



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 118043104 A

(43) 申请公布日 2024.05.14

(21) 申请号 202280062347.1

(22) 申请日 2022.09.15

(30) 优先权数据

63/245,039 2021.09.16 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2024.03.14

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2022/076474 2022.09.15

(87) PCT国际申请的公布数据

WO2023/044377 EN 2023.03.23

(71) 申请人 卡迪奥蒂米有限公司

地址 美国纽约

(72) 发明人 戈帕尔·K·乔普拉

威廉·格雷厄姆

(74) 专利代理机构 北京品源专利代理有限公司
11332

专利代理师 胡彬

(51) Int.Cl.

A61M 60/216 (2006.01)

A61M 60/126 (2006.01)

A61M 60/165 (2006.01)

A61M 60/419 (2006.01)

A61M 60/408 (2006.01)

A61M 1/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

A61M 39/00 (2006.01)

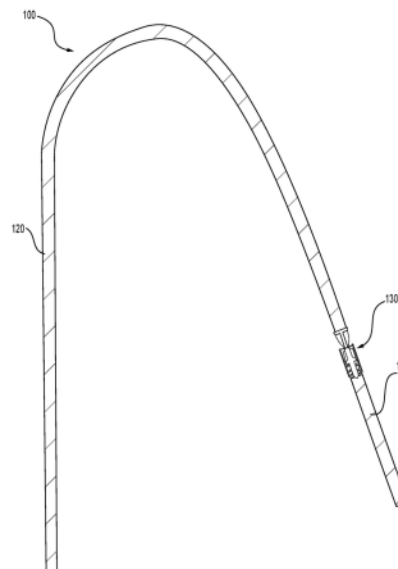
权利要求书2页 说明书6页 附图5页

(54) 发明名称

用于泵辅助血液循环的系统和方法

(57) 摘要

一种用于辅助患者体内血液循环的系统包括泵,该泵包括:具有上游部分和下游部分的壳体;定位在壳体的上游部分中的诱导器,该诱导器包括一个或多个螺旋缠绕的诱导器叶片,以围绕泵的纵向轴线旋转;在壳体中定位在诱导器的下游的叶轮,该叶轮包括一个或多个叶轮叶片,以围绕泵的纵向轴线旋转;以及定位在壳体的下游部分中的扩散器,以引导血液通过壳体的圆周上的至少一个孔。



1. 一种用于辅助患者体内血液循环的系统,该系统包括:
泵,其包括:
壳体,其具有上游部分和下游部分;
诱导器,其定位在所述壳体的上游部分中,所述诱导器包括一个或更多个螺旋缠绕的诱导器叶片,以围绕所述泵的纵向轴线旋转;
叶轮,其在所述壳体中定位在所述诱导器的下游,所述叶轮包括一个或更多个叶轮叶片,以围绕所述泵的纵向轴线旋转;以及
扩散器,其定位在所述壳体的下游部分中,以引导血液通过所述壳体的圆周上的至少一个孔。
2. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述诱导器和所述叶轮能相对于所述壳体和所述扩散器旋转。
3. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括:
带有上游部分和下游部分的导管,其中,所述导管的上游部分包括血流入口,以将血液从所述血流入口输送通过所述导管到达螺旋诱导器。
4. 根据权利要求1所述的系统,进一步包括:
泵线缆,其连接到所述泵,以在所述泵和患者体的一个或更多个传感器或控制器之间提供电通路。
5. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述至少一个孔包括至少两个孔,其由所述壳体的位于所述至少两个孔的远侧和近侧部分处的圆柱形部分以及所述壳体的位于所述至少两个孔的径向侧的支柱状部分限定。
6. 根据权利要求1所述的系统,其中
所述一个或更多个螺旋缠绕的诱导器叶片旋转,以初始加速所述壳体中的血液,
所述一个或更多个叶轮叶片旋转,以增加由所述诱导器赋予的血液的旋转速度,以及
所述扩散器包括两个或更多个弯曲翼片,以将所述叶轮赋予的血液的旋转速度转换成通过所述至少一个孔的轴向速度。
7. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或更多个螺旋缠绕的诱导器叶片具有沿着所述诱导器的轴向长度变化的螺距。
8. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或更多个叶轮叶片与所述泵的纵向轴线大致对齐。
9. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述一个或更多个叶轮叶片在所述叶轮的上游部分具有弧形形状并在所述叶轮的下游部分具有相对直的形状。
10. 根据权利要求1所述的系统,其中,所述泵进一步包括轴,并且
其中,扩散器在所述壳体中是固定的,并且所述扩散器进一步包括支承座,以支撑轴,同时允许所述轴在所述扩散器中旋转。
11. 根据权利要求10所述的系统,其中,所述诱导器和所述叶轮安装在所述轴上,以在所述壳体中旋转。
12. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述泵进一步包括马达,所述马达固接到所述扩散器的下游部分或所述壳体的下游部分中的一个或更多个,并且操作性地连接到所述轴,以使所述轴旋转,并且从而使所述诱导器和所述叶轮相对于所述壳体和所述扩散器旋

转。

13. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述诱导器和所述叶轮中的一个或多个包括气密地密封的磁体,并且

