



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110621358 B

(45) 授权公告日 2022.07.01

(21) 申请号 201880029679.3

W·阿布罗森

(22) 申请日 2018.05.03

(74) 专利代理机构 北京市磐华律师事务所

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110621358 A

11336

(43) 申请公布日 2019.12.27

(51) Int.CI.

A61M 60/135 (2021.01)

(30) 优先权数据
17169581.0 2017.05.04 EP

A61M 60/861 (2021.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.11.04

A61M 60/13 (2021.01)

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2018/061350 2018.05.03

A61M 25/10 (2013.01)

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/202776 EN 2018.11.08

A61M 60/833 (2021.01)

(73) 专利权人 阿比奥梅德欧洲股份有限公司
地址 德国亚琛

A61M 60/237 (2021.01)

(72) 发明人 T·西斯 C·尼克斯

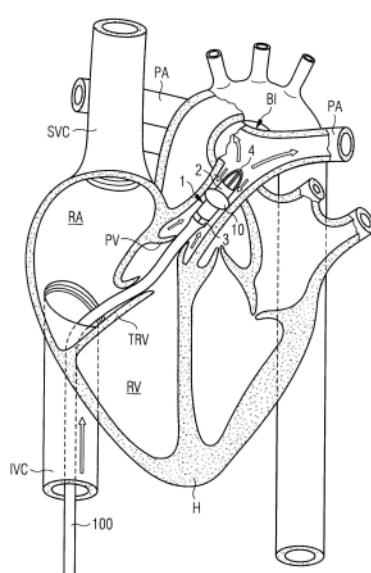
A61M 60/148 (2021.01)

(54) 发明名称

具有球囊的血管内血泵

(57) 摘要

一种血管内血泵(1)包括环密封件(10)，环密封件(10)构造成呈现瘪缩构造和膨胀构造并且构造成当在膨胀构造中插入患者的血管中时与患者的血管的内壁接触并且密封。支撑构件(12;13)布置在环密封件(10)的内部以从内部支撑环密封件(10)，其中支撑构件(12;13)构造成当作用于环密封件(10)的血管的近端区域和远端区域之间的预确定的压力差被超过时至少部分地瘪缩。



1. 一种用于经皮插入患者的血管中的血管内血泵(1) ,包括导管(100) 和附接至所述导管(100) 的泵送装置(2) ,所述泵送装置(2) 具有血液流入口(3) 、血液流出口(4) 和转子(8) ,以使血液从所述血液流入口(3) 流动至所述血液流出口(4) ,所述血泵(1) 还包括:

- 环密封件(10) ,所述环密封件(10) 设置在所述泵送装置(2) 上在所述血液流入口(3) 和所述血液流出口(4) 之间,所述环密封件(10) 构造成呈现瘪缩构造和膨胀构造并且构造成当以所述膨胀构造插入所述患者的血管中时与所述患者的血管的内壁接触并且密封,以将所述血管的近端区域与所述血管的远端区域分隔;以及

- 支撑构件(12;13) ,所述支撑构件(12;13) 设置在所述环密封件(10) 内部以从所述内部支撑所述环密封件(10) ,其中所述支撑构件(12;13) 构造成当所述血管的所述近端区域和所述远端区域之间的预确定的压力差作用于所述环密封件(10) 时至少部分地瘪缩,其中所述支撑构件(12;13) 在瘪缩之前耐受高至100mmHg的压力差。

2. 根据权利要求1所述的血泵,其中所述支撑构件(12;13) 构造成在瘪缩之前耐受所述近端区域和所述远端区域之间的高至20mmHg的压力差。

3. 根据权利要求1或2所述的血泵,其中所述支撑构件(12;13) 构造成耐受所述近端区域和所述远端区域之间的5mmHg至35mmHg的压力差。

4. 根据权利要求1或2所述的血泵,其中所述环密封件(10) 包括柔性膜(11) 。

5. 根据权利要求4所述的血泵,其中所述环密封件(10) 形成具有充胀接驳口的球囊,所述充胀接驳口允许流体被供应至所述球囊以及被从所述球囊移除。

6. 根据权利要求5所述的血泵,其中所述充胀接驳口连接至流体线路(14) ,以允许通过将流体供应至所述球囊来使所述球囊充胀以及通过从所述球囊移除流体来使所述球囊收缩。

