



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102648011 A

(43) 申请公布日 2012. 08. 22

(21) 申请号 201080056370. 7

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 10. 22

A61M 1/12(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61M 29/02(2006. 01)

12/604, 228 2009. 10. 22 US

A61M 39/22(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 06. 12

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/053779 2010. 10. 22

(87) PCT申请的公布数据

W02011/050279 EN 2011. 04. 28

(71) 申请人 努帕尔斯有限公司

地址 美国亚利桑那州

(72) 发明人 V·吉瓦南丹 R·W·斯奈德

R·史密斯 P·德代克

(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 徐燕 杨勇

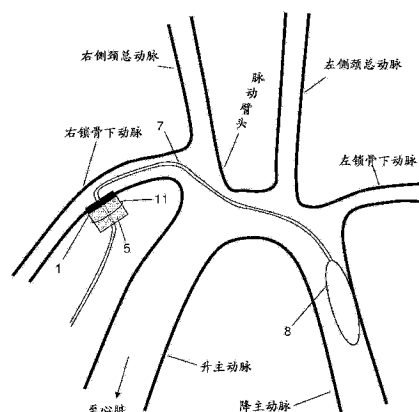
权利要求书 5 页 说明书 17 页 附图 14 页

## (54) 发明名称

主动脉内气囊泵和驱动器

## (57) 摘要

公开了用于植入、定位、移除、置换和操作主动脉内气囊泵的设备和方法。



1. 一种心室辅助设备,包括:

一个主动脉内气囊泵,它被定尺寸和定形,以悬垂在患者的主动脉内,所述泵具有一个壁,所述壁至少部分地由耐湿材料制成;

一个皮肤接口;

一个外部驱动器,所述驱动器包括一个刚性波纹管、一个致动所述波纹管的原移动器,以及被布置以允许多个泵送模式的阀;

一个内部驱动管线,它将所述气囊泵连接至所述皮肤接口;

一个动脉接口,它被定尺寸和定形,以使得所述内部驱动管线穿过一个动脉壁;

一个外部驱动管线,它将所述皮肤接口连接至所述驱动器;以及

一个控制器;

其中:

所述气囊泵、所述内部驱动管线、所述皮肤接口、所述外部驱动管线和所述驱动器被充上一定体积的泵送空气,所述泵送空气用作泵送介质;

所述泵送空气未被加压到大于一个感测血压以上的一预定量;以及

所述控制器被编程,从而:

操作所述阀和所述原移动器;

使得所述阀采用一个闭合泵送模式,在所述闭合泵送模式中,没有空气被加入所述设备,或者没有空气从所述设备排出;

在所述闭合模式期间,使得所述驱动器泵送经过多个连续的充气-放气循环;以及

使得所述阀采用一个开放模式,在所述开放模式中,空气从所述设备排出且被周围空气所置换。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述预定量是40mmHg。

3. 根据权利要求1所述的设备,其中在所述闭合泵送模式中,所述气囊泵、所述内部驱动管线、所述皮肤接口、所述外部驱动管线和所述驱动器形成一个闭合的流体系统,所述闭合的流体系统被充上一定体积的泵送空气,所述泵送空气用作泵送介质;

所述设备还包括一个压力传感器,所述压力传感器检测所述闭合流体系统内部的空气压力,所述压力传感器被连接至所述控制器,从而允许将代表所述压力的信号传输至所述控制器;以及

其中所述控制器被编程,从而:

接收来自所述压力传感器的信号;

通过一组预定的操作标准,将所述空气体积的压力与一个预定的正常操作范围进行比较;以及

如果所述压力在所述正常操作范围以外,则触发一个错误条件。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中所述控制器还被编程,从而:

基于来自所述压力传感器的信号,确定对所述气囊泵充气一次所花费的时间;

将对所述气囊泵充气所需要的时间与一个目标时间进行比较;

如果对所述气囊充气所需要的时间未在所述目标时间的一个预定范围内,则:

计算输入至所述外部驱动器所必需的功率,从而使对所述气囊充气所需要的时间匹配所述目标时间;以及

基于所述计算,调整随后提供至所述驱动器的功率的量。

5. 根据权利要求 1 所述的设备,还包括一个传感器,

其中所述传感器被连接至所述控制器,从而允许将信号传输至所述控制器,所述信号代表由所述传感器所检测的量;

其中所述控制器被编程,以基于来自所述传感器的信号来确定以所述闭合模式来操作所述驱动器,还是以所述开放模式来操作所述驱动器。

6. 根据权利要求 1 所述的设备,还包括 EKG 传感器和一个压力传感器;

其中所述 EKG 传感器检测 EKG 信号,并且被联接至所述控制器,从而允许将 EKG 信号传输至所述控制器;

其中所述压力传感器检测或推测一个心室压力,并且所述压力传感器被联接至所述控制器,从而允许将压力信号传输至所述控制器;以及

其中所述控制器被编程,从而:

基于所述 EKG 信号检测 QRS 波群;

基于所述压力信号检测重搏切迹;

在所述 QRS 波群之后触发所述驱动器使得所述泵放气,以及

在所述重搏切迹之后触发所述驱动器使得所述泵充气。

7. 一种用于心室辅助设备的皮肤接口,包括:

固定至彼此且相对于彼此可转动的两个部分;

用于接收所述两个部分上的空气管线和电气管线的插孔;

一个气密导管,它在所述插孔之间,并且延伸穿过所述接口,用于将空气传输通过所述接口;

一个无线电气连接,它在所述插孔之间,用于将电信号和功率传输通过所述接口;

一个生物相容表面,具有促进生物向内生长的保护层;

一个存储器,其内存储特定患者的参数;以及

一个处理器,它接收心电图信号,使所述心电图信号数字化,并且产生一个指示所述心电图信号的数字输出。

8. 一种主动脉内气囊泵组件,包括:

一个主动脉内气囊泵,它被定尺寸和定形,以悬垂在患者的主动脉内部,所述泵具有一个壁,所述壁至少部分地由耐湿材料制成;以及

一个驱动管线,它具有一个适于连接至皮肤接口设备的第一端部,以及一个形成与所述气囊泵的气密连接的第二端部;

其中所述驱动管线具有邻近于所述第一端部的脉管外区域、邻近于所述第二端部的泵区域、以及所述脉管外区域和所述泵区域之间的动脉区域;

其中所述动脉区域的横截面面积小于所述动脉的内部横截面面积的 50%,所述动脉区域被部署在所述动脉中;

其中所述脉管外区域和所述泵区域的横截面面积均大于所述动脉区域的横截面面积;以及

其中所述泵区域的直径被定尺寸和定形,以连接至所述泵。

9. 根据权利要求 8 所述的组件,其中:

所述脉管外区域具有约为 6mm 的内径；

所述动脉区域具有约为 5mm 的外径，并且适于被部署在所述锁骨下动脉中；以及  
所述泵区域具有约为 6mm 的外径。

10. 一种主动脉内气囊泵组件，包括：

一个驱动管线和一个主动脉内气囊泵；

其中所述驱动管线通过一个气密连接附接至所述气囊泵；以及

其中所述气囊泵包括由疏水端基改型的聚氨酯。

11. 根据权利要求 10 所述的主动脉内气囊泵组件，其中所述疏水端基为硅氧烷基团。

12. 一种主动脉内气囊泵组件，包括一个主动脉内气囊泵、一个脉管植入物和一个充填器，其中：

所述主动脉内气囊泵包括一个可充气的远端腔室和一个细长的近端充气管，所述细长的近端充气管限定一个与所述腔室流体连通的通道；

所述脉管植入物限定一个植入物管腔，并且包括一个远端，所述远端被定尺寸和定形以适于植入到一个动脉；

所述充填器填充除了贯穿该充填器的长度所限定的孔之外的所述植入物管腔，所述孔提供穿过所述植入物管腔的导管；

所述充气管穿过所述导管且相对于所述充填器不动；

所述植入物管腔足够宽以允许所述气囊泵腔室穿过；以及

所述导管足够窄以不允许所述气囊泵腔室穿过。

13. 根据权利要求 12 所述的组件，还包括一个皮肤接口，其中所述充气管具有一个联接至所述皮肤接口的近端，以及一个联接至所述气囊泵腔室的远端。

14. 根据权利要求 13 所述的组件，还包括一个与所述充气管通道流体连通的驱动器，其中所述驱动器驱动空气进入或者离开所述气囊泵的远端腔室，从而使所述腔室充气 and 放气。

15. 根据权利要求 14 所述的组件，其中所述驱动器、所述充气管通道和所述气囊泵腔室限定一个闭合的空气系统。

16. 根据权利要求 15 所述的组件，其中所述气囊泵腔室由具有层压结构的壁所限定，且其中所述层压结构中的一层是不透湿气的。

17. 根据权利要求 14 所述的组件，其中所述驱动器包括一个泄漏检测系统。

18. 根据权利要求 14 所述的组件，其中所述驱动器包括一个除湿器。

19. 根据权利要求 14 所述的组件，其中所述驱动器包括一个由线性致动器所致动的波纹管。

20. 根据权利要求 12 所述的组件，其中所述充气管足够小以在人类的主动脉或动脉弓的内部延伸，且不闭塞所述主动脉或动脉。

21. 根据权利要求 12 所述的组件，其中所述充填器和所述植入物管腔被定尺寸和定形，使得所述充填器在所述植入物管腔内紧贴配合。

22. 根据权利要求 12 所述的组件，其中所述孔占据不大于所述充填器的最小的横截面面积的 60%，所述充填器的最小的横截面面积是横切于所述充填器的长度来测量的。

23. 根据权利要求 12 所述的组件，其中所述孔占据小于所述充填器的最小的横截面面

积的一半,所述充填器的最小的横截面面积是横切于所述充填器的长度来测量的。

24. 根据权利要求 12 所述的组件,其中所述孔占据小于所述充填器的最小的横截面面积的三分之一,所述充填器的最小的横截面面积是横切于所述充填器的长度来测量的。

25. 根据权利要求 12 所述的组件,其中所述孔占据约四分之一的所述充填器的最小的横截面面积,所述充填器的最小的横截面面积是横切于所述充填器的长度来测量的。

26. 根据权利要求 12 所述的组件,其中所述充气管具有不大于 6mm 且不小于 3mm 的直径。

27. 根据权利要求 12 所述的组件,其中所述充填器是单个整体件。

28. 一种主动脉内气囊泵组件,包括一个主动脉内气囊泵、一个脉管植入物和一个充填器,其中:

所述主动脉内气囊泵包括一个可充气的远端腔室和一个细长的近端充气管,所述细长的近端充气管限定一个与所述腔室流体连通的通道;

所述脉管植入物限定一个植入物管腔并且包括一个远端,所述远端被定尺寸和定形以适于植入到一个动脉;

所述充填器填充除了贯穿所述充填器的长度所限定的孔之外的所述植入物管腔,所述孔提供穿过所述植入物管腔的导管;

所述充气管穿过所述导管且相对于所述充填器不动;

所述充填器的内表面限定所述孔,并且所述充填器的内表面包括一个凸起的脊,所述脊提供一个表面,所述充气管可抵靠所述表面而在所述充填器内不动;

所述植入物管腔足够宽以允许所述气囊泵腔室穿过;以及

所述导管足够窄以不允许所述气囊泵腔室穿过。

29. 根据权利要求 12 所述的组件,其中所述充填器被成型为两个构件,所述两个构件在所述充气管周围被夹为彼此接触,从而使所述充气管相对于所述充填器不动。

30. 根据权利要求 12 所述的组件,其中所述充填器与所述充气管整体成型。

31. 根据权利要求 12 所述的组件,还包括一个穿过所述导管的电导线。

32. 一种将权利要求 1 所述的主动脉内气囊泵组件植入受体的方法,包括:

切开所述受体的动脉,所述动脉是所述受体的主动脉,或者所述受体的动脉弓中的一个;

在所述切口处,将所述脉管植入物的远端植入到所述动脉;

使所述主动脉内气囊泵前进穿过所述脉管植入物,进入所述动脉,并且到达如下位置,在所述位置处,所述泵的远端腔室被定位在所述受体的降主动脉中,并且所述充气管的一部分延伸穿过所述植入物;

定位所述充填器,从而使所述充填器填充所述脉管植入物管腔,并且环绕所述充气管的延伸穿过所述植入物的部分;以及

使所述充填器相对于所述脉管植入物不动。

33. 根据权利要求 32 所述的方法,还包括使得所述充填器相对于所述主动脉内气囊泵不动。

34. 根据权利要求 28 所述的组件,其中所述充填器被固定至所述植入物,并且相对于所述植入物不动。

35. 根据权利要求 34 所述的组件,其中所述充填器包括一个外表面,所述外表面限定一个凹口,所述凹口接收放置在所述脉管植入物周围的一个绑带,从而将所述植入物固定至所述充填器。

36. 根据权利要求 12 所述的组件,其中:

所述腔室被定尺寸和定形,以悬垂在患者的主动脉内部;

所述泵具有一个壁,所述壁至少部分地由耐湿材料制成;

所述充气管具有一个适于连接至皮肤接口设备的第一端部,以及一个形成与所述腔室的气密连接的第二端部;

所述充气管具有邻近于所述第一端部的脉管外区域、邻近于所述第二端部的泵区域,以及在所述脉管外区域和所述泵区域之间的动脉区域;

所述动脉区域的横截面面积小于所述动脉的内部横截面面积的 50%,所述动脉区域被部署在所述动脉中;

所述脉管外区域和所述泵区域的横截面面积均大于所述动脉区域的横截面面积;以及所述泵区域的直径被定尺寸和定形以连接至所述腔室。

37. 根据权利要求 36 所述的组件,其中:

所述脉管外区域具有约为 6mm 的内径;

所述动脉区域具有约为 5mm 的外径,并且适于部署在锁骨下动脉中;以及

所述泵区域具有约为 6mm 的外径。

38. 根据权利要求 12 所述的组件,其中:

所述充气管通过气密连接附接至所述腔室;以及

所述气囊泵包括通过疏水端基改型的聚氨酯。

39. 根据权利要求 38 所述的组件,其中所述疏水端基是硅氧烷基团。

## 主动脉内气囊泵和驱动器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2009 年 10 月 22 日提交的序列号为 12/604, 228 的美国申请的权益, 所述美国申请在此以引用的方式纳入。

### 技术领域

[0003] 公开了用于植入、定位、移除、置换和操作主动脉内气囊泵的设备和方法。

### 背景技术

[0004] 使用主动脉内气囊泵是一种用于治疗心力衰竭的公知方法。所述气囊泵被定位在主动脉内部, 通常位于近端降主动脉(proximal descending aorta)中。气囊泵(容积通常为 40-50 毫升)与左心室的收缩一起充气 and 放气。在心舒期, 气囊放气, 从而驱使升主动脉和主动脉弓中的血液进入冠状动脉, 以供应氧气至心肌。在心缩期, 随着左心室收缩, 气囊放气, 从而减小后负荷。这个过程称作“反搏”。