其中,所述泵进一步包括定子,以使所述气密地密封的磁体围绕所述轴旋转,从而使所述诱导器和所述叶轮相对于所述壳体和所述扩散器旋转。

14. 根据权利要求13所述的系统,其中,所述定子具有C形形状,其包围所述壳体的小于360度的圆周。

15. 根据权利要求11所述的系统,其中,所述诱导器和所述叶轮中的一个或多个包括气密地密封的磁体,并且

其中,所述系统进一步包括被包含在柔性垫或带中的外部定子,所述柔性垫或带被配置成粘附到患者的身体或围绕患者的身体包裹,所述外部定子使所述气密地密封的磁体围绕所述轴旋转,从而使所述诱导器和所述叶轮相对于所述壳体和所述扩散器旋转。

用于泵辅助血液循环的系统和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2021年9月16日提交的美国申请No. 63/245,039的优先权的权益,其全部内容通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本公开的各个方面总体上涉及使用泵来辅助血液循环的系统和方法。根据示例,本公开涉及使用和控制轴流泵以提供循环辅助或旁路的系统、装置和相关方法。在实施例中,泵可以是用于在血管内应用中循环血液的多级轴流泵。

背景技术

[0004] 对于患有心脏病、肺病或心脏手术前后的患者,心脏可能难以使血液在患者体内循环。例如,由于心脏的一个或更多个腔室的收缩强度或节律问题,心力衰竭的患者可能心室血输出量不足。在其他情况下,比如外科手术或门诊环境,可能需要绕过一些或全部血液流动。在这种情况下,可以将泵植入心脏或血管系统的其他部分(例如动脉)中或以其他方式连接到患者的循环系统以辅助或绕过心脏。泵可以总体上改善身体中的血液流动或者显著地改善通往特定区域的流动,比如通往肾脏的肾动脉,为此泵必须具有对流动的局部和定向控制。

[0005] 本公开涉及专注于解决本领域中的其他挑战或这些上述挑战中的一个或更多个的方法和系统。

发明内容

[0006] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种用于辅助患者体内血液循环的系统,该系统包括:泵,该泵包括:具有上游部分和下游部分的壳体;定位在壳体的上游部分中的诱导器,该诱导器包括一个或更多个螺旋缠绕的诱导器叶片,以围绕泵的纵向轴线旋转;在壳体中定位在诱导器的下游的叶轮,该叶轮包括一个或更多个叶轮叶片,以围绕泵的纵向轴线旋转;以及定位在壳体的下游部分中的扩散器,以引导血液通过壳体的圆周上的至少一个孔。

[0007] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种系统,其中,诱导器和叶轮可相对于壳体和扩散器旋转。

[0008] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种系统,其进一步包括:带有上游部分和下游部分的导管,其中,导管的上游部分包括血流入口,以将血液从血流入口输送通过导管到达螺旋诱导器。

[0009] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种系统,其进一步包括:泵线缆,该泵线缆连接到泵,以在泵和患者体的一个或更多个传感器或控制器之间提供电通路。

[0010] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种系统,其中,至少一个孔包括至少两个孔,其由壳体的位于至少两个孔的远侧和近侧部分处的圆柱形部分和壳体的位于至少两个孔

的径向侧处的支柱状部分限定。

[0011] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种系统,其中,一个或更多个螺旋缠绕的诱导器叶片旋转以初始加速壳体中的血液,一个或更多个叶轮叶片旋转以增加由诱导器赋予的血液的旋转速度,并且扩散器包括两个或更多个弯曲翼片以将叶轮赋予的血液的旋转速度转换成通过至少一个孔的轴向速度。

[0012] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种系统,其中,一个或更多个螺旋缠绕的诱导器叶片具有沿着诱导器的轴向长度变化的螺距。

[0013] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种系统,其中,一个或更多个叶轮叶片与泵的纵向轴线大致对齐。

[0014] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种系统,其中,一个或更多个叶轮叶片在叶轮的上游部分具有弧形形状并在叶轮的下游部分具有相对直的形状。

[0015] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种系统,其中,泵进一步包括轴,并且其中,扩散器在壳体中是固定的,并且扩散器进一步包括支承座,以支撑轴,同时允许轴在扩散器中旋转。

[0016] 在一些方面,本文描述的技术涉及一种系统,其中,诱导器和叶轮安装在轴上以在壳体中旋转。

[0017] 在一些方面,本文所述的技术涉及一种系统,其中,泵进一步包括马达,该马达固接到扩散器的下游部分或者壳体的下游部分中的一个或更多个,并且可操作地连接到轴,以使轴旋转,并且从而使诱导器和叶轮相对于壳体和扩散器旋转。

[0018] 在一些方面,本文所述的技术涉及一种系统,其中,诱导器和叶轮中的一个或更多个包括气密地密封的磁体,并且其中,泵进一步包括定子,以使气密地密封的磁体围绕轴旋转,从而使诱导器和叶轮相对于壳体和扩散器旋转。

[0019] 在一些方面,本文所述的技术涉及一种系统,其中,定子具有C形形状,其包围壳体的小于360度的圆周。

[0020] 在一些方面,本文所述的技术涉及一种系统,其中,诱导器和叶轮中的一个或更多个包括气密地密封的磁体,并且其中,该系统进一步包括被包含在柔性垫或带中的外部定子,柔性垫或带被配置成粘附到患者的身体或围绕患者的身体包裹,外部定子使气密地密封的磁体围绕轴旋转,从而使诱导器和叶轮相对于壳体和扩散器旋转。

