

# 一种经皮植入式左心辅助装置的泵流量测试

王宗涛<sup>1</sup>, 严红<sup>1</sup>, 靳立军<sup>1</sup>, 傅泽粮<sup>2</sup>, 李晓为<sup>2</sup>

(1. 广东省心血管病研究所, 广东省医学科学院 广东省人民医院, 广州 510080; 2. 湖南埃普特医疗器械有限公司, 湘乡 411400)

**摘要:** **目的** 研究设计一种能用于心血管急危重症的经皮植入式左心辅助装置(血泵)。**方法** 根据机翼理论,设计一种经皮植入的左心辅助装置,通过测量3种不同参数(叶片旋转角度、血泵出水口距离、血泵出水口长度)的血泵所能产生的流量,最终选择最优化的血泵设计。**结果** 经过简易流量测定装置测量,当血泵采取单叶设计,血泵叶片的旋转角度为720°时,或血泵出水口与叶片的距离为0 mm时,血泵出水口长度为4 mm时,血泵流量最大。**结论** 选择能产生最大流量的参数值,研制出一种可在体外正常运转的经皮植入式左心辅助装置,为最终研制一种可用于临床的经皮植入式左心辅助装置提供理论和数据支持。

**关键词:** 左心辅助装置; 血泵; 流量

**中图分类号:** R 318.01 **文献标志码:** A

## The pump flow test of a percutaneous left ventricular assist device

WANG Zong-tao<sup>1</sup>, YAN Hong<sup>1</sup>, JIN Li-jun<sup>1</sup>, FU Ze-liang<sup>2</sup>, LI Xiao-wei<sup>2</sup> (1. Guangdong Cardiovascular Institute, Guangdong Academy of Medical Science, Guangdong General Hospital, Guangzhou 510080, China; 2. Access Point Technologies Inc., Xiangxiang 411400, China)

**Abstract:** **Objective** To design a percutaneous left heart assist device (blood pump) which can be used in critical cardiovascular diseases. **Methods** According to the aerofoil theory, a percutaneous left ventricular assist device was designed. The flow produced by blood pumps with 3 different design parameters (rotation angle of the blade, distance of the outlet from the blade, length of the outlet) was measured so as to choose the optimal design of the blood pump. **Results** The flow was measured with a simple flow measurement device. When the blood pump was designed to adopt a single blade with the rotation angle of 720°, or the distance between the outlet and the blade was 0 mm, or the length of the outlet was 4 mm, the flow of the blood pump was the maximum. **Conclusions** To choose the design parameters that produce the maximum flow can contribute to manufacture a percutaneous left ventricular assist device with the function of pumping *in vitro*, which will provide a theoretical and data support for the eventual development of the percutaneous left ventricular assist device in clinic.

**Key words:** Left ventricular assist device; Blood pump; Flow

心力衰竭在全球范围内已经成为一个严重的社会公共卫生问题,无论是高血压、冠心病、心律失常,其最终发展都逃不过心力衰竭的终末期结局,而患者生活质量也因此受到严重困扰,甚至危及生命。特别对于部分急性心力衰竭,甚至是心源性休克的患者,在积极药物治疗的同时,常常需要予以机械辅

助循环以实现患者心功能的恢复<sup>[1]</sup>。近年来,循证医学的发展证实了以血管紧张素转换酶抑制剂(angiotensin-converting enzyme inhibitors, ACEI)、 $\beta$ 受体阻滞剂为代表的药物治疗在外科心室重构手术等治疗方案中对心力衰竭治疗的有效性,也证实了这些治疗方法在终末期心力衰竭和急性心力衰竭患者

收稿日期:2014-04-17; 修回日期:2014-06-13

基金项目:广东省科技计划项目(2011A030300001)。

通信作者:靳立军,主任医师,教授, E-mail: lijun-jin@163.com。

的局限性<sup>[2]</sup>;这促进了机械辅助循环对终末期心力衰竭和急性左心衰治疗的研究,并取得了一系列的发展。其中,经皮植入的左心辅助装置就是左心辅助装置的一种,已经证实在高风险的经皮冠状动脉介入术(percutaneous coronary intervention, PCI)或者心源性休克患者的应用中具有积极意义<sup>[3]</sup>。

目前,经皮植入的左室辅助装置全部依靠国外进口,且价格昂贵,限制了其在我国的广泛应用,而国内尚无类似替代产品,故本研究旨在自主研发一种经皮植入的左心辅助装置(以下简称血泵)。当前,应用于临床的经皮植入式血泵种类有限,以离心式血泵(Tandemheart)和轴流式血泵(Impella)两种为主要代表<sup>[4]</sup>,本研究所设计的血泵为一种轴流式血泵。