[0005] 所述气囊泵还通常需要笨重的外部仪器来运行, 例如气体压缩机、气体罐和 / 或冷凝器。

### 附图说明

[0006] 图 1 示意性示出了使用动脉接口植入患者中的主动脉内气囊泵。

[0007] 图 2 示意性示出了被定位在近端降主动脉中的主动脉内气囊泵, 其中所述泵的充气导管通过动脉接口在右锁骨下动脉处进入脉管系统。

[0008] 图 3 示意性示出了一个心室辅助设备, 包括主动脉内气囊泵、内部驱动管线、皮肤接口、外部驱动管线和外部驱动器。

[0009] 图 4 示意性示出了用于心室辅助设备的驱动器, 所述心室辅助设备包括一个波纹管 and 多个阀。

[0010] 图 5 示意性示出了用于操作波纹管的移动器(mover)。

[0011] 图 6 示意性示出了皮肤接口。

[0012] 图 7 和图 7A 示意性示出了气囊泵组件, 所述气囊泵组件包括具有不同直径区域的驱动管线。

[0013] 图 8A 和图 8B 示出了患者连接器的一个实施方案的两个视图。

[0014] 图 9 是描述一种泄漏检测的方法的流程图。

[0015] 图 10 是描述一种控制气囊泵充气所需要的时间的方法的流程图。

[0016] 图 11 是描述一种初始化该系统的方法的流程图。

[0017] 图 12 是描述使用 EKG 信号来检测 QRS 波群的方法的流程图。

[0018] 图 13 是描述检测重搏切迹的方法的流程图。

[0019] 图 14 是描述以闭合模式操作该系统的方法的流程图。

[0020] 图 15 是描述以开放模式操作该系统的方法的流程图。

[0021] 图 16 是描述采用周围空气来排空以及填充该系统的方法的流程图。

### 具体实施方式

[0022] 现有的心室辅助设备和主动脉内气囊泵具有使用不便利的外部装置的问题。许多主动脉内气囊泵系统使用氦气作为泵送介质 (pumping medium), 这要求患者连接至笨重的氦气罐。选择氦气主要是由于氦气的粘度极其低, 这允许在气囊泵和外部驱动器之间使用相对薄的驱动管线。(根据泊肃叶定律, 沿着流体管线的压降与流体粘度成正比, 并且与直径的四次幂成反比。因而, 甚至沿着一条薄的管线, 粘度足够低的流体也可将压降减小至可接受的水平。) 接着, 这就要求薄的内部驱动管线来避免闭塞动脉, 所述驱动管线穿过所述动脉。

[0023] 代替依靠使用低粘度的氦气及伴随的氦气罐, 发明人采取了不同的方法: 使驱动管线的必须尤其薄的部分的长度最小化。驱动管线的一些部分可以穿过胸腔和 / 或腹腔; 没有任何原因来保持该管线的该分段尤其薄。同样, 驱动管线的实际悬垂在主动脉中的部分不需要特别薄, 这是因为主动脉大, 所以被驱动管线闭塞的风险相对小。发明人意识到, 在部署在较小动脉内的驱动管线的部分中, 小直径具有最大的益处, 所述较小的动脉为例如右锁骨下动脉或左锁骨下动脉、颈总动脉, 或头臂 (无名) 动脉。通过保持驱动管线在其大部分长度处均相对宽, 并且仅在绝对需要处窄, 普通空气可被用作泵送介质, 去除了对于氦气罐的需求。本文所公开的一些设备和方法源自该见解。

[0024] 现有的主动脉内气囊泵也可能是笨重的, 这是因为许多都要求从泵送介质中移除湿度。本质上, 对于任何一个使得泵送介质通过不是完全不透水材料而与血液相互作用的系统, 湿气将逐渐地渗入气囊泵和 / 或驱动管线, 而使得泵送介质被水蒸气污染。泵送介质中的湿度可改变泵送的流体机制, 并且也增大了微生物污染的风险。当泵送介质是氦气时, 在水被移除时必须保存该介质, 进而需要压缩机。

[0025] 由于发明人已去除了对于氦气的需求, 因此更加简单的解决方案是可行的, 即泵送介质的外部通气。使用空气代替氦气作为泵送介质意味着随时都一直有无限的泵送介质供应。当泵中的空气已经变得太潮湿时, 人们可简单地从该设备中排空该空气, 并且为该设备填充相对干燥的周围空气。在下面描述的一些实施方案中, 外部驱动器可持续地从以闭合模式操作泵切换至以开放模式操作泵, 其中在闭合模式中, 系统被密封以使得没有空气进入或者离开该系统; 在开放模式中, 该系统可无中断地进行操作, 同时将已经在系统中的空气置换为新鲜的外部空气。该系统中的空气可以定期被置换, 或者仅当例如被湿度传感器触发时被置换。

[0026] 由于去除对于氦气罐和压缩机的需求而产生一个更加便携的系统。

[0027] 一个可在如上所述的闭合模式下操作的系统具有附加的泄漏检测的优势。由于在闭合模式中没有空气进入或离开该系统, 因此在泵送循环中, 在同样的点处该系统中的压力应当是相同的。如果在该循环中给定点处的压力随时间而降低, 则可确信该系统中的某个地方存在空气泄漏, 这是与患者或医生通信的重要信息。

[0028] 基于根据心电图 (EKG) 数据的 QRS 波群检测, 或通过根据压力数据的重搏切迹检测, 或者通过这两者, 可触发充气 / 放气循环。如有必要, 可提供电极和压力传感器。气囊本身可用作压力传感器, 尤其在部分放气状态。通常会基于对 QRS 波群的检测来触发放气,



所述 QRS 波群指示即将到来的心缩期,而通常会基于对重搏切迹的检测来触发充气,所述重搏切迹指示心舒期的开始。充气事件和放气事件都可由一组数据触发;例如,在 QRS 检测后,可在某一预定量的时间处触发充气。

[0029] 使用现有的主动脉内气囊泵作为长期设备的另一问题是,零件可能磨损,由此造成感染,或者需要被置换。在植入物附接至动脉的切口处并因此暴露至血流之后,愈合过程使得凝结的血液、肉芽组织或其他物质在切口周围和该植入物中聚集。所述组织完全填充了该植入物内部除了被充气导管所占据的空间之外的可用体积。所述组织变成与植入物粘结的物质,有时为固态。由于该气囊——甚至在该气囊的放气状态时,比充气导管(该导管是小的,以避免占据脉管系统太多的横截面,所述导管在所述脉管系统中穿行)大得多,实际上,不可能穿过阻塞的植入物来移除所述气囊,或者使一个新的气囊穿过。目前该问题的解决方案是在每次置换气囊时置换整个植入物,这就要求从开始时就重复高度侵入性脉管植入过程。

[0030] 于是,焦点集中在避免需要昂贵和危险的置换手术的失败。例如,尽管会给患者带来不方便和不舒适,仍要极度小心以避免引入感染。此外,所述泵由尤其耐用的、抵抗正常体应力的材料制成,甚至以更加期望的功能特性作为代价。

[0031] 但是发明人意识到,失败是不可避免的。实际上,没有任何植入设备可以在活体施加在其上的应力下永久地成活。正常的机体处理不断地修复和维护活组织,而植入设备往往被腐蚀、隔开或者孤立。至少,它们未从正常的修复和维护过程中受益,以有助于它们抵抗正常应力。

[0032] 所以,发明人想出了一种完全新的策略,而不是坚持不懈地努力地继续寻找防止失败的方法,他们接受事实,即失败是不能避免的,并转而寻求使得置换过程更快、更简易和更安全的方法。一些已公开的用于使主动脉内气囊泵与脉管系统连系的系统和方法源自这一策略。

[0033] 脉管接口包括一个“充填器(stopper)”,以填充植入物和充气导管之间的空间。由于从开始时就填充该空间,所以机体处理不能侵入该植入物以用凝结的血液等来填充空间(尽管在该充填器自身周围可能存在一些最少的侵入)。结果,当置换泵的时刻不可避免地到来时,所述充填器可从植入物滑脱,留下大的明显的植入物管腔。植入物管腔足够宽,以允许移除和置换所述泵。不需要移除和置换所述植入物本身,所以避免了脉管手术的危险且耗时的步骤。

[0034] 图 1 示意性示出了这样的设备(如部署在患者的脉管系统中)的一个实施例。脉管植入物 1 被附接至动脉 2,其中缝合环 3 处于动脉的切口位置处。所示出的该具体的植入物在其远端 4 处扩张。充填器 5 位于植入物 1 的内部,填充了该植入物 1 的除了沿着充填器 5 的长度的孔 6 之外的内部。孔 6 必须在充填器 5 的整个长度上延伸,但是充填器 5 不需要在植入物 1 的整个长度上延伸。当充填器 5 被适当定位时,充填器 5 的某一部分位于植入物 4 的远端附近就足够了。在一些情况下,充填器可延伸超出植入物的近端,以有助于使凝块侵入最少。充填器可被固定至植入物,并且使它相对于植入物不动。

[0035] 贯穿充填器 5 的长度的孔 6 被充气导管 7 填充。充气导管 7 接着在其远端处被连接至气囊或充气腔室 8。典型的充气导管会具有范围在 3 至 6mm 内的直径(通常约 5mm),尽管其他直径也是可行的。在优选的实施方案中,所述导管将(i)内部足够宽,以将对流体流

动的阻力降至使得空气可被用作压力介质的点,其中压力源需要生成不大于 0.5 个大气压力的压力,从而将压力从所述源传递至气囊腔室;以及(ii)外侧足够窄,使得充气导管在不同血管中的存在不会显著地干扰血液经过血管的流动。在所述上下文中,“足够窄以避免显著的干扰”意味着导管使小于 50% 的血管管腔闭塞。

[0036] 每一部件可由多种公知的生物相容材料中的任何一种构造,所述公知的生物相容材料为例如聚四氟乙烯(PTFE)、膨体聚四氟乙烯(ePTFE)、聚氨酯、聚乙烯、聚对苯二甲酸乙二醇酯、硅树脂和钛。充气导管 7 和 / 或气囊 8 尤其还可有益地包括耐湿材料,以防止来自血液的水穿过气囊壁,并在所述腔室中聚集。例如,还可通过如下方式实现耐湿:通过将耐湿材料层压到充气导管 7 和 / 或气囊 8 上,或者将耐湿材料层压到充气导管 7 和 / 或气囊 8 中,或者通过将耐湿涂层施加至气囊壁的内表面或外表面。

[0037] 充填器 5 除了阻止组织在植入物 1 内部聚集之外,充填器 5 在其他方面也是有用的。充填器 5 可用作环绕充气导管 7 的垫子,从而有助于在植入物被箝制时保持充气导管的开放性。此外,与充气导管 7 相比,充填器 5 的增大的表面面积可便于密封植入物 1。

[0038] 图 1 中未示出的是充气导管 7 的近端。由于气囊 8 需要充气 and 放气,从而用作心室辅助设备,因此气囊泵必须经由充气导管与某种驱动器(例如空气压缩机或泵)流体连通。如果所述驱动器位于身体的外侧(如通常所做的),则皮肤接口可被植入。除此以外,皮肤接口可有助于将泵组件的内部部分与外部部分脱离。充气导管可被附接至所述接口,并且所述接口被附接至流体驱动器。这样,驱动器、充气导管 7 和气囊 8 可以形成一个闭合的空气系统;一个闭合的系统可包括定义明确且被精确控制的空气体积,这便于泄漏检测。使用例如由一个或多个线性致动器驱动的波纹管可精确控制空气体积和空气的移动。(在讨论本文的皮肤接口和驱动器中,替代地,充气导管被称作内部驱动管线。)

[0039] 可以通过类似于上面描述的传统主动脉内气囊泵的方式将图 1 的动脉接口设备植入身体中。如上面所描述的,植入物 1 在切口处被附接至动脉 2。除了使气囊 8 和充气导管 7 穿过植入物 1 以外,充填器 5 被定位在植入物 1 中,环绕该充气导管 7。气囊 8 被定位在降主动脉中,并且如果充填器 5 是一个与充气导管 7 分离的分立件,则充填器 5 沿着充气导管 7 被定位,从而填充植入物 1 的远端,靠近植入物 1 附接至动脉 2 的地方。充填器 5 可被固定至充气导管 7,以及植入物 1 被固定至充填器 5。

[0040] 为了移除气囊 8,可简单地使充填器 5 与植入物 1 脱离。由于充填器 5 已经阻止了凝块和其他愈合组织在植入物 1 内部积聚,所以可很容易地移除充填器 5,使得植入物 1 不堵塞。然后可通过拉动充气导管 7 和气囊 8 穿过植入物 1 的管腔来移除气囊泵。新的气囊泵可连同新的充填器 5 一起被推动向前穿过开放的植入物 1 的管腔。以这种方式,可置换气囊泵,且不需要移除和置换植入物 1。由于脉管植入物 1 保持完整且相对不受干扰,因此不需要任何开放的手术来置换受损或磨损的部分。所述过程是相对非侵入性的,并且可在导管实验室而非手术室执行。

[0041] 本领域普通技术人员将意识到,充填器 5 的许多配置是可行的。充填器 5 的尺寸可被设计为完全填充植入物 1,环绕充气导管 7 周围,在植入物 1 内紧贴配合;或者,充填器 5 可小于植入物 1 的内部,使得例如通过缝线或绑带(图 2 中示出了缝线或绑带 11)将植入物 1 绑在充填器 5 上。充填器 5 可与充气导管 7 整体成型。充填器 5 可具有恒定的横截面几何形状,例如圆柱形或棱柱形,或者充填器 5 可以是锥形或者喇叭形。充填器 5 可以被设

计形状以配合正在使用的特定的脉管植入物 1 的内部。充填器 5 可由两个单独件制成,当所述两个单独件在充气导管 7 周围被夹在一起时它们形成整个充填器 5;或者,充填器 5 可以是具有实心横截面(除了充气导管 7 所穿过的孔 6 之外)的单个整体件。充填器 5 可被设计形状为在其外部周围形成有周界凹口 9,以提供一个方便的凹槽,其中当将植入物 1 固定至充填器 5 时,绑带或缝线在该凹槽中延伸。充填器 5 还可包括在其限定孔 6 的内表面周围的周界脊 10,所述脊 10 用作充填器 5 和充气导管 7 之间的一个密封件。

[0042] 充填器 5 中的孔 6 应当足够大以容纳充气导管 7,但是又要窄到不能使气囊 8 穿过。充填器 5 的某一外部维度应当与气囊 8 的一个外部维度几乎一样大,或者与气囊 8 的一个外部维度一样大,或者大于气囊 8 的一个外部维度,使得在移除充填器 5 之后且没有过度挤压或压缩的情况下,气囊 8 可穿过剩下的开口。当充填器 5 就位时,除了用于充气导管的孔 6 以外,充填器 5 应当基本上填充植入物。孔 6 可占据充填器 5 的最小横截面面积的不同分数,包括 75%、60%、一半、三分之一、四分之一或者更少。

[0043] 图 2 (示意性)示出了脉管接口被定位在右锁骨下动脉上。所述位置是有利的,因为它允许容易地手术进入降主动脉,且到降主动脉的距离相对地短。图 2 还示出了通过缝线 11 固定至充填器的植入物。用于该接口的其他合适位置包括颈总动脉、头臂动脉、左锁骨下动脉、降主动脉和腹主动脉。还可使用主动脉的下游分支,例如髂外动脉和股动脉。

[0044] 除了图 1 和图 2 中示出的部件,对于该设备有益的是包括各种传感器。位于气囊腔室处或位于气囊腔室附近的传感器通常将被连接至电线,如同充气导管,电线穿过充填器 5 和植入物 1。所述线用于将所收集的数据传送到体外,例如传送至流体驱动器或相关联的处理器。无线传输所收集的数据的传感器也是可行的。传感器的实施例是用于测量心电图的电引线,以及直接或间接检测压力的传感器。许多直接压力传感器是已知的;当腔室部分充气时,腔室自身可用作压力传感器。间接传感器包括例如麦克风,以监测心音。来自这些传感器的数据可被用于监测心搏周期,从而监测反搏周期。