7. 根据权利要求1或2所述的血泵,其中所述支撑构件(12;13) 是至少部分地可压缩的。

8. 根据权利要求1或2所述的血泵,其中所述支撑构件(12;13) 偏置至所述膨胀构造。

9. 根据权利要求1或2所述的血泵,其中所述支撑构件(12) 包括泡沫体或海绵。

10. 根据权利要求1或2所述的血泵,其中所述支撑构件(13) 包括至少一个弹性线缆。

11. 根据权利要求1或2所述的血泵,其中在所述膨胀构造中的所述环密封件(10) 的外径为1cm至2.5cm。

12. 根据权利要求1或2所述的血泵,其中所述环密封件(10) 包括从所述环密封件(10) 的外圆周延伸的柔性屏罩(16) ,所述柔性屏罩(16) 构造成当所述导管(100) 插入所述血管中并且所述环密封件(10) 在所述膨胀构造时接触内血管壁。

13. 根据权利要求12所述的血泵,其中所述屏罩(16) 具有附接至所述环密封件的近端端部和构造成接触所述内血管壁的自由的远端端部。

14. 根据权利要求12所述的血泵,其中所述屏罩(16) 包括加强结构(17) ,所述加强结构(17) 具有至少一个流体接收通道,所述至少一个流体接收通道构造成通过接收流体被充胀以加强所述屏罩(16) 并且以通过移除所述流体被收缩以软化所述屏罩(16) 。

15. 根据权利要求1或2所述的血泵,其中所述血泵(1) 构造成被插入肺动脉中。

16. 根据权利要求1或2所述的血泵,其中所述支撑构件(12;13) 构造成耐受所述近端区域和所述远端区域之间的7mmHg至30mmHg的压力差。

17. 根据权利要求10所述的血泵,其中所述至少一个弹性线缆由形状记忆材料制造。

18. 根据权利要求17所述的血泵,其中所述形状记忆材料为镍钛诺。

具有球囊的血管内血泵

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于经皮插入患者的血管中的血管内血泵。血泵可以是右心室辅助装置，即用于支持患者的心脏的右心室功能的血泵。

背景技术

[0002] 血管内血泵用于作为左心室辅助装置 (LVAD,Left Ventricular Assist Device) 或右心室辅助装置 (RVAD,Right Ventricular Assist Device) 支持患者的心脏的功能。血管内血泵典型地包括导管和附接至该导管的泵送装置，并且插入患者的心脏中，例如通过主动脉进入左心室中或通过腔静脉进入右心室中。导管可以具有带有近端部分和远端部分的长形的主体，并且可以沿着纵向轴线延伸，其中泵送装置典型地在远离操作者 (例如外科医生) 的远端部分处附接至导管。

[0003] 心室辅助装置可以用于治疗患者的心脏的功能障碍或发育不良，例如先天性心脏缺陷。例如，在所谓Fontan手术期间，RVAD插入患者的心脏以便将静脉血液从右心房转移至肺动脉，即无功能的右心室由RVAD转流。RVAD的另一种应用是用于患有可能是例如由包括LVAD的疗法导致的右心室衰竭的患者。可以与LVAD共同地应用RVAD以缓解右心室的例如高至25mmHg的异常高压力，并且避免在左心室的治疗期间的右心室的衰竭。正常的健康的静脉血压可以在大约3至5mmHg的范围内。

[0004] 当用作RVAD时，泵送装置被借助于导管朝向肺部的一个叶前探经过肺动脉。由于血泵的流出物被引导至肺部，因此由血泵产生的压力差非常关键，特别是与将血液从左心室泵入主动脉的LVAD相比。高压力可能对肺部的血管造成伤害。肺动脉中的正常的健康的压力在大约10至25mmHg的范围内，通常为大约15mmHg。肺动脉中的更高的压力可以在患有心脏病的患者中发现，例如30至40mmHg，或者甚至70mmHg高至100mmHg。

