



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102458498 B

(45) 授权公告日 2015.06.10

(21) 申请号 201080027159.2

F04D 7/04(2006.01)

(22) 申请日 2010.04.16

G05G 23/02(2006.01)

(30) 优先权数据

F04B 17/04(2006.01)

2009901620 2009.04.16 AU

A61F 2/00(2006.01)

F16K 31/02(2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2011.12.16

(56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/AU2010/000429 2010.04.16

US 2007/0253842 A1, 2007.11.01,

WO 2004/098677 A1, 2004.11.18,

US 6293901 B1, 2001.09.25,

US 2005/0214131 A1, 2005.09.29,

(87) PCT国际申请的公布数据

W02010/118476 EN 2010.10.21

审查员 张岩

(73) 专利权人 毕瓦克私人有限公司

地址 澳大利亚昆士兰州

(72) 发明人 丹尼尔·蒂姆斯

(74) 专利代理机构 北京邦信阳专利商标代理有

限公司 11012

代理人 王昭林 毋二省

(51) Int. Cl.

A61M 1/10(2006.01)

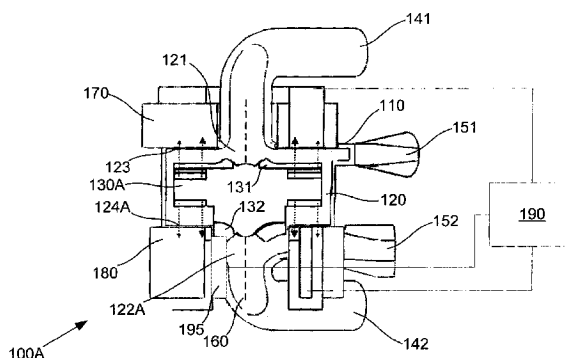
权利要求书2页 说明书24页 附图22页

(54) 发明名称

心脏泵控制器

(57) 摘要

一种用于心脏泵的控制器的控制装置,所述控制装置包括处理系统,该处理系统用于:确定叶轮在空腔中沿着第一轴向的运动,所述空腔包括至少一个入口和至少一个出口,并且所述叶轮包括用于从所述入口向所述出口促动流体的叶片;使得磁性承载件在相反于所述第一轴向的第二轴向移动所述叶轮,所述磁性承载件包括至少一个线圈用来控制所述叶轮在所述空腔中的轴向位置;确定表示所述磁性承载件所用功率的指示器;和使得所述磁性承载件根据所述指示器来控制所述叶轮的轴向位置,从而控制所述入口和所述出口之间的流体流量。



1. 一种心脏泵,所述心脏泵包括:
 - a) 包括至少一个入口和至少一个出口的空腔;
 - b) 设置在所述空腔中的叶轮,所述叶轮包括用于从所述入口向所述出口促动流体的叶片;
 - c) 用于在所述空腔中转动所述叶轮的驱动件;
 - d) 包括至少一个承载件线圈的磁性承载件,用于控制所述叶轮在所述空腔中的轴向位置;
 - e) 控制器,所述控制器用于:
 - i) 检测所述叶轮沿着第一轴向的运动;
 - ii) 使得所述磁性承载件在相反于所述第一轴向的第二轴向移动所述叶轮;
 - iii) 检测表示所述磁性承载件使用的功率的指示;和
 - iv) 使得所述磁性承载件根据所述功率的指示控制所述叶轮的轴向位置,从而控制所述入口和所述出口之间的流体流量。
2. 根据权利要求 1 所述的心脏泵,其特征在于,所述空腔包括:
 - a) 具有第一入口和第一出口的第一空腔部分;以及 b) 具有第二入口和第二出口的第二空腔部分;并且所述叶片包括:设置在所述叶轮上的第一和第二叶片组,每一个叶片组用于从相应的入口向相应的出口促动流体。
3. 根据权利要求 2 所述的心脏泵,其特征在于,所述轴向位置确定每个叶片组和相应的空腔表面之间的间隔,所述间隔用于控制从所述入口到所述出口的流体流量。
4. 根据权利要求 1 所述的心脏泵,其特征在于,所述驱动件包括:
 - a) 设置在所述叶轮中的第一磁性材料;
 - b) 至少一个驱动线圈,所述驱动线圈在使用中产生磁场,该磁场与所述磁性材料协作,允许所述叶轮转动。
5. 根据权利要求 4 所述的心脏泵,其特征在于,所述第一磁性材料包括安装在所述叶轮上的多个圆周隔开的永磁体,相邻的磁体具有相反的极性。
6. 根据权利要求 4 所述的心脏泵,其特征在于,所述驱动件定位在所述空腔的第一端,并且其中所述驱动件和所述叶轮配置成导致所述驱动件和所述叶轮之间产生吸引力。
7. 根据权利要求 1 所述的心脏泵,其特征在于,在使用中,所述至少一个承载件线圈产生磁场,该磁场与所述叶轮中的第二磁性材料协作,允许所述叶轮的轴向位置受到控制。
8. 根据权利要求 7 所述的心脏泵,其特征在于,所述第二磁性材料是铁磁性芯体。
9. 根据权利要求 7 所述的心脏泵,其特征在于,所述承载件包括永磁体,用于在所述永磁体和所述第二磁性材料之间提供吸引力。
10. 根据权利要求 9 所述的心脏泵,其特征在于,所述线圈用于产生磁场,该磁场是补充和抵消所述永磁体产生的磁场的其中一种磁场,由此控制所述承载件和所述第二磁性材料之间的净磁场。
11. 根据权利要求 9 所述的心脏泵,其特征在于,所述磁性承载件定位在所述空腔的第二端,并且其中所述磁性承载件和所述叶轮配置成在所述磁性承载件和所述叶轮之间产生吸引力。

12. 根据权利要求 1 所述的心脏泵,其特征在于,
所述叶轮包括:

- a) 第一磁性材料,用于与所述驱动件协作,以允许所述叶轮转动;和
- b) 第二磁性材料,用于与所述磁性承载件协作,以允许所述叶轮的轴向位置受到控制。

13. 根据权利要求 12 所述的心脏泵,其特征在于,

- a) 所述第一磁性材料设置在所述叶轮的第一端;和
- b) 所述第二磁性材料设置在与所述第一端相反的所述叶轮的 second 端。

14. 根据权利要求 1 所述的心脏泵,其特征在于,

a) 所述驱动件定位在限定所述空腔的壳体的第一端,所述驱动件和所述叶轮配置成导致所述驱动件和所述叶轮之间产生第一吸引力;和

b) 所述磁性承载件定位在所述壳体的第二端,所述磁性承载件和所述叶轮配置成导致所述磁性承载件和所述叶轮之间产生第二吸引力,并且其中在正常循环条件下,当所述叶轮定位在所述空腔中的大约轴向中心位置时,所述第一和第二吸引力大约平衡。

心脏泵控制器

技术领域

[0001] 本发明涉及用于心脏泵的控制器的控制心脏泵的方法。

背景技术

[0002] 本说明书中引用任何在先出版物（或者从中获得的信息），或者已知的任何事实，并不是并且不应该被认为是认可或者承认或者以任何形式暗示这些在先出版物（或者从中获得的信息）或者已知事实形成本说明书所涉及的研究领域的公知一般知识的一部分。

[0003] 由于普遍人口老龄化并且用于心脏移植的捐赠器官数量有限，使用机械设备疗法来治疗心脏衰竭逐渐盛行。设备可以用来桥接患者与心脏移植、复原，或者实际上作为最终的替代方案。后者支持战略要求机械耐用性 / 寿命增加的设备。

[0004] 机械耐用性取决于设备的功能，特别是取决于实施的承载件的类型。第一代起搏设备需要接触部件，这限制了它们可预测的机械寿命低于 3 年。第二代非起搏旋转叶轮设备减小的尺寸已经加速了它们到达 VAD 发展的最前沿。

[0005] 但是，最初用于叶轮支持的技术也对设备寿命带来严重的制约，因为它们要求轴、密封件和承载件 US4589822。后续的改进导致设备依靠浸入血液的枢转支撑件 US5601418，但是预测寿命仍然低于 5 年。

[0006] 从那以后，已经研制了若干技术来改善设备寿命，这些技术从完全磁性悬浮 US6575717 到被动血液动力悬浮 US6227797。这些第三代设备消除了接触磨损并且减少了运动部件的数量，潜在地将寿命延长到超过 10 年。这些最新一代的悬浮技术消除了任何点到点的接触，这也可以改善所述泵的溶血性能。

[0007] 许多商用设备以及研究设备采用血液动力或磁性承载件技术。例如，Ventrassit (Ventracor, Sydney, NSW, AU) 和 HVAD (Heartware, Sydney, NSW, AU) 都包含利用血液动力学作用力完全或部分悬浮并利用电磁马达驱动的叶轮，分别见 US6227797 和 US6688861。Duraheart (Terumo, Ann Arbor, MI, USA) 采用带有永磁耦接马达的轴向磁性承载件 US6575717。Heartmate III (Thoratec, Woburn, MA, USA) 采用相组合的自支撑马达 US6351048，而 Levacor (Worldheart, Ottawa, ON, Canada) 采用轴向磁性承载件以及电磁耦接马达 US6394769。

[0008] 上述全部这些设备提供左心室协助 (LVAD)。但是，大量患者也需要用于右心室协助 (RVAD) 的设备。双心室衰竭的发生并不总是最初出现于心脏衰竭患者身上，并且右心室心脏衰竭可能在高达 40% 的接受 LVAD 协助的患者中发生。

[0009] 用于临床实践的最成功的 BiVAD 技术之一采用两个 Thoratec PVA 设备体外连接。较小的第二和第三代旋转系统也已经提出，它们使用两个单独的旋转泵，诸如相组合的 Coraide 和 Dexaide US5890883 和两个 Gyro 泵 US5601418。

[0010] 但是，所有目前可用的双心室协助系统都要求使用两个设备，带有单独的控制器，这可能引入左侧和右侧输出流控制问题，特别是对于第二和第三代设备来说。双设备方案还增大了植入尺寸以及治疗成本。

[0011] 已经设计了单一旋转泵来增加衰竭心脏的两个心室的功能,正如在 US5725357、US6220832、W02004098677 和 W02006053384A1 中所述。这些设备每一个包括双侧叶轮,这种叶轮以共同的速度转动,叶轮的每一侧分别配置地用于左心和右心协助。这样有效地引入了有关独立控制能力以及平衡来自设备左侧和右侧的输出流的固有问题,即叶轮转速增大将产生来自两个空腔的输出流的相应增加。

[0012] W02006053384A1 通过在所述空腔中引入轴向位移旋转叶轮的能力,从而同时改变设备每一侧的相对效率,来解决这个问题。但是,该申请描述了用于实现这种轴向位移的控制方法为主动式的,因此需要使用来自压力传感器等的反馈信号来主动地控制并保持期望的设定轴向位置。这种控制方法会固有地消耗过多的电功率。

[0013] 在 BiVAD 系统的左侧和右侧输出流之间保持平衡的能力对于成功的设备操作至关重要。可能干扰这种平衡的血液动力学参数包括分支流量、全身和肺血管阻力中的相对变化、左侧和右侧心室收缩能力的相对变化、肺或全身阻塞以及心室塌陷。这些条件意味着需要用于平衡左侧和右侧 VAD 液压输出的技术,用于长期支持。

[0014] 为了操作和控制来自每个血液泵的液压输出,需要参数诸如马达功率、速度、差异压力(入口-出口)和流量。虽然确定马达功率和速度相对容易,但是检测剩余参数通常需要额外的仪器,诸如压力传感器和流量计。这些部件增加了设备失效的可能性,因为这些设备具有有限的长期可靠性。此外,它们添附于所述设备可能引起血液与其他外来材料的额外接触,加重了血液受损的可能性。

[0015] 先前调节来自每个设备的输出流并平衡左侧/右侧输出流需求的尝试通常依靠使用压力传感器来检测左心房压力(LAP)。然后,在存在降低的 LAP 的情况下,采用反馈机构降低 LVAD 速度或者增大 RVAD 速度。另一种技术包括在左右心房之间引入分流器,以安全地防止流体可能在任一心房发生灾难性累积。作为替代,US6527698 包括联系右心房到左心房的导管,通过该导管经由可变的闭塞阀来改变流量。但是,这种技术引入了额外的接触血液的导管,以及涉及主动反馈控制的复杂性,诸如需要传感器。此外,这种方案可以协助平衡流体分布,但是不能提供控制设备输出流变化的方法。

[0016] 如上所述,改变 BiVAD 左侧和右侧输出流的能力非常重要,特别是在术后期间当神经介质自动调节机制被麻醉和严重疾病所最少部分侵蚀的时候。

[0017] 存在许多用于主动抬升磁性承载件系统的控制算法。虽然大多数着眼于保持居中的马达位置,但是也存在替代的技术,着眼于使功耗最小。后一种控制器使用磁性回路中的永磁体被动产生的作用力来抵消否则需要来自电磁线圈的功率的外部作用力。这导致叶轮从居中的位置移动,直到外部作用力和永磁作用力达到平衡。因此,主动式电磁线圈的功耗返回到最小状态。多个旋转血液泵设计实现了这种形式的零功率控制。

[0018] Masuzawa 等人(2004)实现了在磁阻式径向磁性马达承载件中的零功率控制,以便悬浮离心血液泵的马达。所述系统将磁性材料同心地放置在马达周围,并且包括永磁体来向磁性回路提供额外的偏置通量。较之中心位置控制器而言,这些磁体被零功率控制器用来降低功耗。在操作期间,向马达施加径向液压作用力将导致马达向着垂直于旋转轴线的方向并且相反于所施加的作用力平移。但是,随着这种移动,没有观察到对于泵输出流存在明显影响,因为变化的径向间隙对于液压效率只有最小的影响。(Masuzawa, T., H. Onuma, and Y. Okada, Zero Power Control for Magnetically Suspended Artificial Heart. Jido

Seigyo Rengo KoenkaiKoen Ronbunshu,2004. 47 ;p. 322)

[0019] US6717311 利用洛伦兹型磁性承载件系统将离心血液泵的转子悬浮在轴向。这种系统同样将磁性材料同心地放置在转子周围,但是磁性作用力垂直地作用在磁极面部,沿着平行于旋转轴线的方向。未包括在磁性承载件回路中的额外永磁体配置成在遇到轴向液压作用力时,提供抵消作用力。在允许零功率控制器向着与所施加的作用力相同的方向平移时,这种抵消作用力有效。虽然可以适配这种运动来改变设备的输出流,但是与施加的作用力方向相同的运动是不希望出现的,并且例如将会在希望降低的时候增大输出流。

[0020] US6293901 使用洛伦兹型轴向磁性承载件,也同心地定位在转子周围。沿着径向的悬浮利用配置成 Halbach 阵列 (US6293901) 的排斥永磁体 (US5928131,US6179773) 结构来实现。这些磁体用于实现零功率控制,该零功率控制响应液压轴向作用力来重新确定叶轮的轴向位置。由于这种结构使用排斥磁体来实现这种效果,它们的较低刚性可能不能为给定的位移提供足够作用力抵消。虽然轴向重新定位相反于所施加的作用力的方向,但是遮罩结构以及位于叶轮下方的叶轮叶片位置,在心室塌陷的情况下,无法用于响应所产生的作用力来减少泵输出流。因此,零功率控制器可以让承载件功率最小,但是无法根据变化的预加载条件提供流量控制。此外,底部叶轮遮罩和壳体之间的所述轴向间隙 (0.005 英寸) 太小,并且叶轮叶片高度太高,无法利用可能的最大轴向平移产生明显的液压性能改变,即使在所述遮罩为半开放的情况下。

[0021] US2007253842 描述了一种泵,它包括壳体、支撑在壳体中的定子,和转子组件。转子组件包括支撑在壳体中用于相对于所述定子围绕轴线旋转的转子。转子组件还包括可操作地耦接到转子第一轴向端用于随着转子围绕所述轴线转动的第一叶轮。所述转子组件进一步包括可操作地耦接到相对于第一轴向端的转子第二轴向端、用于随着转子围绕所述轴线转动的第二叶轮。转子组件可以沿着所述轴线相对于所述壳体移动,以调节所述泵的液压性能特性。这种轴向移动取决于左心房和右心房之间的入口压力差,因此导致转子响应所产生的作用力完全被动地运动。在这种情况下,由所述压力差产生的作用力导致转子沿着所施加的作用力的方向移动,因此需要使用开放式的叶轮以及所述叶轮下方的间隙,所述间隙减小了利用轴向平移对叶轮效率以及输出流的有效改变。进一步的实施例描述了螺旋管类型的机构以便轴向位移所述叶轮,这样做的结果允许仅选择转动的叶轮组件的完全右侧或左侧的操作点,但是不能选择两者之间的轴向位置。

发明内容

[0022] 本发明致力于实质上克服或者至少改善现有结构中的一项或多项劣势。

[0023] 在第一宽泛形式中,本发明致力于提供一种用于心脏泵的控制装置,所述控制装置包括处理系统,该处理系统用于:

[0024] a) 确定叶轮在空腔中沿着第一轴向的运动,所述空腔包括至少一个入口和至少一个出口,并且所述叶轮包括用于从所述入口向所述出口促动流体的叶片;

[0025] b) 使得磁性承载件在相反于所述第一轴向的第二轴向移动所述叶轮,所述磁性承载件包括至少一个线圈用来控制所述叶轮在所述空腔中的轴向位置;

[0026] c) 确定表示所述磁性承载件所用功率的指示器;和

[0027] d) 使得所述磁性承载件根据所述指示器来控制所述叶轮的轴向位置,从而控制所

述入口和所述出口之间的流体流量。

[0028] 通常,所述控制器用于:

[0029] a) 将所述指示器与阈值比较;和

[0030] b) 使得所述磁性承载件根据所述比较的结果停止所述叶轮在所述第二轴向上的运动。

[0031] 通常,所述控制器用于使所述磁性承载件所用的功率最小化。

[0032] 通常,所述控制器用于:

[0033] a) 将所述叶轮的轴向位置与位置极限相比较;和

[0034] b) 控制所述磁性承载件,以保持所述叶轮的轴向位置处于所述位置极限内。

[0035] 通常,所述控制器用于:

[0036] a) 确定所述空腔至少一部分内的压力变化;和

[0037] b) 响应所述压力变化控制所述叶轮的轴向位置。

[0038] 通常,所述控制器用于通过检测所述叶轮的轴向运动来确定所述压力变化。

[0039] 通常,所述轴向位置确定所述叶片和空腔表面之间的间隔,所述间隔用于控制从所述入口到所述出口的流体流量。

[0040] 通常,所述控制器用于:

[0041] a) 检测由所述空腔至少一部分内的流体压力变化导致的所述叶轮的轴向运动;和

[0042] b) 使得所述磁性承载件控制所述叶轮的轴向位置,从而为所述空腔的至少一部分改变从所述入口到所述出口的流体流量。

[0043] 通常,所述控制器用于以下至少一项:

[0044] a) 使得所述承载件减小所述叶片和所述空腔表面之间的所述间隔,从而增加从所述入口到所述出口的流体流量;和

[0045] b) 使得所述承载件增大所述叶片和所述空腔表面之间的间隔,从而减少从所述入口到所述出口的流体流量。

[0046] 通常,所述控制器用于:

[0047] a) 确定所述叶轮离开正常平衡位置的轴向运动;

[0048] b) 使得所述磁性承载件向所述正常位置移动所述叶轮;

[0049] c) 监控所述磁性承载件所用的功率;

[0050] d) 根据所述磁性承载件所用的功率确定新的平衡位置;和

[0051] e) 使得所述磁性承载件将所述叶轮移动到所述新的平衡位置。

[0052] 通常,所述平衡位置用于保持从所述入口到所述出口的要求的流体流量。

[0053] 通常,所述心脏泵包括:

[0054] a) 具有第一入口和第一出口的第一空腔部分;

[0055] b) 具有第二入口和第二出口的第二空腔部分;

[0056] c) 设置在所述叶轮上的第一和第二叶片组,每个叶片组用于从相应入口向相应出口促动流体。

[0057] 通常,所述轴向位置确定每个叶片组和相应的空腔表面之间的间隔,所述间隔用于控制从所述入口到所述出口的流体流量。

[0058] 通常,所述控制器用于:

