe nach Anspruch 4, wobei die Strömungskanüle (53) distal von der zweiten Blutströmungsdurchtrittsöffnung (54) eine weichflexible Spitze (55) aufweist und wobei ein distales Ende (30) des Drucksensors zumindest teilweise in der weichflexiblen Spitze (55) angeordnet ist.

6. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Drucksensor außen an der Pumpeinrichtung (50) von proximal nach distal entlang geführt ist, und wobei die Pumpeinrichtung (50) eine äußere Oberfläche mit einer Vertiefung (36; 66) aufweist, in der ein distales Ende (30; 60) des Drucksensors zumindest teilweise angeordnet ist.

7. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei ein distales Ende (30; 60) des Drucksensors über die Peripherie der Pumpeinrichtung (50) radial hinausragt, und wobei an der Pumpeinrichtung (50) distal vor diesem Ende (30; 60) des Drucksensors eine ebenfalls über die Peripherie der Pumpeinrichtung (50) hinausragende Wulst (35; 65) vorgesehen ist.

8. Blutpumpe nach Anspruch 7, wobei die Wulst (35; 65) U-förmig oder O-förmig ist.

9. Blutpumpe nach Anspruch 7 oder 8, wobei die Wulst (35; 65) eine Klebstoffwulst ist.

10. Blutpumpe nach Anspruch 7 oder 8, wobei die Wulst (35; 65) auf eine Oberfläche der Pumpeinrichtung (50) aufgeschweißt oder aufgelötet ist.

11. Blutpumpe nach Anspruch 7 oder 8, wobei die Wulst (35; 65) einen integralen Bestandteil der Pumpeinrichtung (50) bildet.

12. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei der Drucksensor ein optischer Drucksensor mit einer Lichtleitfaser (28A; 28B) ist, und wobei die druckempfindliche Fläche (32) eine Membran ist und die Lichtleitfaser (28A, 28B) in einem Abstand zur Membran endet.

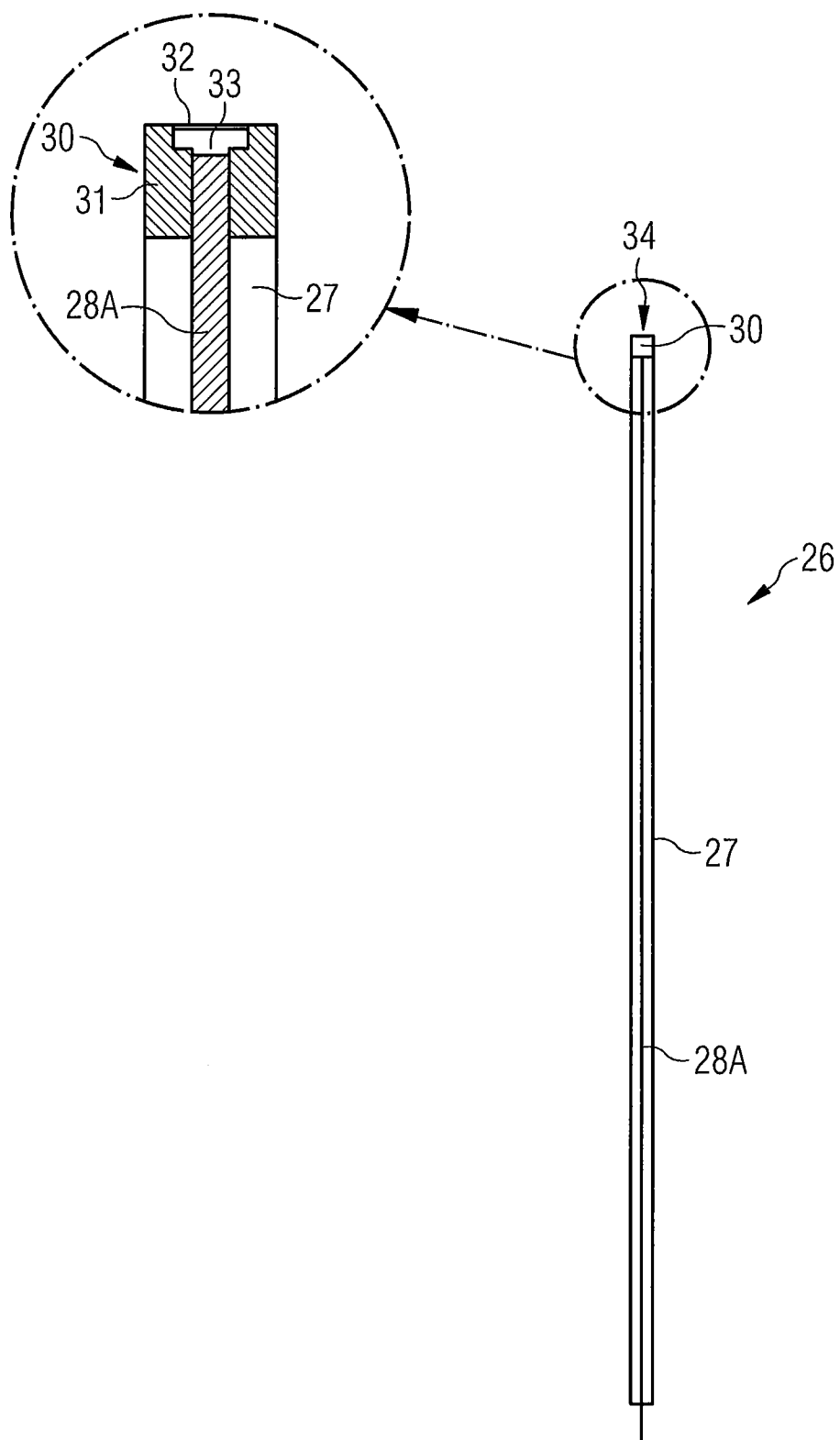
13. Blutpumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei die druckempfindliche Fläche (32) eine Keramik- oder Glasmembran ist, die mit ihrer Keramik- bzw. Glasoberfläche unmittelbar der Umgebung ausgesetzt ist.