发明内容

[0005] 本发明的一个目的是提供一种用于经皮插入患者的血管中的血管内血泵，其提供抵抗沿着血管的高压力差的保护。

[0006] 根据本发明，该目的通过具有独立权利要求1的特征的血泵来实现。本发明的优选的实施方式和进一步展开在其从属权利要求中说明。

[0007] 根据本发明，提供了一种用于经皮插入患者的血管中的血管内血泵，其包括导管、泵送装置和具有设置在环密封件内部的支撑构件的环密封件。泵送装置包括血液流入口、血液流出口和转子，以使血液从血液流入口流动至血液流出口。环密封件设置在泵送装置上在血液流入口和血液流出口之间。

[0008] 环密封件可以呈现瘪缩构造和膨胀构造，并且构造成当在膨胀构造中插入患者的血管中时与患者的血管的内壁接触并且密封。以此方式，环密封件将血管的近端区域与血管的远端区域分隔。支撑构件布置在环密封件内部以从内部支撑环密封件，其中支撑构件构造成当血管的近端区域和远端区域之间的预确定的压力差作用于环密封件时至少部分

地瘪缩。同时，支撑构件构造成耐受高至100mmHg的压力差，优选地耐受诸如高至50mmHg的更小压力差，优选地耐受高至20mmHg的压力差。贯穿本公开，术语“远端”是指远离使用者并且朝向心脏的方向，而术语“近端”是指朝向使用者的方向。换句话说，当由血泵在入口侧和出口侧之间产生的压力差大于该预确定的值时，环密封件瘪缩。优选地，血泵构造成被插入肺动脉中。

[0009] 支撑构件特别地是机械支撑构件，如下文更详细地描述的。虽然支撑构件构造成将环密封件保持在膨胀构造中高至预确定的压力差，但同时其是足够柔性的以确保血管中的近端区域和远端区域之间的预确定的压力差不被超过。这对于限制例如由血泵产生的肺动脉中的压力增加是重要的。环密封件在100mmHg或更大、优选地20mmHg或更大的压力差下不会阻塞血管，如下文更详细地描述的。换句话说，环密封件相似于过压阀起作用，这意味着一旦压力差的预确定的阈值被超过，则血液被允许在朝向低压侧的方向流动经过环密封件。因此，环密封件的设置提供了血管中的自调节压力。环密封件的内部压力优选地是大气压力，即，环密封件的内部可以与环境流体连通，例如借助于开放线路。

[0010] 环密封件，特别是其的独立于延伸穿过环密封件的导管主体的外部大体形状，可以具有任何适合于期望应用的尺寸和形状。例如，环密封件可以是球形的、椭圆形的、圆柱形的或它们的组合。环密封件可以相对于导管的中心纵向轴线对称，特别是轴向地对称，或者不对称。可以根据应用选择环密封件的外径，特别是在膨胀构造中。在一个可以适合于在肺动脉中的应用的实施方式中，在膨胀构造中的环密封件的外径可以是大约1cm至大约2.5cm。泵送装置可以具有大约3至6cm的长度。

[0011] 优选地，支撑构件构造成耐受近端区域和远端区域之间的高至大约20mmHg的预确定的压力差，这对于导管被前探入肺动脉中的应用是合适的压力差。换句话说，支撑构件构造成在血管中的近端区域和远端区域之间的高至20mmHg的压力差下维持环密封件的膨胀构造，并且一旦压力差超过20mmHg则瘪缩。取决于期望的应用，预确定的压力差可以在大约5mmHg至大约35mmHg的范围内，更优选地在大约7mmHg至大约30mmHg的范围内。

[0012] 在一个实施方式中，环密封件包括柔性膜。特别地，膜可以是柔性的和弹性的。以此方式，膜能够依从环密封件的膨胀构造和瘪缩构造。膜可以形成包围支撑结构的壳体。特别地，膜可以形成具有充胀接驳口的球囊，充胀接驳口允许流体被供应至球囊以及被从球囊移除。充胀接驳口可以连接至沿着导管的长形的主体延伸的流体线路，从而允许通过将流体供应至球囊来使球囊充胀以及通过从球囊中移除流体来使球囊收缩。特别地，流体线路可以是真空线路，以允许在球囊中产生真空或负压以使环密封件瘪缩。球囊和流体线路可以适合于任何流体，诸如液体或气体，特别是盐水或空气。如上文所提到的，环密封件中的压力可以是大气压力。因此，连接至球囊的流体线路可以向环境开放，或以其它方式构造成将球囊内部的压力拉平为大气压力。

