

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101715352 A

(43) 申请公布日 2010. 05. 26

(21) 申请号 200880020102. 2

(74) 专利代理机构 北京中北知识产权代理有限

(22) 申请日 2008. 06. 12

公司 11253

(30) 优先权数据

代理人 焦烨鋆

0711479. 6 2007. 06. 14 GB

(51) Int. Cl.

0711598. 3 2007. 06. 15 GB

A61M 1/10 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 12. 14

(86) PCT申请的申请数据

PCT/GB2008/050439 2008. 06. 12

(87) PCT申请的公布数据

W02008/152425 EN 2008. 12. 18

(71) 申请人 卡龙心脏科技有限公司

地址 英国威尔斯南威尔斯

(72) 发明人 格雷厄姆·福斯特

凯文·费恩奎斯特

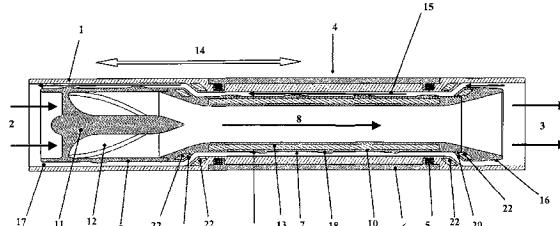
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 12 页

(54) 发明名称

用于心脏辅助的缩小直径的轴向旋转泵

(57) 摘要

泵是适于植入人体心脏或血管系统的轴向流动旋转式的。泵包括细长的管状外壳(1),管状外壳包括电动机(4)并界定血液入口(2)、纵向与入口隔开的血液出口(3)、以及从入口到出口基本轴向的血液流动通道(8)。细长的转动元件(7)布置安装在外壳内,在转动元件外表面与外壳内表面之间有间隙(15);转动元件包括设置被电动机定子驱动的电动机转子部分(10)和沿转动元件内壁的基本轴向的主要血液流动通道。为了沿主要流动通道推动血液,设置与转子部分轴向隔开的旋转叶轮(11)。



1. 适合植入人体心脏或血管系统的轴向流动旋转泵，所述泵包括：
 - (a) 一细长的管状外壳，其界定一血液入口、与所述入口纵向隔开的一血液出口、和从所述入口到所述出口基本轴向的血液流动通道，所述外壳包括电动机定子，
 - (b) 一细长的转动元件，其布置安装在所述外壳内，所述管状元件的外表面与所述外壳的内表面之间有间隙，所述管状元件包括由所述电动机定子驱动的电动机转子部分和沿管状元件内壁基本轴向的主要血液流动通道，和
 - (c) 为了推动血液沿所述主要流动通道流动的与所述转子部分轴向隔开设置的转动叶轮。
2. 根据权利要求 1 所述的泵，其中外壳沿其长度的至少大部分具有基本一致的外径。
3. 根据权利要求 1 或 2 所述的泵，其中转动元件是管状的。
4. 根据权利要求 3 所述的泵，其中形成血液通道的管状转动元件的至少部分沿其长度的至少大部分具有基本一致的内径。
5. 根据权利要求 1 至 4 中任意一权利要求所述的泵，其中叶轮设置在泵增压室内，泵增压室的内径大于转动元件的外径，也就大于所述转动元件的内径。
6. 根据权利要求 1 至 5 任意一权利要求所述的泵，其包括在所述转动元件外表面与所述外壳内表面之间的所述间隙内的次要血液流动通道。
7. 根据权利要求 6 所述的泵，其中所述转动元件的外表面和所述外壳的内表面中的至少一个具有至少一个纵向或螺旋延伸的槽或肋。
8. 根据权利要求 1 至 7 中任意一权利要求所述的泵，其中所述间隙是这样的以至于产生液体动压轴承的效果。
9. 根据权利要求 1 至 8 中任意一权利要求所述的泵，其进一步包括为推动血液沿所述主要流动通道流动的至少一个额外的叶轮。
10. 根据权利要求 1 至 9 中任意一权利要求所述的泵，其中入口在外壳的一端且出口在外壳的另一端。
11. 根据权利要求 1 至 9 中任意一权利要求所述的泵，其中入口和出口中的至少一个包括至少一个设置在所述外壳壁上的孔且另一个是开口端。
12. 根据权利要求 11 所述的泵，其进一步包括用于将所述转动元件固定在外壳内的定子组件。

用于心脏辅助的缩小直径的轴向旋转泵

技术领域

[0001] 本发明涉及适于植入人体心脏或血管系统的小型泵。

背景技术

[0002] 心脏衰竭是主要的全球健康问题,每年导致数以万计的人死亡。直到最近为止有疗效的治疗晚期心脏病的唯一途径是通过心脏移植或植入全人工心脏。不幸地,捐赠者的心脏仅仅只能满足很小一部分的需求,并且由于与全人工心脏相关的技术性困难,全人工心脏尚未获得广泛地接受。

[0003] 过去三十年来,心室辅助装置 (VADs) 主要作为移植装置的桥已经逐步得到接受。心室辅助装置被长期植入而且与患病的心脏一同工作以便提高心脏的输出量并在等待移植的同时保持患者的生命和 / 或给予更好的生活质量。这些装置的使用在一些患者中已经产生了意想不到的结果 : 超过一定时间的心脏张力的降低已经使得左心室有效的自动痊愈。这给了许多患者以希望,对他们而言可以不需要使用捐赠者的心脏,因为实际上可能更早移植心室辅助装置使得他们在疾病达到最末期之前可以恢复健康状况。即使捐献心脏是可获得的,相比承受移植而言,可能更加可取的结果是让人们拥有一颗恢复健康的心脏。

[0004] 目前,阻碍心室辅助装置作为更常规基础进行安装的主要原因是安装该装置所必需的大创伤手术。为了安装一个心室辅助装置,典型的胸骨切开手术、全心肺分流,以及到达心脏和胸主动脉的主要措施均是必需的。就那些处于心脏衰竭末期的人而言,目前这种手术的花费和风险不能被证明排除在外。如果长期植入心室辅助装置或等同的循环辅助装置 (CAD) 能够以更小的创伤外科手术、理想地免除胸骨切开手术和心肺分流术的需要而完成,那么应用循环辅助装置 CAD 治疗早期心脏衰竭将变得更加广泛和常规。

[0005] CAD 的更小创伤植入手术的关键是使得装置尽可能的小,以便其能够利用“钥匙孔”式手术被植入。当前只有短期使用 (最长两周) 的有效装置被试图用作恢复的桥。这些短期装置是利用产生十分低程度的患者外伤的简单导管输送手术经由股动脉植入心脏的。如果长期植入的 CAD 能够被开发,其能够以与短期 CAD 相同的方式植入,那么常规使用 CAD 治疗早期心脏衰竭的计划将更迈进极其重要的一步。

[0006] 基于上述考虑,开发适于植入人体心脏或血管系统的小型心脏泵是有必要的。更进一步地,对小型的强调应该是减小泵的直径,尽管这种直径的减小是以长度少量增加为代价。钥匙孔式外科手术永远适合更细长形状的装置,且尤其适于通过周围动脉进行导管输送的装置。

发明内容

[0007] 根据本发明,提供了一种适于植入人体心脏或血管系统的泵,该泵为轴向流动旋转泵,具有细长的管状外壳,该管状外壳包括电动机定子,并且界定血液入口、与入口纵向间隔的血液出口、以及从入口到出口基本轴向的血液流动通道。

