



Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 1230/85

(51) Int.Cl.5

A 61 M 1/10
F 04 B 43/00

(22) Indleveringsdag: 19 mar 1985

(41) Alm. tilgængelig: 01 okt 1985

(44) Fremlagt: 24 aug 1992

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 30 mar 1984 SE 8401779

(71) Ansøger: *Astra-Tech Aktiebolag; Årstaaengdvaegen 1A; S-117 43 Stockholm, SE

(72) Opfinder: Stig *Lundbaeck; SE

(74) Fuldmægtig: Kontor for Industriel Eneret

(54) Dobbeltpumpe indrettet til brug som kunstigt hjerte

1230-85

(56) Fremdragne publikationer

FR pat. nr. 1037523

(57) Sammendrag:

1230-85

Dobbeltpumpe indrettet til brug som kunstigt hjerte og omfattende to hjertekammersimulerende kamre med tilhørende indløb og udløb med ventiler, hvilke kamre er adskilt ved hjælp af en fælles skillevægsstruktur. Vægstrukturen har afsnit, som drives bort fra hinanden med henblik på at formindske rumfanget af de respektive hjertekamre og udstøde væsken fra disse kamre gennem udløbene. Vægstrukturen er også i stand til at bevæge sig i sideretningen afhængigt af forskelle i trykket mellem kamrene og derved ændre rumfangsforholdet mellem kamrene. Dette sikrer en afbalanceret virkning mellem de to halvdele af den hjertesimulerende pumpe under en systolisk fase og en diastolisk fase. Ledmekanismen aktiveres ved hjælp af en snor fra en motor, men kun i én retning i trykfasen, hvorved de nævnte ændrede rumfang genjusteres primært ved det tryk, som den indstrømmende væske udøver. Pumpen kan også omfatte et forkammersimulerende kammer med variabelt volumen i forbindelse med indløbet til hver af de hjertekammersimulerende kamre og med et rumfang, som delvis reguleres ved hjælp af et udvendigt virkende gastryk, som varierer i overensstemmelse med ændringerne i rumfanget af hjertekamrene.

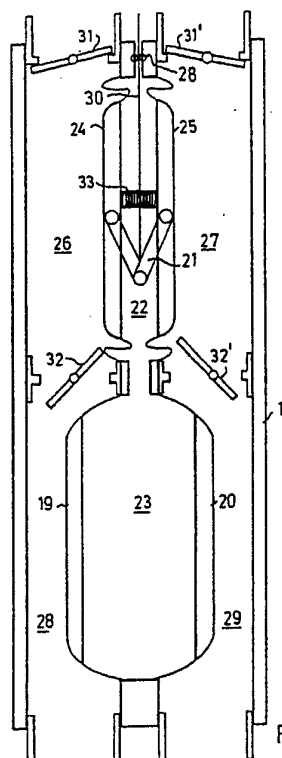


FIG. 2A

Den foreliggende opfindelse angår en dobbeltpumpe indrettet til brug som kunstigt hjerte og omfattende dels et hus, hvori to hjertekammersimulerende kamre er anbragt side om side, idet hvert kammer har et væskeindløb og et væskeudløb med en envejsventil monteret i hvert væskeindløb og -udløb, og idet kamrene er adskilt ved hjælp af en fælles skillevæg, som er bevægelig i huset under påvirkning af en trykforskel mellem de to kamre, og dels motordrivorganer indrettet til periodisk og repetitivt at reducere kamrenes volumen.

Kunstige hjerter er kendt og anvendes i vidt omfang, f.eks. i hjerte-lungemaskiner. USA-patentskrift nr.3.097.366 beskriver og illustrerer en hjertepumpe, i hvilken de hjertekammersimulerende kamre bearbejdes af en almindelig motor, som driver en plade, som får kamrene til skiftevis at synke sammen og svulme op. Kamrene har form af gummiposer og modtager blod fra forkamre indrettet til at fungere som trykudjævnere, dvs. at producere en ensartet indstrømning af blodet. De to pumper virker på det udstrømmende som fortrængningspumper, i hvilke fortrængningsvoluminet eller slagvoluminet ikke varierer, idet kun rytmen (frekvensen) kan reguleres.

USA-patentskrift nr. 3.788.453 beskriver og illustrerer en dobbeltpumpe, i hvilken hjertekamrene, som har form som gummiposer, hver er indesluttet i en tilhørende, stiv beholder, og som påvirkes udefra ved hjælp af en arbejdsvæske, som trykkes ind i og trykkes ud fra beholderen. Pumpe-sækkene bringes til alternativt at pumpe, og funktionen reguleres ved hjælp af et styresystem på en sådan måde, at der gennem de to pumper pumpes som gennemsnit den samme mængde blod per tidsenehd. Denne styring udføres ved en separat registrering på de to voluminer af sækkene.

