



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101969886 B

(45) 授权公告日 2014. 12. 10

(21) 申请号 200980104189. 6

(22) 申请日 2009. 02. 06

(30) 优先权数据

61/065, 140 2008. 02. 08 US

61/198, 682 2008. 11. 07 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2010. 08. 05

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2009/000762 2009. 02. 06

(87) PCT国际申请的公布数据

W02009/099644 EN 2009. 08. 13

(73) 专利权人 哈特威尔公司

地址 美国佛罗里达

(72) 发明人 杰弗里·A·拉鲁斯

查尔斯·R·香博 史蒂夫·A·怀特

(74) 专利代理机构 北京信慧永光知识产权代理

有限责任公司 11290

代理人 褚海英 武玉琴

(51) Int. Cl.

A61F 2/24(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6245007 B1, 2001. 06. 12,

US 5507629 A, 1996. 04. 16,

WO 2006/067473 A1, 2006. 06. 29,

US 2007/0270839 A1, 2007. 11. 22,

WO 98/36792 A1, 1998. 08. 27,

审查员 郝星

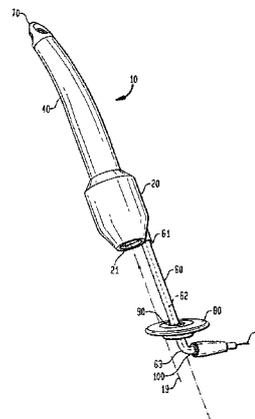
权利要求书2页 说明书8页 附图9页

(54) 发明名称

用于心室内放置的心室辅助装置

(57) 摘要

一种心室辅助装置包括如轴流泵的泵, 连接到该泵出口的流出插管, 和锚元件。该锚元件通过延长构件物理连接到泵。该泵植入左心室, 使用流出插管延伸通过主动脉瓣, 但最好不到主动脉弓就终止。该锚元件固定于靠近心尖的心脏壁处, 从而锚元件将泵和流出插管保持在适当的位置。



1. 一种用于哺乳动物对象的心脏中的心室内放置的心室辅助装置,其包括:
锚元件,其包括球形座,并配置为安装在所述对象的心脏处;
延长构件,其具有用于限定长度的近端和远端以及安装在沿所述长度的位置处的球体;以及
泵,其包括壳体、入口和出口、所述壳体中的转子以及由所述壳体所承载的用于磁力驱动所述转子的电驱动线圈,
其中,所述锚元件和所述泵连接于所述延长构件且彼此远离,
其中,所述延长构件包括在其近端和远端方向延伸的孔,所述装置还包括通过所述孔延伸到所述泵的配线,
其中,所述球形座适合于与所述球体相配合,使得该锚元件枢转地安装于所述延长构件。
2. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述锚元件配置为安装在所述对象的心脏的临近心尖的地方。
3. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述泵具有延伸于所述入口和出口之间的轴,且所述延长构件具有从所述泵的所述轴偏离的轴。
4. 如权利要求 3 所述的心室辅助装置,其中,所述延长构件的轴基本上与所述泵的轴平行。
5. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述锚元件固定于所述延长构件。
6. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述锚元件是适合于固定在心脏壁外表面的环。
7. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述延长构件具有流体力学的外表面。
8. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述延长构件是弯曲的。
9. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述延长构件是管道状的。
10. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述装置具有多个锚元件和延长构件。
11. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述锚元件的横截面是非圆形的。
12. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述锚元件适合于支撑在心脏壁的内表面上。
13. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,还包括限定出孔的管状流出插管,该孔在其近端处具有连接到所述泵的出口的入口。
14. 如权利要求 13 所述的心室辅助装置,其中,所述流出插管在其远端处包括尖端,该尖端具有多个开口。
15. 如权利要求 14 所述的心室辅助装置,其中,所述流出插管的所述尖端通过主动脉瓣延伸,但不到主动脉弓就终止。
16. 如权利要求 13 所述的心室辅助装置,其中,所述流出插管向其末梢方向逐渐变细。
17. 如权利要求 14 所述的心室辅助装置,其中,所述流出插管在接近所述尖端的区域的横截面大体上是三角形。
18. 如权利要求 13 所述的心室辅助装置,其中,所述流出插管包括多个侧孔,这些侧孔在该流出插管的孔和该流出插管的靠近该流出插管的尖端的外表面之间延伸。
19. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述锚元件是适合于安装在邻近患者心

尖处的环,这是通过将该环缝到沿患者心脏壁的组织上而安装的。

20. 如权利要求 1 所述的心室辅助装置,其中,所述锚元件在所述延长构件的纵向上的位置是可调整的。

21. 一种用于哺乳动物对象的心脏中的心室内放置的心室辅助装置,其包括:

环,其配置为安装在邻近患者的心脏的心尖处;

刚性延长构件,其具有近端和远端;以及

泵,其包括壳体、具有尖端的流出插管,该尖端具有通过所述对象的心脏的主动脉瓣延伸的远端,

其中,所述环和所述泵连接到所述刚性延长构件且彼此远离,从而所述刚性延长构件使得所述泵相对于所述环保持在适当的位置,

其中,还包括限定出孔的管状流出插管,该孔在其近端处具有连接到所述泵的出口的入口,

其中,所述流出插管在其远端处包括尖端,

其中,所述流出插管的所述尖端通过主动脉瓣延伸,但不到主动脉弓就终止。

用于心室内放置的心室辅助装置

背景技术

[0001] 本发明涉及心室内放置的心室辅助装置、用于该装置的部件、以及使用该装置的方法。

[0002] 在某种疾病状态下,心脏缺乏足够的泵送能力以满足身体的需要。可以通过提供称为心室辅助装置(“VAD”)的机械泵送装置来补充心脏泵血作用以缓解这一不足。人们已经付出相当大的努力以提供可以被植入并能保持数月或数年的运转以使得患者在心脏愈合过程中可以存活的 VAD,或者是如果心脏不愈合,该 VAD 可以永久地保持运转或者一直运转到有可用的合适的捐赠心脏为止。

[0003] 该 VAD 通常连接到心脏,最常见的是连接到左心室。例如,VAD 可包括安装在体内但是在心脏之外的泵。该 VAD 可具有连接到左心室内部并连接到泵的入口的入口插管。该 VAD 也可包括连接于泵的出口和主动脉之间的出口管。一旦连接,该 VAD 和心脏都从左心室往主动脉泵血。

[0004] 如前所述,例如,在第 5376114 和 6217541 号美国专利中设置了某些具有泵的 VAD,使得当 VAD 被植入患者体内时泵的至少一部分被置入心脏中。这些 VAD 与通过延长的传动轴连接到单独的电动机的泵协同工作。这种轴驱动的泵有重大缺陷。共同转让的未决的第 12/072471 号美国专利申请的公开内容在此以引用的方式并入本文中,该专利申请公开了一种包含适合于放置在比如主动脉中的动脉系统中的单体的泵和马达的 VAD。

[0005] 尽管为了改进 VAD 已经付出相当大的努力,仍需要进一步的改进。

发明内容

[0006] 词语“近端的”和“远端的”此处是用来表示装置和部件的方向和末端。如这里所使用的,当涉及心室辅助装置或部件时,术语“近端的”指在装置的安装过程中朝向外科医生或其他手术室人员的方向,术语“远端的”含义相反。

[0007] 本发明的一方面提供了一种用于在哺乳动物对象心脏中的心室内放置的心室辅助装置。该装置优选地包括锚元件,该锚元件诸如配置为安装在临近对象的心尖处的环,并且最好还包括含有近端和远端的延长构件。根据该发明的这方面的装置最好还包括泵,该泵具有壳体、入口和出口、壳体中的转子以及由壳体所承载的用于磁力驱动转子的电驱动线圈。优选地,当该装置已被植入心脏时,该锚元件和该泵固定于该刚性延长构件且彼此远距离,从而该刚性延长构件可以使该泵相对于该锚元件处于合适的位置,因此相对于心脏也处于合适的位置。