## 1 材料与方 法

### 1.1 血泵的设计

本研究的微型血泵是经皮植入式左室辅助装置,主要由带有由叶轮驱动的微型化轴向血流泵的单腔导管及体外控制仪两部分组成,血泵与体外控制仪由导管连接。血泵的叶轮和驱动器组成血泵的核心部件如图1所示,通过血泵的旋转,形成轴流式血流,然后通过入口将血流从出口泵出。其原理是轴流微血泵工作原理,与工业中使用的轴流泵极其类似,叶轮设计为螺旋桨式。根据机翼理论<sup>[5]</sup>,通过叶轮在血液中的高速旋转从而产生叶片两端压力差,从而产生推力,利用旋转叶轮产生的推力将能量传递给血液,使血液具有动能沿着轴向进入由叶片组成的流道内,产生前进和旋转两种运动,即沿螺旋

线方向运动;当血液离开叶轮后,进入由后导流叶片组成的流道内,血液旋转方向的运动被迫停止,将旋转动能转化为压能,使血液呈轴向运动。通过连接套件与控制仪的连接,调节体外控制仪,能达到控制血泵的转速以调节流量的目的。

### 1.2 主要材料

制作血泵叶片所需要的生物材料(镍钛合金)<sup>[6-7]</sup>,根据国家医疗器械研究开发规定,采用复合植入器械要求的相关材料;购置微型电机(由深圳市昊升电机厂提供),额定电压8 V;自行研制外置电源;加工机床;自制简易测量流量装置(由湖南埃普特医疗器械有限公司完成)。

### 1.3 方法步骤

在遵循血泵设计的方向下,设计不同的血泵叶片参数:参数1-叶片的旋转角度;参数2-血泵出水口距离;参数3-血泵出水口长度。在电机同样的电压负荷下,检测不同血泵参数所能推动的流量,记录所能产生最大流量的设计,并采用该设计作为血泵的最终设计。将血泵叶片与电机连接,设计两者有精密螺纹结构,保证血泵与电机衔接的牢固性。将电机的电源线由铜丝引出,并与外置电源连接。对血泵流量的检测,采取控制变量法,检测某一参数时,其他参数均控制在恒定值。

(1)自制测量设备,用于检测不同设计参数血泵对流量的影响。购置一玻璃水槽(容积约20 L),侧边开孔,放置1根橡胶管,橡胶管内置橡胶塞,通过橡胶塞将血泵置于橡胶管内,引出水流并泵入外置容器内,测量单位时间内泵出的液体量。

(2)按照血泵的设计示意图,主要检测叶片距出水口的距离、出水口长度以及叶片旋转角度的设计对流量的影响。测量过程中,均采用单一变量法,分别在电机恒定电压8 V的作用下,检测最优化的上述3个参数。

(3)如图1所示,在工艺设计方面,叶片外一弹簧圈钢套能起到保护作用,末端设计一猪尾导管,通过股动脉鞘植入人体,能避免叶片直接对人体组织的损坏。在恒定体积下,要求充分利用有限的空间,在保证血泵正常运转时不与血泵外套件发生摩擦的情况,将血泵的叶片制作到最大的面积。

### 1.4 流量测定

采用简易装置测定不同设计的血泵所产生的流

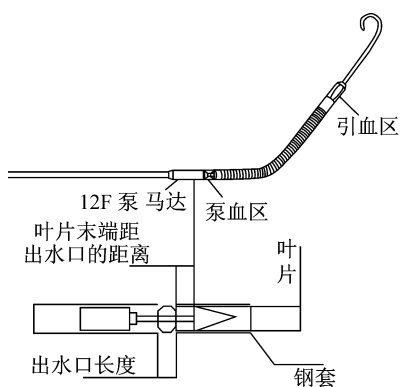


图1 血泵基础设计示意图  
Fig.1 Design sketch of the blood pump

量。血泵通过橡胶塞固定于引水软管内,橡胶塞起止血阀作用。血泵在恒定电压(8 V)下连续运转,维持储液槽液面高度基本恒定,血泵持续运转并将大储液槽中水泵出至外置容器,用量筒测量一定时间内由血泵泵出的液体量作为血泵的流量  $F$ , 计算公式为

$$F = V/T$$

其中:  $V$  为血泵在  $T$  时间内泵出水的体积,  $T$  为血泵运行时间, 则  $F$  表示单位时间内血泵泵出水的体积。

## 2 结果

借助简易流量测定装置,在体外对血泵的功能进行检测,针对血泵的不同设计,包括叶轮、出入口、整体外观等,在恒定电压下,经过多次测量不同设计的血泵所产生的流量。每种不同的血泵设计,在测定流量时至少重复5次,流量计算需待血泵正常运转,流量稳定后15 min以上方可开始计数,统计不同设计下血泵流量的差异。方差分析检验显示,不同设计方案所测量得出的流量之间有显著统计学差异( $F = 5.443, n = 99, P = 0.001$ ),流量与各参数间关系如图2所示。当出水口长度为4 mm时,血泵流量达到最大值。叶片不同角度与叶片末端距出水口的距离都对血泵的流量产生影响,随着血泵