[0013] 支撑构件可以是至少部分地可压缩的。这允许支撑构件即使在瘪缩构造中也停留在环密封件内部。替代地或另外地，支撑构件可以被从环密封件缩回，以使环密封件从膨胀构造进入瘪缩构造。

[0014] 优选地，支撑构件被偏置至膨胀构造。这为环密封件提供了自膨胀(或自充胀)和自保持特性。换句话说，不需要外部致动使环密封件从瘪缩构造进入膨胀构造，因为环密封件在未施加载荷时趋于呈现膨胀构造。特别地，虽然可以通过施加真空将环密封件保持在

瘪缩构造中,但是释放真空可以导致环密封件膨胀。将理解,尽管如此,环密封件的膨胀可以通过外部致动被增强,例如借助于被供应至环密封件的被加压的流体。

[0015] 在一个实施方式中,支撑构件可以包括泡沫体或海绵。泡沫体可以是闭孔泡沫体或开孔泡沫体。泡沫体可以呈现膨胀构造,例如在大气压力,并且可以通过在环密封件上施加真空或其他外力被压缩。特别地,如果泡沫体被柔性膜包围,则包括泡沫体和膜的环密封件特别适合于适应内血管壁的尺寸和形状。泡沫体的特性可以被选择以允许环密封件在预确定的最小压力下瘪缩。泡沫体可以包括任何合适的材料,特别是聚合物材料,例如聚氨酯。泡沫体或海绵的结构被选择以设定环密封件将瘪缩的预确定的最小压力,或者换句话说,设定高至使支撑结构保持膨胀构造的预确定的压力差。

[0016] 在另一实施方式中,支撑构件可以包括至少一个弹性线缆,弹性线缆优选地由诸如镍钛诺的形状记忆材料制造。可以使用具有形状记忆特性或超弹性特性的替代材料,例如尼龙。大体上,形状记忆是与温度相关的性质,其允许形状记忆材料具有在一个温度经受变形然后在加热超过其的“转变温度”时恢复其的原始的未变形形状的能力。温度变化引起材料的在马氏体相和奥氏体相之间的转变。超弹性是与温度无关的性质,其允许形状记忆材料具有由于施加于形状记忆材料的外力而经受机械变形然后在外力释放时恢复其原始的未变形形状的能力。超弹性也称为伪弹性,是被由于外部载荷而发生的马氏体相和奥氏体相之间的转变导致的。

[0017] 如上文所提到的可以由镍钛诺制造的线缆可以从环密封件缩回,以能够使环密封件瘪缩。当线缆缩回时,其可以通过将其牵拉入导管的管腔中被拉直。反之亦然,当线缆被前深入环密封件中时,其可以呈现弯曲的形状从而使环密封件膨胀。该弯曲的形状可以是形状记忆材料的预确定的形状,并且可以是例如螺旋形的或其他形状,以提供环密封件的期望的膨胀构造。特别地,线缆可以从环密封件的内部向柔性膜施加力以使环密封件膨胀。另外,尽管不是必需的,但是环密封件可以在膨胀时被诸如液体或气体的流体填充。因此,流体可以当弹性线缆从环密封件缩回时被从环密封件移除。

[0018] 在一个实施方式中,环密封件可以包括从环密封件的外圆周(即环密封件的主体部分的外圆周表面)延伸的柔性屏罩。柔性屏罩可以构造成当导管插入血管中并且环密封件在膨胀构造中时接触内血管壁。与环密封件的主体部分相比,该屏罩可以是相对柔软的且单薄的,这可以减小对血管造成伤害的风险并且可以进一步改进环密封件对血管的尺寸和形状的适应。屏罩可以形成为围绕环密封件并且由环密封件支撑的裙部或套筒。屏罩优选地在环密封件瘪缩时瘪缩和膨胀。屏罩可以具有附接至环密封件的近端端部和构造成接触内血管壁的自由的远端端部。因此,屏罩可以在血液流动的方向开放,以防止回流并且改进密封特性。然而,由于屏罩在环密封件瘪缩时瘪缩,如上所述,血管中的压力差受到限制。