[0008] 泵包括布置来安装在外壳内的细长的转动元件,在转动元件外表面和外壳内表面

之间有间隙,转动元件包括布置由所述电动机定子驱动的电动机转子部分和沿转动元件内基本轴向的主要血液流动通道,以及用于驱使血液沿所述主要流动通道流动的与所述转子部分轴向间隔的旋转叶轮。

[0009] 外壳优选地沿其长度的至少大部分具有基本一致的外径。

[0010] 进一步优选的是,形成主要血液流动通道的转动元件的至少部分沿其长度的至少大部分具有基本一致的内径;有时优选的是转动元件为管状。

[0011] 在进一步优选的特征中,叶轮设置在泵增压室内,泵增压室的内径大于转动元件的外径,也就大于转动元件的内径。

[0012] 通常,泵包括次要血液流动通道。在一些实施例中优选的是次要血液流动通道界定在转动元件外表面和外壳内表面之间的间隙中(尽管在其他位置的次要血液流动通道也被设想如以下将说明的)。在转动元件外表面和外壳内表面之间的间隙中的这种流动通道用于在血液中悬挂转子并且阻止内部的转动元件与外部的外壳接触。向心力可以由液体动压轴承和/或磁轴承提供。

[0013] 在本发明一些进一步的实施例中,与将要描述的关于一些附图所示的实施例一样,在转动元件上设置通常中心的孔作为次要血液流动通道。

[0014] 在一些实施例中,转动元件外表面和外壳内表面中的至少一个优选地具有至少一个纵向或螺旋延伸的槽或肋。这样的槽或肋典型地呈螺旋状延伸并且连续环绕转动元件延伸,典型地提供一种组合的液体动压轴承和泵送的效应。当从横面看时肋可以具有滑块外形。

[0015] 在一些实施例中(即入口在外壳的一端且出口在另一端),泵可以描述为在其一端有入口且在其另一端有出口的“直通”式设计。在这些实施例中,转动元件可以是管状。

[0016] 在另一些实施例中,入口和出口中至少一个包括设置在外壳的壁上的至少一个孔,另一个是开口端。根据后面实施例的泵可以描述为入口在一端且出口在外壳一侧或反之亦然的“侧边入口或出口”式设计的轴向流动旋转泵。在这些实施例中,远离开口端的端部通常是封闭的。

[0017] 有时进一步期望的是包括定子元件,该定子元件用来固定转动元件(通过参考附图中的图5和图6、图11到图14以及图15到图18中示出的各实施例的方式将更加详细地进行描述)。这些定子元件能够进一步提高效率,就像参照提及的实施例将在以下说明的一样。

[0018] 泵是电动机驱动的且优选的利用嵌入式无刷毛直流电机。泵优选的是使得液力的和/或磁力在血液中悬挂转动部分的非接触设计,以及因此在运转中的几乎无磨损使得它适于长期使用。

[0019] 固定的外壳可以界定入口和出口而且也可容纳电动机定子部件。在外壳内是内部转动元件,该转动元件沿外壳的中心轴界定主要血液流动通道;转动元件包括电机转子部分和带有叶轮的泵增压室。电机转子部分处于能够与外壳内的电机定子协作的位置。

[0020] 与带中心血液流动通道的轴向流动血液泵的其他设计相比,电机转子部分和泵增压室是轴向偏离的。这个轴向偏离在保证效率和流量的同时允许减小泵的全部直径。对于同样的流量可以少量增加泵的长度,但是假如打算使用这样的泵,增加长度的重要性低于直径的减少的重要性。

[0021] 电机典型的是采用用于速度控制的电子整流的无毛刷的直流设计。应当注意的是，这种类型的电机是公知的而且基于这个原因常规的电机部件在随后的描述中只有图示。

附图说明

- [0022] 本发明的具体实施例以及其优选的特征将参考附图进行详细描述，其中：
- [0023] 图 1 是根据本发明的泵的第一实施例的透视图；
- [0024] 图 2 是图 1 泵的局部剖视图；
- [0025] 图 3 是图 1 泵的全部径向截面图；
- [0026] 图 4 是图 1 泵的全部轴向截面图；
- [0027] 图 5 是根据本发明的泵的第二实施例的局部剖视图；
- [0028] 图 6 是图 5 泵的全部轴向截面图；
- [0029] 图 7 是根据本发明的泵的第三实施例的透视图；
- [0030] 图 8 是图 7 泵的局部剖视图；
- [0031] 图 9 是图 7 泵的全部径向截面图；
- [0032] 图 10 是图 7 泵的全部轴向截面图；
- [0033] 图 11 是根据本发明的泵的第四实施例的透视图；
- [0034] 图 12 是图 11 泵的局部剖视图；
- [0035] 图 13 是图 11 泵的全部径向截面图；
- [0036] 图 14 是图 11 泵的全部轴向截面图；
- [0037] 图 15 是根据本发明的泵的第五实施例的透视图；
- [0038] 图 16 是图 15 泵的局部剖视图；
- [0039] 图 17 是图 15 泵的全部径向截面图；和
- [0040] 图 18 是图 15 泵的全部轴向截面图。

具体实施方式

[0041] 首先参考图 1 到图 4 的实施例，其中相同的零件被标示相同的标号，显示的小型轴向流动电机驱动的旋转心泵，包括固定的管状外壳 1，在外壳的一端设有入口 2 在另一端设有出口 3。在这个实施例中优选的是外壳应当具有一致的外径，以便允许其容易插入动脉或特定的输送装置。

[0042] 与外壳 1 成为一体的是电机定子 4；后者容纳定子绕组 5 和背铁 6。可旋转设置于外壳内的是管状转动元件 7，转动元件 7 界定穿过其中心孔的主要血液流动通道 8。管状转动元件 7 还包括泵增压室 9 和电机转子部分 10。泵增压室包括叶轮 11 和一系列叶轮叶片 12。

[0043] 管状泵增压室 9 如此以致叶轮 11 被覆盖，这样基本消除高剪切应力区域，该区域可能存在于无覆盖设计的叶轮尖端和容纳管之间。在血液泵内剪切应力的降低特别重要，因为高剪切应力能够导致红细胞溶解；降低剪切应力的技术特征因此是尤其有利的。

[0044] 电机转子部分进一步包括被置于能够与电机定子 4 协作的位置上的转子永磁铁 13。对于任何给定的外径，泵增压室 9 和电机转子部分的轴向偏离使得叶轮与电机部件增

加的尺寸超过如果这些部件是轴向对齐可能增加的尺寸;结果泵的流量能够相应增加。同样的给定流量的泵通过采取该轴向偏离布置使其直径降低。

[0045] 内部管状转动元件 7 和外壳 1 之间的间隙界定了允许内部转动元件 7 完全地血液悬浮的次要血液流动通道 15;这个特征因此使得泵在运行过程中几乎没有磨损。次要血液流动通道的入口 16 在内部管状转动元件 7 的一端,该端在泵高压侧的叶轮的下游。出口 17 在内部管状转动元件 7 的相对一侧,其处于叶轮 11 上游的泵的低压区域。

[0046] 因此次要血液流动通道将从高压到低压自然流动。然而,在图 1 至图 4 的实施例中,次要血液流动是通过螺旋肋 18 扩大,而增加,螺旋肋起二次流动的额外的泵送功能和径向液体动压轴承的双重作用。额外的泵送功能通过给定阿基米德螺旋泵浦效应的螺旋来实现;这确保在次要通道内的流速有助于避免形成血栓的风险。

