

文章编号:1004-7220(2015)05-0458-05

磁耦合驱动搏动式血泵的可行性研究

谭江浩¹, 葛斌¹, 方旭晨², 曹海涛¹, 王瀚立¹

(1. 上海理工大学 医疗器械与食品学院, 上海 200090; 2. 上海市东医院 危重症医学科, 上海 200438)

摘要: **目的** 提出一种磁耦合驱动搏动式血泵结构并验证其可行性。**方法** 基于磁场传递往复作用力模型以及推拉互挽式设计磁耦合驱动搏动血泵,通过建立磁力驱动模型,计算耦合力大小,制作样机并对样机进行体外循环模拟试验,获得压力和流量实验数据。**结果** 采用生理盐水作为循环介质,固定后负荷,增加前负荷,血泵输出量减少,没有明显线性趋势;固定前负荷,增加后负荷,血泵输出量减少,且具有一定线性趋势。设置驱动频率为75次/min时,调节前、后负荷改变范围分别为0.665~3.990 kPa(5~30 mmHg)和5.320~11.970 kPa(5~30 mmHg),可使输出量在保证线性关系条件下达到2.0~3.1 L/min。**结论** 该搏动式血泵流体力学特性基本满足体外膜肺循环的需要,仍需进一步研究和改进;研究结果具有重要的应用前景,尤其对替代目前临床体外膜肺氧合设备的血泵装置具有重要意义。

关键词: 体外膜肺氧合; 体外循环; 磁耦合; 搏动式血泵

中图分类号: R 318.01 文献标志码: A

DOI: 10.3871/j.1004-7220.2015.05.458

Feasibility study on magnetic coupling-driven pulsate blood pump

TAN Jiang-hao¹, GE Bin¹, FANG Xu-chen², CAO Hai-tao¹, WANG Han-li¹ (1. School of Medical Instrument and Food Engineering, University of Shanghai for Science and Technology, Shanghai 200093, China; 2. Department of Critical Care Medicine, Shanghai East City Hospital, Shanghai 200438, China)

Abstract: **Objective** To propose the design of a pulsate blood pump driven by magnetic coupling and verify its feasibility. **Methods** The blood pump was designed based on the magnetic transmission reciprocating force model and the push-and-pull structure, and the coupling force was calculated by building the magnetic force-driven model. The prototype of the blood pump was then manufactured, on which the extracorporeal circulation simulation test was conducted to obtain the pressure and flow rate. **Results** Physiological saline was used as the circulation medium. When the afterload was fixed and increase the preload, the output of the blood pump would decrease, but showing no obvious linear trend. While the preload was fixed and increase the afterload, the output of the blood pump was reduced, showing a linear trend. With the driving frequency set as 75 per minute, and the preload and afterload adjusted in the range of 0.665-3.990 kPa (5-30 mmHg) and 5.320-11.970 kPa (40-90 mmHg), respectively, the output of the blood pump could reach 2.0-3.1 L/min while guaranteeing the linear relationship. **Conclusions** The proposed magnetic coupling-driven pulsate blood pump can basically meet the need of extracorporeal membrane pulmonary circulation, while it still needs further improvement. The research results have a valuable application prospect, especially with great significance in replacement of blood pump currently used in the extra-corporeal membrane oxygenation (ECMO) equipment in clinic.

Key words: Extracorporeal membrane oxygenation (ECMO); Extracorporeal circulation; Magnetic coupling; Pulsate blood pump

