



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110603064 A

(43)申请公布日 2019.12.20

(21)申请号 201880029851.5

(74)专利代理机构 北京市磐华律师事务所

(22)申请日 2018.05.03

11336

(30)优先权数据

17169486.2 2017.05.04 EP

代理人 刘明霞

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

A61M 1/12(2006.01)

2019.11.04

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/061349 2018.05.03

(87)PCT国际申请的公布数据

W02018/202775 EN 2018.11.08

(71)申请人 阿比奥梅德欧洲股份有限公司

权利要求书1页 说明书5页 附图3页

地址 德国亚琛

(72)发明人 T·西斯 F·基尔霍夫

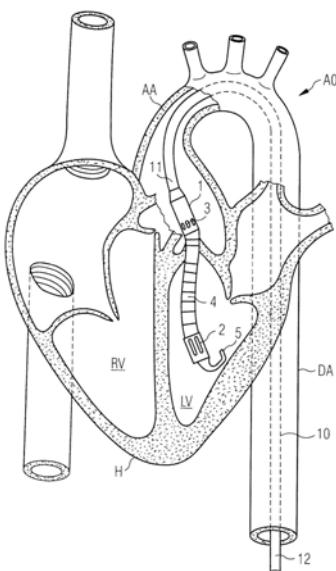
W·阿布罗森

(54)发明名称

具有被加强的导管的血泵

(57)摘要

一种血管内血泵，包括导管(10)和附接至导管(10)的泵送装置(1)。导管(10)沿着纵向轴线延伸并且具有远端端部(11)和与远端端部(11)相反的近端端部(12)。导管(10)包括在导管(10)的近端端部(12)和远端端部(11)之间纵向地延伸的管状的加强结构(15)。管状的加强结构(15)具有管腔(21)和近端端部(17)以及与近端端部(17)相反的封闭的远端端部(16)，其中，加强结构(15)的管腔(21)构造成接收具有至少5bar的过压的被加压的流体。



1. 一种用于经皮插入患者的血管中的血管内血泵，包括导管(10)和附接至所述导管(10)的泵送装置(1)，所述导管(10)沿着纵向轴线延伸并且具有远端端部(11)和沿着所述纵向轴线与所述远端端部(11)相反的近端端部(12)，所述导管(10)包括具有长度并且在所述导管(10)的所述近端端部(12)和所述远端端部(11)之间纵向地延伸的管状的加强结构(15)，所述管状的加强结构(15)具有管腔(21)和近端端部(17)以及与所述近端端部(17)相反的封闭的远端端部(16)，其中所述加强结构(15)的所述管腔(21)构造成接收具有至少5bar的过压的被加压的流体。

2. 根据权利要求1所述的血泵，其中所述导管(10)具有管腔(13)，所述管腔(13)从所述近端端部(12)至所述远端端部(11)延伸经过所述导管(10)，并且所述加强结构(15)设置在所述导管(10)的所述管腔(13)中。

3. 根据权利要求2所述的血泵，其中所述加强结构在所述导管(10)的所述管腔(13)内部是游离的。

4. 根据权利要求1至3中任一项所述的血泵，其中所述加强结构(15)的管腔(21)构造成接收具有在5bar和150bar之间的过压的被加压的流体。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的血泵，其中所述加强结构(15)包含形状记忆材料，优选地形状记忆合金，更优选地镍钛诺。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的血泵，其中所述加强结构(15)包含聚合物材料。

7. 根据权利要求1至6中任一项所述的血泵，包括至少两个所述管状的加强结构(15)，其中所述至少两个管状的加强结构(15)是扭曲的。

8. 根据权利要求1至6中任一项所述的血泵，包括至少三个管状的加强结构(15)，其中所述至少三个管状的加强结构(15)被编织以形成实心的编织物或编织的中空管状构件。

9. 根据权利要求1至8中任一项所述的血泵，其中所述加强结构(15)构造成在所述血泵的操作期间停留在所述导管(10)中。

10. 根据权利要求1至8中任一项所述的血泵，其中所述加强结构(15)构造成在所述血泵放置在患者的身体中之后从所述导管(10)移除。

11. 根据权利要求1至10中任一项所述的血泵，其中所述加强结构(15)允许所述导管(10)以10mm或更小的弯曲半径弹性地变形，而不发生塑性变形。

12. 一种系统，包括根据权利要求1至11中任一项所述的血泵以及压力源(20)，所述压力源(20)连接至所述加强结构(15)的所述近端端部(17)并且构造成将被加压的流体供应至所述加强结构(15)的所述管腔(21)。

