



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110582307 B

(45) 授权公告日 2024. 11. 12

(21) 申请号 201880029674.0

(22) 申请日 2018.05.03

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110582307 A

(43) 申请公布日 2019.12.17

(30) 优先权数据
17169487.0 2017.05.04 EP

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.11.04

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2018/061356 2018.05.03

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/202779 EN 2018.11.08

(73) 专利权人 阿比奥梅德欧洲股份有限公司
地址 德国亚琛

(72) 发明人 T·西斯 F·基尔霍夫

(74) 专利代理机构 北京市磐华律师事务所
11336
专利代理师 刘明霞

(51) Int.Cl.
A61M 60/17 (2021.01)
A61M 60/802 (2021.01)
A61M 60/855 (2021.01)
A61M 60/865 (2021.01)

(56) 对比文件
US 2002138093 A1, 2002.09.26
US 2006264907 A1, 2006.11.23
US 2005027249 A1, 2005.02.03
CN 116350930 A, 2023.06.30

审查员 黄小玲

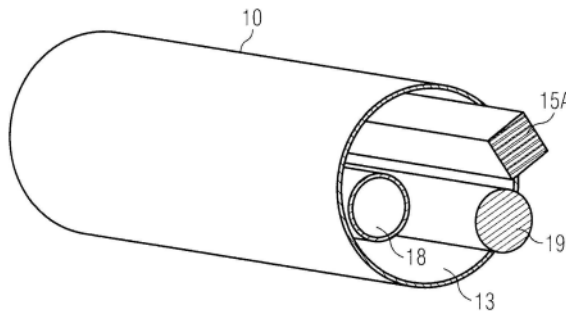
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54) 发明名称

具有被加强的导管的血泵

(57) 摘要

一种用于经皮插入的血管内血泵,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)包括沿着导管(10)的长度在导管(10)的近端端部(11)和远端端部(12)之间纵向地连续延伸的长形的加强结构(15)。加强结构可以包含诸如镍钛诺的形状记忆材料。它可以是以线缆的形式,线缆游离地延伸经过导管的管腔,并且帮助避免或显著地减少导管中的扭结。



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), 所述泵送装置(1)包括叶轮, 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)包括沿着所述导管(10)的长度在所述导管(10)的所述近端端部(12)和所述远端端部(11)之间纵向地连续延伸的长形的加强结构(15), 其中所述加强结构(15)具有 0.00005Nm^2 至 0.01Nm^2 的弯曲刚度, 并且如果以最小弯曲半径 10mm 弯曲则不发生塑性变形, 其中所述导管被加强并且被防止扭结,

其中所述加强结构包括至少一个棒或线缆(15), 并且其中所述至少一个棒或线缆(15)的横截面不是旋转对称的。

2. 根据权利要求1所述的血泵, 其中所述导管(10)具有至少一个管腔(13), 所述至少一个管腔(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(15)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, 其中所述加强结构包括多个棒或线缆(15B)。

5. 根据权利要求1至3中任一项所述的血泵, 其中所述至少一个棒或线缆(15)是实心的。

6. 根据权利要求1至3中任一项所述的血泵, 其中所述至少一个棒或线缆(15)具有 0.3 至 0.6mm 的直径。

7. 根据权利要求1至3中任一项所述的血泵, 其中所述至少一个棒或线缆(15)是笔直的。

8. 根据权利要求4所述的血泵, 其中所述多个棒或线缆被编织。

9. 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)的所述弯曲刚度对于所述加强结构(15)在不同的平面中的弯曲不同。

10. 根据权利要求9所述的血泵, 其中所述导管(10)在平面中被弯曲, 并且其中所述加强结构(15)具有对于在所述导管(10)被在其中弯曲的所述平面中的弯曲的最小弯曲刚度。

11. 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)包含形状记忆材料。

12. 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)构造成在所述血泵的操作期间停留在所述导管(10)中。

13. 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)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。