[0008] 在根据本发明的这一方面的装置的某些实施例中,该泵可具有在其入口和出口之间延伸的轴,该刚性延长构件可具有从该泵壳体的轴偏离的轴。优选地,该延长构件的延伸方向基本上与该泵的轴平行。

[0009] 该延长构件可包括在其近端和远端方向延伸的孔,该装置进而包括通过该孔延伸到泵的配线。该装置可进一步包括限定出孔的管状流出插管,该孔在其近端处有连接到该泵出口的入口。优选地,该流出插管在其远端包含尖端,该尖端有至少一个开口,并且最好

有多个开口。优选地,该流出插管的尖端延伸通过主动脉瓣,但是不到主动脉弓就终止。

[0010] 本发明的另一方面提供了一种在哺乳动物对象心脏中的心室内放置的心室辅助装置。优选地,该装置包括锚元件,该锚元件例如是配置为安装在临近对象的心脏的心尖处的环,最好还包括具有近端和远端的延长构件。优选地,根据该发明的本方面的装置还包括泵,所述泵具有壳体以及流出插管,该流出插管优选在其远端处具有尖端。流出插管的该尖端优选是通过主动脉瓣延伸,但是不到主动脉弓就终止。该环和该泵固定于该刚性延长构件且彼此远离,从而该刚性延长构件可以使该泵相对于该锚元件保持在合适的位置。

[0011] 本发明的另一方面提供了一种在哺乳动物对象中安装心室辅助装置的方法。根据本发明的这一方面的该方法最好包括在对象上安装泵,使得该泵的入口与心脏左心室相连通,并对该泵的流出插管进行定位,使得该流出插管从左心室内延伸通过主动脉瓣,但是不到主动脉弓就终止。

[0012] 本发明的另外一个方面提供了在哺乳动物对象心脏中将心室辅助装置放置在位的另外一种方法。根据本发明的本方面的方法最好包括通过给延长构件设置诸如环的锚元件以及泵,该锚元件和泵彼此远离,从而延长构件使得泵相对于锚元件保持在合适的位置,将该泵穿过对象的心脏的心尖中的开口,并进入对象的心脏的心室内区域,并将该锚元件安装在对象的心脏的心尖处。优选地,该泵还包含管状流出插管,该泵和插管通过该锚元件和延长构件来定位,从而该流出插管的尖端延伸通过主动脉瓣,但是不到主动脉弓就终止。

附图说明

[0013] 图 1 是根据本发明一个实施例的心室辅助装置的图解立体图。

[0014] 图 2 是图 1 中的装置从不同透视角度的图解立体图。

[0015] 图 3 和图 4 是用于图 1 中的装置的某些部件的立体图。

[0016] 图 5 和图 6 是描述图 1 中所示装置的某些部分的内部立体图。

[0017] 图 7A、图 7B 和图 7C 是描述用于图 1 中装置的部件的局部视图。

[0018] 图 8A 和 8B 是描述根据本发明的另一实施例的装置的部分的图解立体图。

[0019] 图 9 和图 10 是图 1 中心室辅助装置在已安装的情况下与心脏的某些结构相结合的图示。

[0020] 图 11 是描述根据另一实施例的装置的部分的图解立体图。

[0021] 图 12 是沿图 11 中线 A-A 的概略剖面图。

[0022] 图 13 ~ 图 19 是描述根据另一实施例的装置的部分的图解立体图。

具体实施方式

[0023] 参照附图,其中相同的附图标记表示相同的元件,在图 1-2 中描述了总体上由附图标记 10 标示的本发明的心室辅助装置的实施例。如图 1-2 所示,装置 10 有四个不同的部分,这些部分包括泵 20,流出插管 40,刚性延长构件 60 和环 80。

[0024] 泵 20 如图 2-5 所示。泵 20 是轴流泵,该轴流泵具有安置此处称为泵轴的轴 19 上的入口 21 和出口 23。该泵具有由管状壳体 22 所限定的轴孔 29,该轴孔在该入口和该出口之间延伸。壳体 22 由诸如陶瓷和如钛等金属的生物相容性材料制成。用于置入下述的电机定子中的该壳体的那些部分的材料最好是诸如陶瓷的非磁性介电材料。

[0025] 电机定子 24 置于管状壳体 22 的外部周围。通过布置该电机定子以提供旋转磁场。优选地,定子 24 同时包含磁性叠片和线圈(未图示)。电流依次通过线圈以产生必要的旋转电磁场。定子 24 可以是传统的有槽或无槽设计或可利用环形设计。

[0026] 转子 26 置入图 6 中所示的孔 29 中,并与定子 24 成一直线。转子 26 可由一整块磁化且生物相容的铂钴合金或铂钴硼合金制成。该转子具有和泵轴 19 重合的中心轴,并包括多个叶片 34,叶片 34 从所述轴向伸出并大体上呈螺旋状地围绕轴弯曲,该螺旋状具有随着转子的轴长而变化的倾斜角度。该叶片限定了它们之间的流通道 36。叶片 34 可配置为使其圆周表面用作流体力学的轴承。为了在运转中获得更大的流体力学的稳定性,每个叶片上可设有多个流体力学的轴承面,并且所述轴承面沿转子轴长方向隔开。这些转子叶片 34 可以是磁化的,以与电机定子 24 磁耦合。为了磁极的对称性,转子叶片 34 的数目优选为两个或四个。在运转过程中,转子被驱动以高转速旋转,转速通常为大约 8000 ~ 大约 40000rpm,优选为在大约 15000 ~ 25000rpm 之间。该转子叶片在轴向上向着出口 23 推动壳体内部的血液。

[0027] 该转子和定子的特征总体上可如上述的共同转让的未决的第 12/072471 号美国专利申请所述。然而,这个实施例中的泵通常比专门安置于动脉之中的泵大。例如,用于此实施例中的泵外径大约为 21 毫米,长约 34 毫米,并可具有外径约为 10 毫米的转子。该泵最好配置为在约为 100 毫米汞柱的压头下提供约 4 ~ 6 升/分钟的流速。作为上述的整块磁性转子的替换,也可以使用将磁铁封在由非磁性材料形成的转子中的传统转子设计。

[0028] 该泵还包括扩散叶片 28,该扩散叶片 28 安装在壳体 22 中转子 26 的下游,并位于该转子和出口 23 之间。在图 3,5 和 6 中最容易看出,每个扩散叶片大体上呈板状叶片形式固定在壳体上,并从壳体壁以放射状伸入所述孔中。在图 3 中最容易看出,最接近转子 26 的扩散叶片 28 的上游端围绕轴 19 在圆周的方向上弯曲。该扩散叶片的弯曲方向与转子叶片的弯曲方向相反。优选地,扩散叶片的数目与转子叶片的数目不等,且扩散叶片的数目不是泵叶片数目的整数倍或不是泵叶片数目的整除数。因此,当该转子叶片数目为偶数时,该泵最好有奇数个扩散叶片,比如有三个或五个扩散叶片 28。这种安排有利于在泵运行中使转子的稳定性最大化,而使振动最小化。然而,应该认识到也可使用两个、四个或多于五个扩散叶片 28。运转过程中,从转子处流经下游的血液具有由转子所施加的转动惯量。当血液遇到扩散叶片时,该转动惯量转化为轴向惯量和压头 (pressure head)。因此,扩散叶片用于回收产生旋转运动的能量,并将该能量转化为有用的泵作业。在这个实施例中,该扩散叶片并未在轴处互相连接。这种安排节省了孔内空间,从而使轴流最大化。

[0029] 泵 20 具有围绕壳体 22 和电机定子 24 的外罩。该外罩可由诸如钛的生物相容性金属、陶瓷或生物相容性聚合物形成。也会利用外部抗血栓涂层来提高血液相容性。该外罩限定了靠近入口 21 的位于壳体近端的第一连接部分 30。该第一连接部分 30(图 2)具有凹腔 38,该凹腔以平行于泵轴 19 但偏离于该泵轴的方向延伸进入该外罩。