13. 根据权利要求12所述的系统，还包括控制器，所述控制器配置为调节所述被加压的流体的压力。

## 具有被加强的导管的血泵

### 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，包括导管和附接至导管的远端端部的泵送装置。

### 背景技术

[0002] 用于经皮插入的血泵设计为支持患者的心脏并且借助于导管经过患者的皮肤中的血管通路(即经皮地)经由诸如主动脉或股动脉的血管插入患者的心脏中。用于经皮插入的血管内血泵典型地包括导管和附接至导管的泵送装置。导管可以沿着纵向轴线从远端端部延伸至近端端部，并且泵送装置在远离诸如外科医生的操作者的端部处附接至导管。泵送装置可以例如借助于导管经过股动脉和主动脉插入患者的心脏的左心室中。放置在患者的心脏中的血泵也可以称为心内血泵。

[0003] 相对刚硬的导管承担较小的扭结风险，而软导管更好地适应诸如主动脉特别是主动脉弓的血管的形状。然而，软导管由于其低刚度趋于扭结，特别是在导管的插入期间。一旦导管已经扭结，这将在导管上产生一个弱化位置，并且其将很可能在相同的位置再次扭结。这在血泵的操作期间可以是特别成问题的。例如，血泵可能被推出心脏回到主动脉中，这可能导致导管扭结，特别是如果导管在插入期间已经扭结的话。这可能造成在该弱化位置处的尖锐扭结，这进而导致在导管内部的结构诸如向泵送装置供应冲洗流体的冲洗线路的扭结。冲洗线路可能阻塞，并且由于增大的冲洗压力，或者甚至冲洗线路的完全阻塞，血泵可能失效。

[0004] 已经进行了加强或硬化导管的尝试，但是所产生的刚度可能是非期望的。已经进行了其它尝试以加强例如仅冲洗线路，这可能增加结构的复杂性并且导致更高的成本。除此之外，还期望能够调节导管的刚度。

### 发明内容

[0005] 因此，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，其具有能够被防止扭结的导管，由此导管的刚度能够被调节。

[0006] 根据本发明，该目的通过具有独立权利要求1的特征的用于经皮插入的血泵来实现。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。贯穿本公开，术语“远端”将是指远离使用者并且朝向心脏的方向，而术语“近端”将是指朝向使用者的方向。

[0007] 根据本发明，用于经皮插入的血管内血泵的导管包括管状的加强结构，其在导管的近端端部和远端端部之间纵向地延伸。管状的加强结构具有管腔和近端端部和与近端端部相反的封闭的远端端部。加强结构的管腔构造成接收具有至少5bar的过压的被加压的流体。封闭的远端端部允许管腔接收并且容纳被加压的流体，使得加强结构的刚度能够被调节。加强结构可以具有在没有被加压的流体被接收在管腔中时的预确定的刚度，可以通过插入流体并且增大流体中的压力来增大刚度。

[0008] 管状的加强结构允许通过增大或减小管状的加强结构的管腔内部的被加压的流

体的压力来调节其弯曲刚度。被加压的流体可以从近端端部插入，并且因为远端端部封闭而被防止离开管状的加强结构。例如，被加压的流体可以在导管插入患者的血管期间以高压力插入并且保持在管状的加强结构的管腔内部，其中导管应具有高的弯曲刚度。一旦导管插入达期望的量，那么压力能够被释放，造成弯曲刚度减小，这允许导管更好地顺应血管的形状。使用者能够根据应用和需求随时通过调节被加压的流体的压力来调节弯曲刚度。