14. 根据权利要求6所述的血泵, 其中所述至少一个棒或线缆(15)具有 0.5mm 的直径。

15. 根据权利要求1至3中任一项所述的血泵, 其中所述至少一个棒或线缆(15)的所述横截面具有至少两个交叉的对称轴。

16. 根据权利要求11所述的血泵, 其中所述形状记忆材料为镍钛诺。

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。

发明内容

[0004] 因此,本发明的一个目的是提供一种用于经皮插入的血管内血泵,其具有能够被防止扭结的导管。

[0005] 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。

[0006] 根据本发明,用于经皮插入的血管内血泵的导管包括一种长形的加强结构,其沿着导管的长度在导管的近端端部和远端端部之间纵向地连续延伸。加强结构具有大约 0.00005Nm^2 至大约 0.01Nm^2 的弯曲刚度,优选地大约 0.0001Nm^2 至大约 0.001Nm^2 ,更优选地大约 0.0001Nm^2 至大约 0.0005Nm^2 ,更优选地大约 0.0001Nm^2 至大约 0.0007Nm^2 或者大约 0.00005Nm^2 至大约 0.0004Nm^2 ,并且如果以最小弯曲半径 10mm 弯曲,则不发生塑性变形。因此,导管借助于长形的加强结构被加强并且被防止扭结。

[0007] 在一个实施方式中,加强结构包含形状记忆材料。形状记忆材料的连续加强结构防止导管扭结,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。这具体地是由材料的所谓超弹性性质引起的。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。优选的形状记忆材料是镍钛诺。

[0008] 特别是在血泵的经皮插入期间防止了扭结,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,那么它将有可能会弯曲回来,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,因此加强结构允许导管以10mm的最小弯曲半径弹性变形,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。与大约 0.00005Nm^2 至大约 0.01Nm^2 的弯曲刚度结合,加强结构提供扭结的有效的避免或至少扭结的显著的减少。

[0009] 弯曲刚度(或抗弯刚度)是加强结构的力学值,取决于材料和尺寸,更具体地是弹性模量(“杨氏模量”)和惯性矩的乘积,而惯性矩又取决于横截面积(大小和形状)。例如,加强线缆的典型的直径例如在0.5mm和0.6mm之间。假设线缆具有圆形的横截面形状,这造成大约 0.0031mm^4 至大约 0.0064mm^4 的惯性矩。弹性模量的示例性的值可以是对于奥氏体镍钛诺大约70-90GPa并且对于马氏体镍钛诺大约20-45GPa。这造成奥氏体镍钛诺的弯曲刚度为大约 0.0002Nm^2 至大约 0.0006Nm^2 ,并且马氏体镍钛诺的弯曲刚度为大约 0.00006Nm^2 至大约 0.0003Nm^2 。

[0010] 在一个优选的实施方式中,加强结构是横截面形状具有0.54mm至0.56mm之间的直径的线缆,其材料具有对于奥氏体镍钛诺的73和85GPa之间的弹性模量和对于马氏体镍钛诺的23和42GPa之间的弹性模量。

[0011] 加强结构可以至少在可能产生高弯曲力的区域中沿着导管的长度延伸,诸如导管的远端端部,例如,从远端端部至少20cm,优选地至少30cm。优选地,加强结构沿着导管的放置在患者的身体内的区域延伸,诸如从导管的远端端部至少40cm。更优选地,加强结构在导管的将由外科医生操纵的区域中进一步延伸,即从导管的远端端部至少50cm。最优选地,加强结构沿着导管的整个长度延伸。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。

[0012] 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。

[0013] 如上文所提到的,加强结构优选地包含具有超弹性特性的材料或由其制成,特别

是形状记忆材料,即具有在已变形之后恢复其原始形状的能力并且抵抗永久扭结的材料。形状记忆材料可以是形状记忆合金,优选地镍钛诺。特别地,镍钛诺展现超弹性特性,这有助于防止扭结。然而,其他形状记忆材料,例如具有形状记忆性质的聚合物材料,也可以用于加强结构。也可以使用碳纤维增强材料。