叶片旋转角度的增加,血泵流量逐渐增大;而随着叶片末端距出水口的距离增大,血泵流量逐渐减小。当叶片旋转角度为720°,同时叶片末端距出水口距离为0 mm时,血泵流量达最大值。

## 3 讨论

自1968年主动脉内球囊反搏技术(intra-aortic balloon pump, IABP)首次报道应用于左心功能不全的患者之后,左心辅助装置的研究一直不断更新和进展,先后经历了从搏动式血泵到轴流式血泵<sup>[8]</sup>,从气动式血泵到离心血泵的发展,目前国内外已经有一大批应用于临床的左心辅助装置,例如:IABP、MicroMed DeBakey、Berlin Heart Incor、HeartMate、Impella系统、体外膜肺氧合(extracorporeal membrane oxygenation, ECMO),以及国内的由罗征祥教授主持研发的罗叶泵、钱坤喜教授研发的叶轮血泵、泰达心血管病医院研制的植入式左心辅助装置等,均在动物实验及临床实验中证实心脏辅助装置在心衰治疗方面的有效性<sup>[9-10]</sup>。特别是近年来,一方面,循证医学的发展证实了药物治疗一些严重的心功能不全患者存在局限性;另一方面,人口老龄化增加了心功能不全患者的发病率,尤其是急性心肌梗死所导致的急性心功能不全的患者数量增多,促进了医疗界对左心辅助装置的研究。但限于植入方式的复杂性、操作技术的难掌控性等原因,目前应用于临床心血管急症的左心辅助装置主要是TandemHeart、IABP、Impella系统<sup>[4, 11-12]</sup>,而国内尚无可用于心血管急危重症的经皮植入的可靠的左心辅助装置。

本研究的目标是设计研制一种体积小、流量大、易于操纵和控制轴流式经皮植入式血泵,更好地为临床心血管急危重症服务。其特点体现在以下两个方面:

(1)血泵采取轴流式设计,通过经皮植入的方式植入,具有植入方式简单、快速、创伤小等特点。通过指引导丝介入,直接植入左心室,能克服以往其他同类左心辅助装置体积大、植入过程复杂等缺点。血泵通过股动脉穿刺植入,整个过程设计理想时间控制在5 min左右,对临床积极抢救心源性休克及高风险的PCI患者具有重要的意义。特别是急性心肌梗死患者在诊断明确后,如何在早期迅速建立血运重建,对损伤心肌的恢复和患者心功能的恢复将

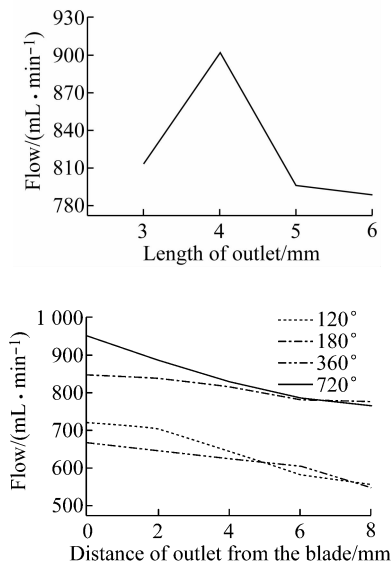


图2 血泵叶片末端距离和旋转角度、出水口长度与流量的关系  
 Fig. 2 The relationship between the flow and rotation angle of the blade, length of outlet and distance of outlet from the blade