[0047] 液体动压轴承通过螺旋肋 18 提供,在截面 19 中看到螺旋肋具有径向滑块轴承外形。被螺旋肋 18 覆盖的巨大区域确保集中负荷更好地分散在转动元件上,将任何点的剪切应力降到最低且因此降低红细胞溶解的风险。为了抵抗由叶轮 11 施加到管状转动元件 7 上的轴向推力负荷,设置带有倾斜的滑块轴承 20 的凸缘。还设置次要相对倾斜滑块轴承 21。尽管这个轴承 21 作用于叶轮 11 轴向推力相同的方向,但是它将改善整体系统的稳定性并提供抗冲击负荷的能力。

[0048] 为了提供更大的向心力,特别是对抗外部击冲击负荷能力,液体动压轴承均能够被磁轴承 22 扩大。

[0049] 通常,为了降低红细胞溶解可能性,泵整体被设计为具有光滑的、低剪切应力的血液通道,在该通道内没有血液停滞而能够带来血栓风险的区域。

[0050] 现在将参考图 5 和图 6 描述本发明的第二实施例。第二实施例以与图 1 至图 4 中示出的实施例相同的方式工作,并且具有与第一实施例最多的相同特征;因此图 5 和图 6 的实施例将对与第一实施例相比差异之处进行描述。

[0051] 在图 5 和图 6 的实施例中,流动的方向与第一实施例相反,所以入口 2 现在在与叶轮 12 相对的一端,同时出口 3 与叶轮 12 相邻。这意味着转动元件 7 的反作用力现在也在相反方向。因此,转动元件最宽的部分即泵增压室 9 被促使进入外壳 1 的较窄部分。因此当泵工作时,内部转动元件 7 为自固定,而且与图 1 至图 4 实施例的出口相邻的后端凸缘和轴承是不需要的。然而,转动元件 7 需要固定以使得它在不工作或如果它承受外部冲击负荷时不会从外壳掉落。这个问题通过附加流动定子管 23 来解决,流动定子管包括一系列定子叶片 24,其具有固定转动元件 7 和通过减少离开叶轮 12 流动的涡流量来改善泵的效率的双重作用。

[0052] 次要血液流动通道的方向也相反,入口 16 现在在转动元件的与叶轮相邻的一端,出口 17 在转动元件的与叶轮相对的一端。

[0053] 泵的所有其他方面功能类似于图 1 至图 4 的实施例描述的那些。

[0054] 参照图 7 到 10,示出小型轴向流动血液泵的第三实施例,该泵包括固定的管状外壳 1,在外壳 1 的开口端界定入口 2,且在外壳侧壁上界定一个或多个出口 3,在外壳端部纵向远离入口 2 为封闭端 25。同前面描述的实施例一样,优选的是外壳为一致外径,以便允许其容易插入动脉或特定的输送装置。

[0055] 与外壳 1 成为一体的是电机定子 4;后者容纳定子绕组 5 和叠片 6。内部转动元件

7 可旋转容纳于外壳内，内部转动元件包括叶轮 11 和电机转子部分 10。从入口 2 穿过叶轮 11 到出口 3 的通道界定了泵的主要血液流动通道 8。

[0056] 电机转子部分 10 进一步包括设置在与电机定子 4 协作位置的转子永磁铁 13。

[0057] 除主要血液流动通道外，还界定了次要血液流动通道 15，该通道使得内部转动元件 7 和外壳 1 隔开，处于不接触设置方式，该设置方式使得泵在运行过程中几乎没有磨损。

[0058] 次要血液流动通道 15 由以下组合而成：

[0059] 在外壳 1 的电机定子部分 4 和内部转动元件 7 的电机转子部分 10 之间的径向间隙；

[0060] 在外壳 1 的封闭端 25 与内部转动元件 7 相邻端之间的轴向间隙；以及

[0061] 在内部转动元件 7 内的中心孔 26。

[0062] 从主要血液流动通道 8 到次要血液流动通道 15 的入口 16 由在电机定子部分 4 和最接近叶轮 11 的电机转子部分 10 之间的间隙范围形成。从次要血液流动通道 15 到主要血液流动通道 8 的出口 17 由叶轮轮毂上的一系列从中心孔向外朝向主要血液流动通道 8 延伸的孔 27 形成。

[0063] 次要血液流动通道 15 的入口 16 位于泵高压侧的叶轮 11 的下游，而出口孔 27 位于泵高压侧的叶轮 11 的上游。因此在这个设置下次要血液流动通道 15 内的血液将从高压到低压自然流动。在阐述的实施例中，次要血液流动通道 15 通过螺旋肋 18 被扩大，螺旋肋 18 既起到作二次流动的额外泵送装置也起到作为径向液体动压轴承的双重功能。额外泵送由给定阿基米德螺旋泵效应的螺旋实现，其确保次要通道 15 内的流速是足够避免形成血栓的基本风险。

[0064] 液体动压轴承功能是由带有在截面 19 中可见径向滑块轴承外形的螺旋肋 18 实现的。被螺旋肋 18 覆盖的巨大区域确保向心负荷很好地被分散到整个转动元件 7 上，这也因此降低任意点的剪切应力并因此降低红细胞溶解的风险。

[0065] 为了抵抗叶轮 11 传送到转动元件 7 上的轴向推力负荷，在示出的实施例中设置带有倾斜滑块轴承 20 的凸缘。还设置次要反向滑块轴承 21。尽管这个轴承 21 作用方向与叶轮 11 的轴向推力负荷的方向相同，但是它改善整体系统的稳定性并且提供抵抗冲击负荷能力。液体动压轴承能够通过磁轴承 22 被扩大以便提供较大的向心力，特别是抵抗外部冲击负荷。

[0066] 附图 11 到 14 所示的实施例与第三个实施例（图 7 到 10）有许多相同之处，因此对其不同之处进行描述。

[0067] 在如图 11 到 14 所示的第四实施例中，流动的方向是与第三实施例中的流动方向相反的，因此入口 2 现在在泵外壳 1 的一侧且出口 3 在外壳 1 的开口端。所以作用在转动元件 7 上的反作用力也是反向的。因此转动元件 7 的转子部分 10 被促使进入外壳 1 的壳体内。因此，当泵工作时内部转动元件是自固定的，而且第三实施例中的后端凸缘和轴承 20 是不需要的。转动元件 7 的端部的轴承 21 仍然是必需的，而且是主要抵抗来自叶轮的轴向推力负荷。就像在第一实施例中一样，如果需要这个轴承可以通过磁轴承 22 扩大。

[0068] 尽管内部转动元件 7 在使用中是自固定的，其仍旧需要被固定以使得当不工作或如果遭受重大的外部冲击负荷时其不会掉落。这个问题以与第二实施例的相同的通过附加流动定子 23 的方式来解决，流动定子 23 包括一系列定子叶片 24，其具有固定转动元件 7 和

通过减少离开叶轮流动的涡流量来改善泵的效率的双重作用。

[0069] 次要血液流动通道 15 的方向与其在第二实施例中的方向是相反的,而且入口 16 现在在叶轮 11 的轮毂和定子 23 的轮毂之间的间隙内。次要血液流动通道的出口 17 在转子部分 10 与最接近叶轮 11 的定子部分 4 之间的间隙范围内。与前面描述的实施例一样,扩大流动和提供径向液体动压轴承作用的螺旋肋 18 也可以存在于第四实施例中,具有反向的肋以便反映流动方向的改变。