[0030] 该设备还包含延长构件 60,该构件具有近端 61、远端 63 和贯通孔 62。优选地,延长构件 60 具有沿该构件延伸方向的轴,该轴与该泵体的轴 19 平行,但是在这两个轴的横向上偏移于轴 19。在此仅仅通过举例的方式,延长构件 60 可以由钛或其他生物相容性的金属制成的管子。构件 60 最好是充分刚性的。也就是说,当该系统置于心脏内部时,在通常施加于该系统的负载之下,该构件最好是具有足够的刚性以保持该泵 20 处于合适的位置,

相对于环 80 基本上没有运动。延长构件 60 优选为具有球体 90, 该球体 90 安装于沿构件 60 的长度方向远离于远端 63 的位置。球体 90 最好是通过例如焊接的方式固定连接于构件 60。

[0031] 构件 60 的远端 63 被接纳到泵 20 的第一连接部分 30 的凹腔 38 中。优选地, 构件 60 的远端是通过永久的、流体密封的连接以连接到该泵的该连接部分, 例如通过将构件 60 焊接到泵的罩上。电源线 67 从该电机的定子 24 延伸穿过构件 60 的孔 62, 并通过位于该构件近端的配件 100 延伸到该构件的外面。在配件 100 处, 或远端 63 和泵的所述连接部分的连接处, 优选地有流体密封的馈孔 (未图示), 或者两处都有馈孔。该电线从配件 100 延伸出去并延伸到患者身体外部或植入患者身体内部的电源 (未图示) 上。优选地, 该电源是经皮能量传递 (transcutaneous energy transfer) 或“TET”设备。这种设备包含可植入单元, 该可植入单元具有电池和电感线圈。该可植入单元通常被安装于远离心脏靠近患者皮肤的地方。通过患者佩戴的外部单元中包含的电感线圈给该可植入单元的电感线圈提供能量。该内部电池在患者没有佩戴外部单元期间供应持续的运转。

[0032] 流出插管 40 从泵 20 的远端 27 向远处延伸。流出插管 40 大体呈中空管的形式, 具有连接于泵 20 的近端且与泵的出口 23 (图 3) 相连通。该流出插管在远端处具有尖端 70。

[0033] 优选地, 流出插管 40 是由以下材料制成的单个模制的聚合物, 这些材料例如是热塑性聚氨酯 (与下列物质嵌段和/或共聚: 硅酮 (silicone), 聚碳酸酯-氨酯, 聚醚-氨酯, 脂肪族聚碳酸酯, 或其他添加剂), 硅酮, 聚碳酸酯-氨酯, 聚醚-氨酯, 脂肪族聚碳酸酯, 有或无催化剂金属的硅酮材料或者是磺化苯乙烯聚合物。为提升弯曲性能和导管在通常的 X 光或荧光透视检查 (fluoroscopy) 下的非侵入性可见性, 流出插管 40 优选地可由含或不含钛丝的结构浇铸。该流出插管 40 包含硫酸钡或其他矿物质或金属条带标记, 用以在植入患者过程中或植入患者之后通过荧光透视检查、CAT 或其他放射性技术来提供可视标示位置。

[0034] 流出插管 40 可以是直的或弯曲的, 最好是有适当的刚度和硬度, 以适应固有的心脏和主动脉根部形状, 也与组织有非创伤性连接。该插管直径可以从泵体 20 到接近该插管的远端逐渐变细到更小的直径。如下文所述, 在设备植入患者时该插管的远端将延伸通过主动脉瓣。直径向其自身远端逐渐缩减的插管可以在其近端由于大直径而提供相对较低的流动阻力, 同时在主动脉瓣处提供理想的小直径部分。位于主动脉瓣处的该小直径部分有助于使主动脉瓣关闭不全最小化, 例如, 会使由于该插管周围三叶密封的不良导致的通过该主动脉瓣的倒流最小化。该插管横截面最好是圆形, 至少在被植入时将要穿过主动脉瓣的接近尖端 70 的区域中横截面是圆形。圆形横截面形状也可以使主动脉瓣关闭不全最小化。在此仅仅作为举例, 可携带 5 升/分钟血液的插管平均内径约为 6 毫米。

[0035] 从图 7A-7C 中最容易看出, 尖端 70 具有在远端方向向着该插管的轴往内逐渐变细的圆周面, 并进而会聚于该插管的远末端 74。在所述实施例中, 该尖端的远端表面在该尖端的远末端限定了平滑而圆顶状的形状。多个开口 72 延伸穿过该尖端的圆周面。开口 72 与该插管的内部孔相连通。当血液通过开口 72 排走时, 该流动有径向分量, 将为插管 40 提供流体力学的自对中力。该对中作用被认为可以进一步使主动脉瓣关闭不全最小化。此外, 即使该插管尖端紧靠动脉壁, 围绕尖端的外围相互隔开的多个开口仍会提供良好的血液流动。该尖端 70 形状在 2008 年 7 月 16 日提交的名为“CANNULA TIP FOR USE WITH A VAD”的第 61/135004 号美国临时专利申请中有更详细的描述, 该申请以全文引用的方式并入本

申请。

[0036] 可以开发一系列流出插管 40 的尺寸以更好地适应患者固有的各种心脏尺寸。优选地,流出插管被预先附在泵 20 上;然而,各种插管尺寸可以在植入前被提供给该装置以用于手术室中的连接。流出插管与泵之间的连接是适合将近端保持在位的任意配置。插管的近端可以延伸至泵壳体 22 的远端,并可以用粘合剂固定在位。替代地,束缚环可以环绕插管的近端,使得插管壁被保持在束缚环和泵壳体之间。

[0037] 在这一实施例中,装置 10 还包括像环 80 一样的锚定元件。优选地,环 80 适用于围绕环 80 的周长通过缝到沿患者心脏的壁的组织上的方式来安装在邻近患者心尖处。例如,环 80 可以是金属结构,该金属结构具有包括许多洞的外缘,以用于将该环缝或钉到心脏壁。环 80 的外围可以被诸如聚酯材料、膨体聚四氟乙烯的织物材料覆盖,经过粘结或类似方式以促进该环之上的组织生长来进一步将该环固定在位。名为“IMPLANTCONNECTOR”的第 11/289,410 号美国专利申请讲解了这样的环,且该申请以全文引用的方式并入本申请。

[0038] 环 80 优选地包含球形座 84,该球形座适用于与延长构件 60 的球体 90 相配合,使得环 80 枢转地安装于远离泵 20 的延长构件 60 上。在所述的实施例中,该环与该球体之间的枢转连接可以是制造过程中形成的永久性连接。例如,球体 90 可以陷入在生产中彼此永久连接的环的各个元件之间。环 80 配置为与心脏壁对齐,但也允许旋转运动,以适应固有的心脏运动。

[0039] 在根据本发明一个实施例的植入方法中,上述设备包括环 80、构件 60、泵 20 和流出插管 40,该设备是作为预组装单元提供。外科医生接触到心脏,优选地使用左肋下或左胸廓切口来露出左心室尖端。然后对该泵插入点之上的心外膜圆周地应用脱脂棉囊线缝合。狭长切口或十字或 X 型的通常称为“十字架”的切口,是使用诸如手术刀 (scalpel) 的切割工具穿过心尖直至左心室内部形成的。泵 20、构件 60 和流出插管 40 继而通过十字切口或狭长切口插入且置于左心室中,使得插管 40 通过主动脉瓣延伸到主动脉。如图 9 和 10 所示,环 80 置于心脏外部。通过荧光镜或其他成像技术可以检查部件是否合适放置。放置之后,通过施加外部电源或可植入电源供应电能来启动该泵,并使用超声心电图来验证恰当的流量。验证完流量之后,例如通过缝合来闭合构件 60 周围的十字切口,且环 80 被固定于心脏壁的外表面。

[0040] 如图 9 和 10 所示,在已植入的情况下,环 80 安装在临近对象的心尖处。环 80 和泵体 20 连接于延长构件 60 且互相远离,从而刚性延长构件 60 使得泵 20 相对于环 80 处于合适的位置。这保持该泵和流出插管 40 相对于心脏处于合适的位置。