收稿日期:2015-01-06; 修回日期:2015-01-24

基金项目:上海大学生创新活动计划项目(SH2013135)。

通信作者:葛斌,副教授, Tel:(021)55271290; E-mail: gb13992@hotmail.com。

急性呼吸窘迫综合征 (acute respiratory distress syndrome, ARDS) 是临床上比较常见的呼吸衰竭危急重症, 表现为顽固性低氧血症、进行性加重的呼吸困难和呼吸窘迫, 死亡率高^[1]。体外膜肺氧合 (extracorporeal membrane oxygenation, ECMO) 技术作为 ARDS 重要的体外循环辅助治疗方式, 可以有效纠正低氧血症, 同时避免呼吸机相关性肺损伤^[2]。目前, ECMO 使用的血泵类型有滚压泵和离心泵。滚压泵通过两个可转动的滚轴, 在半圆形的泵槽内旋转挤压管道, 推动血液不断向前流动^[3]; 而离心泵则是通过密闭圆形容器内部高速旋转形成涡流和向心力, 使泵的入口和出口端产生压力差, 从而推动血液前进。与滚压泵相比, 离心泵运行时不需要对血液进行挤压, 对血液破坏小, 更适合用于长时间灌注, 故 ECMO 使用的大多为离心泵。离心泵作为 ECMO 的血液循环泵, 由于价格昂贵、对人员与技术要求高等问题, 使得 ECMO 不适宜广泛开展, 故研制经济实用、氧合性能较好的肺辅助系统成为该领域研究人员的任务。方旭晨^[4]设计了一种新型主动体外肺辅助系统 (发明专利号: 201210352055. X), 用以替代目前临床上的 ECMO 装置。血泵装置作为其肺辅助系统的核心部分, 对系统的可行性有重要影响。

体外循环和辅助循环装置中的泵装置按泵体结构不同, 可分为搏动式和非搏动式血泵。研究认为, 在体外循环中长时间对人体进行血液非搏动灌注会对组织脏器和脑组织造成一定损伤, 而采用搏动灌注所产生的高脉压差可以改善大脑局部脑氧饱和度和提高组织微循环^[5], 且搏动灌注还能有效抑制体外循环后肾脏损伤, 降低肾功能损坏程度, 有利于术后患者的恢复^[6]。因此, 与连续灌注的离心泵和滚压泵相比, 具备搏动泵血优势的搏动式血泵有利于人体各主要脏器的血液微循环灌注, 将成为体外循环血泵的一个发展方向。目前, 国内对于体外循环血泵的研究多集中在离心泵方面, 有关磁力耦合驱动应用于体外循环搏动式血泵的研究相对较少。本课题组设计并制作一种搏动式隔膜泵, 采用磁力耦合驱动作为动力, 建立磁力驱动模型。通过制作样机并对血泵性能进行测试和验证, 为改进该血泵方案和调整控制系统提供基础。

1 材料与方法

1.1 血泵结构

磁力驱动是现代磁学的基础理论, 利用电磁铁或永磁材料产生的磁场, 透过磁路工作间隙或薄壁传递磁力或转矩, 可以实现力和转矩无接触传递以及动力传动过程的静密封状态, 称为无机械连接的磁耦合技术。这种结构主动件与从动件相互无接触, 不存在刚性连接问题, 可实现工作机械的平稳运作^[7]。李为等^[8]研究构造了一种轴向磁化的环形磁耦合结构 (见图 1)。当外磁环作往复直线运动时, 通过磁场耦合力的作用, 内磁环将会沿外磁环相同的方向运动。

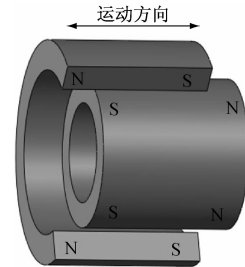
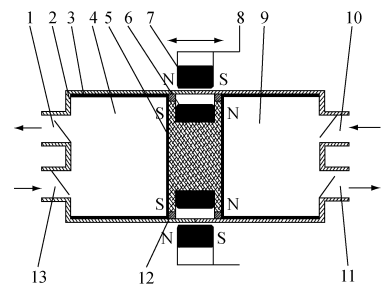


图 1 磁场传递往复作用力原理

Fig. 1 Principle of the magnetic transmission reciprocating force

无论是体内还是体外搏动型血泵, 大多采用容积控制原理。利用上述轴向环形磁耦合以及推板直线往复驱动结构, 本课题组设计了基于磁力耦合驱动的搏动隔膜血泵, 血泵动力采用含有变频调速器装置的减速电动机, 通过曲柄滑块机构将电动机输出的旋转运动转换为外磁环的直线往复运动, 而血泵内部推板往复运动的动能采用磁力间接耦合 (见图 2)。



1 - 左出口, 2 - 泵体, 3 - 弹性囊膜, 4 - 左血室, 5 - 推板, 6 - 内磁环, 7 - 外磁环, 8 - 电动机驱动杆, 9 - 右血室, 10 - 右进出口, 11 - 右出口, 12 - 润滑油圈, 13 - 左进出口