是必不可少的<sup>[13-14]</sup>。

(2) 血泵的设计参考 Impella 设计, 通过对比国外 Impella 系统, 本文自主研发的血泵在血泵体积上力求更小, 流量上力求更大, 操作上力求更简便<sup>[14]</sup>。在叶片设计方面, 血泵采用单叶片设计, 可减低血泵叶片本身的重量, 从而确保电机能将最大部分的能量转化为血泵所需要的动能, 同时还能减少叶片与血液的接触面积, 降低血液破坏和栓塞的发生风险; 其次, 血泵头端所采用的弹簧圈, 能保证血泵较好的通过性, 在通过主动脉弓时, 可最大程度降低对主动脉弓的损害风险; 血泵通过导丝引导直接植入左室, 植入过程较 Impella 更简便和迅速; 血泵出水口采用楔形出口, 可降低出水阻力, 提高血泵流量<sup>[14]</sup>。通过检测, 选择最优化血泵设计, 并证实了血泵的最优化设计方案。在恒定电压控制下, 测定不同设计方案所得出的血泵, 最终得出在血泵叶片呈螺旋桨式, 旋转角度为  $720^\circ$ , 血泵出水口长度为 4 mm, 叶片末端距出水口距离为 0 mm 时, 血泵的流量达到最大。一方面, 血泵的旋转角度是血泵运转提供动力的基础, 当旋转角度为  $720^\circ$  时, 血泵能产生较大的推动力; 另一方面, 血泵出水口长度与叶片末端距出水口距离, 叶片末端距出水口越远, 外置弹簧钢套对泵出液体产生的阻力越大。此外, 观察到出水口过长或过短, 均不利于血泵对液体的泵出, 这可能与泵出的液体将会受到弹簧圈的直接阻力而损失部分能量有关, 最终均会导致流量的损失<sup>[15]</sup>。

目前, 本文自主研发的血泵已经取得实质性进展, 所研制的经皮植入左心辅助装置在体外实现了一定流量支持的功能。通过进一步的研究, 提高血泵的功率, 最终研制出一种可应用于临床的大流量、易操作、小体积轴流血泵。

## 参考文献:

[1] Werdan K, Gielen S, Ebel H, *et al.* Mechanical circulatory support in cardiogenic shock [J]. *Eur Heart J*, 2014, 35(3): 156-167.

[2] Krum H, Driscoll A. Management of heart failure [J]. *Med*

*J Aust*, 2013, 199(5): 334-339.

- [3] Thiele H, Sick P, Boudriot E, *et al.* Randomized comparison of intra-aortic balloon support with a percutaneous left ventricular assist device in patients with revascularized acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock [J]. *Eur Heart J*, 2005, 26(13): 1276-1283.
- [4] Sarkar K, Kini AS. Percutaneous left ventricular support devices [J]. *Cardiol Clin*, 2010, 28(1): 169-184.
- [5] 林康, 张文喆, 周怀保, 等. 基于机翼理论的新型水轮发电机[J]. *环境研究与监测*, 2013, 26(1): 52-54.
- [6] Yahia LH, Lombardi S, Hagemester N, *et al.* Improvement of cytocompatibility and biomechanical compatibility of niti shape memory alloys [J]. *J Med Biomech*, 1995, 10(2): 19-25.
- [7] 于振涛, 张明华, 余森, 等. 中国医疗器械用钛合金材料研发、生产与应用现状分析[J]. *中国医疗器械信息*, 2012, 18(7): 1-8.
- [8] Kantrowitz A, Tjonneland S, Freed PS, *et al.* Initial clinical experience with intraaortic balloon pumping in cardiogenic shock [J]. *JAMA*, 1968, 203(2): 113-118.
- [9] 王玉璇, 张杰民, 刘晓程. 轴流血泵的研究进展[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2010, 17(2): 140-144.
- [10] Kantrowitz A. Challenge to conventional treatment for myocardial failure-mechanical assist [J]. *Biomater Med Devices Artif Organs*, 1976, 4(1): 1-20.
- [11] Schwartz BG, Ludeman J, Mayeda GS, *et al.* High-risk percutaneous coronary intervention with the TandemHeart and Impella devices: A single-center experience [J]. *J Invasive Cardiol*, 2011, 23(10): 417-424.
- [12] Mebazaa A. Current ESC/ESICM and ACCF/AHA guidelines for the diagnosis and management of acute heart failure in adults—are there differences [J]. *Pol Arch Med Wewn*, 2009, 119(9): 569-573.
- [13] Gheorghiade M, Abraham WT, Albert NM, *et al.* Systolic blood pressure at admission, clinical characteristics, and outcomes in patients hospitalized with acute heart failure [J]. *JAMA*, 2006, 296(18): 2217-2226.
- [14] Raess DH, Weber DM. Impella 2.5 [J]. *J Cardiovasc Transl Res*, 2009, 2(2): 168-172.
- [15] 张岩, 薛嵩, 桂幸民, 等. 运用三维数值模拟对人工心脏轴流血泵的设计和改进行[J]. *中国生物医学工程学报*, 2007, 26(1): 35-41.