



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 6254/84

(51) Int.Cl.5

A 61 M 1/12
F 04 B 43/12

(22) Indleveringsdag: 21 dec 1984

(41) Alm. tilgængelig: 29 jun 1985

(44) Fremlagt: 21 sep 1992

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 28 dec 1983 FR 8320933

(71) Ansøger: *CLINIQUE DE LA RESIDENCE DU PARC; Rue Gaston Berger; 13362 Marseille; Cedex 10, FR, VINCENT *POL; 8, Boulevard Rivet; 13008 Marseille, FR, JEAN-CLAUDE *DUMAS; Villa La Boheme Quartier Les Ratons; 13390 Auriol, FR

(72) Opfinder: Vincent *Pol; FR, Jean-Claude *Dumas; FR

(74) Fuldmægtig: Plougmann & Vingtoft A/S

(54) Implanterbar blodpumpe

(56) Fremdragne publikationer

US pat. nr. 3513486

(57) Sammen drag:

6254-84

Implanterbar blodpumpe

Inden i en fleksibel skal (10) er en deformerbar lomme (20) forbundet til blodcirkulationen via en indløbsventil (30) og en udløbsventil (40). Lommen komprimeres via et flydende aggregat bestående af en tromle (50) og en bøjle (60), der kan dreje omkring sin akse. Lommens (20) ene kant (21) er fastgjort til tromlen (50), medens den modsatte kant (22) er forbundet til bøjlen (60) via en trækforbindelse (70), fx en folie, der ikke kan strækkes. Den relative rotation af tromlen og bøjlen over en del af en omdrejning muliggør, at lommen (20) kan vikles omkring tromlen (50) under venetryksvirkningen. De forskellige komponenters udformning giver en selvadaptering eller selvtilpasning, der begrænser mekaniske tab til rullefriktionen mellem tromlen og lommen.

FIG. 1

Den foreliggende opfindelse vedrører en implanterbar blodpumpe.

Den her beskrevne blodpumpe er primært beregnet til at give ventrikulær hjælp fx ved midlertidig eller definitiv af-
 5 hjælpning af svigt af venstre ventrikel. Læren ifølge opfindelsen kan imidlertid lige så vel anvendes til et helt kunstigt hjerte ved tilvejebringelse af to forbundne ventrikler, der hver har sine egne ventiler.

Der er blevet foreslået talrige indretninger til tilveje-
 10 bringelse af en kunstig hjerteventrikel. Disse er generelt af den peristaltiske pumpetype, dvs. de har en deformerbare lomme, der er forbundet til en blodcirkulationsbane via en indløbsventil og en udløbsventil. Lommen sammenpresses ved tilførsel af en ydre kraft til denne, normalt ved hjælp af
 15 en pneumatisk indretning, der styres af en trykkilde (jfr. fx US-patentskrift nr. 4.008.710).

Fra et fysiologisk synspunkt opfører denne type Pumpe sig som det naturlige hjerte (der er en kontraktionslomme), hvorved der opnås en væsentlig fordel i henseende til næs-
 20 ten fuldstændig eliminering af det hæmolytiske fænomen (dvs. ødelæggelsen af røde blodlegemer), ved betydelig reduktion af stød-, turbulens- og pludselig trykvariationsfænomener i blodvæsken. Lommen deformeres ved udefra tilført påvirkning. Den har således ingen indre bevægelige
 25 dele, såsom et stempel, der er i direkte kontakt med blodet.

En anden fordel ved peristaltiske pumper er, at de altid arbejder med blodtilgang ved nul eller meget små negative tryk. Herved elimineres risikoen for kollaps i tilfælde af
 30 utilstrækkelig venetilbageførsel. Sådanne risici kan medføre, at pumpen fungerer forkert, og at patienten dør hurtigt som følge af knusning af forkammerhulrummet og/eller karrene, og disse risici er forbundne med pumper af forskydningstypen, der derfor kræver enten meget nøjagtig

styring af strømningshastigheden efter blodtrykket eller kræver et puffervolumen, der kun kan tilvejebringes uden for legemet som følge af den nødvendige ekstra plads.

Ved kendte forslag er det pneumatiske drev imidlertid en
5 hindring for tilvejebringelse af et hjerte, der er helt implanterbart og autonomt. For det første er den pneumatiske drivindretning pladskrævende (en trykkilde, elektrisk styrede ventiler og en pneumatisk reguleringsindretning), der derfor kræver apparatur uden for patienten og forbindelse
10 delse til patienten via pneumatiske forbindelser.

Desuden og mere vigtigt er den samlede effektivitet af den pneumatiske kompressor lav, hvilket fordrer en stor elektrisk energiforsyningskilde. Sådanne kilder er tunge og voluminøse, og som følge af den lave effektivitet ved den
15 elektro-pneumatiske omsætning, genererer de store mængder varme, der ikke er kompatibel med menneskelegemets termoreguleringssystem.

Det pneumatisk drevne hjerte benytter desuden tynde membraner (til omsætning af den tilførte pneumatiske energi til
20 mekanisk pumpeenergi), der er specielt udsatte for ødelæggelsesrisici specielt som følge af forkalkningspunkter, der svækker membranvæggen.

US-patentskrift nr. 3.513.486 beskriver en blodpumpeindretning, der omfatter en implanterbar blodpumpe omfattende en
25 deformerbar lomme anbragt i en ydre skal. Denne lomme tilføres en blodstrøm via en indløbsventil og kan afgive denne strøm via en udløbsventil, og den komprimeres på skift ved hjælp af en mekanisk anordning drevet af en elektromotor. Da denne elektromotor imidlertid er anbragt uden for patientens krop, kan det ikke lade sig gøre at opnå fuldstændig
30 implantering af denne type blodpumpeindretning.

Foretrukne implementationer af den foreliggende opfindelse giver en hjertepumpe, der formindsker disse ulemper.

Pumpen ifølge opfindelsen er af den peristaltiske type, hvorved der drages fordel af de fortrin, som er forbundet med mangelen på en bevægelig del inden i lommen (og dermed en meget lille grad af hæmolyse) og med funktionen eller
 5 driften, der ikke er af forskydningstypen (hvorved risikoen for venesammenklapning undgås).

Ét af formålene med den foreliggende opfindelse er at tilvejebringe en helt implanterbar og autonom protese for en ventrikel eller et hjerte. Som følge af den udmærkede ef-
 10 fektivitet af aggregatet til omsætning af elektrisk energi til mekanisk pumpeenergi er det muligt at begrænse energiforbruget for en elektrisk drevet protese til værdier, der er forenelige med små elektriske kilder (batterier eller isotope celler), der kan implanteres, eller som ihvertfald
 15 kan bæres bekvemt af patienten på en sådan måde, at det bliver muligt for patienten at bevæge sig frit omkring.

Den fortrinlige effektivitet gør det også muligt at begrænse varmeafgivelsen til værdier, der er forenelige med den naturlige termoregulering. Det er bevist, at den totale
 20 effekt, som forbruges af pumpen (frembragt mekanisk effekt plus varmetab) er af samme størrelsesorden som den teoretiske fysiologiske effekt af et naturligt hjerte.

Arrangementet af de forskellige komponenter, som udgør en pumpe i overensstemmelse med opfindelsen, gør det desuden
 25 muligt uden reduktion af ydelse at tilvejebringe en pumpe med en samlet form og størrelse, der svarer til formen og størrelsen af et naturligt organ. Dette kompakte arrangement letter implantationen af ét eller to kunstige organer.

Det er også vist, at pumpen har en grad af fleksibilitet,
 30 som gør det muligt at absorbere bevægelserne af thorax (vejrtrækning, hosten) på samme måde som et naturligt hjerte. Dette eliminerer visse vanskeligheder, der opstår, når

et stift organ implanteres, således som det har været tilfældet ved visse kendte løsninger.

Det vil desuden blive vist, at pumpens konstruktion ud over muligheden for servostyring af pumpesystemet (strømnings-
5 hastighed, frekvens, bølgeform) efter blodtrykket tilvejebringer automatisk tilpasning. Hvis blodtrykket forøges, søger ventriklens volumen med andre ord at forøge sig som følge af elastisk deformation. Under sådanne betingelser og uden ændring af hjertefrekvens eller trykbølgens form for-
10 øges det afgivne volumen for hver kontraktion, hvorved patientens cirkulation forbedres. I dette tilfælde har protesens større ydelse end det naturlige organ, da det naturlige væv ikke tillader, at ventriklen udvides som følge af en forøgelse i blodtryk.