[0041] 主动脉瓣膜是心脏瓣膜之一。它介于左心室和主动脉之间。升主动脉 108(图 10)是从左心室基部的上部起始的主动脉的部分。主动脉弓 110 也被称为横向主动脉,其开始于右侧第二胸肋关节上缘水平,运行方向开始向上,向后,并在气管前方向左。之后主动脉 110 弓在气管的左侧向后并最终向下传到身体左侧的第四胸椎,在第四胸椎的下沿它与降主动脉 112 连接在一起。

[0042] 如图 9 所示,当该设备处于已被植入的状态时,该流出插管 40 通过主动脉瓣延伸进入升主动脉,但最优选的是终止于靠近该主动脉弓 110 处。因此,插管 40 的尖端 70 置于对象的心脏中远离主动脉瓣处,但是该尖端的远末端 74 靠近该主动脉弓。该流出插管 40 的位置的优势在于可以使得流出插管和主动脉壁之间的接触最小化,从而使创伤和血栓形

成最小化。由环 80 和构件 60 所提供的泵 20 和流出插管 40 相对于心脏的牢固定位有助于让该插管尖端正好定位于远离该主动脉瓣的位置。由于该设备牢固地保持在心脏内部适当的位置,该插管相对于心脏的移动不可能使该尖端向靠近心室方向移动进入心室内部。

[0043] 在已经植入的情况下,该泵的轴 19 延伸靠近心尖,且泵 20 的入口 21 大体上指向朝向心尖的方向。延长构件 60 的长度使得泵 20 的入口 21 远离主动脉瓣。这种位置和方位提供了一定的优势。靠近瓣膜的开口的主动脉瓣的纤维结构不会被吸入泵 20 的入口。此外,泵的入口不会被心室壁或心脏心室间的隔膜所阻塞。

[0044] 根据上述的实施例的心室辅助装置提供了心室内部的、全输出、无需佩戴的血泵,该泵的尺寸适合于胸廓切开术、肋下的或其他的不需要胸骨切开术的移植方法。该设备的大部分位于左心室内部,并向远端方向的主动脉瓣泵血以提供心脏辅助。通常适合植入该设备的患者人群类似于做双心室起搏的人群;药物治疗失败且愿意接受 4 至 6 小时的手术过程的充血性心力衰竭患者最多需要大约 5 天的住院。这些患者非常虚弱,最初需要 4 至 6 升/分钟的支持,长期可能只需要 2 至 3 升/分钟的支持。

[0045] 可以对上述讨论的特征做出不同的变化和结合。例如,装置 10 可以在该泵 20、刚性延长构件 60 和环 80 的外部周围含有薄硅或其他聚合物的浸渍模制涂层。浸渍模制聚合物也可以由肝素、抗凝血药物、内皮组织生长因子、抗生素或亲水凝胶来改变。通过上述扩展的浸渍模制处理,该流出插管可以使用一次性内核由相同的浸渍模制处理来生成,该一次性内核在使用该装置之前从该浸渍模制插管中移除。这种处理可以生成没有接缝的或是无附加装置的插管以作为该泵壳体的一个完整部分,并与上述浸渍涂覆的构件相连。该锚定元件可由浸渍模制聚合物形成或覆盖。

[0046] 在另一变形中,在图 1 的配置中使用的球体 90 固定于该环或其他锚定元件的球形座中。在另一变形中,该球体和座可以被枢转接合所替代,该枢转接合允许该锚定元件仅围绕一个转动轴作枢转运动。在另一实施例中,该锚定元件的位置沿该延长构件的长度方向是可调的。例如,该锚定元件或环可包括夹子,该夹子被配置为通过旋转或通过使锚定元件的一部分相对于另一部分移动,从而使夹子紧固在延长构件周围,以使得该夹子处于紧固的状态。例如该锚元件可以包含类似于用于固定机械师的工具的套筒及套筒夹头。在另一变形中,该延长构件可以通过螺纹接合到锚定元件,使得该锚定元件的位置可以通过旋转该锚定元件向着或者远离泵作调整,然后使用锁螺母或其他设备锁定该锚定元件以防止其进一步旋转。在另一变形中,该延长构件 60 可以有相当的柔韧性,同时又有足够的刚性以将该泵和流出插管保持在适当的位置上。例如,该延长构件 60 可以是由相对硬的线做成的拉长的螺旋弹簧。在该延长构件内部延伸的电线可以是螺旋的或者以其他方式盘旋的以在伸缩中提高抗疲劳性。

[0047] 图 8A 和 8B 显示了该延长构件和锚定元件的两种选择性的配置。如图 8A 所示,延长构件 160 具有设置于其近端处的环或锚定元件 102。锚定元件 102 有锥形的远端表面 103 和近端表面 105,近端表面 105 大体上与构件 160 的延长轴方向垂直。在植入过程中,锚定元件 102 通过十字切口进入心室内部。该切口在围绕构件 60 的靠近表面 105 的部分闭合,使该锚定元件的表面 105 与心肌层的内表面相接合。心肌外表面上可使用囊线缝合。锚定元件 102 与上述的锚定元件或环 80 以类似的方式阻止该延伸部件、泵和流出插管相对于心脏的轴向位移。当以这种方式植入时,该心肌层围绕延长构件 160 的靠近锚定元件 102 的

部分闭合。在这一区域,刚性构件 60 比如通过烧结可选择地设有粗糙的表面,以促进组织向内生长进而止血。替代地,该延长构件的这一部分也可以保持平滑。可以使用诸如构件 102 的内部锚定元件来替代或补充上述的诸如环 80 的外部稳固构件。

[0048] 如图 8B 所示的装置与图 8A 中的装置除了该延长构件包括更大直径的根部 104 之外,其他部分相似,根部 104 从锚定元件向着近端延伸。该加大的根部 104 为组织向内生长提供了更大的表面积。该根部 104 的表面可经过例如烧结的处理来促进组织向内生长。

[0049] 在其他配置中,该锚元件可以不是圆环,而是包括一个或多个足,该一个或多个足在靠近该延长构件的近端处从该延长构件横向延伸,该足被配置为接合到心尖附近的心脏壁的内部或者外部,或者内部外部同时接合。替代地,该锚元件的横截面可以是非圆形的。例如,该锚元件可以具有其他的几何外形,比如三角形,卵形,椭圆形或其他几何外形。

[0050] 该延长构件可具有不同的配置。应该理解,这些替换的配置只是举例,在不脱离本发明的范围的情况下可以使用不同的配置。如图 11-12 所示,延长构件 160 具有近端 161、远端 163 和贯通孔 162。在这个实施例中,延长构件 160 具有沿该构件延伸方向的轴,该轴平行于泵体的轴 119,但是在这两个轴的横向上偏离于轴 119。延长构件 160 具有流体力学的外表面 165,例如如图 12 中的横截面所示的流线型的表面。流线型表面 165 可以促进左心室内部沿横跨延长构件 160 方向上的流体流动。

[0051] 在如图 13 所示的另一变形中,延长构件 260 有近端 261、远端 263 和贯通孔 262。延长构件 260 是管道状的且具有外弯曲表面 265 和内弯曲表面 267。远端 263 优选地连接到泵的入口。如图 14 中的延长构件 260 的立体图所示,外表面 265 被设计为让血液以该管道中的箭头所指示的沿延长构件 260 的纵向容易通过,并进入泵的入口。该管道的内径可与该泵入口的直径相似。这种类型的构件可被连接到该泵接近泵轴处的近端,而不阻塞进入该泵的血流。孔 262 被设计为允许从电机定子延伸出的电源线被安置于孔 262 中。

[0052] 如图 15 所示,延长构件 360 沿该构件长度方向是弯曲的。延长构件 360 优选地具有允许电源线放置和延伸通过而构造的孔 362。

[0053] 如图 16 所示,该装置可包含多个锚元件 80 和延长构件 60。在本实施例中,多个延长构件优选在泵 20 上具有单独的连接点。优选地,这个实施例中的延长构件 60 基本上互相平行。在这里,锚元件 80 和泵固定在延长构件 60 上并彼此远离,从而该延长构件使该泵相对于该锚元件处于合适的位置。

