



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102921054 B

(45)授权公告日 2017.06.09

(21)申请号 201210397403.5

(22)申请日 2009.12.11

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 102921054 A

(43)申请公布日 2013.02.13

(30)优先权数据

0858546 2008.12.12 FR

(62)分案原申请数据

200980150103.3 2009.12.11

(73)专利权人 萨亚德·诺尔

地址 法国沙维尔

(72)发明人 萨亚德·诺尔

(74)专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司 11285

代理人 郑建晖 杨勇

(51)Int.Cl.

A61M 1/10(2006.01)

审查员 陈婧

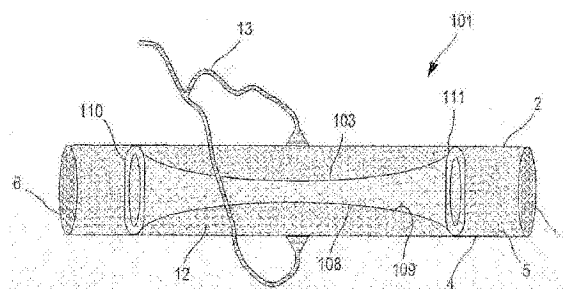
权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54)发明名称

一种用在体外手术中的脉动医疗设备

(57)摘要

本发明涉及一种能使血液流循环的脉动医疗设备。根据本发明,该设备包括:一个外部管,具有内壁、外壁和两个末端,其中一个末端用于连接至ECC类机器或者心脏辅助系统或者患者身体,并且另一末端用于连接至患者身体;一个内部管,插入所述外部管中,所述内部管具有内壁、外壁和两个末端,所述两个末端的整个周边固定至外部管的整个周边,血液流动通过所述内部管;所述内部管的外壁和所述外部管的内壁限定一个用于填充有流体的空间,所述空间经由连接器端口能连接至一个器具,所述器具能够产生所述空间的一次或多次膨胀/收缩,从而在血液流中产生一个或多个脉冲。



1. 一种能够使血液流循环的用在体外手术中的脉动医疗设备(101;201;301;401;501),其特征在于,该设备包括:

- 一个外部管(2),具有内壁(5)、外壁(4)和两个末端(6,7),其中一个末端(6)用于连接至ECC类机器或心脏辅助系统,并且另一末端(7)用于连接至患者身体;

- 一个内部管(103;203;303),插在所述外部管(2)中,所述内部管具有内壁(109)、外壁(108)和两个末端(110,111;210,211;310,311),所述内部管的两个末端的整个周边固定至所述外部管(2)的整个周边,所述血液流流经所述内部管(103;203;303);所述内部管是可压缩的、柔性的;

- 所述内部管(103;203;303)的外壁(108)和所述外部管(2)的内壁(5)限定一个用于填充有流体的空间(12),所述空间(12)经由连接器端口(13)能连接至一个器具,所述器具产生所述空间(12)的一次或多次膨胀/收缩,从而在血液流中产生一个或多个脉动;并且

所述连接器端口(13)经由至少两个孔连接至所述空间(12),所述至少两个孔在至少两个完全相对的位置处贯穿所述外部管而形成;

所述空间(12)被预填充有流体;以及

阀(14A,14B)被固定至所述内部管(103,203,303)的一个或两个末端(310,311)。

2. 根据权利要求1所述的用在体外手术中的脉动医疗设备(101),其特征在于,所述内部管(103)的末端(110,111)被固定至所述外部管(2)的内壁(5)。

3. 根据权利要求1所述的用在体外手术中的脉动医疗设备(201),其特征在于,所述内部管(203)在长度上基本与所述外部管(2)相同,并且所述内部管(203)的末端被固定至所述外部管(2)的外壁(4)。

4. 根据前述权利要求1至3中任一项所述的用在体外手术中的脉动医疗设备(101;201;301;401;501),其特征在于,能够产生脉动的所述器具包括:

- 一个袋(15),适用于填充有流体;和
- 一个袋压缩工具(16),适用于以脉动方式压缩所述袋(15);
- 所述连接器端口(13),将所述袋(15)连接至所述空间(12),并且使得流体能够在所述空间(12)和所述袋(15)之间循环。

5. 根据前述权利要求1至3中任一项所述的用在体外手术中的脉动医疗设备(101;201;301;401;501),其特征在于,能够产生脉动的所述器具包括:

- 一个采集工具,适用于从高压连续流的流体源采集流体;
- 一个转换工具,适用于将所述流体转换为低压脉动流的流体;
- 至少一个用于将所述低压脉动流的流体施加至所述医疗设备的工具,所述连接器端口(13)将所述用于施加的工具连接至所述空间(12);以及
- 一个流体排出工具。

6. 一种用在体外手术中的脉动医疗组件,包括:

- Z0区,包括一个体外循环类的泵(23)和一个氧合器(24);
- Z1区,包括根据前述权利要求中任一项所述的用在体外手术中的脉动医疗设备(401)的外部管的第一末端;
- Z2区,包括根据前述权利要求中任一项所述的用在体外手术中的脉动医疗设备(401);

- Z3区,包括根据前述权利要求中任一项所述的用在体外手术中的脉动医疗设备(401)的外部管的第二末端;