[0009] 加强结构能够防止导管扭结，同时提供足够的柔性以能够弯曲，使得导管能够被导向经过诸如主动脉的血管。特别是在血泵的经皮插入期间能够防止扭结，由此外科医生/心脏病科医生推动导管经过血管。导管上的弱化位置被避免，使得在血泵的操作期间导管扭结的风险较小。然而，如果在手术期间导管扭结，那么它将有机会弯曲回来，并且导管能够随着时间的推移恢复其形状。具体地，由于扭结是导管的塑性变形，即不可逆变形，而弯曲是导管能够返回至其初始形状的弹性变形，因此加强结构优选地允许导管以10mm或更少的弯曲半径弹性变形，而不发生塑性变形。弯曲半径是关于导管的中心轴线测量的。

[0010] 例如，导管的刚度能够在导管的插入期间被增大，以辅助插入并且避免插入期间的导管中的扭结，并且能够在血泵的操作期间被减小，以允许导管调整至血管的形状。优选地，加强结构的管腔构造成接收具有在5bar和150bar之间例如75bar的过压的被加压的流体。更具体地，加强结构的管腔可以构造成接收具有至少5bar、至少10bar、至少20bar，或至少30bar的过压或至少50bar、至少85bar、或至少100bar、高至150bar的甚至更高的压力的被加压的流体以实现期望的刚度。

[0011] 加强结构可以构造成在血泵的操作期间停留在导管中，以在整个外科手术期间以及在血泵的操作期间支撑导管并且防止扭结。这在以下应用中可以是有利的，即在血泵的操作期间，血泵趋于被心脏的运动或被血泵的泵送作用推出心脏。在没有或很少有将血泵推出心脏的趋势的应用中，加强结构可以构造成在血泵放置在患者的身体中之后从导管移除。这使得导管在血泵的操作期间更灵活，并且允许导管更好地适应诸如主动脉的各血管的形状。这减少了血管的内壁与导管之间的接触，并且还可以减小泵可以抵靠瓣膜结构推动所使用的力。

[0012] 用于经由股动脉通道(动脉的或静脉的)经皮插入患者的心脏中的导管的典型的长度可以在100至150cm之间。加强结构也可以具有在100和150cm之间的长度。在导管设计为用于经过锁骨下动脉或腋动脉插入左心室中或通过颈静脉插入右心室中的情况下，导管和加强结构可以具有在25和50cm之间的长度。

[0013] 导管可以具有管腔，管腔从近端端部至远端端部延伸经过导管。加强结构优选地设置在导管的管腔内部。因此，共用的导管可以被使用并且通过插入加强结构经过导管管腔被提供加强结构。优选地，加强结构是在导管管腔内部基本上自由浮动的或游离的，即非固定的。具体地，加强结构的远端端部可以是自由的，即，不附接至或不操作性地连接至血泵的其他部分，诸如泵送装置。这增强了导管的柔性，同时有效地防止导管的扭结，因为当导管被顺着血管的形状弯曲时，加强结构可以在导管管腔内部移动和滑动。这具有进一步的效果，即导管的柔性可以具有各向同性表现，即柔性可以是在任意弯曲方向相同的，因为加强结构不固定地附接至导管的一侧。

[0014] 可替代地，加强结构可以被容纳在或嵌入导管的壁中或放置在导管的外表面上，而不是插入导管的管腔中。加强结构可以至少在径向方向被固定。其可以是在轴向方向可

移动的,以能够沿着导管的长度在轴向方向滑动,例如当导管被弯曲时。例如,加强结构可以借助于任何合适的附接件被固定在导管的外表面上,例如环、圈、孔眼或类似的。可替代地,加强结构可以沿着其的整个长度被固定在导管的外表面上。

[0015] 加强结构优选地包含具有超弹性性质的形状记忆材料或由其制成,优选地形状记忆合金,例如镍钛诺。该材料可以替代地包含也能够具有形状记忆性质的聚合物材料。形状记忆材料具有与温度相关的性质和与温度无关的性质。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。因此,这些材料能够可逆地变形至非常高的应变。将理解,其他材料是可能的,只要它们适合于将被加压的流体容纳在管状的加强结构的管腔内即可。

[0016] 加强结构还可以被编织。更具体地,如果加强结构包括至少三个管,那么管可以被编织,形成基本上实心的编织物或编织管,即中空管状体。加强结构可以包括至少两个扭曲的管。