Den kendte teknik omfatter tillige FR-A-1.037.523, der beskriver et kunstigt hjerte med en konstruktion, der ligner det naturlige hjertes. Konstruktionen omfatter et hus, der indeslutter to ventrikelsimulerende kamre placeret side om side, hvor hvert kammer har et væskeindløb og et væskeudløb med en i hvert indløb og udløb placeret kontra-

ventil, idet en fælles skillevægskonstruktion adskiller kamrene og er indrettet til at kunne bevæges under påvirkning af trykforskellen mellem de to kamre og derved ændre de respektive voluminer af kamrene og udligne trykket. Omkring
5 kamrene er der drivorganer som periodisk og repetetivt kan reducere voluminerne af kamrene og derved presse væske ud gennem de respektive udløb. Hvert ventrikelsimulerende kammer er forbundet med et tilhørende atriumsimulerende kammer med et væskeindløb med en ventil, idet de atriumsimulerende
10 kamre er adskilt fra hinanden ved hjælp af en fælles skillevæg, der er indrettet til at bevæge sig under påvirkning af trykdifferencen i de atriumsimulerende kamre for derved at ændre de spektive voluminer og udligne trykket.

Den foreliggende opfindelse har til formål at tilvejebringe en dobbeltpumpe til brug som kunstigt hjerte, hvilken pumpe ud over at gennemføre en selvjustering af balancen mellem de to blodstrømme, som pumpes, også er i stand til automatisk at justere de absolutte værdier for de nævnte blodstrømme, som bliver pumpet. Denne justering skal ikke
20 finde sted tvangsmæssigt, men gennemføres som følge af de herskende trykforhold i det tilstrømmende og udgående blod.

Dette formål tilgodeses ved pumpen ifølge opfindelsen hvilken pumpe er ejendommelig ved det i den kendetegnende del af krav 1 angivne.

25 I henhold til opfindelsen finder sammentrykningen af de ventrikelsimulerende kamre sted ved hjælp af en ensidig kraft, dvs. en kraft, som kun virker i én retning. Når denne kraftpåvirkning afbrydes, kan kamrene ekspandere og fyldes op igen under påvirkning af det hydrodynamiske tryk og tryk-
30 ket fra fyldningen, og i tidsintervallet inden den næste sammenpresning af de ventrikelsimulerende kamre, og derved vil disse kamre blive fyldt med præcis den blodmængde, som patientens krop behøver. Det er hensigtsmæssigt, at der findes midler til detektering af tidspunktet, hvor den maksimale fyldning opnås, således at man, når denne tilstand nås,
35 kan justere drivorganerne på en sådan måde, at pulsfrekvensen kan forøges, og tilsvarende sænke pulsfrekvensen, når behovet for blodtilførsel falder og forbliver formindsket

gennem en længere periode.

I henhold til en udførelsesform ifølge opfindelsen er de hjertekammersimulerende kamres væskeindløb sluttet til hver sit forkammersimulerende kammer med et tilhørende væskeindløb, idet de forkammersimulerende kamre begrænses af to vægdele, som er bevægelige under påvirkning af gastryk på deres bort fra disse kamre vendende sider for at reducere kamrenes volumen, og idet de til de hjertekammersimulerende kamre og de til de forkammersimulerende kamre hørende vægdele begrænser et fælles, gasfyldt rum.

I den nævnte udførelsesform kan de forkammersimulerende kamre være placeret side om side med de for disse kamre begrænsende vægdele beliggende overfor hinanden med et mellemrum, som udgør en del af det fælles gasfyldte rum. De gasfyldte rum står i forbindelse med hinanden, hvorved en ændring i rumfanget i det atriumsindlukkende kamre bibringer en ændring i modsat retning for de ventikkelsimulerende kamres vedkommende.

Opfindelsen skal i det følgende beskrives nærmere under henvisning til udførelsesformer vist i tegningen, i hvilken:

Fig. 1 viser en første udførelsesform for opfindelsen,

fig. 2A og 2B viser en anden udførelsesform for opfindelsen, og

fig. 3 viser en kompakt udgave af en dobbeltpumpe.