- [0059] a) 检测由所述空腔部分内的相对流体压力变化导致的所述叶轮的运动 ;和
- [0060] b) 使得所述磁性承载件控制所述叶轮的轴向位置,从而改变从所述入口到所述出口的相对流体流量。
- [0061] 通常,所述控制器用于 :
- [0062] a) 确定所述叶轮离开正常平衡位置的轴向运动 ;
- [0063] b) 使得所述磁性承载件向所述正常位置移动所述叶轮 ;
- [0064] c) 监控由所述磁性承载件使用的功率 ;
- [0065] d) 根据所述磁性承载件使用的功率确定新的平衡位置 ;和
- [0066] e) 使得所述磁性承载件将所述叶轮移动到所述新的平衡位置。
- [0067] 通常,所述正常平衡位置用于保持从每个入口到每个出口的要求的流体流量。
- [0068] 通常,所述新的平衡位置从所述正常平衡位置偏移。
- [0069] 通常,所述新的平衡位置用于调节所述入口和所述出口之间的相对流体流量。
- [0070] 通常,所述指示器利用所述磁性承载件使用的电流的指示来确定。
- [0071] 通常,所述控制器用于确定所述磁性承载件使用的电流的变化率,以使所述叶轮发生轴向运动。
- [0072] 通常,所述控制器用于 :
- [0073] a) 确定所述叶轮在第一轴向的运动 ;
- [0074] b) 控制所述磁性承载件,以便在相反于所述第一轴向的第二轴向移动所述叶轮,直到以下其中之一为止 :
- [0075] i) 所述磁性承载件使用的功率下降到预定量值以下 ;和
- [0076] ii) 所述叶轮的轴向位置达到位置极限。
- [0077] 通常,所述心脏泵包括磁性驱动件,所述控制器用于控制所述驱动件,从而使得所述叶轮围绕旋转轴线转动。
- [0078] 通常,所述驱动件包括至少一个线圈,以使在使用中,所述线圈产生磁场,该磁场与所述叶轮中的磁性材料协作,允许所述叶轮转动。
- [0079] 通常,所述驱动件定位在所述壳体的第一端,并且所述驱动件和所述叶轮配置成导致所述驱动件和所述叶轮之间产生吸引力。
- [0080] 通常,在使用中,所述至少一个线圈产生磁场,该磁场与所述叶轮中的磁性材料协作,允许所述叶轮的轴向位置受到控制。
- [0081] 通常,所述磁性承载件定位在所述壳体的第二端,并且所述磁性承载件和所述叶轮配置成在所述磁性承载件和所述叶轮之间产生吸引力。
- [0082] 通常,所述叶轮包括 :
- [0083] a) 第一磁性材料,用于与所述驱动件协作,以允许所述叶轮转动 ;和
- [0084] b) 第二磁性材料,用于与所述磁性承载件协作,以允许所述叶轮的轴向位置受到控制。
- [0085] 通常 :
- [0086] a) 所述第一磁性材料设置在所述叶轮的第一端,和
- [0087] b) 所述第二磁性材料设置在与所述第一端相反的所述叶轮的所述第二端。
- [0088] 通常 :

[0089] a) 所述驱动件定位在所述壳体的第一端,所述驱动件和所述叶轮配置成导致所述驱动件和所述叶轮之间产生第一吸引力;和

[0090] b) 所述磁性承载件定位在所述壳体的第二端,所述磁性承载件和所述叶轮配置成导致所述磁性承载件和所述叶轮之间产生第二吸引力,并且其中在正常循环条件下,当所述叶轮定位在所述空腔中的大约轴向中心位置时,所述第一和第二吸引力大约平衡。

[0091] 在第二宽泛的形式中,本发明致力于提供一种控制心脏泵的方法,所述方法包括,在控制器中:

[0092] a) 确定叶轮在空腔中沿着第一轴向的运动,所述空腔包括至少一个入口和至少一个出口,并且所述叶轮包括用于从所述入口向所述出口促动流体的叶片;

[0093] b) 使得磁性承载件在相反于所述第一轴向的第二轴向移动所述叶轮,所述磁性承载件包括至少一个线圈用于控制所述叶轮在所述空腔内的轴向位置;

[0094] c) 确定表示所述磁性承载件使用的功率的指示器;和

[0095] d) 使得所述磁性承载件根据所述指示器控制所述叶轮的轴向位置,从而控制所述入口和所述出口之间的流体流量。

[0096] 在第三宽泛的形式中,本发明致力于提供一种用于心脏泵的控制,所述控制器包括处理系统,所述处理系统用于:

[0097] a) 确定叶轮在空腔中从平衡位置的运动,所述空腔包括至少一个入口和至少一个出口,并且所述叶轮包括用于从所述入口向所述出口促动流体的叶片;

[0098] b) 使得磁性承载件根据所述磁性承载件使用的功率的指示,将所述叶轮移动到新的平衡位置,所述磁性承载件包括至少一个线圈用于控制所述叶轮在所述空腔内的轴向位置,并且所述新的平衡位置用于控制从所述入口到所述出口的流体流量。

[0099] 在第四宽泛的形式中,本发明致力于提供一种用于心脏泵的控制,所述控制器包括处理系统用于控制叶轮在空腔中的轴向位置,所述空腔包括具有第一入口和第一出口的第一空腔部分和具有第二入口和第二出口的第二空腔部分,并且所述叶轮包括第一和第二叶片组,每一个叶片组用于从相应的入口向相应的出口促动流体,所述控制器控制所述轴向位置,以使如果所述第一空腔部分中的相对压力相对于所述第二空腔部分增大,则所述叶轮定位在所述第一空腔部分中,由此相对于所述第二出口增大从所述第一出口流出的相对流体流量。

[0100] 在第五宽泛的形式中,本发明致力于提供一种用于心脏泵的控制,所述控制器包括处理系统用于控制叶轮在空腔中的轴向位置,所述空腔包括入口和出口,并且所述叶轮包括用于从所述入口向所述出口促动流体的叶片,所述控制器控制所述轴向位置,以使如果所述空腔中的压力增大,所述叶轮从所述入口移动离开,由此减小出口流动压力。

[0101] 一种心脏泵,包括根据前述本发明任一宽泛的形式的控制器。

[0102] 在第六宽泛的形式中,本发明致力于提供一种心脏泵,所述心脏泵包括:

[0103] a) 包括至少一个入口和至少一个出口的空腔;

[0104] b) 设置在所述空腔中的叶轮,所述叶轮包括用于从所述入口向所述出口促动流体的叶片;

[0105] c) 用于在所述空腔中转动所述叶轮的驱动件;

[0106] d) 包括至少一个承载件线圈的磁性承载件,用于控制所述叶轮在所述空腔中的轴

向位置；

[0107] e) 控制器,所述控制器用于：

[0108] i) 确定所述叶轮沿着第一轴向的运动；

[0109] ii) 使得所述磁性承载件在相反于所述第一轴向的第二轴向移动所述叶轮；

[0110] iii) 确定表示所述磁性承载件使用的功率的指示器；和

[0111] iv) 使得所述磁性承载件根据所述指示器控制所述叶轮的轴向位置,从而控制所述入口和所述出口之间的流体流量。

[0112] 通常,所述心脏泵包括：

[0113] a) 具有第一入口和第一出口的第一空腔部分；

[0114] b) 具有第二入口和第二出口的第二空腔部分；

[0115] c) 设置在所述叶轮上的第一和第二叶片组,每一个叶片组用于从相应的入口向相应的出口促动流体。

[0116] 通常,所述轴向位置确定每个叶片组和相应的空腔表面之间的间隔,所述间隔用于控制从所述入口到所述出口的流体流量。

[0117] 通常,所述驱动件包括：

[0118] a) 设置在所述叶轮中的第一磁性材料；

[0119] b) 至少一个驱动线圈,所述驱动线圈在使用中产生磁场,该磁场与所述磁性材料协作,允许所述叶轮转动。

[0120] 通常,所述第一磁性材料包括安装在所述叶轮上的多个圆周隔开的永磁体,相邻的磁体具有相反的极性。

[0121] 通常,所述驱动件定位在所述空腔的第一端,并且其中所述驱动件和所述叶轮配置成导致所述驱动件和所述叶轮之间产生吸引力。

[0122] 通常,在使用中,所述至少一个承载件线圈产生磁场,该磁场与所述叶轮中的第二磁性材料协作,允许所述叶轮的轴向位置受到控制。

[0123] 通常,所述承载件磁性材料是铁磁性芯体。

[0124] 通常,所述承载件包括永磁体,用于在所述永磁体和所述承载件磁性材料之间提供吸引力。

[0125] 通常,所述线圈用于产生磁场,该磁场是补充和抵消所述永磁体产生的磁场的其中一种磁场,由此控制所述承载件和所述承载件磁性材料之间的净磁场。

[0126] 通常,所述磁性承载件定位在所述空腔的第二端,并且其中所述磁性承载件和所述叶轮配置成在所述磁性承载件和所述叶轮之间产生吸引力。

[0127] 通常,所述叶轮包括：

[0128] a) 第一磁性材料,用于与所述驱动件协作,以允许所述叶轮转动；和

[0129] b) 第二磁性材料,用于与所述磁性承载件协作,以允许所述叶轮的轴向位置受到控制。

[0130] 通常：

[0131] a) 所述第一磁性材料设置在所述叶轮的第一端；和

[0132] b) 所述第二磁性材料设置在与所述第一端相反的所述叶轮的所述第二端。

[0133] 通常：

[0134] a) 所述驱动件定位在所述壳体的第一端,所述驱动件和所述叶轮配置成导致所述驱动件和所述叶轮之间产生第一吸引力;和

[0135] b) 所述磁性承载件定位在所述壳体的第二端,所述磁性承载件和所述叶轮配置成导致所述磁性承载件和所述叶轮之间产生第二吸引力,并且其中在正常循环条件下,当所述叶轮定位在所述空腔中的大约轴向中心位置时,所述第一和第二吸引力大约平衡。

[0136] 应该理解,本发明的宽泛形式可以单独或者相结合地使用。

附图说明

[0137] 本发明的示例现在参照附图进行描述,在附图中:

[0138] 图 1A 示出了心脏泵第一示例的简略横截面视图;

[0139] 图 1B 示出了心脏泵第二示例的简略横截面视图;

[0140] 图 2 是控制心脏泵中的叶轮的位置的方法示例的流程图;

[0141] 图 3 是控制器示例的简略示意图;

[0142] 图 4 是控制心脏泵中的叶轮的位置的方法第二示例的流程图;

[0143] 图 5 是用于心脏泵的驱动件和磁性承载件示例的简略透视分解图;

[0144] 图 6 是图 5 所示驱动件和磁性承载件系统的简略侧视图;

[0145] 图 7 是图 5 所示驱动件系统的简略平面图;

[0146] 图 8 是图 5 所示磁性承载件系统的简略平面图;

[0147] 图 9 是图 5 所示驱动件系统的转子的简略平面图;

[0148] 图 10 是图 5 所示磁性承载件系统的转子的简略平面图;

[0149] 图 11A 是示出由所述磁性承载件进行轴向位置控制的操作原理的简略侧视图;

[0150] 图 11B 是示出由所述磁性承载件进行倾斜控制的操作原理的简略侧视图;

[0151] 图 12A 至 12C 是示出利用零功率控制对叶轮位置重新定位的方式的简略侧视图;

[0152] 图 13A 至 13C 是简略侧视图,示出重新定位单侧叶轮位置以影响设备输出流的方式;

[0153] 图 14A 至 14C 是简略侧视图,示出了重新定位双侧叶轮位置以影响设备输出流的方式;

[0154] 图 15 是示出示例 BiVAD 中左侧和右侧流量的相对液压性能的曲线;

[0155] 图 16A 至 16H 是 BiVAD 示例的简略示意图;

[0156] 图 17A 至 17D 是简略示意图,示出了各种常见条件下,BiVAD 的叶轮上的合成轴向作用力发展;

[0157] 图 18A 至 18C 是简略示意图,示出了将 BiVAD 适配相对血管阻力变化;

[0158] 图 19A 至 19C 是简略示意图,示出了将 BiVAD 适配心腔塌陷;

[0159] 图 20A 至 20D 是简略示意图,示出了在各种常见条件下,VAD 的叶轮上的合成轴向作用力发展;

[0160] 图 21A 至 21C 是简略示意图,示出了将 VAD 适配相对血管阻力变化;和

[0161] 图 22A 至 22C 是简略示意图,示出了将 VAD 适配心腔塌陷。

[0162] 图 23A 是模拟众多循环条件的循环环路中,用于示例心脏泵的示例左心房和右心房压力 (LAP、RAP) 的曲线;

[0163] 图 23B 是模拟众多循环条件的循环环路中,用于示例心脏泵的示例全身阻力和肺阻力 (SVA、PVR) 的曲线;

[0164] 图 23C 是模拟众多循环条件的循环环路中,用于示例心脏泵的示例叶轮轴向位置的曲线;

[0165] 图 23D 是模拟众多循环条件的循环环路中,用于示例心脏泵的示例磁性承载件功率 (MB 功率) 使用量的曲线;

[0166] 图 23E 是模拟众多循环条件的循环环路中,用于示例心脏泵的示例主动脉和肺动脉压力 (AoP、PAP) 的曲线。

具体实施方式

[0167] 现在将参照图 1A 描述心脏泵的第一示例。

[0168] 在本示例中,心脏泵 100A 包括限定空腔 120 的壳体 110,所述壳体包含叶轮 130A。叶轮 130A 将空腔 120 有效地分成第一和第二空腔部分 121、122A。壳体 110 包括第一和第二入口 141、142 以及对应的第一和第二出口 151、152,它们分别与第一和第二空腔部分 121、122A 流体连通。

[0169] 叶轮 130A 包括第一和第二叶片组 131、132,以使叶轮 130A 围绕旋转轴线 160 的转动促使流体从入口 141、142 到达对应的出口 151、152。在使用中,叶轮 130A 的转动利用驱动件诸如磁性驱动件 170 来实现。磁性驱动件 170 通常包括位于靠近第一空腔 121 的壳体 110 第一端的至少一个线圈。在使用中,线圈产生磁场,该磁场与叶轮 130A 中的磁性材料协作,允许叶轮转动。这样趋向于让驱动件 170 和叶轮 130A 之间的吸引力将叶轮 130A 沿着轴向朝第一空腔 121 促动。

[0170] 在使用中,叶片组 131、132 和对应的空腔表面 123、124 之间的相对物理间隔控制着叶片 131、132 的相对效率,因此控制着入口 141、142 与对应的出口 151、152 之间的相对流量。叶轮 130A 在轴向上的位置通常利用磁性承载件 180 来控制。磁性承载件 180 通常包括位于靠近第二空腔 122A 的壳体 110 的第二端的至少一个线圈。在使用中,该线圈产生磁场,该磁场与磁性承载件定子中的磁性材料协作,磁性承载件定子中的磁性材料与叶轮 130A 中的铁质材料相互作用,允许控制叶轮 130A 的轴向位置。这样趋向于让磁性承载件 180 和叶轮 130A 之间的吸引力将叶轮 130A 沿着轴向朝第二空腔 122A 促动。

[0171] 驱动件 170 和承载件 180 通常耦接到控制器 190,该控制器允许心脏泵 100 的操作受到控制。所述控制器通常还耦接到传感器,传感器的例子在下面更详细地描述,该传感器允许确定叶轮的位置。

[0172] 现在参照图 1B 描述心脏泵的第二示例。在该示例中,类似的附图标记用来指代类似的特征,因此对它们将不做任何详细描述。

[0173] 在该示例中,心脏泵 100B 包括改型的第二空腔 112B,该第二空腔具有穿过壳体 110 延伸的表面 124B,其中设置图 1A 的示例中的入口。因此,在本实施例中,心脏泵 110 的确包括第二入口或第二出口。此外,叶轮 130B 仅包括一个叶片组 131,该叶片组定位在空腔 121 中,并且叶轮包括穿过叶轮 130B 延伸的孔 135,用于允许血液从第二空腔 122B 流向第一空腔 121,由此防止叶轮 130B 和第二空腔表面 124B 之间发生停滞。

[0174] 在使用中,心脏泵 100A、100B 可以耦接到主体以补充心脏的左右心室两者或者其

中之一的泵送动作。

[0175] 例如,图 1A 中的心脏泵 100A 可以耦接到肺和全身循环系统两者,允许所述泵作为 BiVAD(双心室辅助设备)操作,在这种情况下,所述泵补充心脏的左右心室两者的泵送动作。在这种实例中,左心室和右心房分别耦接到第一和第二入口 141、142,而第一和第二出口 151、152 分别向主动脉和肺动脉提供流出流。

[0176] 在使用中,心脏泵 100A 布置地让叶轮 130A 位于空腔 120 中的大约轴向中点,该点一般称为名义平衡点,每一叶片组 131、132 提供的泵送动作分别等于左右心室分别需要的泵送动作。这可以通过选择适当的尺寸来实现,诸如各叶片的长度、高度和形状,并且一般在每个出口 151、152 处实现大约 5L/min 的流量。

[0177] 当循环系统功能正常时,第一空腔部分 121 内的压力将大于第二空腔 122A 内的压力,大约 100mmHg 对比 20mmHg。在这种实例中,第一和第二空腔 121、122A 之间的血流因为存在叶轮 130A 而被阻止。根据叶轮几何形状,这种正常压力差可以在叶轮 130A 上产生作用力,例如向着第二空腔部分 122A 起作用。

[0178] 在一种示例中,心脏泵自然平衡,所以叶轮 130A 上的任何这种作用力,包括来自所述压力差的作用力和由叶轮 130A 和驱动件 170 之间以及叶轮 130A 和承载件 180 之间的磁性耦合导致的吸引力,在叶轮 130A 设置在平衡点时,大约相等。

[0179] 正如以下更为详细地描述,在循环系统功能正常时,空腔 120 内的平衡点的位置受到控制,并且通常定位于空腔 120 的轴向中心。这可以通过为叶轮 130A、驱动件 170 以及承载件 180 选择适当的磁性属性来实现。在这种情况下,需要由磁性承载件 180 施加以保持叶轮 130A 处于该平衡点的额外外部作用力最小,这有时称为“零功率配置”。在这方面,术语零理解为并不必然为零,而是指的是所需功率小于如果不存在这种平衡的情况。

[0180] 在这种示例中,如果由肺循环系统内的压力升高和/或全身循环系统内的压力降低导致第一和第二空腔部分 121、122A 的相对压力变化,则这将导致改变的压力差。改变的压力差在叶轮 130A 上产生净作用力,导致叶轮 130A 向着第一空腔部分 121 离开平衡点的运动,由此减小第一叶片组 131 和第一空腔表面 123 之间的间隔。这样将提高全身系统中的泵送作用的效率,并且降低肺系统中的泵送作用。这样将减少进入肺循环系统的流量,而增加进入全身循环系统中的流量,这进而将加重肺和/或全身循环系统中的流量平衡问题。

[0181] 类似地,肺循环系统中的压力降低和/或全身循环系统中的压力升高,也会导致使得叶轮 130A 向着第二空腔部分 122A 运动的净作用力。这样将减小第二叶片组 132 和第二空腔表面 124A 之间的间隔,由此提高肺系统中泵送作用的效率,并降低全身系统中泵送作用的效率,因此增加肺或全身循环系统中的流量平衡问题。

[0182] 为了应对这种状况,实施例控制过程,通常由控制器 190 实施,该控制过程允许控制叶轮 130A 在空腔 120 中的位置,正如以下更为详细地描述。

[0183] 在图 1B 的心脏泵 100B 的示例中,它可以耦接到肺或全身循环系统,允许该泵作为 VAD(心室辅助设备)来操作,其中所述泵补充心脏的左心室或右心室两者或者其中之一的泵送动作。

[0184] 在这种示例中,心脏泵 100B 布置成在叶轮 130A 定位在空腔 120 中大约轴向中点,一般称为名义平衡点的情况下,泵送动作等于各心室所需的泵送动作。它可以通过选择各叶片的适当的尺寸诸如长度、高度和形状来实现,并且一般在出口实现大约 5L/min 的流