[0017] 在一个实施方式中,一种系统包括如上所述的血泵以及压力源,压力源连接至加强结构的近端端部并且构造成将被加压的流体供应至加强结构的管腔。系统可以还包括控制器,控制器配置为调节被加压的流体的压力,尤其在上文提到的范围内。流体优选地是高粘性的生物相容性的流体,诸如甘油、硅油或凝胶或盐水。高粘性流体是优选的,是因为它们与低粘性流体相比较不可能泄漏出管状的加强结构。

## 附图说明

[0018] 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:

- [0019] 图1示出了患者的心脏,其中血泵经过主动脉插入左心室中。
- [0020] 图2示意性地示出了具有加强结构的图1的血泵的导管。
- [0021] 图3示意性地示出了根据一个实施方式的具有加强结构的导管。
- [0022] 图4示出了导管的横截面示意图。

## 具体实施方式

[0023] 在图1中示出了插入患者的心脏H中的血泵。更具体地,血泵包括附接至导管10的泵送装置1,泵送装置1借助于导管10经由主动脉AO(包括降主动脉DA和主动脉弓AA)插入患者的心脏H的左心室LV中。导管10具有远端端部11和近端端部12。血泵具有血液流出口3,其设置在患者的心脏H的外部在主动脉AO中,并且血液流入口2与放置在左心室LV内部的流动套管4流动连通。叶轮(未示出)设置在泵送装置1中以使血液从血液流入口2流动至血液流出口3。在血泵的远端端部,诸如辫子状或J端头的软端头5布置为辅助血泵插入患者的心脏H中,而不会对周围组织造成任何伤害。而且,软端头5有助于保持软组织远离血液流入口2

并且将泵送装置1支撑抵靠左心室LV的内壁。

[0024] 现在参考图2,示出了图1的血泵的导管10。导管10从远端端部12延伸至近端端部11,并且具有延伸经过导管10的管腔13。如图1所示的附接至导管10的远端端部11的泵送装置1在图2中未示出。导管10的管腔13由导管10的壁14界定,壁14可以具有大约0.1至1mm的壁厚度,例如0.5mm。导管10可以具有2mm至4mm的外径,例如大约3mm(对应于9French的尺寸)。因此,导管的内径可以是例如大约2mm(对应于7French的尺寸)。管状的加强结构15设置在导管管腔13内部,并且从远端端部16延伸至近端端部17。其经过导管10从导管的远端端部11连续地延伸至其近端端部12。为了清楚起见,在图2中省略了其他的可以延伸经过导管10的结构,诸如冲洗线路或电线缆。

[0025] 图3示出了导管10的示意图。管状的加强结构15与用于向泵送装置1供应冲洗流体的冲洗流体线路18和用于向泵送装置1供应电力的电线缆19共同地设置在导管管腔13的内部。加强结构15是对于防止冲洗线路18扭结尤其有用的,扭结将闭塞冲洗线路18,并且因为冲洗压力太高或润滑中断而导致血泵失效。将理解,可以设置多于一个管,诸如两个或三个。一个或更多个管可以在形状和尺寸上相同地形成,或者可以具有不同的形状和尺寸。管状的加强结构15优选地包含形状记忆材料,例如镍钛诺。然而,也可以使用其他材料,例如具有或不具有形状记忆特性的聚合物材料。管15也可以被编织。更具体地,加强结构15可以包括至少两个优选地三个或更多个被扭曲或优选地被编织的管15,以形成例如基本上实心的扭曲物或编织物或编织的中空管状构件。

[0026] 管15提供可变的抗扭结性,如在下文更详细地描述的,以防止导管10扭结同时允许导管10弯曲以适应血管的形状,诸如主动脉AO,特别是主动脉弓AA。如图2和图3所示,管15在导管10的管腔13中基本上自由浮动,即是游离的并且未固定在导管10的内部。因此,它可以在导管管腔13内部移动时顺着与导管10略微不同的曲率半径。管15也被允许在管腔13内滑动,特别是轴向地滑动,这可以对导管10的柔性有利。管15的远端端部16是自由的,特别是不附接至泵送装置1或泵送装置1的部件。至少管15的远端端部16可以被软端头保护或包裹,以避免刺入导管10或其他相邻结构中。