- Z4区,包括一个主动脉插管(26)。

7.根据权利要求6所述的用在体外手术中的脉动医疗组件,其特征在于,所述脉动医疗设备(501)被放在所述氧合器(24)和所述主动脉插管(26)之间。

8.根据权利要求7所述的用在体外手术中的脉动医疗组件,其特征在于,由所述Z3区表示的距离被减少至最小。

一种用在体外手术中的脉动医疗设备

[0001] 本申请是申请日为2009年12月11日、发明名称为“一种用在体外手术中的脉动医疗设备”的中国发明专利申请200980150103.3的分案申请。

技术领域

[0002] 本发明涉及一种脉动医疗设备,用在体外手术或者其他将气动泵或者电动泵用作源的心脏辅助系统中。举例来说,该设备使得接受开心手术或者患有心力衰竭的患者体内能够获得规律的脉动灌注。

背景技术

[0003] 心血管系统是一种处于压力下的闭合液压回路,并且内部排列有内皮细胞。内皮连续受到剪切应力的切向力,该切向力对于保持内皮功能是必要的,所述内皮功能包括由于氧化氮合酶(NOS)引起的血管紧张、血液凝固、炎症反应、动脉硬化、血管生成以及细胞凋亡。

[0004] 体外循环(ECC)是一种医疗设备,其在手术台、心导管插入实验室或者特护病房中用于代替儿科患者或者成年患者的心脏以及肺。

[0005] 作为一种能量源,ECC控制台是一种数学模型,其基于在闭合回路中管理流体移动的物理定律而设计。具体地,该回路由以下部分组成:泵、热交换器、流量计、气体分析仪和血电解质分析仪,以及压力记录器,连同生物相容性器械,例如管、动脉插管和静脉插管、静脉血液贮存室、氧合器以及动脉过滤器。

[0006] 通常,一个离心泵或蠕动泵用作动脉水头泵(pompe de tête artérielle),其他四个蠕动泵用于心脏切开吸引、心室循环、心麻痹的管理以及应急泵。

[0007] ECC对于在外科心麻痹期间保持器官的灌注以及代谢功能,或者辅助衰竭的心脏肌肉直至其恢复,或者作为移植之前的一种接替是必要的。

[0008] 尽管从二十世纪五十年代早期出现ECC开始,在ECC领域中取得了进步,但是它仍存在导致术后血液动力紊乱的缺陷。

[0009] ECC的人造表面促发凝血和血小板,导致极其可能在回路内部形成血块,这可导致困难的局面,例如术后出血以及生化紊乱和电解质紊乱。

[0010] 传统ECC中的层流使内皮不受剪切应力切向力的刺激,导致了引起补体级联的内皮功能障碍综合症、炎症反应、细胞凋亡和血流动力紊乱,尤其是对于新生儿或者小孩。

[0011] 闭合液压回路(由于摩擦而伴随有压头损失的能量传递)中的流体循环依赖于能量源、管的形状以及流体的粘度和密度。

[0012] 该机制中的三个主要物理定律分别如下:关于剪切力的牛顿定律(1668);关于能量损失的伯努利第三方程(1738);以及,限定液体的密度和移动情况的雷诺数(1880)。

[0013] ECC是适用于以下情况的理论的产物:具有恒定粘度的牛顿流体在具有不变的管几何形状的闭合回路中移动。

[0014] 心血管循环包含非牛顿流体,所述非牛顿流体在具有不同几何形状的血管中移

动。

[0015] 因此,在两种不同的液压回路之间存在对抗,并且难于使它们在功能上彼此适应以及使得它们和谐地一起工作。

[0016] 心血管循环的血管阻力主要通过分泌一氧化氮(NO)来控制,取决于剪切力对内皮的刺激。相反,在ECC中,阻力更多地与管的类型、氧合器、主动脉插管、粘度以及层流或湍流相关联。

[0017] 实践中,这意味着,有必要量化循环驱动力,不管其是天然的(心脏)或者是人为的(ECC)。所述循环驱动力依赖于其以较小的阻力移动血液从而通过剪切力来保持血管紧张和内皮功能的能力,通过使用具有生理脉冲压力的规律脉冲流。

[0018] 为了克服传统ECC的那些缺点,已采用以下各种治疗策略:

[0019] • 使用药物,例如抗凝血剂、强心剂、血管扩张剂、激素类、电解质类、血液、血小板或者其他替代物,但是其未完全解决血液动力问题,同时却导致特有的不期望效应。

[0020] • 正常温度下的ECC:这变得越来越普及,代替低温度的ECC。正常温度使得血液几乎是牛顿流体,从而限制压头损失以及炎症反应,尤其在ECC回路内部。然而,由于心肌受心麻痹注射的保护,并且血液稀释(Fahraeus-Lindqvist,法一林效应)效应有助于微循环,对心脏和血管的作用总是存在争议。

[0021] • 没有ECC的心脏不停跳手术。除了对术后血液动力的有利影响,所述技术是困难的,并且仅可用在复杂程度较低的患者中。它需要特定设备将手术部位固定,从而使得该方法昂贵。

[0022] • 脉动ECC:为了在介入期间保留剪切力刺激并且保留内皮功能,在过去的三十年中脉动模式的灌注已被各个团体使用。现在,新一代的脉动ECC设备利用被改造用于生成脉动灌注流动的蠕动泵或离心泵。这通常需要两个动脉泵头,一个在氧合器上游以及一个在氧合器下游,从而限制其阻塞效应。因而,它要求高成本的特定高科技设备以及一般(mé diocre)引起的压力波。因而,所述设备并不十分普及。

[0023] 可以观察到,已经使用伯努利能量损失方程来评估几乎所有的脉动机器,在ECC期间的微循环的灌注依赖于血液稀释多于所使用的驱动力的类型。同样,将脉冲施加至小直径的长且坚固的管中的流体例如血液,连同其非常脆弱的成分,并且连同其不期望的微栓塞效应,而不论该管是由什么材料制成的,例如聚氯乙烯(PVC)或硅树脂,似乎也是不合常理的。