Beskrivelse af udførelseseksemplerne

På fig. 1 er der vist en dobbeltpumpe monteret i et stift ydre hus 1. Inden i huset er der en skillevægsstruktur med stive pladelignende afsnit 2,3, hvis afstand kan forøges ved hjælp af en snor 11 forbundet til en (ikke vist) motor. Vægstrukturen 2,3 deler rummet i huset 1 i to kamre 17 og 18, der hver er forsynet med en indstrømningsklapventil 5,6', og en udløbsklapventil 4,4'. Når der trækkes i snoren 11, bevæges vægafsnittene 2,3 fra hinanden i sideretningen ved hjælp af et ledssystem 16, indrettet i mellemafsnittene og betjent ved hjælp af snoren 11. Place-

ringen af vægafsnittene 2,3 er ikke permanent fastlagt, idet de er ophængt ved hjælp af bøjelige bælg lignende dele 6, fastgjort til husets vægge. Følgelig vil trykket i de to hjertekamre 17,18, når der trækkes i snoren 11, i begyndelsen stige, hvorved indløbsventilerne 5 og 5' lukkes og udløbsventilerne 4 og 4' åbnes, når trykket i de to kamre overstiger trykket, der forekommer udenfor.

Hvis de uden for forekommende tryk er indbyrdes forskellige, vil den ene udløbsventil åbne inden den anden og det tilsvarende kammer vil begynde at tømmes inden det andet enten indtil trykket ved dets udløb forøges eller de respektive bøjelige afsnit 6 er strakt til dets grænse, hvorved trækket i snoren 11 kun vil påvirke voluminet af det andet kammer. Når trækraften ophører, lukker ventilerne 4,4' og ventilerne 5,5' åbnes, hvorved kamrene indtager yderligere væske i afhængighed af den tilløbende blodstrøm.

Når den dobbelte pumpe forbindes til et blodcirkulationssystem, i hvilket en og samme væske strømmer i de to kredsløb, vil fyldemekanismen automatisk opnå en balance i de påvirkede pumpefortrængninger. Hvis fx et kammer pumper "for meget" blod ud, vil dette "blodoverskud" blive returneret til blodet, som strømmer ind i det andet kammer, således at der sker en compensation. Der opnås således en rumfangsbalance uden behov for en kompliceret reguleringsmekanisme. Drivmotoren (ikke vist) for dobbeltpumpen kan være en elektrisk motor og en ensidig kraft eller i én retning virkende kraft kan tilføres fx ved at bringe motoren til at trække i snoren, som påvirker den kammerbegrænsende væg gennem et system af forbindelsesled eller lignende. Motoren kan også tage form som en passende, eksisterende tværstribet, autolog muskel aktiveret ved hjælp af et kunstigt frembragt, elektrisk nervesignal ("pacemaker"). I vise tilfælde kan drivorganet placeres uden for legemet og kan drives pneumatisk eller hydraulisk. Når drivmotoren er en elektrisk motor kan den få tilført strøm gennem elektroder placeret på huden i henhold til kendt teknik eller

blive strømforsynet ved hjælp af et genopladeligt batteri, der er implanteret i kroppen, hvilket batteri om ønsket kan genoplades ved hjælp af en spole, der er implanteret i legemet og er forsynet med et ensretterkredsløb, idet dette kredsløb energiforsynes ved hjælp af en transformator-
 5 virkning opnået med en primær spole placeret uden for legemet og strømfødet med en vekselstrøm.

Pumpevirkningen kan også suppleres som vist i udførelsesformen ifølge fig. 1 ved at forsyne hver af de hjertekammersimulerende kamre med en ekstra i sideretningen bevægelig væg 12,13, der aktiveres ved hjælp af snore 9,10 via ledssystemer 14,15. Væggene 12,13 er forsynet med bøjelige dele 7 fastgjort til huset 1. Disse snore kan erstattes med gasdrevne indretninger, fx indretninger drevet ved
 10 hjælp af en kilde af komprimeret luft. Det samme angår snoren 11, selvom der kræves ensidigt virkende kræfter med henblik på at opnå en selvjustering af den totale mængde pumpet væske i henhold til det, som fremgår af indledningen.

Udførelsesformen ifølge fig. 1 kan også modificeres ved at udelade de to bevægelige vægafsnit 2,3 og den tilhørende drivsnor 11, samt led 16, idet de erstattes med en fælles vægstruktur med et enkelt vægafsnit, som er bevægeligt i afhængighed af trykdifferensen mellem kamrene 17 og 18 og derved ændrer de respektive rumfang af kamrene og ud-
 20 lignende trykkene. I dette tilfælde udføres pumpningen ved hjælp af de drivorganer, som består af de bevægelige vægafsnit 12 og 13, ledsystemerne 14 og 15, snorene 9 og 10 og en (ikke vist) motor eller ved pneumatiske organer.

Snoren 11 er enkeltvirkende (ligesom snorene 9 og 10) og vil derfor kun påvirke sammentrækningen af de hjertekammersimulerende kamre. Passagen af blod ind i kamrene under den diastole fase finder sted på grund af det diastoliske blodtryk uafhængigt af kraften fra drivsnoren. Det kan være ønskeligt at regulere fyldeprocessen ved at tilføre en kraft,
 30 som bevirker at de bevægelige vægafsnit bevæger sig i en retning som medfører en forøgelse af rumfanget i kamrene mod virkningen af et reguleret eller forudbestemt modtryk.

