

一种新型动脉内轴流泵——动力性主动脉瓣的流体力学特性的初步研究*

李国荣 赵 红 胡盛寿 朱晓东 吴清玉 任 兵 马维国

(中国医学科学院、中国协和医科大学心血管病研究所, 阜外心血管病医院外科, 北京 100037)

摘要 提出一种用动脉内轴流泵进行左心辅助的新设想——动力性主动脉瓣。“动力性主动脉瓣”的基本设计思想是将一推进叶轮植入到主动脉瓣的位置, 由体外提供的电磁场驱动, 根据输入功率的不同分别发挥机械性瓣膜或辅助性血泵两种不同的功能。该装置采用了轴流泵和机械性心脏瓣膜的结构和工作原理。由固定于磁性转子上的推进叶轮和起支承作用的刚性支架笼组成。磁性转子和叶轮构成“转子-叶轮体”, 此“转子-叶轮体”由动脉壁外的交变磁场提供动力, 磁场源可设置于体外。制作了动力瓣的样机, 并在模拟回路中进行了测试。在 12 600 r/min 的条件下, 后负荷为 100 mmHg (1 mmHg = 1.333 22×10² Pa) 时, 流量达 5 L/min。动力瓣可维持的最高压差为 147 mmHg。此研究结果初步表明动力瓣设想的可行性。

关键词 左心辅助 旋转叶轮泵 人工心脏 瓣泵 动力性主动脉瓣

心脏泵功能的衰竭是各种心脏疾病发展的严重阶段, 直接威胁病人生命。临床医生和生物医学工程师们一直希望用机械性血泵暂时辅助或永久代替自然心泵, 维持机体血液循环, 挽救病人生命。因此, “人工心脏”和“机械性心脏辅助”的研究就成为心脏外科和生物医学工程领域内的一个长期持续的热点。经过长达半个世纪的研究, 植入式隔膜血泵已逐步应用于临床^[1, 2], 但由于其结构限制, 很多缺点难以克服。旋转叶轮式血泵的研究由此逐步兴起。因其具有体积小、效率高等诸多优点, 极有可能发展成为长期甚至永久植入的心脏辅助装置^[3, 4]。世界各国的很多研究者正在致力于研制此类血泵。

分析表明: 要充分发挥旋转叶轮式血泵优越性, 就必须对其结构尽可能简化, 减小植入时对机体的损伤。由于在机械辅助条件下衰竭心脏有可能恢复功能^[5, 6], 因此, 辅助泵的引入还应有促使衰竭心脏功能恢复的作用。此外, 在衰竭心脏恢复后如能将辅助装置留置于体内, 心脏再度衰竭时可方便地重新启动而不需再次手术植入, 这将极有利于病因未除的功能不稳定心脏。基于以上考虑, 我们于 1996 年提出了一种实现植入式心脏辅助技术的新设想——动力性主动脉瓣(以下简称“动力瓣”)^[7, 8], 并进行了大胆探索, 研究结果逐步证明此设想的可行性和潜在优点。本文旨在描述动力瓣的结构特征及我们对此设想的初步探索结果。

2000-02-16 收稿, 2000-07-06 收修改稿

* 国家自然科学基金资助项目(批准号: 39870732)

** 联系人 (E-mail: drligr@263.net, li-guorong@263.net)

1 装置描述

用机械性人工心脏瓣膜置换病变瓣膜的目的是在舒张期维持心室腔与动脉腔之间的压差,而在收缩期保持血流畅通.机械瓣通过其“堵子”的被动运动实现这一功能.设想将一个螺旋桨式推进叶轮用瓣膜置换术植入到动脉瓣位置,则其在主动旋转时也可在舒张期维持两腔之间的压差,等效于一个机械瓣.为满足冠状动脉的灌注,该叶轮在体循环系统的最佳植入位置为主动脉瓣环,故可称为动力性主动脉瓣.需要时,只要增加功率输入,叶轮即可推动血流,辅助或代替左心室的泵功能.除叶轮外还需另外两种结构协助实现设想中的功能,其一是刚性的支架笼,以将叶轮固定在正确位置.支架笼的外形适于植入到升主动脉腔内,并有逢合环可固定于主动脉瓣环上.其二是需要连接于叶轮的转子.转子由磁性材料制成,当周围空间中有

交变磁场出现时能吸收其能量并转化为转动动能.由此,动力瓣(图 1)的旋转部分仅是一个“转子-叶轮体”.设想中的“转子-叶轮体”还应能沿转轴纵向滑动,通过接近和远离瓣环口的运动对前向性和后向性血流产生不同的液阻,在一定程度上实现“堵子”功能.为对抗轴向反作用力,减小轴端部与“转子-叶轮体”顶端接触面的摩擦,还可采用磁悬浮或轴向的磁卸载技术.