[0024] 在传统ECC期间(具有连续流)获得一定量的脉动的另一种方法是添加主动脉内反搏(contre-pulsion)气囊,该气囊被创伤性地插入胸主动脉。尽管廉价且与脉动ECC相关联,但是该方法依然是创伤性的,具有血管综合症,尤其是患有动脉硬化的小孩或成人。

[0025] 总之,那些方法通常被局部器官(例如,肾或内脏区)灌注的改进来评估,但是对远端器官(例如,脑循环)提供极小的保护。这产生了具有接近于血管壁的漩涡的湍动剪切区或者雷诺应力区,所述漩涡由两个相对的流相遇所产生(即,层状ECC流和来自气囊的脉动流),从而损害局部内皮。

[0026] 因而上面提及的方法并未解决ECC的不期望的效应。

[0027] 本发明人在国际申请W0 2008/000110中已经提出了一种解决方案。所述解决方案的要点是具有称作“双腔(double lumière)”部分的脉动管,其中充气式管以内腔部

(intra-lumen)或者外腔部(extra-lumen)的方式被包括。

发明内容

[0028] 本发明的要点是对所述双腔脉动管的改进。

[0029] 本发明中改进脉动医疗设备(或者管)的目的是提供一种生成更均匀的流的设备,最小化所述脉动流的压头损失,尤其在有效脉动区(参看图6),并且使脉动心脏辅助系统作为一种低成本的生理方法的使用更广泛,所述生理方法容易获得并且可适用于在儿科患者以及还有成年患者的医疗以及外科服务中可用的能量源。

[0030] 本发明的脉动医疗设备可适用于所有类型的连续流的心脏辅助系统,并且可以是一次性的。

[0031] 本发明的脉动医疗设备是一种能够使血液流循环的设备,并且包括:

[0032] • 一个外部管,具有:内壁;外壁;以及,两个末端,一个末端用于连接至ECC类机器,或者连接至心脏辅助系统,或者连接至患者身体,并且一个末端用于连接至患者身体;

[0033] • 一个内部管,其插在所述外部管中,所述内部管具有:内壁;外壁;以及,两个末端,所述两个末端的整个周边固定至外部管的整个周边,所述血液流动通过所述内部管;

[0034] • 内部管的外壁以及外部管的内壁限定一个用于填充流体的空间,所述空间经由一个连接器端口能连接至一个器具,所述器具能够产生所述空间的一次或多次膨胀/收缩,从而在血液流中产生一个或多个脉冲。

[0035] 直接施有脉动的单一血液流循环使得能够产生比现有技术更均匀且规则的血液流。事实上,在现有技术中,来自ECC的层流和来自例如主动脉内反搏气囊的脉动流的相遇造成漩涡,而在本发明的设备中不产生所述漩涡。同样,减少了压头损失。

[0036] 在本发明的第一实施方案中,本发明的脉动医疗设备的内部管的末端被固定至所述外部管的内壁。

[0037] 通过使用一种等同于血管内支架的技术(称作介入伞(ombrelle interventionnel)),所述内部管的末端被固定且密封。因此,可以使用更长的管,且具有通过消除过多数目的接头来减少能量损失的优点。

[0038] 在本发明的第二实施方案中,所述内部管在长度上基本上和外部管相同,并且本发明的脉动医疗设备的内部管的末端被固定至所述外部管的外壁。

[0039] 所述内部管的末端被翻过来,并且在外部密封于所述外部管的外壁。因此,通过使用体外系统,这有利地避免了流体泄漏时的任何气体栓塞的风险。

[0040] 在本发明的一个具体实施方案中,阀被固定至本发明的脉动医疗设备的所述内部管的一个末端或者两个末端。

[0041] 所述阀的存在阻止了血液流的任何回流,则所述血液流仅可以一个方向流动。所述单向血液流减少了漩涡效应以及压头损失。

[0042] 在一个具体实施方案中,被限定在本发明的脉动医疗设备的内部管的外壁和外部管的内壁之间的所述空间预填充有流体。

[0043] 由于所述预填充,已证实该设备的使用的能量花费更少,因为所述能够产生脉动的器具仅需要提供压缩所述已经填充的空间(并且并不需要被更多地填充)所必需的流体,从而在血液流上施加压力。在本实施方案中,流体在所述外部管的外壁上施加压力,并且在

所述情况下所述外部管的外壁弯曲,所述外部管必须不能由刚性材料制成。

[0044] 在一个具体实施方案中,能够在本发明的脉动医疗设备中产生脉动的器具包括:

[0045] • 一个袋,适用于填充有流体;

[0046] • 一个袋压缩工具,适用于以一种脉动方式压缩所述袋;

[0047] • 连接器端口,将所述袋连接至所述空间,并且使得流体在所述空间和所述袋之间流动。在也属于本申请人的申请FR 08/01818中具体描述了所述器具。

[0048] 在另一实施方案中,用于将确定的脉动压力施加在本发明的医疗设备上的器具包括:

[0049] • 一个采集工具,适用于来自高压连续流的流体源采集流体;

[0050] • 一个转换工具,适用于将所述流体转换为低压脉动流的流体;

[0051] • 至少一个用于将所述低压脉动流的流体施加至所述医疗设备的工具,所述连接器端口将所述用于施加的工具连接至所述空间;以及

[0052] • 一个流体排出工具。

[0053] 在也属于本申请人的申请FR 08/02871中具体描述了所述器具。

[0054] 优选地,所述脉动医疗设备还包括适用于填充有流体的袋。所述袋可在其制造期间被连接至所述脉动设备和/或它可与所述脉动设备一体制作,从而使得可以获得装配有袋的脉动医疗设备,同样的袋压缩工具可用于本发明的多个设备,每一个都具有各自的袋。