15 Til opnåelse af disse forskellige formål tilvejebringer opfindelsen således en blodpumpe, især til implantering, omfattende:

en ydre skal, der er fortrinsvis deformerbar som et hele,

20 mindst én lukket elastisk deformerbar lomme, der tilføres en blodstrøm via en indløbsventil, og som er i stand til at afgive denne strøm via en udløbsventil, hvilken blodpumpe er ejendommelig ved, at lommen i alt væsentligt er plan, når den ikke belastes, og er placeret
25 mod skallens indersidevæg på en sådan måde, at den frembyder to vægge, der, når de følger skallens kurve, begge har deres konkave sider rettet mod skallens indre, idet disse to vægge strækker sig mellem to langsgående og langstrakte områder, der danner en proximal ende og en distal
30 ende, og at pumpen yderligere omfatter:

en tromle, hvorhos lommens proximale ende er forbundet til tromlens periferi,

en bøjle, der er monteret roterbart på tromlens langsgående akse,

35 organer til frembringelse af en trækforbindelse mellem bøjlen og lommens distale ende og

organer til at drive bøjlen og tromlen i indbyrdes antagonistisk rotation over en del af en omdrejning i en retning, der muliggør, at tromlen kan komme i valsekontakt med lommens væg, medens bøjlen holder den distale ende og søger at bringe denne tættere mod tromlen.

På denne måde komprimeres lommen under den virkning, hvorved den bukkes omkring tromlen, medens det sikres, at de efterfølgende positioner af tromle og bøjleaggregatet følger en bevægelse med mindst resistans mellem lommens kompressionsreaktion og trækreaktionen af lommens distale ende.

Ved valg af en deformerbar lukket lomme til brug som pumpevolumenet er det muligt at bevare de fordele, som hidrører fra den peristaltiske drift som beskrevet ovenfor. Denne lomme har desuden en struktur, der kan betragtes som et virtuelt fysiologisk hulrum (eller mere præcist et halvvirtuelt hulrum): idet et sådant hulrum er et hulrum, der, når det er tomt, optager praktisk taget ingen plads, idet hulrummets indersidevægge er i kontakt med hinanden. Den lomme, som benyttes i overensstemmelse med opfindelsen, danner således som følge af sin plane form, når den ikke belastes, et hulrum, der i praksis ophører med at eksistere i hvile (dvs. uden blodtryk). Det foretrakkes i virkeligheden at efterlade et meget tyndt lag væske inden i lommen (1 til 1,5 mm tykkelse) for at begrænse risikoen for, at det hæmolytiske fænomen skal opstå, og dette er grunden til, at denne lomme definerer et "quasi-virtuelt" hulrum.

Skallens hovedfunktion er at udgøre en understøtningsflade under i det mindste en del af pumpens arbejds slag, specielt ved start, når en lomme, der er fuld af blod, søger at støde bort fra tromlen, der sammenpresser lommen. Ved at holde lommen presset mod skallen efter starten opnås der desuden fortrinlig tømning af lommen, da den deformerer mellem tromlen og skallen.

Mellem bøjlen og yderskallen findes der fortrinsvis en forbindelse, der er en løs forbindelse, som muliggør, at bøjlen kan dreje omkring skallen i det mindste omkring en længdeakse.

- 5 Det materiale, som udgør skallen, er fortrinsvis et materiale med egen geometrisk hukommelse. Dette forbedrer energiuudnyttelsen, idet materialets egen hukommelse adderes til deformationen hidrørende fra den relative forskydning af tromlen og bøjlen.
- 10 Dette muliggør, at skallen kan udføre en anden funktion som et elastisk energilager, hvorved pumpens drift forbedres både i henseende til kvalitet (en forbedret trykbølgeform) og i henseende til mængde (forbedret samlet effektivitet og forbedret udstødningstryk). Den elastiske energi, som skyldes deformation af lommen, føres tilbage til systemet på
- 15 starttidspunktet, dvs. på det tidspunkt, hvor energien er mest nyttig til at bistå motoren, da motoren er kortsluttet ved påbegyndelse af lommens sammenpresning. Virkningen af tilbageføringen af den elastiske energi fra skallen kan
- 20 sammenlignes med tilbageføring af energi fra hjertefibrene i et naturligt hjerte.

- Organerne til tilvejebringelse af en trækforbindelse mellem bøjlen og lommens distale ende omfatter fortrinsvis en folie, som ikke kan strækkes, og som forbinder disse to dele
- 25 i deres hele længde. Dette gør trækvirksomheden ensartet over lommens hele højde og forhindrer, at bøjlen forskydes fra akse. Bøjleaksen skal være parallel med selve bøjlen for at undgå eventuel forskydning af tromlen over lommen.

- Drivorganerne omfatter fortrinsvis en elektromotor, hvis
- 30 ydre statorlegeme er fastgjort til tromlen, og hvis rotor driver bøjlen via et reduktionsgear (for en normal motor) eller uden et reduktionsgear (for en momentmotor) samt organer til bestemmelse af den relative vinkelplacering af bøjlen i forhold til tromlen og samvirkende med organer til

afbrydelse af strømtilførselen til drivorganerne, når en forudbestemt vinkelværdi er nået.

Elmotoren er fortrinsvis en reversibel motor, der tilføres en spænding med modsat polaritet og med en reduceret værdi, 5 når den forudbestemte vinkelværdi er nået, for at bistå med tilbageføring af pumpekomponenterne til deres startposition. En fri tilbageføring, som ikke bistås eller assisteres, er også mulig som følge af virkningen fra fyldningstrykket (venetrykket) og som følge af lommens elasticitet, 10 men en sådan tilbageføring vil være for langsom til at svare til en normal hjerterytme. Tilbageføringsperioden vil desuden blive påvirket af talrige parametre, der er vanskelige at styre. Derfor foretrækkes det at styre tilbageføringen til startpositionen og dermed fyldningsperioden.

15 I dette tilfælde kan den modsatte spænding, der har en mindre værdi, være en variabel spænding, så at varigheden af tilbageføringsfasen justeres som en funktion af et signal, der bestemmer driftsfrekvensen. Dette signal kan fx være et fysiologisk signal, der tilføres fra det højre 20 hjerte (når der tilvejebringes assistance til den venstre ventrikel), eller det kan være et signal, der frembringes af et atrium, der lades tilbage til dette formål, eller det kan være et ikke-fysiologisk bestemt signal.

Hvis der betragtes en komplet hjerteprotese eller et helt 25 kunstigt hjerte kan en pumpe ifølge opfindelsen indeholde to lukkede lommer, der hver har sin egen indløbsventil og en udløbsventil, og have de to lommer placeret over for hinanden inden i skallen og med deres respektive proximale ender forbundet sammen med tromlen og deres respektive distale 30 ender forbundet sammen med bøjlen via en fælles trækforbindelse.

Den venstre ventrikel kan specielt være i direkte kontakt med tromlen, medens den højre ventrikel kun komprimeres indirekte af den venstre ventrikel og ikke af tromlen.

En sådan funktion nærmer sig funktionsbetingelserne for det naturlige hjerte, hvor den venstre ventrikel tilfører i alt væsentligt hjertets samlede pumpeenergi, og giver ligeledes korrekt synkronisering mellem de to ventrikler.

- 5 Opfindelsen vil i det følgende blive nærmere forklaret under henvisning til tegningen, der viser en udførelsesform for en hjertepumpe ifølge opfindelsen, og på hvilken fig. 1 til 3 viser en pumpe ifølge opfindelsen, delvis i snit og henholdsvis set i perspektiv, forfra og fra siden, 10 fig. 4 skematisk et snit efter linien IV-IV i fig. 2, fig. 5 til 10 drifts- eller funktionsdynamikken i pumpen ifølge opfindelsen, fig. 11 et snit svarende til fig. 4, men svarende til en total protese, dvs. til hjælp for begge ventrikler og 15 fig. 12 et kredsløbsdiagram over en udførelsesform for et styrekredsløb til motoren i en pumpe ifølge opfindelsen.