[0021] 除此之外,本公开的各方面涉及采用泵来辅助或支持血液流动的系统、装置和方法。在实施例,轴流泵有助于血液循环。本文公开的各方面中的每一个可以包括结合其他公开方面中的任一个描述的特征中的一个或更多个。

[0022] 可以理解的是,前文的一般描述和以下的详细描述都仅仅是示例性和解释性的,并且不限制所要求保护的公开内容。

附图说明

[0023] 并入本文并构成本说明书的一部分的附图示出了本公开的示例性方面,并与描述一起解释了本公开的原理。

[0024] 图1是根据本公开的各方面的导管泵组件的图示;

[0025] 图2是根据本公开的各方面的图1的导管泵组件的泵部分的横截面图示;

- [0026] 图3是根据本公开的各方面的泵组件的透视图；
- [0027] 图4是根据本公开的各方面的图3的泵组件的透视图，其中壳体被示出为透明的，用于观察内部部件；和
- [0028] 图5是根据本公开的各方面的泵组件的横截面视图。

具体实施方式

[0029] 本公开的各方面涉及在体内应用中使用多级轴流泵来循环血液的系统和方法。根据本公开的轴流泵可以经由导管定位在心脏腔室、动脉或静脉中。在此类体内应用中，泵可以是帮助心脏循环血液的系统中的部件。

[0030] 血管内的血泵是循环辅助装置，其可以经由皮肤和/或通过手术被植入到患者的血管系统或心脏中。这些装置可以通过增加从心脏的左侧或右侧排出的血液的体积来辅助循环。血管内的泵（比如轴流式血泵）可以联接到柔性导管的远侧端部，并且导管可以插入到血管系统中。

[0031] 为了便于描述，所公开的装置和/或其部件的部分被称为近侧部分和远侧部分。应该注意的是，术语“近侧的”旨在指代更靠近装置的使用者的部分，而术语“远侧的”在本文中用于指代进一步远离使用者并因此进一步沿着患者的脉管系统的部分。类似地，“向远侧”延伸表示部件沿远侧方向延伸，而“向近侧”延伸表示部件沿近侧方向延伸。所公开的装置和/或其部件的部分还被称为上游部分和下游部分，其中术语“上游”旨在指代更靠近血流源的部分，而术语“下游”在本文中用于指代进一步远离血流源的部分。此外，如本文所用，术语“大约”、“大致”和“基本上”表示在规定值或估计值的 $\pm 10\%$ 内的值的范围。此外，表示部件/表面的几何形状的术语指代精确的和大致形状。

[0032] 根据本公开的实施例，泵用于辅助将血液输送到循环系统中的另一个位点。经本公开描述了其中泵被定位在升主动脉中的实施例，但是本公开不限于此类用途。本公开的各方面还可以用于将血液从心脏腔室（即左心室、右心室、右心房或左心房）、动脉或静脉输送到循环系统的另一部分（例如动脉、静脉或其他心脏腔室）或者从动脉或静脉的上游部分输送到该同一动脉或静脉的下游部分。根据本公开的循环辅助装置可以是旋转轴流式机械心室辅助泵，并且可以定位在例如左心室（LV）中，以便辅助心脏将血液泵送到升主动脉中。

[0033] 根据本公开的导管泵组件100在图1中示出，并且该组件的导管泵部分在图2中示出。导管泵组件的一部分（包括诱导器、叶轮和扩散器部分）在图3中示出，并且该部分还在图4中示出，其中壳体呈现为部分透明。

[0034] 参考图1，示出了导管泵组件100的一个实施例。组件100总体上包括具有血流入口的导管110、泵线缆120和泵130。组件100被配置成插入到血管（比如动脉）中并辅助将血液例如从心脏的腔室泵送到动脉。

[0035] 导管110和泵130可以以多种方式插入到动脉中，并且由于血管的形状和尺寸，将泵恰当地定位在动脉内可能是一个挑战。在一个实施例中，该挑战可以通过使用铁路状的导丝来解决。在将导丝插入到动脉中后，导管110可以跟随导丝直到其到达期望位置。然后可以移除导丝，将导管110和泵130留在适当位置，其中泵线缆120从泵130延伸、经过导管110并且到达患者的体外。泵线缆120可以向泵130供电，从一个或多个传感器或控制器发送或接收信号，和/或服务于需要从器官或脉管到体外到例如控制器和/或电源的电通路的

另一目的。

[0036] 导管110可以是例如30Fr的导管,其具有10mm外径和延伸穿过其中的一个或更多个管腔。其他尺寸可能适合于特定应用。导管110可以由柔性生物相容材料(比如医用级塑料)构成。导管110的位于泵130下游的部分包括容纳泵线缆120的管腔。导管110的位于泵130上游的部分包括用于从导管110的远侧开口到泵130的血流的管腔。在一些实施例中,导管110的位于泵130上游的部分可以被穿孔,以允许血液交替进入泵130。导管110可以包括支架(未示出),用于将导管110锚定在血管或心脏腔室内的适当位置。支架可以是本领域技术人员已知的可折叠/可膨胀的结构,并且可以通过任何常规方法展开。可以使用用于锚定导管110并从而抑制泵130迁移的其他结构,比如位于导管110的远侧端部处的锚定球囊。