[0055] 因此,本发明的脉动医疗设备(其还可被称作管)具有阀,且被预填充并且与生物相容性材料制成的末端结合,从而也可通过直接缝合被固定至心脏组织以及血管。然后该设备与一种能产生上面所描述类型的脉动的器具相关联,自身组成完整的心室辅助系统。

[0056] 该系统是低成本的并且简单实用。它并不需要一种昂贵的压力源,例如用于主动脉内气囊的泵。

[0057] 本发明还涉及一种脉动医疗组件,包括:

[0058] • Z0区,包括ECC类的泵以及氧合器;

[0059] • Z1区,包括本发明的脉动医疗设备的第一末端;

[0060] • Z2区,包括本发明的脉动医疗设备;

[0061] • Z3区,包括本发明的脉动医疗设备的第二末端;以及

[0062] • Z4区,包括主动脉插管。

[0063] 所述脉动医疗组件是一种脉动心脏辅助系统,其实现以下的一种方法,该方法是生理的、廉价的、容易获得、并且适用于在儿科患者以及还有成年患者的医疗和外科服务中可用的能量源。

[0064] 为了对根据物理定律的原型的限定参数进行分析,从而解释随最小化的能量损失所产生的现象中的改进之处,体外循环(ECC)回路的回路被分为以下六个区:

[0065] Z0:包括ECC类的泵和氧合器,其中存在由传统ECC所激发的初始现象;

[0066] Z1:包括本发明的脉动医疗设备的第一末端,并且对应于具有来自氧合器的规则连续流的区域;

[0067] Z2:包括本发明的脉动医疗设备,所述区域代表该原型的脉动部分,推进停滞层从周边朝向中心,并且减少了对血液成分(红细胞)的损伤效应;

[0068] Z3:包括本发明的脉动医疗设备的第二末端,所述区域代表脉动流的有效区域,即

它是该回路的最短区域,从而保留大量的脉动能量;

[0069] Z4:所述区域代表主动脉插管;以及

[0070] Z5:该患者的灌溉组织。

[0071] 在最小化能量压头损失的同时,该血液流需要从体外循环(ECC)机被传递至患者的灌注器官(从Z0至Z5)。

[0072] 简而言之,本发明的组件通过流动分流使能量损失降低,并且减少溶血效应,因为溶血效应仅在Z3区至Z5区中发生,而在当今的ECC系统中,不管是脉动或者其他的,这些损失被扩散到具有较大阻力的Z0至Z5。

[0073] 在一个具体实施方案中,所述脉动医疗组件中的本发明的脉动医疗设备被放在氧合器和主动脉插管之间。

[0074] 在另一具体实施方案中,由称作本发明的所述脉动医疗组件的“Z3”区所代表的距离被最小化。

[0075] 优选地,所述包括内部管和外部管的部分在长度、直径、体积和膨胀频率方面适用于各种尺寸的心脏辅助系统。

附图说明

[0076] 可参考随附的图来更好地理解本发明,其中:

[0077] • 图1是以纵向截面示出的本发明的脉动医疗设备的第一实施方案的示意图;

[0078] • 图2是以纵向截面示出的本发明的脉动医疗设备的第二实施方案的示意图;

[0079] • 图3是以纵向截面示出的本发明的脉动医疗设备的第三实施方案的示意图;

[0080] • 图4是能够产生脉动的一个器具的实施例的示意图,所述脉动穿过本发明的脉动医疗设备;

[0081] • 图5a和图5b是在图1的实施方案中将内部管固定至外部管的一种方法的示意图;

[0082] • 图6是配接到患者的本发明的脉动医疗组件的示意图;

[0083] • 图7是图6的脉动医疗组件中的压头损失(perte de charge)的示意图;

[0084] • 图8a、图8b和图8c是回路示意图,所述回路代表本发明的脉动医疗组件,所述脉动医疗组件应用于模拟患者的电阻器,该电阻器被回程连接至本发明的脉动医疗组件,从而产生闭合的回路。

具体实施方式

[0085] 在附图中,相同的参考数字(个位或十位)指示各幅图之间对应的结构,而百位数字指示不同的变型方案。

[0086] 图1示出了本发明的第一实施方案的脉动医疗设备101。该设备包括一个外部管2,一个内部管103被插入所述外部管中。内部管103是由柔性生物相容性材料(例如,聚氨酯)制成的可压缩管。外部管2更硬,例如由聚氯乙烯(PVC)制成并且用作外壳。

[0087] 外部管2具有:外壁4;内壁5;第一末端6,例如用于连接至ECC类的机器;以及,第二末端7,用于连接至患者的身体。内部管103也具有外壁108和内壁109,以及末端110和111。图1中的内部管103比外部管2短,并且管2和管103都存在的区域是称作“双腔”区。在图1的

实施方案中,内部管103的末端110和111的整个周边被固定至外部管2的内壁5的整个周边上。因此,在双腔区中,在外部管2的内壁5以及内部管103的外壁108之间产生称作流体贮存器的空间12。连接器端口13被设计为一方面固定至所述空间12,并且另一方面固定至能够产生脉动的器具(在图1中未示出)。能够产生脉动的器具可以是例如有节奏的气动压力源或有节奏的电子系统。连接器端口13可通过外部管2中存在的一个或多个孔而固定至空间12。在一个实施方案中,所述孔可设有阀(clapet),当连接器端口未被固定时,该阀闭合,并且在连接器端口被固定时,在到达连接器端口13的流体的压力下,该阀被打开。在图1中,连接器端口13被固定在双腔区,在外部管2的两个完全相对的位置处,然而,明显的是可设想在一个或更多个位置中固定。