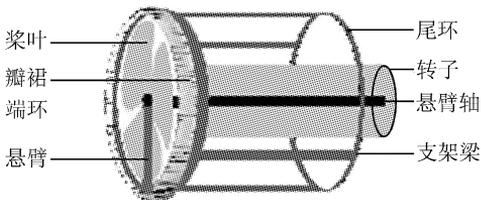


图 1 动力瓣结构示意图

2 材料与方方法

支架笼为钛合金,由悬臂、悬臂轴、端环、尾环及连接两环的支承臂组成.悬臂轴由中心孔穿过“转子-叶轮体”使其通过滑动机制绕轴自由转动.端环与机械瓣的瓣环相似,外周由编织的逢合环包裹.现阶段样机的尺寸为:外径 22 mm,长 20 mm.悬臂轴直径 2 mm.叶轮直径 18 mm,为 3 叶式.转子用稀土永磁材料制成,柱状,外径 8 mm,长 15 mm,一对磁极,径向充磁(图 2).本实验采用一磁体的旋动在转子周围产生旋转磁场.驱动磁体外径 42 mm,长 30 mm,由一 15 W 电机带动,在与转子相距 30 mm 处并行放置,转速可在 1 000~13 000 r/min 之间调节.测试时将样机插入一模拟主动脉的管道中,再将此模拟主动脉与循环管道相连接,构成模拟循环回路.在模拟环路中由一储液池模拟左心室,一垂直安放的管道与主动脉输出端连接,调节其中液柱的高度可改变输出压力.

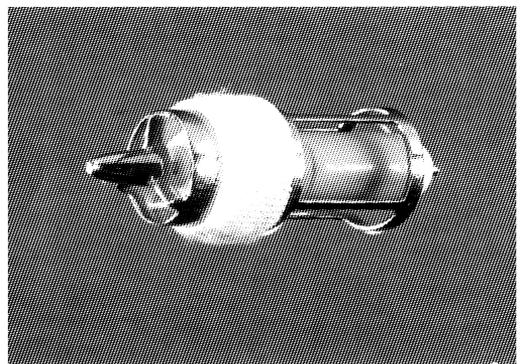


图 2 动力瓣样机照片

3 结果

于 6 000 r/min 条件下动力瓣可在管道中产生 95 mmHg 的压差,该压差随转速增加而上升.在 9 200 r/min 时压差达 119 mmHg,此值已完全可以防止舒张期返流.压差-转速间的关

系曲线见图 3。当压差维持在 100 mmHg 时流量随转速增加而增大。转速为 12 600 r/min 时流量可达 5 L/min。流量-转速关系曲线由图 4 所示。

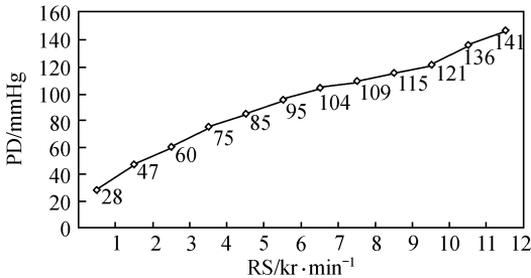


图 3 动力瓣“压差-转速”关系曲线

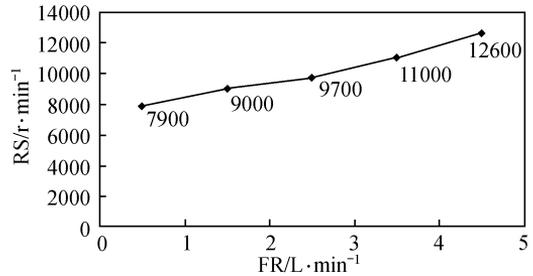


图 4 动力瓣“流量-转速”关系曲线

4 讨论

研制可长期植入人体的血泵需要克服一系列重要的困难。首先要有尽可能小和尽可能合理的外形尺寸以适应人体腔的自然间隙,减小对相邻器官的压迫。其次,要有可靠的机械性能和足够持久的工作寿命。较低的能耗对于减小体热平衡的干扰、便于从环境中获得能量是必要的。装置良好的生理相容性则是避免严重并发症的最重要因素。轴流类血泵较容易达到上述要求,因而成为目前的主要研究方向。“动力瓣”设计的产生即是基于轴流式血泵的研究成果。此外,也吸取了先前的机械性心脏瓣膜的技术成就。动力瓣的腔内结构融合了“笼-球”式机械瓣和“单叶”式机械瓣的结构特征及瓣缝合环的植入方法。“转子-叶轮体”的工作原理则与轴流泵叶轮相同,驱动动力则来源于体外定子产生的交变磁场,实现了“非接触式”动力传递。这实际上是无刷电机的一种特殊形式,可避免一系列传统“泵”驱动技术的困难。