- I fig. 1 til 4 er et pumpeaggregat vist placeret i en skal 10, der udgør en ydre indkapsling, og som i fig. 1 til 3 er vist delvis skåret bort. En lomme 20, der i ustrakt til- 20 stand er plan, strækker sig mellem to endekområder 21 og 22. I det i fig. 4 viste tværsnit er lommen i alt væsentligt halvmåneformet, og den grad, hvori den er planet ud, afhænger af fyldningsvæskens tryk. I fig. 4 angiver en fuldt optrukken linje specielt lommens profil, når denne er 25 tom, medens en punkteret linje angiver lommens form, når denne er fyldt ved et tryk på fx 50 mm Hg (6600 Pa), i hvilket tilfælde lommens kapacitet er ca. 75 cm³.

- Denne lomme tilføres blod via en indløbsventil 30 af konventionel type (fx en vippekive). Da lommen fyldes uden 30 aspiration, skal indløbsventilen åbne for en trykdifference på ca. 10 til 12 mm Hg (1300 til 1600 Pa).

Når lommen 30 sammenpresses, udstødes blodet via en udløbsventil 40, der ligeledes kan være af konventionel type, men

som skal være i stand til at modstå et returtryk på mindst 140 mm Hg (19000 Pa). Denne værdi svarer til det maksimale arterielle tryk for en person, der har sunde arterielle blodkar. Værdien kan variere afhængigt af de perifere kars styrke specielt i tilfælde af atherosklerose.

Lommens proximale ende 21 er fastgjort til en tromle 50, der er forbundet til en bøjle 60 og kan dreje omkring en akse 51. Lommens anden eller distale ende 22 er forbundet til bøjlen 60 via en folie 70, som ikke kan strækkes.

10 Bøjlen 60 er desuden og fortrinsvis forbundet til skallen 10 ved hjælp af en forbindelse 80. Denne forbindelse er ikke en stiv forbindelse. Den definerer blot en zone, inden for hvilken bøjlen kan bevæge sig i forhold til skallen, og den muliggør, at i det mindste bøjleens lodrette del kan dreje omkring en længdeakse. Denne forbindelse kan som vist være tilvejebragt ved hjælp af en folie af et syntetisk klæde, der er limet eller syet til skallen 10, og som føres gennem en spalte 61 (se fig. 3) i bøjleens midterste del. En sådan forbindelse over en stor del af bøjleens 20 længde sikrer god ensartethed i koblingen mellem skallen og bøjlen.

En sådan forbindelse mellem skallen og bøjlen er imidlertid ikke essentiel for kombinationen af organer, der foreslås i overensstemmelse med opfindelsen. Denne kombination er rettet mod en egentlig "flydende" forbindelse, dvs. en forbindelse der er i stand til at fungere uden et ydre lejepunkt (på samme måde som en naturlig kontraktionslomme).

Hvis der ikke findes nogen forbindelse mellem skallen og bøjlen, udfører skallen ikke nogen mekanisk funktion og er blot tilvejebragt som en beskyttelsesenhed.

Denne variant kan i visse tilfælde være at foretrække, specielt når det implanterede organ sandsynligvis skal udsættes for ydre belastninger (fx thoraxkompression), der kan

påvirke organets korrekte funktion. I dette tilfælde forstærkes skallen (fx ved hjælp af et gitter af forstærkende metaltråde til forøgelse af skallens beskyttelsesfunktion). Hvis en skal, der er for fleksibel, sammenpresses, kan der
5 være en uheldig begrænsning i indretningens arbejdsdrag. For at undgå uberegnelig bevægelse af indretningen inden i en skal, der er gjort stiv på denne måde, kan en ydervæg 24 (se fig. 4) af lommen være fastgjort til skallen, fx ved hjælp af en limklat. Denne forbindelse mellem skallen og
10 lommen spiller ingen funktions- eller driftsmæssig rolle i henseende til sammenkobling af de to komponenter. Den tjener kun til at begrænse relative bevægelser under arbejde.

Skallen er fremstillet af et biologisk kompatibelt materiale, såsom siliconegummi eller en polyurethanform, der gør
15 det muligt at kombinere en geometrisk deformerbar form af skallen med et materiale, der har egen hukommelse. Hvis der ikke kræves sådan elasticitet, kan materialet forstærkes ved hjælp af et syntetisk copolymeriseret klæde.

Lommen 20 er også fremstillet af et elastisk deformerbart biologisk kompatibelt materiale, fx en siliconegummi, såsom Silastic®. Dette materiale er kendt for sin lave risiko for thrombo-emboli ulykker, når det er i kontakt med blod, forudsat, at materialets overflade er præpareret overordentlig omhyggeligt, hvilket fx kan kræve støbning på højpolerede
25 flader. Lommens tykkelse skal være ca. 1 til 2 mm, hvorved den bliver ubrydelig, selv om den har forkalkningspunkter.

I det viste eksempel (specielt i fig. 3 og 4) dannes lommen af to plane folier, der er placeret oven på hinanden, og som er svejset sammen ved deres periferier og ligeledes til
30 ventilerne 30 og 40. Disse folier er, når de er placeret i skallen, krumme (denne krumning forstærkes af spændingen fra folien 70), hvorved folierne gives den anden form, som er vist i fig. 4, og som svarer til et "semivirtuelt hulrum", når folierne er tomme, således som det er forklaret
35 ovenfor. Slutzonerne 21 og 22 er ikke nødvendigvis paral-

lelle kanter, og de behøver heller ikke at være retlinede. I det viste eksempel er de to folier, der udgør lommen, i alt væsentligt trapezformede, idet kanterne 21 og 22 danner de ikke-parallele sider. Andre former kan imidlertid til-
5 vejebringes som en funktion af talrige parametre, såsom lommens kapacitet, tromlen 50's form, et ønske om en lettere implanterbar form etc. Lommens form vælges desuden således, at den muliggør udstødning med lav total deformation (således som det vil fremgå af fig. 4 til 10), uden at
10 materialet foldes og med relativ indbyrdes forskydning af ventilerne 30 og 40, der skal udsættes for minimal belastning fra lommen, til hvilken de er forbundet.

Det er også muligt at tilvejebringe lommen 20 som en enkelt støbt enhed, hvilket eliminerer nødvendigheden af at for-
15 binde to dele langs deres ydre zoner 21 og 22.

Tromlen 50 er vist som en ret cirkulær cylinder, der roterer omkring sin akse. Der kan imidlertid tilvejebringes talrige varianter, fx kan en cirkulær cylinder rotere omkring en akse excentrisk i forhold til cylinderens egen
20 akse, eller cylinderen kan dannes af frembringerlinjer, der ikke er rette linjer, ligesom cylinderen ikke behøver at være cirkulært symmetrisk.

Tromlen kan udgøres af en del af en cirkulært symmetrisk cylinder (da kun en del af den cylindriske flade rent faktisk kommer i kontakt med lommen), eller den kan have en
25 vilkårlig anden passende form.

Tromlens form afhænger af dens placering i forhold til ventilerne (cylinderens øverste del må kun deformere ventilerne ganske lidt), af lommens volumen og form (for at undgå
30 dødvolumener) og af kompressionskraften, der stiger gradvist. Tilsvarende kan rotationsaksen 51 være skrå (se fig. 2) i forhold til lodret til frembringelse af forbedret tømning af lommen mod udløbsventilen.

I alle tilfælde er tromlens fundamentale funktion at samvirke med lommen for at vikle lommen omkring tromlens periferi uden indbyrdes forskydning mellem fladerne. Den resulterende sammenpresning eller kompression af lommen vil altid ske med minimal friktion, da rullefriktionskoefficienterne altid er meget små, når der ikke sker glidning.

Trækforbindelsen 70 er forbundet via en folie, der ikke kan strækkes af syntetisk materiale, fx silicone. Denne forbindelse strækker sig over hele længden af bøjlen centrale del og muliggør, at bøjlen kan tvinge tromlen mod lommens ende 22, medens tromlen styres på en sådan måde, at den ruller over lommen uden forskydning eller glidning.

