



УКРАЇНА

(19) UA

(11) 56262

(13) C2

(51) 7 A61M1/10, A61M1/36

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) ІМПЛАНТОВУВАНА СИСТЕМА ПІДТРИМКИ СЕРЦЯ

1

(21) 2000041978
(22) 09 10 1998
(24) 15 05 2003
(86) PCT/US98/21424, 09 10 1998
(31) 60/061,434
(32) 09 10 1997
(33) US
(31) 09/166,005
(32) 02 10 1998
(33) US
(46) 15 05 2003, Бюл. № 5, 2003 р.
(72) Боллінг Стівен, US
(73) ОРКВІС МЕДІКЕЛ КОРПОРЕЙШН, US
(56) US A 2935068 03 05 60
US A 4995857 26 03 91
(57) 1 Насосна система (10), що містить насос (32), канал (50) вхідного потоку, рідинно зв'язаний із насосом (32) для направлення крові в насос, і канал (52) вихідного потоку, рідинно зв'язаний із насосом (32) для направлення крові з насоса, яка відрізняється тим, що насос (32) сконфігурований для прокачування крові протягом тривалого часу і для направлення крові між першим і другим неголовними кровоносними судинами для доповнення кровообігу у пацієнта із середньою волюметричною швидкістю приблизно 3,0 літри на хвилину і менше, причому згаданий канал (50) вхідного потоку сконфігурований для з'єднання з першою кровоносною судиною підшкірно і має внутрішній діаметр не більше приблизно 25 міліметрів, і при цьому згаданий канал (52) вихідного потоку сконфігурований для з'єднання з другою кровоносною судиною підшкірно і має внутрішній діаметр не більше приблизно 25 міліметрів
2 Система за п. 1, яка відрізняється тим, що насос (32) сконфігурований для прокачування з волюметричною швидкістю приблизно 1,5 літри на

2

хвилину і нижче протягом тривалого часу
3 Система за п. 1, яка відрізняється тим, що насос (32) сконфігурований для прокачування крові пульсуючим способом, а система далі містить керування (42), сконфігуроване для синхронної роботи насоса (32) під час рівнооб'ємного стиснення і припинення роботи приблизно тоді, коли аортальний клапан закривається
4 Система за п. 1, яка відрізняється тим, що насос (32) сконфігурований для прокачування крові пульсуючим способом, а система далі містить керування (42), сконфігуроване для роботи насоса (32) звичайно синхронно під час діастолі
5 Система за п. 1, яка відрізняється тим, що насос (32), канал (50) вхідного потоку і канал (52) вихідного потоку мають таку конфігурацію, щоб забезпечити можливість імплантування в пацієнта за допомогою мінімально інвазивної процедури
6 Система за п. 5, яка відрізняється тим, що містить імплантовуваний акумулятор
7 Система за п. 6, яка відрізняється тим, що містить індукційну котушку, сконфігуровану для електромагнітного з'єднання з акумулятором для зарядження його після імплантації згаданих акумулятора і насоса
8 Система за п. 1, яка відрізняється тим, що містить з'єднувач (70), сконфігурований для рідинного з'єднання або каналу (50) вхідного потоку, або каналу (52) вихідного потоку із судинною системою пацієнта
9 Система за п. 1, яка відрізняється тим, що містить щонайменше один додатковий канал (250Б) вхідного потоку
10 Система за п. 1, яка відрізняється тим, що містить щонайменше один додатковий канал (252Б) вихідного потоку

Дійсний винахід відноситься в загальному випадку до системи, що допомагає роботі серця, і, зокрема, до позасерцевої насосної системи і способу для доповнення циркуляції крові у пацієнта за допомогою мінімально інвазивної процедури

У останнє десятиліття застійна серцева недостатність (ЗСН) перетворилася в найбільш важливу проблему охорони здоров'я в серцево-судинній медицині. Як повідомляється в Gilum, R F, Epidemiology of Heart Failure in the U S, 126 Am Heart J

(19) UA (11) 56262 (13) C2

1042 (1993), у Сполучених Штатах щорічно діагностується чотириста тисяч (400 000) нових випадків ЗСН. Вважається, що це захворювання мають майже 5 мільйонів чоловік у цій країні і майже 20 мільйонів чоловік в усьому світі. Кількість госпіталізацій із ЗСН збільшилась в останні 15 років більше ніж у три рази. На жаль, майже 250 000 пацієнтів щорічно вмирають від серцевої недостатності. Відповідно до Framingham Heart Study, п'ятирічний коефіцієнт смертності для пацієнтів із застійною серцевою недостатністю дорівнював 75% у чоловіків і 62% у жінок (Ho, K K L, Anderson, K M, Kannel, W B, et al, Survival After the Onset of Congestive Heart Failure in Framingham Heart Study Subject, 88 Circulation 107 (1993)). Це порушення являє собою найбільше поширений діагноз для пацієнтів старших 65 років. Хоча кількість випадків серцево-судинних захворювань за останні 10 - 20 років зменшилась, кількість і переважаючі випадки застійної серцевої недостатності зросли з величезною швидкістю. Ця кількість буде збільшуватися в зв'язку з виживаністю пацієнтів, що звичайно умирають від гострого інфаркту міокарда (серцевого приступу), і в зв'язку зі старінням населення.

ЗСН дає звістку про себе спочатку посиленою задішністю (утрудненням або напруженням диханням) і стомлюваністю. Для описання причин і терапії ЗСН використовуються три парадигми. Перша розглядає цей стан із точки зору зміненої насосної функції і ненормальної кровотоку динаміки. Інші моделі описують його більш широко з точки зору зміненої поведінки клітин міокарда або зміненої експресії гену в клітинах атрофованого серця. У своєму самому широкому розумінні ЗСН може бути визначена як нездатність серця прокачувати кров через організм із швидкістю, необхідною для підтримки адекватного кров'яного потоку і багатьох нормальних функцій організму.

Для боротьби з ЗСН було розроблено багато типів допоміжних серцевих пристроїв. Серцевим або кровоносним допоміжним пристроєм є пристрій, що допомагає працюючому з перебоями серцю шляхом збільшення його насосної функції або шляхом надання йому певного часу відпочинку для відновлення насосної функції. Оскільки застійна серцева недостатність може бути хронічною або гострою, існують різні категорії допоміжних серцевих пристроїв. З серцевих трансплантатів були розроблені щонайменше два типи хронічних допоміжних серцевих систем. Один тип використовує повний або частковий протез, що під'єднується між серцем і аортою, один із прикладів якого загальноприйнято позначається ДПЛШ - допоміжний пристрій лівого шлуночка. На фіг 1 показаний один із прикладів ДПЛШ 2. Цей ДПЛШ містить насос і зв'язані з ним клапани 4, що відкачує кров безпосередньо з верхівки лівого шлуночка 6 і направляє кров у дугу 8 аорти, в обхід аортального клапана. У цьому застосуванні лівий шлуночок перестає функціонувати, не скорочується і не розширюється. Лівий шлуночок, таким чином, стає продовженням лівого передсердя, а ДПЛШ 2 бере на себе функцію лівого шлуночка. Таким чином, шлуночок стає камерою низького тиску. У зв'язку з задачею заміщення лівого шлуночка, ДПЛШ пра-

цює, прокачуючи кров із тією ж швидкістю, що і серце. За допомогою ДПЛШ встановлюється циркуляція насиченої киснем крові, достатня для задоволення потреби органів пацієнта.

Другий тип хронічної допоміжної серцевої системи показаний у патенті США № 5267940, виданому Маулдеру. Маулдер описує насос, імплантований у проксимальну нижню аорту, для допомоги циркуляції крові аортою.