[0070] 附图 15 至 18 所示的实施例与第四实施例(图 11 到 14)有许多相同之处,因此主要对它的不同之处进行描述。

[0071] 在图 15 至 18 所示的第五实施例中,流动方向与第四实施例相同,入口 2 位于泵外壳 1 的侧壁上并且出口 3 在外壳 1 的开口端。像第四实施例说明的一样,作用在转动元件 7 上的反作用力促使转动元件 7 进入外壳 1 壳体内,因此使得内部转动元件 7 自固定。位于转动元件 7 的端部的轴承 21 仍旧是必需的而且主要是用来抵抗来自叶轮 11 的轴向推力负荷。

[0072] 第五实施例中并没有显示磁轴承,但是如果需要的话磁轴承可以与第四实施例相同的布置增加。

[0073] 像第四实施例一样,内部转动元件 7 被流动定子 23 限制在适当位置,流动定子包括一系列定子叶片 24,其具有固定转动元件 7 和通过减少离开叶轮流动的涡流量来改善泵的效率的双重作用。

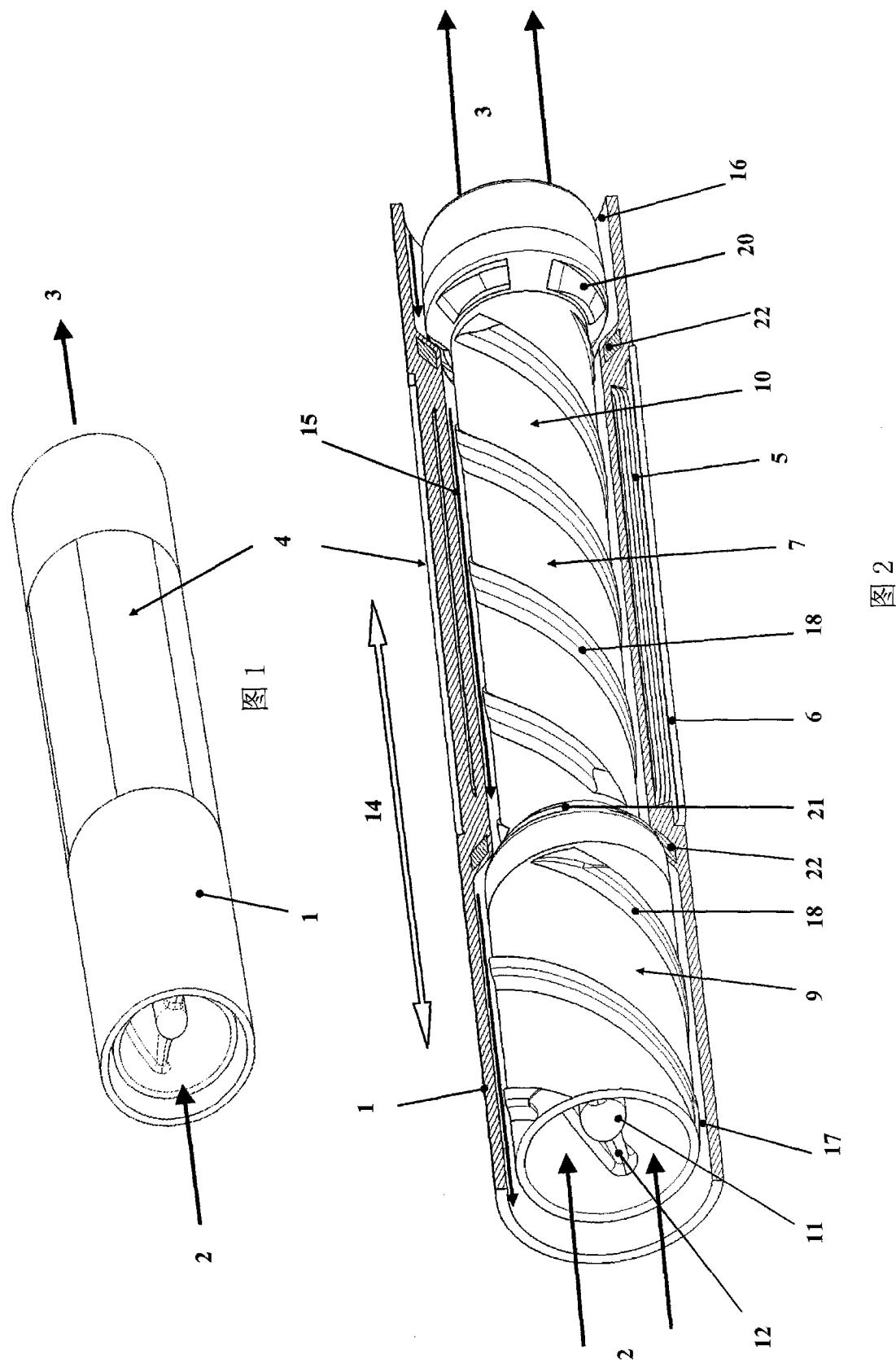
[0074] 次要血液流动通道 15 在内部转动元件 7 和外壳 1 之间流动,但是并不是像前面的实施例一样穿过中心孔。取而代之是血液穿过外壳后端的小口 28 进入次要血液流动通道 15。与第四实施例一样,次要血液通道的出口 17 在转子部分 10 和最靠近叶轮 11 的定子部分 4 之间的间隙范围内。

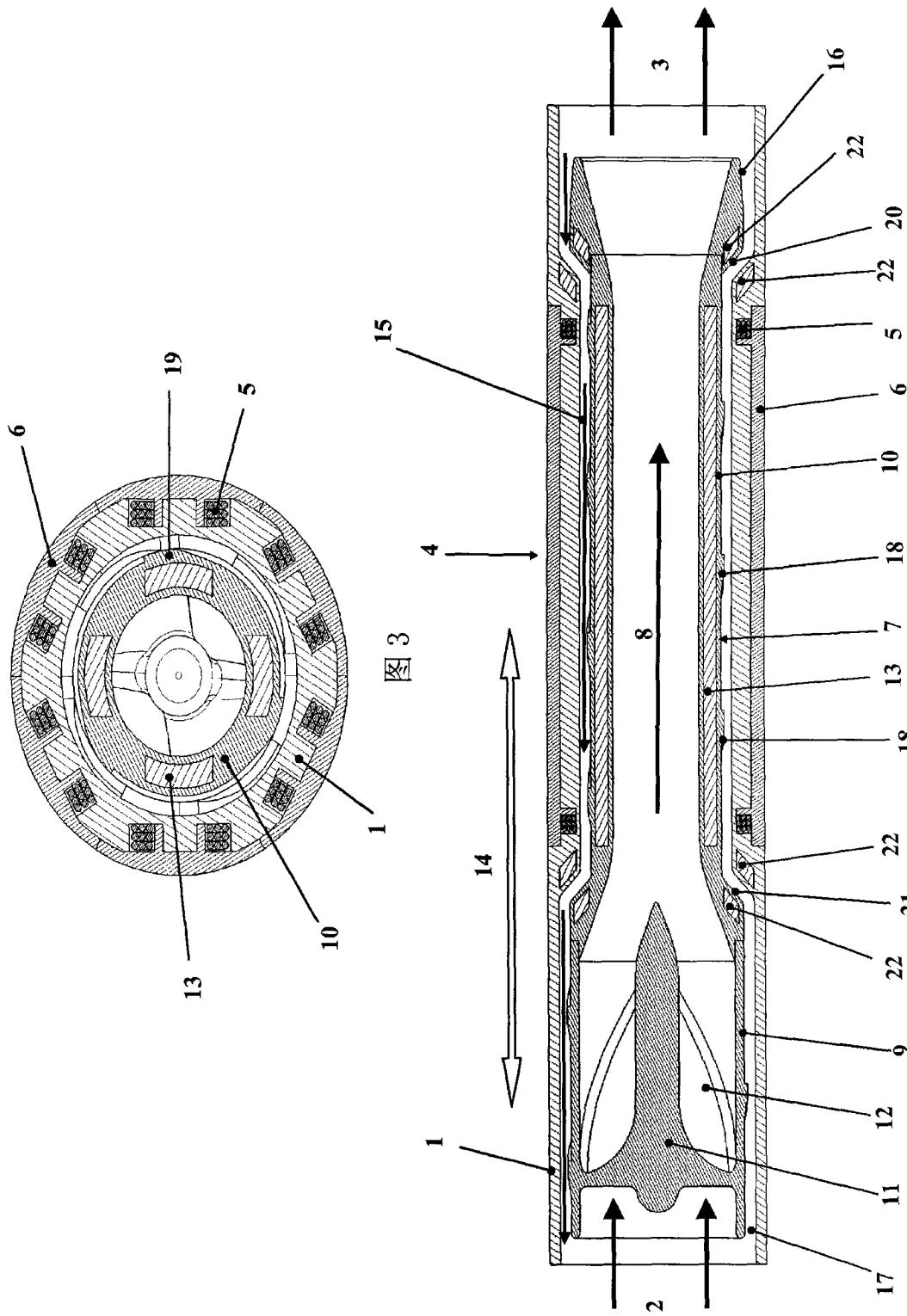
[0075] 第五实施例的另一个区别特征是内部转动元件 7 的电机转子部分 10 设有单个的实心磁铁部分 13。电机运行所需的电极通过磁化过程产生,且这个布置的优点是提供更多磁性材料并因此具有提供更强大的电机的可能性。典型地,磁铁 13 将要被设置生物兼容性的涂层。