[0019] 屏罩可以包括加强结构。加强结构可以具有至少一个流体接收通道,流体接收通道构造成通过接收流体被充胀以加强屏罩,并且通过移除流体被收缩以软化屏罩。例如,屏罩可以具有纵向延伸的通道以形成伞状的屏罩。将理解,任何其他的适于为屏罩提供刚度的通道的尺寸、形状、数量和构造都是可能的,例如螺旋地弯曲的。一个或更多个通道可以被完全地填充或排空,或者被仅部分地填充或排空。这可以允许调节屏罩的刚度。

附图说明

[0020] 上文的发明内容和下文的具体实施方式将在结合附图阅读时被更好地理解。为了例证本公开内容的目的,参考了附图。然而,本公开内容的范围不限于在附图中公开的具体的实施方式。在附图中:

- [0021] 图1示出了插入患者的心脏中的血管内血泵。
- [0022] 图2示出了在膨胀构造中的根据一个实施方式的导管的环密封件的横截面示意图。
- [0023] 图3示出了在瘪缩构造中的图2的环密封件。
- [0024] 图4示出了在膨胀构造中的根据另一实施方式的导管的环密封件的横截面示意图。
- [0025] 图5示出了在瘪缩构造中的图4的环密封件。
- [0026] 图6a和图6b示出了对图4的实施方式的环密封件的不同的实施例的横截面图。
- [0027] 图7示出了在膨胀构造中的根据又一实施方式的导管的环密封件的横截面示意图。
- [0028] 图8示出了在瘪缩构造中的图7的环密封件。

具体实施方式

[0029] 在图1中示出了插入患者的心脏H中的血管内血泵1。更具体地,在本例证性实施方式中,血泵1包括导管100,血泵1借助于导管100经由下腔静脉IVC经过患者的心脏H的右心室RV插入肺动脉PA。在不同的途径中,导管可以经过上腔静脉SVC插入。在其操作期间,血泵1特别是导管100延伸经过三尖瓣TRV和肺动脉瓣PV。血泵1包括具有血液流入口3和血液流出口4的泵送装置2。提供叶轮或转子(未示出)以使血液流动入血液流入口3,朝向并且从血液流出口4流动出。根据本实施方式的血泵1设计为右心室辅助装置(RVAD),并且可以在例如Fontan手术中使用或与左心室辅助装置(LVAD)共同地使用。泵送装置2放置在肺动脉PA中。

[0030] 血泵1特别是泵送装置2设置有环密封件10。环密封件10参考图2-6在下文中更详细地描述,可以呈现膨胀构造和瘪缩构造,并且在图1中示出为在膨胀构造中。环密封件10接触肺动脉PA的内壁,并且因此抵靠肺动脉PA的远端部分密封肺动脉PA的近端部分。血泵1的操作在肺动脉PA的近端部分和远端部分之间产生压力差,更具体地,从近端部分朝向远端部分的压力增加。为了限制压力增加,环密封件10构造成一旦肺动脉PA的近端部分和远端部分之间的预确定的最小压力差被达到即瘪缩,即环密封件10耐受高至预确定的压力差的压力差。在瘪缩构造中的环密封件10允许血液从肺动脉PA的远端部分朝向肺动脉PA的近端部分流动经过泵送装置2。一旦压力差下降至低于预确定的最小压力,则环密封件10可以再次膨胀。这是由在环密封件10内部的支撑构件的自膨胀性质促进的,如将在下文中更详细地描述的。为了在肺动脉PA中的应用,预确定的最小压力差可以是大约20mmHg。

[0031] 现在参考图2,泵送装置2的环密封件10在示意性的纵向横截面图中示出为被插入血管V中。将理解,为了简单起见省略了血泵1的细节。图2示出了围绕泵送装置2设置的在膨胀构造中的环密封件10。环密封件10包括形成球囊状元件的柔性膜11。柔性膜11包围支撑构件12,在本实施方式中支撑构件12包括泡沫体,特别是聚氨酯泡沫体。泡沫体被偏置至膨

胀构造以提供环密封件10的自膨胀和自保持性质。优选地，当在膨胀构造中时，环密封件10的内部在大气压力下。真空线路14可以被提供以从环密封件10移除诸如液体或气体的流体，以使环密封件10主动地进入瘪缩构造，例如在插入泵送装置2或从患者的心脏H移除泵送装置2期间。