量。

[0185] 在这种示例中,空腔 121、122B 中的流体压力根据叶轮 130B 的结构,将在叶轮 130B 上产生压力差,正如以下更为详细地描述。泵 100B 仍旧自然平衡,以使叶轮 130B 上的任何作用力,包括来自所述压力差的作用力与叶轮 130B 和驱动件 170 之间以及叶轮 130B 和承载件 180 之间的磁性耦合产生的吸引力,在叶轮 130B 设置在平衡点时,大约相等。同样,在循环系统功能正常时,空腔 120 内的平衡点通常位于空腔 120 的轴向中心,所以实现了“零功率配置”。

[0186] 在这种示例中,如果空腔 121、122B 中的压力变化,这将在叶轮上产生改变的的压力差,引起叶轮 130B 离开平衡点的运动。该运动发生的方向取决于在叶轮 130B 上产生的压力差,该压力差同样可能加重流量问题。

[0187] 现在将参照图 2 描述控制过程的示例。该控制过程同等地适用于第一和第二示例心脏泵 100A、100B,并且因此总称为具有叶轮 130 的心脏泵 100,仅在对该过程存在影响时,才区别各心脏泵 100A、100B。

[0188] 在这种示例中,在步骤 200,该过程包括根据来自传感器 195 的信号确定叶轮 130 在第一轴向的运动。该传感器可以适配成以任何适当的方式检测叶轮 130 的运动。例如,它可以通过使用能检测第一和第二空腔部分 121、122 或者全身循环系统和肺循环系统内的相对压力的压力传感器来实现,所述相对压力进而导致叶轮 130 运动。作为替代,它可以通过检测叶轮 130 和传感器 195 诸如适当的位置传感器之间的间隔来实现,正如以下更为详细地描述。

[0189] 应该理解,根据来自正常压力差的变化性质的性质,特别是它是否由全身系统和肺系统两者或者其中之一内的升高和 / 或降低所引起,第一检测可以指向第一或第二空腔部分 121、122。

[0190] 在步骤 210,磁性承载件 180 用于向相反于第一轴向的第二轴向移动叶轮 130。因此,例如,它可能涉及增大或减小由磁性承载件 180 施加的作用力,由此允许叶轮 130 抵抗由所述变化导致的作用力运动到两个空腔部分 121、122 之间的正常压力差。

[0191] 在步骤 220,确定指示磁性承载件 180 所用功率的指示器。它可以采用任何适当方式实现,诸如监控磁性线圈 180 汲取的电流。它可以包括例如监控保持叶轮 130 处于恒定的轴向位置所用的电流,或者作为替代,可能涉及监控在叶轮 130 沿着第二轴向移动时磁性承载件 180 汲取的电流变化。

[0192] 在步骤 230,该指示器用于控制叶轮 130 的轴向位置。通常执行它是用来使磁性承载件 180 在任何要求的约束内汲取的电流最小,由此保持零功率配置,即使在正常压力差存在变化的情况下。这种情况导致从所述轴向中心位置偏移 to 新的平衡位置。具体来说,在上述配置中,由于叶轮 130 和驱动件 170 与磁性承载件 180 两者之间存在吸引力,所以新的平衡位置将沿着第二方向从所述轴向中心位置偏移。

[0193] 因此,如果因为第一空腔 121 内的压力增大而向第二空腔 122 促动叶轮 130,则该新的平衡位置将定位地从所述轴向中心位置向第一空腔 121 偏移。在这个位置,驱动件 170 和叶轮 130 之间的吸引力增大,而磁性承载件 180 和叶轮 130 之间的吸引力减小。这将导致朝向第一空腔 121 的净作用力更大,平衡由压力差变化导致的朝向第二空腔 122 的增大的作用力。

[0194] 在心脏泵 100A 的示例中,随着新的平衡位置向第一空腔 121 偏移,第一叶片组 131 和第一空腔表面 123 之间减小的间隔增加了第一空腔 121 中的泵送作用,由此增大了从第一出口 151 的流量。类似地,第二空腔 122A 中的泵送所用减小,导致从第二出口 152 的流量减小。相应地,这发挥作用来恢复循环系统的正常流量平衡。应该理解,一旦恢复了正常的压力差,则它将导致朝向第一空腔 121 的净作用力。然后,应用上述过程将叶轮 130A 返回到在空腔 120 内轴向居中的正常平衡位置。

[0195] 因此,对于心脏泵 100A 来说,在循环系统中发生正常压力差变化时,上述过程通过调节叶轮 130A 在空腔 120 内的位置,发挥作用来保持零功率控制,允许叶轮 130A 设置在新的平衡位置。此外,在一种示例中,叶轮 130A 和驱动件 170 以及磁性承载件 180 之间的固有吸引力导致从空腔 120 的轴向中心偏离的新的平衡位置,由此控制入口 141、142 和对应的出口 151、152 之间的相对流量,而这进而用于补偿循环系统中血管阻力的变化。

[0196] 因此,应该理解,这种控制过程允许心脏泵 100A 实施相对流量控制,同时保持零功率配置。

[0197] 在心脏泵 100B 的示例中,空腔 121、122B 中的压力增大导致穿过叶轮 130B 的压力差,该压力差向第一空腔 121 移动叶轮 130B。在这种实例中,所述新的平衡位置因此将向第二空腔 122B 偏移,随着第一叶片组 131 与第一空腔表面 123 之间的间隔增大,导致第一空腔 121 内的泵送作用降低。这将减小流动压力,由此抵消第一和第二空腔 121、122B 中的增大的流动压力。

[0198] 因此,对于心脏泵 100B 来说,在由于泵 100B 相连的各循环系统中压力变化而发生穿过叶轮的正常压力差变化时,上述过程通过调节叶轮 130B 在空腔 120 中的位置来操作,以保持零功率控制。与用于泵 100A 的 BiVAD 应用不同,纠正压力差比纠正循环系统之间的相对流量更重要,因为相对流量受到未连接到泵 100B 的心室的影响。因此,在用于泵 100B 的 VAD 示例中,叶轮 130B 和驱动件 170 以及磁性承载件 180 之间的固有吸引力导致从空腔 120 的轴向中心偏离的新的平衡位置,由此抵消任何压力变化,这进而可以用于补偿循环系统中血管压力的变化。

[0199] 因此,应该理解,这种控制过程允许心脏泵 100B 实施压力控制,同时保持零功率配置。在这种示例中,如果需要流量控制,它可以通过调节叶轮 130B 的转动速度的来实现。应该理解,这要比试图改变心脏泵 100A 中的叶轮 130A 的旋转速率更简单,改变旋转速率可能导致因第一和第二叶片组 131、132 的不同配置而引起的不希望的流量差。

[0200] 虽然上述过程可以采用任何适当的方式实现,但是在一种示例中,它是通过控制器 190 来实现的。因此,控制器 190 通常适配成控制驱动件 170,以使叶轮 130 转动。除此之外,控制器 190 将监控磁性承载件 180 汲取的功率,并且用它来控制磁性承载件 180 以及叶轮 130 的轴向位置,正如以下更为详细地描述。

[0201] 从这里应该理解,可以使用任何适当形式的控制器,并且示例控制器将参照图 3 进行更为详细的描述。

[0202] 在这种示例中,控制器 190 包括处理器 300、存储器 301、可选的输入 / 输出设备 (I/O 设备) 302 诸如输入按键、键盘、显示器或类似设备,或者可选的外部接口 303,该接口允许控制器 190 从传感器 195 接收信号,并向驱动件 170 以及磁性承载件 180 提供控制信号。因此,应该理解,控制器 190 可以表现为适当编程的处理系统诸如计算机、膝上计算机、

掌上计算机、PDA,或者作为替代,可以是专用硬件、可编程逻辑控制器、现场可编程门阵列(FPGA)等。

[0203] 在一种示例中,控制器 190 用定制的微电子件形成,允许控制器 190 可以连同心脏泵一起植入主体中。作为替代,控制器 190 可以用于经由无线连接等来控制心脏泵 100。

[0204] 在使用中,处理器 300 执行通常存储在存储器 301 中的指令,这些指令允许处理器 300 实施文中所述的控制过程。具体来说,处理器 300 从传感器 195 接收信号,以允许确定叶轮位置。处理器 300 然后确定是否需要改动承载件 180 和 / 或驱动件 170 的操作,如果需要,则产生适当的信号,这些信号根据需要施加在承载件和 / 或驱动件上。

[0205] 使用控制器 190 控制心脏泵叶轮位置的过程示例现在参照图 4 来说明。为了例述的目的,该过程将针对图 1A 中的心脏泵 100A 来说明,当然应该理解,类似的操作也发生在心脏泵 100B 上。

[0206] 在该示例中,在步骤 400,控制器 190 利用传感器 195 监控叶轮 130A 的轴向位置,并且在步骤 410,作为肺循环系统和全身循环系统之间压力差变化的结果,确定叶轮是否已经移动。这通常涉及监控来自传感器 195 的信号,以确定叶轮 130A 和传感器 195 之间的间隔是否改变,由此指示叶轮 130A 已经从当前平衡位置移动。如果根据正常的血液动力学,循环系统先前功能正常,则当前平衡位置可以对应于正常平衡位置,当然这并不是必须的。

[0207] 在步骤 420,通过确定例如传感器 159 和叶轮之间的间隔已经增大或减小,控制器确定轴向移动的方向,并且在步骤 430 使用该方向来使磁性承载件让叶轮 130A 发生相反运动,由此向平衡位置回移叶轮 130A。

[0208] 在步骤 440,在叶轮 130A 向平衡位置回移时,控制器根据磁性承载件 180 所用的电流变化率来确定所述指示器。在步骤 450,该指示器与预定的值相比较,以便在步骤 460 确定该指示器以及磁性承载件 180 消耗的功率是否可接受。所述值因此通常表示磁性承载件 180 满足零功率配置的最小使用功率,并且该值通常先前确定并且在心脏泵 100 的初始操作之前存储在控制器 190 的存储器 301 中。

[0209] 应该理解,一般来说,磁性承载件 180 消耗的功率随着叶轮 130A 接近与循环系统之间的发生变化的压力差相关联的新的平衡位置而减小,并因此该功率可以用来指示叶轮 130A 是否已经达到新的平衡位置。

[0210] 如果在步骤 460 确定该指示器并未成功,则该过程前进到步骤 470,以确定叶轮 130A 的轴向位置。然后在步骤 480,该轴向位置与位置极限相比较,以便在步骤 490 确定叶轮 130A 是否处于操作位置极限之内。执行该确定步骤是为了保证叶轮 130A 没有太接近第一或第二空腔表面 123、124A,太接近可能影响叶轮的性能。再一次,所述位置极限通常是存储在存储器 301 中的先前确定的值。

[0211] 在叶轮 130A 仍然处于位置极限之内但是尚未达到新的平衡位置的情况下,则该过程返回步骤 430,以继续使得叶轮 130A 移动。

[0212] 否则,在步骤 460 中确定已经达到新的平衡位置,或者在步骤 490 中确定已经达到位置极限的情况下,则叶轮 130A 的运动停止在当前位置,该当前位置因此代表所能实现的接近零功率配置下的平衡点的轴向位置。

[0213] 该过程然后返回步骤 400,允许在全身系统和肺系统之间发生进一步的相对压力变化的情况下,该过程可以重复。

[0214] 如上所述,该配置使得新的平衡点将抵消背离左侧 / 右侧流量正常平衡的任何变化,由此将循环系统返回到正常血液动力学所需的正常流量平衡。

[0215] 如果应用到心脏泵 100B,上述过程将抵消循环系统中的任何压力变化,将系统返回到正常血液动力学压力。

[0216] 驱动件 170 和磁性承载件 180 的示例在图 5 至 10 中示出。

[0217] 在该示例中,磁性承载件 180 包括三个均匀隔开 120° 的 U 形承载件定子芯体 181。铜导线的匝线 182 围绕每个定子芯体 181 的径向外围引脚缠绕,以产生指向与叶轮 130(本例中未示出)相连的铁芯 185 的磁通量。定制的 NdFeB 永磁体 183 可以连接到每个芯体的径向内部引脚,以便向磁通量路径提供偏置通量。该永磁体也可以位于叶轮 130 上,或者位于桥接内外磁极引脚 184 的区段中,并且优选具有较高的磁场强度(等级 N52)。轴向承载件磁性耦接到铁芯 185,该铁芯用铁磁性材料制成,并且安装在叶轮 130 中。

[0218] 驱动件 170 通常包括由至多 12 磁极构成的开槽轴向通量马达芯体,但是优选以具有 6 个磁极 173 的定子 171 构成,磁极上缠绕集中的铜线圈 172。马达定子 171 电磁耦接到圆周隔开的永磁体 174,并连接到安装在叶轮 130 中的铁磁性芯体 175,所述永磁体具有在磁北极 174a 和磁南极 174b 之间交替的相反极性。

[0219] 承载件定子 181、马达定子 171 以及铁磁性芯体 175、185 每一个优选由展现高电阻和高导磁率的材料构成,诸如铁钴或铁硅合金。建议材料是 VACOFLUX48(德国 Vacuumschmelze GMBH & CO. KG)。该材料可以分层以减小涡流损耗。

[0220] 由磁性驱动件和承载件系统 170、180 产生的轴向吸引力 f_z 以及马达扭矩 τ_z 从公式 (1) 和公式 (2) 导出。用于每个方程的参数在表 1 中列出。

[0221] 表 1 : 方程参数

[0222]

B_R	马达的峰值磁通量密度
B_S	定子的峰值磁通量密度
M	马达的磁极对数目
ω	叶轮的旋转速度
ϕ	相位差
r_1	叶轮的内半径
r_2	叶轮的外半径
z	气隙的等价距离
μ_0	真空导磁率

[0223]
$$f_z = \frac{(r_2^2 - r_1^2)\pi}{4\mu_0} [B_R^2 + 2B_R B_S \cos \phi + B_S^2] \quad (1)$$

$$[0224] \quad \tau_z = \frac{zM(r_2^2 - r_1^2)\pi}{2\mu_0} B_R B_S \sin M\phi \quad (2)$$

[0225] 定子 (B_s) 和叶轮的永磁体通量 (B_r) 假设遵循余弦波形磁通量密度并且由方程 (3) 和方程 (4) 表述：

$$[0226] \quad B_s(\theta, t) = B_s \cos(\omega t - M\theta) \quad (3)$$

$$[0227] \quad B_r(\theta, t) = B_r \cos(\omega t - M\theta - \phi) \quad (4)$$

[0228] 线圈 172、182 的匝数以及永磁体 174、183 的几何形状参数产生这种通量。

[0229] 利用磁性承载件的轴向位置控制的操作原理在图 11A 中示出。改变马达定子和磁性承载件电磁通量 B_s 176、186 的幅度可以控制叶轮 130 的轴向位移。也可以通过改变相位差 ϕ 来控制马达扭矩。

[0230] 驱动件 170 和承载件 180 中的永磁体 174、183 每一个产生静态偏置通量 177、187，以减小系统的功率需求。在叶轮 130 位于空腔 120 的中部时，这些磁体 174、183 产生的吸引力是平衡的。因此，驱动件 170 和承载件 180 中的线圈 172、182 分别产生的控制通量 176、186 仅需要稳定叶轮的轴向位置并克服干扰作用力。

[0231] 承载件 180 产生的控制通量 186 可以通过产生补充或抵消永磁体 183 所产生的磁场的场来增大或减小叶轮 130 和承载件 180 之间的有效吸引。这将控制承载件和承载件磁性材料之间的净磁场，该净磁场进而允许在空腔 120 中的任一方向控制叶轮 130 的位置。

[0232] 叶轮轴向位置的反馈控制响应叶轮位移来实现，叶轮位移可以利用三个位置传感器 195A、195B、195C 来检测，所述位置传感器诸如涡流传感器 (U5B, Lion Precision, MN, USA)。这种位移测量是控制算法用来稳定系统的反馈参数。控制增益输出到功率放大器，所述功率放大器在对应的线圈中产生需要的电流以改变磁隙中的通量密度因此改变吸引力来保持叶轮悬浮。类似地，马达控制器为马达线圈产生三相电流来提供同步旋转。这种旋转可以利用从霍尔效应传感器或反 EMF 记录导出的旋转速度反馈参数来控制旋转速度。

[0233] 利用磁性承载件的倾斜控制的操作原理在图 11B 中示出。恒定的偏置通量 177、187 由永磁体 174、183 产生。当叶轮倾斜时，通过施加反通量 186_{counter} ，由叶轮 130 接近的一侧的轴向承载件 180 产生的电磁控制通量 176、186 减小，而通过施加补充通量 186_{comp} ，另一侧的通量增大，由此产生恢复倾斜作用力 F_{tilt} 。

[0234] 保持叶轮位置的方式现在参照图 12A 至 12C 来说明。

[0235] 控制器 190 试图将叶轮 130 的稳定轴向位置保持在泵空腔 120 的中心，如图 12A 所示。在这方面，由于叶轮居中定位，所以由这些磁体 174、183 产生的静态偏置通量 177A、187A 保持平衡并且因此仅需要由驱动件 170 和承载件分别产生最小的控制通量 176A、186A。

[0236] 如图 12B 所示的静态干扰力 F 的引入，试图将叶轮 130 带离该中心位置，在这种情况下，向空腔部分 121 位移。叶轮 130 轴向位置的轻微偏差触发“零位置”控制器 190，该控制器增大由承载件 180 产生的磁性控制通量 186_B ，以便抵消这些作用力 F 并保持该名义居中“零”位置，导致磁性承载件 180 使用的磁性功率增大。

[0237] 但是，通过实施“零功率”控制器 190，叶轮 130 的名义居中轴向位置并不固定到空腔 120 内的物理中心位置，并且将响应外部干扰作用力而变化。

[0238] 在上述例子中，向空腔部分 121 施加干扰 F ，将导致控制器 190 在相反的方向向着

承载件 180 移动叶轮 130,直到这种干扰力因承载件偏置通量 187C 的永久磁性吸引增大以及随后的马达偏置通量 177C 减小而被抵消。这允许电磁控制通量 186B 减小,直到马达和承载件控制通量 176C、186C 最小,并且再一次仅用于将叶轮稳定在新的轴向位置。

[0239] 正如以上简要提及,当在心血管系统中操作心脏泵时,将磁性承载件控制在零功率模式可能具有优势,心血管系统持续适应并改变其生理参数。这些参数特别影响心脏泵中的压力发展,而压力发展会在叶轮上沿着轴向和径向施加静态干扰液压作用力。

[0240] 改变 VAD 或者 BiVAD 的液压输出的能力对于在心血管环境中实现有效的生理操作非常重要。由于人身体状态变化导致的灌注需求的变化必须由心脏泵来满足。此外,必须防止因心脏泵过度泵送导致的心腔塌陷的可能性,或者在发生这种情况之后,通过降低心脏泵的输出流而在短时间内进行纠正。

[0241] 实现液压性能改变的最常用的技术是改变叶轮旋转速度。但是,通过引发从高压出口到低压入口的流量泄漏变化,叶轮在泵空腔内的轴向位移也改变泵的液压输出。这种技术有效地改变叶轮叶片组的能量效率,并且在使用半开放式(即,没有顶罩)的叶轮时,最为有效。

[0242] 参照单一 VAD,诸如图 13A 至 13C 描述的心脏泵 100B,该心脏泵在泵空腔 50 内居中定位叶轮 54,并且以围绕轴线 59 的设定旋转速度操作,在需要支持的时候,为循环系统产生希望的血液动力,如图 13B 所示。在不改变速度的情况下,沿着其旋转轴线 59 从如箭头 51c 所示的入口 57 背离地偏移叶轮,将有效地增大叶轮叶片上方的间隙。该运动减少出口 58 处的 VAD 输出流,如图 13C 中的箭头 53c 所示。输出流减少是增加从高压出口 58 到低压入口 57 的泄露的直接效果,如箭头 55c 所示。类似地,向入口 57 偏移叶轮,如箭头 51b 所示,将具有相反的效果,即 VAD 输出流增加,如图 13A 中箭头 53b 所示。