[0045] 传感器还可被用于确定系统内部的空气的状态。空气压力传感器可被用于检测气囊泵是否被适当充气,或者系统中是否存在泄漏。湿度传感器可被用于检测湿气是否在气囊泵内部聚集。湿度传感器可被连接至除湿器(de-humidifier)(例如,一个主动除湿器或者通风系统,已将泵送空气与周围空气交换,如稍后所描述的),使得在气囊泵内部不超过某一水平的湿度。

[0046] 例如,在所述泵或所述充填器处,还可包括用于动脉血压的传感器。通过有线或者无线,所述传感器将通过信号将检测到的动脉血压通信至皮肤接口。相似地,动脉血压监测器可位于所述泵上。

[0047] 尽管所述图针对的是主动脉内气囊泵,但是可使用所公开的动脉接口定位其他动脉留置设备,例如动脉留置导管(“A 管线”)、透析管线、血液泵例如向流动血液添加能量的轴流泵,以及血液循环装置例如在心缩期将血液从主动脉移除且在心舒期将血液返回的那些装置。尽管具有大于导管的远端的设备(该设备从所述导管延伸)是尤其有益的,但是任何要求置换的设备是有益的,因为充填器提供了一种方便的方式来恢复血管植入物的开放,用于插入置换设备。

[0048] 如上面所描述的,心室辅助设备中的另一改进是通过去除对供应泵送介质的氦气罐以及干燥泵送介质的压缩机的需求所实现的可携带性。为此,心室辅助设备可包括主动

脉内气囊泵、内部驱动管线、动脉接口、皮肤接口、外部驱动管线、外部驱动器和控制器。在图 3 中示意性描绘了所述心室辅助设备 300 的一个实施方案。

[0049] 主动脉内气囊泵 301 可被定尺寸和定形,从而在患者的主动脉内悬垂。气囊泵的壁可包括耐湿材料,或者可以完全是耐湿的,以尽可能地保持所述气囊泵内的空气干燥。一种用于气囊泵的可行的耐湿材料是聚氨酯。聚氨酯聚合物可被改型,以包括表面硅氧烷端基(silicone end group)。

[0050] 气囊泵 301 在其近端处被连接至内部驱动管线 302 的远端。皮肤接口 303 将内部驱动管线 302 的近端连接至外部驱动管线 304 的远端。外部驱动管线 304 的近端被连接至驱动器 305。驱动器被连接至控制器 306。动脉接口 307 被定尺寸和定形,使得内部驱动管线 302 穿过动脉壁。

[0051] 气囊泵 301、内部驱动管线 302、皮肤接口 303、外部驱动管线 304 和驱动器 305 可被注入泵送介质;优选的泵送介质是空气,但是可使用任何流体。气囊泵 301、内部驱动管线 302、皮肤接口 303、外部驱动管线 304 和驱动器 305 可形成闭合的流体系统,或者可以是开放的,例如如果泵送介质是周围空气。在一些实施方案中,气囊泵 301、内部驱动管线 302、皮肤接口 303、外部驱动管线 304 和驱动器 305 可形成一个闭合的流体系统,或者可以以闭合模式或开放模式运行。根据对患者的解剖,气囊泵 301 可具有多种尺寸,但是当被充气至高于周围压力 10 至 20mmHg 时将具有约 40 至 60 立方厘米的充气体积。

[0052] 图 4 示意性描绘了驱动器 305 的一个实施方案。外部驱动器包括可以是刚性的波纹管 401。波纹管 401 与阀 402、403、404 流体连通,所述阀 402、403、404 接着被连接至外部驱动管线 304。可通过控制器 306 来控制阀 402、403、404。波纹管阀 402 在一个端部处被连接至波纹管 401,且在另一端部处被连接至周围空气 405。相似地,周围空气阀 403 在一个端部处被连接至外部驱动管线 304,以及在另一端部处被连接至周围空气 405。泵阀 404 将波纹管直接连接至外部驱动管线 304,并且最终连接至泵(图 4 中未示出)。从波纹管 401 排出的空气的量确定了在充气期间泵 301 中的压力增加。波纹管 401 被控制,使得在心舒期,泵 301 中的压力在局部主动脉的动脉血压上增加一预定量。局部血压上的增加可在 0 至 50mmHg 的范围内,例如 40mmHg,但是不超过一预定量。波纹管 401 可沿着其长度具有恒定的横截面几何形状,使得仅通过改变波纹管 401 的长度来改变所述体积。

[0053] 在闭合配置中,使得波纹管阀 402 和周围空气阀 403 闭合,而使得泵阀 404 开放。这样,气囊泵 301、内部驱动管线 302、皮肤接口 303、外部驱动管线 304 和驱动器 305 形成一个闭合的流体系统。当波纹管 401 收缩时,它们将空气泵入外部驱动管线 304,并且最终进入气囊泵;当波纹管 401 膨胀时,空气被抽出气囊泵穿过驱动管线 302、304,并且返回至驱动器 305 中。在该闭合模式中,没有空气加入该设备,或者没有空气从该设备排出。

[0054] 在一个开放配置中,周围空气 405 通过阀 402 和 403 中的一个或者两个被吸入该系统。周围空气可被用于置换系统中已存在的空气,例如如果该系统中的空气变得不期望地潮湿时。或者周围空气 405 可被加入该系统中已存在的空气,例如如果该系统中存在泄漏。或者周围空气可被用于整个泵送循环。周围空气 405 可通过打开的波纹管阀 402、闭合的泵阀 404 而被吸入波纹管 401,并且然后使波纹管 401 从坍缩状态开始膨胀。然后,相同的周围空气可被驱使进入外部驱动管线 304,从而通过关闭波纹管阀 402 和周围空气阀 403、打开泵阀 404 以及使波纹管 401 坍缩来进入泵 301。当泵 301 被充气至高于泵 301 周

围的局部血压时,通过闭合泵阀 404 和打开周围空气阀 403,空气可从系统中排出或耗尽。在一些实施方案中,该系统可不具有泵阀和 / 或仅具有一个可向周围空气打开的阀。

[0055] 波纹管 401 可通过由控制器 306 控制的原移动器(prime mover) 405 而被致动。原移动器可以是能够使波纹管 401 收缩和膨胀的任何移动器。在一个实施方案中,移动器 405 是由电机转动的螺杆;电机在一个方向上旋转,以使螺杆前进并且压缩波纹管 401,且在另一方向上旋转,以使得螺杆后退,使得波纹管膨胀。

[0056] 在图 5 中描绘的另一实施方案中,圆形板 501 位于波纹管 401 的移动表面 502 附近。一个或多个栓 503 从移动表面 502 延伸,并且在圆形凹槽 504 处接触板 501。凹槽 504 的深度围绕其周界改变。当所述板 501 旋转时,所述栓 503 在凹槽 504 的不同的深度中上下浮动,使得波纹管 401 的移动表面 502 上升和下降。这样,凹槽 504 的形状——例如其深度与其周长、其半径等的关系——可被用于确定波纹管 401 的收缩和膨胀的频率和量。板 501 可包括不同几何形状的多个凹槽。这样,电机可被用于以恒定频率来转动板 501,以及可简单地通过把栓 503 从一个凹槽 504 移动至另一凹槽来调节波纹管 401 的运动。

[0057] 控制器 306 被编程,以操作驱动器 305,包括通过操作原移动器 406 来膨胀和收缩波纹管 401,以及根据驱动器 305 的操作状态,以合适的次数来打开和关闭各个阀 402、403、404。在一些模式中,阀 402、403、404 将被布置为随着波纹管 401 膨胀,周围空气 405 被吸入,以注入所述设备。在闭合模式中,控制器 306 将闭合那些将该系统的内部连接至周围空气 405 的阀 402、403,并且仅使用已注入设备的空气来操作该设备。通常,在闭合模式期间,控制器 306 将使得驱动器泵送通过多个连续的充气-放气循环。控制器 306 还可接收来自不同传感器的信号,所述传感器可以是该系统的一部分,例如动脉血压传感器、EKG、监测心音的麦克风、其他类型的心搏活动监测器、检测系统中的空气压力的空气压力传感器,和 / 或检测系统中的空气湿气的湿度传感器。传感器可被部署在多个地方,例如泵 301,驱动管线 302、304 中的任一个、动脉接口 307、皮肤接口 303,或者在患者身体的多个位置处,没有必要与该设备的任何部分搭配附接。

[0058] 当驱动器 305 操作在闭合模式时,该系统将理想地保持恒定体积的空气。该设备可包括空气压力传感器,该空气压力传感器感测闭合系统内部的压力,可能地随着时间而变化,并且将代表该压力的信号传输至控制器 306。控制器 306 可被编程,以接收来自压力传感器的信号,并且使用预定的一个标准或多个标准将已检测到的压力与一个预定的正常操作范围进行比较。如果未满足标准,则控制器 306 可触发一个错误条件(error condition)。控制器 306 可被编程,以使用多种标准来进行所述比较。例如,控制器 306 可被编程,从而每当已测量的压力超出上限或者落在下限以下时触发该错误条件。或者控制器 306 可对已测量的压力超出一设置范围时的实例进行计数,并且仅当达到预定数目的计数之后触发错误条件。例如,控制器可计算已检测到的压力的滚动均值(rolling mean),并且每当已检测到的压力与平均压力的差大于两个标准差时,所述计数可被增大。

[0059] 控制器 306 还可基于感测的空气压力与时间的函数关系来测量用于气囊泵 301 充气一次所需要的时间量。如果控制器检测到充气气囊泵 301 所需要的时间短于或者长于目标时间,则控制器 306 可分别降低或增加提供至驱动器 305 的功率的量,从而调整充气时间以满足目标时间。控制器 306 可被编程,从而基于实际充气时间与目标充气时间的偏差来计算对驱动器功率的调整。控制器 306 可被编程,以包括待被输入至驱动器 305 的最小功

率和最大功率,忽略已测量的充气时间与目标充气时间如何进行比较。

[0060] 控制器 306 还可被编程,以检测系统中的空气泄漏。通过确定泵送循环中具体时间处的压力,并且将其与前一泵送循环中相同点处的压力进行比较,可检查该系统中的空气量的恒定性。如果各个循环中该压力相同,则该系统中的空气量未改变。如果在后面的循环中压力降低,则必定有空气离开了该系统。这样,空气压力传感器可被用于检测该系统中的泄漏。

[0061] 传感器——例如湿度传感器——可被连接,从而将信号传输至控制器 306。控制器 306 可被编程,以接收该信号,并且基于该信号确定以闭合模式操作该驱动器还是以开放模式操作该驱动器。具体而言,如果该传感器是湿度传感器,则控制器 306 可检测到例如在闭合模式操作期间该系统中的空气已经变得潮湿。控制器 306 可被编程,以将驱动器 305 切换至开放模式,从而用相对干燥的周围空气来交换该系统中的潮湿空气。控制器 306 可被编程,从而在该系统内部的湿度达到可接受水平时将驱动器 305 切换回至闭合模式。

[0062] EKG 传感器可被部署在患者中,从而检测 EKG 信号,该 EKG 信号可随后被传输至控制器 306。该设备还可包括一个压力传感器,该压力传感器检测或者推测心室压力,并且被联接至控制器 306,从而将信号传输至控制器 306。控制器 306 可被编程,以使用 EKG 信号来检测 QRS 波群和压力信号,从而检测重搏切迹。用于 QRS 检测和重搏切迹检测的各种算法和方法在下列文献中进行了讨论:Hamilton 和 Tompkins, Quantitative Investigation of QRS Detection Rules Using the MIT/BIH Arrhythmia Database, IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol. BME-33, No. 12, December 1986; Kantrowitz, Introduction of Left Ventricular Assistance, ASAIO Journal, Vol. 10, No. 1, January-March 1987; 以及, Pan 和 Tompkins, A Real-Time QRS Detection Algorithm, IEEE Transactions on Biomedical Engineering, Vol. BME-32, No. 3, March 1985; 所述文献在此以引用的方式纳入。控制器 306 可被编程,以在重搏切迹之后触发泵的充气,以及在 QRS 波群之后触发泵的放气。控制器 306 可被编程:首先,进入保守模式,其中控制器 306 检测 QRS 波群,从而触发放气,但是基于其他信息,例如关于重搏切迹相对于 QRS 波群的定时的猜测触发放气;其次,进入正常模式,其中控制器 306 基于实际检测的重搏切迹触发充气。

[0063] 可通过一个搜索算法确定在心舒期实现气囊泵内部期望的压力所需要的空气体积。该算法可使得波纹管在不同的心舒期压缩多个不同的量,例如在第一心舒期压缩 75%,在下一个心舒期压缩 80%,在再下一个心舒期压缩 85% 等。在这些循环中的每一个循环期间可记录驱动管线和 / 或气囊泵中的压力,且对该压力进行分析以确定哪个程度的波纹管压缩对应于期望的压力增大。

[0064] 在不同的实施方案中,心室辅助设备可包括具有多个特征中的任何一个或者多个不同特征的组合的外部驱动单元。驱动单元可以是设计为由患者在外佩带的小盒子。驱动单元可包括:可再充电的电池、变压器、定制电路板、定制软件和一个或多个阀管 (valve manifold)。

[0065] 用于心室辅助设备的皮肤接口可包括至少部分地位于患者内部的第一部分、位于患者外部的第二部分,所述第一部分与所述第二部分被固定至彼此,但是相对于彼此是可旋转的。在图 6 中示意性示出了所述皮肤接口的一个可行的实施方案。可将所述皮肤接口植入患者上的多个不同位置,例如腹部或者胸部。

[0066] 皮肤接口 600 具有可被植入患者中的内部部分 601,使得至少一部分是皮下的。内部部分 601 包括至少一个用于接收一个或多个内部电气管线 603 的插孔 602,以及用于内部空气管线 605 的插孔 604。如果存在多个内部电气管线 603,它们可被接收在分立的插孔中或者单个插孔中。一个或多个内部电气管线 603 可被连接至一个或多个传感器。内部电气管线 603 可被配置,从而将来自一个或多个传感器,例如,动脉血压传感器、空气压力传感器或 EKG 传感器,的信号传输至皮肤接口 600 中的处理器。如果皮肤接口 600 包括一个处理器,则该处理器可被编程,从而通过内部电气管线 603 接收来自传感器的信号,并且输出所述信号。该处理器可使信号数字化,并且产生指示接收自单个传感器或多个传感器的输入的数字输出。皮肤接口 600 还可包括一个存储器,在该存储器中存储有特定患者的参数。内部空气管线 605 (或者内部驱动管线) 被连接至悬垂在患者主动脉内的气囊泵(未示出)。

[0067] 皮肤接口 600 还具有外部部分 606。外部部分 606 还包括用于外部空气管线 608 的插孔 607,以及用于一个或多个外部电气管线 610 的一个或多个插孔 609。外部空气管线 608 (或者外部驱动管线)被连接至外部驱动器(未示出)。外部电气管线 610 可被连接至处理器或存储器,在存储器中存储有特定患者的数据,且所述外部电气管线 610 和所述处理器或存储器都被包含在皮肤接口 600 中。外部电气管线 610 可接收来自处理器的输出。外部电气管线 610 还可与存储器连接,从而允许通过外部电气管线 610 对存储器进行输入以及从存储器输出。存储器可被用于存储在心室辅助设备的正常操作期间所积累的数据,或者在看病期间所获得的信息。医生可获取该信息,以例如用于研究心室辅助设备的过去的性能,或者获得由传感器所检测的关于患者健康的数据。或者该信息可被外部驱动器中的处理器获取,以例如设置用于心室辅助设备的操作的参数。