[0027] 如也在图2中示意性地图示的,具有控制单元的压力源20连接至管15的近端端部17,以将被加压的流体供应至管15。也参考图4,管15的近端端部17是开放的并且连接至压力源20,而远端端部16是封闭的以形成能够接收和容纳被加压的流体的管腔21。因此,管腔21由管15的周向外壁22和端部壁23限制。管15的刚度可以通过调节管腔21中的被加压的流体的压力来调节。例如,刚度可以在血泵插入患者的血管中期间被增大,而在血泵的操作期间被减小,使得导管10更好地适应患者的血管特别是主动脉弓AA的形状。可以施加高压力以获得期望的刚度,例如,大于5bar或大于30bar,或大于50bar或大于75bar、高至150bar的甚至更高的压力。高粘性的生物相容性的材料诸如甘油、硅油或凝胶是优选的,因为诸如水的低粘性的流体更可能泄漏出管状的加强结构15。

[0028] 不管其形状、大小和构造如何,加强结构15可以包含形状记忆材料或可以由其制成,形状记忆材料优选地是形状记忆合金,特别是镍钛诺。不止因为这种材料,并且取决于被加压的流体的压力,加强结构15允许导管10以10mm或更小的弯曲半径弯曲,即弹性变形,而不扭结,即不发生塑性变形。弯曲半径是关于导管的中心轴线测量的。因此,具有加强结构15的导管10提供更好的抗扭结性。防止导管的扭结是重要的,例如为了避免导管内部的