[0243] 叶轮 130B 的轴向移动因此可以用来从 VAD 输送充分可变的输出流,以满足设定旋转速度下心血管系统的生理需求。当叶轮叶片高度较小并且叶轮高度与轴向间隙的比率为大约 3 : 1(叶片高度 = 1.4mm,起始轴向间隙 = 0.5mm)时,这种效果更为显著,并且以 $\pm 0.3\text{mm}$ 的运动实现充分的输出流变化。

[0244] 在具体应用中,急促地改变 BiVAD 系统的左右输出流的能力非常重要,尤其是术后期间,以适应全身和肺血管阻力、心室收缩能力相对水平的相对变化,缓解肺或全身急性充血,并且通过保持足够的心房填充压力来防止倒吸。这种要求再一次通过在双室心脏泵诸如心脏泵 100A 中轴向位移叶轮 130A 来实现,因此保持左右流量的长期平衡。

[0245] 参照图 14A 至 14C,将描述轴向位置对于 BiVAD 诸如心脏泵 100A 相对流量的影响的示例。该示例参照图 1A 中的心脏泵来描述,因此类似的附图标记用来指代类似的特征。

[0246] 在本示例中,叶轮 130A 位于泵空腔 120 中,位于该空腔的物理轴向中心,如线 20 所示,并且以大约 2300rpm 的设定旋转速度围绕轴线 19 操作,这导致为全身系统和肺系统产生希望的 100mmHg (LVAD) 和 20mmHg (RVAD) 的血液动力。因此,经由第一和第二出口 151、152 的流量平衡在大约 5L/min,如图 14B 中的箭头 23a、24a 所示。来自左空腔的精确流量速率略高于右空腔,原因是支气管循环导致的天然的心脏输出流差异。

[0247] 在不改变速度的情况下,沿着其旋转轴线 19 向第二空腔部分 122A 将叶轮偏移 0.3mm,如箭头 21c 所示,将减小 RVAD 叶片上方的轴向间隙(至 0.2mm),而同时增大 LVAD 叶片上方的间隙(0.8mm)。这种运动增大经由出口 152 的 RVAD 输出流,如图 14C 中的箭头 24c

所示,而减小经由出口 151 的 LVAD 输出流,如图 14C 中的箭头 23c 所示。输出流减小是从高压出口 151 向低压出口 141 泄漏增大的直接结果,如箭头 25c 所示。

[0248] 类似地,从中心位置向第一空腔 121 偏移叶轮,如箭头 21b 所示,具有相反的效果。例如,在保持动脉压力的同时,该朝向 LVAD 空腔 121 的 0.3mm 的移动将左侧输出流增大至 6.4L/min,如图 14A 中的箭头 23b 所示,而右侧输出流减小至 4.6L/min,如图 14A 中的箭头 24b 所示,代表瞬时流量差异为 1.8L/min(36%)。因此,这种轴向移动可以用于在设定旋转速度下,适应来自心脏左侧和右侧的要求的可变流量输出。当叶轮叶片高度较低并且叶轮叶片高度与轴向间隙的比率为大约 3 : 1 时,这种效果更为明显。

[0249] 示出所述泵的相对性能特别是出口 151、152 处的压力和流量的示例的曲线,分别在图 15 中的 1500 和 1510 处示出。

[0250] 现在将描述类似于图 1A 的心脏泵 100A 的示例 BiVAD 配置的心脏泵,额外的特征在图 16A 至 16H 中示出。应该理解,类似的特征也可以适当地在 VAD 中实现。

[0251] 在该示例中,心脏泵经由第二入口 142 从右心房汲取输入流,并经由第一入口 141 从左心室汲取输入流,并经由第二出口 152 向肺动脉提供输出流,以及经由第一出口 141 向主动脉提供输出流。在该示例中,第一和第二叶片组 131、132 安装在共用旋转毂上,以形成磁性并且液动力的悬挂离心叶轮 130A。第一和第二叶片组 131、132 具有不同的外径,以便在共同的旋转速度时产生全身系统和肺系统所需的压力,如上所述。

[0252] 来自左侧和右侧心脏需求的流量差异通过改变每个半开 VAD 叶轮上方的轴向间隙来实现。

[0253] 这种悬挂系统包含液动力轴颈承载件 115,而蜗管 111、112 设置为壳体 110 的一部分,由此协助将流体传送到出口 151、152。蜗管可以是任意组合类型的螺旋蜗管 / 单蜗管,切分蜗管 / 双蜗管,或者环形蜗管 / 同心蜗管,但是优选后一种圆形蜗管,因为这种配置为轴颈承载件的优化功能产生稳定的径向液压力。

[0254] 如上所述,由于左侧和右侧空腔中的压力积累,轴向液压力施加在叶轮 130A 上。作用在顶部和底部叶轮面部上的这些压力差将在轴向正方向或负方向产生合成作用力。

[0255] 对于双心脏支持条件,要保持的最重要的参数是来自每个支持泵的左侧和右侧流量的平衡。流量失衡可能引发潜在的左侧或右侧心腔塌陷的灾难性后果。应用零功率控制器及其有利地适配设备性能的能力,在下面针对 BiVAD 将会遭遇的若干可预见的生理条件进行描述。

[0256] 图 17A 至 17D 示出了在多种常见条件下,双侧叶轮 130A 的合成轴向作用力发展。

[0257] 在心脏舒张期,作用在半开 LVAD 叶轮面部上的作用力从外径向内径与沿着该路径的压力发展成比例地减小。这种情况被作用在叶轮 130A 下方的作用力平衡,该叶轮由暴露于高 LVAD 出口压力(该压力不会像减小的直径那样减小那么多)的部分以及暴露于在 RVAD 空腔中发展的较低压力的 RVAD 叶轮部分构成。

[0258] 这种平衡在心脏收缩期被破坏,如图 17B 所示。在该示例中,左心室压力作用在整个 LVAD 叶轮面部范围上,该压力不能由较低的 RVAD 压力匹配。由于这种干扰的脉冲性质以及血液的衰减,需要磁性承载件抵消的实际作用力低于静态差异可能建议的作用力。

[0259] 全身血管阻力(SVR)增大在压力发展方面的影响以及作用力的产生,在图 17A、17B 和 17C 中描述。增大的 SVR 发挥作用,来增加 LVAD 第一空腔 121 内的压力,该压力进而

产生向着 RVAD 第二空腔 122A 的作用力。针对肺血管阻力 (PVR) 下降产生相同的合成作用力。利用这种逻辑,当 SVR 下降和 / 或 PVR 上升时,向着 LVAD 空腔产生相反的作用力。

[0260] 最后,在左心腔塌陷的状态下,在叶轮上产生的作用力在图 17D 中描述。在这种状态下,在入口插管中产生的压力下降到 0mmHg 以下,并且出口相应地下降到较低压力值。这种组合有助于朝向 LVAD 空腔的较大轴向作用力。

[0261] 图 18A 至 18C 描述了将心脏泵 100A 适配相对血管阻力变化。所述的示例是用于 SVR 较之 PVR 相对增加,但是也可以描述 PVR 相对于 SVR 相对降低。对于 SVR 相对降低或 PVR 相对增加,会发生恰好相反的过程。

[0262] 在图 18A 所示的正常操作过程中,叶轮 130A 在空腔 120 内居中定位,并且来自第一和第二入口 151、152 的左侧和右侧输出流处于平衡,如箭头 36a 和 35a 所示。当叶轮 130A 定位在泵空腔 120 的中心时,承载件和马达 PM 偏置作用力,如箭头 34a、31a 所示,也处于平衡。来自驱动件 170 和承载件 180 的电磁控制通量作用力最小,如箭头 32a、33a 所示,仅需要用于稳定和补偿动态干扰。

[0263] 但是,SVR 增大,如图 18B 所示,导致来自出口 151 的 LVAD 流量降低,如箭头 36b 所示,以及 LVAD 空腔压力增大,而如前面图 17C 中所述, LVAD 空腔压力增大导致朝向 RVAD 空腔 122A 的静态轴向液压作用力矢量。为了保持叶轮 130A 处于中心位置,磁性承载件通量的幅度 (以及功率) 必须增大,以产生与永磁体 183 的磁场相反的抵消场,如箭头 33b 所示,以提供恢复作用力。

[0264] 但是,这种升高的 SVR 必须被克服以恢复 LVAD 输出流。如上所述实施“零功率”控制器,将导致叶轮向 LVAD 空腔 121 移动,直到如箭头 30 所示的干扰作用力被来自驱动件 170 的永磁体偏置通量增大所克服,如箭头 31c 所示。在该均衡位置,电磁控制通量再一次最小,并且仅需要用于动态干扰作用力,因此功耗减小。但是,最重要的是,来自出口 151 的 LVAD 流量增加,如箭头 36c 所示,而来自出口 152 的 RVAD 流量,如箭头 35c 所示,略微减小,并且平衡得以保持。旋转速度也可以增大,以同时增大 LVAD 和 RVAD 流量,如果需要这样来保持绝对流量水平的话。

[0265] 图 19A 至 19C 描述了心脏泵 100A 适配心腔塌陷。所陈述的该示例描述了左侧心腔塌陷的后果,但是相反的特征也会发生在右侧心腔塌陷的情况。

[0266] 在图 19A 的示例中,左侧心腔塌陷削弱了进入心脏泵左侧的入口 141 的血液流量,如在 47 处所示,导致严重减小了从出口 151 流出的 LVAD 输出流,如箭头 46a 所示。如图 17D 所示,出现了指向 LVAD 空腔的轴向力矢量,该轴向力矢量必须通过增大承载件磁性控制通量来抵消,如箭头 43a 所示,由此保持居中的叶轮位置。

[0267] 但是,所述“零功率”控制方法进一步自动地向 RVAD 空腔 122A 调整叶轮轴向位置,如图 19B 所示,直到由箭头 44b 所示的承载件永磁体偏置作用力来平衡干扰液压作用力 40。这种动作将驱动件 170 和承载件 180 产生的如箭头 43b、42b 所示的电磁控制通量返回到最小水平,因此降低功耗。此外,从出口 152 流出的 RVAD 输出流增加,并且从 LVAD 入口 141 到出口 151 的压力差减小。这种情况随后将血液输送到肺回路中,并因此输送到左侧心腔,因此缓解左心塌陷。

[0268] LVAD 和 RVAD 空腔压力然后返回正常状态,因此干扰力被消除,导致叶轮 130A 自动平移回到空腔 120 的中心,而这将返回从出口 151、152 流出的 LVAD 和 RVAD 输出流的平衡,

如箭头 46c 和 45c 所示。

[0269] 在另一种示例中,单一 VAD 心脏泵,诸如心脏泵 100B,适配地向下陷的心脏一侧提供心室协助。

[0270] 在该示例中,由于第一和第二空腔 121、122B 中压力积累,轴向液压作用力施加在叶轮 130B 上。作用在顶部和底部叶轮面部上的这些压力的差异将在轴向正向或负向产生合成作用力。所述压力差由于入口 141 和出口 151 之间的流量而产生,这种压力差可能导致穿过包括叶片的叶轮 130B 的面部的压力梯度,而另一面部上的压力梯度基本上恒定。

[0271] 图 20A 至 20D 示出了各种常见条件下叶轮上的合成轴向力发展。在心脏舒张期间,如图 20A 所示,叶轮 130B 下面的作用力仅部分地被作用在叶轮顶部上的作用力平衡,导致朝向入口 141 的净作用力,如箭头 2000 所示。该作用力从外径向内径与沿着该路径的压力发展成比例地减小。当左心室压力穿过整个 VAD 叶轮面部施加作用时,这种失衡在心脏收缩期间减小,如图 20B 所示。

[0272] 全身血管阻力 (SVR) 增大对压力发展以及作用力的产生的影响在图 20C 中描述。增大 SVR 发挥作用以增大泵空腔中的总体压力,该总体压力进而增大作用在叶轮下方和上方的作用力失衡,导致如箭头 2010 所示的朝向入口 141 的净作用力。最后,在心腔塌陷情形下,在叶轮上产生的作用力在附图 20D 中描述。在这种实例中,在入口插管中产生的压力下降到远低于 0mmHg,并且出口对应地下降到较低压力值。这种组合有助于增大朝向入口 141 的如箭头 2020 所示的轴向作用力。

[0273] 对于单一心脏支持应用来说,最需要控制的两个参数是响应血管阻力变化的输出流压力(以及流量)和心脏塌陷纠正。零功率控制器有利地适配心脏泵性能的能力在下面针对单一 VAD 将会遇到的众多可预见的生理条件进行描述。

[0274] 图 21A 至 21C 描述了将心脏泵 100B 适配血管阻力增大。

[0275] 在图 21A 中,在正常操作过程中,心脏泵配置成让叶轮 130B 大致居中地定位在空腔 120 中,在心脏泵出口 151 处提供的输出流压力和流量满足循环系统的生理需求,如箭头 63a 所示。在这种配置下,由于叶轮 130B 位于泵空腔 120 的中心,所以如箭头 67a、64a 所示的承载件 180 和驱动件 170PM 偏置作用力保持平衡。来自驱动件 170 和承载件 180 的电磁控制通量最小,如箭头 65a、66a 所示,并且仅需要用于稳定和补偿动态干扰。

[0276] 如图 21B 所示,血管阻力 (VR) 增大,导致如箭头 63b 所示的 VAD 出口压力以及空腔压力增大,而如图 20C 所示,这又导致如箭头 68 所示的朝向第一空腔 121 的静态轴向液压作用力增大。为了将叶轮 130B 保持在中心位置,磁性承载件通量必须增大幅度(以及功率),如箭头 66b 所示,从而提供恢复作用力。

[0277] 但是,在单一 VAD 应用中,根据自然压力感受器反射,由 VR 升高导致的出口压力增大应该减小。流量变化可以利用速度变化来实现,而流量平衡问题可以通过剩下的发挥功能的心室的平衡流量的能力来解决。如上所述实施“零功率”控制器,将导致叶轮背离第一空腔 121 移动,直到干扰作用力 68 被如箭头 67c 所示的承载件 180 的 PM 偏置通量增大所平衡。在该均衡位置,电磁控制通量再一次最小,并且仅需要用于动态干扰力,因此功耗减小。但是,更重要的是,由箭头 36c 所示的 VAD 输出流压力返回到较低值,而输出流减少(因为血管压力增大)。对于血管压力减小(即,叶轮向入口运动),观察到了相反的特征,正如锻炼状态下所遇到的情况。因此,自动的叶轮运动保持血管压力,因此输出流增大以相配。

[0278] 但是,流量增大可能导致过度泵送以及心腔塌陷的情况。图 22A 至 22C 描述了将心脏泵 100B 适配这种情况。

[0279] 当发生心腔塌陷时,如图 22A 所示,这种情况削弱如箭头 79 所示的进入入口 141 的血流,导致严重减少如箭头 73a 所示的出口 151 处的 VAD 输出流。如图 20D 所述,朝向入口 141 的轴向作用力矢量发展,该轴向作用力必须通过如箭头 76a 所示的承载件磁性控制通量增大来抵消,以保持居中的叶轮位置。

[0280] 但是,“零功率”控制方法自动地调整叶轮轴向位置背离入口空腔 141,直到如箭头 77b 所示的承载件 PM 偏置作用力平衡如图 22B 中的箭头 78 所示的干扰液压作用力。这种动作将如箭头 75b、76b 所示的电磁控制通量返回最小水平,因此降低功耗。穿过 VAD 入口到出口的压力差因此减小,因此缓解了左心腔塌陷。VAD 空腔压力然后返回正常状态,消除干扰作用力并导致叶轮自动地平移返回到空腔的中心,并将输出流返回正常,如图 22C 中的箭头 79c 所示。

[0281] 利用类似于图 6A 所述的的心脏泵进行了实验,该心脏泵配置成根据图 9 的控制过程操作。该心脏泵耦接到流体循环环路,该循环环路设计成模拟各种血液动力学条件,诸如肺高血压、LVAD 输入流阻碍 / 左心室倒吸以及全身高血压,由此允许评估所述泵的响应特性。

[0282] 所有的结果参数和血液动力学参数在表 2 中描述,并在图 23A 至 23E 中表示,后面有详细的描述。模拟的条件可以总结如下:

- [0283] 1. 正常条件 (图 12A)
 [0284] 2. 肺高血压 (图 12B)
 [0285] 3. 叶轮向右移动以补偿 PHT (图 12C)
 [0286] 4. 正常条件
 [0287] 5. 倒吸事件 (19A)
 [0288] 6. 叶轮向右移动以补偿倒吸 (19B)
 [0289] 7. 正常条件 (18A)
 [0290] 8. 全身高血压 (18B)
 [0291] 9. 叶轮向左移动以补偿 SHT (18C)
 [0292] 表 2
 [0293]

条件	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Z* (mm)	0	0	-0.2	0	-0.1	-0.5	0	-0.1	0.5
AoP (mmHg)	98	100	96	98	63	75	98	150	180
PAP (mmHg)	17	20	22	17	26	30	17	20	16
LAP (mmHg)	9	7	10	9	3	9	9	14.5	8
RAP (mmHg)	6	7	5	6	10	5.5	6	1.5	5
SQ (L/min)	5.1	5	5	5.1	4.6	4.4	5.1	4.2	4.5

SVR(dynes. s. cm ⁵)	1600	1620	1565	1600	1450	1340	1600	2950	3320
PVR(dynes. s. cm ⁵)	94	168	163	94	370	340	94	78	91
液压作用力*(N)	4.2	5	4.2	4.2	12	10.1	4.2	2.7	2.5
承载件功率(瓦特)	0	0.672	0.2625	0	20	2.3625	0	2.3625	0.2625

[0294] *表示朝向 LVAD 空腔的正方向, Z = 叶轮轴向位置 (mm); AoP = 主动脉压力; PAP = 肺动脉压力; LAP = 左心房压力; RAP = 右心房压力; SQ = 全身流速; PQ = 肺流速; SVR = 全身血管阻力; PVR = 肺血管阻力。

[0295] 在第一示例中, 模拟肺高血压。在实践中, 这种事件发生在人体中, 将导致流过肺系统的流量减少, 因此减少返回左心的静脉回流以及由此导致的左心腔倒吸可能性增大。在这种状态下, 心脏泵响应示例正如以上参照图 12A 至 12C 所述。

[0296] 参照图 12A, 在初始“正常”条件(条件 1)下, 叶轮 130A 居中定位, 产生正常压力和流量。这是利用处于第一 LVAD 空腔 121 中的直径为 50mm 和处于第二 RVAD 空腔 122A 中的直径大约为 25mm、叶片高度为 1.4mm, 且起始轴向间隙为 0.5mm 的叶轮 130A 来实现的, 由此允许轴向叶轮移动为 ± 0.5 mm。

[0297] 在这种情况下, 由 RVAD 和 LVAD 空腔 122、121 的压力差分别导致的液压作用力, 向 LVAD 空腔 121 均衡 +4.2N。这种情况立即被磁性承载件 180 中的永磁体导致的磁性偏置作用力 187A 所平衡。承载件电流仅需要用于干扰作用力, 因此承载件电磁作用力以及功率使用量等于零, 如表 2 中所示。

[0298] 然后模拟肺高血压的发病情况(条件 2), 这种情况在图 12B 中描述, 结果在图 23A 至 23E 中示出。血液动力学结果是流过肺系统的流量立即降低, 并且左心房压力从 9 降至 7mmHg。在这种情况下, 朝向 LVAD/ 马达的液压作用力 F 增大量为 0.8N 到 5.0N, 原因是肺血管阻力增大 (168dynes. s. cm⁵)。为了将叶轮 130A 维持在中心位置, 控制器 190 向磁性承载件 180 输入电流, 以产生 0.8N 的额外电磁作用力 186B, 因此以额外的 0.672W 的承载件功率为代价平衡全部的外部作用力。如果这种条件保持, 则流过肺系统的减小的流量可能进一步降低左心房压力, 以致在左心引发倒吸。