[0068] 内部部分 601 和外部部分 606 被固定至彼此,以使得它们保持附接至彼此,但是相对于彼此是可旋转的。这样,内部部分 601 可相对于患者保持不动,而外部部分 606 可被旋转,以适应外部空气管线 608 和一根或多根外部电气管线 610 的任何方便的取向。这样的旋转脱离可有助于减小或者阻止对患者皮肤或其他器官的拖拽或其他应力。内部部分 601 和外部部分 606 被联接,从而在内部空气管线插孔 604 和外部空气管线插孔 607 之间建立气密管道。这样,内部空气管线 605 和外部空气管线 608 可以是闭合的流体系统的一部分。在一个实施方案中,通过使用磁铁将内部部分 601 和外部部分 606 固定至彼此来形成气密封。可使用垫圈和其他密封系统。内部部分 601 和外部部分 606 还可联接内部电气管线插孔 602 和外部电气管线插孔 609,从而允许通过皮肤接口 600 传输电信号和功率。所述传输可以是无线的,例如通过红外信号。皮肤接口 600 可包括生物相容表面和 / 或促进生物向内生长的保护层(finish)。内部部分 601 和外部部分 606 可以被中间部分 611 分隔开。

[0069] 主动脉内气囊泵组件可包括气囊泵和驱动管线,该驱动管线具有不同横截面面积和 / 或直径的区域。所述管线的尺寸和 / 或横截面形状是变化的,以避免闭塞部署有一分管线的动脉,同时还允许空气有效地流动经过所述管线。驱动管线的内部横截面越大,迫使空气经过驱动管线越容易。所以优选的是,对于尽可能长的驱动管线的长度,设计具有大的内径或横截面面积的驱动管线。另一方面,在驱动管线被部署在动脉内时,该管线不应当大到使动脉闭塞到不能向下游组织提供最少的必要的血液流。在图 7 中示意性示出了这样的气囊泵组件的一个实施方案。

[0070] 图 7 中示出的示例性组件 700 包括:主动脉内气囊泵 701,其被定尺寸和定形状,

以悬垂在患者的主动脉内；以及，具有三个区域的驱动管线 702。驱动管线 702 在管线的远端处与气囊泵 701 形成气密连接，并且在管线的近端处连接至皮肤接口 703。驱动管线 702 具有在其远端处，邻近于气囊泵 701 的泵送区域 704。在中间，驱动管线 702 具有动脉区域 705。在驱动管线 702 的近端处，具有脉管外区域 706。气囊泵 701 可以至少部分地由耐湿材料制成，例如通过疏水端基改型的聚氨酯。所述疏水端基可以是硅氧烷基团。

[0071] 图 7 中示出的组件被设计为部署在患者的身体中，从皮肤接口延伸，穿过动脉（例如锁骨下动脉）的壁，进入悬垂有气囊泵 701 的主动脉。驱动管线 702 可穿过动脉接口例如上面描述的那些动脉接口进入动脉。当脉管外区域 706 被部署在身体中时，它从皮肤接口延伸至动脉附近。动脉区域 705 通常位于动脉中，并且可延伸超出动脉。泵送区域 704 通常部署在主动脉中。由虚线示意性地表示动脉壁 707。

[0072] 脉管外区域 706 可被设计为具有相对大的横截面，以促进空气流动。由于驱动管线 702 的脉管外区域 706 不旨在部署在动脉内部，因此缺乏动力来使管线的尺寸最小化。脉管外区域 706 可以是例如 4 至 8mm 的内径，尤其是 6mm 的内径。可以类似地将泵送区域 704 设计为具有相对大的横截面，因为它旨在部署在主动脉内，所述主动脉本身大，并且不可能被驱动管线 702 闭塞；例如，泵送区域可在与泵会和处具有 6mm 的外径，从而泵送区域 704 被定尺寸和定形，从而与泵 701 形成气密连接。但是动脉区域 705 旨在被部署在动脉（例如锁骨下动脉）中，这样，应当使动脉区域 705 的外径足够小，以避免闭塞动脉。具有横截面面积小于动脉的内部横截面面积的 50% 的动脉区域是优选的。对于例如锁骨下动脉，动脉区域 705 可具有约 5mm 的外径。如上面应注意的，驱动管线可被放在多个动脉中的任何一个中，并且动脉区域的几何形状将需要适配至正在讨论的具体动脉。泵送区域 704 的长度可小于 6cm，尤其是约为 2 至 4cm，以从锁骨下动脉的孔口到达降主动脉中的旨在安放气囊的位置。动脉区域 705 的长度可小于 20cm，尤其是约为 8 至 15cm。脉管外区域 706 可以从动脉到达皮肤接口 703 所需要的任何长度，典型的长度为约 25cm。上面所引用的针对驱动管线 702 的不同部分的所有维度将依赖于患者的具体解剖、部署有所述组件的具体动脉、皮肤接口的位置，以及类似的几何形状考虑因素。泵送区域 704 和脉管外区域 706 的直径可以是彼此不同的，但是不是必须的。泵送区域 704 和脉管外区域 706 的直径可以大于动脉区域 705 的直径。

[0073] 图 7A 示意性示出了气囊组件的另一实施方案，该气囊组件带有直径不同的区域的驱动管线；标注了示例性的维度。

[0074] 在一些实施方案中，整个内部驱动管线和气囊泵可以是单个整体成型件，并且甚至可包括上面描述的动脉接口。在所述情况下，如果置换气囊泵以及当置换气囊泵时，整个驱动管线也可被置换直到皮肤接口。或者可在皮肤接口和气囊泵之间的某个地方切割该内部驱动管线，并且新的气囊泵和内部驱动管线的一部分附接至内部驱动管线的未置换部分。可以多种方式中的任何一种方式来附接驱动管线的旧的部分和新的部分，例如粘合剂或软管倒钩。在其他实施方案中，内部驱动管线可能不是整体的，从而医师可将驱动管线的多个部分断开以置换它们，将驱动管线的其他部分留在原位。

[0075] 心室辅助设备可包括带有可拆卸的患者连接器的外部驱动管线。在图 8A 和图 8B 中以两个视图示出了患者连接器的一个可行的实施方案；为清楚起见，附图示出了断开连接的患者连接器。以两个部分示出了与电线结合的外部驱动管线：患者侧的外部驱动管线



801 和驱动器侧的外部驱动管线 802。在一个端部处,患者侧的外部驱动管线 801 连接至患者连接器 803 的患者侧。在另一端部处,患者侧的外部驱动管线 801 被连接至植入患者中的皮肤接口(未示出)的外部部分。在一个端部处,驱动器侧的外部驱动管线 802 连接至患者连接器 804 的驱动器侧。在另一端部处,驱动器侧的外部驱动管线 802 被连接至外部驱动器(未示出)。标注有“N”和“S”的配对磁铁将患者连接器的两侧 803、804 连接至彼此,以形成气密密封。患者连接器的两侧 803、804 还形成用于所述电线的电气连接,从而信号和功率可从连接器的一侧传输至另一侧。通过使用磁铁,患者连接器的两侧可轻易地附接和分开,允许患者将外部驱动器与已植入的设备断开,或者将已植入的设备重新连接至外部驱动器。在断开患者连接器的两侧 803、804 之后,患者可通过一个盖 805(其也包括配对磁铁)来密封患者侧的外部驱动管线。

[0076] 如上面所描述的,软件可被用于控制主动脉内气囊泵系统中的外部驱动器的不同功能。图 9-图 14 描述了几种所述功能。图 9-图 14 仅代表如何使用软件控制所述系统的实施例,但是并非限制性的。

[0077] 图 9 描述了泄漏检测功能。该系统开始于在闭合模式下的泵送 901,并且在 902,计算在每一泵送循环中气囊泵和 / 或驱动管线内部具体点处的已测量的空气压力的滚动均值和标准方差。然后,在 903、904,在泵送循环中选定点处的已测量的压力与平均压力进行比较。在 903,如果已测量的压力小于滚动平均压力一个标准方差,则该系统简单地返回至泵送 905,而没有任何进一步的动作。在 903,如果已测量的压力大于滚动平均压力一个标准方差,则在 904 软件将询问已测量的压力是否大于滚动平均压力两个标准方差。如果不是,则在 906 该系统递增错误计数器。在 907 如果错误计数器尚未达到阈值水平 N,则该系统返回至正常泵送 905。如果该错误计数器已超过阈值,则在 908 该系统触发一个错误状态。同样,在 904 如果已测量的压力大于滚动平均压力两个标准方差,则在 908 该系统触发错误状态。

[0078] 图 10 描述了一种调整使气囊泵充气所花费的时间的功能。该系统开始于测量使泵充气所花费的时间 1001。然后,在 1002 该系统将所述时间与一个目标时间进行比较。如果已测量的时间既不明显小于也不明显大于目标时间,即已测量的时间与目标时间匹配,则在 1003 该系统继续操作,且未改变至驱动器的功率输入。如果已测量的时间明显不同于目标时间,则在 1004 该系统计算使得充气时间与目标时间匹配所需要的功率。如果所述泵充气太慢,即如果充气时间明显大于目标时间,则应当增大供应至驱动器的功率;如果所述泵充气太快,即如果充气时间明显小于目标时间,则应当减小供应至驱动器的功率。在计算一个新的功率水平之后,在 1005 系统将新的功率水平与驱动器所允许的最小功率水平和最大功率水平进行比较。如果新计算的功率水平在驱动器所允许的最小功率水平和最大功率水平之间,则在 1006 该系统将输入功率水平设置为所计算的水平,并且返回至泵送 1003。如果新计算的功率水平小于所允许的最小功率水平或者大于所允许的最大功率水平,则在 1007 该系统将功率水平分别设置为最小功率水平和最大功率水平,并且返回至泵送 1003。

[0079] 图 11 描述了初始化该系统并且开启该系统的方法。一旦为该系统上电,驱动器及其致动器被送至初始位置,如果可提供则下载患者参数表格,并且在系统部件上运行测试,所述系统部件可包括看门狗计时器、存储器(包括非易失性存储器、非易失性静态 RAM、

ROM)、温度传感器、压力换能器和电池 1101。此时,该系统还可加压,以检查泄漏。然后,在 1102 初始化 EKG 检测模块,这在下面将更加详细地描述。如果在 1103EKG 检测模块未成功检测 QRS 波群,则在 1104 触发错误状态。如果成功检测了 QRS 波群,则在 1105 在有限的时间——即 16 次跳动——内激活保守泵送模式。在保守模式中,基于均值“RR 间隔”(随后的 R 波峰之间的时间)以及 R 波峰和重搏切迹之间的期望延迟,触发充气 and 放气;重搏切迹未被直接检测到。在开始保守模式之后,然后在 1106 该系统移动以检测 QRS 波群和重搏切迹,从而分别触发充气 and 放气。一旦成功检测到 QRS 波群和重搏切迹,则在 1107 该系统检查标识位,以检测期望的是开放的泵送模式还是闭合的泵送模式。然后,在 1108、1109 该系统进入合适的模式,并且在下一泵送循环中循环返回至 1107 以再次检查标识位。下面将更加详细地描述开放模式和闭合模式 1108、1109。

[0080] 图 12 描述了使用 EKG 信号对 QRS 波群进行计时的方法。首先,在 1201 该系统检测 QRS 的峰信号, R 波。一个示例性 R 波检测方案可如下工作。如下的 EKG 信号峰将被归类为潜在 R 波峰,即如果(1)信号的幅度超过平均信号值的 50%;以及,(2)如果在一段内,信号的斜率超出平均最大点到点值的 25%。潜在 R 波峰可以被拒绝,如果它们在前一 R 波的 250 毫秒内出现。为了拒绝不正确的 T 波触发器,可在前一 R 波之后的 400 毫秒期间,将上述斜率阈值增大至 50%。以该方式未被拒绝的任何潜在 R 波可被认为是对 R 波的检测。如果在 1202 该信号具有差质量,则在 1203 该系统可校正噪声,并且在 1201 重启 QRS 检测。如果该信号可用并且检测到 R 波,则该系统将计算当前的 RR 间隔,并且在 1204 将当前的 RR 间隔与平均 RR 间隔进行比较。如果当前的 RR 间隔未明显不同于平均值,则在 1205 该系统发送一个信号,从而使气囊泵放气。在 1206,如果当前的 RR 间隔明显小于或者大于平均值,则该系统检查当前的 RR 间隔与平均值的偏离是否大于一预定的阈值量。如果是这样,则在 1207 该系统进入保守泵送模式,从所计算的时间中减去已编程的时间间隔,从而放气。在 1208 该系统更新先前已计算的平均 RR 间隔,并且在 1205 发送放气信号。在 1206 如果当前的 RR 间隔与平均值的偏离小于一个预定阈值量,则在 1209 当前的 RR 间隔被用于更新移动平均(running mean)RR 间隔,在 1208 更新已存储的最新的 RR 间隔,并且在 1205 发送放气信号。该系统还可使用已测量的 RR 间隔及其随时间的改变来检测心率失常。该系统还可检测来自起搏器的脉搏,并且将那些错误信号从 QRS 检测方案中排除。

[0081] 图 13 描述了检测重搏切迹的方法。首先,在 1301 该系统将检查标识位是否被设置为指示重搏切迹检测是否被指示。如果是这样,则在 1302 该系统做出压力测量,以对重搏切迹进行计时。例如可通过主动脉内的压力换能器来直接检测重搏切迹,或者例如通过测量周围动脉血压对气囊泵中的空气的影响来间接检测重搏切迹。无论传感器的布置如何,多个标准被用于确定重搏切迹计时,且每一标准具有统计权重。主要的标准是作为时间函数的压力中的正斜率,或者如果没有检测到正斜率,则是最小的负斜率。可以仅通过在合适的时间窗中寻找切迹来改善切迹检测。一种对从 R 波峰至重搏切迹的时间长度的估计可被计算为 QS2 间隔(基于二阶多项式);一种用于重搏切迹搜索的有用窗将以所计算的 QS2 的末端处为中心,并且扩展加上或者减去某一分数——例如 25%——的 QS2。当在 1302 定位重搏切迹时,则在 1303 还计算切迹距 R 波峰的距离。在 1304 还计算误差,即所述重搏切迹的 QS2 预测计时和重搏切迹的实际计时之间的差。基于重搏切迹距 R 波的距离和误差项,然后在 1305 计算已更新的 QS2,用于估计在下一心跳中重搏切迹的位置。经常地更新 QS2

间隔和误差项可允许该系统更好地跟随快速改变的心率。此外,如果重搏切迹检测完全失败,则所计算的 QS2 加上先前的误差项将提供对重搏切迹的计时的备用估计。

[0082] 图 14 描述了该系统如何以闭合泵送模式运行。首先,在 1401,该系统检查是否设置了排空 - 和 - 填充标识位。如果是这样,在 1402 该系统随后进入排空 - 和 - 填充模式,这将在下面详细描述。如果不是这样,则该系统继续进入正常的闭合泵送模式。在 1403 如果该系统未预测到重搏切迹,则该系统继续等待;当已经预测到重搏切迹时,该系统打开  $V_{pat}$  (一个或多个面向患者的阀,例如图 4 的泵阀 404),关闭阀  $V_{atm}$  (一个或多个开放至周围空气的阀,例如图 4 的波纹管阀 402 和周围空气阀 403),并且在 1404 开始对气囊充气。然后该系统检查两种条件,在 1405 检查快速的压力上升,以及在 1406 检查压力极限。如果在 1405 压力上升得没有过快,并且如果在 1406 压力未达到一个极限值,则在 1404 该系统继续充气。如果在 1405、1406 满足任一条件,则在 1407 中该系统关闭  $V_{pat}$  并且将波纹管返回至中立位置(neutral position)。随着气囊泵充气,然后在 1408 该系统检查是否检测到 R 波。如果未检测到 R 波,则在 1407 该系统继续等待。如果检测到 R 波,则在 1409 该系统打开  $V_{pat}$ ,并且开始对气囊泵放气。然后,在 1410 该系统检查系统中的空气压力是否已大致达到零,即气囊泵中的空气压力是否与周围血压均衡。如果不是这样,则在 1409 该系统继续对气囊泵放气;如果是这样,则在 1411 该系统关闭  $V_{pat}$  并且进入上面描述的泄漏检测模块。如果在 1412 检测到泄漏,则在 1413 该系统触发一个错误状态。如果未检测到泄漏,则在 1401 该系统返回至循环的开始,以核查是否设置了排空和填充标识位。在表 1 中进一步解释了该过程:

[0083] 表 1

[0084]

阶段	事件	开始	结束	$V_{pat}$	$V_{atm}$	波纹管 and 致动器
1	放气	R 波加上放气延迟	波纹管在初始位置 (压力大致达到零)	打开	关闭	返回至初始, 放气
2	等待	波纹管到达初始位置	重搏切迹加上充气延迟	打开	关闭	等待
3	泄漏检测	与阶段 2 一起开始	当泄漏检测模块完成时	关闭	关闭	等待
4	充气	重搏切迹加上充气延迟	压力快速上升或者压力超过极限	打开	关闭	致动、压缩和充气
5	等待	压力快速上升或者压力超过极限	R 波加上放气延迟	关闭	关闭	等待

[0085] 图 15 描述了该系统如何以开放泵送模式运行。首先, 在 1501 该系统检查是否设置了排空 - 和 - 填充标识位。如果是这样, 则在 1502 该系统进入排空 - 和 - 填充模式, 这在下面详细描述。如果不是这样, 则该系统继续进入正常的开放泵送模式。在 1503 如果该系统未预测到重搏切迹, 则该系统继续等待; 当已经预测到重搏切迹时, 该系统打开  $V_{pat}$ , 关闭阀  $V_{atm}$ , 并且在 1504 开始对气囊充气。然后该系统检查两种条件, 在 1505 检查快速的压力上升, 以及在 1506 检查压力极限。如果在 1505 压力没有上升得过快, 并且如果在 1506 压

力未达到一个极限值,则在 1504 该系统继续充气。如果在 1505、1506 满足任一条件,则在 1507 该系统关闭  $V_{pat}$  并且将波纹管返回至中立位置。随着气囊泵充气,然后在 1508 该系统检查是否检测到 R 波。如果未检测到 R 波,则在 1507 该系统继续等待。如果检测到 R 波,则在 1509 该系统打开  $V_{pat}$  和  $V_{atm}$ ,并且将波纹管返回至初始位置。在 1504,通过打开  $V_{pat}$ ,气囊被允许放气,耗尽气囊中已充的空气。同时,由于随着  $V_{atm}$  打开,已压缩的波纹管被减压,所以波纹管吸入新鲜的周围空气。然后,在 1510,该系统检查系统中的空气压力是否大致达到零,即气囊泵中的空气压力是否与周围血压均衡。如果不是这样,则在 1509 该系统继续允许气囊泵放气,同时波纹管吸入新鲜空气;如果是这样,则在 1501 该系统返回至该循环的开始,以检查是否已设置了排空和填充标识位。在表 2 中进一步解释了该过程:

[0086] 表 2

[0087]

阶段	事件	开始	结束	$V_{pat}$	$V_{atm}$	波纹管 and 致动器
1	放气	R 波加上放气延迟	波纹管在初始位置 (压力大致达到零)	打开	打开	返回至初始,放气
2	等待	波纹管到达初始位置	重搏切迹加上充气延迟	打开	打开	等待
3	充气	重搏切迹加上	压力快速上升	打开/关闭*	关闭	致动、压缩和充气

[0088]

		充气延迟	或者压力超过极限			
4	等待	压力快速上升或者压力超过极限	R波加上放气延迟	打开/关闭*	关闭	等待

[0089] \* 如果存在多个  $V_{pat}$  阀, 则它们可能在第一个等待期间被关闭, 然后成对地被打开, 且两次打开之间具有一个预定的延迟, 例如 20 毫秒。在较高的心率或者当致动器电机以最大速度操作时, 这可能中断。

[0090] 图 16 描述了一种从该系统排空空气并且用周围空气置换所述空气的方法。首先, 在 1601 该系统打开  $V_{pat}$  和  $V_{atm}$ , 并且将波纹管返回至初始位置, 从而使气囊泵完全放气。在 1602 如果该系统中的压力未大致达到零, 则该系统继续使波纹管膨胀, 并且使得所述阀打开。当所述压力已经大致达到零时, 在 1603 该系统关闭  $V_{pat}$  并且压缩波纹管, 且  $V_{atm}$  仍打开, 从而将空气从波纹管排空。此时因为  $V_{pat}$  被关闭, 所以没有空气被送至气囊泵。然后, 在 1604 所述波纹管被返回至初始位置, 又一次将新鲜空气吸入波纹管中。一旦所述波纹管已经填充了周围空气, 则在 1605 该系统关闭  $V_{atm}$ , 并且在 1606 进入泄漏检测模块。在 1607 如果检测到了泄漏, 则在 1608 该系统触发一个错误状态; 否则, 在 1609 该系统检查是否已经检测或预测到了重搏切迹。如果不是这样, 则在 1604 该系统又一次将波纹管返回至初始, 并且等待重搏切迹检测。在 1609 如果检测到了重搏切迹, 则在 1610 该系统打开  $V_{pat}$  并且压缩波纹管, 且  $V_{atm}$  仍被关闭, 驱动新鲜的周围空气从波纹管进入气囊泵。从此状态开始, 该系统可进入正常的闭合泵送模式。表 3 进一步描述了可如何实施一个排空 / 填充模块。

[0091] 表 3

[0092]

阶段	事件	开始	结束	$V_{pat}$	$V_{atm}$	波纹管 and 致动器
----	----	----	----	-----------	-----------	-------------

[0093]

1	放气	R波加上放气延迟	波纹管在初始位置	打开	关闭	返回至初始, 放气
2	排空	波纹管到达初始位置	压力大 致达到零	关闭	打开	压缩
3	填充	重搏切迹加上充气延迟	波纹管在初始位置	关闭	打开	返回至初始
4	等待	波纹管到达初始位置	重搏切迹加上充气延迟	打开	关闭	等待
5	泄漏检测	与阶段4一起开始	当泄漏检测模块完成时	关闭	关闭	等待
6	充气	重搏切迹加上充气延迟	压力快速上升 或者压力超过极限	打开	关闭	致动、压缩和充气