[0014] 在WO 2013/160443 A1中描述了在导管外部的镍钛诺结构的使用。光导纤维延伸经过导管并且离开导管,以在镍钛诺管内沿着套管的外部进一步延伸。光导纤维放置在没有镍钛诺管的导管内。与此相反,本发明提供了一种由诸如镍钛诺棒或镍钛诺线缆或镍钛诺管的形状记忆材料制成的加强结构,其沿着导管的长度连续地延伸以避免导管的扭结。可以仅出于加强目的而设置加强结构。特别地,加强结构优选地与泵送装置分离,即不连接至泵送装置。然而,在一些实施方式中,加强结构可以具有诸如导向或保护功能的另外的功能。

[0015] 导管可以具有管腔,诸如至少一个管腔,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。如果导管具有多于一个管腔,则加强结构可以设置在与容纳其他线路例如电线路、冲洗线路等的管腔分离的管腔中。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。

[0016] 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。

[0017] 在一个实施方式中,加强结构包括至少一个棒或线缆。在另一个实施方式中,加强结构包括多个棒或线缆,例如两个、三个、四个或更多个棒或线缆。将理解,一个或更多个棒或线缆的弯曲刚度的性质共同提供期望的总体弯曲刚度。

[0018] 优选地,至少一个棒或线缆是实心的,优选地,棒或线缆中的每一个是实心的。实心的棒对于提供加强结构是易于制造且便宜的构造。在另一个实施方式中,棒可以具有空心的横截面,即它可以是管状的。在管状的棒或线缆的情况下,该管可以用于例如向血泵供应冲洗流体。至少一个棒,优选地棒中的每一个,可以具有大约0.3至0.6mm、优选地大约0.54至0.56mm的直径。一个或更多个棒的直径不必须是沿着长度恒定的,而是可变的,以实现沿着长度可变的柔性。例如,在导管的待被加强的区域中,一个或更多个棒可以具有比在导管将更柔软的区域中大的直径,或通过具有在所述区域中同时作用的多个棒来具有更大的直径。可变的柔性也可以通过沿着棒的长度提供不同的材料,或者通过提供护套以在期望的区域中提供增大的弯曲刚度来生成。优选地,加强结构在其近端端部(即由使用者操作的,并且由此可能需要较高的弯曲刚度的端部)处提供较大的刚度。远端端部可以具有比近端端部低的弯曲刚度,以允许导管被前探至血管中。为此目的,加强结构可以朝向远端端

部逐渐变细。

[0019] 一个或更多个棒可以具有任何合适的横截面形状,特别是圆形或其他形状,诸如椭圆形或多边形,特别是三角形、矩形、五边形、六边形或八边形。将理解,一个相对粗的棒可以实现与多个(诸如两个、三个、四个或更多个)较细的棒相同或大致相同的效果。如果加强结构包括多于一个棒,则棒可以被编织而形成基本上实心的编织物或编织管(即中空管状体)。取决于棒的数量,例如如果编织三根棒,实心的编织物可以具有在不同方向的不同弯曲刚度,而编织管可以提供在每个方向的相同的弯曲刚度,并且可以提供较高的扭转刚度。

[0020] 在一个实施方式中,加强结构可具有非旋转对称的横截面。具体地,横截面可以具有至少两个特别是两个交叉的对称轴,优选地垂直的对称轴。这样的横截面可以是例如椭圆形或矩形的。这种对称性也可以通过放置彼此相邻的多于一个棒来实现,例如具有圆形横截面的两个棒。更一般地,加强结构的弯曲刚度可以对于加强结构在不同的平面中的弯曲不同。这在导管的导航中可以是有益的。特别地,导管可以在平面中被弯曲,并且加强结构可以具有对于在导管被在其中弯曲的平面中的的弯曲的最小弯曲刚度。这意指导管在其被在其中弯曲的平面中能够被更容易地弯曲,而在其他平面中的横向弯曲更困难。