[0037] 泵130可以包括用于封装泵130的内部部件的壳体131。在一些实施例中,壳体131可以具有7mm-8mm的外径,并由烧结钛或其他合适的生物相容性材料加工而成,尽管也可使用其他尺寸和材料。壳体131可以包含螺旋诱导器133(泵130的第一级)、叶轮135(泵130的第二级)和血液扩散器138(泵130的第三级)。壳体131的远侧或上游部分可以用于完全封装螺旋诱导器133和叶轮135。壳体131的近侧或下游部分可以部分地覆盖血液扩散器138,同时还包括一个或更多个出口孔132,该一个或更多个出口孔准许泵送的血流离开泵130。在一些实施例中,出口孔132可以由壳体131的位于出口孔132的远侧和近侧部分处的圆柱形部分131A以及壳体131的位于出口孔132的径向侧处的支柱状部分131B限定。图3和图4示出了三个支柱状部分131B,其周向间隔大致相等,隔开120度。支柱状部分131B在圆柱形部分131A之间延伸,可以与圆柱形部分131A整体地模制,并限定三个出口孔132。可以使用更多或更少的支柱状部分131B和由此产生的出口孔132以及支柱状部分131B之间不相等的间距。

[0038] 在一些实施例中,出口孔132可以被配置成将流动引导至具有适当放射标记的特定血管,以便有助于恰当的定位和固定。泵130可以具有三个级,并且可以在相对较大的长度(大约1-2英寸)和足够长的时间内传播血液的加速度,从而导致低剪切力和对血细胞的较小伤害,并且抑制血栓的积聚和形成。连接到导管110和泵线缆120的泵130的实施例在图2中示出。

[0039] 螺旋诱导器133可以具有一个或更多个螺旋缠绕的诱导器叶片134。泵130的螺旋诱导器133提供血液的初始加速度。螺旋诱导器133的长度可以变化以改变流速和压力。此外,诱导器叶片134的螺距可以影响溶血和剪切,使得更陡的螺距可以实现更快的流动和溶血的减少,这在压力更低的应用中可能是有益的。诱导器叶片134的螺旋角可以减小以增加每转的血液吸入量并降低压力能力,或者诱导器叶片的螺旋角可以增加以减少每转的血液吸入量并增加压力能力。在一些实施例中,螺旋缠绕的诱导器叶片134具有沿着叶轮135和螺旋诱导器133的轴向长度变化的螺距,使得螺旋诱导器133中螺旋缠绕的诱导器叶片134的螺距小于叶轮135中螺旋缠绕的诱导器叶片134的螺距。螺旋诱导器133的示例性长度为大致5mm至大致2cm。示例性螺距为大致22度。

[0040] 在一些实施例中,叶轮135可以包括多个直的或大致直的叶轮叶片136(即,叶片与泵130的纵向轴线对齐或大致对齐)。叶轮叶片136可以散布在螺旋缠绕的诱导器叶片134之间(例如,与诱导器叶片134周向交替),并且具有初始弧形形状,其随着叶轮叶片136接近叶轮135的下游端部而变平(变得基本上呈线性)。螺旋缠绕的诱导器叶片134和叶轮叶片136

都可以基本上彼此平行地延伸,并且在其下游端部围绕叶轮135等距地隔开。叶轮135可以连接到轴137,以为叶轮135和螺旋诱导器133提供围绕其旋转的轴线。可以调节叶轮叶片厚度和角度,以与适合于设计的流动特性和期望压力的扩散器配对。

[0041] 为了提高泵130的效率,螺旋缠绕的诱导器叶片134和叶轮叶片136的特定尺寸和轮廓可以基于给定临床应用的流速和压力要求进行调整。

[0042] 如图3和图4所示,血液扩散器138(泵130的第三级)可以被定位在叶轮135的下游端部处,并且可以被配置成通过使血流去旋而将叶轮135赋予的血液的旋转速度转换为轴向速度和血泵流出量。使用两个或更多个弯曲翼片139可以减缓血流的旋转速度,同时血液扩散器138的主体的轮廓可以引导血流通过壳体131中的一个或更多个出口孔132流出。可以调节弯曲翼片139的数量、厚度、角度和与叶轮135的接近度,以实现期望的压力和流动特性。在泵130的最靠近泵线缆120的端部上的刚好接近血液扩散器138的区域中没有血液流动。

[0043] 在一些实施例中,如图5所示,血液扩散器138还可以用作轴137的支承座。血液扩散器138的内表面可以是支承表面140,并且可以被配置成支撑轴137,同时允许轴137旋转。支承表面140的长度可以允许叶轮135和螺旋诱导器133被血液扩散器138完全地支撑,因此消除了对在螺旋诱导器133和叶轮135的远侧端部上单独支承的需要。在一些实施例中,血液扩散器138可以是固定部件,因为减少移动部件的数量可以有助于可靠性、可制造性和系统效率。在一些实施例中,轴137、叶轮135和螺旋诱导器133可以是仅有的移动泵部件,其中螺旋诱导器133和叶轮135可相对于壳体131和血液扩散器138旋转。这些部件可以以大致8000RPM至大致14000RPM旋转。