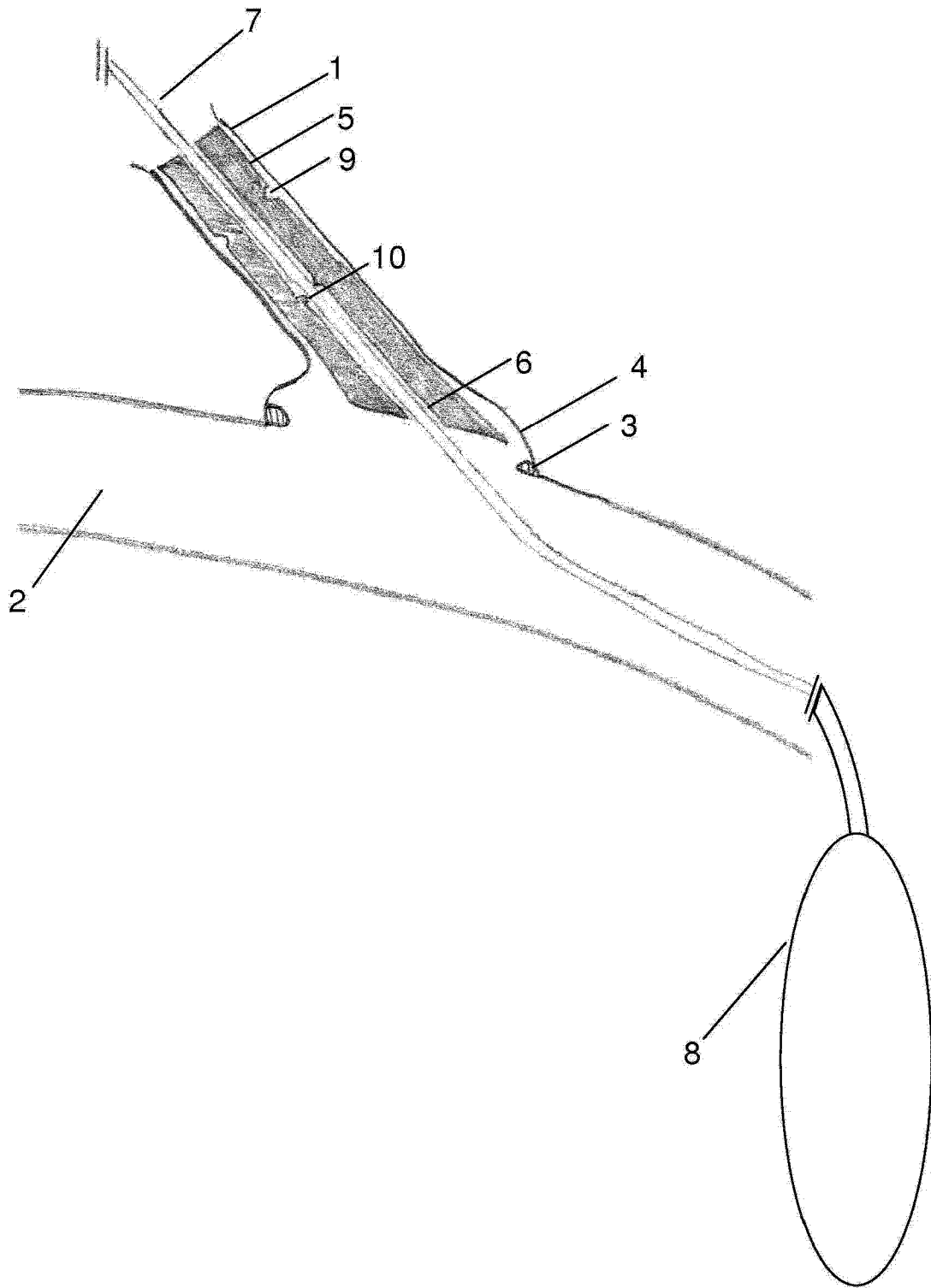


图 1



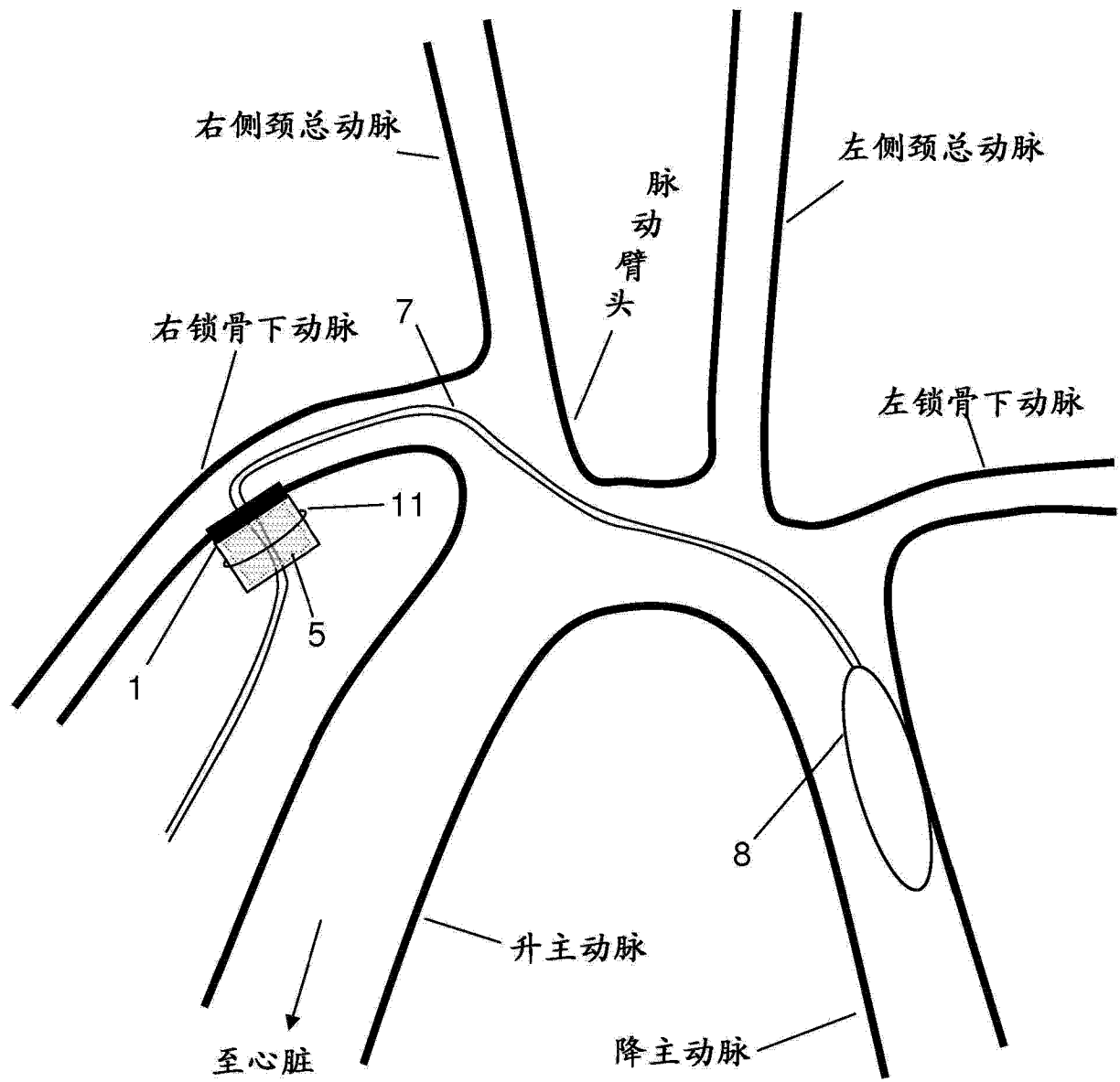


图 2

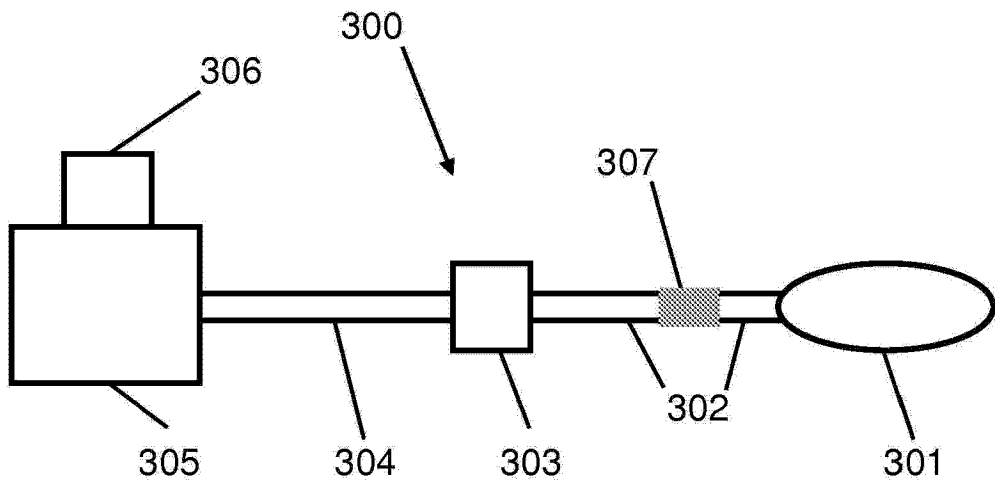


图 3

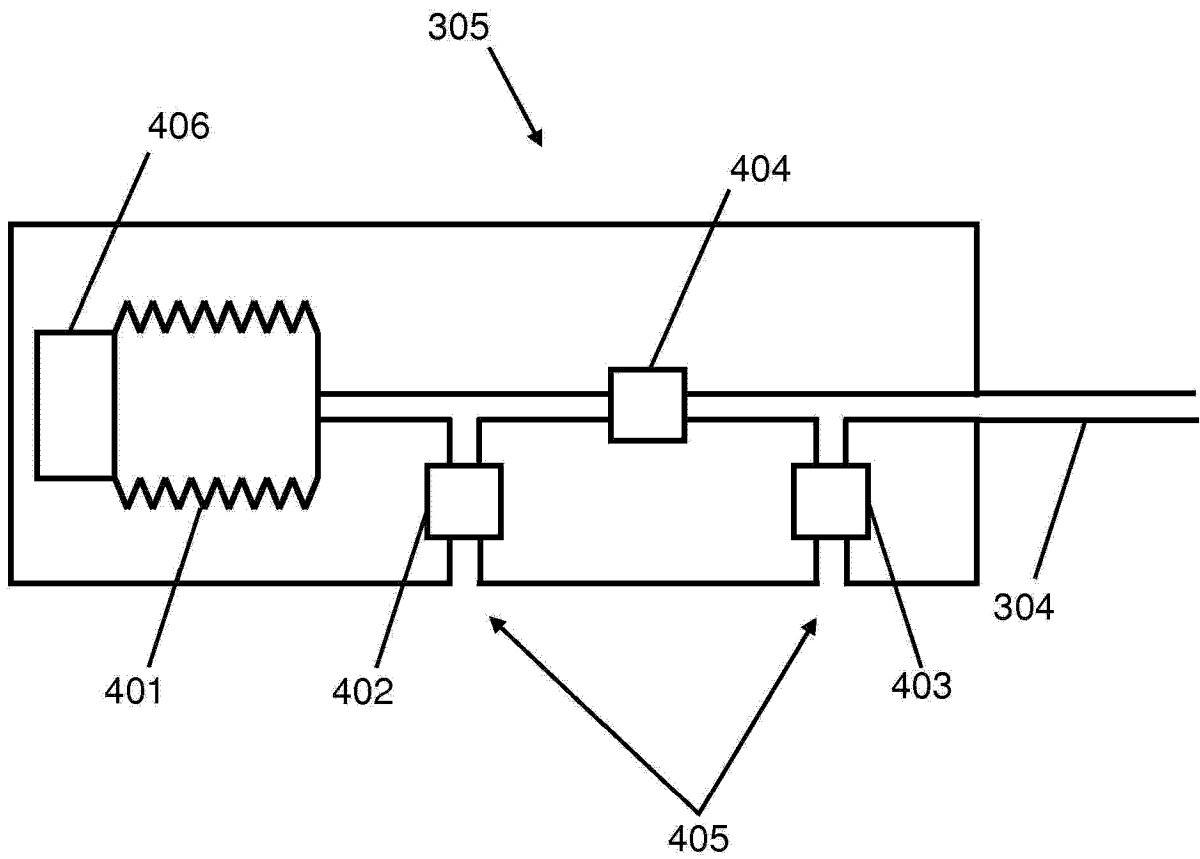


图 4

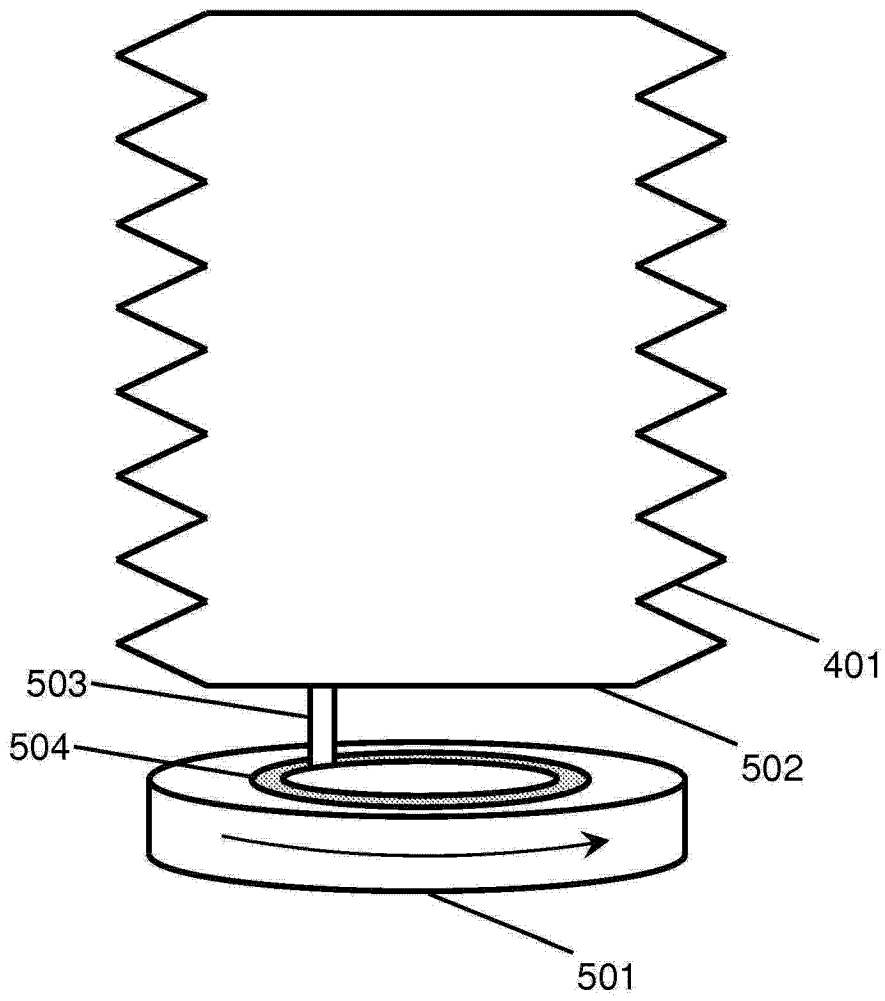


图 5

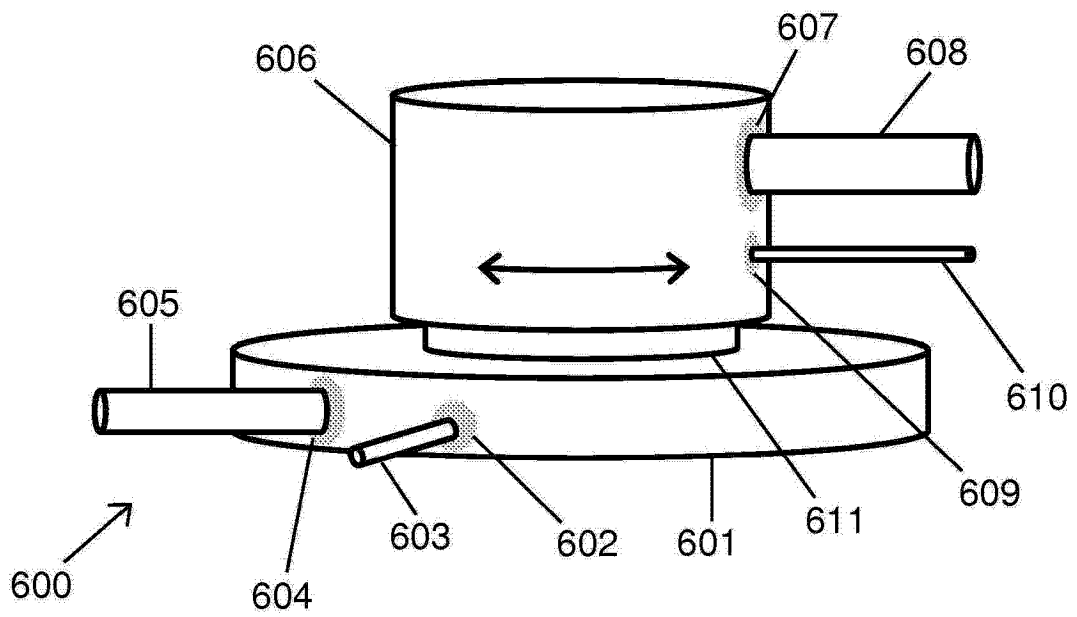


图 6