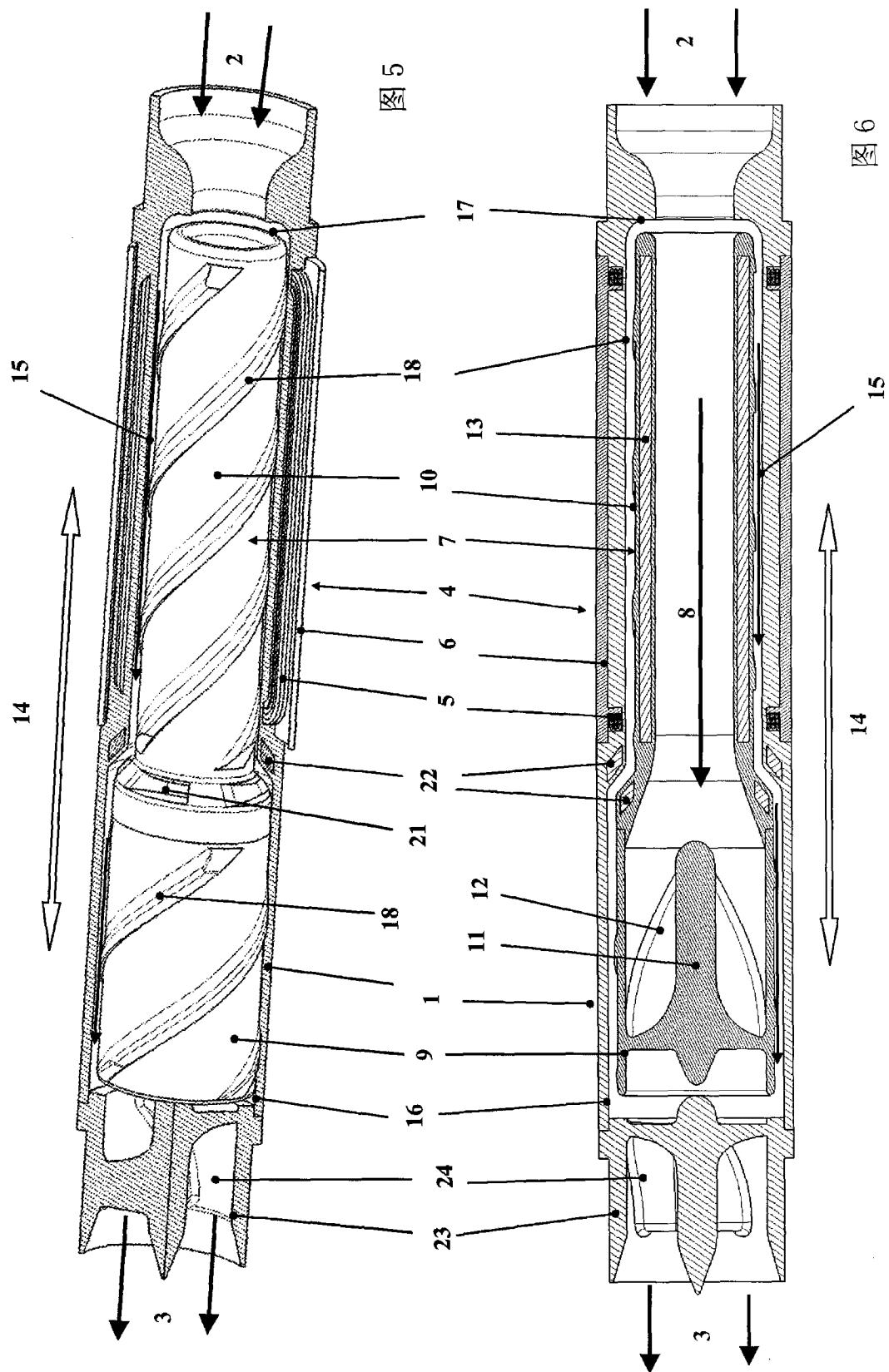
[0076] 磁铁 13 任意一侧的螺旋肋 18 被设置用来驱动穿过次要通道的流体,并且在运行过程中具有集中转动元件 7 的径向液体动压轴承作用。