[0088] 在运转时,脉动医疗设备101一方面(在末端6)连接至ECC类的机器,并且另一方面(在末端7)连接至患者的身体。然后连接器端口13一方面被固定至脉动医疗设备101(固定至空间12的水平面),并且另一方面被固定至能够产生脉动的器具,所述连接器端口13的固定可在血液流实现循环之后进行。然后血液流实现循环:它从ECC类的机器朝向患者的身体行进,穿过外部管2,然后穿过双腔区中的内部管103,然后又一次穿过外部管2,直至它到达患者身体。然后该血液流继续。为了产生脉动,能够产生脉动的器具进行工作:所述器具规律地递送通过连接器端口13流入空间12的流体(例如气体,诸如氦气和二氧化碳)。一旦到达空间12,流体填充所述空间,从而压缩内部管103的外壁108,外部管2的内壁5保持刚性。由于内部管103被压缩,从而在穿过所述内部管103的血液流中产生脉冲。控制系统可被添加至所述能产生脉动的器具,然后操作者可对所述脉动的频率以及它们的力进行安排。

[0089] 图5a和图5b示出了一个在图1的实施方案中在外部管2内放入内部管103的方法实施例。以一种本身传统的方式通过心轴22将内部管103插入外部管2的内部。一旦内部管103从心轴22脱离,就移除心轴22,所述移除使得内部管103的末端110和111伸展,这些末端110和111紧压在外壁5上。然后以传统的方式通过可伸展的伞(ombrelle déployable),内部管103在其每一末端110和111处被固定。

[0090] 在本发明的一个特别实施方案中,空间12被预填充有惰性流体。在该实施方案中,能够产生脉动的器具还需要递送一定量的流体,所述流体小于下面描述的实施方案中为造成脉冲所需要的流体。甚至,填充空间12的步骤已经被执行。因此,本发明的该实施方案的脉动医疗设备更加紧凑。自然,它必须适合于消毒和封装。

[0091] 图2示出了第二实施方案的脉动医疗设备201,其与图1的实施方案相同,除了内部管203与外部管2同样长,从而使得可能使用不同配置用于内部管203的末端210和211。事实上,这些末端并未被固定至外部管2的内壁5,而是通过翻转(retournement)固定至外部管2的外壁4。然后,该脉动医疗设备201的两个末端6/210和7/211经由接头被固定至标准ECC连接器端口21,从而避免在流体泄漏情况下的血管内事故。

[0092] 图3示出了第三实施方案的脉动医疗设备301,其中两个单向型阀14A和14B被放在内部管303的末端310和311处。

[0093] 这些阀14A和14B的存在使得能够获得单向血液流(由箭头表示),从而减少漩涡效应和压头损失。

[0094] 图4示出了一个能够产生脉动的器具的实施例,所述脉动穿过本发明的脉动医疗设备。该器具包括:

[0095] • 第一部分,包括填充有流体的袋15,其一端连接至连接器端口13,以及另一端连接至防逆流阀17,使得袋15能够填充有流体或者被清空;以及

[0096] • 第二部分,由用于压缩所述袋15的工具16构成,并且包括袋压缩机隔间18和用于控制所述压缩机隔间18的控制器19,例如机电控制器。该压缩机隔间18具有凹口20。

[0097] 在运转时,本发明的脉动医疗设备被放在患者的身体和ECC类机器之间。连接器端口13一方面被固定至本发明的脉动医疗设备(固定至空间12水平处),另一方面被固定至袋15。通过打开阀17(可先执行该操作,然后再将连接器端口13连接至袋15),袋15被填充流体。然后袋15被放在机电控制器19控制之下的压缩机隔间18的凹口20中。根据机电控制器19所接收到的指令,特定的压缩/解压频率被施加至袋15,该频率可在每分钟10至300次压缩的范围内。袋15的压缩导致流体流向空间12,该空间膨胀(从而压缩内部管,并且在血液流中产生脉冲),袋15的解压从空间12朝向袋15抽吸流体,从而空间12收缩。图4中的双向箭头表示流体的路径。因而获得流体的脉动运动,以及从而获得空间12的脉动膨胀/收缩,从而在流经内部管的血液流中形成一个或多个脉冲。可设想压缩工具16具有一个使得压缩频率(并且从而脉冲频率)能够与患者的心跳频率同步的系统。该压缩工具16是廉价的,并且因为它们体积小,所以它们也是便携的。

[0098] 该压缩工具16的实施例特别适用于本发明的其中空间12预填充有流体的那个实施方案的脉动医疗设备。

[0099] 图6是在心脏手术或者使用心脏辅助系统时所发生的ECC机和患者之间的连接图。所述连接是分为六个区的回路。Z0区包括ECC类泵23和氧合器24,Z1区包括脉动医疗设备401(其可以是上面描述的各种实施方案中的任何一个)的第一末端,Z2区包括经由连接器端口13被连接至能产生脉冲的器具25的脉动医疗设备401,Z3包括脉动医疗设备401的第二末端(其是有效脉动区),Z4区包括主动脉插管26。通过在Z5区中还包括患者的灌注器官27,获得处于压力下的闭合液压回路。