Es folgen 4 Seiten Zeichnungen





FIG 2



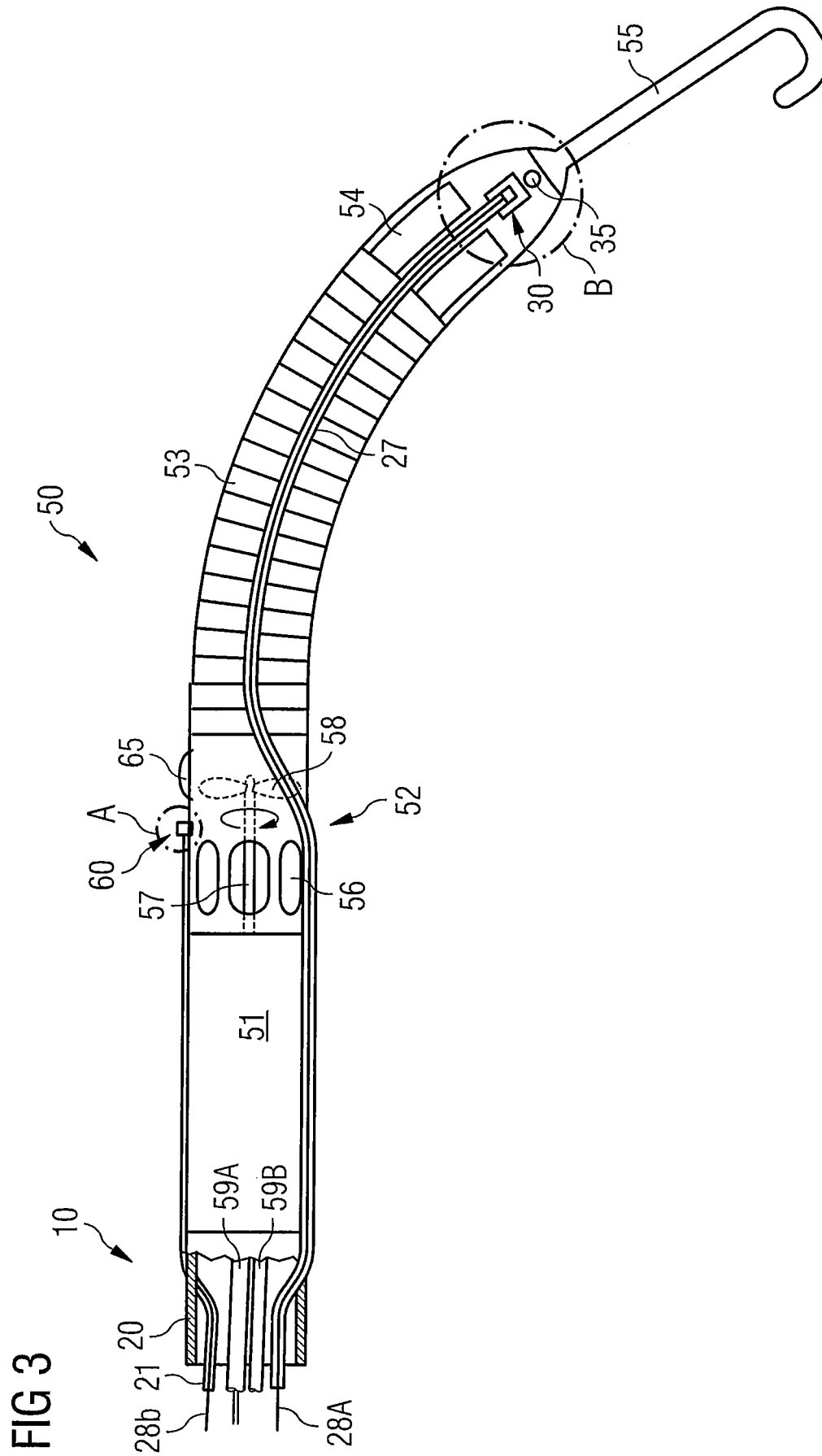


FIG 4A

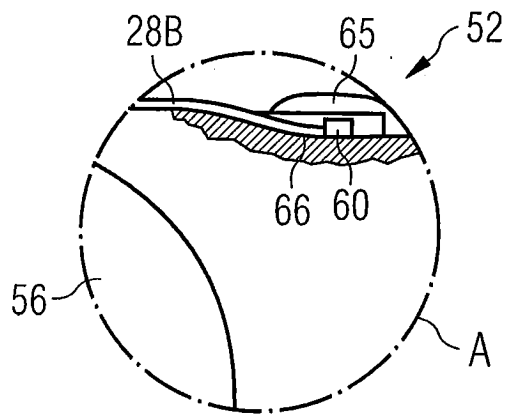