Для протидії гострій ЗСН використовуються два типи допоміжних серцевих пристроїв. Один тип є протипульсацийним за своєю природою і представлений прикладом внутрішньоаортального балонного насоса (ВАНБ). У ВАНБ балон здувається в ході рівно-об'ємного скорочення, створюючи знижений тиск, проти якого серце повинно качати кров, тим самим зменшуючи навантаження на серце під час систоли. Потім балон розширюється, виштовхуючи кров в усіх напрямках по артеріальній системі. Інший приклад цього першого типу використовує одну або декілька стисливих камер, коли кров пасивно тече через камеру під час систоли, як показано в патенті США № 4240409, виданому Робінсону й ін. Потім камера стискується і кров форсовано повертається в аорту. Ці пристрої стимулюють камеру серця і залежать від камери, що надувається для здійснення насосної дії, вимагаючи зовнішнього пневматичного приводу.

Другий тип гострого допоміжного пристрою використовує насос, що знаходиться поза тілом, такий як відцентровий насос Biomedicus для направлення крові через пацієнта при проведенні хірургії серця. У одним із прикладів, описаному в патенті США № 4968293, виданому Нельсону, допоміжна серцева система використовує відцентровий насос, у якому м'яз пацієнта кріпиться для додавання пульсації потоку крові. Пристрій Нельсона використовується для обходу частини нижньої аорти.

Інший пристрій, показаний у патенті США № 4080958, виданому Брегману й ін., використовує камеру, що надувається і здувається, для підтримки кров'яної перфузії під час травми серця і спрямоване на доповнення стандартного апарату "серце-легені" шляхом надання пульсацийного руху. У головному виконанні, описаному в Брегмана, балон керується для підтримки достатнього тиску в корені аорти під час діастолі для забезпечення достатньої кров'яної перфузії в коронарні артерії. У альтернативному виконанні забезпечується вихід із низьким опором з аорти в нижню порожнисту вену для зменшення аортального тиску під час систоли, тим самим знижуючи гемодинамічне навантаження на лівий шлуночок.

Інші пристрої, такі, як показано в патенті США № 4034742, виданому Тома, залежать від взаємодії і координування з механічною насосною камерою, що містить рухому діафрагму, яка накачує. Ці пристрої насамперед призначені для застосування поблизу серця й усередині грудної клітини пацієнта, вимагаючи значного інвазійного хірургічного втручання.

Багато ЗСН-пристроїв тимчасово використовуються під час операцій. Приміром, патент США № 4995857, виданий Арнолду, розглядає періопераційний пристрій для прокачування крові зі швид-

костями, при яких працює серце, у ході хірургічного втручання, коли серце відмовляє або коли його зупиняють для виконання операції на серці. Система Арнольда тимчасово замінює серце і легені пацієнта і прокачує кров із швидкістю серця, звичайно 5 - 6 літрів/хв. Як і у всіх системах, що обминають серце і легені, потрібний оксигенатор. Зрозуміло, що при будь-якій системі, яка містить оксигенатор, такий, як загальноприйнятий апарат "сердце-легені", пацієнт не може бути амбулаторним.

У ранніх ВАБН-пристроях поліуретановий балон кріпився на судинному катетері, вставлявся в стегнову артерію і розташовувався в нижній аорті дистально по відношенню до лівої підключичної артерії. Балонний катетер з'єднувався з насосною консоллю, що качала гелій або діоксид вуглецю в балон під час діастолі для його надування. У ході рівнооб'ємного стискування, тобто в короткий проміжок часу, коли аортальний клапан був закритий, а лівий шлуночок продовжував стискуватися, газ, використовуваний для роботи балона, швидко виводився для здування балону. Це зменшувало тиск біля основи аорти, коли відчинявся аортальний клапан. Навпроти, під час діастолі балон надувався, викликаючи зростання діастолічного тиску і штовхаючи кров в аорту дистально в напрямку нижньої частини тіла (з одного боку балона) і проксимально в бік серця й у коронарні артерії (з іншого).

Головною перевагою в такому пристрої з протипульсацією було систолічне здування, що знижує внутрішньоаортальний об'єм і тиск, зменшує як навантаження, так і споживання кисню міокардом. Іншими словами, коли балон надувається, він штучно створює високий тиск в аорті, що має перевагу більшої перфузії через коронарні артерії. Коли балон здується, безпосередньо перед відкриванням аортального клапана, об'єм і тиск аорти зменшуються, вивільняючи серце від частини гемодинамічного тягаря. Ці фізіологічні реакції поліпшують серцевий вихід і коронарний кровообіг пацієнта, тимчасово поліпшуючи гемодинаміку. У цілому, зворотна пульсація за допомогою ВАБН може збільшувати серцеву продуктивність приблизно на 15%, чого часто досить для стабілізації гемодинамічного статусу пацієнта, який у протилежному випадку може швидко погіршитися. Коли виявляється більш дієва насосна здатність серця, а пацієнт переведений у поліпшений клас гемодинамічного статусу, протипульсація може бути припинена шляхом повільного відлучення від системи з відстеженням погіршень.

До 1979 року усі ВАБН-катетери вставлялися за допомогою хірургічного розрізу, звичайно розрізу стегнової артерії. Пізніше розробка черезшкірного ВАБН-катетера забезпечила більш швидке і, зрозуміло, більш надійне вставлення, результатом чого стало більш невідкладне проведення терапії і розширення клінічних застосувань. Однак надування і здування балона вимагає пневматичного насоса досить великих розмірів, що повинний використовуватися поза організмом, обмежуючи тим самим рухи пацієнта і здатність робити звичайні щоденні справи. Таким чином, ВАБН-пристрої обмежені короткостроковим використанням, порядку

декількох днів - декількох тижнів.

Як обговорювалося вище, було розроблено багато допоміжних вентрикулярних насосних механізмів. З ДПЛШ звичайно зв'язані клапани, використовувані у вхідному і вихідному каналах для забезпечення однонаправленого струму крові. Враховуючи велику близькість серця, однонаправлений плин був необхідний для того, щоб уникнути мимовільного зворотного струму у серце. Використання таких клапанів мінімізує також тромбогенний потенціал ДПЛШ-пристрою.

Звичайно насос, зв'язаний із ДПЛШ старого зразка, був громіздким насосом пульсуючого потоку, поршневого або діафрагменного типу, таким як вироблені Baxtor Novacor або TCI, відповідно. За умови, що насос імплантувався в грудну і/або черевну порожнину, було потрібно значне хірургічне втручання. Насоси звичайно приводилися в дію за допомогою черезшкірної керуючої лінії шляхом портативної зовнішньої консолі, що відслідковувала і перепрограмувала функції.

Альтернативно в серцевих допоміжних системах використовувалися обертальні насоси, такі як відцентрові або осьові насоси. При відцентровому насосі кров входить у насос і виходить із нього практично в одній і тій же площині. Навпроти, осьовий насос направляє кров уздовж осі обертання ротора. Одна з конструкцій осьового насоса, що стимулюється гвинтом Архімеда, мініатюризована до розмірів ластика, хоча інші конструкції за розмірами більші. Незважаючи на свої малі розміри, осьовий насос може бути досить потужним для вироблення потоків, що наближаються до використання в більш ранніх ДПЛШ. Однак навіть мініатюрні насоси звичайно вводяться в лівий шлуночок через аортальний клапан або через верхівку серця, і їхня дія повинна управлятися з зовнішньої стосовно організму консолі через черезшкірну лінію.

Усі вищезазначені серцеві допоміжні системи служать одній або обом із двох цілей: (1) покращити роботу діючого, але хворого серця пацієнта з мінімального рівня, що класифікується як клас IV Класифікації Нью-Йоркської Серцевої Асоціації (NYHA), до практично нормального, що класифікується як 1 або 0, або (2) доповнити кровообіг насиченої киснем крові у пацієнта для задоволення потреби органів, якщо серце пацієнта страждає від ЗСН. При таких системах вимагаються екстремальна робота насоса і великі кількості енергії, об'єму і розсіювання тепла.