[0299] 为避免这种情况, 控制器 190 则创建“自动响应”条件(条件 3)和图 12C, 由此叶轮 130A 自动向 RVAD 空腔移动 -0.2mm。这样, 随着 RVAD 提升其液压效率, 肺动脉压力增大, 向左心推动更多流量, 以停止左心房压力降低。这样将使叶轮 130A 上的液压作用力 F 降低 0.8N, 返回 +4.2N。叶轮 130A 向着磁性承载件 180 的运动导致由磁性承载件 180 内的永磁体产生的磁性偏置作用力 187C 幅度增大到 5.3N。因此需要较小的 -0.25amp 的取消电流通过承载件线圈, 以便将承载件作用力减小到 +4.2N, 并恢复作用力平衡。这导致 0.26W 的承载件功率, 该功率小于运动前的承载件功率 (0.672W), 因此说明当叶轮 190 如上所述操作在“零功率”模式时使得承载件功率最小的效果。这些结果强调了所述泵的血液动力学响应像希望的那样发挥作用, 并且心脏泵在抵消肺高血压状态所需的自动响应状态(条件 3)下使用最小的功率。

[0300] 在第二示例中, 模拟 LVAD 输入流阻碍。在实践中, 这种事件发生在人体中会导致流过肺系统的流量减小(因为 PVR 增大), 并且由此导致左心腔发生倒吸的可能性增大。心

脏泵在这种情况下响应示例如上参照图 19A 至 19C 所述。

[0301] 心脏泵 100A 和循环系统处于初始“正常”条件（条件 4），这种条件基本上就是上述正常条件（条件 1），因此不再进一步详细描述。

[0302] 然后模拟发生左心室倒吸 / 阻碍，如图 19A 所述。血液动力学结果是左心房压力立即降低。在这种情况下，朝向 LVAD / 马达的液压作用力 40 增大。为了将叶轮保持在中心位置，控制器向磁性承载件输入电流，以产生额外的电磁作用力（43a）。

[0303] 然后控制器 190 搜索最小功率位置，这将叶轮 130A 向 RVAD 空腔 122 的方向带动 -0.1mm。在该位置，仍然需要 12N 的电磁作用力 43a 来平衡全部外部作用力，代价是 20W 的承载件功率。因此，LAP 从 9mmHg 降低到 3mmHg。如果这种条件保持，则降低的肺流量可能进一步降低左心房压力，引发左心完全倒吸。

[0304] 然后控制器 190 通过向 RVAD 空腔 122 移动到 -0.5mm 的位置，来实施如图 19B 所示的自动响应状态（条件 6），由此减小磁性承载件所用的功率。这样，随着 LVAD 降低其液压效率，心房压力和流量降低，而肺动脉压力和流量随着 RVAD 提升其液压效率而升高，向左心推动更多流量，以停止左心房压力下降，并将其回升至 9mmHg，因此纠正倒吸事件。

[0305] 这种运动将马达上的作用力降低 1.9N(40)，达到 +10.1N。叶轮朝向磁性承载件的运动导致由磁性承载件内的永磁体产生的磁性偏置作用力 44b 幅度增大。现在仅需要较小的 -0.75amp 的取消电流经过承载件线圈，以便将承载件作用力减小到 +10.1N 并恢复作用力平衡。这将导致 2.36W 的承载件功率，该功率小于运动前的承载件功率（20W），因此表明零功率控制器使承载件功率最小化的效果。

[0306] 向 LVAD 空腔 121 进一步轻微回移则可能通过增大永磁体偏置作用力细微调整叶轮操作位置并返回真实零功率读数。

[0307] 在第三示例中，模拟全身高血压。在实践中，这种事件发生在人体中会导致通过全身系统的流量降低，因此减少右心的静脉回流并因此提高右心腔倒吸的可能性。这种情况的示例在图 18A 至 18C 中示出。

[0308] 在图 18A 中，心脏泵 100A 和循环系统处于初始“正常”条件（条件 7），该条件基本上与上述正常条件（条件 1）相同，因此不再进一步详细描述。

[0309] 然后模拟发生全身高血压（条件 8），如图 18B 所示。血液动力学结果是右心房压力立即升高。在这种情况下，朝向 LVAD 空腔 122 的液压作用力减小。因此，磁性承载件 180 需要更多电磁功率来增大磁性承载件作用力 53b，来保持设定的中心叶轮位置。

[0310] 这样，可以允许叶轮 130A 向 RVAD 空腔 122 移动 -0.1mm。在这种情况下，朝向 LVAD 的液压作用力进一步降低，降低量为 1.5N 到 +2.7N，原因是全身血管阻力的过度增大（2950dynes. s. cm⁵）。为了将叶轮 130A 保持在该位置，控制器向磁性承载件输入取消电流，以便将偏置电磁作用力 34b 减小要求的 1.5N，因此以额外的 2.36W 的承载件功率为代价平衡全部的外部作用力。如果该条件保持，则降低的 LVAD 输出流可能进一步降低右心房压力，引起右心倒吸。

[0311] 为避免这种状况，控制器 190 则实施如图 18C 所示的自动响应（条件 9），由此叶轮 130A 向 LVAD 空腔 121 自动地移动 +0.5mm。这样，主动脉压力和流量随着 LVAD 提升其液压效率而增大，向右心推动更多流量，以停止右心房压力降低。这样将使马达上的液压作用力额外下降 0.2N(30)，达到 +2.5N。叶轮朝向驱动件 170 的运动导致由磁性承载件内的永磁

体产生的磁性偏置作用力 34c 幅度减小。在这种情况下,总的液压作用力几乎被永磁体偏置作用力平衡,仅需要 0.26W 的磁性承载件功率来平衡所述作用力。因此,磁性承载件电流 33c 基本上返回到最小值,因此观察到最小功率状态。

[0312] 上述结果强调了控制过程因此可以响应心脏泵在其中操作的系统的条件而自动地调节心脏泵输出流。具体来说,该系统使用轴向磁性承载件和驱动件来悬浮和转动离心血液泵的叶轮,该泵在零功率控制条件下操作。这种控制过程响应施加在叶轮上的变化的轴向液压作用力而动作来自动调节叶轮的轴向位置。这种技术允许心脏泵模仿心脏的 Frank-Starling 定律的流量平衡属性,并因此自动地适应心房压力(预加载)和血管阻力(后加载)的变化。这对于防止可能发生的灾难性的左侧或右侧心腔塌陷以及克服血管阻力变化,特别具有优势。控制器的一种示例应用涉及其在双心室协助心脏泵中的用途。这种心脏泵包括具有定位于共用旋转毂上的左右叶片的叶轮,该共用旋转毂完全悬浮在血液中。这种悬浮系统包含用于轴向悬浮和驱动力的电磁马达和轴向磁性承载件系统,而径向支撑件利用液动力轴颈承载件来实现。这种轴颈承载件被从左侧空腔到右侧空腔的固有分流量适当冲洗。左右叶片具有不同外径,以便在共同转速下产生全身和肺系统所需的压力。

[0313] 平衡从左心到右心的输出流所需的瞬时差异通过改变这些半开叶片上方的轴向间隙来实现。因此,朝向左侧空腔的轴向移动将减小左侧叶片组上方的轴向间隙,因此增大左心输出流。同时,右侧叶片组上方的间隙将增大,因此减小右心输出流。类似地,向右侧空腔运动将引起相反的效果。

[0314] 这允许心脏泵自动地调节左侧和右侧空腔的输出流,以使左侧或右侧心腔塌陷的可能性降至最小,以及补偿血管阻力中的相对变化。例如,在发生心腔塌陷事件时,所述毂将平移离开塌陷一侧,因此减少入口处的吸入量,同时也增大来自相对的泵流量。当遇到相对血管阻力增大时,叶轮将向后加载增大的一侧平移,因此允许受影响的一侧克服阻力并保持流量平衡。

[0315] 这样允许对这种流量平衡实施类似 Frank Starling 的控制,这种控制通过包含零功率磁性控制算法来自动实现。

[0316] 在另一种示例应用中,控制器 190 用于单一的心室协助心脏泵。这种心脏泵包括具有定位在旋转毂上的单一叶片组的叶轮,该旋转毂完全悬浮在血液中。这种悬浮系统同样包含用于轴向悬浮和驱动力的电磁马达和轴向磁性承载件,而径向支撑利用液动力轴颈承载件来实现。该轴颈承载件因为叶轮上存在孔而被适当冲洗,所述孔允许血液沿着叶轮下侧流动。

[0317] 压力控制利用改变这些半开叶片上方的轴向间隙来实现。因此,朝向入口的轴向运动将减小叶片上方的轴向间隙,因此增大所述泵中产生的压力。

[0318] 这允许所述心脏泵自动地调节由所述泵产生的压力,以使心腔塌陷的可能性最小,以及补偿循环系统中的压力变化。例如,在心腔塌陷事件中,所述毂将从入口平移离开,因此减少入口处的吸入量。当遇到血管压力增大时,叶轮将从入口平移离开,因此提供压力释放。

[0319] 因此,上述系统可以提供 VAD,该 VAD 可以响应循环系统的需要来自动地控制输出流。这利用轴向磁性承载件系统实施零功率控制器来相应液压作用力以调整叶轮的轴向位置。在一种示例中,马达和承载件步骤各自在叶轮 130 上导致净吸引力,允许叶轮设置在平

衡点,其位置取决于泵空腔中的相对压力。利用适当的布置,这可以用于在 BiVAD 应用中提供相对流量控制,而在 VAD 应用中提供相对压力控制。

[0320] 在一种示例中,轴向运动($\pm 0.3\text{mm}$)和小型叶轮叶片高度(1-2mm)相结合,在保持不变的旋转速度下,为输出流液压特性产生了足够的变化。

[0321] 这可以对心房(预加载)压力和动脉(后加载)压力提供敏感性,类似于 Frank Starling 定律,以及允许纠正心腔塌陷。这允许所述心脏泵在 BiVAD 实施例中根据心房压力保持适当的左侧/右侧流量平衡,或者在左侧或右侧 VAD 实施例中保持设定的动脉压力,类似于压力感受器反射。

[0322] 因此,这样避免了需要改变离心泵转速来产生用于传统心脏泵的泵性能的变化。这种变化在满足循环系统生理需求方面具有优势,同时避免了从硬件传感器接收反馈并利用软件估算来控制泵速度的复杂和主动的生理控制算法。这些硬件传感器引发进一步的可靠性问题,这些问题限制了心脏泵的长期耐用性,而软件估算引入了复杂性。

[0323] 所述控制过程还解决了双心室协助系统中来自左侧和右侧泵特别是来自单一旋转叶轮系统的流量平衡问题。

[0324] 因此,所述控制过程为旋转型心脏泵提供了控制器,它能自动且被动地调整其旋转叶轮的液压输出,而不会改变转速,并且它不依靠来自血液动力学传感器的反馈或软件估算。实际上,所述叶轮响应预加载和后加载的变化来改变其输出,类似于心脏的 Frank-Starling 定律。

[0325] 在一种示例中,所述控制过程通过包含轴向磁性马达和承载件来实现,所述承载件实现零功率控制器来自动地调节泵空腔中离心叶轮的轴向位置,所述零功率控制器对泵的预加载和后加载变化时遇到的轴向液压作用力变化作出响应。当叶轮包含一组半开(未遮罩)叶片时,最为有效地观察到了利用轴向移动改变性能。

[0326] 所述控制过程还为双心室协助系统提供了自动调节其流速以保持适当的左侧/右侧流量平衡的能力。这在实现零功率控制器并适配成提供双心室协助的单独旋转型离心心脏泵中最为有效地实现。

[0327] 本领域技术人员将会理解,众多变化和改型将变得容易明白。本领域技术人员容易明白的所有这些变化和改型应该认为落入前述描述中宽泛地呈现的本发明的精神和范围内。