[0054] 流出插管 40 可被本文所述的固定于泵 20 的移植内腔材料所替代。该移植内腔可以是具有凝胶结构的同源聚合物,或注入肝素或抗血栓材料,或使用诸如胶原质的目标组织向内生长促进因子来扩张。与流出插管 40 相似,该移植材料可以是逐渐变细的,并与聚合物尖端相配合,或形成终端尖端。该移植材料的尖端可配置用于提供上述的流体力学的自对中作用。

[0055] 在另一实施例中,参照图 1 所描述的流出插管 40 可以具有侧孔(未图示),这些侧孔在该插管的孔和该插管接近尖端 70 的外表面之间延伸,在已植入的情况下这些侧孔位于该插管的处于主动脉瓣的内部区域。这种侧孔优选比该插管尖端的开口 72 具有更大的流动阻力,使得源自该泵的血流的主要部分直接通过该尖端流出该插管。然而,来自侧孔的血流趋于减少瓣膜的叶与该插管之间的碰撞,并限制对瓣膜的损坏。此外,在靠近主动脉瓣的叶的位置,插管 40 可配有垫子或箍带(未图示)。这种垫子最好设置为与主动脉瓣根

相配合以在该插管上保持对中力,并在一定程度上抑制倒流。然而,这种垫子最好不要完全阻塞通过该主动脉瓣的顺流。

[0056] 在其他实施例中,该流出插管可以是非圆形的而选择其他的几何外形,比如三角形,卵形,椭圆形或像其他几何外形。如图 17-18 所示,流出插管 140 横截面大体上是三角形。流出插管 140 可以是直的或是弯曲的,最好具有适当的刚度和硬度,以适应固有的心脏和主动脉根部形状,同时与组织有非创伤性连接。在这里,该插管的横截面尺寸优选地朝远离泵体 20 的远端方向逐渐变细。这里,当装置被植入患者后,该流出插管优选地通过主动脉瓣延伸。这里,在该主动脉瓣处使用相对小的横截面有利于使主动脉瓣关闭不全最小化,例如,使由于该插管周围的三叶密封不足导致的通过该瓣膜的倒流最小化。

[0057] 流出插管 140 的三角形横截面允许插管 140 的三个单独的外表面中的每一个都与三叶主动脉瓣的各个叶 144 相配合。插管 140 的大致三角形横截面配置为允许插管 140 的外表面和主动脉瓣的叶 144 进行超级配合。凭借该大体上三角形的横截面形状,主动脉瓣的每个叶都能与该插管的侧表面相配合,该侧表面大体上是平的或者是有大的曲率半径。这增强了瓣膜对于插管的密封能力。锚元件相对于患者心尖的固定也有助于抑制泵 20 绕该泵自身的轴 19 旋转,进而有助于保持该流出插管 140 处于理想的方位,即流出插管的每一个侧表面面向主动脉瓣的各个叶。

[0058] 在如图 19 所示意描述的另一实施例中,该泵的扩散叶片 128 可以连接到公共轮轴 131 上,该轮轴 131 沿该泵的轴 19 延伸。该扩散叶片和轮轴可以制成分离的单元,这个单元可以安装在该泵的管状壳体 122 中远离转子 134 的位置。

[0059] 虽然参考具体实施例说明了本发明,应理解这些实施例只是用于说明本发明的原理和应用。因此应理解,在不脱离由所附权利要求所限定的本发明的精神与范围的情况下,可对所述说明性的实施例和其他配置作出各种变化。