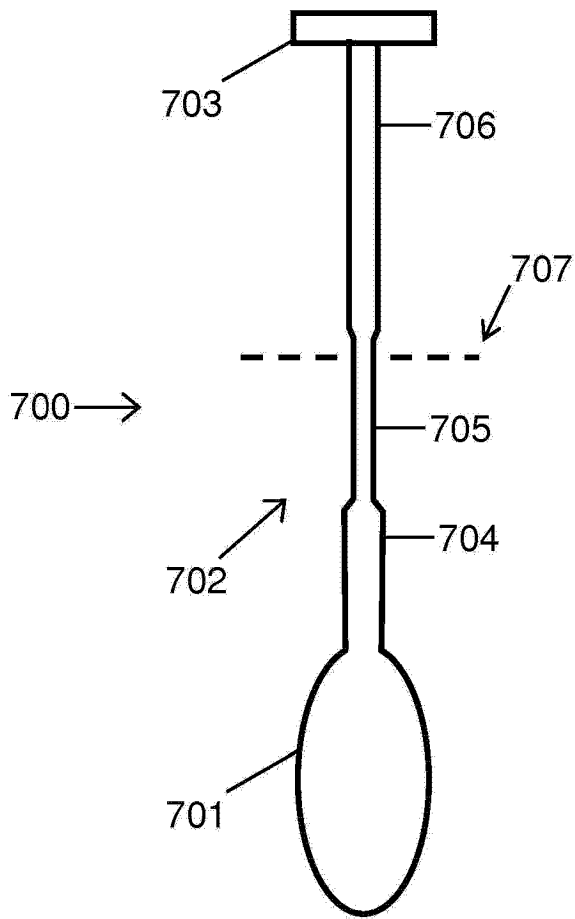


图 7

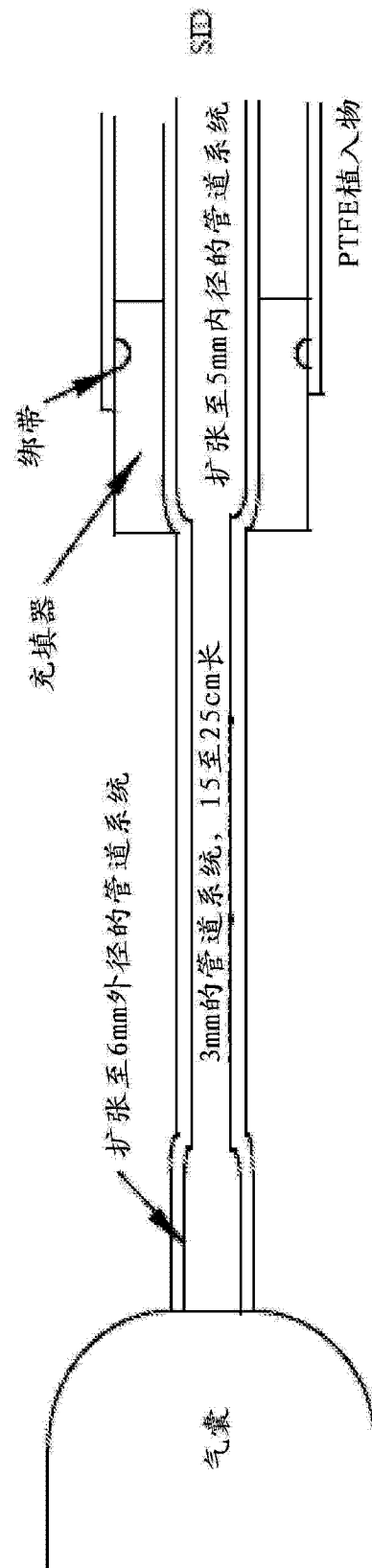


图 7A

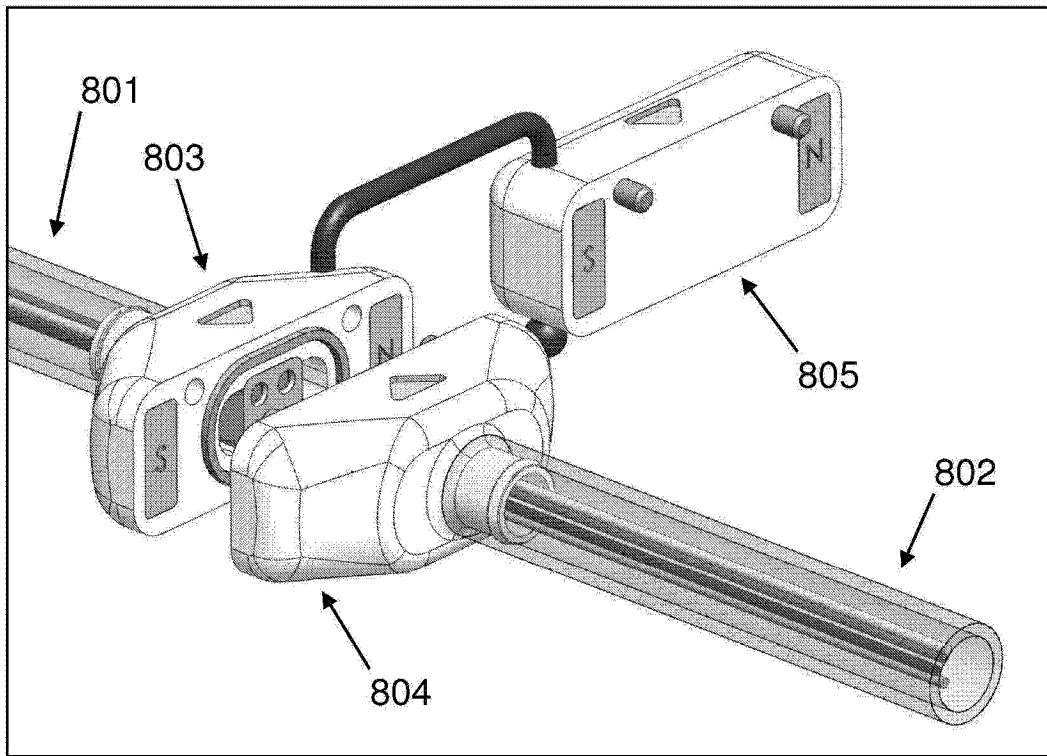


图 8A

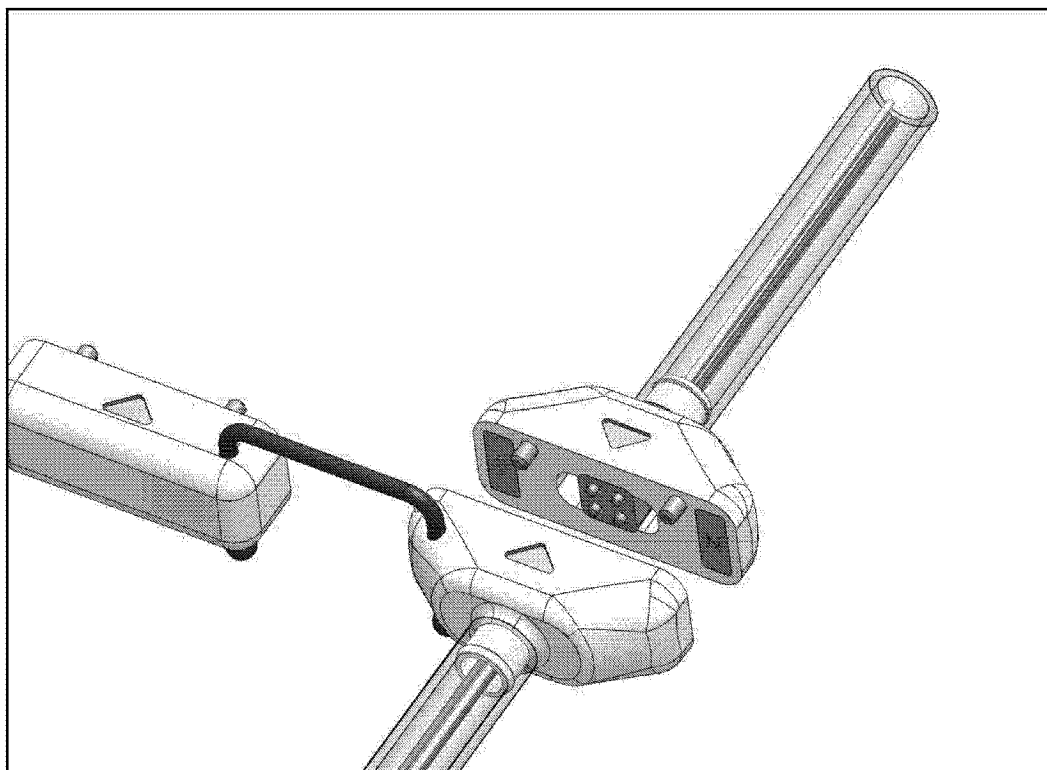


图 8B

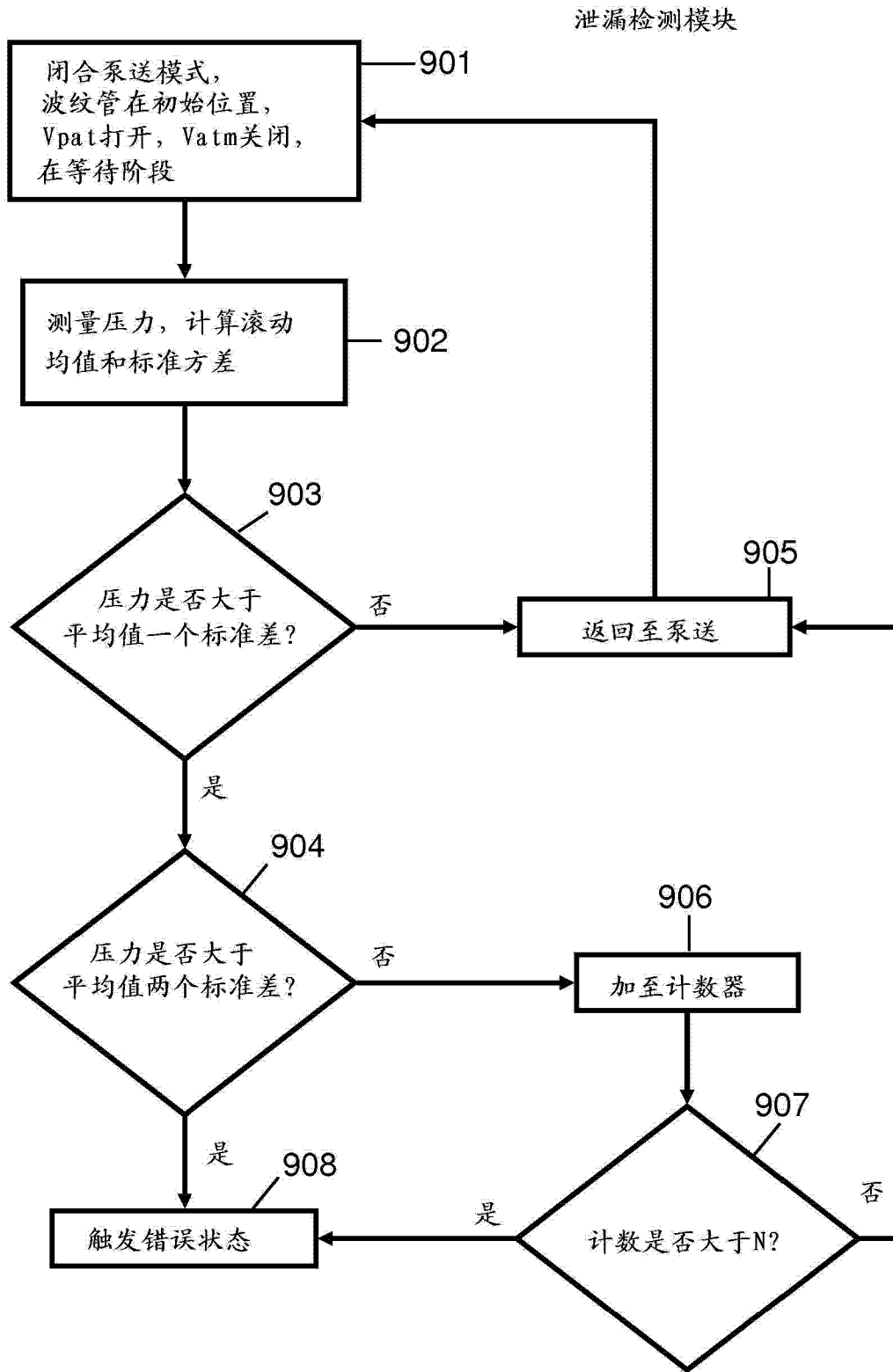


图 9

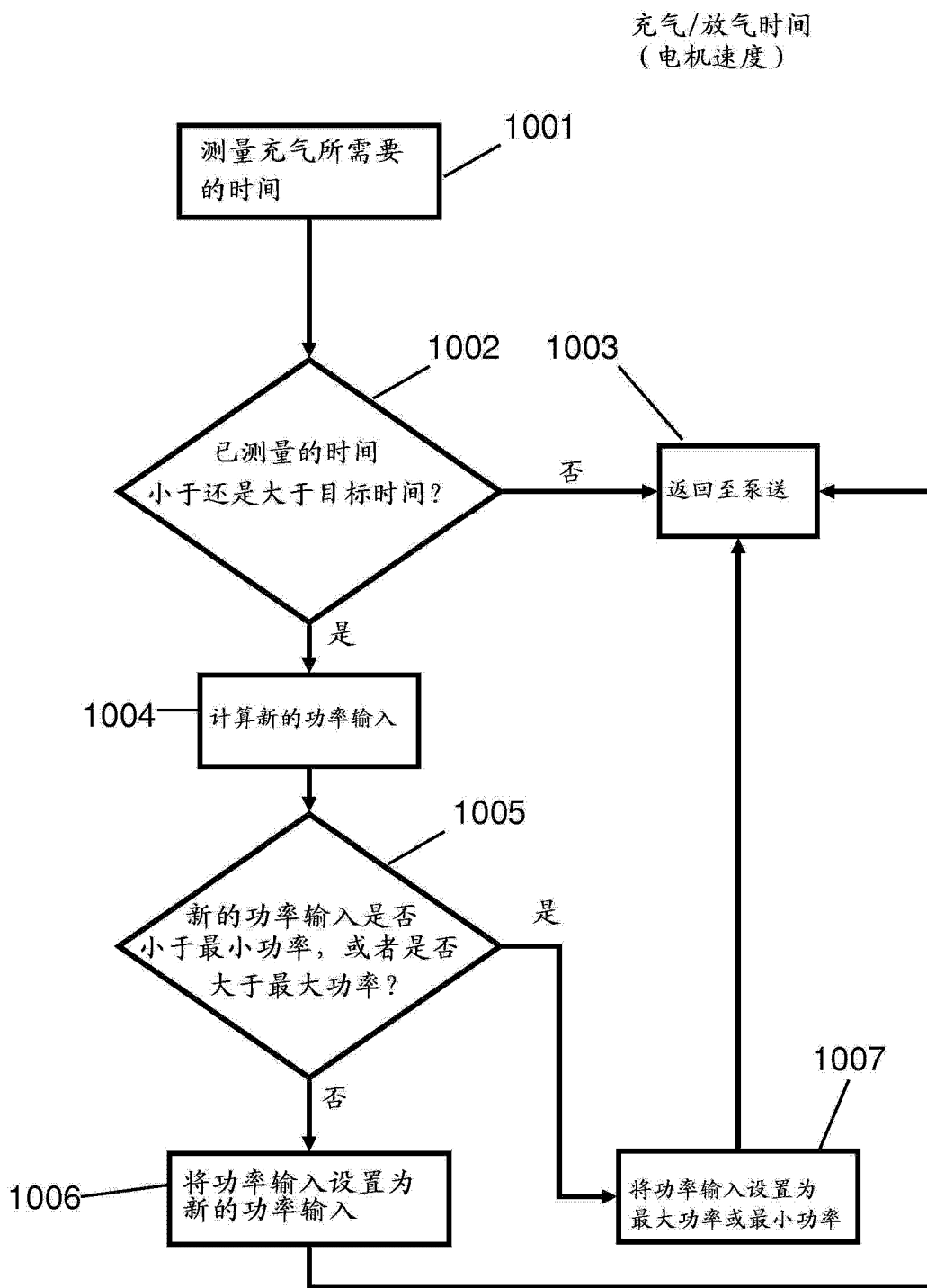


图 10

开启、初始化和操作

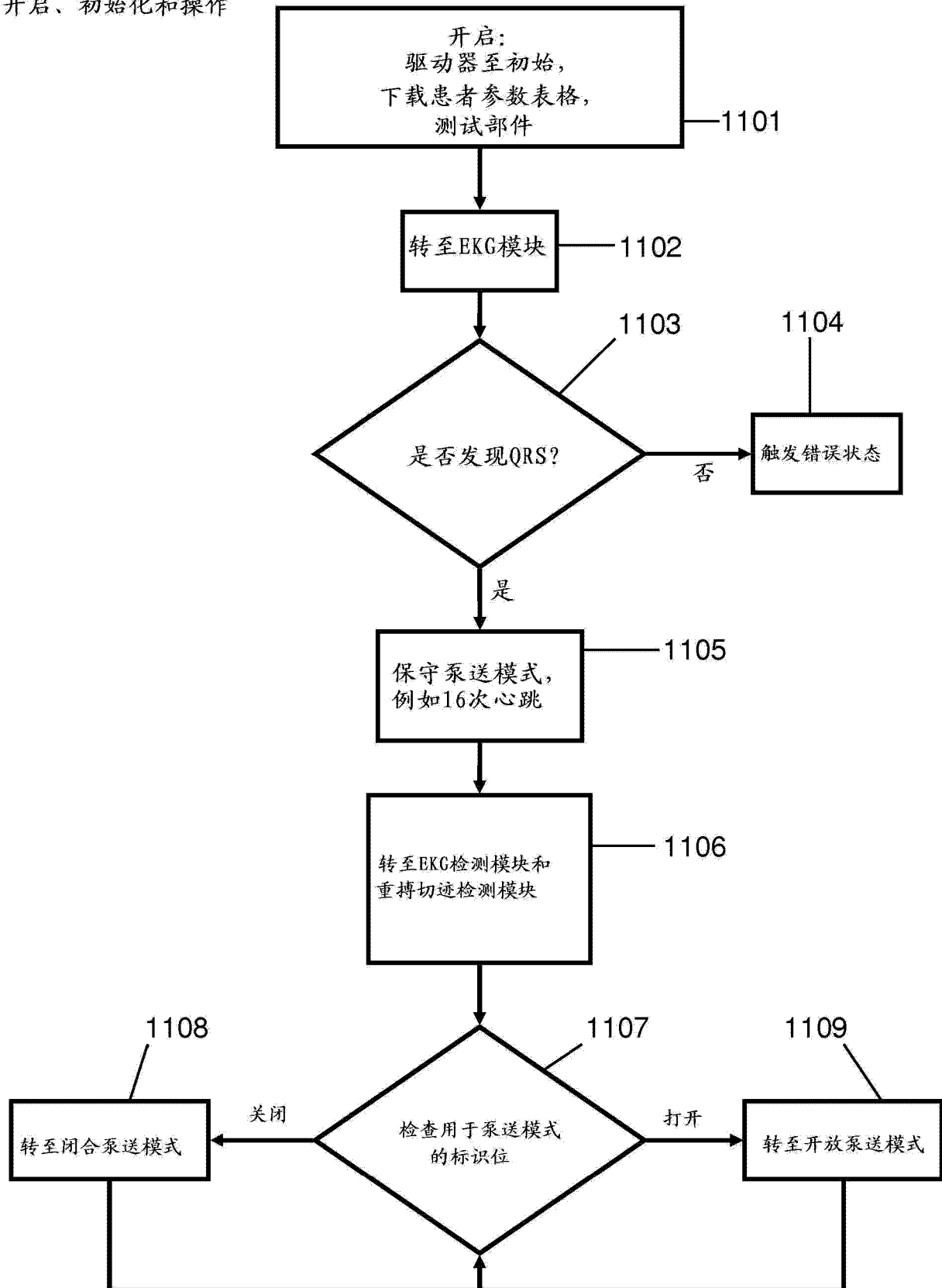