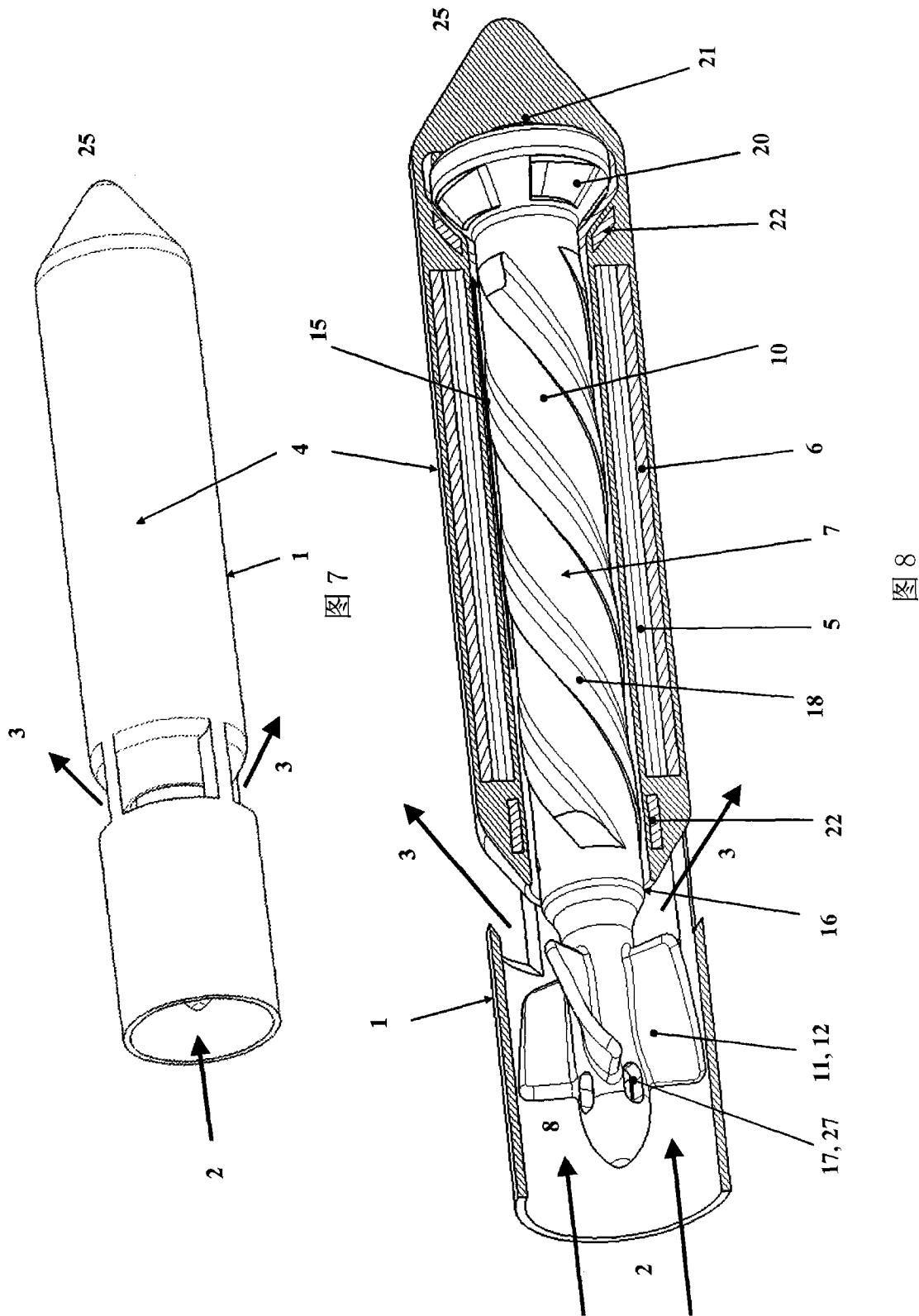
[0077] 泵的所有其他方面功能类似于第三和第四实施例阐述的那些。

[0078] 总之,为了降低红细胞溶解、基本没有血液阻滞并带来血栓风险的区域,根据本发明的泵被设计为提供光滑、低剪切应力的血液通道。