Den motor, som benyttes til at drive bøjlen i forhold til tromlen over en del af en omdrejning, kan i en første udførelsesform være en momentmotor, der er forbundet med et reduktionsgear (så at der opnås et stort moment ved enden af en aksel). I dette tilfælde er det vigtigt at undgå en eventuel vinkelafvigelse, der gradvist vil bringe tromlen til at støde mod skallen. Til tilbagestilling af aggregatet efter hver deldrejning kan der benyttes en magnetføler 90, der er placeret på bøjlen (se fig. 5) til detektering af tilstedeværelsen af magneter 91 og 92, der er monteret på tromlen og svarer til tilladte ydre positioner.

Den maksimale rotationsvinkel er ca. 100° i det viste eksempel, men denne værdi afhænger i vid udstrækning af motor-skal-lommegeometrien.

I en anden udførelsesform er det muligt at benytte en børsteløs motor, der styres af et impulstog, hvorved nødvendigheden af brug af en vinkelpositionsdetektor elimineres, idet den relative forskydning af stator og rotor er proportional med det tilførte antal impulser.

I en sådan udførelsesform kan en subsidiær vinkelpositions-detektor ikke desto mindre tilvejebringes af sikkerhedsmæssige grunde, hvorved impulstællingen overvåges.

En anden sikkerhedsforanstaltning kan bestå i en over-
 5 strømsdetektor, der slukker for strømforsyningen til motoren, hvis denne ikke når sin maksimale vinkelposition. Denne sikkerhedsforanstaltning vil ikke desto mindre muliggøre, at indretningen fortsætter med at fungere.

Selve motoren vælges blandt højeffektivitets-miniature-
 10 typer, fx de typer, der benytter samariumkoboltmagneter. Motoreffektivitetsproblemet er specielt udtalt ved denne anvendelse, da funktionen er intermitterende og ikke en kontinuerlig rotation. Den energi, som kræves af en motor, er størst ved start, dvs. når motoren er kortsluttet, og
 15 dermed når dens øjeblikkelige effektivitet er lavest.

Strømforsyningen til motoren (ikke vist) kan have form af implanterede genopladelige batterier eller eksterne batterier med en percutan passage eller fortrinsvis en transcutan passage (dvs. elektromagnetisk kobling).

20 Den fortrinlige effektivitet af pumpen ifølge opfindelsen gør det desuden muligt at udnytte implantation af en isotopcelle. Selv om en sådan elektricitetsgenerator i sig selv er en laveffektivitetsindretning, er den effekt, som den afgiver, tilstrækkelig til at forsyne en pumpe ifølge
 25 opfindelsen, da den nødvendige effekt er tæt ved den teoretiske fysiologiske effekt (dvs. nogle få W). Afgivelsen af den varme, som genereres af en sådan laveffektcelle, er kompatibel med den naturlige termoregulering.

Dynamikken af pumpen ifølge opfindelsen vil herefter blive
 30 beskrevet under henvisning til fig. 4 til 10.

I fig. 4 er flere positioner angivet med betegnelserne 0, I, ... VI, og bøjlepositioner II til VI svarer til fig. 5 til 9.

I position 0 er lommen 20 fyldt med blod (profilen angivet med en punkteret linje i figurerne), og tromlen 50 ligger næsten slet ikke an mod lommen, og folien 70 er samtidigt slap.

Når motoren starter, ligger tromlen an mod lommens væg 23, hvorved der frembringes en reaktion, ved hvilken bøjlen flyttes fra position 0 til position I, hvorved folien 70 udspændes. Lommen 20 støder derefter mod skallen 10's inderside, som derved frembringer et understøtningspunkt (i det mindste under start). Derefter følger tromlen og bøjlen en bevægelse med mindst modstand, der således automatisk passer til reaktionskompressionen på lommen via tromlen og trækreaktionen via folien. Hvis lommen specielt fremviser stor modstand mod kompression fra tryktromlen 50, søger tromlen at forblive stationær, hvilket medfører, at størstedelen af forskydningen (absolut forskydning) foretages af bøjlen 60. Denne forskydning af bøjlen forøger spændingen på folien 70, indtil denne spænding er i ligevægt med lommens reaktion over for kompression. Denne periode, i hvilken modstanden mod kompression er stor, optræder fx ved selve udstødningens begyndelse (position 0 og position I i fig. 4, hvor folien er under lav spænding), eller ved afslutningen af udstødningen (fig. 9 og 10), eller i øvrigt hvis blodtrykket er højt.

Hvis derimod den kompressionsmodstand, som frembringes af lommen, er relativ lav, søger tromlen at rulle hen over lommen og at deformere denne og vikle den omkring tromlens periferi. I dette tilfælde tjener bøjlen blot som en akselunderstøtning. Denne situation svarer til fig. 5 til 8 (i hvilke tilfælde det ses, at det stykke af lommen, som vikles omkring tromlen, forøges hurtigt), eller i øvrigt hvis blodtrykket er lavt.

Et sådant "flydende"-aggregat i et system frembyder en permanent inversion omkring en ligevægtsposition af understøtningspunktet og det punkt, i hvilket der tilføres en kraft, som udøves af tromle-bøjle-aggregatet, der udgør en leddelt arm. Enten tjener tromlen, der er lejret mod lommen, som et understøtningspunkt for bøjlen, så at den kan udøve træk på lommens distale ende og dermed trække denne ende mod tromlen, eller bøjlen holdes på plads af det træk, som udøves af folien 70, og tjener som en understøtning for tromlen, der roterer og vikler lommen omkring sin periferi.

Når lommen kommer i kontakt med skallen, søger friktionen i kontaktpunktet på tilsvarende måde at immobilisere lommen. Som en reaktion herpå begynder tromlen at trække lommen ind, og denne resulterende indtrækning bringer lommen ind efter, hvorved dens kontakt med skallen og friktionen i dette punkt reduceres.

Aggregatet "løber i alle tilfælde bort fra friktionen", dvs. det deformerer sig selv, så at tromlen er i den position, der sikrer minimal friktion, som udgør i alt væsentligt en meget lav værdi af rullefriktion.

Dette selvadapterende eller selvtilpassende system forklarer indretningens fortrinlige funktion, specielt dens store effektivitet ved omsætning af elektrisk energi til pneumatisk pumpeenergi.

Det skal også bemærkes, at tromlens absolutte forskydning er meget lille (enten ved direkte rulning eller i øvrigt ved indtrækning af den distale ende mod tromlen) i modsætning til konventionelle peristaltiske pumper, der benyttes uden for legemet, hvor deformationshulrummet forbliver immobilt.

Udstødningsfasens totale varighed (systole) er ca. 350 ms svarende til den i fig. 4 til 10 viste følge. Ved afslut-

ningen af udstødningen er det fordelagtigt at efterlade et blodlag, der er ca. 1 til 2 mm tykt (se fig. 10), mellem lommens to vægge for at undgå eventuel risiko for hæmolyse.

5 Fyldningsfasen (diastole) finder sted ved, at aggregatet vender tilbage til sin initiale stilling. Som nævnt ovenfor skyldes denne tilbageføring venetryk, lommens egen elasticitet, den energi, som afgives efter skallens deformation og desuden den modsatte spænding, som tilføres motoren for at bistå under tilbageføringsfasen.

- 10 Tilbageføringsfasens varighed kan fortrinsvis modificeres, medens der opretholdes en konstant varighed af udstødningsfasen. Den totale varighed kan således være variabel og kan fx servostyres til et referencehjertefrekvenssignal.

Den energi, som tilføres motoren under tilbageføringsfasen, 15 er meget lille, ca. 1/100 af den energi, som kræves under udstødningsfasen. Denne energi kræves alene til at bistå bevægelsen af lommen, der vikles af tromlen under den naturlige fyldningsvirkning som følge af venetrykket. Det kan iagttages, at energifordelingen som en funktion af ti- 20 den er sammenlignelig med den fysiologiske funktion af et naturligt hjerte, hvor den energi, som udvikles, er ca. 0 i 2/3 af cardialperioden.

I fig. 11 er vist en udførelsesform, hvor der er tilvejebragt to lommer 20 og 20', der er anbragt oven på hinanden, 25 i stedet for blot én lomme, idet hver af lommerne har sine egne ventiler (ikke vist), og idet indretningen således er egnet til at udgøre begge ventrikler i en implanterbar totalprotese.