Багато з цих серцевих допоміжних систем мають декілька загальних основних характеристик: 1) ці пристрої є серцевими за природою, тобто вони поміщаються безпосередньо в серце або поруч із ним, або в одній із головних судин, зв'язаних із серцем (аортою), і часто прикріплюються до серця і/або аорти; 2) ці пристрої намагаються відтворити пульсуючий потік крові, властивий у природних умовах кровоносній системі ссавців, і тому вимагають клапанів для запобігання зворотному струмові; 3) ці пристрої приводяться в дію з зовнішніх консолей, часто керуються електрокардіограмою пацієнта, і 4) розмір кров'яного насоса разом із зв'язаними з ним з'єднувачами й аксесуарами звичайно не співвідноситься з анатомією і фізіологією

пацієнта. Через те, що існуючі серцеві допоміжні пристрої мають одну або декілька з цих характеристик, вони обмежені у своїй ефективності і/або практичності. Було б корисним використовувати серцеву допоміжну систему, що не вимагає значного хірургічного втручання, а також використання периферійного устаткування, що сильно обмежує рухомість пацієнта.

Об'єктом дійсного винаходу є боротьба з тим аспектом ЗСН, що веде до зміни насосної функції і ненормальної динаміки кровообігу, при подоланні обмежень існуючих серцевих допоміжних систем. Не функціонуючи як обхідний шлях до одного або декількох органів пацієнта, дійсний винахід містить позасерцеву насосну систему для доповнення циркуляції крові в пацієнті, будучи з'єднаною з серцем або головною судиною пацієнта. Таким чином, вона є позасерцевою за своєю природою. За рахунок здатності застосовуватися з мінімальним хірургічним втручанням дійсний винахід значно поліпшує стан пацієнта, що страждає від ЗСН, викликаючи значно кращий стан пацієнта, навіть якщо ЗСН продовжується. Допоміжною, але важливою вигодою дійсного винаходу є можливість застосування дійсного винаходу так, щоб зменшувати також насосне навантаження на серце, тим самим дозволяючи серцю відновлюватися в ході використання. При використанні дійсного винаходу не потрібно ні громіздкого насоса, ні клапанів або оксигенатора, а також не потрібно вторгнення в грудну клітину за допомогою серцевої хірургії. Зрозуміло, важливою перевагою дійсного винаходу є його простота при досягненні в той же час екстраординарних результатів у поліпшенні стану пацієнта, що страждає від ЗСН.

Позасерцева система за дійсним винаходом переважно містить обертальний насос, сконструйований для прокачування крові через пацієнта із субсерцевими швидкостями, тобто зі швидкістю потоку, значно нижчою за швидкість потоку, що дається серцем пацієнта. Також можуть бути ефективні інші типи насосів. Прокачування крові повинно наново оживляти кров до деякої міри шляхом прикладання до крові, що виходить із насоса, кінетичної і потенційної енергії. Важливо, що кращий насос для насосної системи за дійсним винаходом є насос, що вимагає відносно малої подачі енергії в порівнянні з існуючими насосами, розробленими для роботи із серцевими швидкостями. Насос може або імплантуватися, або не імплантуватися, у залежності від здатності, практичності або необхідності утримувати пацієнта амбулаторно.

Дійсна система також містить канал вхідного потоку, з'єднаний із насосом, для направлення крові в насос із першої периферійної кровоносної судини, і канал вихідного потоку, з'єднаний із насосом, для направлення крові з насоса в другу периферійну кровоносну судину. З'єднання каналів вхідного потоку і вихідного потоку з кровоносними судинами виконується черезшкірно, не настільки глибоко, щоб використовувати значне хірургічне втручання. Іншими словами, мінімально підшкірно. Це дозволяє виконувати з'єднання шляхом мінімальної інвазійної процедури. Переважно з'єднання з кровоносними судинами виконуються безпосередньо під шкірою або безпосередньо під

першим шаром м'язів, у залежності від кровоносних судин у точці виходу або місцезнаходження з'єднання, хоча для деяких пацієнтів можуть бути необхідні більш глибокі проникнення.

У одному із виконань позасерцевої системи насос є насосом безупинного потоку і/або пульсаційним насосом, імплантованим і використовуваним для з'єднання таких двох периферійних артерій, як стегнова артерія для вхідного потоку і пахвова артерія для вихідного потоку, хоча маються на увазі й інші периферійні кровоносні судини, у тому числі, інші артерії і/або вени, а також одиночна або сукупна їхня комбінація. Альтернативне виконання використовує обертальний насос, керований синхронним спільнопulсаційним або протипульсаційним способом, або яким-небудь проміжним способом пульсації не у фазі. У одному із застосувань мається на увазі, що дійсний винахід може застосовуватися так, щоб серце випробувало знижений тиск біля основи аорти під час систоли, зменшуючи в такий спосіб гемодинамічне навантаження на серце і, тим самим, дозволяючи серцю відновлюватися.

Мається на увазі, що, коли імплантується вся система за дійсним винаходом, вона імплантується підшкірно без необхідності великого хірургічного втручання і, переважно, поза грудною клітиною. Приміром, насос може імплантуватися в область паху, при прикріпленні каналу вхідного потоку поруч із ним до стегнової або клубової артерії, а каналу вихідного потоку – до пахової артерії поруч із плечем. Мається на увазі, що канал вихідного потоку прикріплюється шляхом проходження під шкірою від насоса до пахової артерії. Після імплантації насос переважно живиться від імплантованого акумулятора, який може перезаряджатися зовні за допомогою радіочастотної (РЧ) індуктивної системи або періодично замінюється.

Дійсний винахід також містить спосіб доповнення циркуляції крові у пацієнта і потенційного зменшення насосного навантаження на серце пацієнта без з'єднання яких-небудь компонентів із серцем пацієнта. Цей спосіб за винаходом містить такі кроки: імплантацію насоса, сконструйованого для прокачування крові з волюметричними швидкостями в середньому нижче серцевих, причому насос має прикріплені до нього канал вхідного потоку і канал вихідного потоку, з'єднання дистального кінця каналу вхідного потоку з першою периферійною кровоносною судиною за допомогою мінімально-інвазійної хірургічної процедури, щоб впустити потік крові в насос із першої периферійної кровоносної судини пацієнта, підшкірну імплантацію каналу вхідного потоку, з'єднання дистального кінця каналу вихідного потоку з другою периферійною кровоносною судиною за допомогою мінімально-інвазійної хірургічної процедури, щоб випустити потік крові з насоса в другу периферійну кровоносну судину пацієнта, і керування згаданим насосом для поширення крові по кровоносній системі пацієнта. У одному конкретному застосуванні насос здатний синхронно керуватися, причому крок роботи насоса містить кроки початку виводу крові з насоса в ході рівнооб'ємного стиснення і припинення виводу крові, коли після систоли аортальний клапан закривається. В залежності

від пацієнта і специфіки побудови, дійсної системи, цей специфічний спосіб викликає зменшене подальше навантаження на серце, у той же час доповнюючи циркуляцію. Наприклад, в одному із виконань першим і другим кровоносними судинами є відповідно стегнова і пахвова артерії.

У альтернативному способі застосування дійсного винаходу насос не імплантується, а канали вхідного потоку і вихідного потоку з'єднуються з першим і другим кровоносними судинами через шкільно, за допомогою з'єднувача, що вилучається, такого як каналік, для з'єднання дистальних кінців кожного з каналів із кровоносними судинами.

Важливою перевагою дійсного винаходу є те, що він використовує переваги ВАБН, не вимагаючи зовнішнього устаткування або необхідності мати балон або подібну реалізацію, що частково погіршує кровоносну судину. Таким чином, дійсний винахід пропонує простоту і довгострокове використання.

Ці й інші ознаки і переваги винаходу будуть описані тепер із посиланнями на креслення, спрямовані на те, щоб ілюструвати, а не обмежувати винахід.

Фіг 1 є умовним видом серцевого допоміжного пристрою, відомого як допоміжний пристрій лівого шлуночка, що показує обхід від вершини лівого шлуночка до дуги аорти.

Фіг 2 є умовним видом першого виконання дійсного винаходу, показаного в додатку до кровоносної системи пацієнта.

Фіг 3 є умовним видом другого виконання дійсного винаходу, показаного в додатку до кровоносної системи пацієнта.