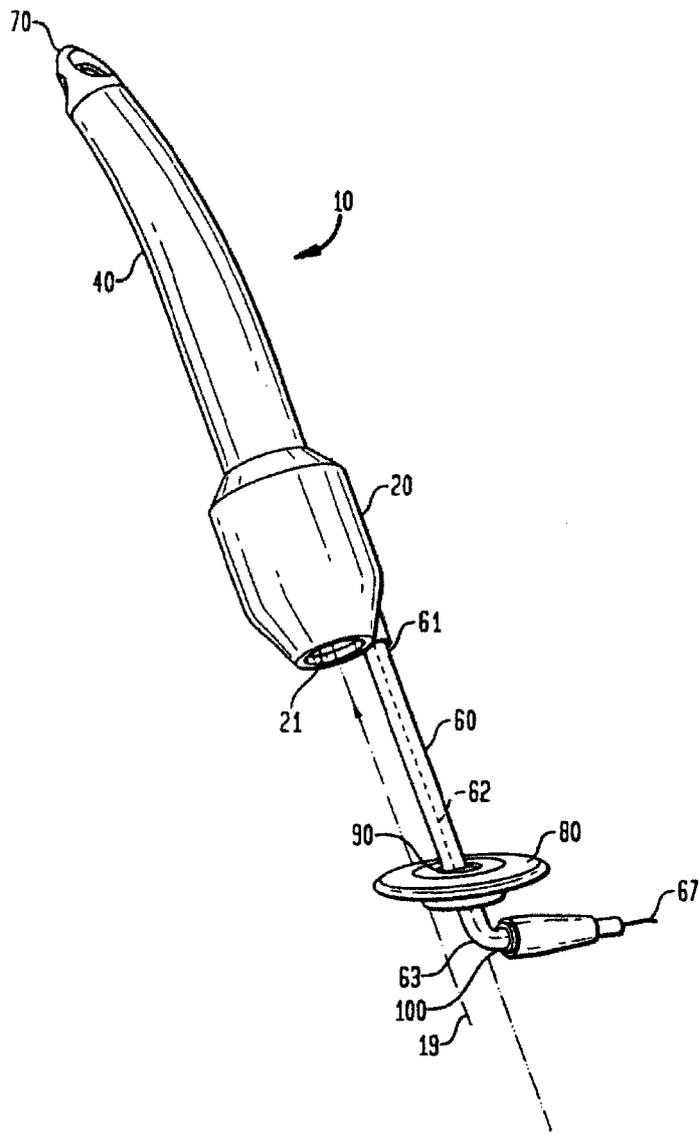


图 1

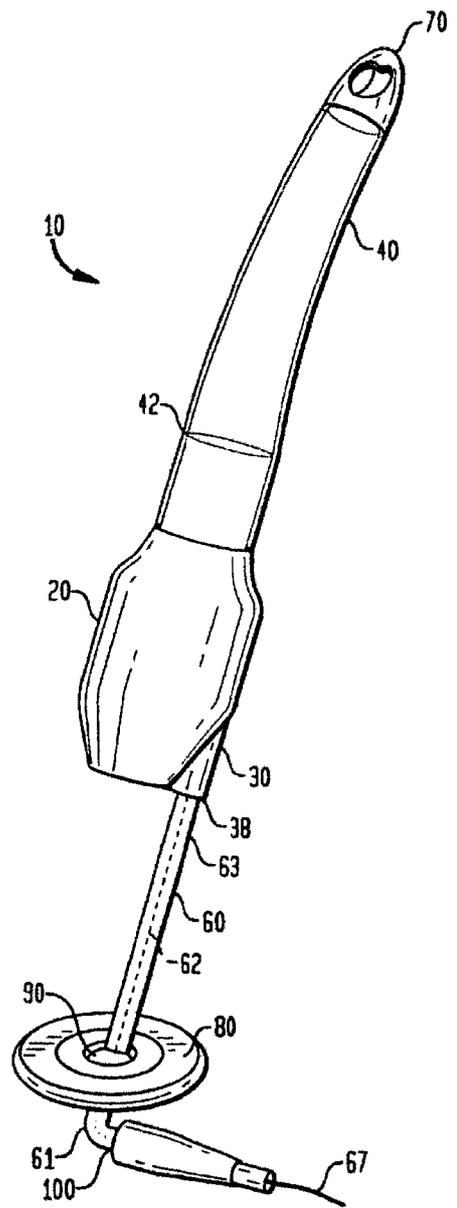


图 2

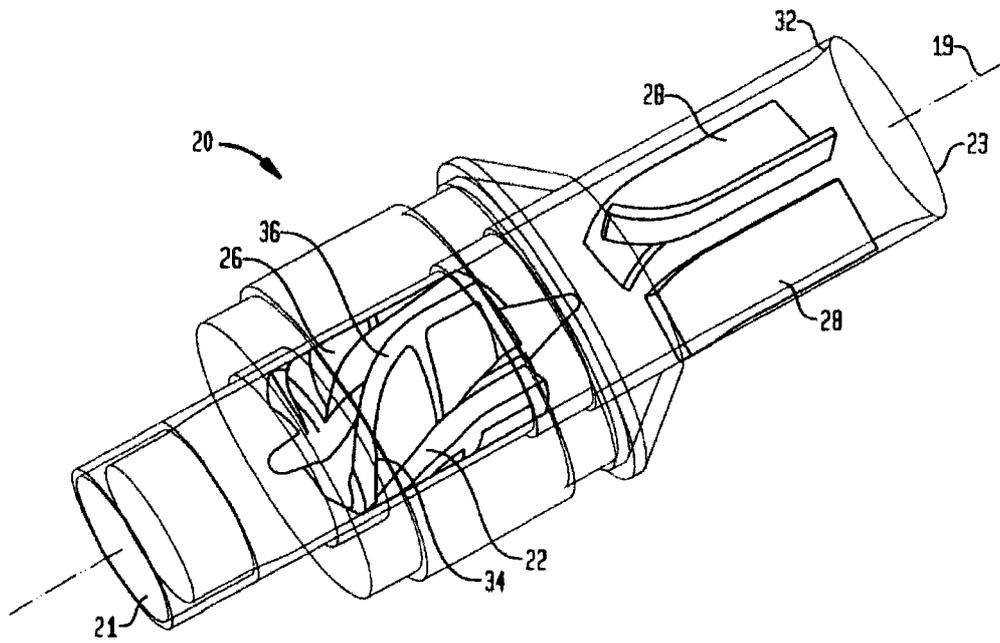


图 3

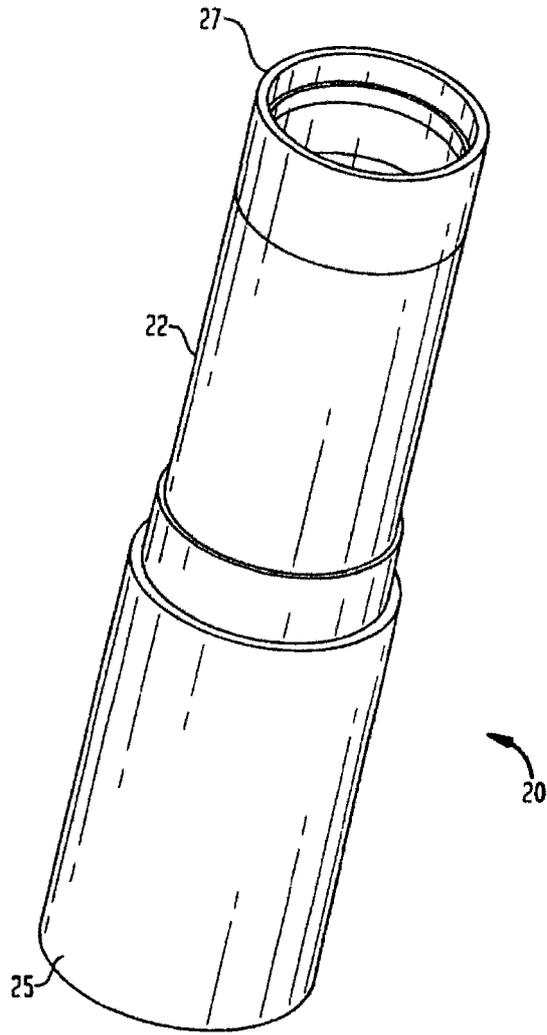


图 4

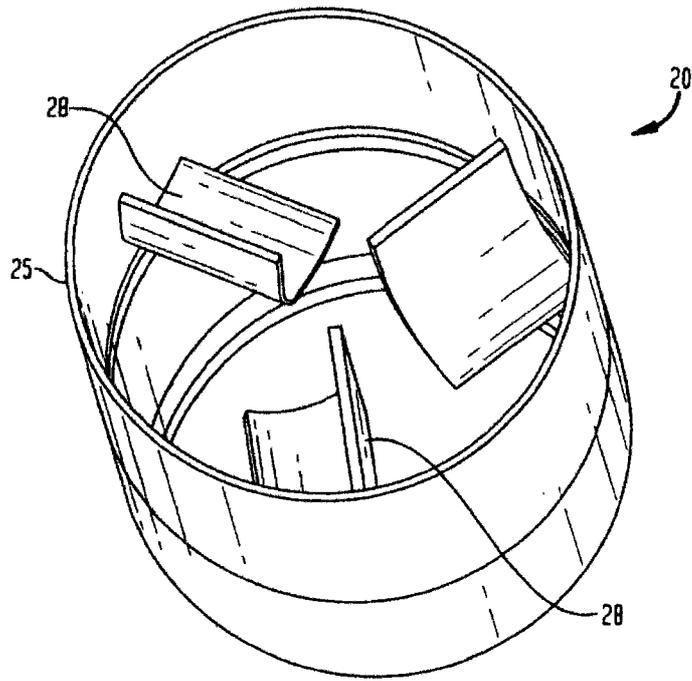


图 5

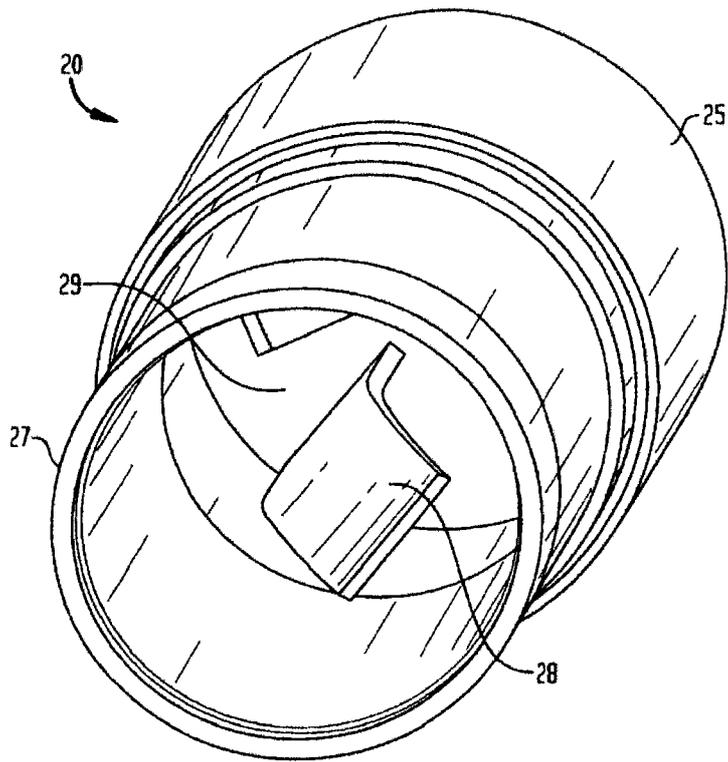


图 6

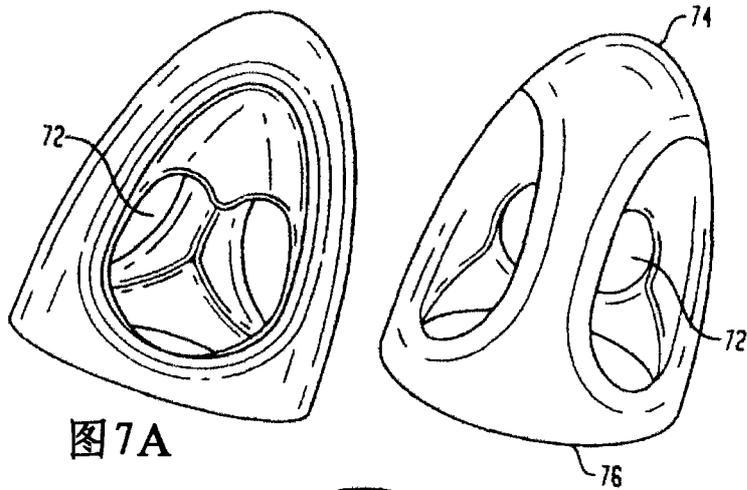


图7A

图7B