Fx hvis rummet mellem vægafsnittene 2 og 3 (og bag afsnittene 12 og 13) indstilles til en given trykværdi ved fx at forbinde rummet til et reservoirkammer (ikke vist), vil genopfyldningen af kamrene finde sted mod virkningen af dette tryk og vil ophøre, når indstrømningstrykket er for lavt til at presse vægafsnittene 2,3 sammen eller at bevæge de nævnte yderligere sidevægafsnit 12 og 13 udefter.

Fig. 2A og 2B viser en udførelsesform for et kunstigt hjerte konstrueret i henhold til opfindelsen og viser stillingerne af komponenterne i det simulerede hjerte henholdsvis ved slutningen af en diastolisk fase og ved slutningen af en systolisk fase. Denne udførelsesform omfatter et ikke fleksibelt hus 1', i hvilket der er anbragt en adskillelse, som deler huset i to dele. Adskillelsen omfatter to vægstrukturer, der hver omfatter et par vægafsnit, som danner indbyrdes forbundne, gas(luft)fyldte rum 22 og 23. Vægafsnittene 24 og 25 i en af vægstrukturerne kan bevæges bort fra hinanden ved hjælp af et ledssystem 21 og en snorlignende aktivator 30 (ensidig kraft). Mellem de to vægstrukturer er der klapventiler 32 og 32', medens der er placeret klapventiler 31,31' i tilstødende modsatte afsnit af de afskillelige vægafsnit 24,25'. Vægafsnittene er ikke-bøjelige på deres midterste område og er bøjelige i kantregionerne, som kan have form af bælge. Ventilerne 32,32' begrænser på den ene side hjertekammerrumfangene 26 og 27, som danner en pumpe og på den anden side for-kammerrumfangene 28 og 29. Ved at trække i snoren 30, som passerer ud gennem huset 1' gennem en åbning forsynet med tætningsorganer 28, bevæges vægafsnittene 24 og 25 fra hinanden som vist i fig. 2B, hvorved der pumpes blod fra kamrene 26 og 27 gennem ventilerne 31 og 31'. I mellemtiden forøges det totale volumen af rummene 22 og 23 mellem de respektive vægge 24,25 og 19,20, således at gastrykket i disse rum falder. Faldet i gastrykket i rummet 23 letter indstrømningen af blod i forkamrene 28,29 under den systoliske fase og vægafsnittene 19,20 bevæger sig mod hinanden efter-

hånden som kamrene 28,29 fyldes. Når de indkomne strømme i kamrene 28 og 29 er forskellige, vil væggene 19 og 20 bevæge sig mod hinanden med forskellig hastighed. Elasticiteten af luften i rummene 22,23 vil bevirke at blodstrømmen ind i kamrene 28 og 29 bliver dæmpet, hvilket igen vedligeholder en ensartet indstrømningshastighed.

På grund af at vægsektionerne 24,25 af skillevæggen mellem de to hjertekamre 26,27 kan bevæge sig i sideretningen enten begge to i én retning eller hver i forskellige retninger under den systoliske fase, medens ventilerne 32 og 32' er lukket, vil blodet primært blive presset ud gennem det udløb, ved hvilket der hersker det laveste tryk indtil bælgene på den ene side er strakt til den maksimale udstrækning, hvorefter den resterende del af fortrængningsvoluminet udstødes gennem det udløb, hvor det højere tryk forekommer.

I den diastoliske fase (Fig. 2A) bevæges vægafsnittene 24 og 25 mod hinanden under påvirkning af en svag fjeder 33. Fjederen 33 fremmer overførslen af blod fra forkamrene 28,29 gennem ventilerne 32,32' ved sammenklapning af rummet 22 og ved at forøge rummet 23 på grund af bevægelsen af luft fra rummet 22 til rummet 23. Ligesom væggene 19 og 20 vil væggene 24 og 25 nærme sig hinanden med forskellig hastighed, hvis væskestrømmene gennem ventilerne 32 og 32' afviger fra hinanden, hvilket kan resultere i rumfang 26 og 27 og dermed fortrængningsvolumener i den næstfølgende systoliske fase med forskellig størrelse. På denne måde sikres det, at indløb med forskelligt tryk hurtigt vil blive udbalanceret.