[0021] 优选地,所述至少一个棒或线缆是笔直的或线性的,这意指除了由导管的曲率引起的曲率之外,它没有任何起伏或类似的。

附图说明

[0022] 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:

[0023] 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。

[0024] 图2示意性地示出了具有加强结构的图1的血泵的导管。

[0025] 图3至图5示意性地示出了根据不同的实施方式的具有加强结构的导管。

具体实施方式

[0026] 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A0(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A0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。

[0027] 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)。以长形的棒15形式的加强结构设置在导管管腔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电缆。

[0028] 棒15特别地由镍钛诺制成,并且提供足以防止导管10扭结同时允许导管10弯曲以适应诸如主动脉A0、特别是主动脉弓AA的血管的形状的弯曲刚度。如图2所示,棒15在导管10的管腔13中自由浮动,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。棒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。棒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。棒15的远端端部和近端端部两者或者其至少一个端部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。

[0029] 棒状的加强结构优选地具有实心的横截面,即没有延伸经过其的管腔或类似的,并且可以具有不同的横截面形状。

[0030] 在另一个实施方式(未示出)中,棒可以是管状的,并且可以作为用于冲洗流体或用于供应气体的线路起作用。因此,管状的棒可以附接至泵或者其他的需要被输送的流体或气体的存在的结构。

[0031] 横截面形状优选地是圆形的或基本上圆形的,如图3所示的。在另一个实施方式中,棒15A可以具有矩形的或正方形的横截面,如图4所示的。在再另一个实施方式中,可以设置多个棒15B,诸如如图5所示的三个棒15B。棒15B可以在形状和尺寸上相同地形成或者是不同的。在另一个实施方式(未示出)中,多个棒可以被编织。棒15B的弯曲刚度总计为加强结构的期望的总弯曲刚度。

[0032] 将理解,加强结构15、15A和15B中的任何可以彼此组合。如图3至图5所示,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供应电力的电线电缆19可以插入导管管腔13中。加强结构15对于防止导管10扭结是尤其有用的,扭结将闭塞冲洗线路18,并且将因为冲洗压力太高或润滑中断而导致血泵失效。

[0033] 如上文描述的,棒15可以以笔直的方式纵向地延伸经过导管10,以增大导管的抗扭结性。棒15可以在泵送装置1插入患者的身体中期间插入导管10中。棒15在插入后可以停留在导管中,或可以被移除以使导管10具有柔性,因此对周围组织的创伤较小。

[0034] 不管其形状、大小和构造如何,加强结构15都包含形状记忆材料或由其制成,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,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,具有由形状记忆材料制成的加强结构15的导管10,例如具有镍钛诺线缆的导管,提供更好的弯曲刚度。期望的弯曲刚度特性主要来自镍钛诺的超弹性性质。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。