[0328] 例如,由单独的马达和承载件提供的功能可以利用组合结构来实现,其中壳体一端包括一组被动吸引磁体,而壳体另一端包括组合的马达和承载件绕组。

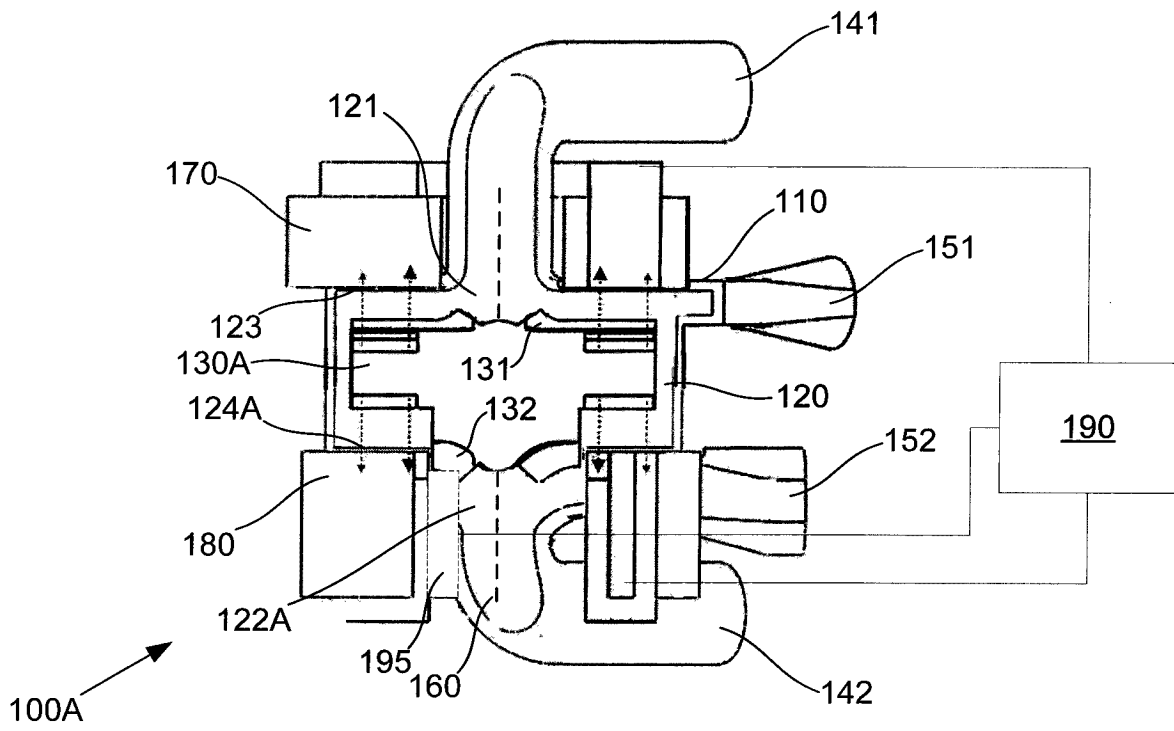


图 1A

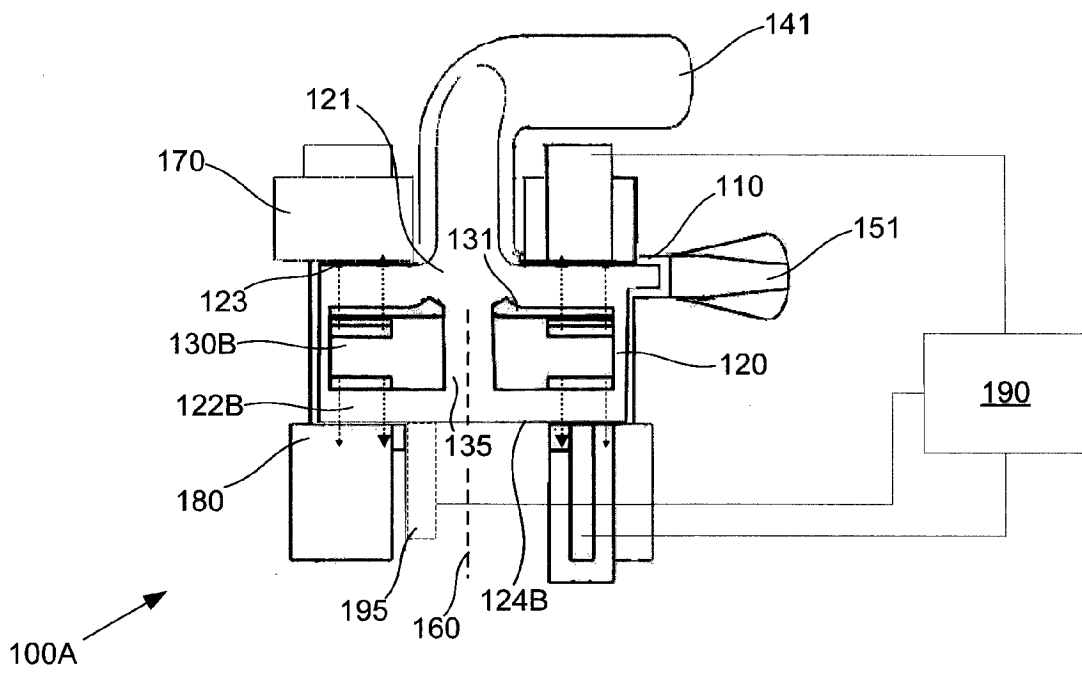


图 1B

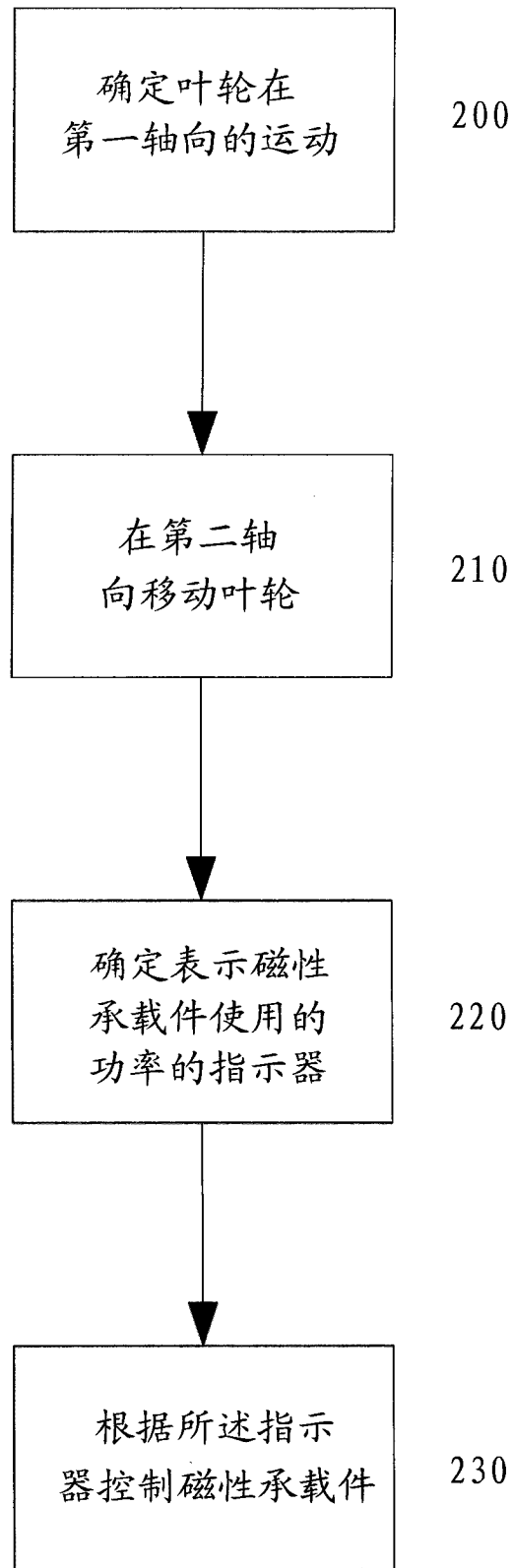


图 2

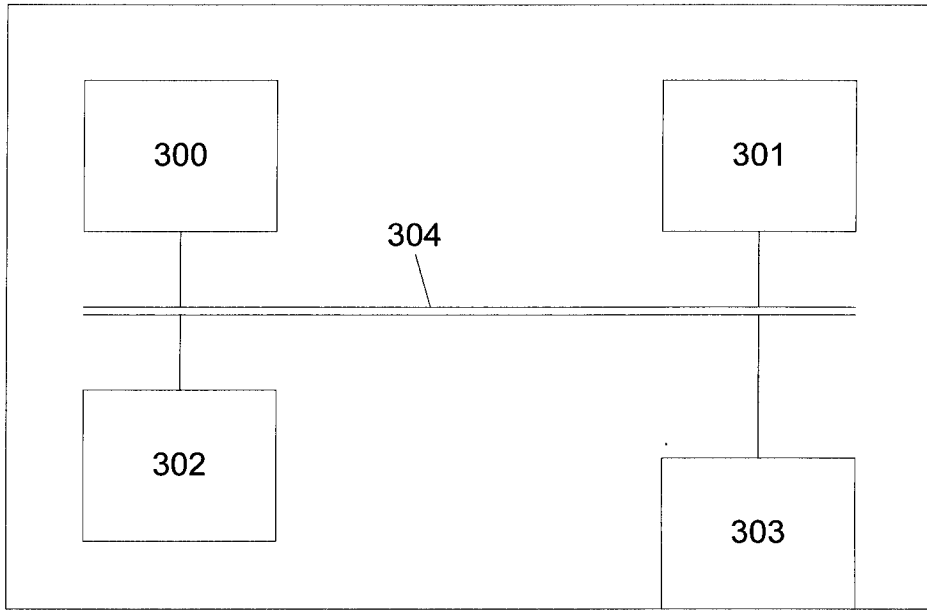


图 3

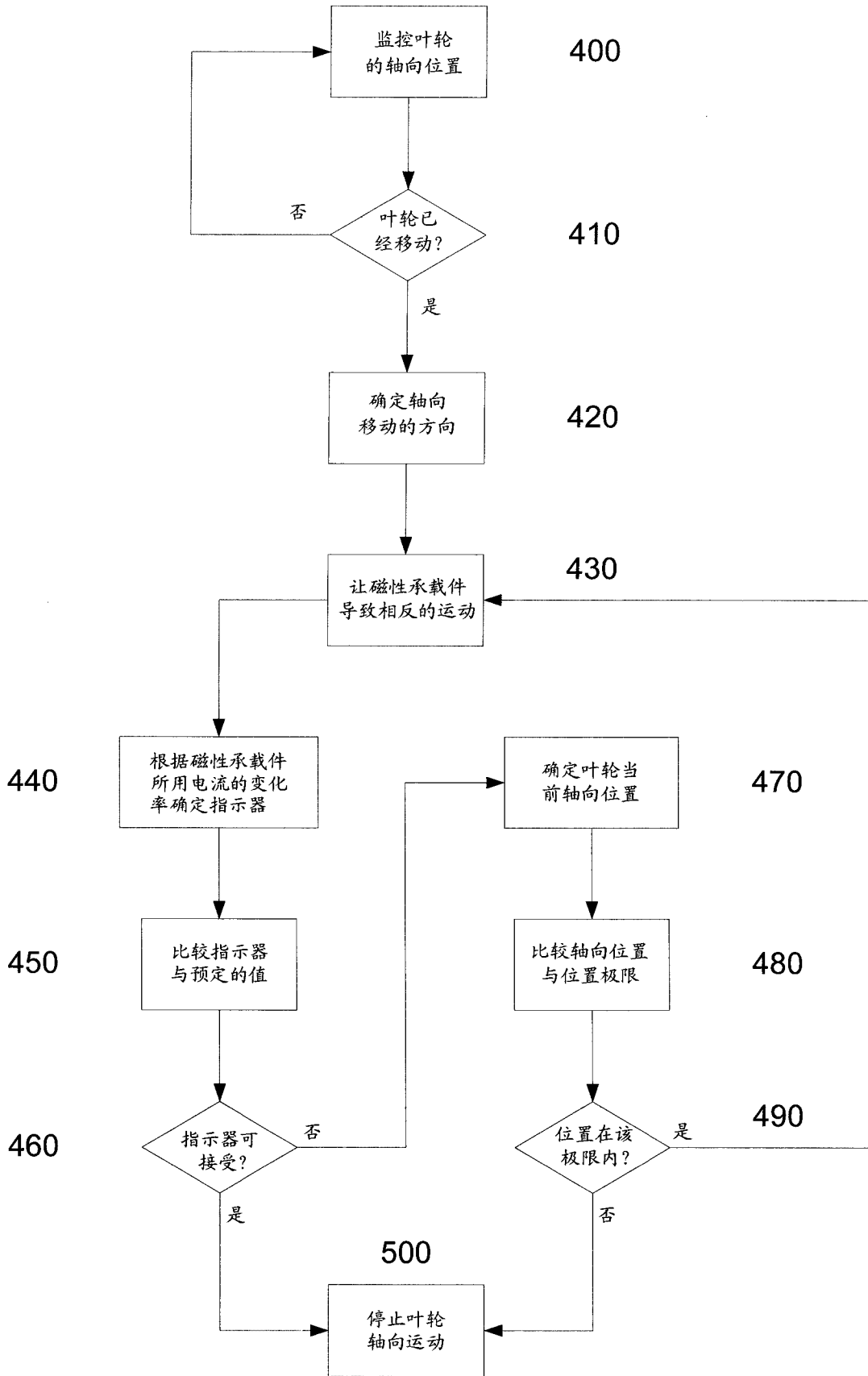


图 4

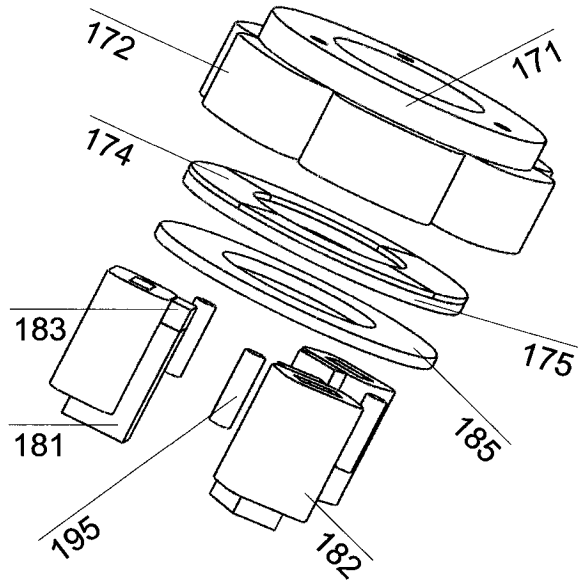


图 5

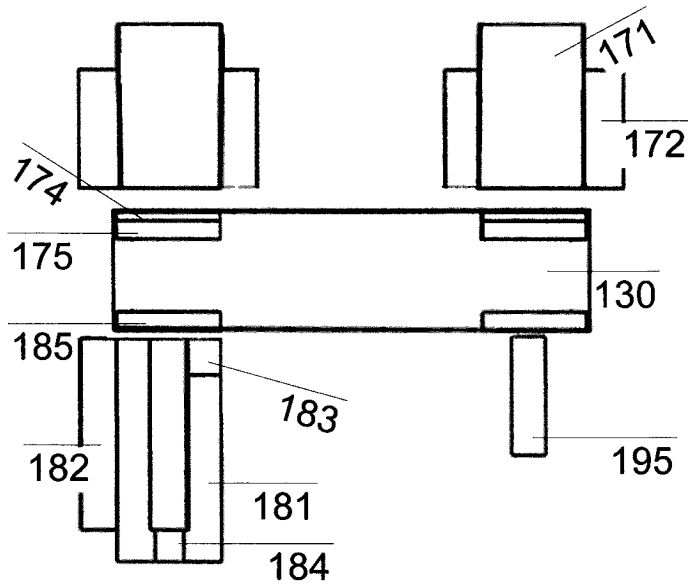


图 6

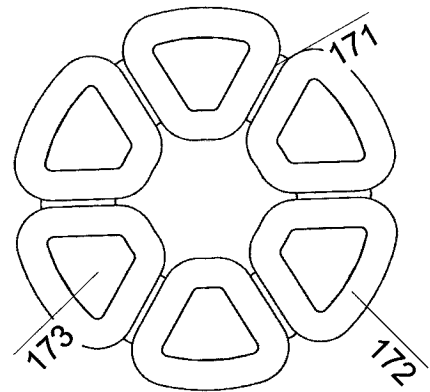


图 7

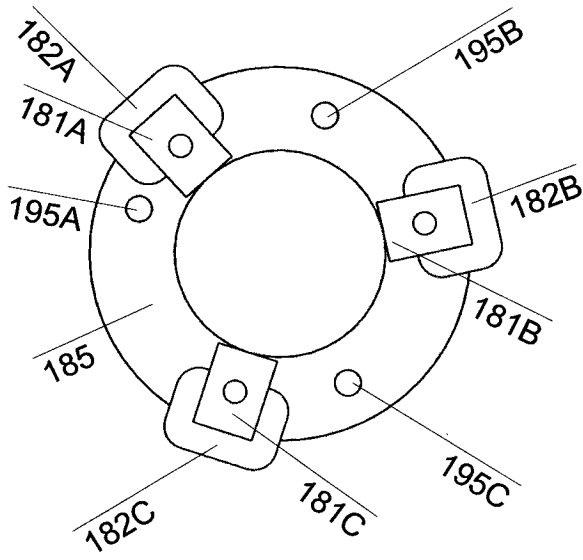


图 8

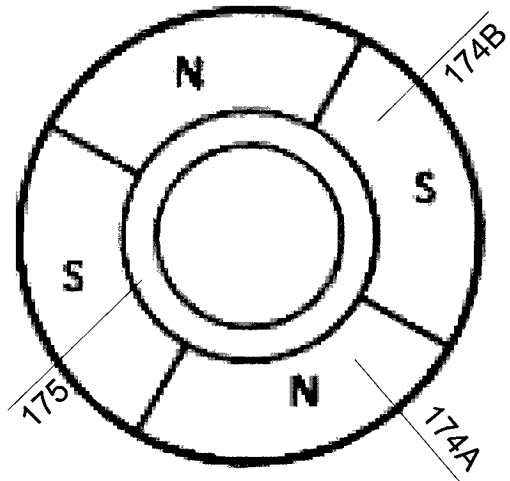


图 9

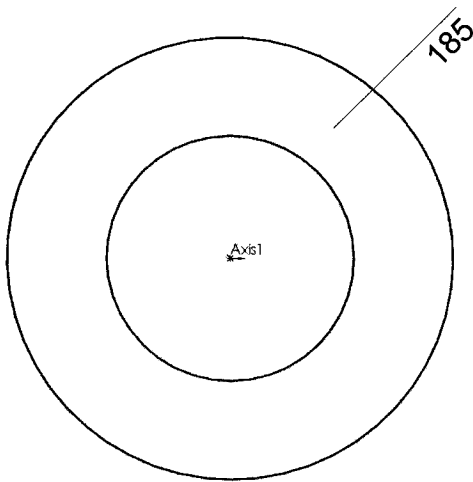


图 10

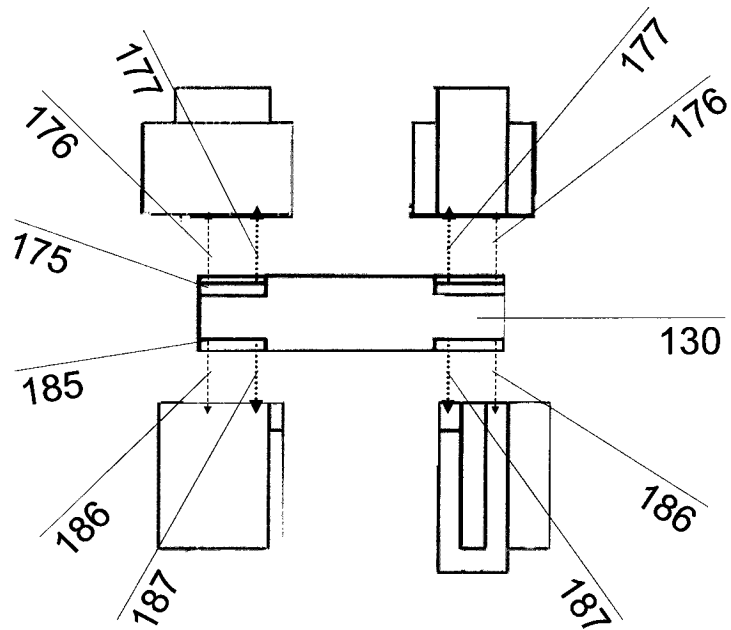


图 11A

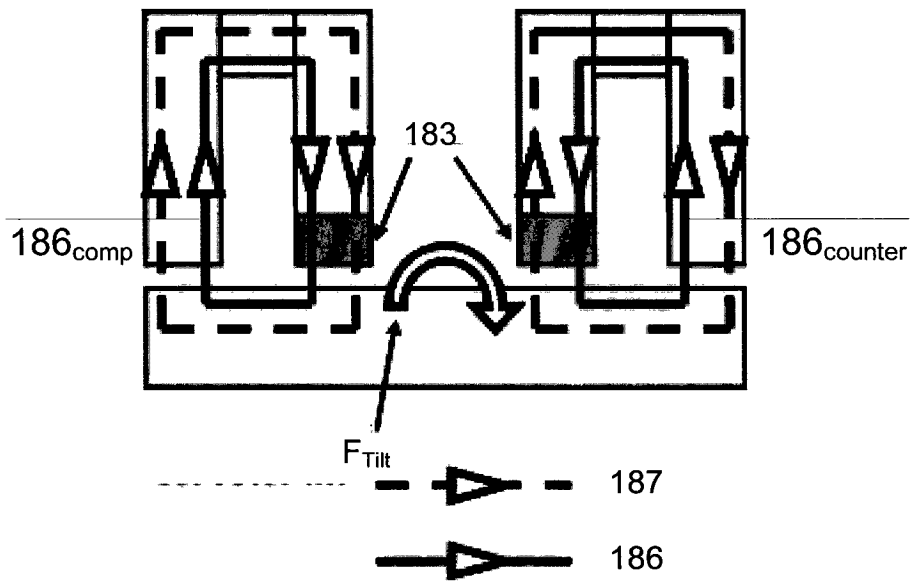


图 11B

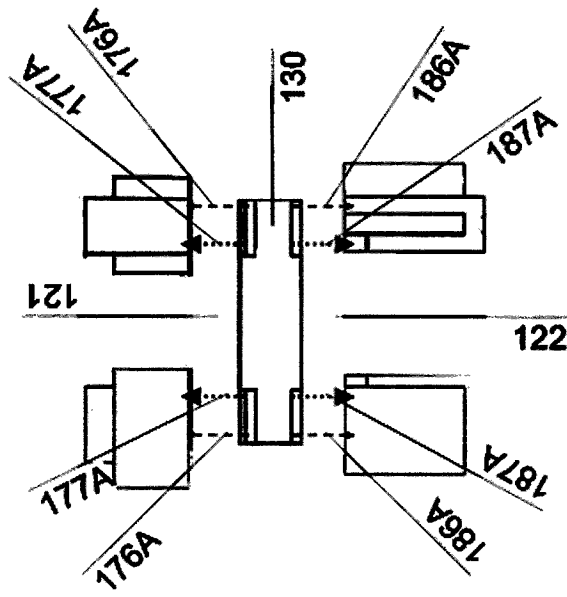


图 12A

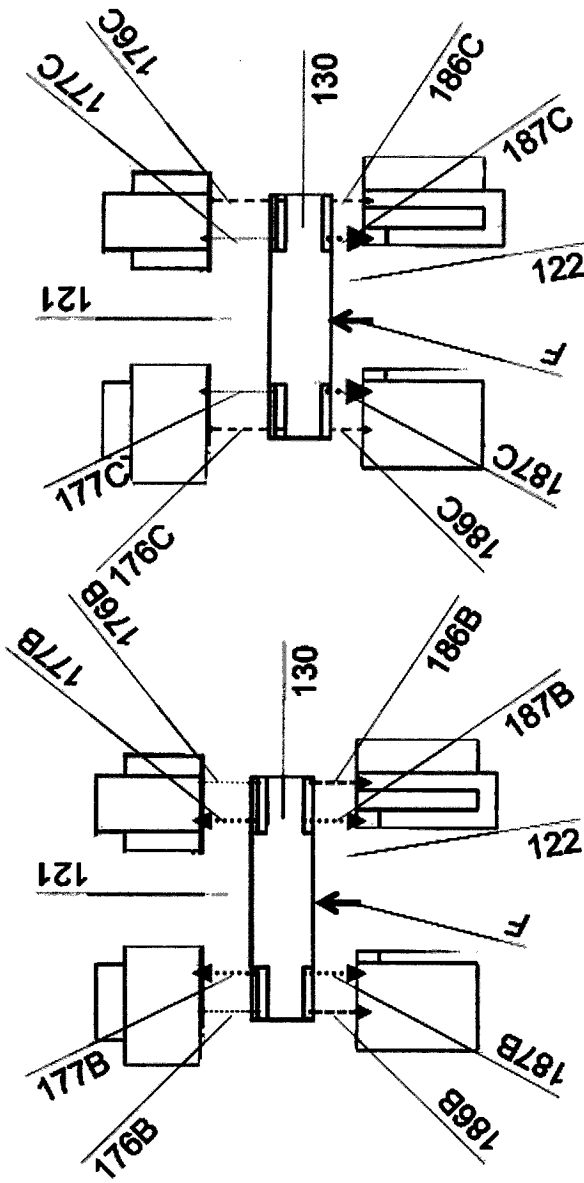


图12C

图12B

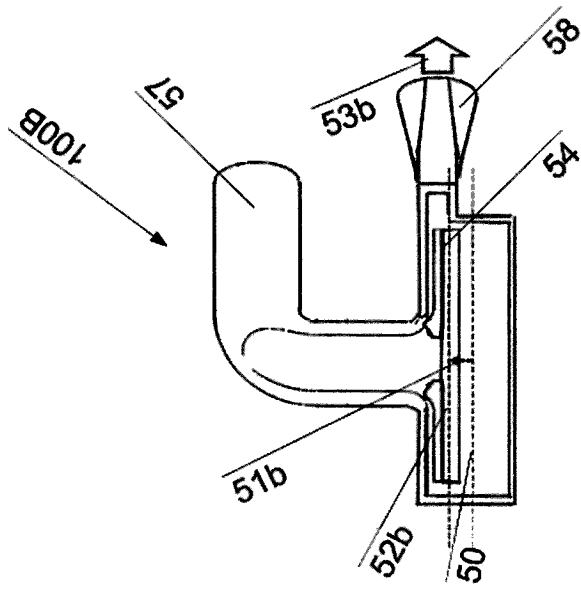


图 13A