本样机的水力效率已达替代左心功能的水平,从实验所得曲线来看只要增加转速动力瓣的输出还可继续提高。考虑到应在尽可能低的转速下完成功能,故进一步改进应侧重于叶轮结构的优化。在低压下装置可产生“泵”功能,显示了在收缩期卸负荷的可能性。高达 147 mmHg 的“死压头”(无流量的后负荷)完全可实现舒张期的“瓣”功能。与传统的机械性心脏瓣膜不同,压差的维持需消耗部分机械能,仔细设计叶轮结构有助于降低能耗。

应用动力瓣辅助心脏比之传统的轴流式血泵可能有较多的优点,需植入体内的部分结构简单,仅为一“叶轮-转子体”和其支架,且几何形状也更符合机体的自然解剖结构。由于植入体内的部分完全处于主动脉腔内,受到血流的持续冲刷,有利于提高其抗感染特性。

动力瓣植入时不需要连接管道。通常情况下,连接自然心脏与辅助血泵的引流管道有较大的体积,植入体内时会对周围器官组织产生压迫。体内条件下,保证这些管道不变形,管道和吻合口截面全程均匀一致是很困难的,而流体在流过那些截面变化的管道时将会受到反复的加速和减速,产生射流和涡流。血液无序流动产生的应力将会诱发血液活性成分的一系列有害的生化反应。此外,能量的消耗最终要求叶轮转化更多的机械能,加重了血液中有形成分的机械性损伤。动力瓣完全去除了引流管道,还使血液与异物表面的接触面积减小,血液中活性因子的激活几率大大降低,血液性质的蜕变也由此减轻。根据体外循环技术长期积累的经验可知,血液中的液体及细胞成分与异物表面的互相作用会产生很多有害影响,其中包括蛋

白变性、多种酶系统的激活、补体系统的活化及功能下降等等^[9, 10]。在植入式辅助装置的管道中也有类似事件, 因此成为并发症的诱发因素。现行辅助装置长期植入体内后的并发症有感染、血栓栓塞、出血、多器官功能衰竭等, 发生率随时间延长而增加。但临床观察发现, 另一种机械装置——机械性心脏瓣膜, 其“异物-血液接触”面要比辅助装置小得多, 长期植入体内后的并发症发病率很轻微, 完全在临床可接受的范围内。这些经验使我们意识到, 在很多研究者们倾全力寻找新型生物材料以解决表面效应时, 实际上存在着另一条更简单、更有效的途径, 即大幅度减小“异物-血液”接触面。现阶段在所有可以想像的血泵结构中, 动力瓣是最简单的, 也是表面积最小的结构。由于完全没有管道, 消除了可能形成的急转角、液流死区、再循环区, 及射流、涡流等区域, 因此有助于降低长期植入的并发症。

动力瓣的植入对心脏及主动脉的手术损伤很小, 特别是对心肌不会产生新的机械性创伤。加之对心室的直接卸负荷将特别有利于自然心脏的恢复。与自然心脏并行连接的血泵在工作时不可避免地要使主动脉血压增高, 而已有的研究表明, 后负荷的提高将因增加心室壁的张力而对病损心肌产生有害影响^[11], 但如从心室尖插管引流, 则不仅会限制心尖活动, 还会损伤心室肌肉。这一缺点在实际应用时难免引起忧虑, 特别是在希望通过机械辅助使心功能恢复而不是用于移植前过渡时更是如此。动力瓣与自然心脏的连接为串联式, 可同时减低心室前、后负荷, 所以特别有利于心脏的功能恢复。