De to lommer er placeret over hinanden inde i samme skal 30 10. Deres proximale ender 21 og 21' er sammen forbundet til tromlen 50, medens deres distale ender 22 og 22' sammen er forbundet til bøjlen 60 via en enkelt folie 70. (De interne

nabovægge af de to lommer 20 og 20' kan naturligvis udgøres af en enkelt skillevæg.)

På denne måde frembringer tromlens og bøjleens bevægelse samtidig og i alt væsentligt synkron sammenpresning af
5 begge lommer 20 og 20'. Lommen 20 (den inderste lomme) komprimeres direkte ved kontakt med tromlen. Den anden lomme 20' komprimeres kun indirekte, da den første lomme 20 er placeret mellem den ydre lomme og tromlens overflade. Kompressionskraften er derved mindre end i den anden lomme,
10 og der afgives en mindre pumpeeffekt og et mindre udstødningstryk.

Dette træk kan med fordel udnyttes ved, at lommen 20 udgør den venstre ventrikel i protesen, medens lommen 20' udgør den højre ventrikel. Forskellen i pumpeeffekt og i pumpe-
15 tryk mellem de to lommer svarer dermed til de fysiologiske tilstande, idet den højre ventrikel kun frembringer cirkulation gennem lungerne og derfor frembringer meget mindre kraft end den venstre ventrikel, som tjener til at sikre den totale perifere cirkulation.

20 I fig. 12 er vist et diagram for et elektronisk kredsløb, der er egnet til styring af den ovenfor beskrevne pumpefunktion, hvad enten denne er en enkeltventrikel- eller en dobbeltventrikelmodel.

En permamagnet 101 (skiftende mellem de to magneter 91 og
25 92, der er vist i fig. 5), føres foran en detektor 102, fx en Hall-virkningsdetektor, hver gang en af yderpositionerne nås. Til reversering af motorrotationsretningen på dette tidspunkt exciteres en urindgang H på en D-type bistabil multivibrator 103 af spændingsvariationen på detektoren
30 102's klemmer. Multivibratorens $\bar{Q}$ -udgang er koblet tilbage til multivibratorens D-indgang og tjener også til at drive en transistor 104 til styring af en vinding 105 i et reverseringsrelæ. Dette relæ kontakter 106 skifter altemnerende en vinding 109 af en motor 110 til to spændingskilder 107

og 108 med modsat polaritet (da kilden 108 svarer til tilbageførfingsfasen, er den med fordel en kilde med lavere spænding end kilden 107).

Kredsløbet 103 og relæet 105 skifter således, hvilket medfører reversering af motorretningen, hver gang der nås en yderstilling eller -position, hvilket detekteres ved den ene eller den anden af magneternes passage forbi detektoren 102. Det viste elektromekaniske relæ med en vinding og kontakter kan naturligvis erstattes af et rent statisk relæ med en halvlederovergang.

Eksperimentelle resultater:

In vivo-eksperimenter med en venstre ventrikelassisterende pumpe af den type, der er beskrevet ovenfor (i varianten med en forstærket skal og uden en kobling mellem skallen og bøjlen) har været udført på svin. Dette dyrs kardiovaskulære og respiratoriske fysiologiske konstanter er meget lig menneskets, og der kan vælges dyr med stort set samme vægt.

Implantationen blev foretaget kirurgisk uden brug af cirkulation uden for dyret ved lateral fastspænding af aorta og det venstre forkammer. Denne operationssimplifikation (som ikke vil blive udført på et menneske) gør operationerne i forbindelse med udrensning og start af protesen langt mere vanskelig. Til trods for denne vanskelighed fandt operationerne sted uden uheld på de fem dyr, som fik implanteret proteser.

Ved hvert eksperiment blev der foretaget efter hinanden følgende forsøg, enten ved fastholdelse af den nederste gren af aorta, hvorved den kunstige ventrikel forsyner dyrets hele nederste del, eller ved total fastholdelse af aorta, hvorved den venstre ventrikel udfører hele venstre kardiale funktion med undtagelse af coronalarterierne, der fortsat blev forsynet via det naturlige hjerte.

Under disse fastholdelsesoperationer, der muliggjorde, at den venstre ventrikel kunne gå fra en assisterende funktion til en erstatningsfunktion, blev der iagttaget automatisk og øjeblikkelig tilpasning af protesen til de forskellige
5 tryk- og strømhastighedsbetingelser.

Dette resultat, som er enestående sammenlignet med andre proteser, skyldes mangelen på aspiration ved den kunstige ventrikel. Endvidere modificeres den venstre ventrikels variable fyldningshastighed, der afhænger alene af veneretur-
10 strømmingen til det venstre forkammer, ikke udstødnings-trykket, der varierer i overensstemmelse med behovet mellem 80 og 140 mm Hg (11.000 og 19.000 Pa). Denne variable fyldningshastighed bekræfter ikke-sugningsoperationen og dermed pumpens ikke-erstatningsoperation, hvorved eventuel risiko
15 for kollaps undgås.

Efter 10 timers implantation viste regelmæssigt udførte analyser ingen ødelæggelse af røde blodlegemer (hæmolyse) eller blodpladeaggregering. Dette resultat er ligeledes af stor vigtighed.

20 Alle biologiske analyser forblev normale.

Parallelt blev der implanteret inerte proteser eller blind-
proteser til verifikation af de benyttede materialers kompatibilitet med den biologiske organisme. Hidtil er der efter en måneds implantation ikke blevet observeret abnorme
25 reaktioner.

Spændings- og strømkurver for den venstre ventrikel, der er i funktion, hvilke kurver blev frembragt ved hjælp af en automatisk fyldeindretning, har gjort det muligt at beregne, at pumpens middelforbrug er ca. 2,25 W for en strøm-
30 ningshastighed på 50 cm³ pr. systole ved et tryk på 140 mm Hg.

PATENTKRAV

1. Blodpumpe, især til implantering, omfattende:

en ydre skal (10), der er fortrinsvis deformerbare som et hele,

5 mindst én lukket elastisk deformerbare lomme (20), der tilføres en blodstrøm via en indløbsventil (30), og som er i stand til at afgive denne strøm via en udløbsventil (40), k e n d e t e g n e t ved, at lommen i alt væsentligt er plan, når den ikke belastes, og er placeret mod skallens
10 indersidevæg på en sådan måde, at den frembyder to vægge (23, 24), der, når de følger skallens kurve, begge har deres konkave sider rettet mod skallens indre, idet disse to vægge strækker sig mellem to langsgående og langstrakte områder, der danner en proximal ende (21) og en distal
15 ende (22), og at pumpen yderligere omfatter:

en tromle (50), hvorhos lommens proximale ende (21) er forbundet til tromlens periferi,

en bøjle (60), der er monteret roterbart på tromlens langsgående akse (51),

20 organer (70) til frembringelse af en trækforbindelse mellem bøjlen (60) og lommens distale ende (22) og

organer til at drive bøjlen (60) og tromlen (50) i indbyrdes antagonistisk rotation over en del af en omdrejning i en retning, der muliggør, at tromlen kan komme i
25 valsekontakt med lommens væg (23), medens bøjlen holder den distale ende og søger at bringe denne tættere mod tromlen.