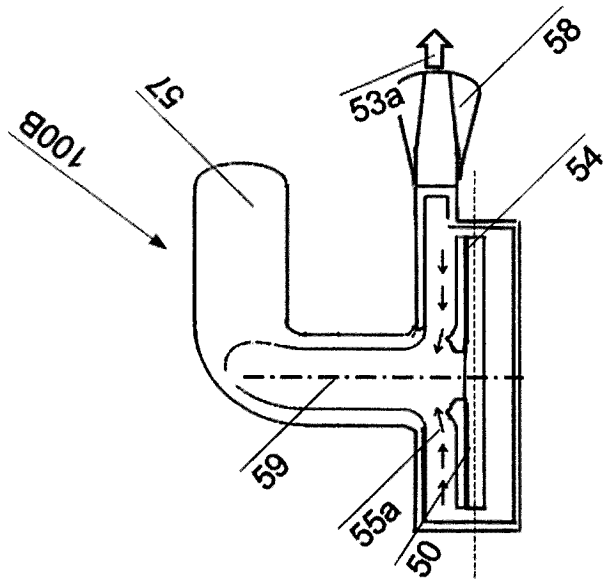


图 13B

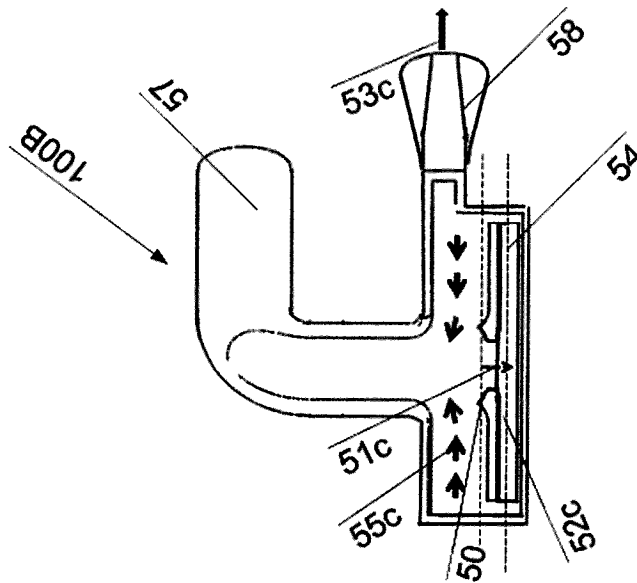


图 13C

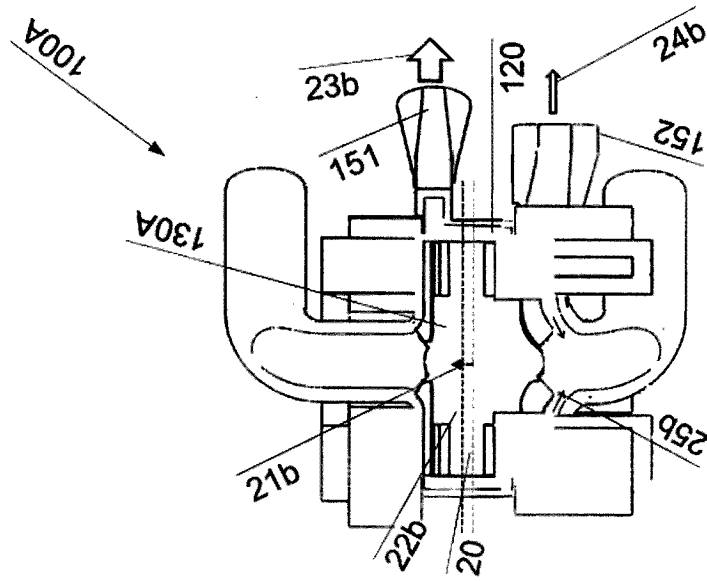


图 14A

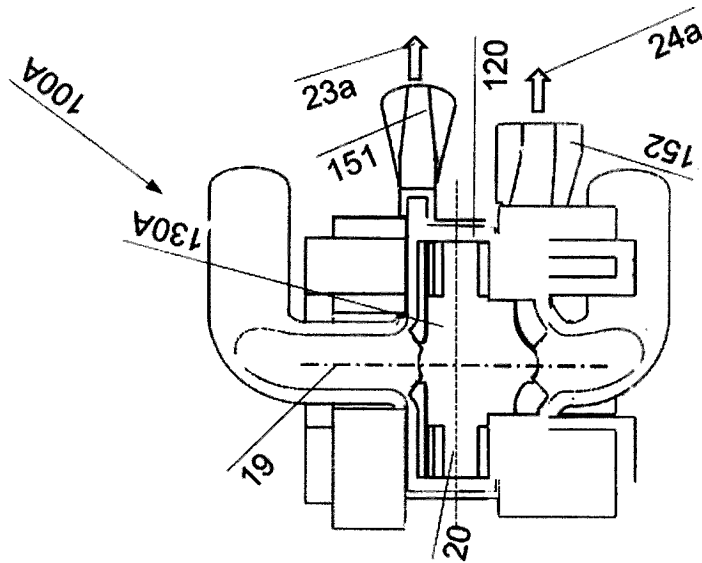


图 14B

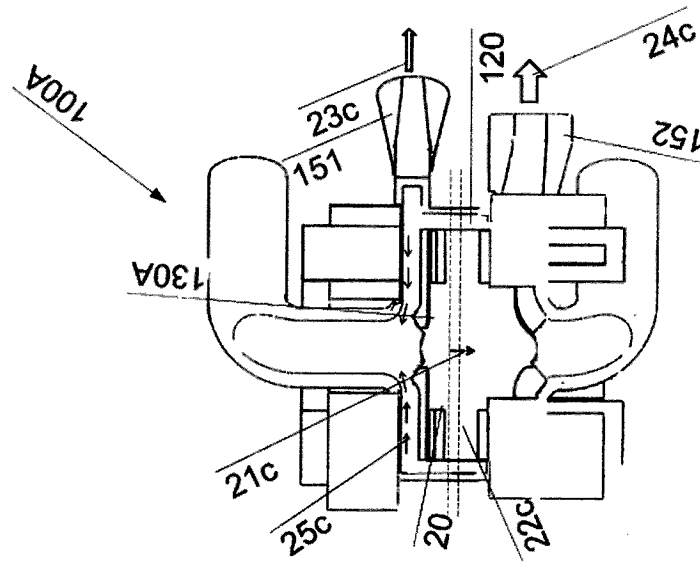


图 14C

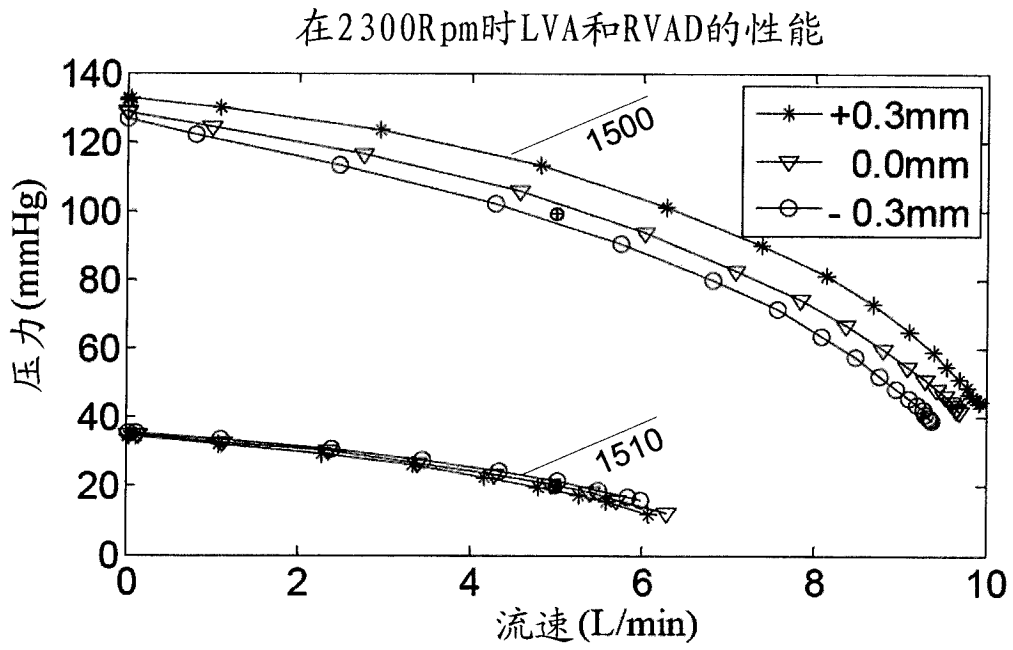


图 15

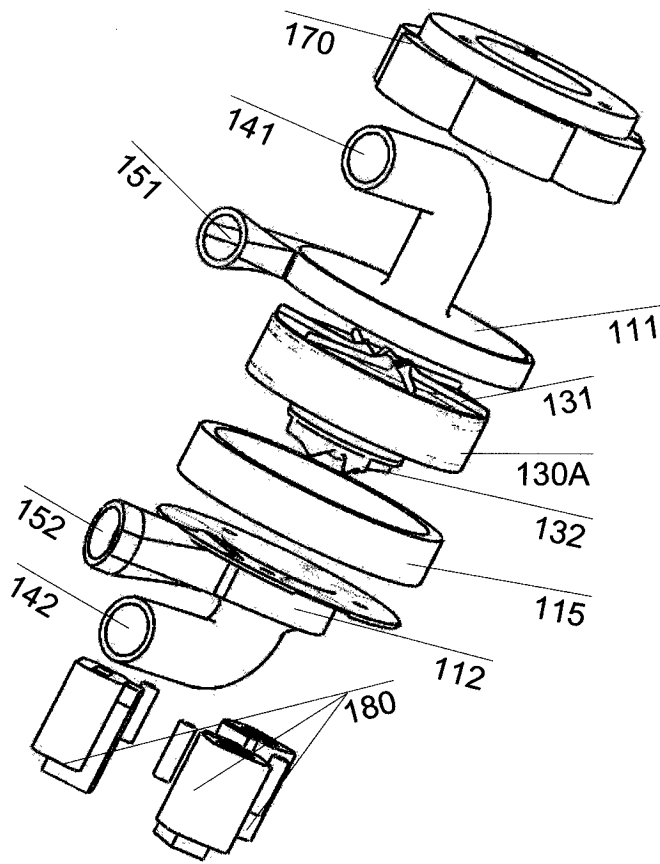


图 16A

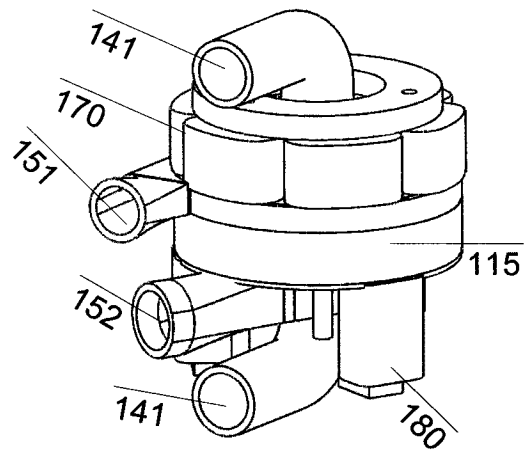


图 16B

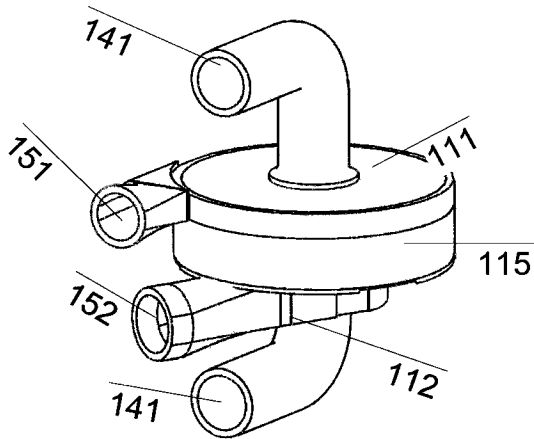


图 16C

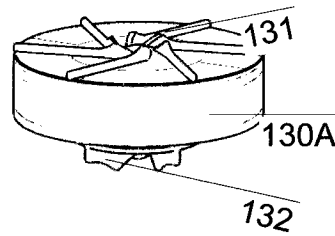


图 16D

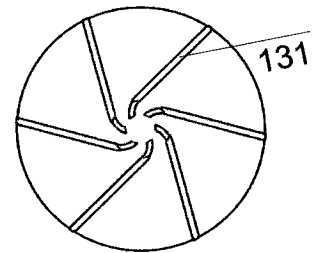


图 16E

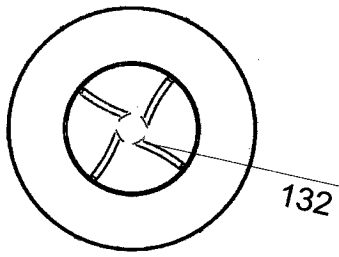


图 16F

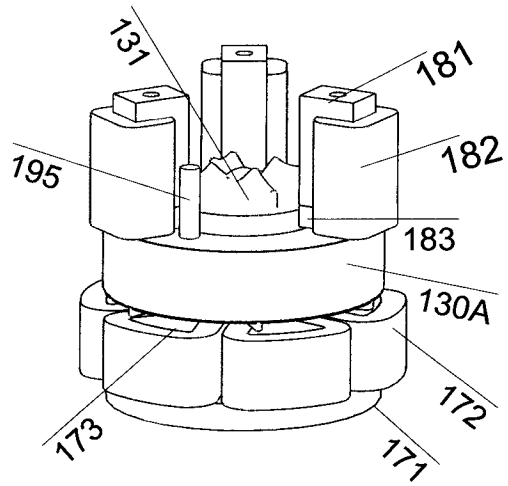


图 16G

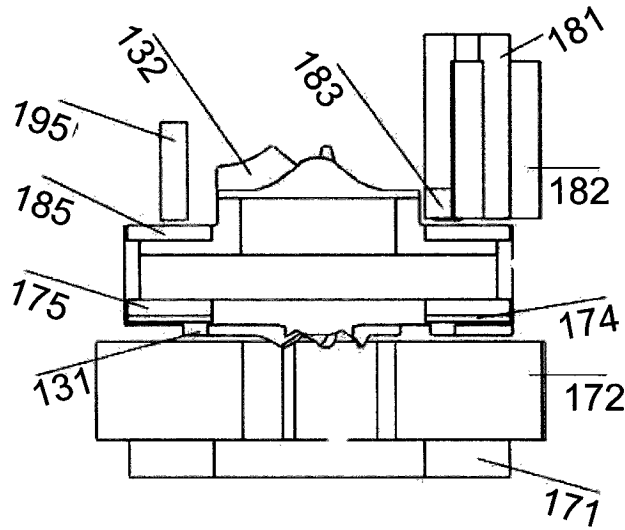


图 16H

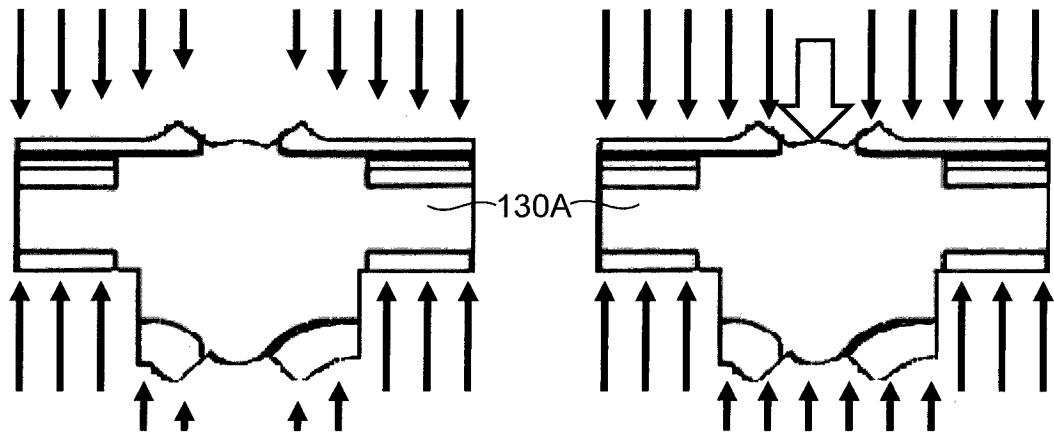


图17A

图17B

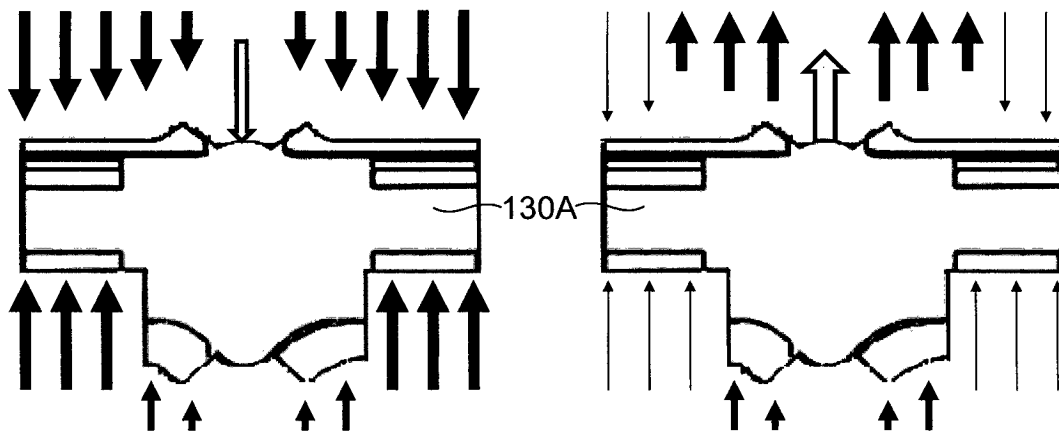


图17C

图17D

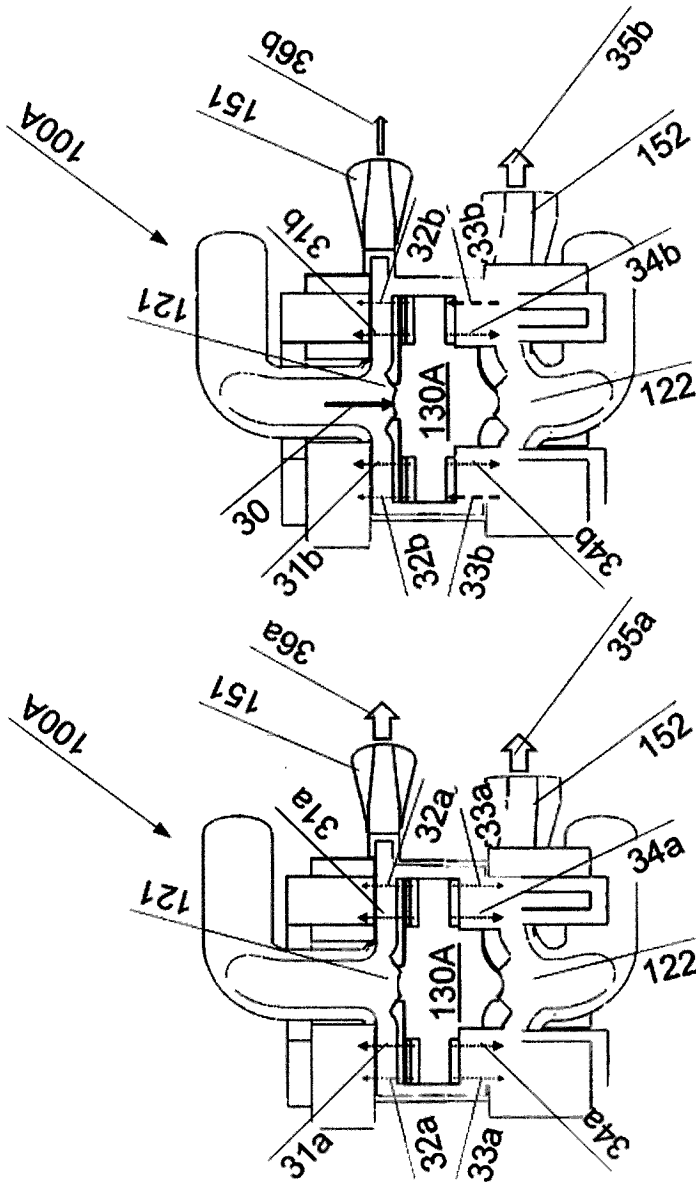


图18B

图18A