图 11



EKG检测模块

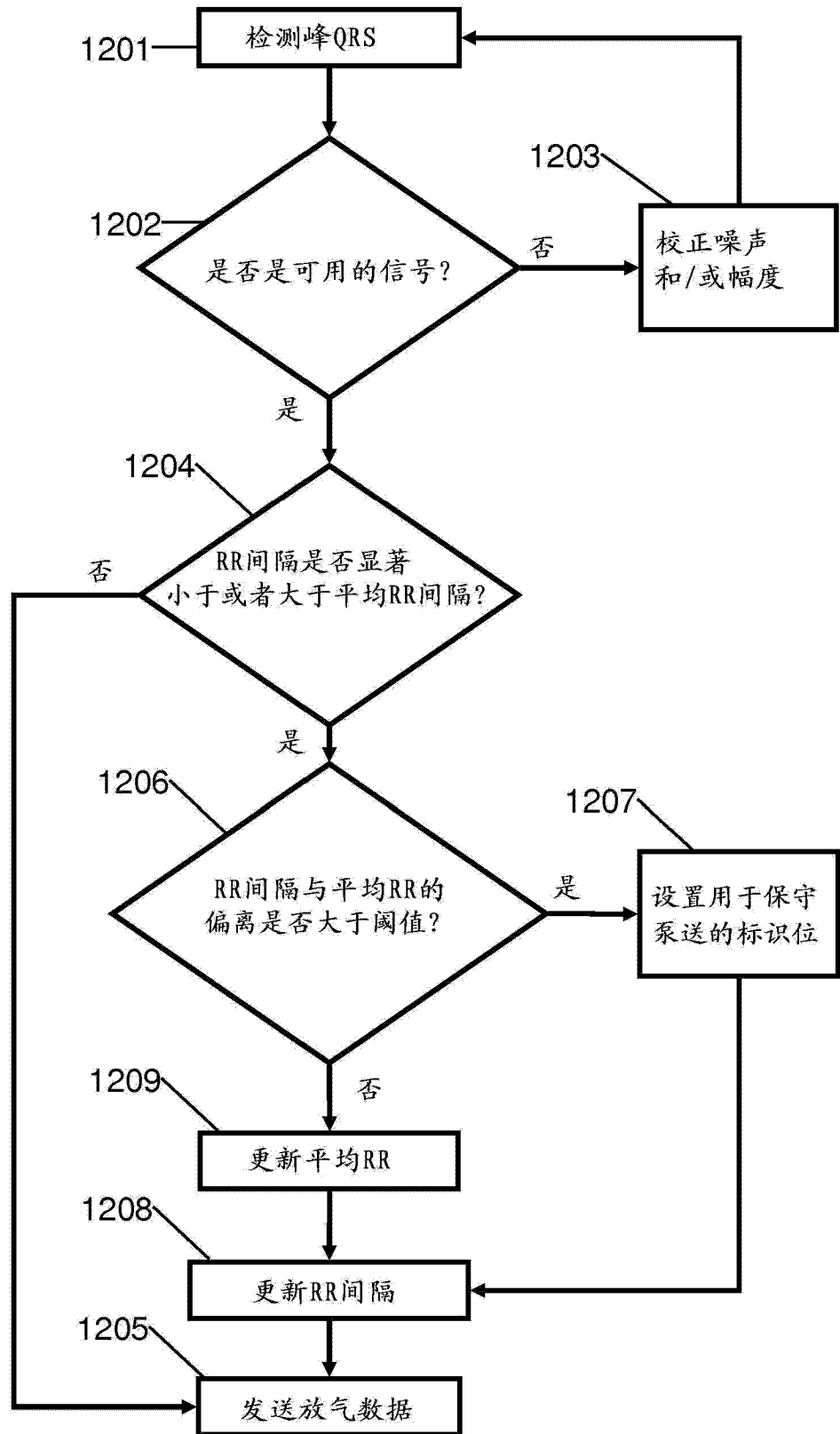


图 12

重搏切迹检测模块

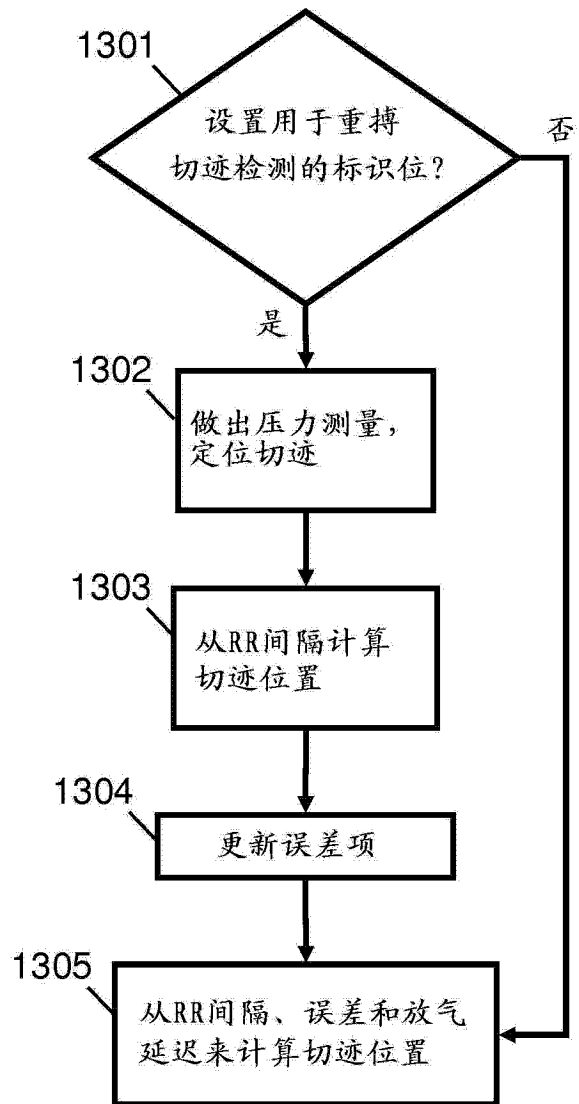


图 13

闭合泵送模式

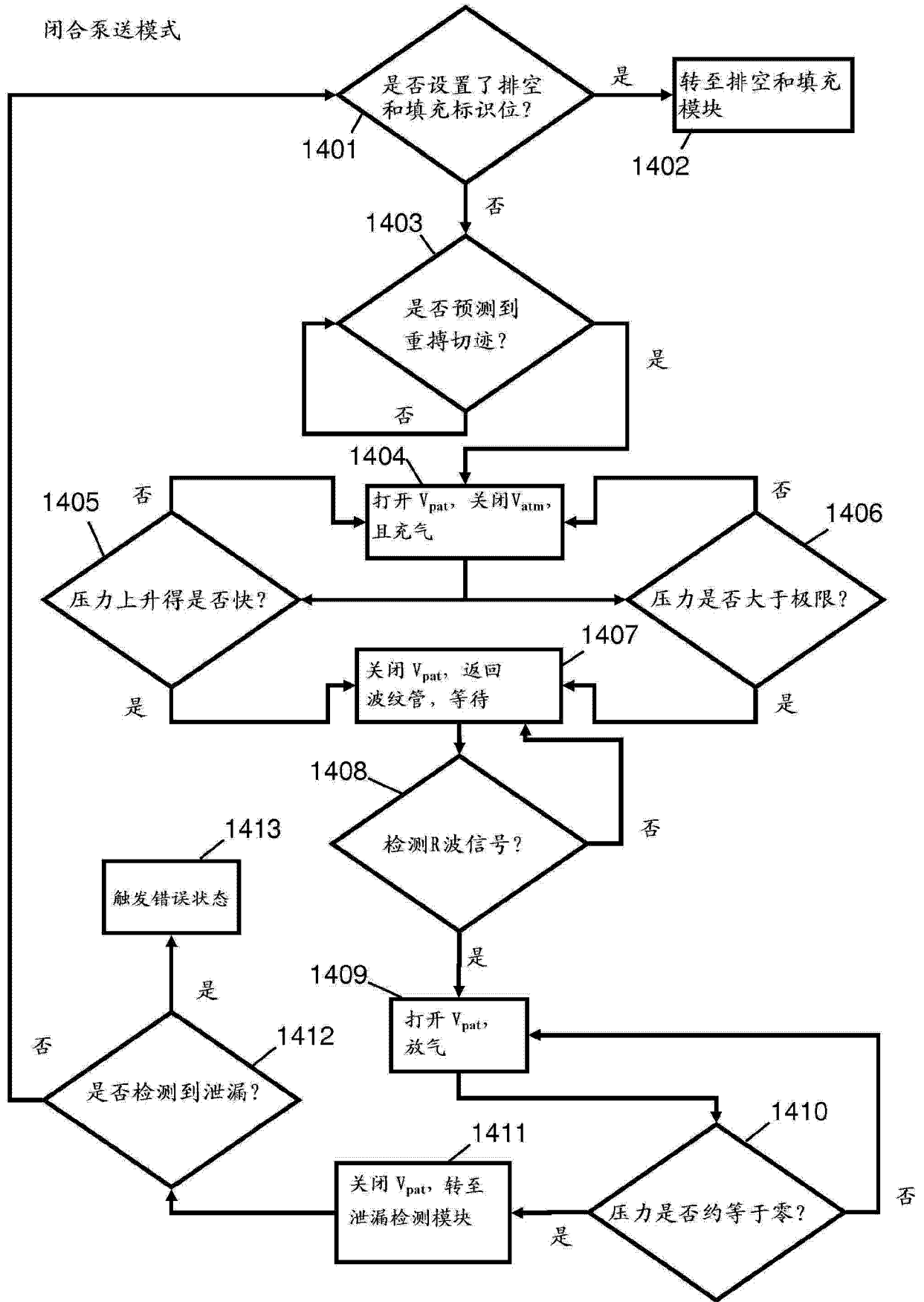


图 14

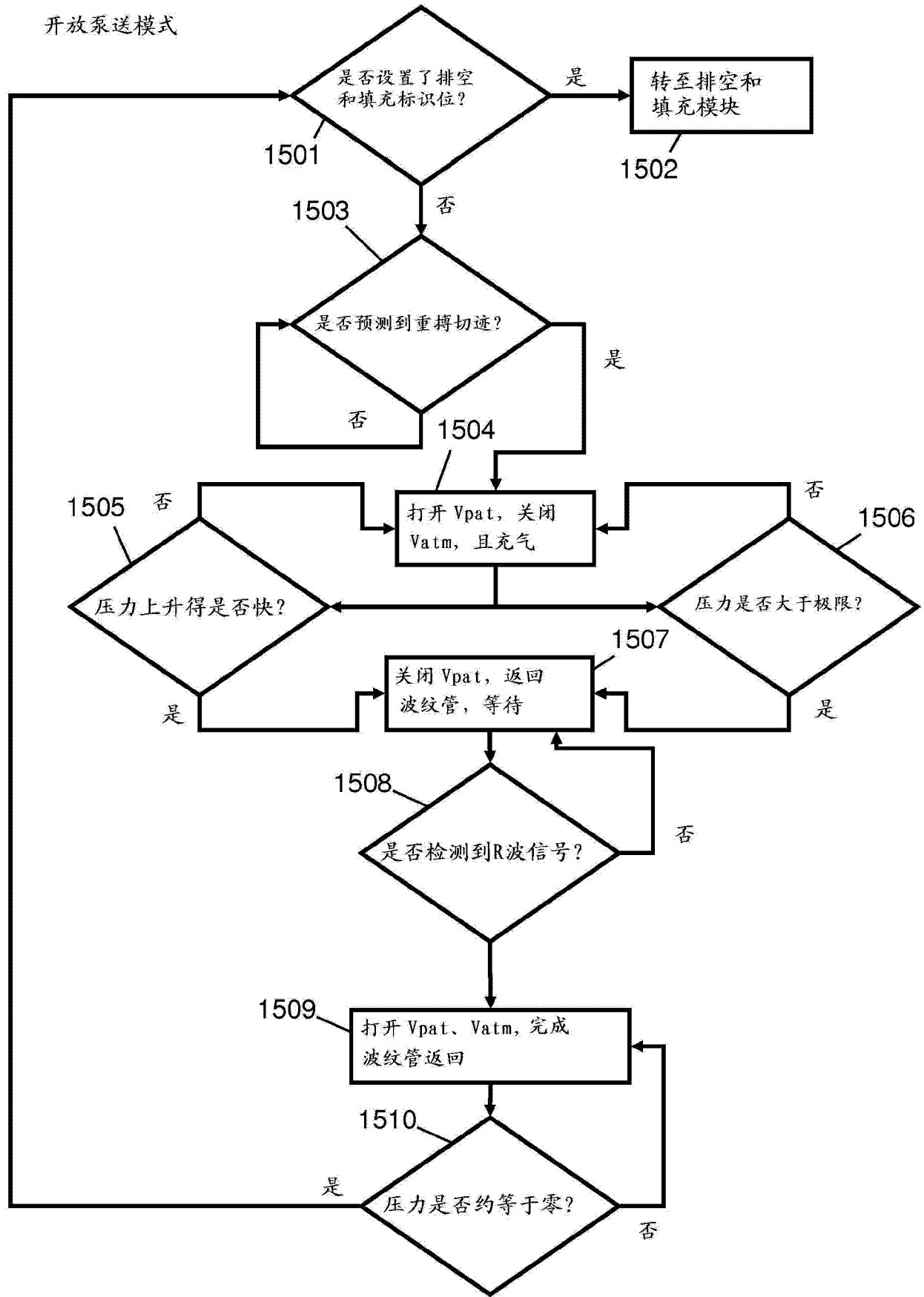


图 15

排空和填充模块

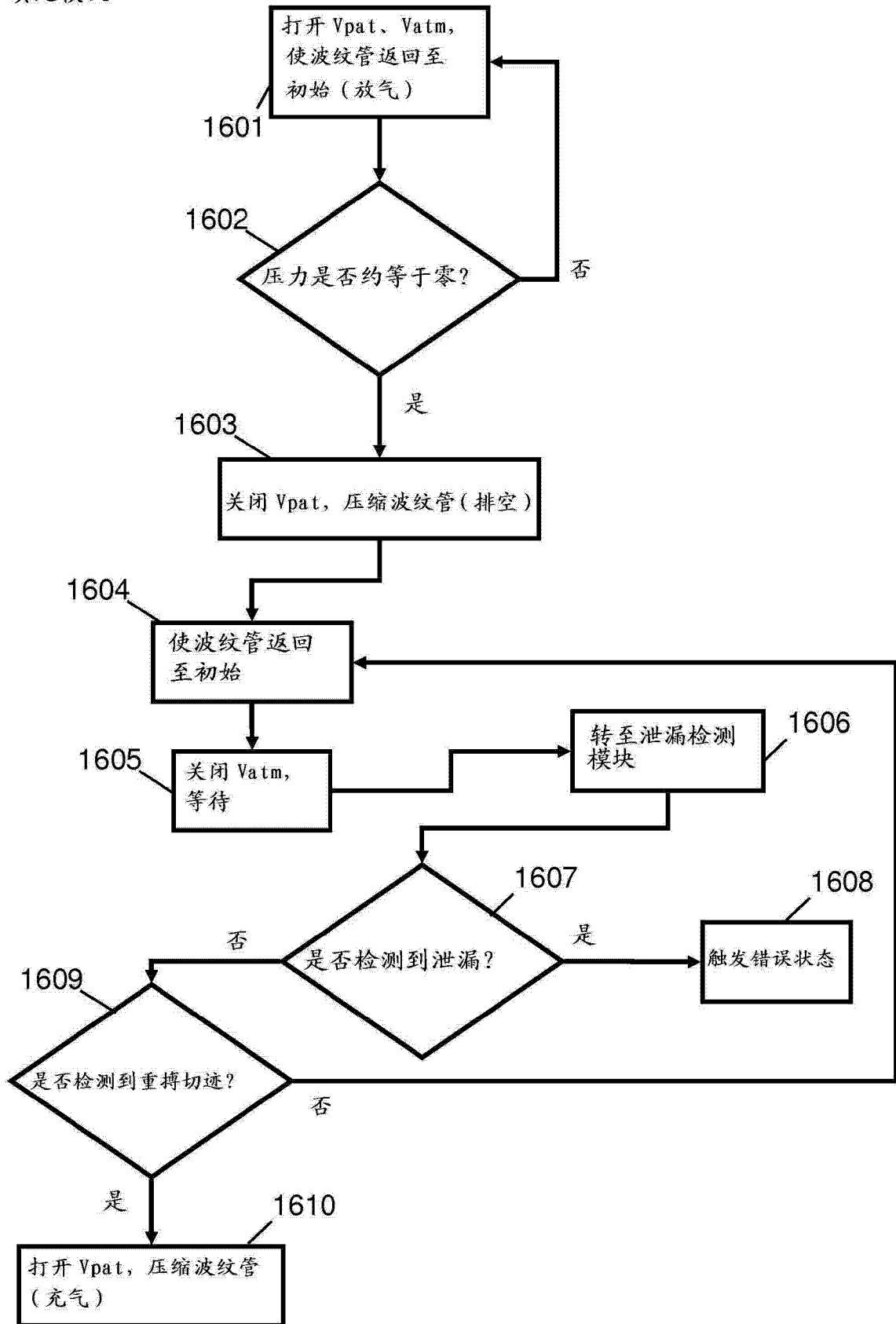


图 16