En anden udførelsesform er vist skematisk og i tværsnit på fig. 3, idet denne udformning udviser ligheder med et anatomisk hjerte. Hjertekamrene 42 og 43 er adskilt fra hinanden ved hjælp af en dobbelt vægstruktur omfattende to i sideretningen bevægelige, stive vægafsnit 44 og 45, som er indrettet til at blive bevæget bort fra hinanden ved hjælp af en snor 49, forbundet til et ledarrangement 55 og forløbende gennem huset 41 gennem en åbning forsynet med

tætningsorganer 39. Vægafsnittene er støttet ved hjælp af bælglignende strukturer placeret rundt langs deres omkreds og fastgjort til huset 41. Kamrene 42 og 43 står i forbindelse med forkamre henholdsvis 34 og 35 gennem klapventiler 40 og 40'. Selvom det ikke er vist på tegningen, er der monteret udløbsventiler i udløbsrør, der fører fra huset 41 i åbningerne 53 og 54. Indløbsrør fører til huset 41 ved åbninger 47 og 48 i de respektive kamre 34 og 35.

Med henblik på at opnå den ønskede pumpevirkning er de forkammersimulerende kamre 34 og 35 delvis begrænset af omgivende bevægelige vægge, henholdsvis 50 og 50', som kan være bevægelige ved at være bøjelige. Disse vægge er bevægelige mellem en ydre endestilling vist med fuldt optrukne linier og en indre endestilling, vist med punkterede linier, hvorved der opnås en variation i rumfanget af kamrene 34 og 35. Væggene 50,50' begrænser også sammen med huset, hvortil de er fastgjort, luftfyldte rum 36,37, som står i forbindelse med rummet 46, der befinder sig mellem vægafsnittene 44,45, ved hjælp af kanaler 51 og 52. Dette arrangement fungerer i det væsentlige på samme måde som udførelsesformen ifølge fig. 2A og 2B, men kan fremstilles mere kompakt.

Indløbene og udløbene 47,48 og 53,54 er vist med punkterede linier og kan placeres ved den ene eller den anden ende af huset i forhold til tværsnitsplanet på papiret. Fortrinsvis er indløbene og udløbene på modsatte sider af papirets plan, eftersom strømningsmønsteret på denne måde er mindre tilbøjeligt til at væsken kan blive stationær, hvilket kan føre til koagulering af blodet. Den i fig. 3 viste udførelsesform er i stand til fuldt ud at fungere som et tokammerhjerter.

Det luftfyldte rum 46 mellem vægafsnittene 44,45 og rummene 36 og 37 placeret udvendigt i forhold til de foldbare vægge 50,50' tjener som et hjælpevolumen, der ved indløbene 47,48 etablerer et minimumstryk, ved hvilket blodet er i stand til at løbe ind. Dette hjælpevolumen kan indrettes til at stå i forbindelse med et yderligere volumen via

trykbegrænsende ventiler, såsom en luftpose, der omgiver pumpen og indeholder motoren. En sådan pose kan tjene til at give arrangementet som helhed en vægtfylde svarende til middelvægtfylden af bughulens indhold, hvorved arrangementet kan "bevæge sig" på dets anbringelsessted og være uafhængigt af den i patentet antagne stilling.

Fyldningen af kamrene kan med fordel understøttes ved at placere en forholdsvis svag fjeder (ikke vist), men se fig. 2A og 2B) mellem vægafsnittene 44,45. Alternativt kan væggene 50 og 50' udføres elastisk. Denne elastiske effekt, som understøtter fyldningen af de hjertekammersimulerende kamre og tømningen af forkamrene, understøtter virkningen fremkaldt ved elasticiteten af gassen i de gasfyldte rum, medens disse to virkninger forstærker dæmpningseffekten fra forkammeret på det indstrømmende blod, idet indstrømningen udjævnes på trods af den udprægede pulsation af den udgående strøm.

P a t e n t k r a v

1. Dobbelpumpe indrettet til brug som kunstigt hjerte
5 og omfattende dels et hus (1;1';41), hvori to hjertekammer-
simulerende kamre (17,18;26,27;42,43) er anbragt side om si-
de, idet hvert kammer har et væskeindløb og et væskeudløb
med en envejsventil (4,4',5,5'; 31,31',40,40') monteret i
hvert væskeindløb og -udløb, og idet kamrene er adskilt ved
10 hjælp af en fælles skillevæg (2/3; 24/25; 44/45), som er be-
vægelig i huset under påvirkning af en trykforskel mellem de
to kamre, og dels motordrivorganer (11/16; 30/21; 46/55)
indrettet til periodisk og repetitivt at reducere kamrenes
volumen,

15 k e n d e t e g n e t ved, at den fælles skillevæg har to i
retning mod og bort fra hinanden bevægelige, til hver sit af
kamrene hørende vægdele (2,3; 24,25; 44,45), som hver udgør
en del af det tilhørende kammers begrænsning, og at motor-
drivorganet er tilsluttet til vægdelene på en sådan måde, at
20 disse kan føres fra hinanden og derved reducere kamrenes
volumen.