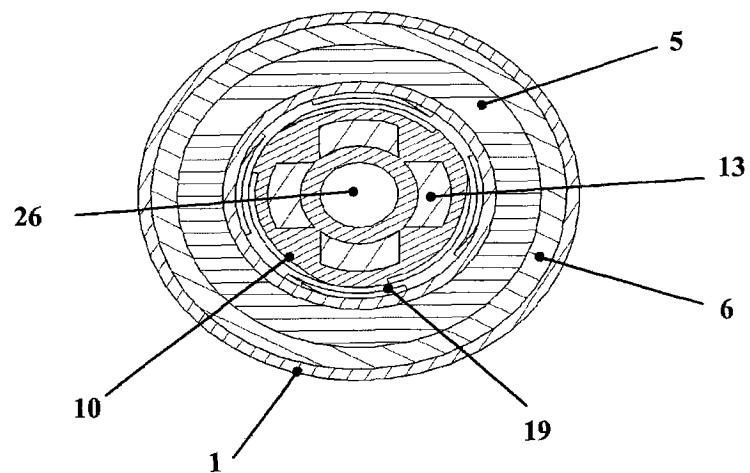


图 9

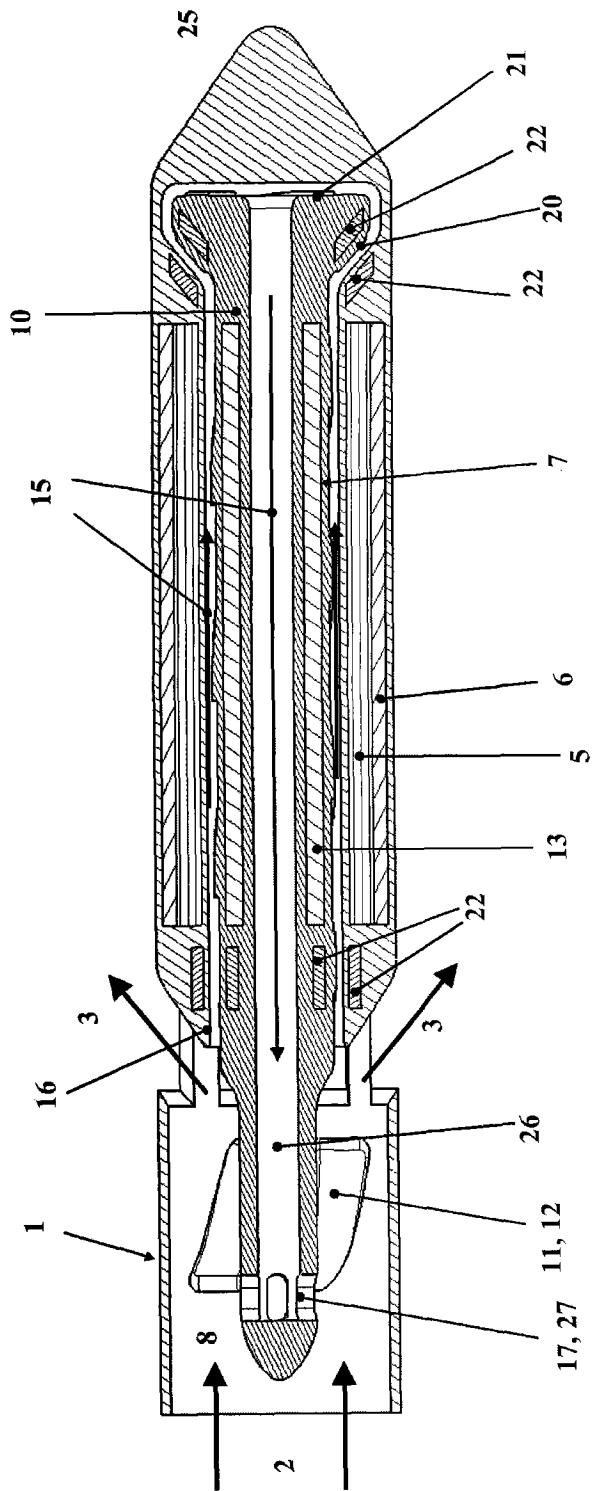
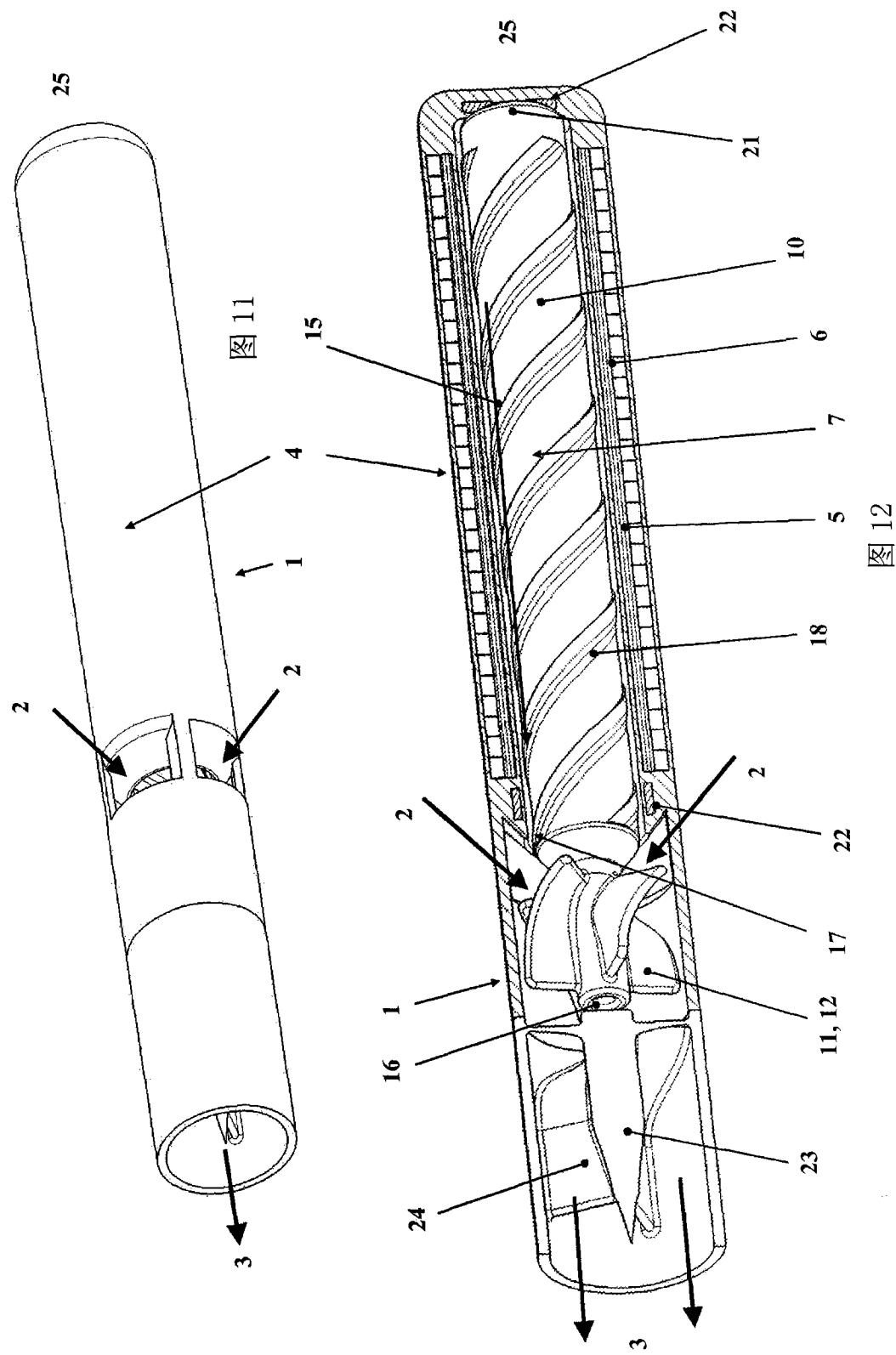