Фіг 4 є умовним видом варіанту першого виконання за фіг 2, показаного імплантованим у пацієнта.

Фіг 5 є умовним видом третього виконання дійсного винаходу, показаного в додатку до кровоносної системи пацієнта.

Фіг 6 є умовним видом четвертого виконання дійсного винаходу, показаного в додатку до кровоносної системи пацієнта.

Нижче наводиться більш докладний опис виконань дійсного винаходу з посиланнями на наведені креслення. Треба, однак, зауважити, що деякі виконання мають усі зазначені тут переваги, а інші виконання можуть реалізовувати тільки деякі, але не всі переваги.

Дійсний винахід забезпечує серцеву допоміжну систему, що є позасерцевою за своєю природою. Іншими словами, дійсний винахід доповнює кров'яну перфузію без необхідності безпосередньої взаємодії із серцем або аортою. Таким чином, не потрібно ніякого значного хірургічного втручання для використання дійсного винаходу. При деяких обставинах дійсний винахід зменшує також гемодинамічне навантаження на серце шляхом зменшення тиску біля основи аорти під час систоли.

На фіг 2 показане перше виконання дійсного винаходу 10 у застосуванні до пацієнта 12, що має хворе серце 14 і аорту 16, від якої відходять периферійні плечоголовні кровоносні судини, у тому числі права ключична артерія 18, права сонна артерія 20, ліва сонна артерія 22 і ліва пахвова ар-

терія 24. Від нижньої аорти відходить інша множина периферійних кровоносних судин, ліва і права стегнові артерії 26, 28.

Перше виконання 10 містить насос 32, що має выпуск 34 і выпуск 36 для з'єднання з вхідними в них гнучкими каналами. Насос 32 переважно є обертальним насосом, або осьового, або відцентрового типу, хоча можуть використовуватися й інші типи насосів, комерційно доступні або виготовлені спеціально. У будь-якому випадку насос повинний бути досить малим для імплантування підшкірно і переважно поза грудною клітиною, наприклад, у паховій області пацієнта, без необхідності значного хірургічного втручання. Оскільки дійсний винахід являє собою позасерцеву систему, ніяких клапанів не треба. Будь-який випадковий зворотний потік через насос і/або через канал вхідного потоку не нанесе шкоди пацієнту.

Незалежно від обраного типу, насос 32 за дійсним винаходом має такі розміри, щоб прокачувати кров із волюметричними швидкостями нижче серцевих, менше, ніж приблизно 50% від швидкості потоку середнього здорового серця, хоча можуть бути ефективними і більш високі швидкості. Таким чином, насос 32 за дійсним винаходом має розміри і конфігурацію для випускання крові з волюметричними швидкостями, що знаходяться приблизно в діапазоні від 0,1 до 3 літрів на хвилину, у залежності від бажаного застосування і/або ступеня необхідності допомоги серцю. Приміром, для пацієнта, що випробує застійну серцеву недостатність у просунутій стадії, може бути кращим використовувати насос, що має середню швидкість від 2,5 до 3 літрів на хвилину. Для інших пацієнтів, зокрема для тих, у кого рівні серцевої недостатності мінімальні, може бути кращим використовувати насос, що має середню швидкість 0,5 літра на хвилину і нижче.

У одному із виконань обраним насосом є насос безупинного потоку, щоб кров'яна перфузія по кровоносній системі була безупинною. У альтернативному виконанні обраний насос має можливість синхронної дії, тобто може працювати в пульсуєчому режимі, або при спільній пульсації, або при протипульсації.

Для спільно-пульсуєчої дії маєтися на увазі, що насос 32 діє для випуску крові звичайно під час систоли, починаючи дію, приміром, під час рівнооб'ємного стиснення перед відкриттям аортального клапана, або коли аортальний клапан відкривається. Насос буде знаходитися в статичі в той час, коли аортальний клапан закритий після систоли, припиняючи дію, приміром, коли аортальний клапан закривається.

Для протипульсуєчої дії маєтися на увазі, що насос 32 діє звичайно під час діастолі, припиняючи дію, приміром, перед або під час рівнооб'ємного стиснення. Таке застосування забезпечило і/або поглибило коронарну кров'яну перфузію. При даному застосуванні маєтися на увазі, що насос буде знаходитися в статичі під час балансу систоли після того, як аортальний клапан відкривається, для зменшення навантаження, проти якого серце повинно качати кров. Відкритий стан аортального клапана охоплює періоди відкривання і закривання, коли кров тече через нього.

Варто розуміти, що позначення "спільна пульсація" і "протипульсація" є загальними ідентифікаторами і не обмежені конкретними точками в серцевому циклі пацієнта, коли насос починає і припиняє дію. Замість цього вони позначають у цілому дію насоса, при якій насос діє, щонайменше частково, під час систоли або діастолі, відповідно. Приміром, мається на увазі, що насос може активізуватися так, щоб не збігатися за фазою з дійсною спільною пульсацією або протипульсацією, описаними тут, але все рівно бути синхронним, у залежності від конкретних потреб пацієнта або бажаного виходу. Можна зсунути дію насоса, щоб починати його до або після рівнооб'ємного стискування або щоб почати його до або після рівнооб'ємного розширення.

Більш того, пульсаційний насос може діяти так, щоб пульсувати асинхронно із серцем пацієнта. Звичайно, якщо серце пацієнта б'ється нерегулярно, може виникати бажання змушувати насос пульсувати асинхронно, щоб кров'яна перфузія за допомогою позасерцевої насосної системи була більш регулярною і, таким чином, більш ефективною при насиченні киснем органів. Коли серце пацієнта б'ється регулярно, але слабо, може бути кращою синхронна пульсація позасерцевого насоса.

Насос 32 приводиться в дію електродвигуном 40 і управляється переважно програмуванням контролером 42, здатним задіяти насос пульсуючим способом, коли потрібно, а також управляти швидкістю насоса. Для синхронного керування серцем пацієнта переважно контролюється за допомогою ЕКГ, і забезпечується зворотний зв'язок із контролером 42. Контролер 42 переважно програмується за допомогою зовнішнього засобу. Це може бути виконано, приміром, за допомогою схем РЧ телеметрії загальноприйнятого в імплантовуваних електрокардіостимуляторах і дефібриляторах типу. Контролер може також бути саморегульованим, забезпечуючи автоматичне регулювання швидкості і/або регулювання синхронної або асинхронної пульсації насоса на підставі зворотного зв'язку за допомогою фіксуваних датчиками навколишнього середовища параметрів, таких як тиск або ЕКГ пацієнта. Також мається на увазі, що за бажанням може використовуватися насос реверсованого напрямку, у якому контролер здатний звертати напрямок або мотора, або крильчаток насоса. Такий насос може використовуватися там, де бажано мати можливість реверсування напрямку кровообігу між двома периферичними кровоносними судинами.

Енергія подається до двигуна 40 і контролера 42 за допомогою акумулятора 44, що є переважно перезаряджуваним за допомогою зовнішнього індукційного джерела (не показаний), такого, як РЧ індукційна котушка, що може бути електромагнітне зв'язана з акумулятором для вироблення в ньому заряду. Насос може тимчасово зупинятися під час перезарядження без якогось помітного ефекту, що утрудняє життя, оскільки система тільки доповнює серце, а не заміщає серце.

Хоча контролер 42 і акумулятор 44 переважно заздалегідь приєднані до насоса 32 і імплантуються разом із ним, передбачається також, що насос

32 і двигун 40 імплантуються в одному місці, а контролер 42 і акумулятор 44 імплантуються в окремому місці. В одній з альтернативних конструкцій насос 32 може приводитися в дію ззовні через черешкірну приводну лінію. У іншому альтернативному виконанні насос двигун і контролер можуть імплантуватися і жити за допомогою розташованого поза організмом акумулятора. У останньому випадку акумулятор може розташовуватися у пацієнта для забезпечення повної амбулаторної рухомості.