2. Dobbelpumpe ifølge krav 1,
k e n d e t e g n e t ved, at de hjertekammersimulerende
kamres (26,27; 42,43) væskeindløb er sluttet til hver sit
25 forkammersimulerende kammer (28,29; 34,35) med et tilhørende
væskeindløb, at de forkammersimulerende kamre begrænses af
to vægdele (19,20; 50,50'), som er bevægelige under påvirk-
ning af gastryk på deres bort fra disse kamre vendende sider
for at reducere kamrenes volumen, og at de til de hjertekam-
30 mersimulerende kamre og de til de forkammersimulerende kamre
hørende vægdele begrænser et fælles, gasfyldt rum (22/23;
36/37/46).

3. Dobbelpumpe ifølge krav 2,
k e n d e t e g n e t ved, at de forkammersimulerende kamre
35 (34,35) er placeret ved de bort fra hinanden vendte sider af
de hjertekammersimulerende kamre (42,43).

4. Dobbelpumpe ifølge krav 2,
k e n d e t e g n e t ved, at de forkammersimulerende kamre

(28,29) er placeret side om side med de for disse kamre begrænsende vægdele (19,20) beliggende overfor hinanden med et mellemrum (23), som udgør en del af det fælles gasfyldte rum (22/23).

5 5. Dobbelpumpe ifølge krav 2 eller 4,
k e n d e t e g n e t ved, at de til de hjertekammersimulerende kamre (26,27) hørende vægdele (24,25) er stive og at motordrivorganet (11/21) indbefatter mekaniske organer (21), som er koblet til vægdelene på en sådan måde, at de kun på-
10 fører disse en kraft i én retning.

6. Dobbelpumpe ifølge krav 5,
k e n d e t e g n e t ved, at fjederorganer (33) er indrettet til at føre de til de hjertekammersimulerende kamre (26,27) hørende vægdele (24,25) mod hinanden.