[0032] 环密封件10在图3中示出为在瘪缩构造中。在瘪缩构造中，泡沫体被至少部分地压缩。这可以通过从环密封件10移除流体来实现。然而，特别地，当作用于环密封件10的在相反侧之间的预确定的压力差被超过时，环密封件10自动地瘪缩。最小压力差可以在7mmHg和30mmHg之间，并且可以优选地是20mmHg。图2中的箭头P指示较高压力与较低压力之间的压力差的方向。

[0033] 在图4中示出了另一个实施方式，除了环密封件10中的支撑构件之外，其与图2和图3的实施方式相似。图4未示出真空线路14。然而，将理解，在本实施方式中也可以设置真空线路。支撑构件13包括弹性线缆，特别是由诸如镍钛诺的形状记忆材料制造的。在图4中示意性地示出了该线缆。图6a和图6b在垂直于泵送装置2的纵向轴线的横截面图中示出了弹性线缆的不同的实施例。为了使环密封件10膨胀，线缆被前探入环密封件10的内部中，例如从沿着导管100延伸入泵送装置2中并且拉直线缆的管腔。线缆一旦被前探入环密封件10中将呈现其预确定的弯曲的形状。该弯曲的形状可以是诸如如图6a示出的螺旋形的或者如图6b示例性地示出的其他弯曲。线缆从环密封件10的内部作用于柔性膜11，并且因此使环密封件10膨胀。为了使环密封件10瘪缩，线缆可以如图5所示被从环密封件10缩回。线缆构造成当预确定的最小压力作用于环密封件10时允许环密封件10瘪缩，或者换句话说，构造成支撑环密封件10以耐受仅高至预确定的压力差的压力差。

[0034] 在另一实施方式中，如图7所示，环密封件10包括从环密封件10的主体部分延伸的柔性屏罩16。屏罩16设置在环密封件10的圆周上，并且构造成当环密封件10如图7所示在膨胀构造中时接触血管V的内壁。屏罩16可以包括膜，并且可以是相对单薄的以保护血管壁并且以提高对血管壁的密封。通道17可以设置为加强结构，加强结构可以填充有流体以加强屏罩16。为了软化屏罩16，流体可以从通道17移除。如图8所示，在瘪缩构造中屏罩16与环密封件10共同地瘪缩。如在上文的实施方式中，包括屏罩16的环密封件10构造成当肺动脉PA的近端部分和肺动脉PA的远端部分之间的预确定的最小压力差作用于环密封件10时瘪缩，以避免肺动脉PA中的过高的压力增加。