[0044] 在一些实施例中,叶轮135和螺旋诱导器133可以由定位在血液扩散器138的近侧部分上与叶轮135相对的马达150驱动。马达150可以固接到血液扩散器138和/或壳体131的近侧部分,并且可以可操作地连接到轴137。当马达150旋转时,马达150可以使轴137旋转,并且轴137(在其远侧端部处连接到叶轮135)可以依次使叶轮135和螺旋诱导器133旋转。马达150可以由延伸穿过泵线缆120到达患者体外的电线或者由另一个合适的电源供电。可以选择马达150,以使其尺寸适合于壳体131和导管110的直径,同时仍具有足够的动力来提供所需的血液流速。

[0045] 在一些实施例中,代替马达150或除了该马达之外,叶轮135和/或螺旋诱导器133可以用气密地密封的磁体形成,使得定子160可以直接驱动叶轮135和螺旋诱导器133。这些磁体可以允许叶轮135和螺旋诱导器133由例如无刷直流(DC)定子160驱动。在一些实施例中,定子160可以形成在壳体131的包围叶轮135和/或螺旋诱导器133的部分中,并且经由穿过泵线缆120到达患者体外的接线而被供电和控制。在一些实施例中,定子160可以是C形形状的局部定子,其中局部定子不包含360度圆周。

[0046] 在一些实施例中,叶轮135和螺旋诱导器133可以经由外部定子(未示出)经皮驱动。外部定子可以例如被包含在柔性垫或带中,该柔性垫或带被配置成在邻近泵130的区域中粘附到患者的身体和/或围绕患者的身体包裹,比如围绕患者的躯干。柔性垫的实施例可以是例如大致40英寸长、5英寸宽,并且可以被定位成靠近泵130的位置或者远离泵130高达大致12英寸。在一些实施例中,柔性垫可以形成为C形形状,并提供围绕泵130覆盖180度弧形的定子。这里,外部定子可以是C形形状的局部定子,其中局部定子不包含360度圆周。此

类外部定子可以通过生成动态磁场使叶轮135和螺旋诱导器133旋转。在这些经皮应用中,由于在血液扩散器138的与叶轮135相对的一侧不需要驱动部件,因此与微型马达供电的应用相比,泵组件的总长度可能更短。此外,与具有并入到壳体131中的定子160的应用相比,经皮定子应用能够具有更小的总直径,因为壳体131不需要结合定子160的驱动元件。

[0047] 对于本领域技术人员来说将显而易见的是,在不脱离本公开的范围的情况下,可以对所公开的装置和方法进行各种修改和变化。考虑到本文公开的特征的说明书和实践,本公开的其他方面对于本领域技术人员来说将是显而易见的。说明书和示例仅被认为是示例性的,本公开的真实范围由所附权利要求及其等效物指示。