2. Blodpumpe ifølge krav 1,

k e n d e t e g n e t ved, at den yderligere har en forbindelse (80) mellem bøjlen (60) og den ydre skal (10),

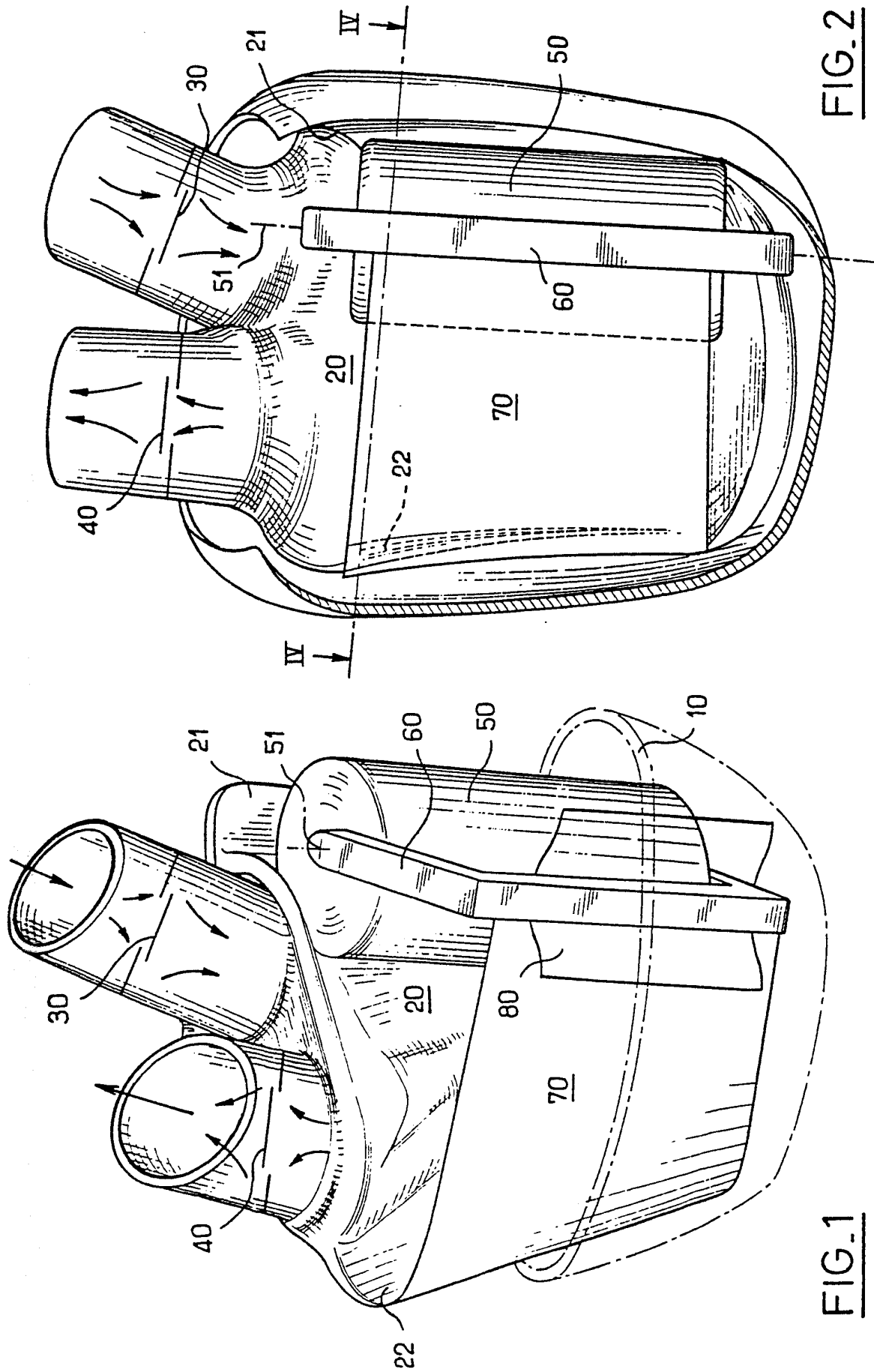
30 hvilken forbindelse er en slap forbindelse, som muliggør, at bøjlen kan dreje i forhold til skallen, i det mindste omkring en længdeakse.

3. Blodpumpe ifølge krav 1 eller 2,

k e n d e t e g n e t ved, at den ydre skal er geometrisk
35 deformerbare i sin helhed.

4. Blodpumpe ifølge krav 3,
k e n d e t e g n e t ved, at skallen (10) er fremstillet af et deformerbart materiale med egen hukommelse.
5. Blodpumpe ifølge et hvilket som helst af kravene 1-4,
5 k e n d e t e g n e t ved, at organerne (70) til frembringelse af en trækforbindelse mellem bøjlen og lommens distale ende omfatter en folie, der ikke kan strækkes, og som forbinder de to dele over hele deres længde.
6. Blodpumpe ifølge et hvilket som helst af kravene 1-5,
10 k e n d e t e g n e t ved, at drivorganerne omfatter en elektromotor, hvis ydre statorlegeme er fastgjort til tromlen, og hvis rotor driver bøjlen.
7. Blodpumpe ifølge krav 6,
15 k e n d e t e g n e t ved, at den yderligere har organer til bestemmelse af bøjlels relative vinkelposition i forhold til tromlen og samvirkende med organer til afbrydelse af strømforsyningen til drivorganerne, når en forudbestemt vinkelværdi nås.
8. Blodpumpe ifølge krav 7,
20 k e n d e t e g n e t ved, at elektromotoren er en reversibel motor, der tilføres en spænding med modsat polaritet og med en mindre værdi, når en forudbestemt vinkelposition er nået, for at hjælpe tilbageføring af pumpekomponenterne til deres startposition.
- 25 9. Blodpumpe ifølge krav 8,
k e n d e t e g n e t ved, at den modsatte spænding, der har en mindre værdi, er variabel på en sådan måde, at tilbageføringsfasens varighed justeres som en funktion af referencedata vedrørende funktions- eller driftsfrekvensen.

10. Blodpumpe ifølge et hvilket som helst af de foregående krav,
k e n d e t e g n e t ved, at den har to lukkede lommer (20, 20'), der hver har sin egen indløbsventil og sin egen
5 udløbsventil, og som er placeret grænsende op til hinanden inden i skallen og har deres respektive proksimale ender forbundet sammen til tromlen og deres respektive distale ender forbundet sammen til bøjlen via en fælles trækforbindelse, idet den lomme (20), der komprimeres direkte ved
10 kontakt med tromlen, udgør den venstre ventrikel, og idet den anden lomme (20'), der komprimeres indirekte via den mellemliggende første lomme, udgør den højre ventrikel.