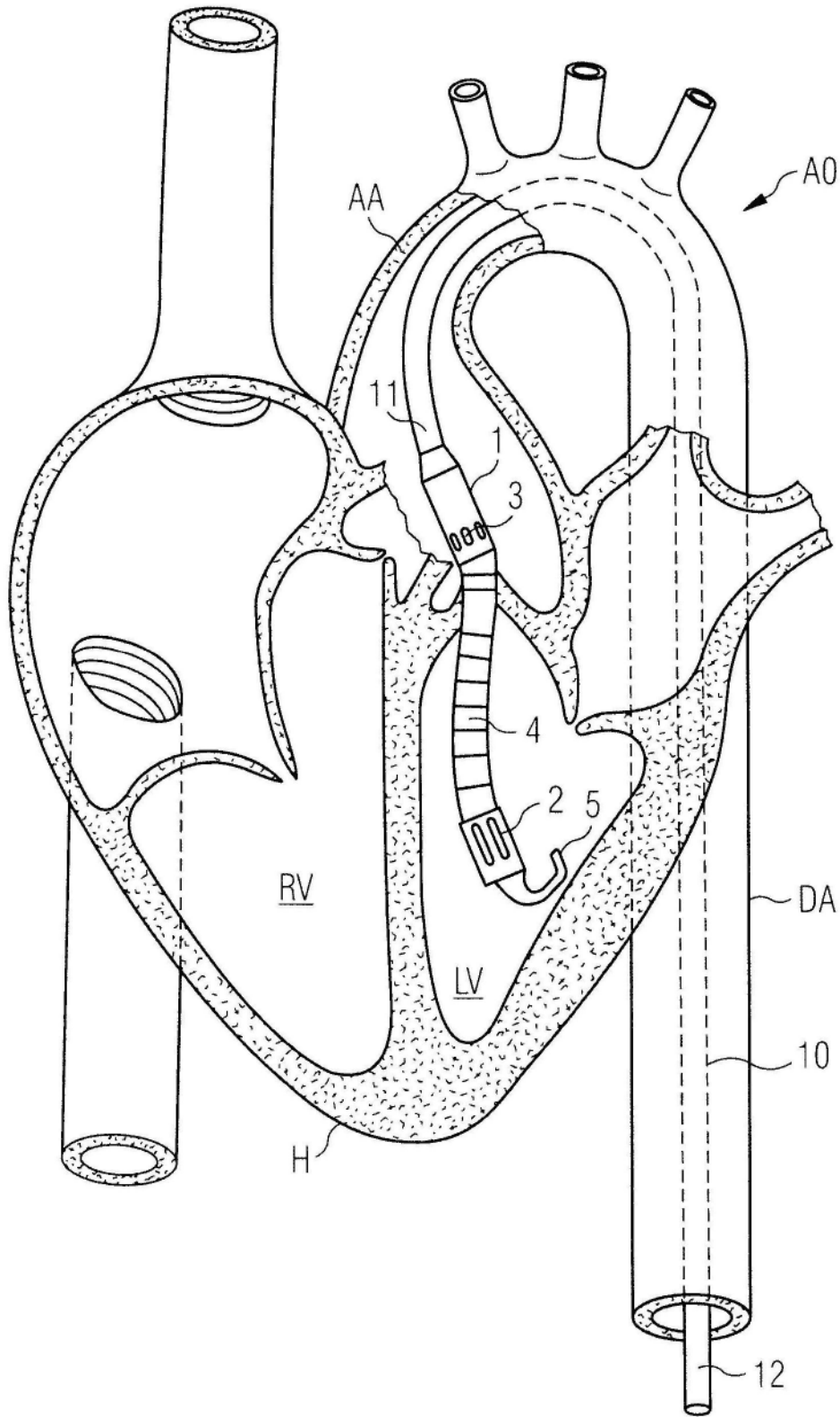


图1

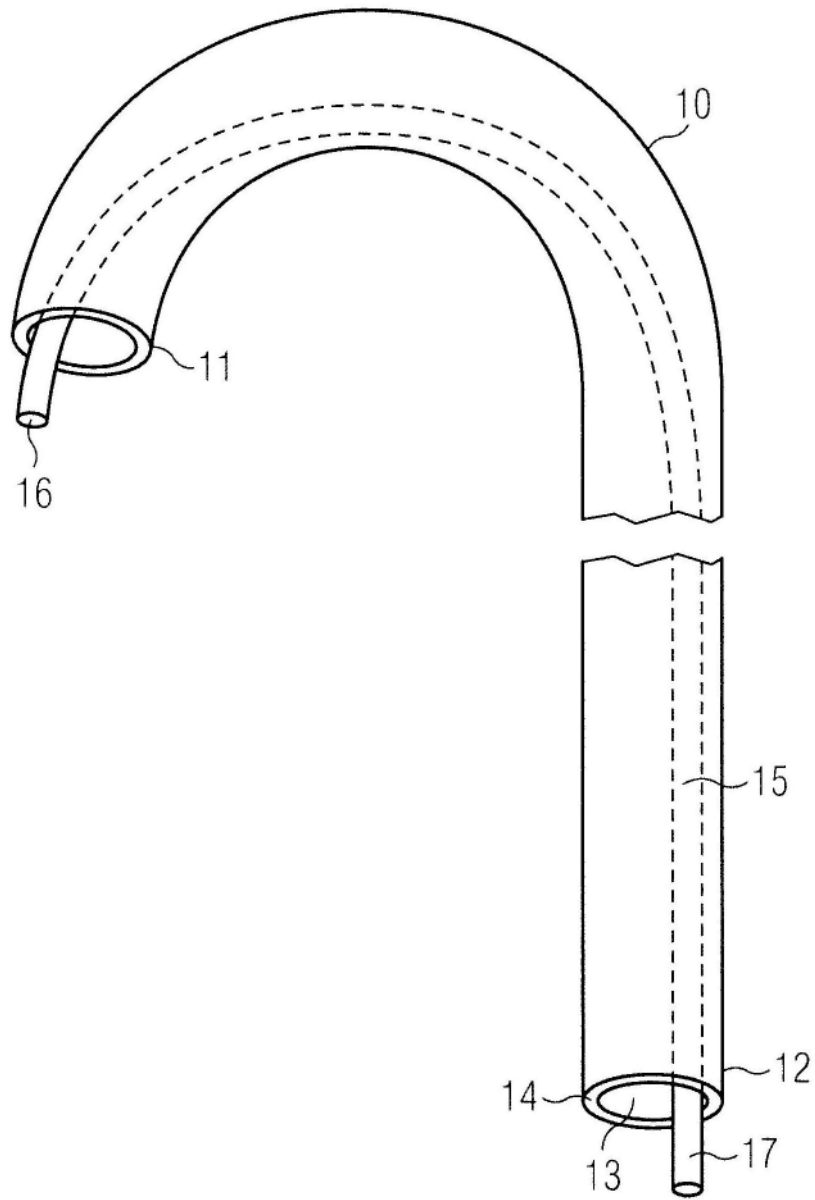