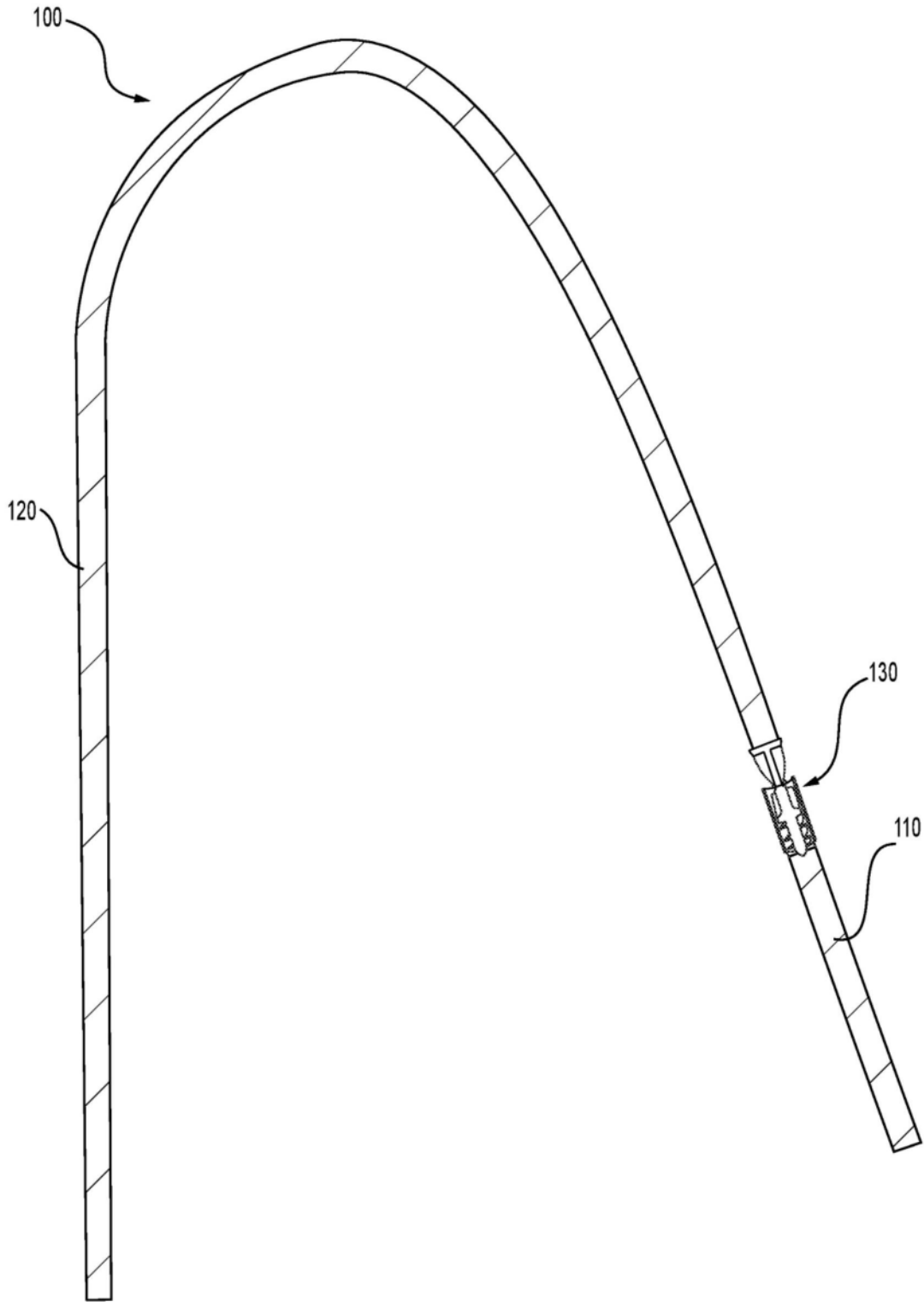


图1

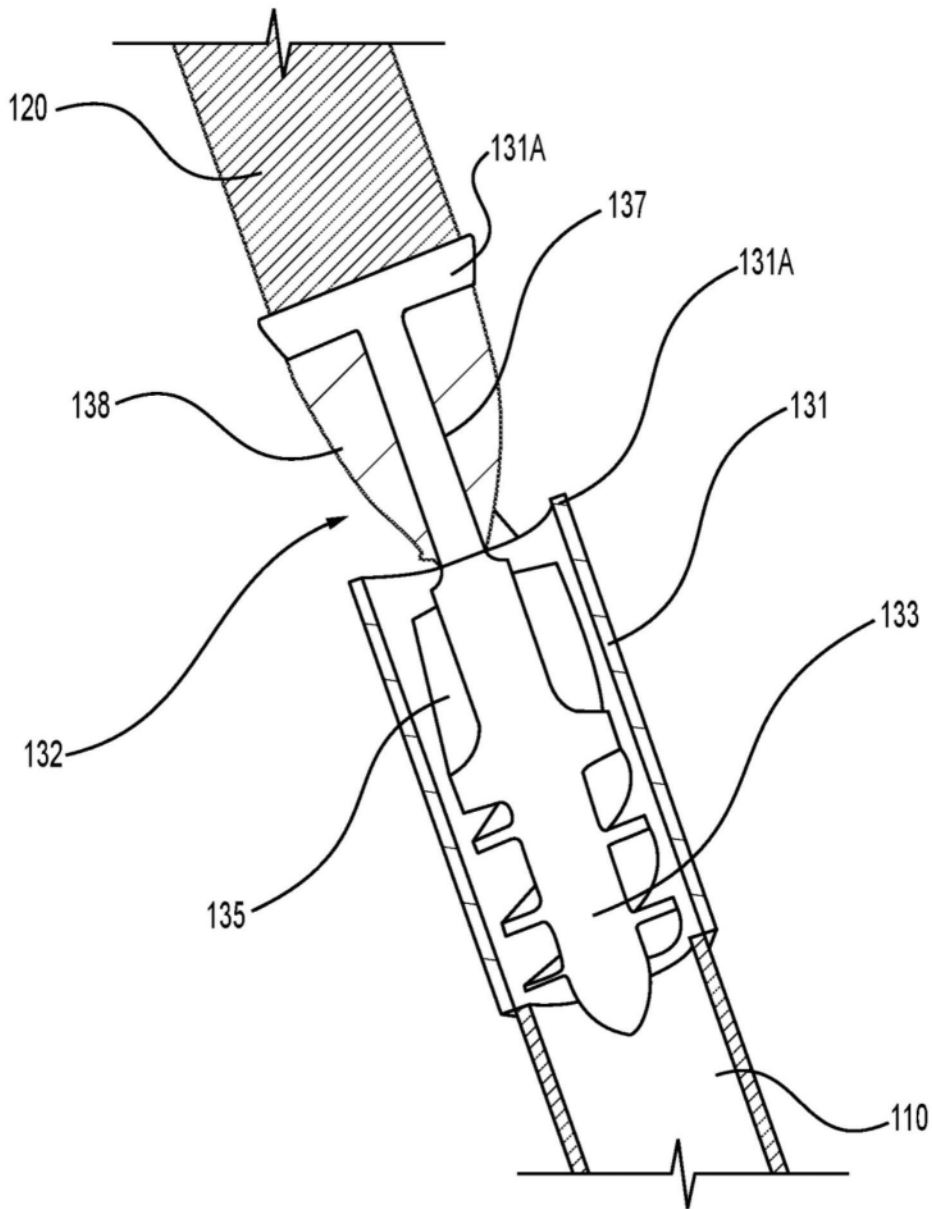