管状的线路的阻塞。

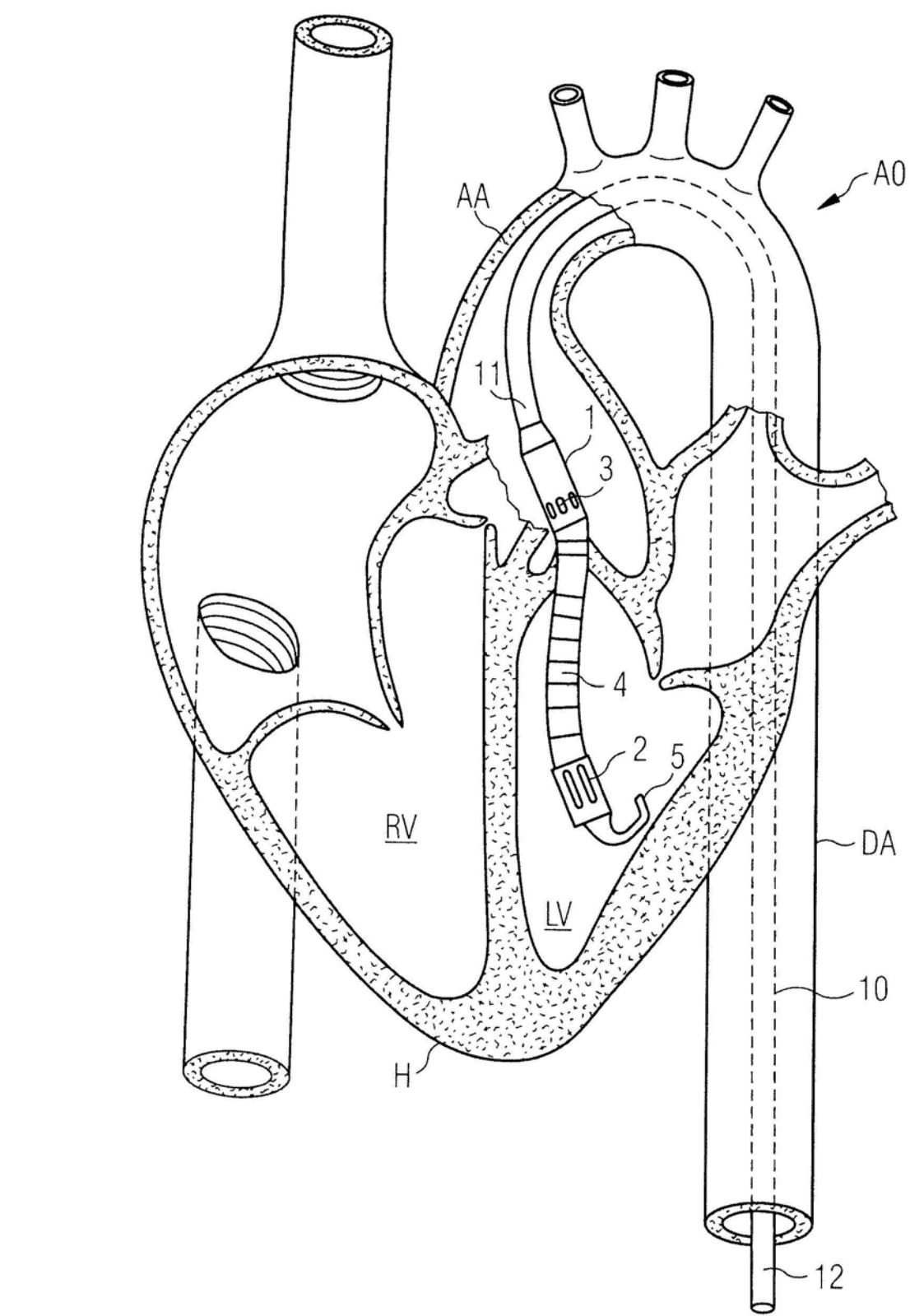


图1

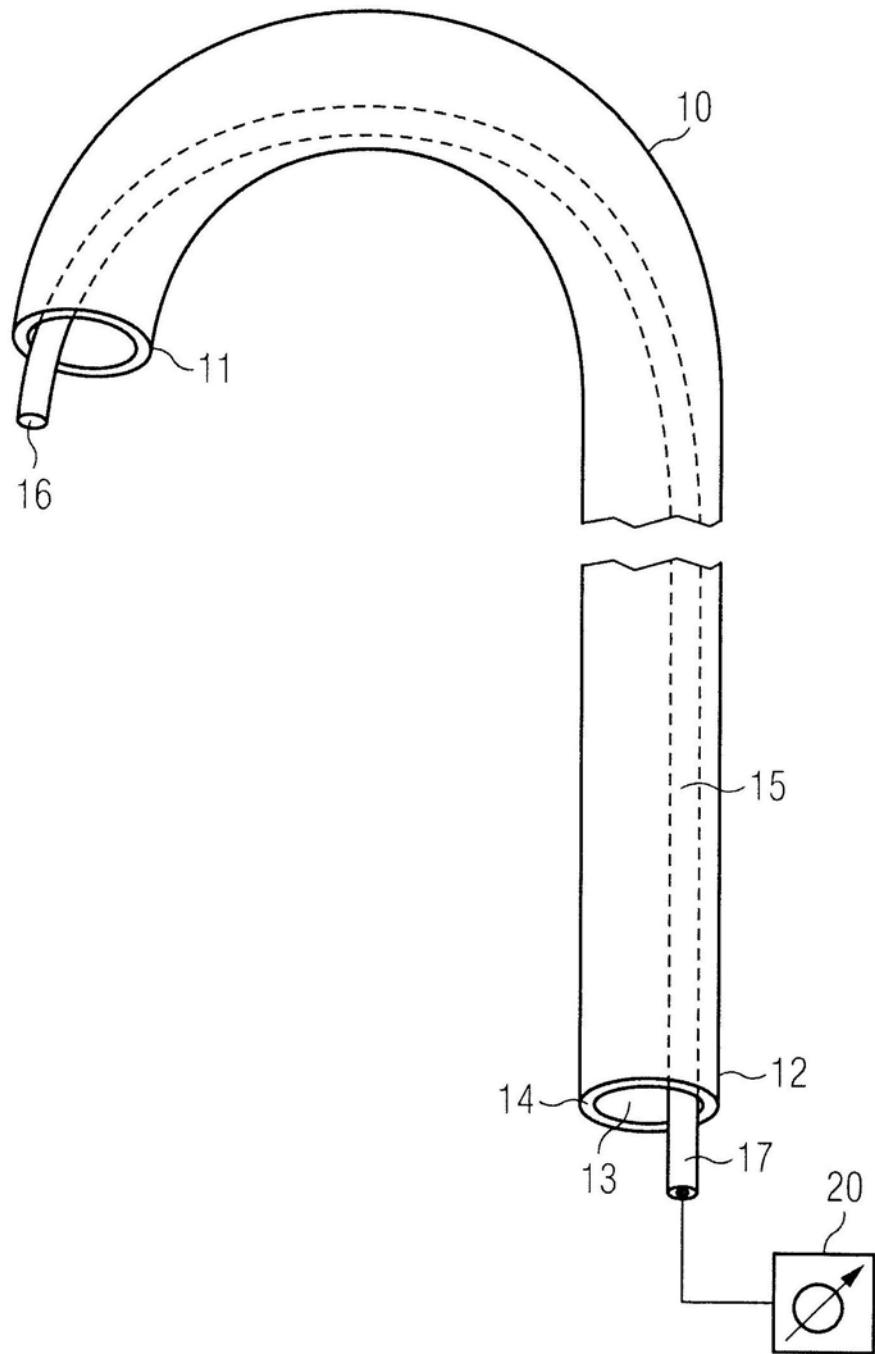