Впуск 34 насоса 32 переважно з'єднується з гнучким каналом 50 вхідного потоку і гнучкого каналу 52 вихідного потоку, щоб направляти кров з однієї периферійної кровоносної судини в іншу. Канали 50, 52 вхідного і вихідного потоків можуть, приміром, виконуватися з матеріалів Dacron, Hemashield або Gortex, хоча й інші матеріали можуть бути підходящими. У деяких випадках канали вхідного потоку і/або вихідного потоку можуть надходити в продаж уже приєднаними до насоса. Якщо бажано імплантувати насос 32 і канали 50, 52, переважно, щоб внутрішній діаметр каналів був меншим 25 мм, хоча діаметри трохи більшого розміру можуть бути ефективними.

У одним із кращих застосувань дійсного винаходу перше виконання застосовується способом артерія-артерія, наприклад, як стегново-пахвовий обхід, як показано на фіг. 2. Фахівцю варто розуміти, що пахвово-стегновий обхід також був би ефективним за допомогою описаних тут виконань. Зрозуміло, фахівцю варто розуміти, що дійсний винахід може застосовуватися на будь-яких периферійних кровоносних судинах пацієнта.

Канал 50 вхідного потоку має перший проксимальний кінець 56, що з'єднується з впуском 34 насоса 32, і другий дистальний кінець 58, що з'єднується з першою периферійною кровоносною судиною, якою переважно є ліва стегнова артерія 26 пацієнта 12, хоча можуть бути прийнятні права стегнова артерія або будь-яка інша периферійна артерія. У одному із застосувань з'єднання між каналом 50 вхідного потоку і першою кровоносною судиною здійснюється за допомогою анастомозу «кінець у бік», хоча може використовуватися з'єднання за допомогою анастомозу «бік у бік» у середньому плінні каналу, коли канал вхідного потоку з'єднується своїм другим кінцем із додатковою кровоносною судиною (не показана).

Аналогічно, канал 52 вихідного потоку має перший проксимальний кінець 62, з'єднаний із впуском 36 насоса 32, і другий дистальний кінець 64, з'єднаний із другою периферійною кровоносною судиною, переважно лівою пахвовою артерією 24 пацієнта 12, хоча прийнятною була б і права пахвова артерія або будь-яка інша периферійна артерія. У одному із застосувань з'єднання між каналом 52 вихідного потоку і другою кровоносною судиною виконується за допомогою анастомозу «кінець у бік», хоча анастомозне з'єднання «бік у бік» може використовуватися в середньому плінні каналу, коли канал вихідного потоку з'єднується своїм другим кінцем із ще одною кровоносною судиною (не показана). Переважно канал вихідного потоку прикріплюється до другої кровоносної судини під таким кутом, що дає переважний плін

крові з насоса проксимально в напрямку аорти і серця, як показано на фіг 2

Бажано, щоб застосування дійсного винаходу до периферичних кровоносних судин виконувалося підшкірно, тобто на невеликій глибини безпосередньо під шкірою або першим шаром м'язів, щоб уникнути значного хірургічного втручання. Також бажано, щоб дійсний винахід застосовувався поза грудною клітиною, щоб уникнути необхідності втручання в грудну порожнину пацієнта.

Якщо бажано, то уся позасерцева система за дійсним винаходом 10 може імплантуватися в пацієнта 12. У цьому випадку насос 32 може, приміром, імплантуватися в пахову область при підшкірному з'єднанні каналу 50 вхідного потоку, наприклад, із стегноюю артерією 26 поруч із насосом 32. Канал вихідного потоку підшкірно проводиться, приміром, до лівої пахової артерії 24. У альтернативному виконанні насос 32 і зв'язані з ним привід і контролер можуть тимчасово прикріплюватися до зовнішньої частини шкіри пацієнта, а канали 50, 52 вхідного і вихідного потоків з'єднуються черезшкірно. У будь-якому випадку пацієнт може знаходитися в амбулаторних умовах без обмеження з'єднаними лініями.

Мається на увазі, що, якщо не потрібно анастомозне з'єднання, може використовуватися спеціальний з'єднувач для з'єднання каналів 50, 52 із периферійними кровоносними судинами. На фіг 3 показане друге виконання дійсного винаходу, у якому канал 50 вхідного потоку і канал 52 вихідного потоку з'єднані з периферійними кровоносними судинами через перший і другий з'єднувачі 68, 70, кожний із яких містить сполучні частини з трьома отворами. У кращому виконанні з'єднувачі 68, 70 містять внутрішньосудинну, звичайно Т-образну сполучну частину 72, що має проксимальний кінець 74, дистальний кінець 76 і відгалуження 78, що відходить під кутом, що забезпечують з'єднання з каналами 50, 52 вхідного і вихідного потоків і з кровоносними судинами. Проксимальні і дистальні кінці 74, 76 сполучних частин 72 забезпечують з'єднання з кровоносною судиною, у яку вводиться сполучна частина. Кут відгалуження 78 сполучних частин 72 може дорівнювати 90 градусам або менше від осі потоку в кровоносній судині. У іншому виконанні з'єднувачі 68, 70 є рукавами (не показані), що оточують зовнішню частину периферійної кровоносної судини і приєднуються до неї, причому усередині рукава забезпечується порт для кровоносної судини для того, щоб дозволити крові текти з каналів 50, 52, коли вони приєднані до з'єднувачів 68, 70, відповідно. Маються на увазі інші типи з'єднувачів, що мають іншу конфігурацію, які можуть уникнути необхідності анастомозного з'єднання, або які забезпечують з'єднання каналів із кровоносними судинами. Мається на увазі, що з'єднання з кровоносними судинами може виконуватися через канюлю, причому канюля імплантується разом із каналами вхідного і вихідного потоків.

Перевагою дискретних з'єднувачів є їхнє потенційне застосування для пацієнтів із хронічною ЗСН. З'єднувач усуває необхідність анастомозного з'єднання між каналами системи за дійсним винаходом і периферійними кровоносними судинами,

якщо бажано видаляти і/або замінити систему більш одного разу. З'єднувачі можуть прикріплюватися до першої і другої кровоносних судин напівпостійно, із закритим заглушкою відгалуженням для подальшого швидкого з'єднання системи за дійсним винаходом з пацієнтом. З урахуванням цього пацієнт може користуватися перевагами дійсного винаходу періодично, не потребуючи щоразу повторного з'єднання каналів із кровоносними судинами і повторного від'єднання каналів від кровоносних судин за допомогою процедури анастомоза. Щораз, коли бажано застосувати дійсний винахід, заглушки знімаються і канал швидко приєднується до з'єднувачів.

У кращому виконанні з'єднувача 70 відгалуження 78 орієнтовано під гострим кутом, значно меншим 90 градусів, до осі сполучної частини 72, як показано на фіг 3, щоб більша частина крові, що тече через канал 52 вихідного потоку в кровоносну судину (наприклад, у ліву пахову артерію 24), текла в проксимальному напрямку до серця 14, а не в дистальному напрямку. У альтернативному виконанні проксимальний кінець 74 сполучної частини 72 може мати діаметр більший, ніж діаметр дистального кінця 76, без необхідності в кутовому відгалуженні для досягнення того ж результату.

Зі з'єднувачем або без нього, при потоці крові, спрямованому проксимально убік аорти, результатом може бути конкуруючий потік униз по низхідній аорті, що приведе до зменшення тиску біля основи аорти. Таким чином, дійсний винахід може бути застосований для зменшення подальшого навантаження на серце пацієнта, забезпечуючи щонайменше часткове, якщо не повне відновлення від ЗСН, доповнюючи кровообіг. Конкуруючий потік залежить від фази дії пульсаційного насоса і вибору другої кровоносної судини, із яких з'єднується канал вихідного потоку.