FIG 4B

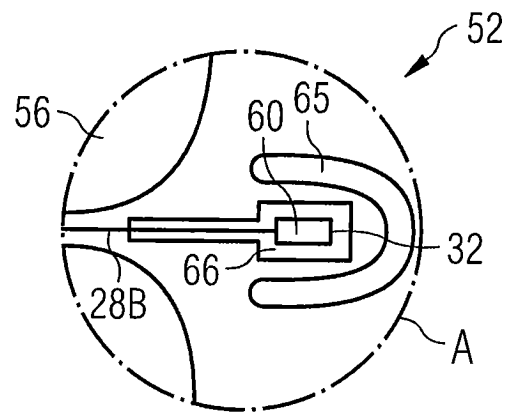


FIG 5A

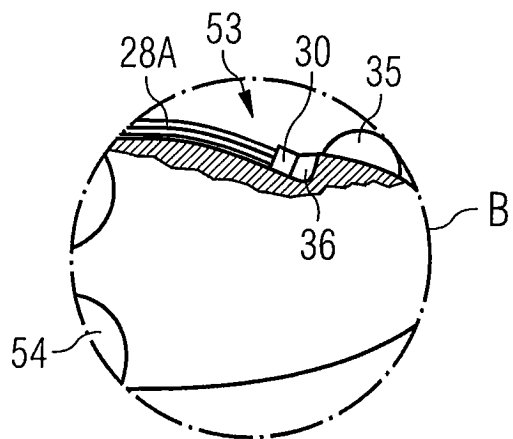


FIG 5B