[0100] 图7是上面限定的回路中的压头损失的图。压头损失总是存在于Z0和Z4(氧合器24和主动脉插管26的传统位置)中,并且由于由层流或者不充分的脉动灌注所造成的血管收缩,所述损失还存在于Z5中。借助于脉动医疗设备401,Z1、Z2和Z3这三个区是具有最小压头损失的区。在Z1中,脉动医疗设备401的形状、它的尺寸范围以及它在氧合器24下游的位置,使得层流能够在低阻力下实现。在Z2中,在脉冲期间的内部管的压缩将血液流的周边层朝向中心移动,而不产生湍流,以及不损伤血液的成分(红血球)。因此,由于本发明的设备,只在Z3中开始有效脉动流。脉动医疗设备和灌注器官之间的距离(即,Z3、Z4和Z5区)应当被最小化(换句话说,Z3区应当被最小化,因为其他两个区域不能被减小),从而在压头损失最小的情况下保留脉动脉冲。

[0101] 除了通过使用本发明的脉动医疗设备而实现的Z1、Z2和Z3区中被最小化的压头损失,可设想减小下列压头损失:

[0102] • 在主动脉插管26(Z4区)的末端处,通过使用分流扩散体(diffuseur divergent),其压头损失根据哈根-泊肃叶(Hagen Poiseuille)方程被动脉壁逐渐校准;

[0103] • Z5处,通过本发明的设备所提供的适当的脉动流,使得通过增加NOS的分泌实现灌注器官的血管扩张成为可能。

[0104] 因此,压头损失的减少由于本发明的设备而在Z3、Z4和Z5区中发生,然而在传统

ECC中,不管是脉动的或者其他的,压头损失发生在Z0至Z5中,以及从而在另外三个区中。不同于其他ECC,该设备既不要求双灌注泵也不要求特别低阻力的氧合器来减少压头损失。为了最小化压头损失,优选的是将本发明的脉动医疗设备制作为一体部件。该设备在其末端造成更少的湍流,更少的分流扩散体(其造成压头损失),以及更少的溶血效应。

[0105] 图8a、图8b和图8c是图6中ECC机器一患者的回路的模型图。在这些模型中,患者的灌注器官由电阻器28模拟。在回路的这三个变体中,可看到与图6和图7中示出的那些元件相同的元件,即ECC类泵23(ECC回路由PVC制成,并且具有0.63厘米(cm)(1/4英寸)的直径)和氧合器24(具有过滤器)、本发明的脉动医疗设备501(可以是上面描述的各种实施方案的任一个)、主动脉插管26(14号)和模拟灌注器官的上游血管电阻的电阻器28。为了获得闭合回路,并且从而正确地模拟血液流,提供了硅酮回路29,其将电阻器28连接至ECC类泵23。流体被设置在该回路中循环(按以下方向:ECC泵-氧合器-电阻器),并且本发明的医疗设备501的脉动运转。然后在P1、P2、P3、P4和P5(回路中的固定位置)处测量压力。

[0106] 图8a、图8b和图8c的三种变体模型之间的不同之处在于脉动医疗设备501的位置:图8a中在氧合器的上游,图8b和图8c中在氧合器的下游(图8c中设备501和模拟患者的灌注器官的电阻器28之间的距离被最小化)。

[0107] 在下面的表格中陈述那些压力测量值(以mmHg)的结果。

[0108] 图8c

[0109]

压力	不变*	脉动**
P1	31	160
P2	28	150
P3	27	156
P4	24	132
P5	19	93

[0110] *设备501不发生脉动。

[0111] **设备501发生脉动。

[0112] 图8b

[0113]

压力	不变	脉动
P1	32	128
P2	27	119
P3	26	183
P4	17	129
P5	18	72

[0114] *设备501不发生脉动。

[0115] **设备501发生脉动。

[0116] 图8a

[0117]