图 10



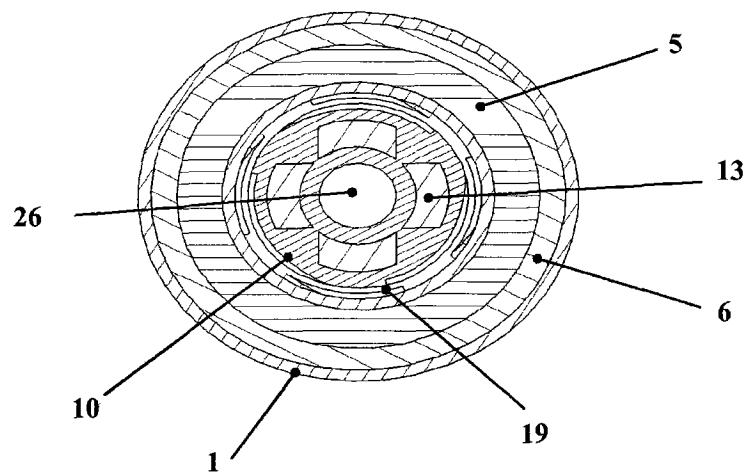


图 13

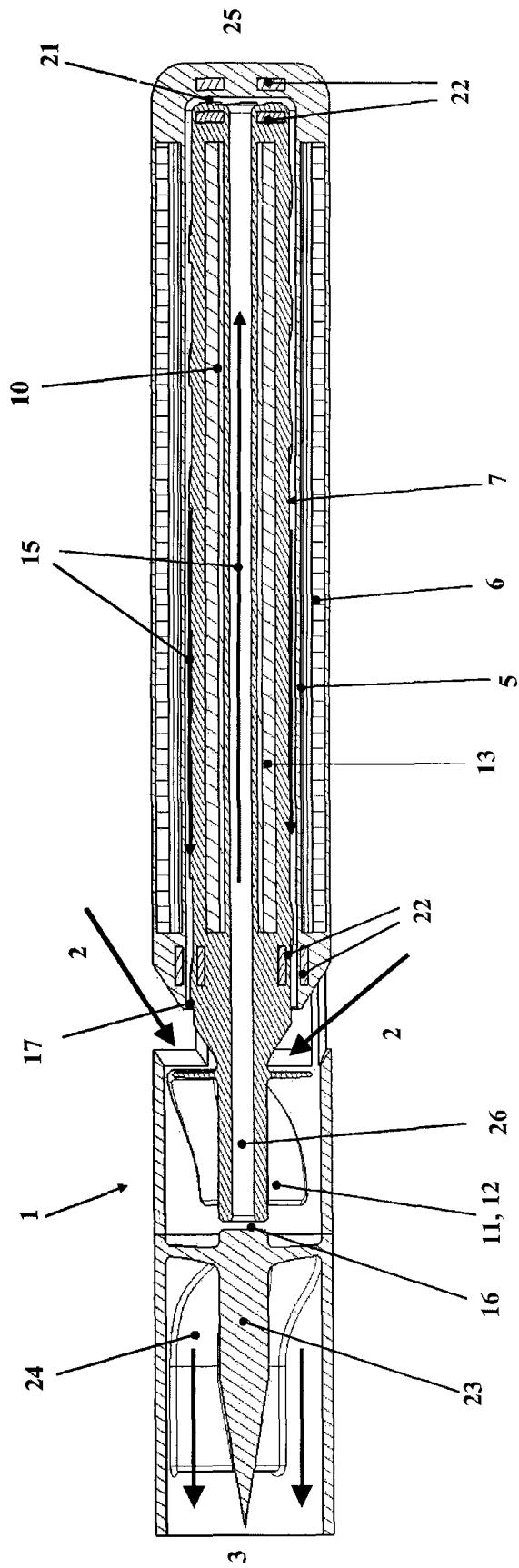
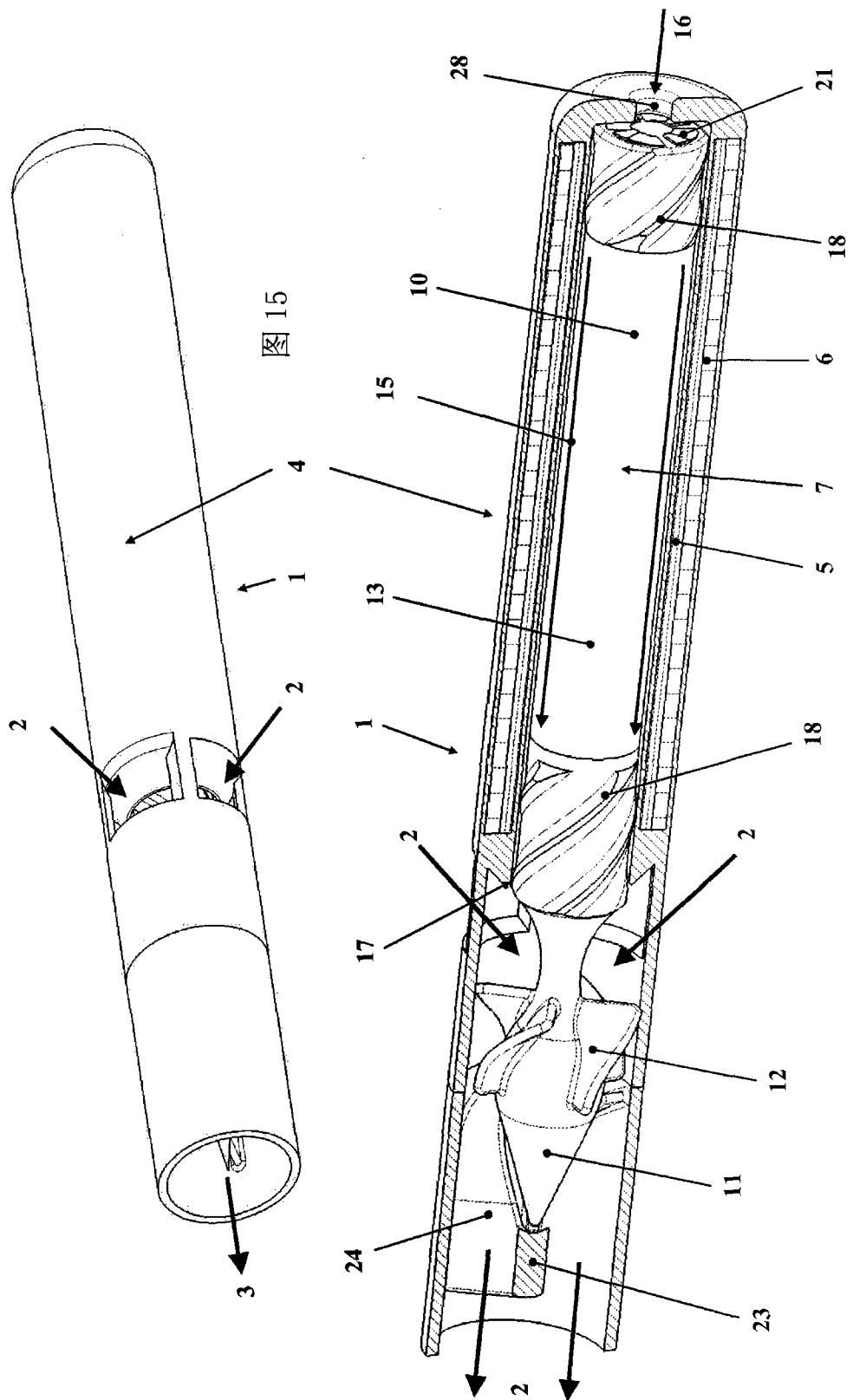


图 14



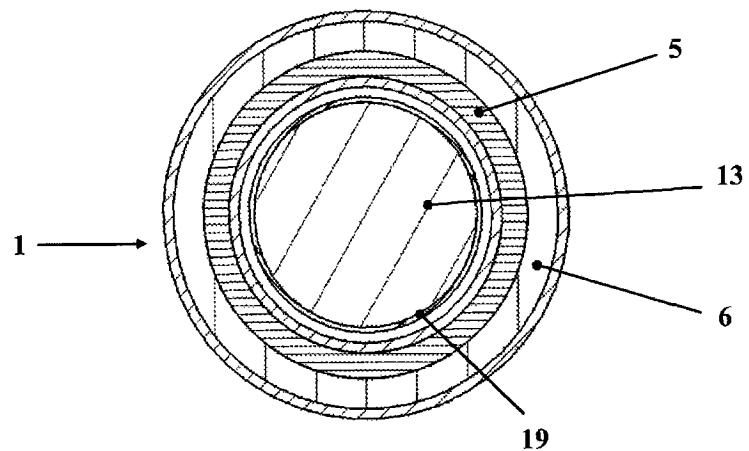


图 17

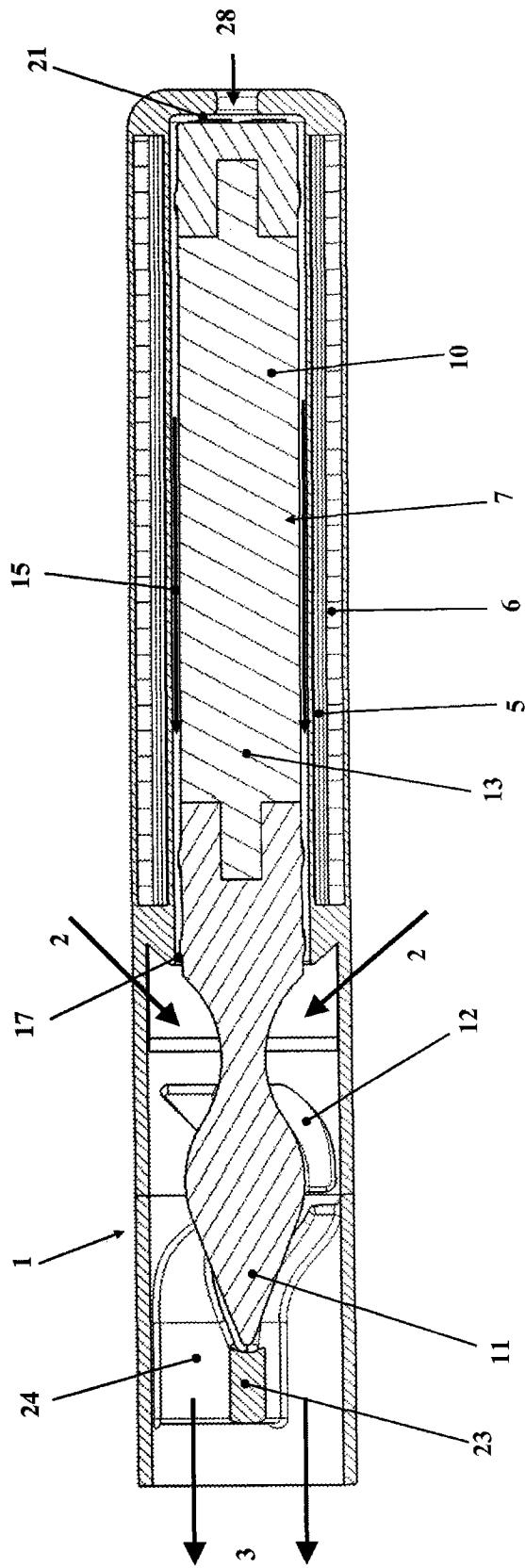


图 18