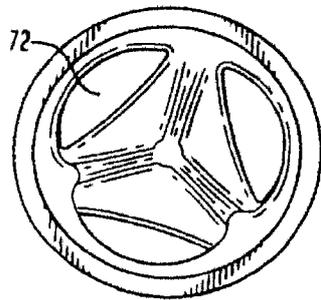


图7C

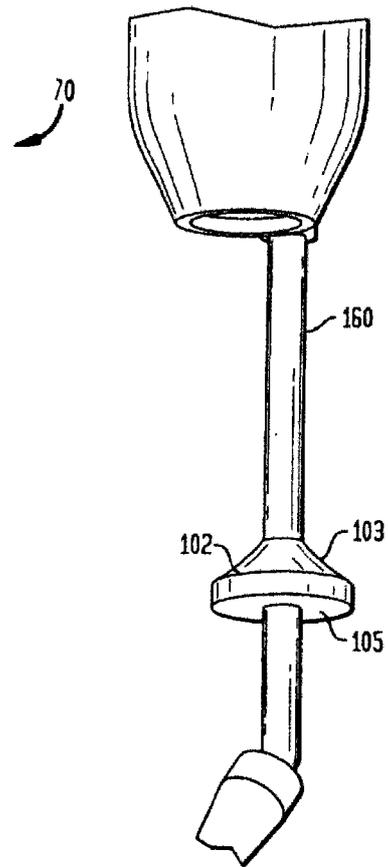


图8A

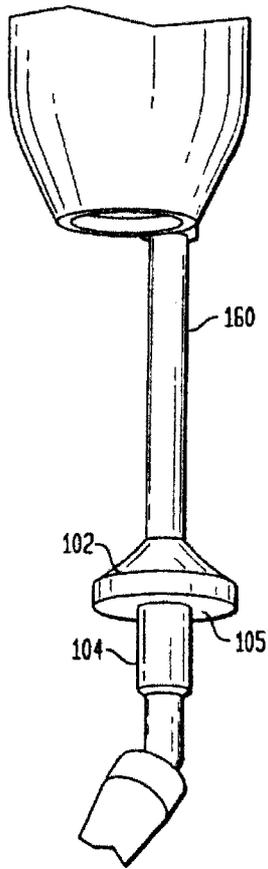


图 8B

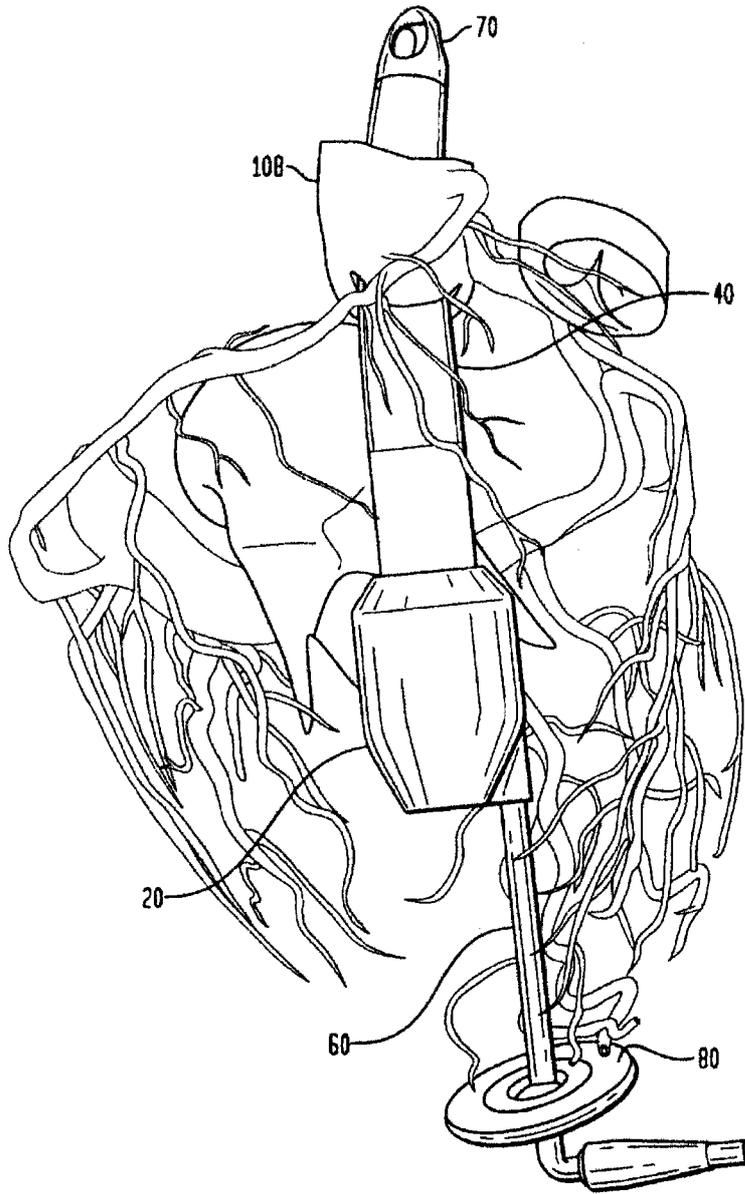


图 9

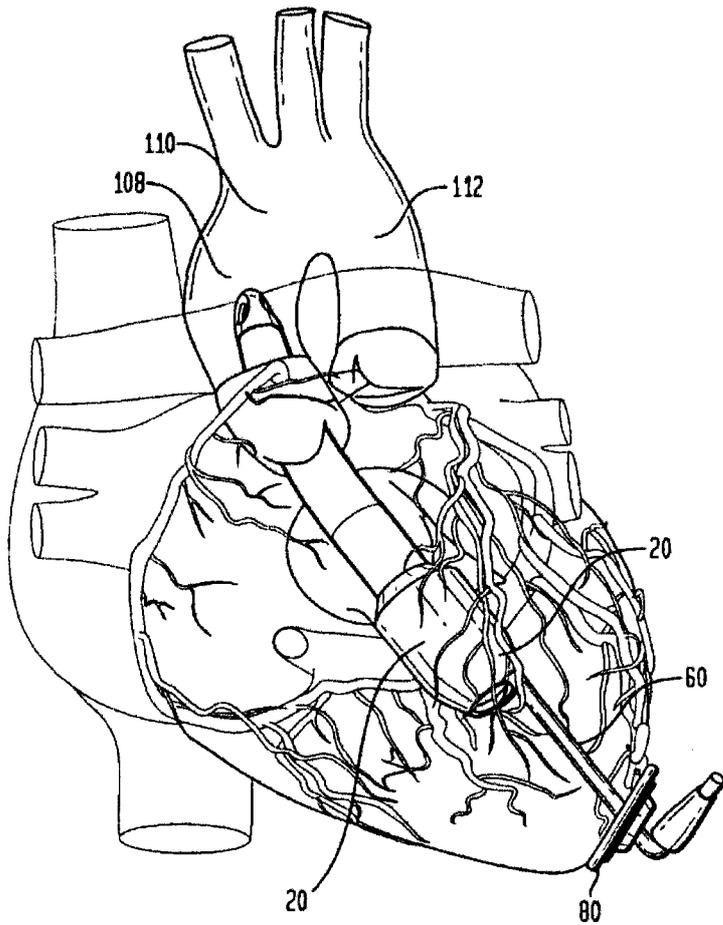


图 10

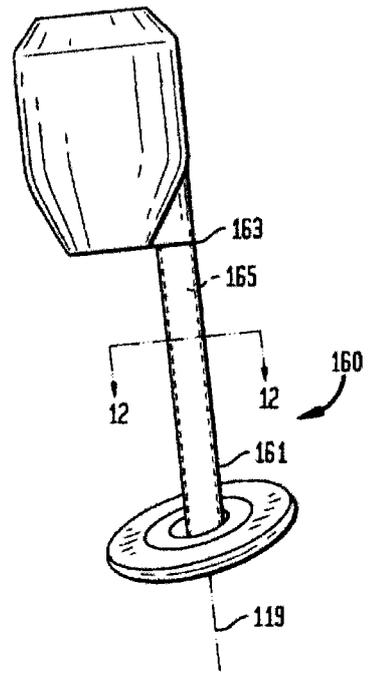


图 11

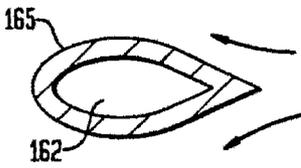


图 12