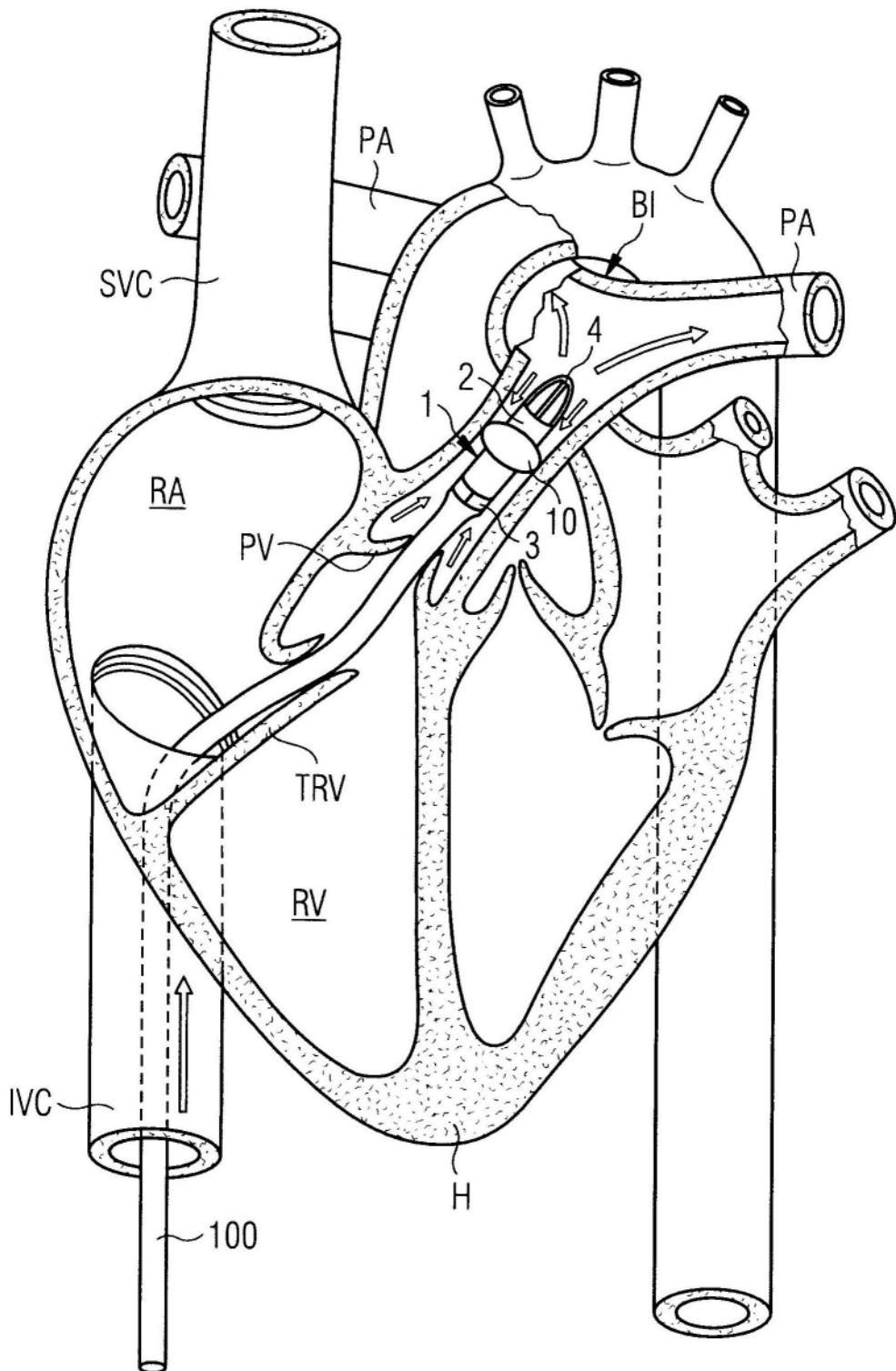


图1

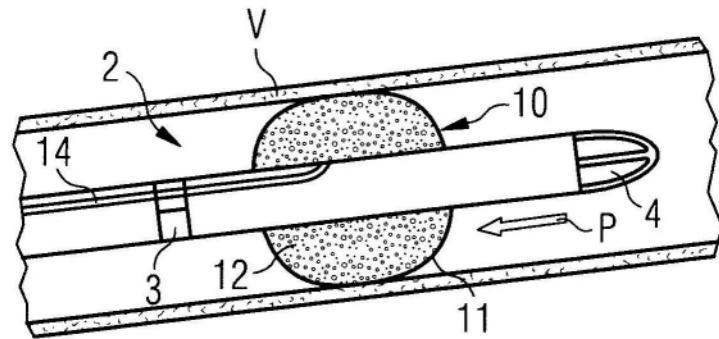


图2

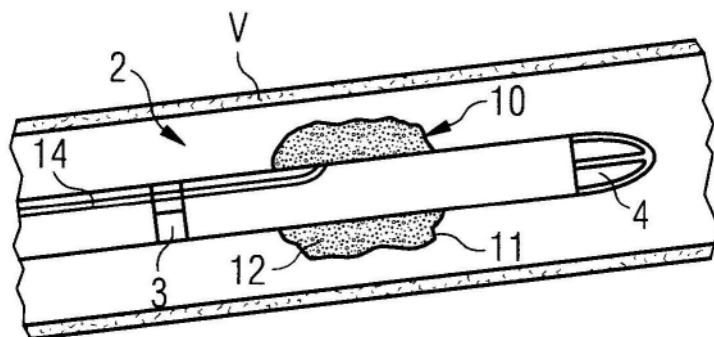


图3

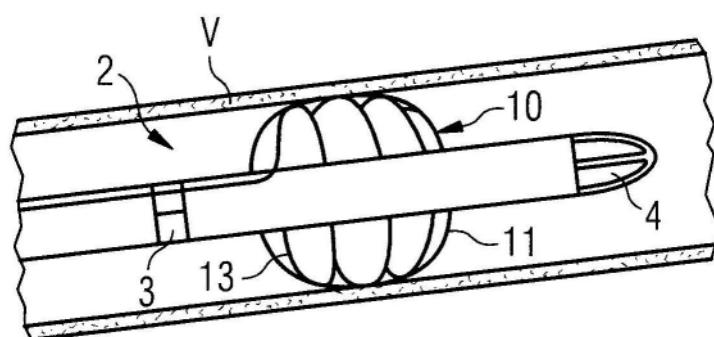


图4

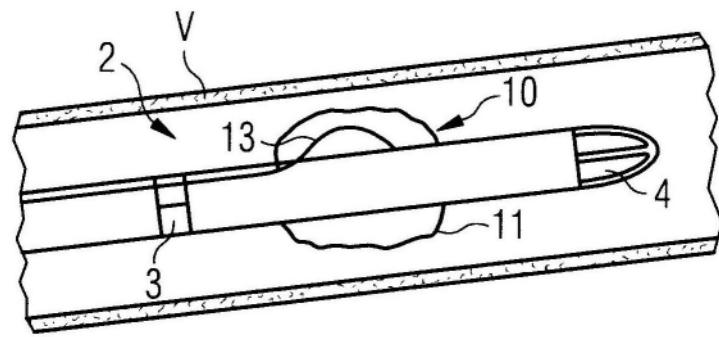