压力	不变	脉动
----	----	----

P1	47	234
P2	28	121
P3	21	92
P4	17	53
P5	19	51

[0118] *设备501不发生脉动。

[0119] **设备501发生脉动。

[0120] 图8c的配置中所记录的压头损失较小,即当本发明的脉动医疗设备501被放在氧合器24的下游,并且处于距离患者的灌注器官最小距离时。

[0121] 自然,本发明不限于所描述以及示出的实施方案。因而,例如,本发明的脉动医疗设备可具有阀,并且可连接至一个参照图4所描述的那类型的能产生脉动的器具。

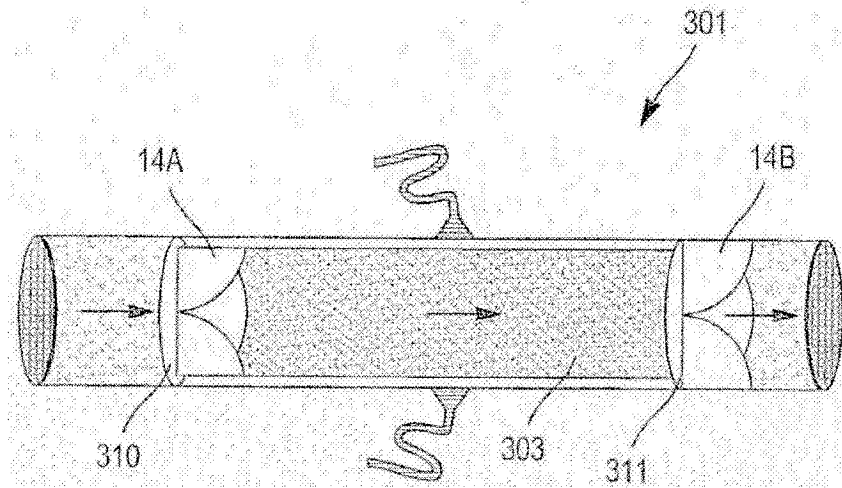


图3

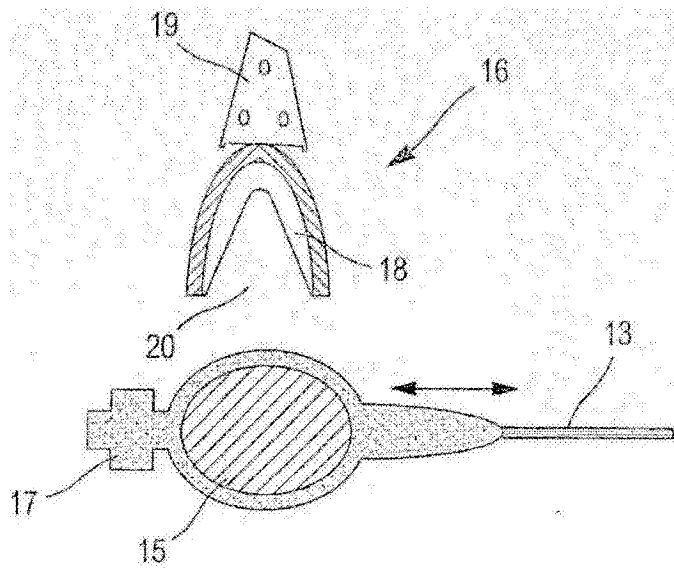