图2

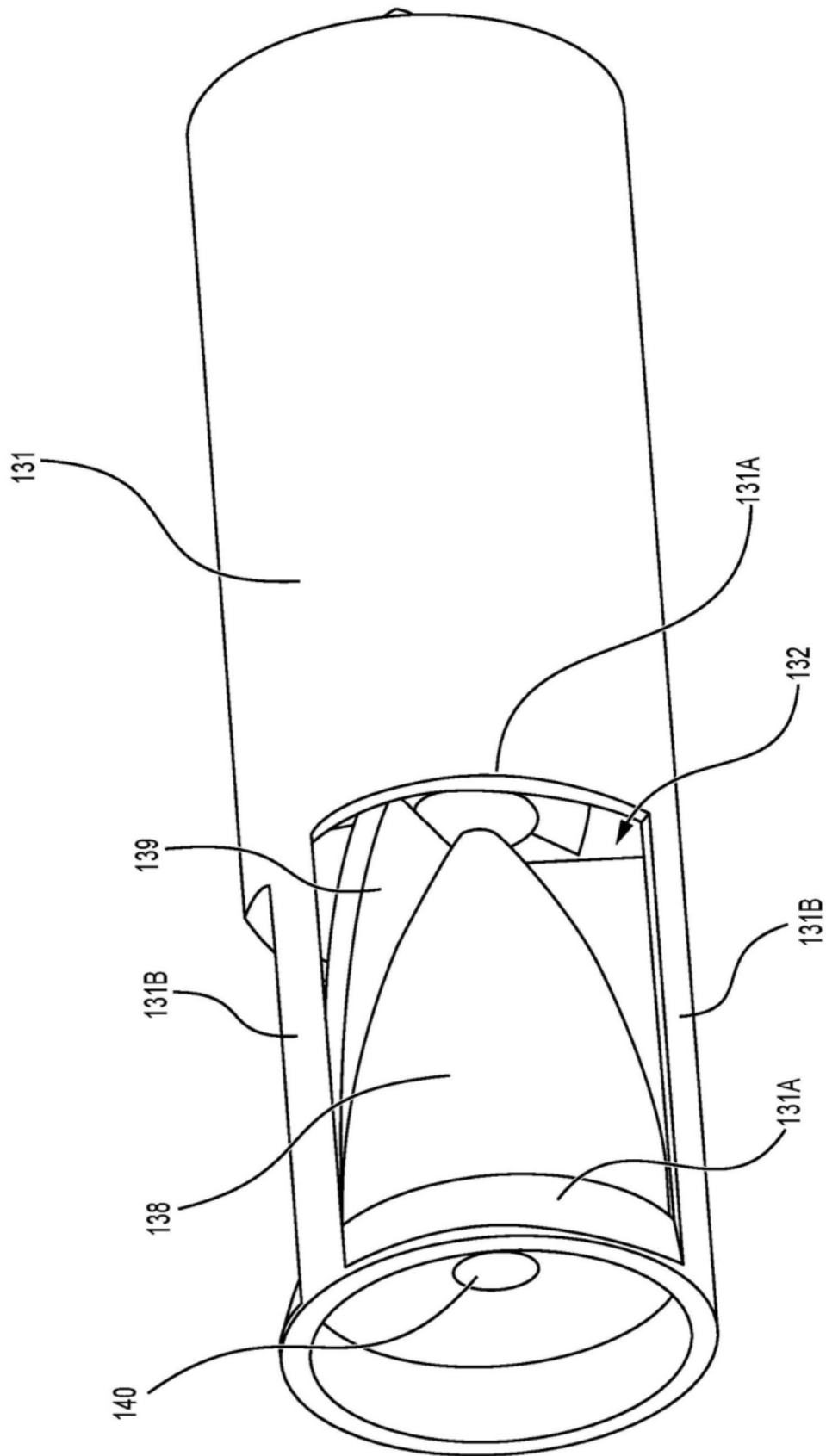


图3