Хоча дійсний винахід може застосовуватися для створення обходу з артерії в артерію, при даній природі дійсного винаходу, тобто доповнення кровообігу для задоволення потреб органу, може використовуватися також обхід із вени в артерію. Приміром, за фіг 4, одне виконання дійсного винаходу 10 може бути застосоване до пацієнта 12 так, щоб канал 50 вхідного потоку з'єднувався з периферійною веною, такою як ліва стегнова вена 80. У такій конструкції канал 50 вихідного потоку може з'єднуватися з однією з периферійних артерій, такий як ліва пахова артерія 24. Також маються на увазі конструкції з артерії у вену. У тих випадках обходу з вени в артерію, коли вхідний потік з'єднується з веною, а вихідний потік з'єднується з артерією, насос 32 повинний мати розміри, що забезпечують досить малий потік, щоб кров із нестачею кисню в артеріях не досягла неприйнятних рівнів. Варто розуміти, що з'єднання з периферійними венами можуть бути зроблені одним або декількома способами, описаними вище для з'єднання з периферійною артерією. Також варто розуміти, що дійсний винахід може застосовуватися як обхід з вени у вену, при якому вхідний потік і вихідний потік з'єднуються з окремими периферійними венами. До того ж, альтернативне виконання містить два окремих насоси і набори каналів, причому один застосовується як обхід із вени у вену, а ін-

ший - як обхід з артерії в артерію

Мається на увазі часткове зовнішнє застосування дійсного винаходу при гострій серцевій недостатності у пацієнта, тобто коли не очікується велика тривалість недостатності, або на ранніх стадіях серцевої недостатності (коли пацієнт знаходиться в класах II або III Класифікації Нью-Йоркської Серцевої Асоціації (NYHA)). За фіг 5 третє виконання дійсного винаходу 110 застосовується черезшкірно до пацієнта 112 для обходу між двома периферійними кровоносними судинами, у той час, як насос 132 і зв'язані з ним двигун і елементи керування використовуються поза організмом. Насос 132 має канал 150 вхідного потоку і канал 152 вихідного потоку, з'єднані з ним для приєднання до двох периферійних кровоносних судин. Канал 150 вхідного потоку має перший кінець 156 і другий кінець 158, причому другий кінець з'єднаний із першою периферійною кровоносною судиною (наприклад, стегною артерією 126) за допомогою канюлі 180. Канюля 180 містить перший кінець 182, що герметично з'єднується з другим кінцем 158 каналу 150 вхідного потоку. Канюля 180 містить також другий кінець 184, використовуваний для проколювання шкіри або першого шару м'язів через хірургічний отвір 186 і для проколювання кровоносної судини (наприклад, стегнової артерії 126).

Аналогічно, канал 152 вихідного потоку має перший кінець 162 і другий кінець 164, причому другий кінець з'єднаний із другою периферійною кровоносною судиною (наприклад, лівою пахвовою артерією 124) за допомогою канюлі 180. Як і канюля вхідного потоку, канюля 180 вихідного потоку має перший кінець 182, герметично з'єднаний із другим кінцем 164 каналу 152 вихідного потоку. Канюля 180 вихідного потоку містить також другий кінець 184, використовуваний для проколювання шкіри або першого шару м'язів через хірургічний отвір 190 і для проколювання другої кровоносної судини (наприклад, лівої пахвової артерії 124). Шляхом використання черезшкірного застосування дійсний винахід може тимчасово застосовуватися без необхідності імплантувати якийсь його аспект або виконувати анастомозні з'єднання з кровоносними судинами.

Альтернативний варіант третього виконання може використовуватися, коли бажано лікувати пацієнта періодично, але щораз протягом короткого періоду часу і без використання спеціальних з'єднувачів. При цьому варіанті мається на увазі, що другі кінці каналів вхідного потоку і вихідного потоку більш постійно з'єднуються з відповідними кровоносними судинами через, приміром, анастомозне з'єднання, при якому частина кожного каналу, найближча до з'єднання з кровоносною судиною, імплантується черезшкірно з заглушкою, що закриває вихідний назовні перший кінець (або його вхідний кінець) каналу, зовнішній стосовно пацієн-

та. Коли бажано забезпечити обхід кровообігу для доповнення потоку крові, знімна заглушка на кожному виведеному черезшкірно-розташованому каналі може видалятися, і насос (або насос із довжиною каналу вхідного потоку і/або вихідного потоку, прикріпленого до нього) вставляється між виведеними черезшкірними каналами. З урахуванням цього пацієнт може користуватися перевагами дійсного винаходу періодично без необхідності щораз наново з'єднувати канали з кровоносними судинами й від'єднувати канали від кровоносних судин.

Ще одне виконання дійсного винаходу містить декілька каналів вхідного потоку і/або вихідного потоку. Наприклад, за фіг 6, четверте виконання дійсного винаходу 210 містить насос 232, що знаходиться в рідинному зв'язку з декількома каналами 250A, 250B вхідного потоку і декількома каналами 252A, 252B вихідного потоку. Кожна пара каналів сходиться до Y-образного в загальному випадку відгалуження 296, що зводить потік на кінці вхідного потоку і розводить потік на кінці вихідного потоку. Кожний канал може з'єднуватися з окремою периферійною кровоносною судиною, хоча можливо мати два з'єднання з тим самим кровоносною судиною на видаленні друг від друга. В одній із конструкцій усі чотири канали з'єднані з периферійними артеріями. Альтернативно один або декілька каналів можуть з'єднуватися з венами. У застосуванні, показаному на фіг 6, канал 250A вхідного потоку з'єднується з лівою стегною артерією 226, а канал 250B з'єднується з лівою стегною веною 278. Канал 252A вихідного потоку з'єднується з лівою пахвовою артерією 224, у той час, як канал 252B вихідного потоку з'єднується з лівою сонною артерією 222. Слід зазначити, що з'єднання деяких або всіх каналів із кровоносними судинами можуть виконуватися за допомогою анастомозного з'єднання або за допомогою спеціального з'єднувача, як описано вище. До того ж, виконання за фіг 6 може застосовуватися до будь-якої комбінації периферійних кровоносних судин і найкраще відповідає стану пацієнта. Приміром, може бути бажано мати один канал вхідного потоку і два канали вихідного потоку або навпаки. Нарешті, варто зауважити, що можуть використовуватися більше ніж два канали на боці вхідного потоку і на боці вихідного потоку, причому кількість каналів вхідного потоку не обов'язково дорівнює кількості каналів вихідного потоку.

Незважаючи на те, що вищенаведений опис пояснив винахідницькі характеристики винаходу в застосуванні до різних виконань, варто розуміти, що фахівцями можуть бути зроблені зміни у формі і деталях пристрою або способу без відходу від суті й об'єму винаходу. Об'єм винаходу визначається формулою винаходу, що додається, а не попереднім описом.

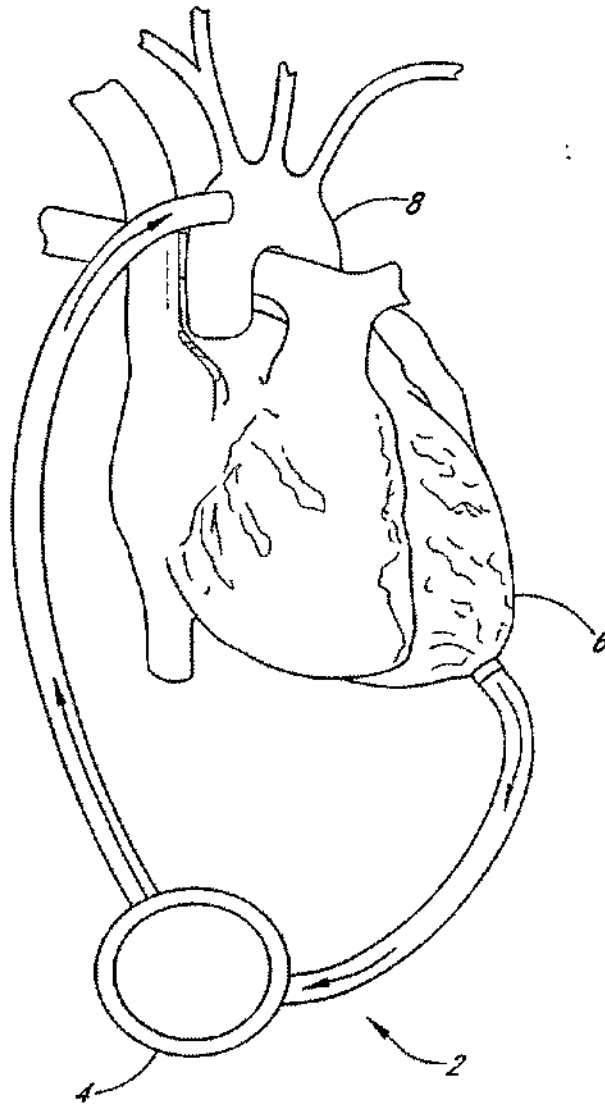


Fig. 1.