图4

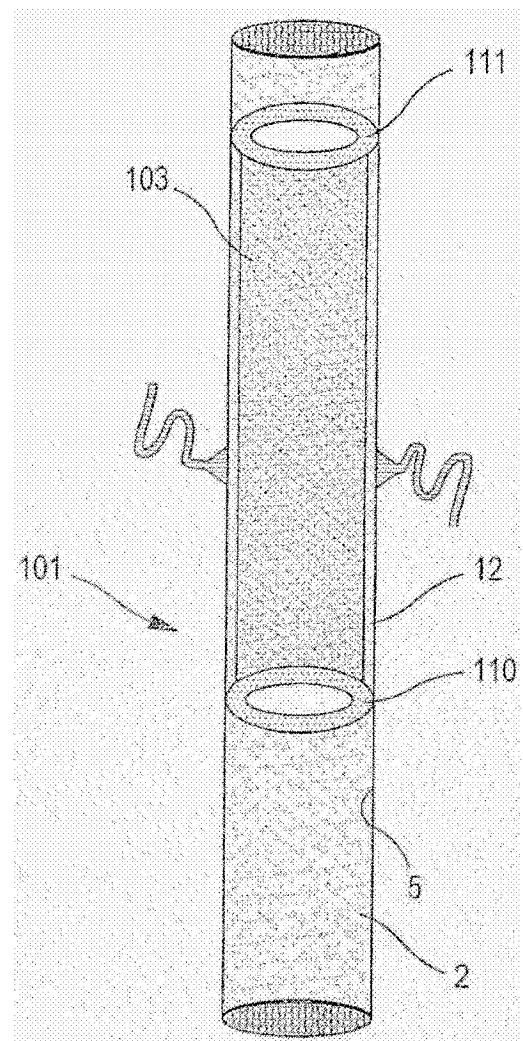


图5a

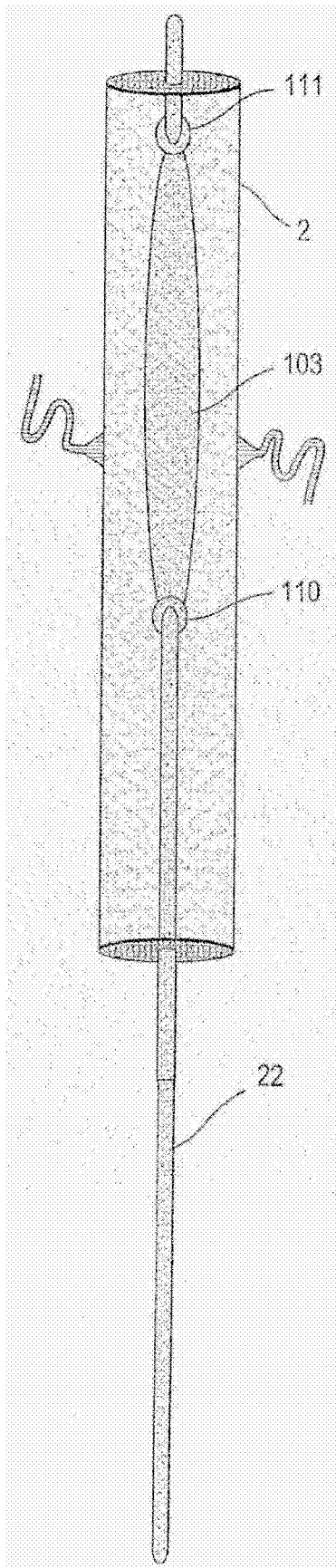


图5b

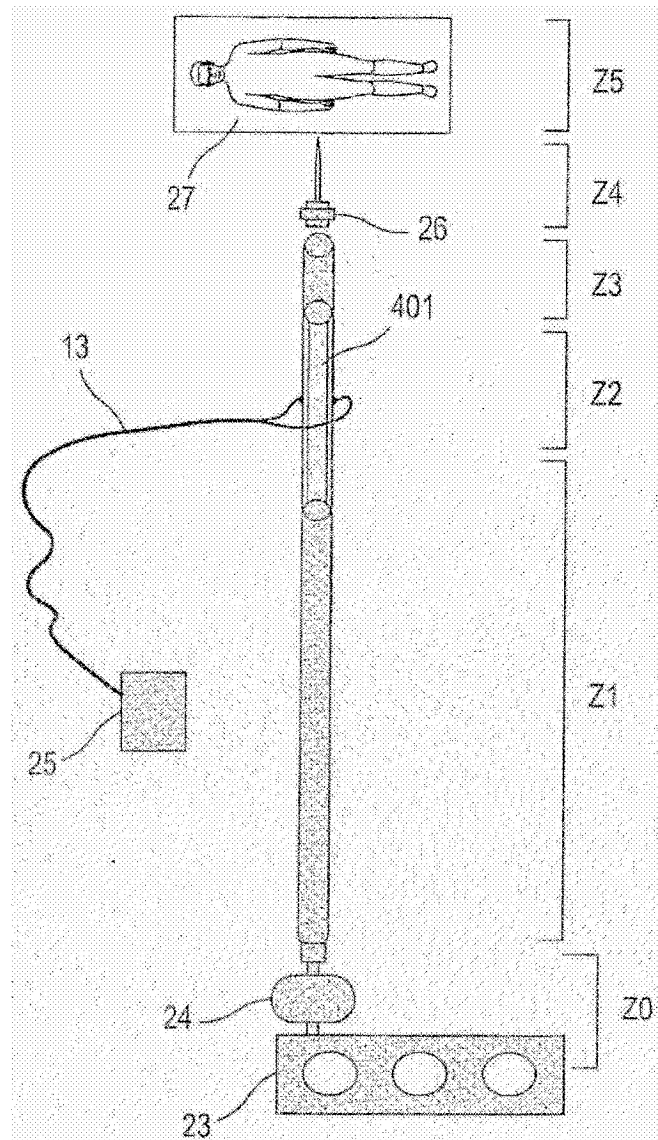


图6

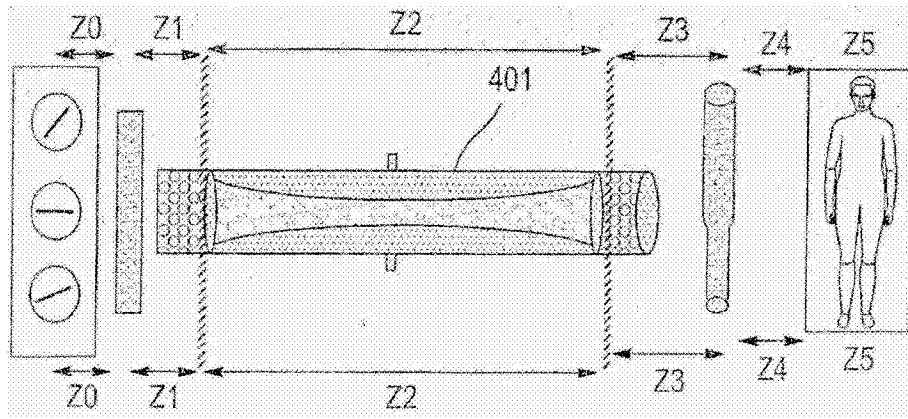


图7

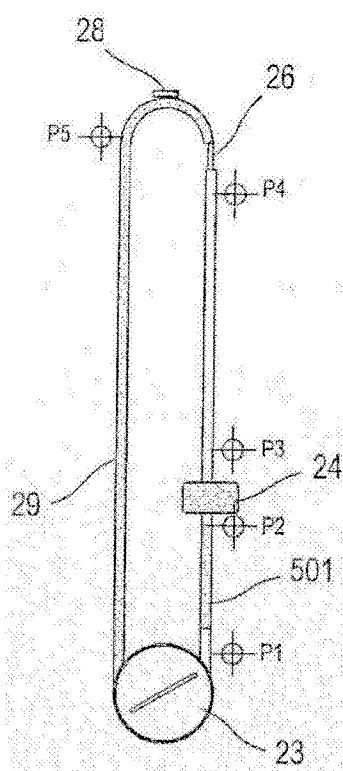


图8a

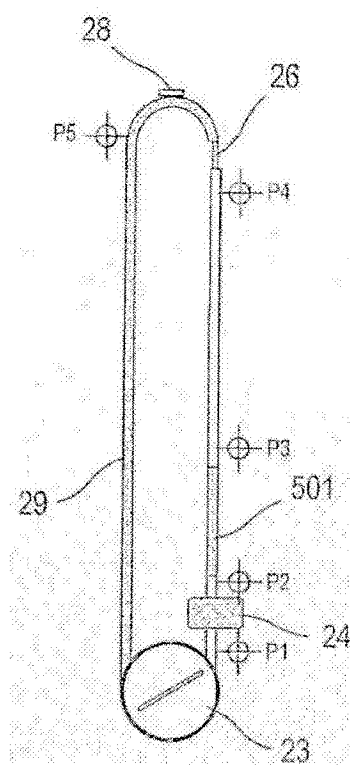


图8b

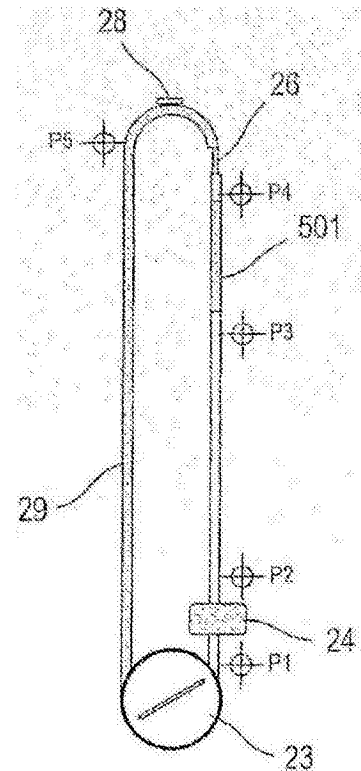


图8c