Mitamura 等人^[12]曾提出“瓣泵”的辅助装置, 指出在主动脉瓣位置植入轴流泵对心室直接

卸负荷可能比传统的植入式轴流泵有更多的优越性。我们的“动力瓣”与“瓣泵”有相似之处, 比如两者均植入到主动脉瓣的位置。但动力瓣有很多特点, 它不需要供电导线穿入主动脉壁, 可将“定子”植于体外(图 5), 由此避免了供能导线可能带来的感染、血栓形成等并发症。转轴和电机之间的密封问题是限制植入血泵工作寿命的主要因素^[13], 在动力瓣没有微电机的定子绕组线圈需要隔离, 滑动轴承完全浸于血液中, 故完全去除了密封问题。在瓣泵植入动脉腔后, 微型电机的外壳是一个静止的表面, 电机背面难免有液流“死

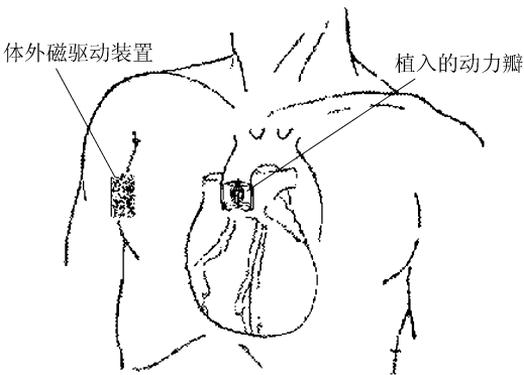


图 5 动力瓣驱动示意图

区”, 这些都极有助于血栓形成。在动力瓣, 转子表面与血液接触, 形成一个高速运动的表面, 因此不易形成血栓。在控制下, 转子转速不断的波动将改变血流场, 有助于去除相对恒定的液流死区, 这些都有利于进一步提高抗血栓特性。此外, 动力瓣的“转子-叶轮体”可沿转轴纵向滑动, 使其有可能完成机械瓣的“堵子”功能, 防止血液返流。在外界供能突然中断时血液循环可重新依靠自然心脏, 暂时维持病人生命, 赢得抢救时间, 而在传统的植入性轴流泵, 能源的突然中断将对病人的生命构成严重威胁。

本文研究是初步的, 但结果令人鼓舞, 表明进一步改进研究动力瓣非常必要。

参 考 文 献

- 1 Portner P M, Oyer P E, Pennington D G, et al. Implantable electrical left ventricular assist system: bridge to transplantation and the future. *Ann Thorac Surg*, 1989, 47: 142~150
- 2 Pennington D G, McBride L R, Knter K R, et al. Bridging to heart transplantation with circulatory support devices. *J Heart Transplant*, 1989, 8: 116~123
- 3 Westaby S, Katsumata T, Evans R, et al. The Jarvik 2000 Oxford system: increasing the scope of mechanical circulatory support. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 1997, 114: 467
- 4 Thomas D C, Butler K C, Taylor L P, et al. Progress on development of the Nimbus-University of Pittsburgh axial flow left ventricular assist system. *ASAIO J*, 1998, 44: M521
- 5 Levin H R, Oz M C, Paker M, et al. Reversal of chronic ventricular dilation in patients with end stage cardiomyopathy by prolonged mechanical unloading. *Circulation*, 1995, 91: 2 717
- 6 Frazier O H, Benedict C R, Radovancevic B, et al. Improved left ventricular function after chronic left ventricular offloading. *Ann Thorac Surg*, 1996, 62: 675
- 7 李国荣, 朱晓东. 中国发明专利: 动力性主动脉瓣, 1168263, 1997
- 8 李国荣, 朱晓东, 胡盛寿, 等. 新型左心辅助装置动力性主动脉瓣的探索性研究. *生物医学工程杂志*, 1999, 16(1): 116 ~ 119
- 9 Lee W H Jr, Krumbhaar D, Fonkalstrud E W, et al. Denaturation of plasma proteins as a cause of morbidity and death after intracardiac operations. *Surgery*, 1961, 50: 29~39
- 10 Kalter R D, Saul C M, Wetstein L, et al. Cardiopulmonary bypass associated hemostatic abnormalities. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 1979, 77: 427~435
- 11 Ross J Jr, Braunwald E. The study of left ventricular function in man by increasing resistance to ventricular ejection with angiotensin. *Circulation*, 1964, 29: 739
- 12 Mitamura Y, Yozu R, Tanka T Y, et al. Toward an implantable axial intracardiac blood pump: the valvo-pump. In: Akutsu T, Koyanagi H, eds. *Heart Replacement: Artificial Heart*. 4th ed. Tokyo: Springer-Verlager, 1993. 267~272
- 13 Mitamura Y, Nakamura H, Okamoto E, et al. Development of the valvo pump: an axial flow pump implanted at the heart valve position. *Artif Organs*, 1999, 23: 566