图2

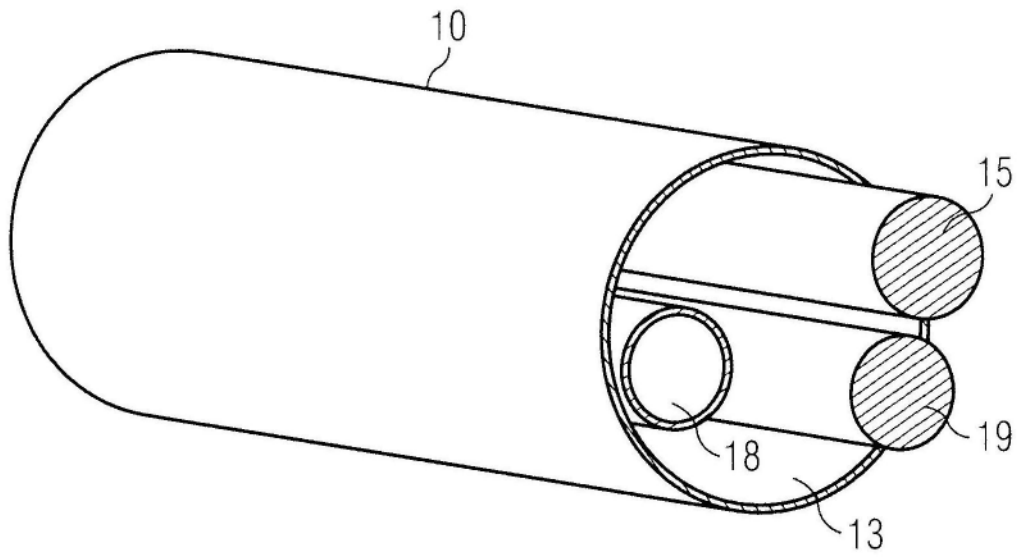


图3