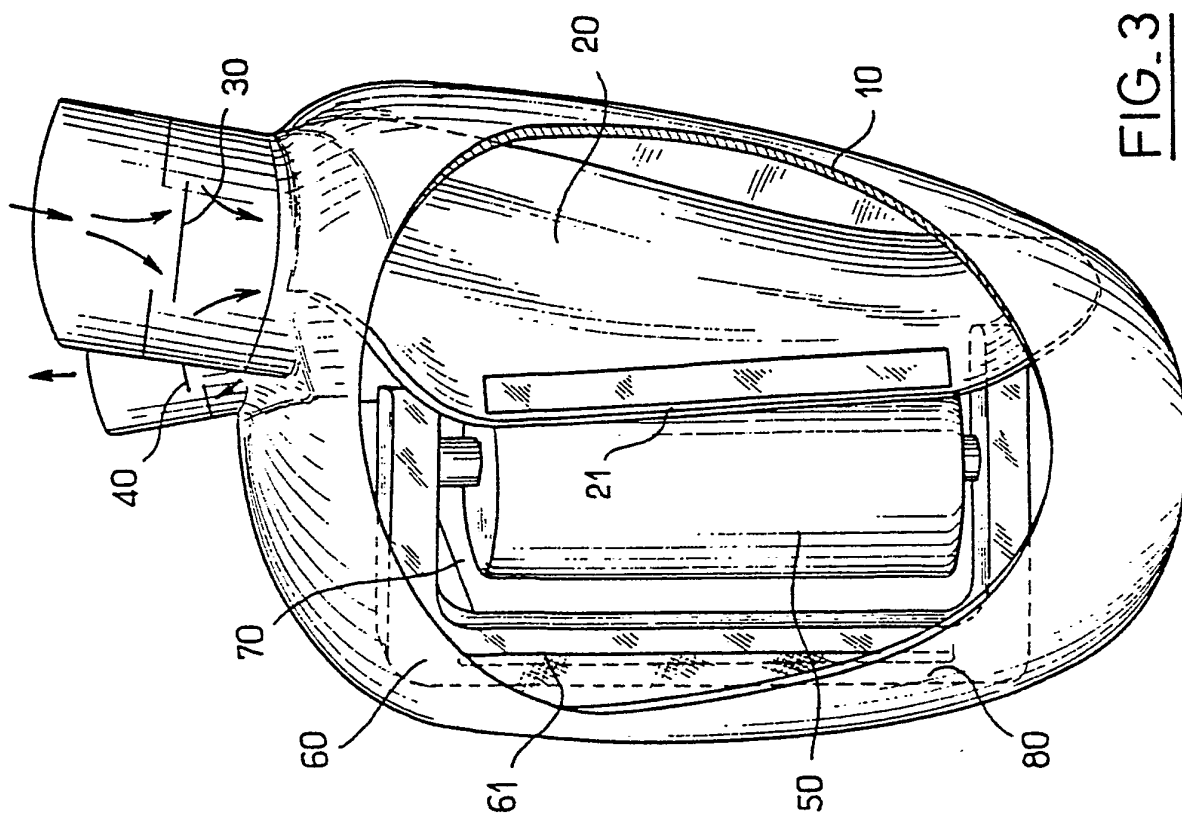


FIG. 3

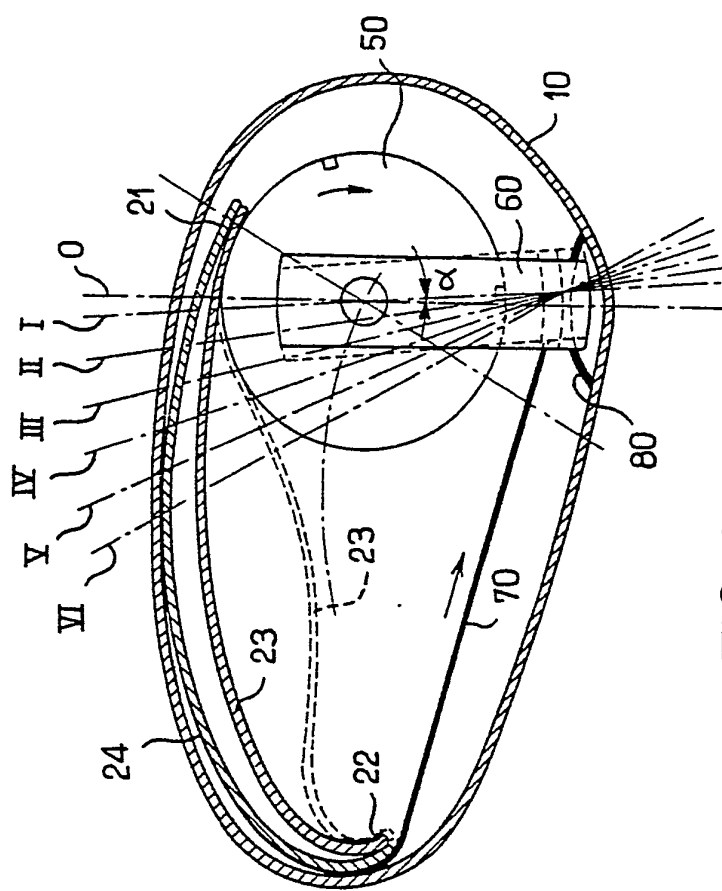


FIG. 4

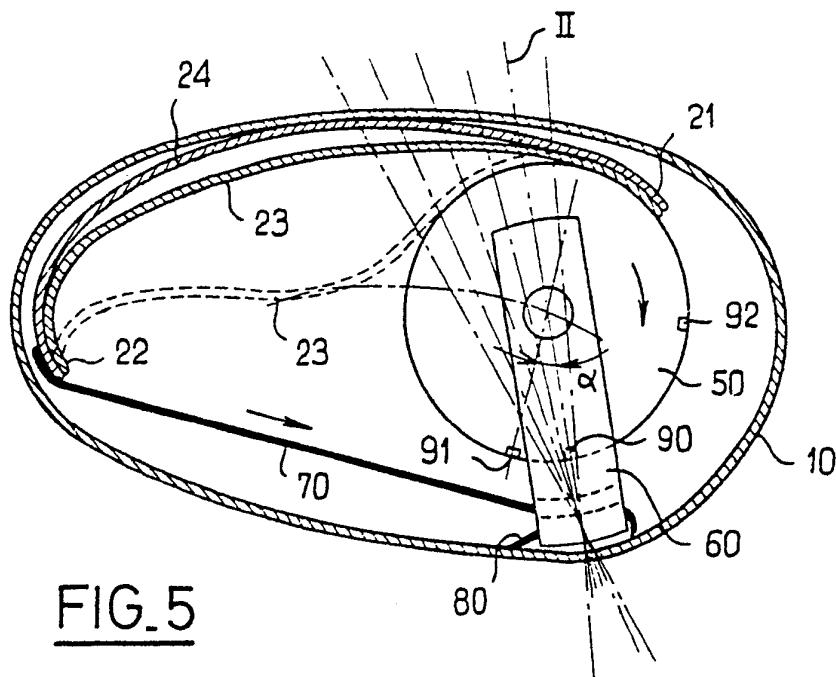


FIG. 5

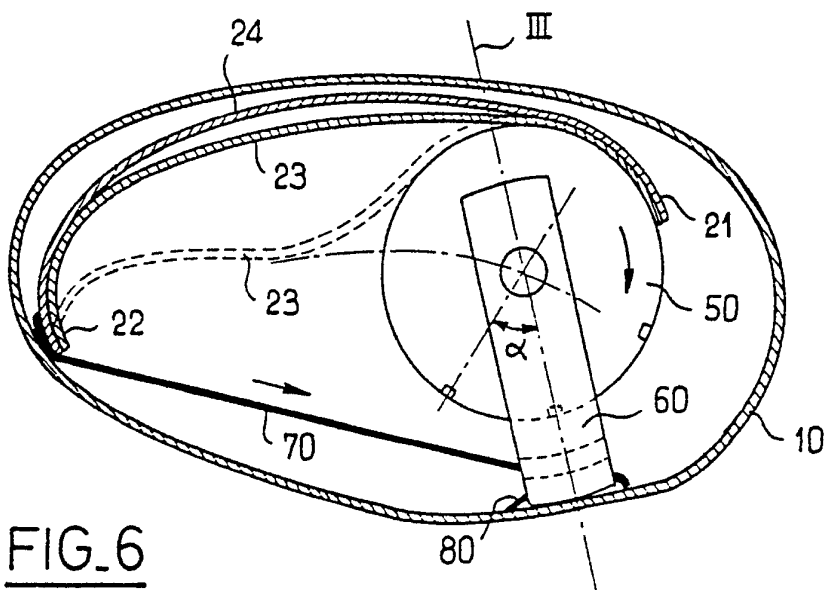


FIG. 6

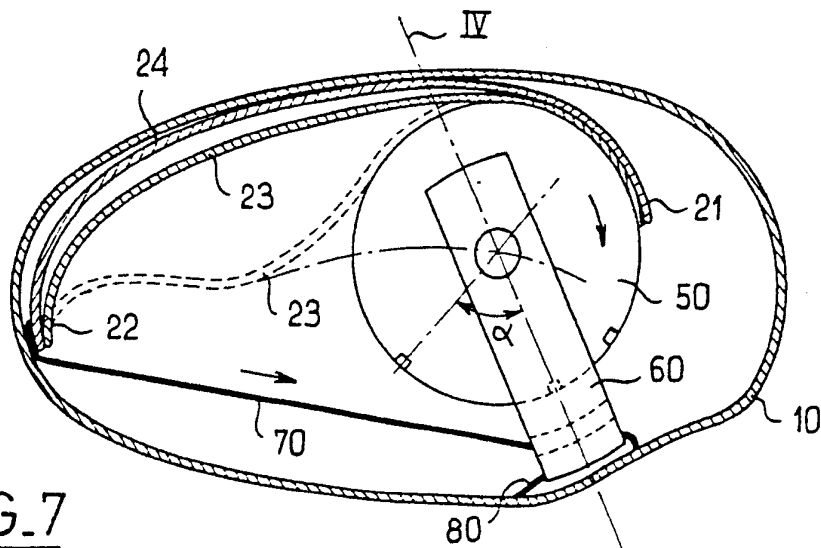


FIG. 7