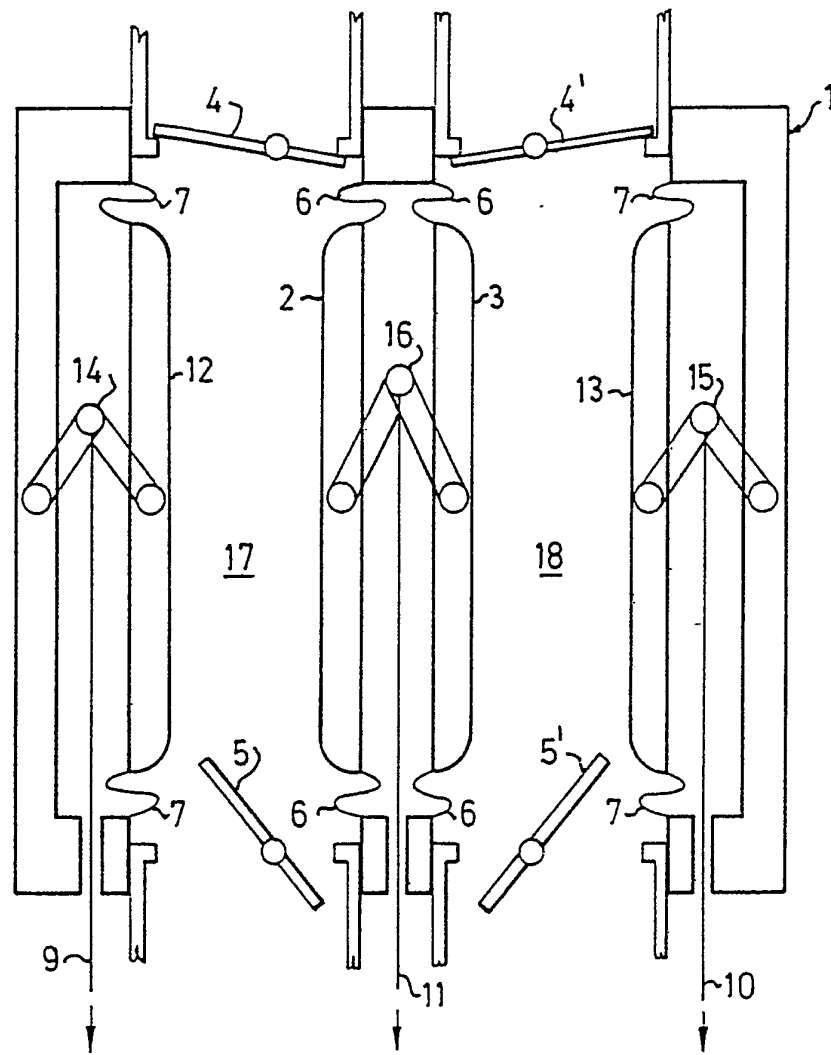
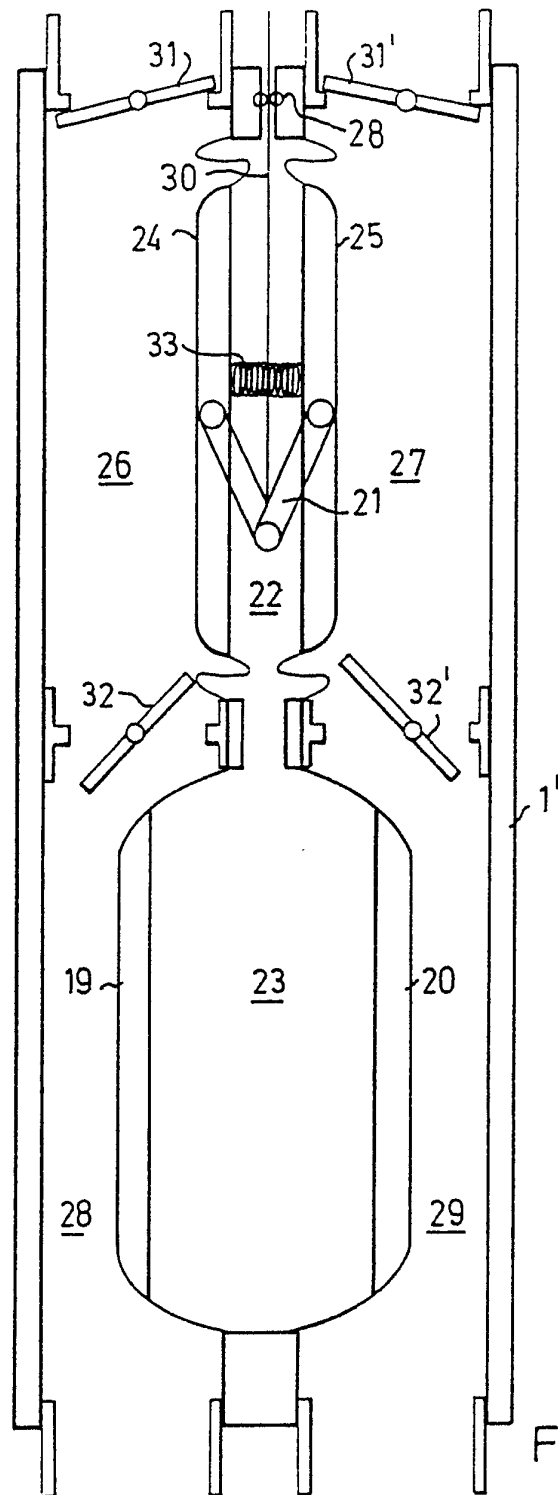