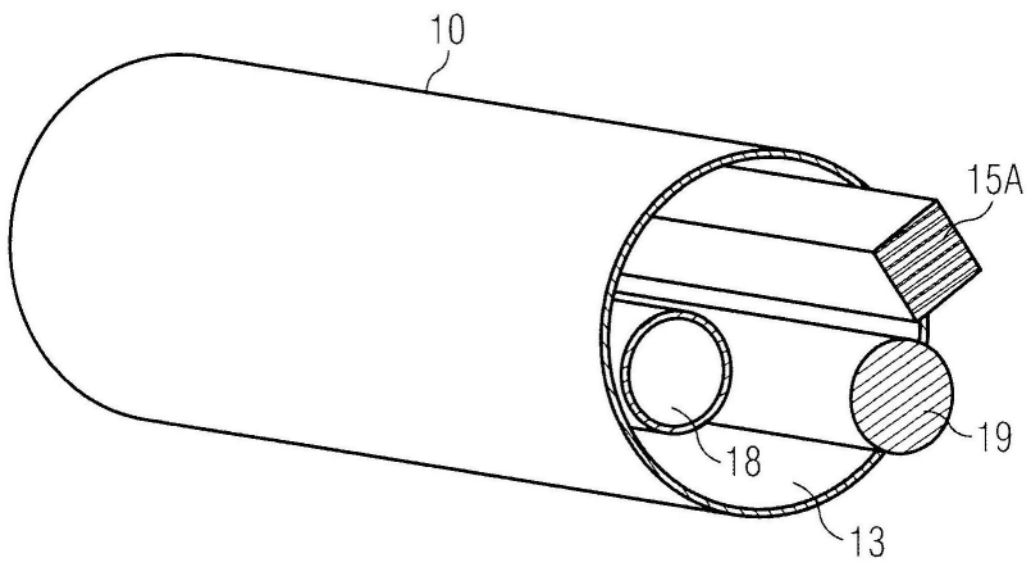


图4

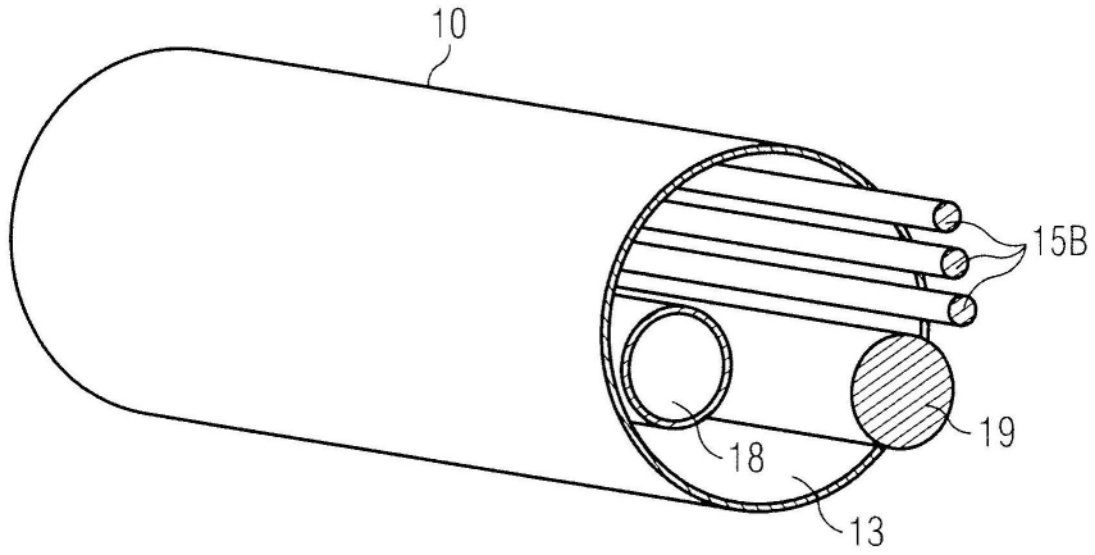


图5