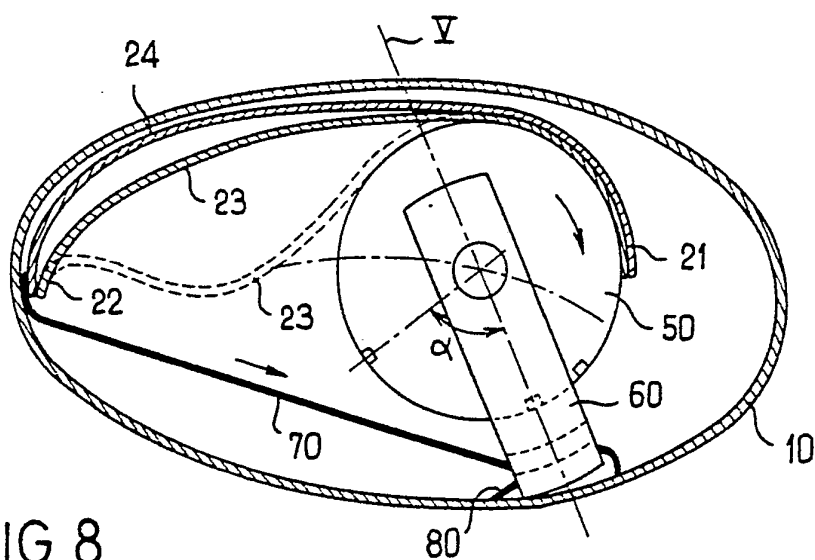


FIG. 8

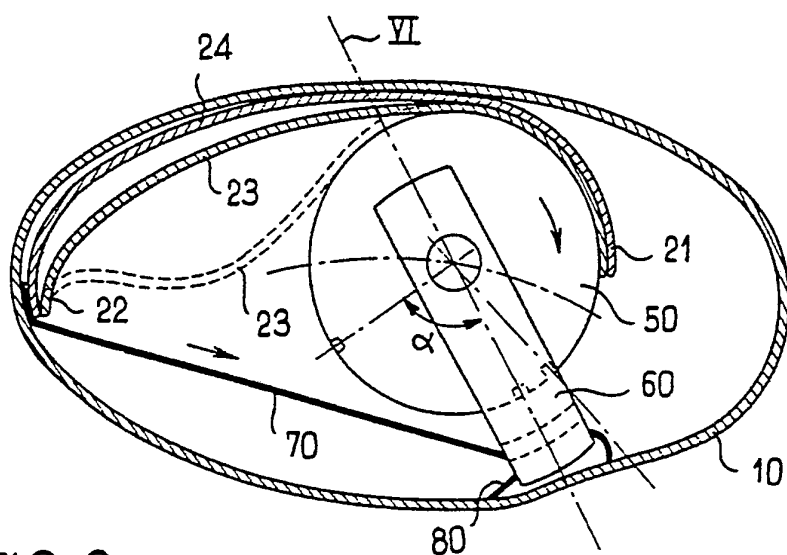


FIG. 9

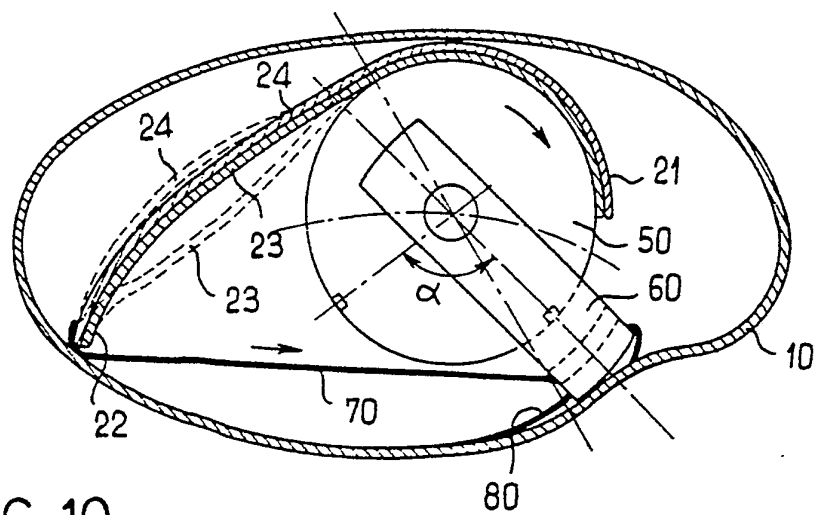


FIG. 10

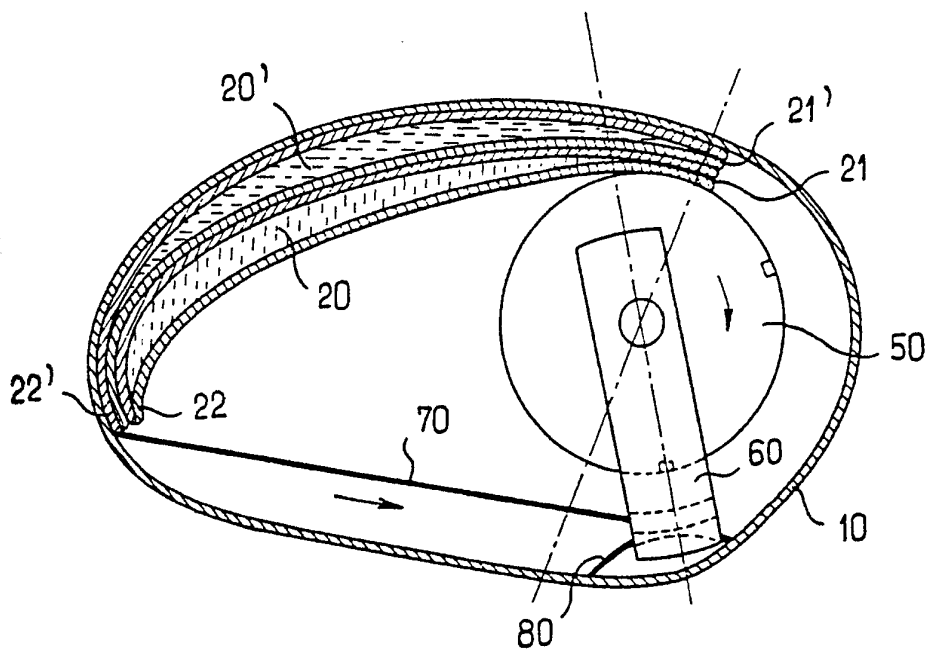


FIG. 11

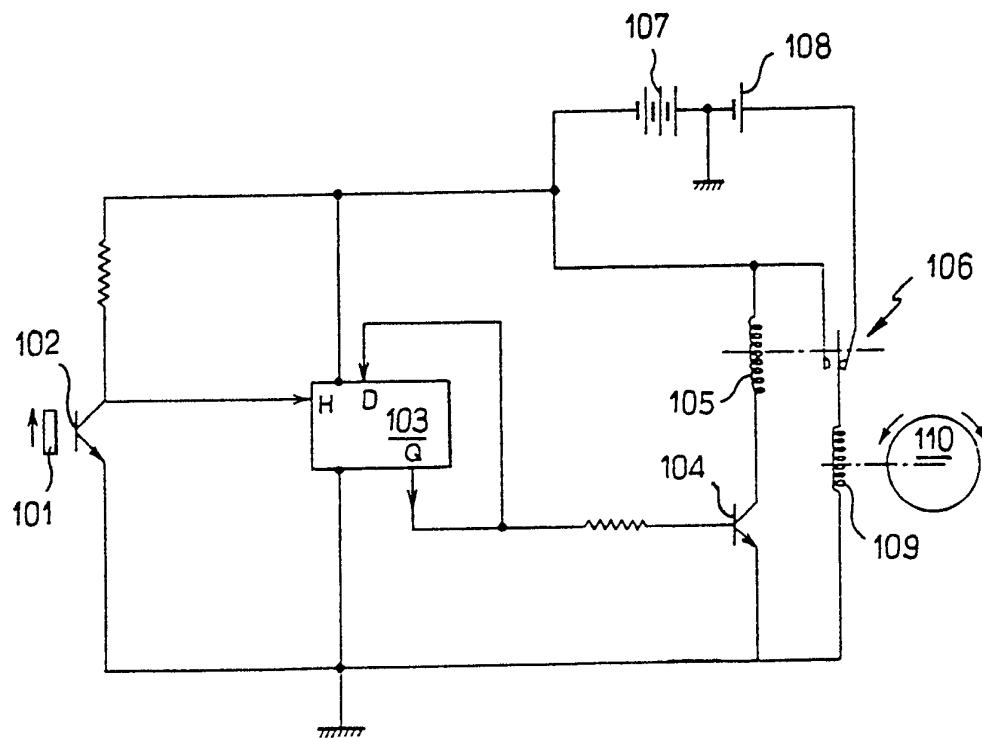


FIG. 12