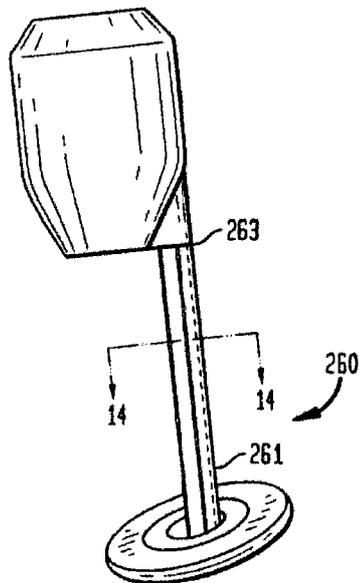


图 13

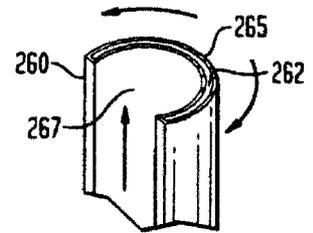


图 14

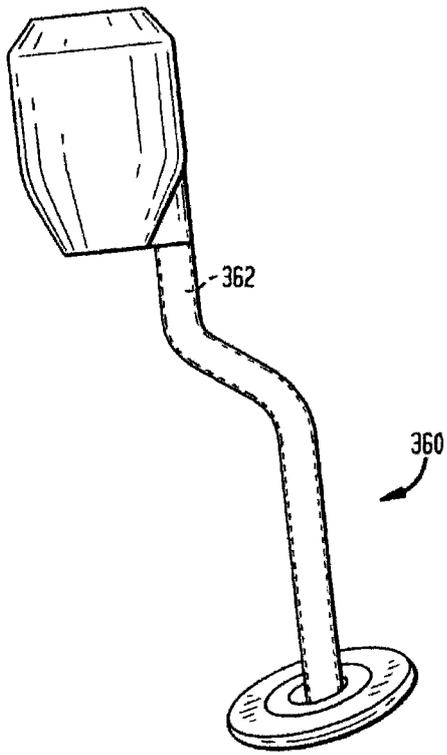


图 15

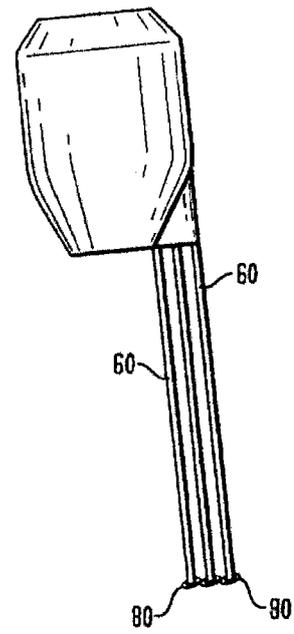


图 16

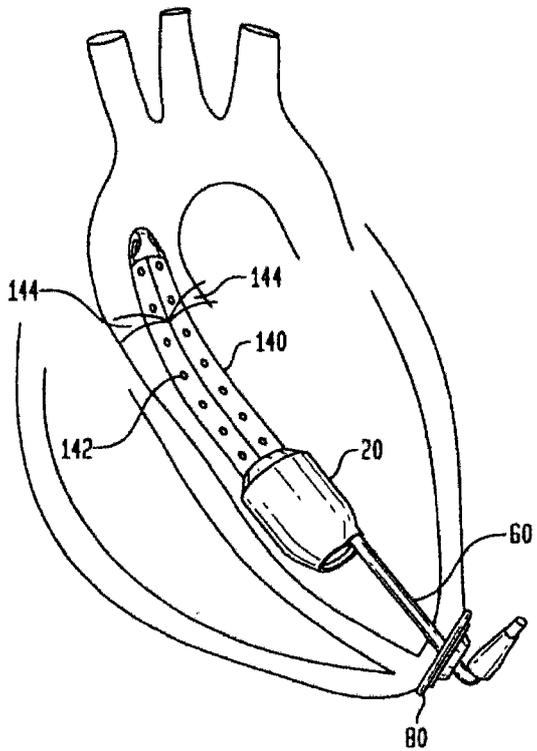


图 17

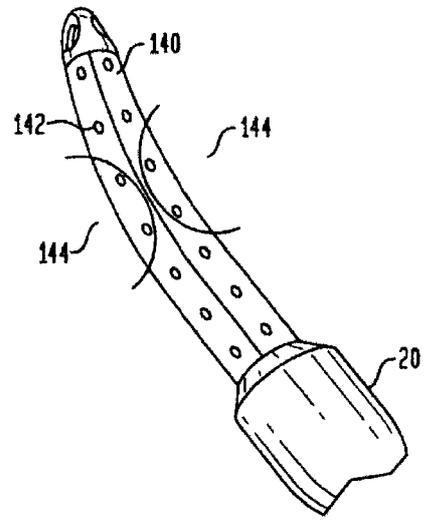


图 18

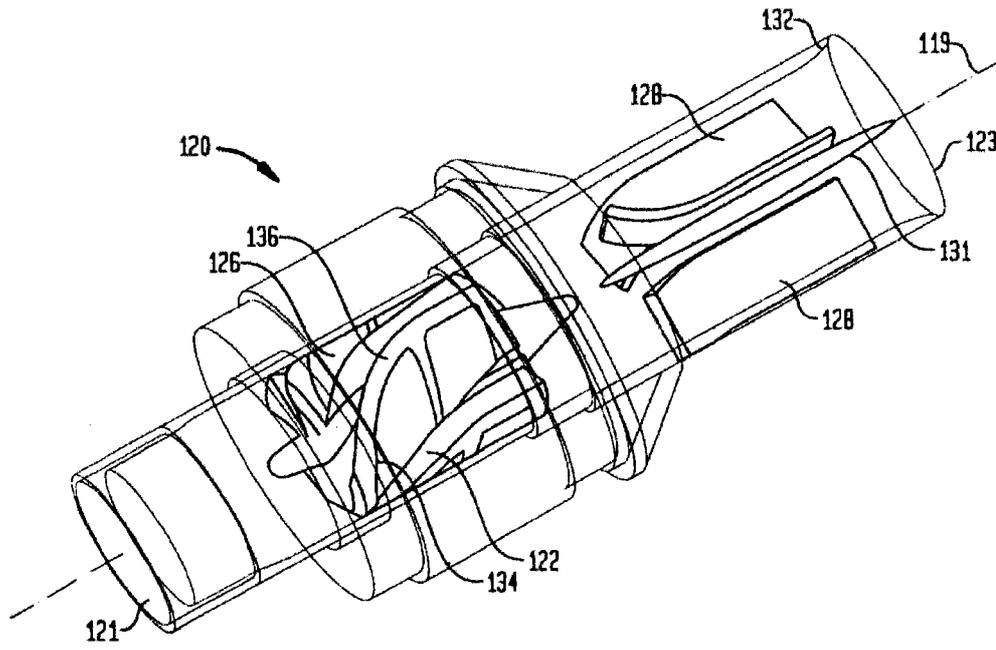


图 19