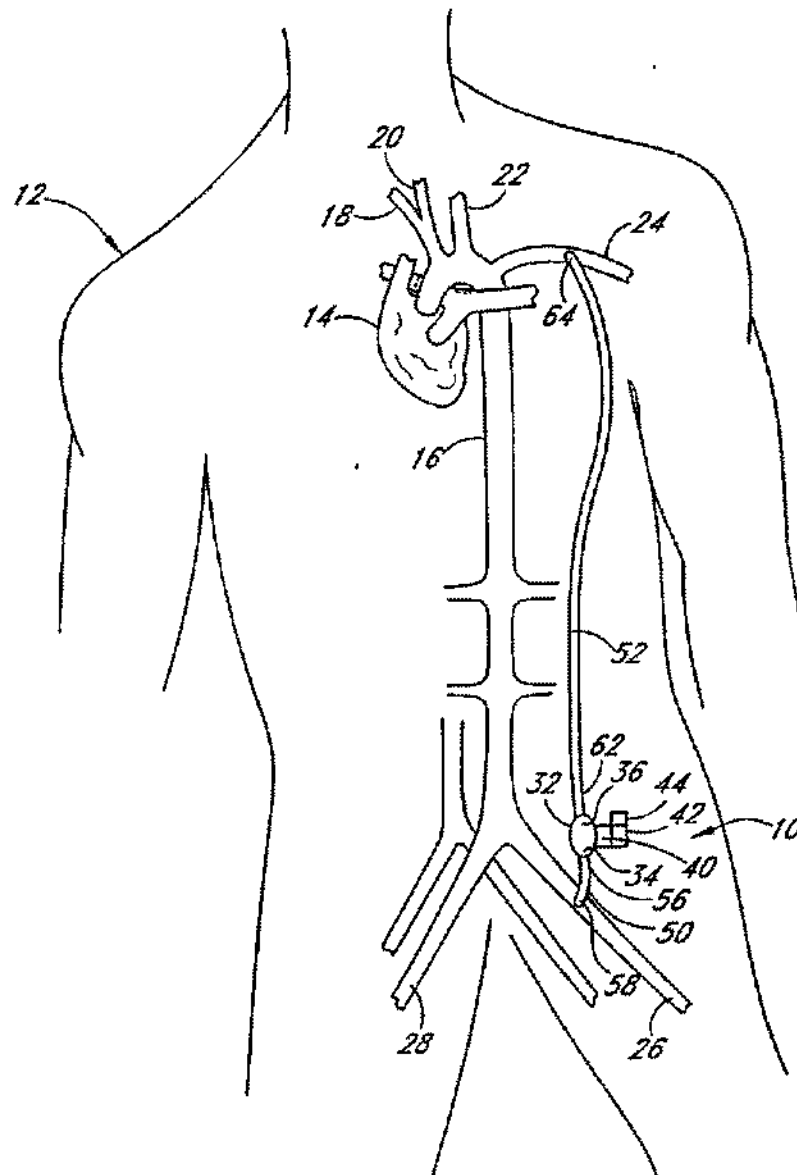


Fig. 2.

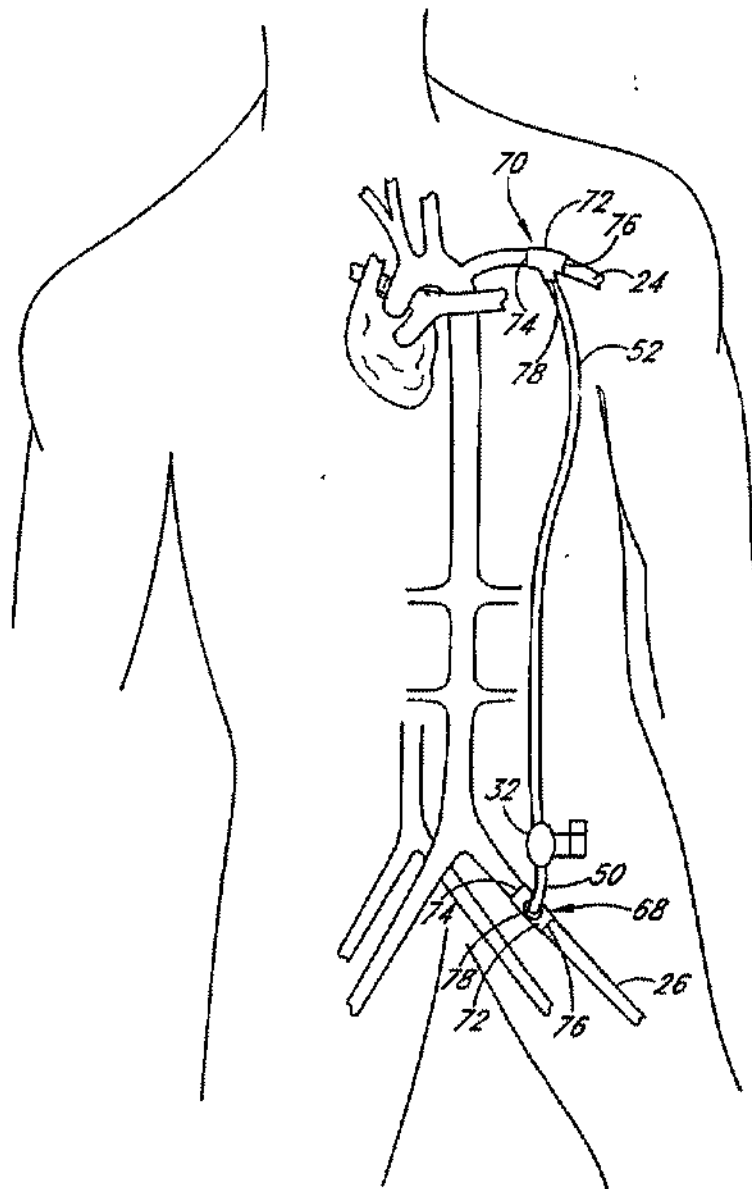


Fig. 3.