图5

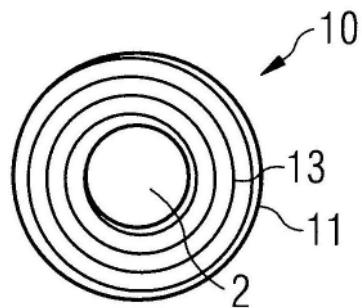


图6a

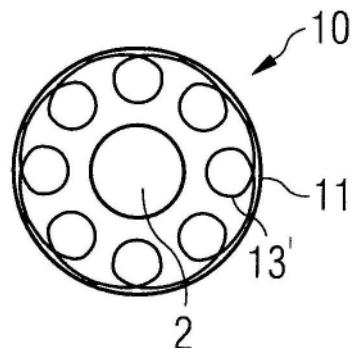


图6b

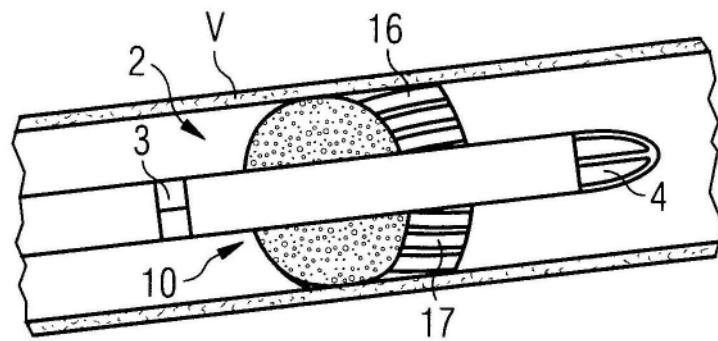


图7

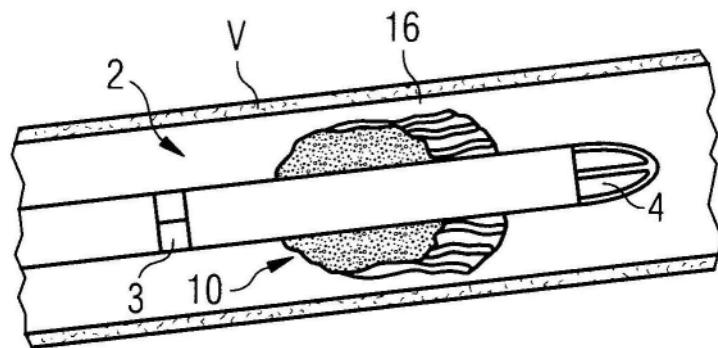


图8