FIG.1



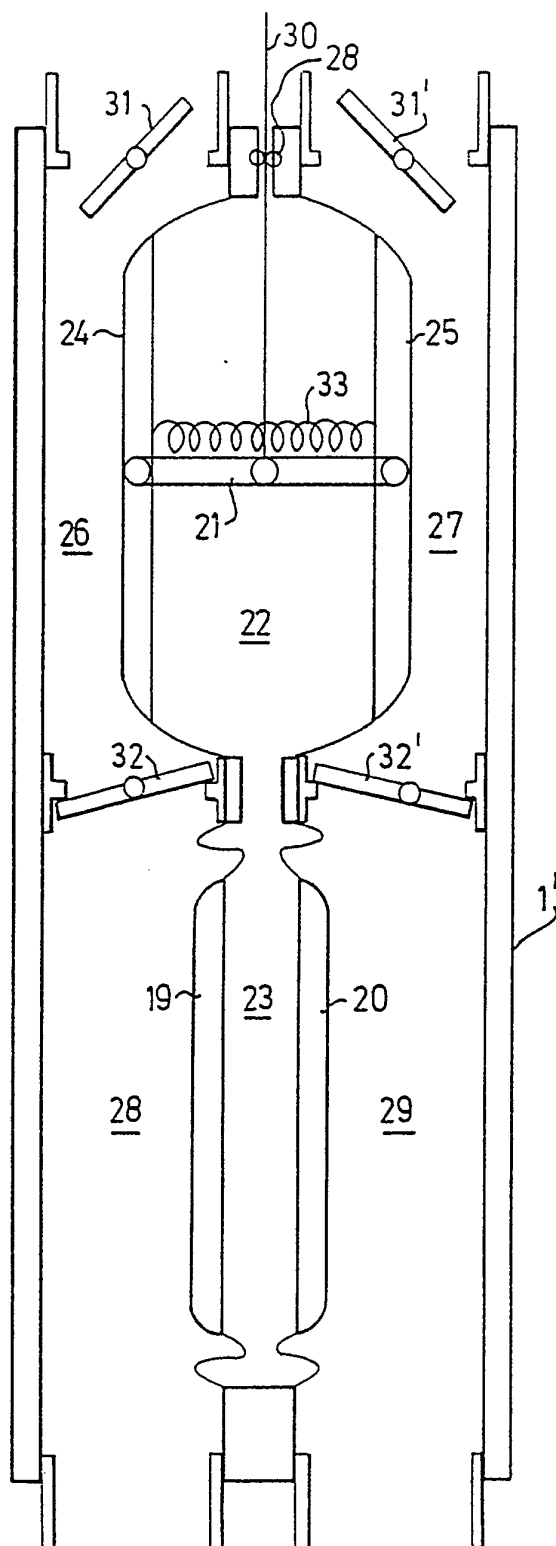


FIG. 2B

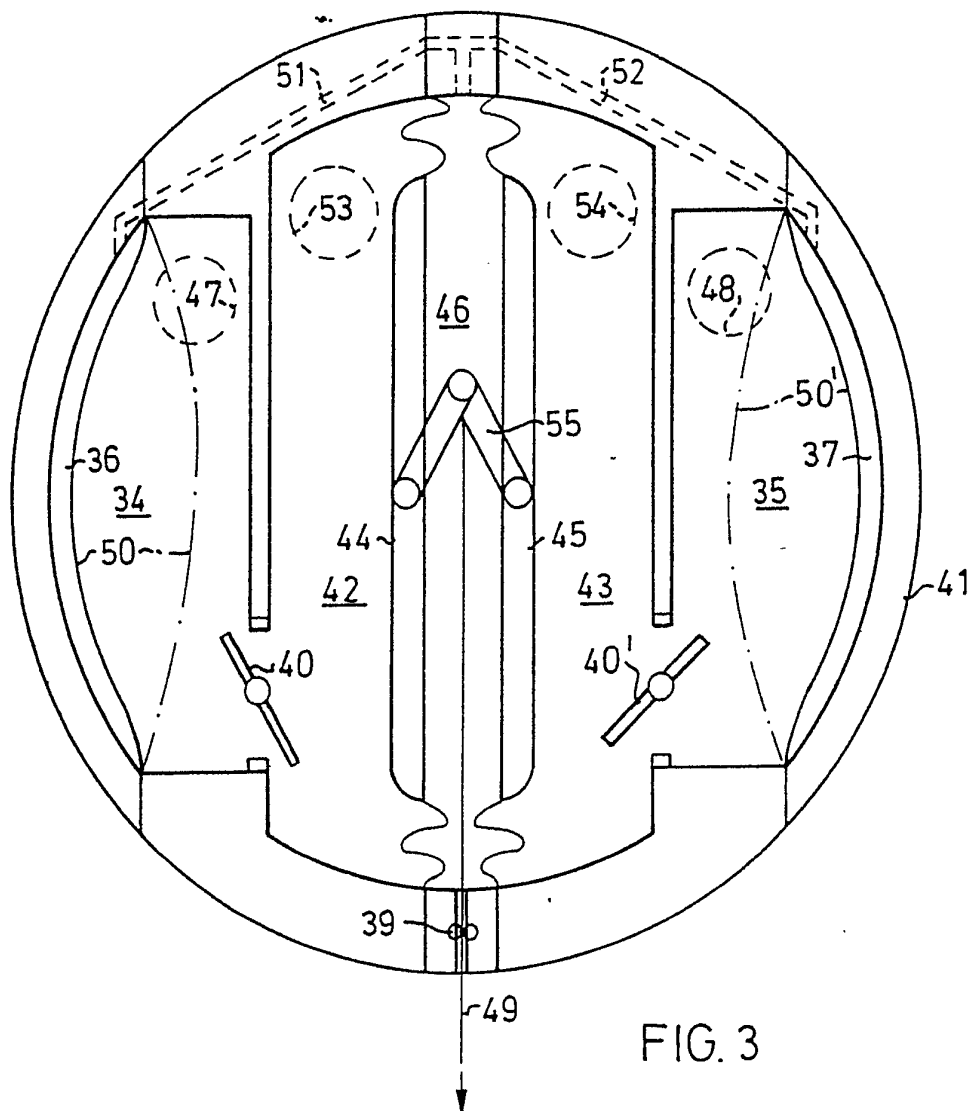


FIG. 3