图2

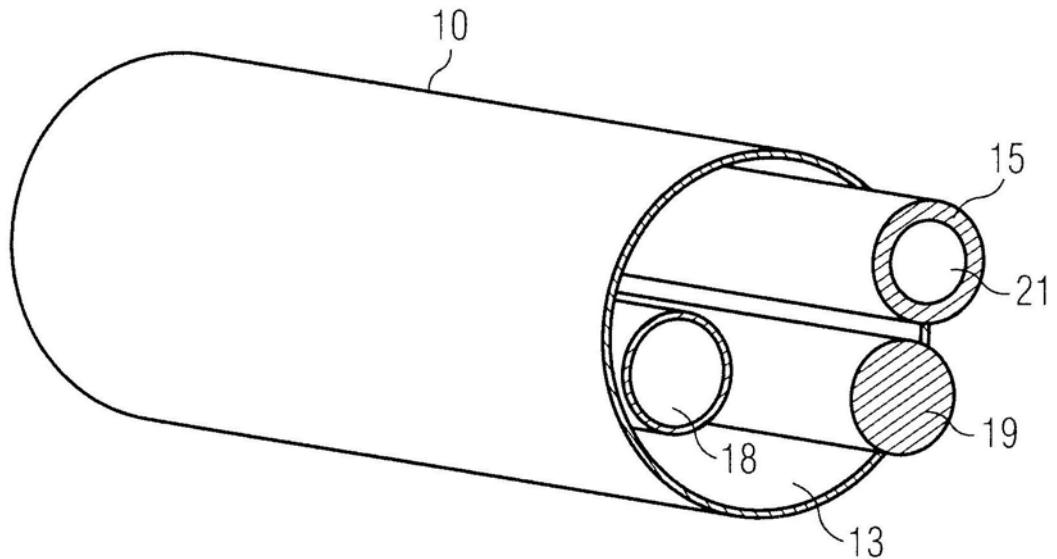


图3

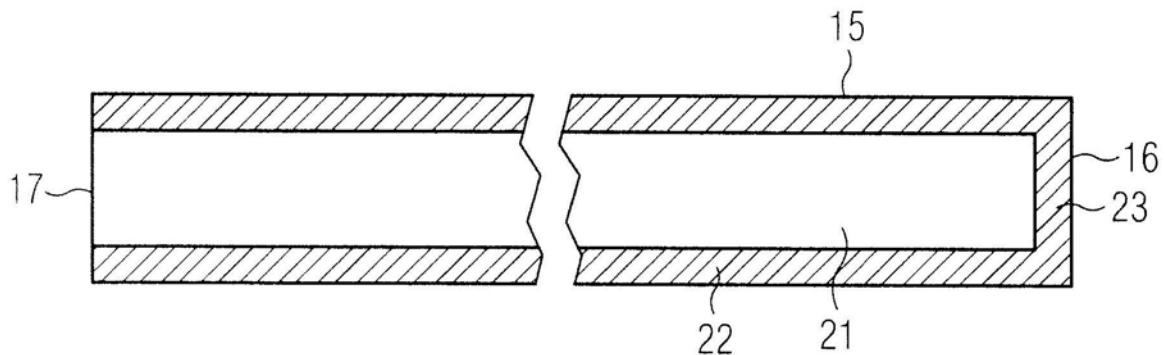


图4