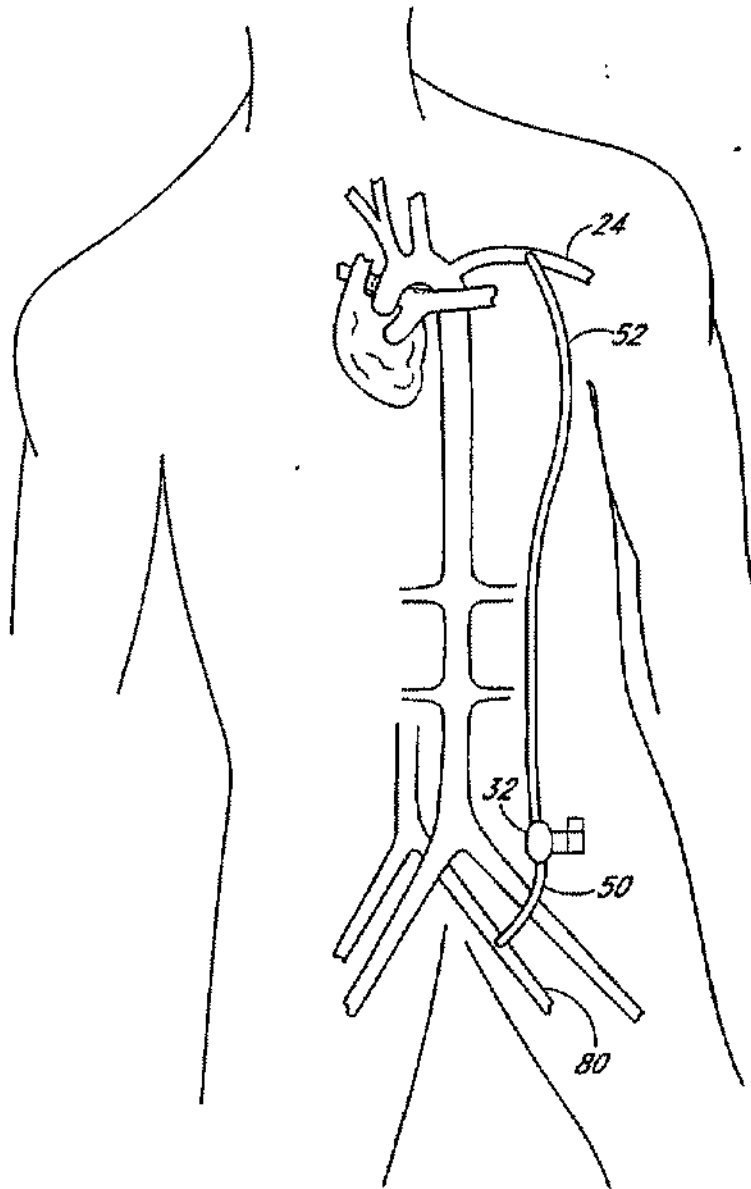
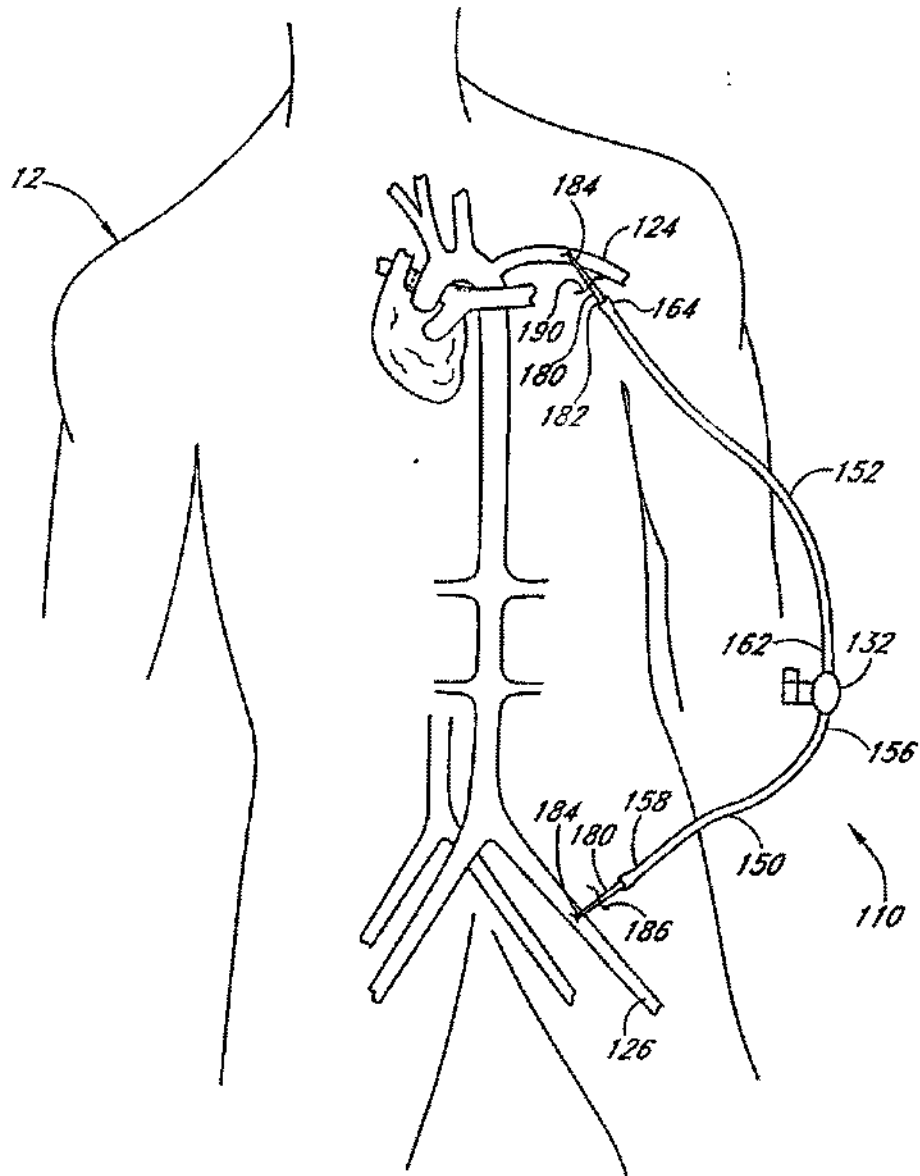
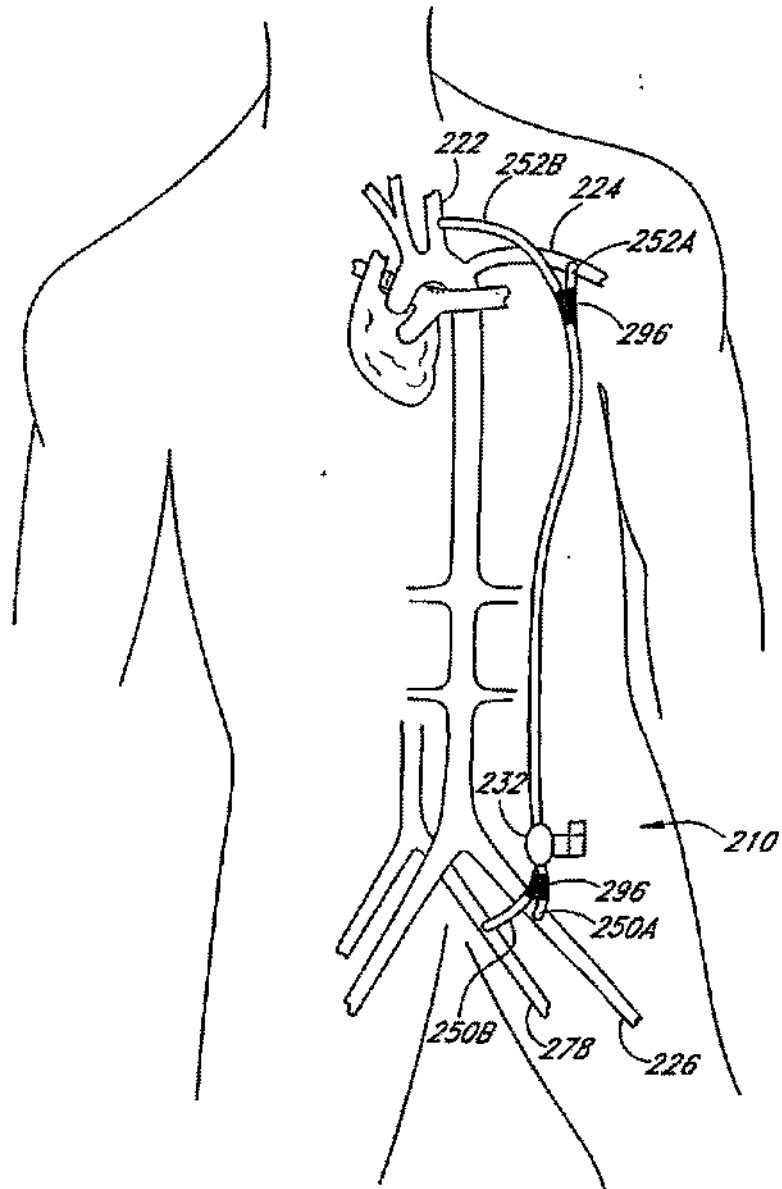


Fig. 4.

**Fig. 5.**



Фіг. 6.