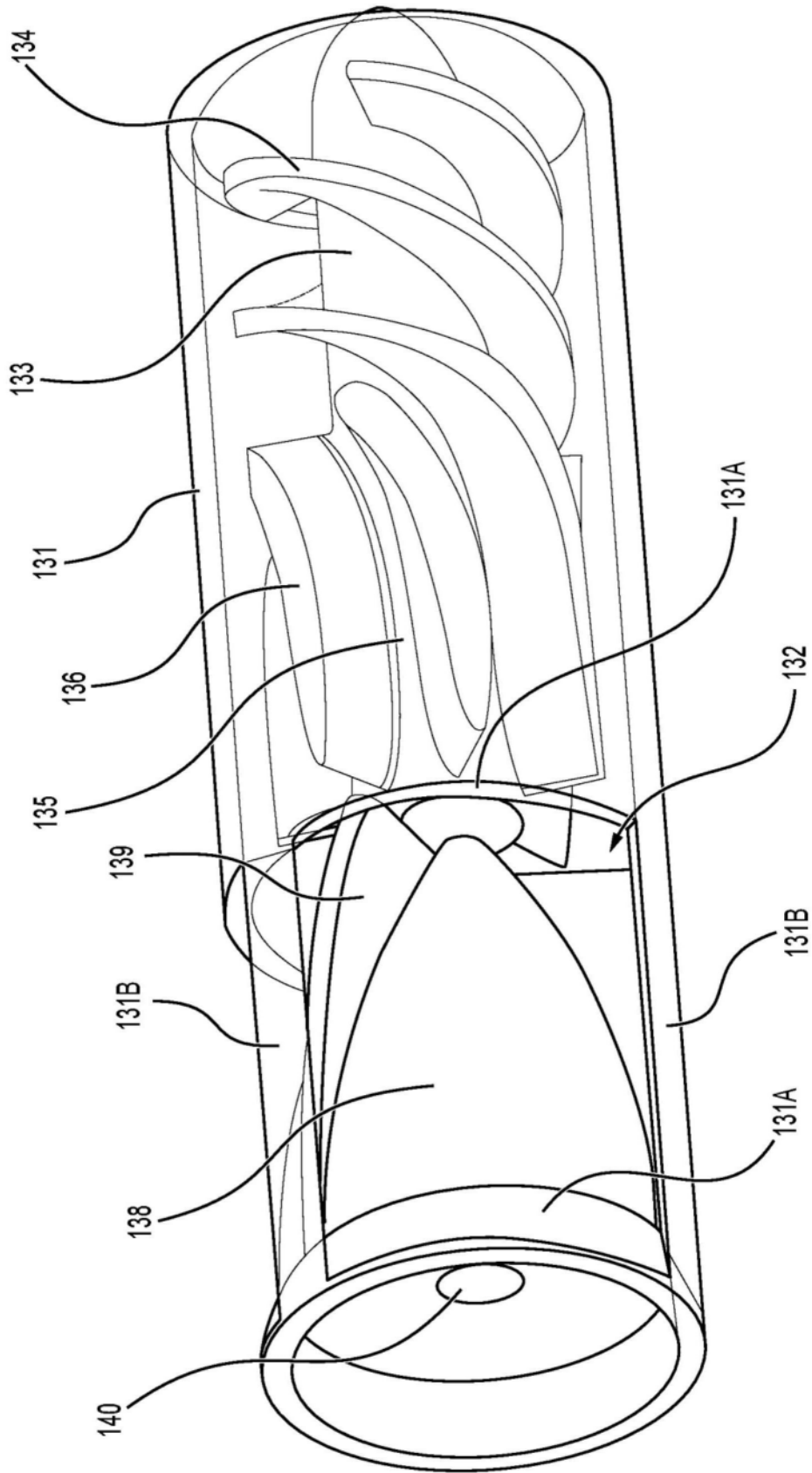


图4

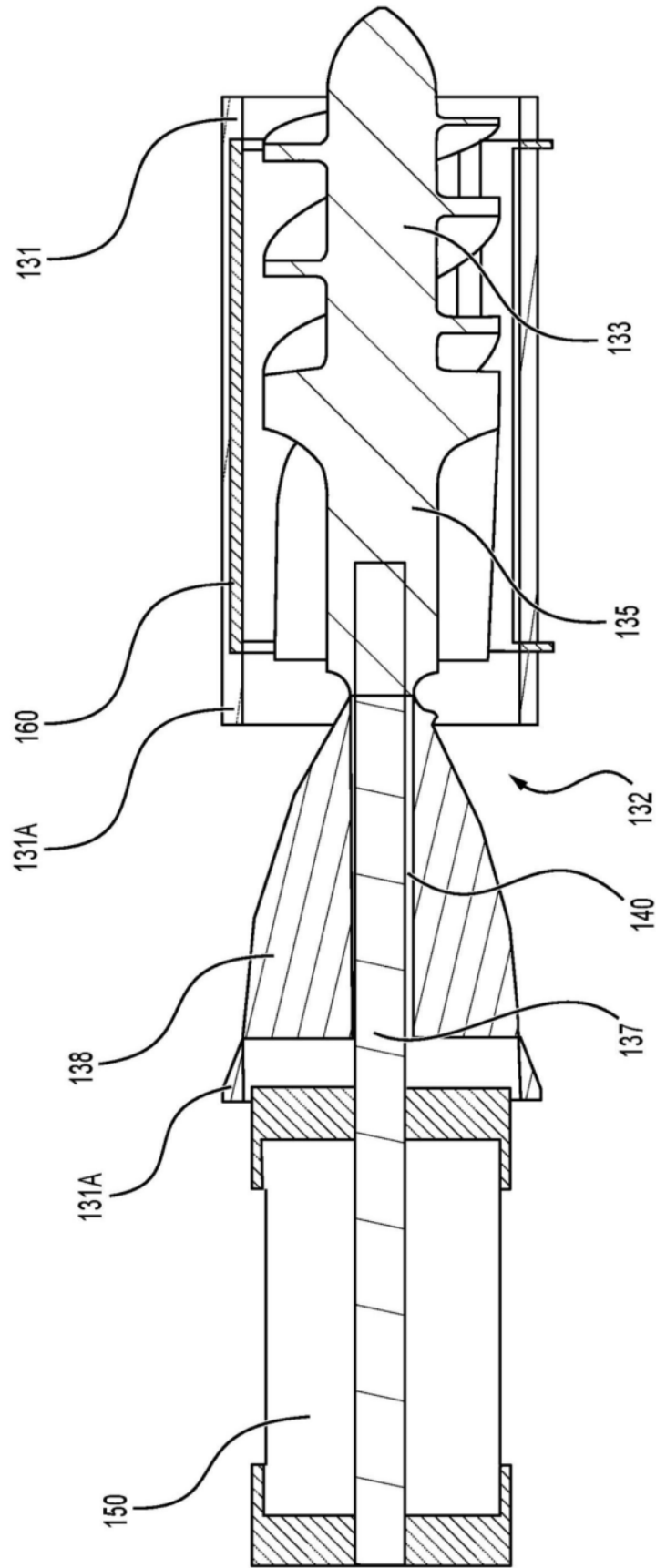


图5