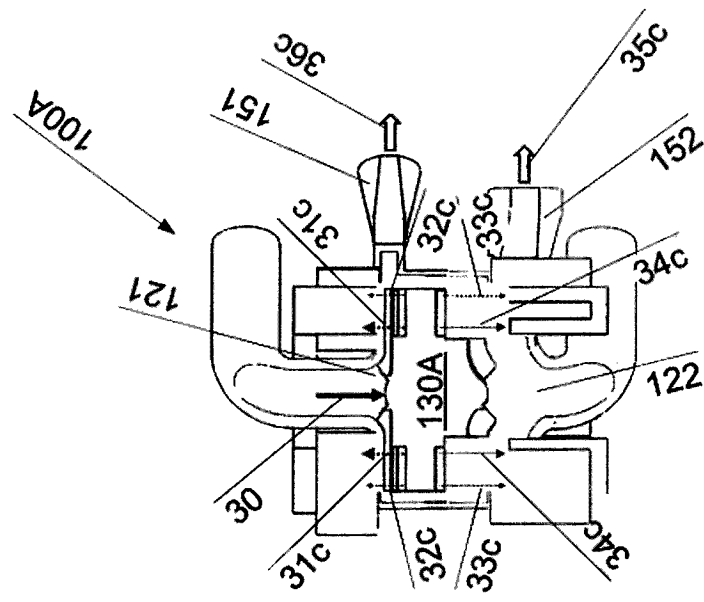


图 18C

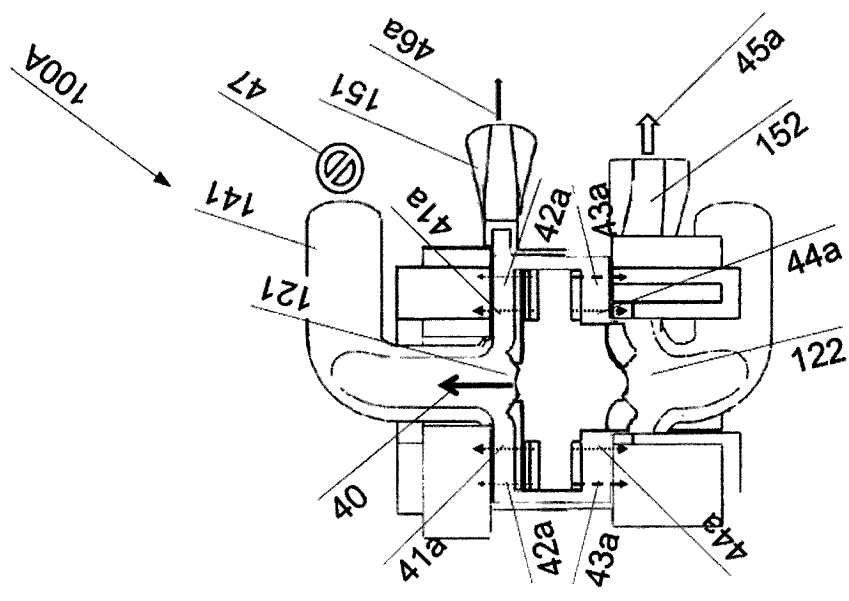


图 19A

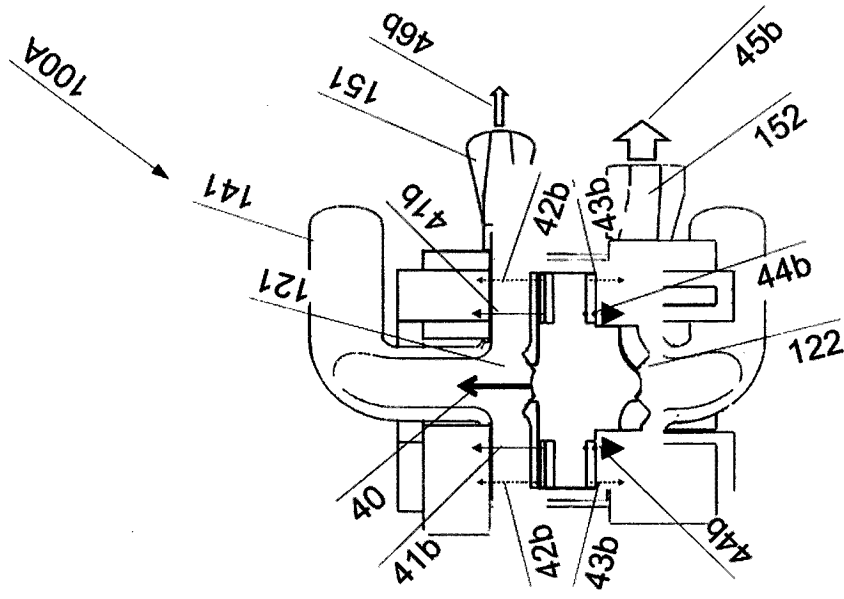


图 19B

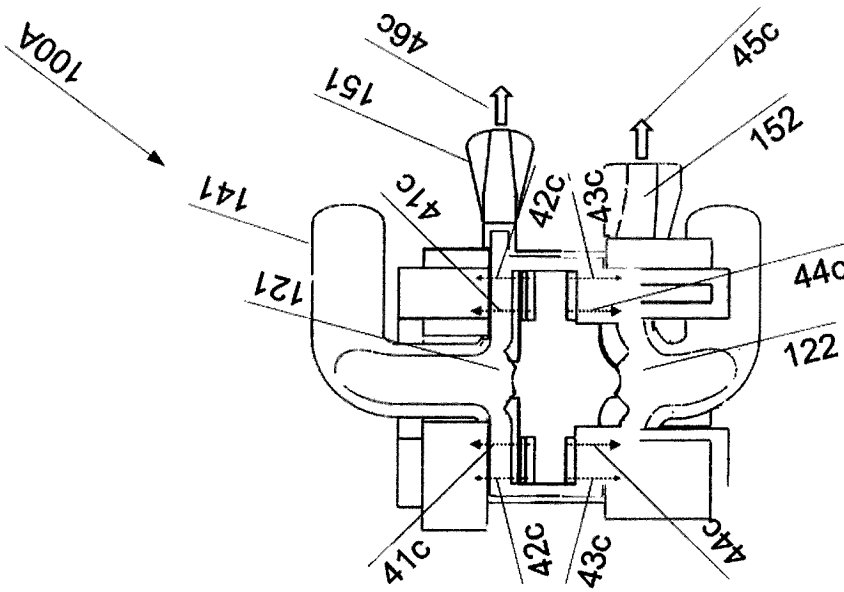


图 19C

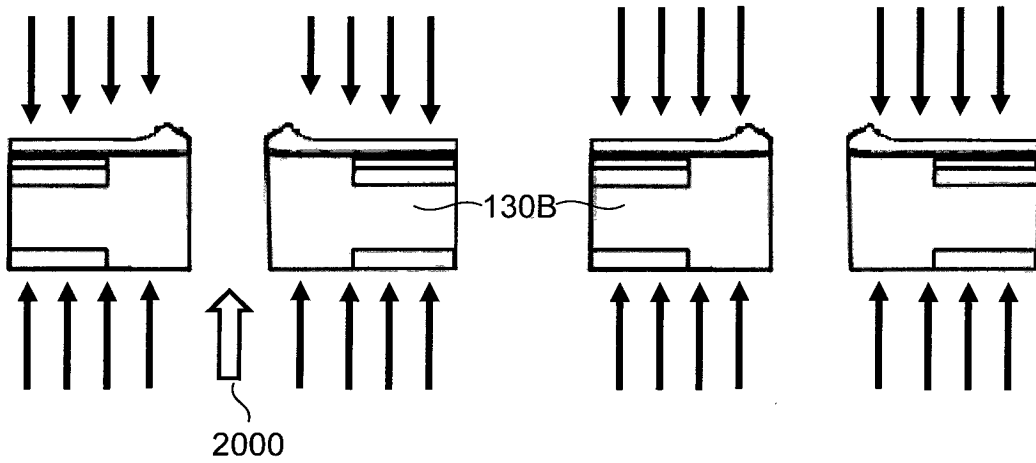


图 20A

图 20B

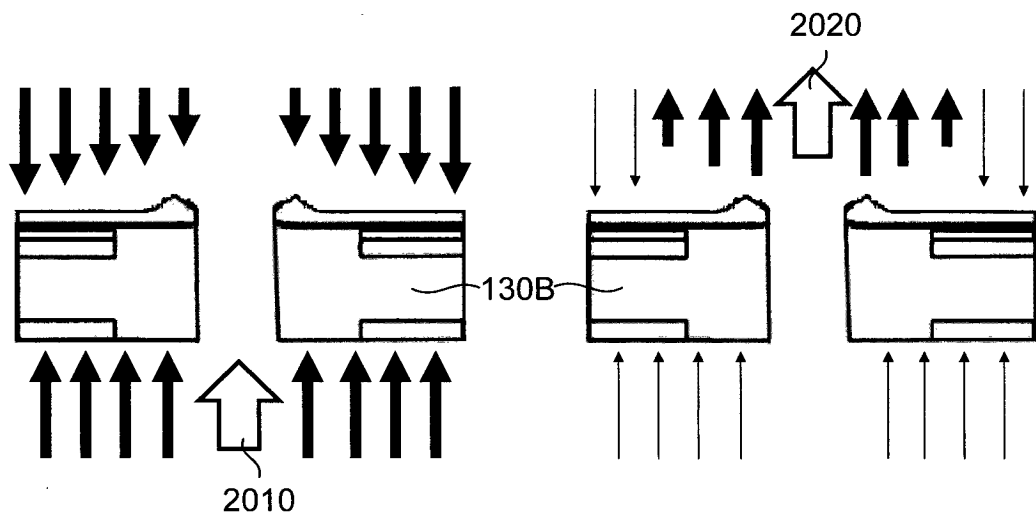


图 20C

图 20D

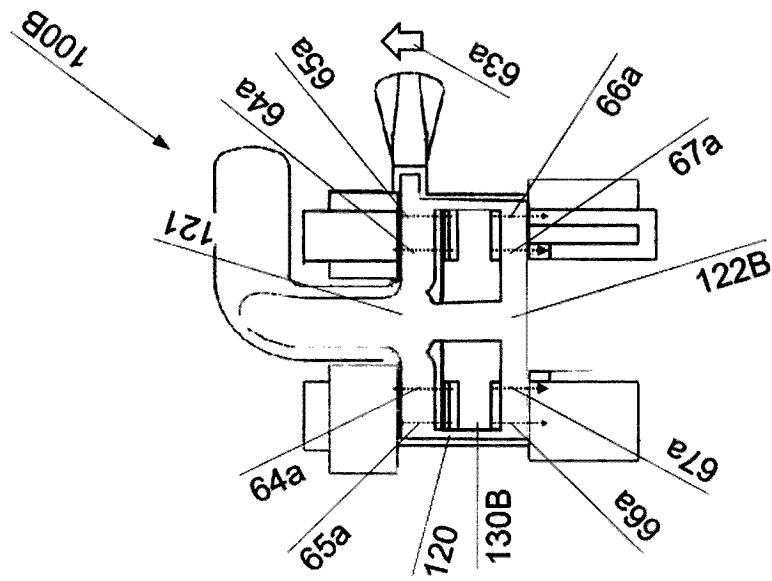


图 21A

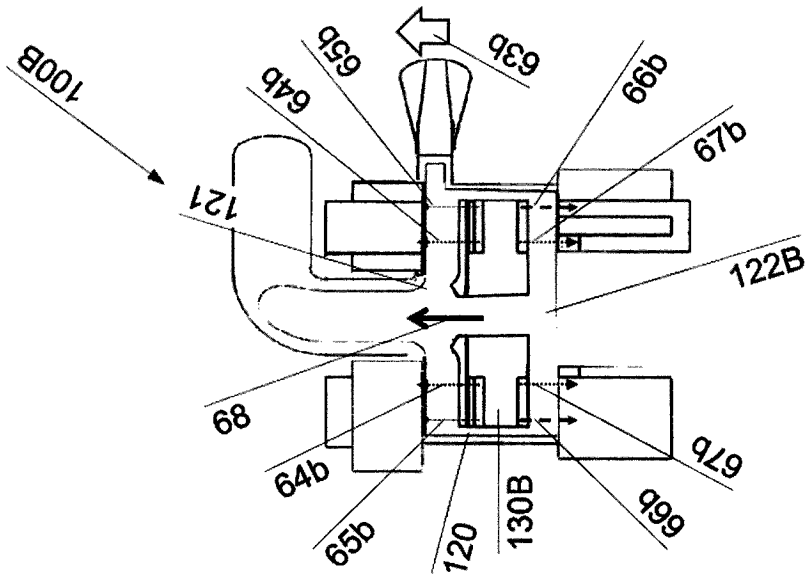


图 21B

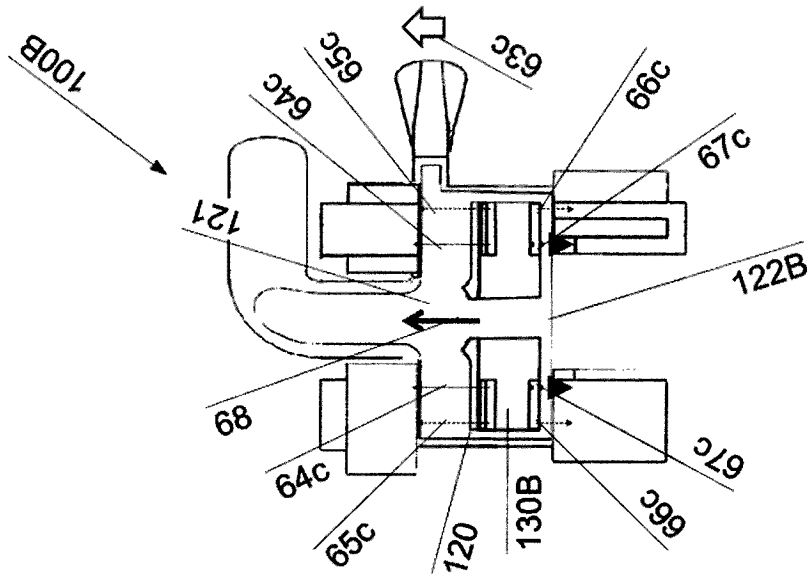


图 21C

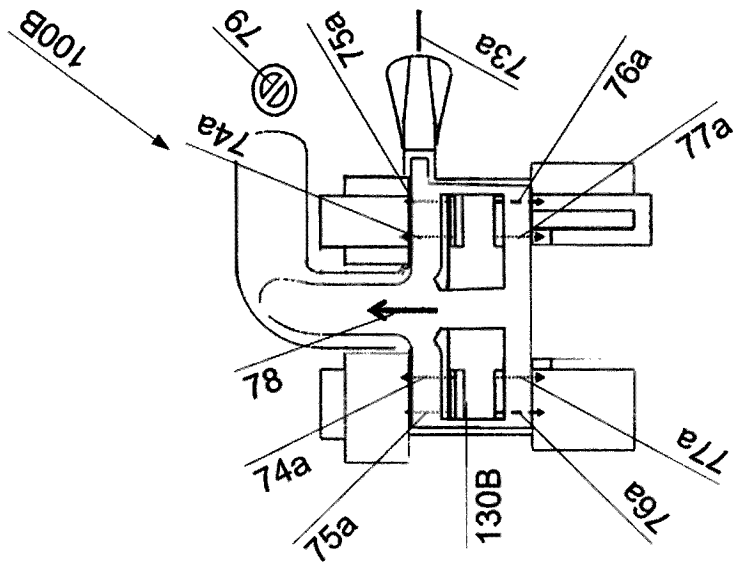


图 22A

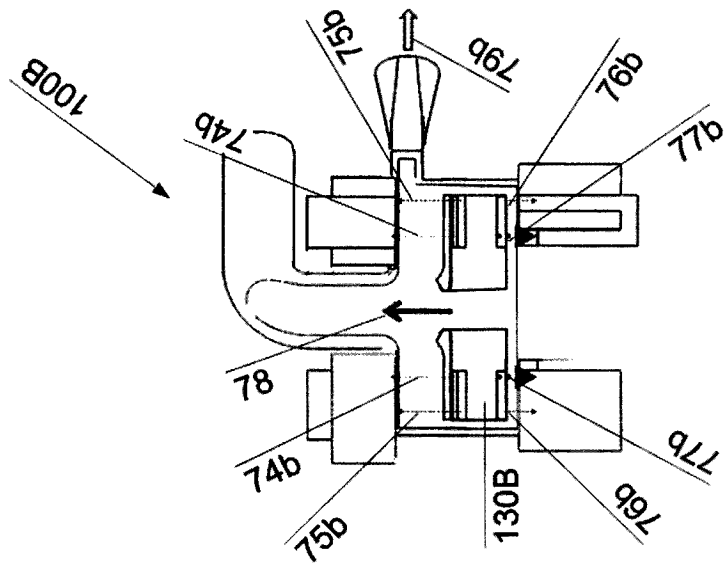


图 22B

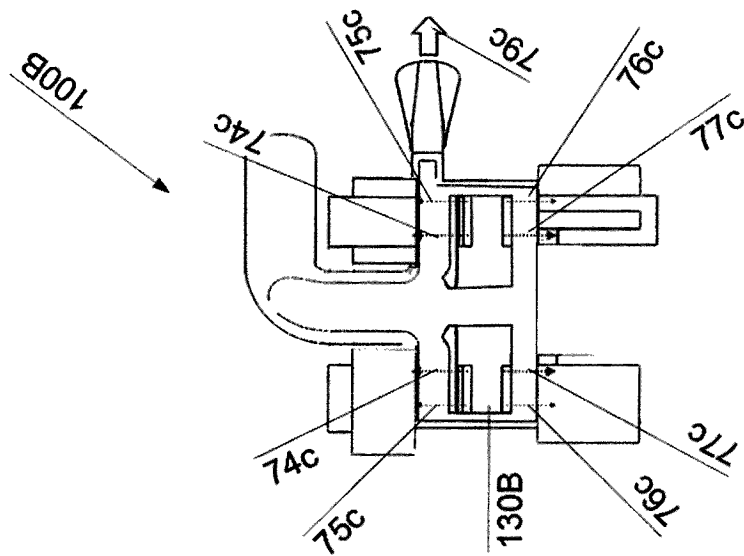


图 22C

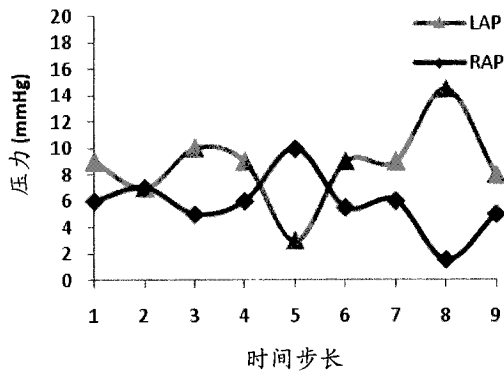


图 23A

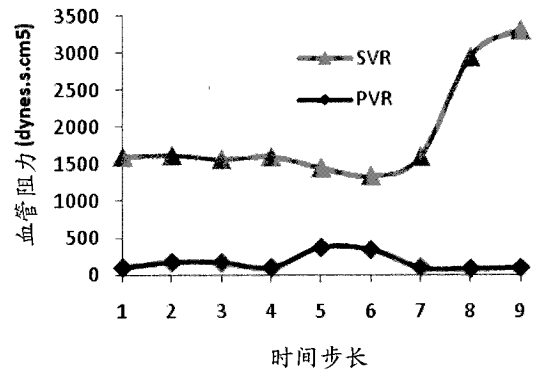


图 23B

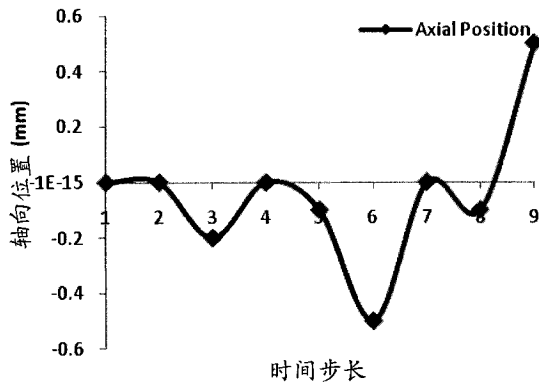


图 23C

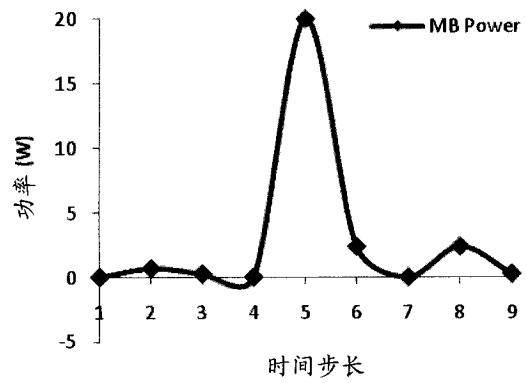


图 23D

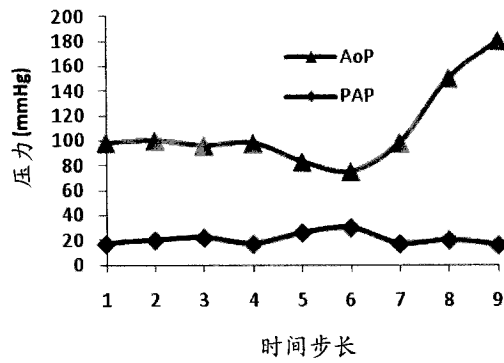


图 23E