图 2 泵体结构示意图

Fig. 2 Structure diagram of the pump body

血泵泵体采用一体双泵结构,由封闭与套筒内两侧的两个弹性囊腔构成左右血室,两侧血室进出口各安装有单向阀门,两血室囊膜中间连有推板。当电动机输出的旋转运动通过滑块转换为外磁环的直线往复运动时,通过固定于推板中间的内磁环与泵体外侧的外磁环耦合产生轴向磁力,带动推板左右往复运动,挤压囊膜,两侧血室体积产生变化,加上单向阀的配合,完成定向泵血功能。此外,泵体形成推拉互挽式结构,当一侧的推板挤压该侧囊腔,将其液体排出的同时,另一侧的推板会扩张另一囊腔从而将液体吸入其内,反之亦然,这种推板装置结构更加紧凑,效率更高。搏动血泵的参数主要包含:内外磁环直径、厚度、耦合磁力、泵室直径、推板往复运动距离、泵进出口直径等,其具体数值通过经验公式确定,并通过实验做出调整。

1.2 血泵其他参数

泵体材料为聚乙烯,内径为 30 mm,厚度为 2 mm,内侧光滑以减少轴向摩擦力。左右囊腔膜采用热塑性聚氨酯,拉伸变形率可达 300% ~ 500%。泵进出口直径为 14 mm,安装单向阀门。套于泵体上的外磁环左右运动范围为 -30 ~ 30 mm。血泵流量理论计算公式为:

$$Q = \frac{\pi}{4} D_p^2 \cdot L_p \cdot f \quad (1)$$

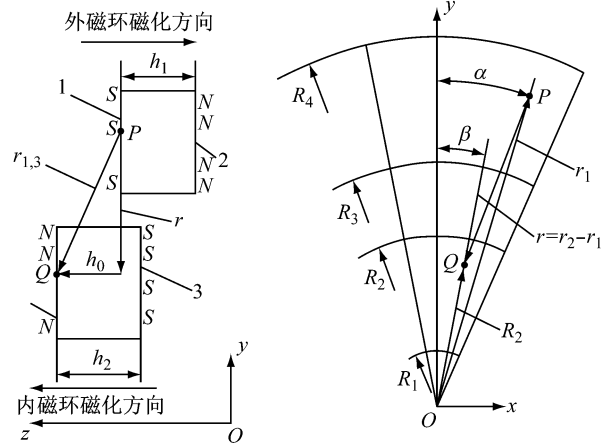
式中: Q 为每分钟搏动量或血流量, L_p 为推板直线位移距离, f 为外磁环往复驱动频率, D_p 为套筒内血袋囊面直径。

1.3 磁耦合力计算

由于采用磁耦合力驱动推板,如果耦合磁力过大可能会产生强烈冲击,挤压囊腔内的血液,造成血液损伤;磁力不够又将会造成推板位置没有到达预定要求,血泵泵血能力下降,故对于磁力耦合的计算尤为重要。对于轴向磁化环形磁耦合结构,其磁力计算模型^[9]如图 3 所示。

按照等效磁荷理论,轴向磁化的环形磁耦合结构内外磁环间的磁耦合作用力^[8]可以表示为:

$$F_{z_0} = C \int_0^{2\pi} \int_0^{2\pi} \int_{R_1}^{R_2} \int_{R_3}^{R_4} r_1 r_2 \left[\frac{2h_0}{[r_d^2 + h_0^2]^{\frac{3}{2}}} + \frac{h_1 - h_0}{[r_d^2 + (h_1 - h_0)^2]^{\frac{3}{2}}} - \right]$$



1 - 外磁环 S 极, 2 - 外磁环 N 极, 3 - 内磁环 S 极, 4 - 内磁环 N 极

图 3 磁力计算模型示意图

Fig. 3 Structure diagram of the magnetic force calculation

$$\frac{h_2 + h_0}{[r_d^2 + (h_2 + h_0)^2]^{\frac{3}{2}}} \cdot dr_1 dr_2 d\beta d\alpha \quad (2)$$

式中:

$$C = B_{r_1} B_{r_2} / (4\pi\mu_0)$$

$r_d^2 = (r_2 \sin \beta - r_1 \sin \alpha)^2 + (r_2 \cos \beta - r_1 \cos \alpha)^2$
 其中: B_{r_1} 为外磁环材料的剩余磁感应强度; B_{r_2} 为外磁环材料的剩余磁感应强度; μ_0 为真空磁导率, $\mu_0 = 4\pi \times 10^{-7} \text{ N/A}^2$ 。式(2)体现了磁场的几何参数同磁体性能及传递的轴向耦合力之间的关系,当磁场其他参数确定时,式(2)所表示的是轴向耦合力随外磁环相对于内磁环的轴向位移 h_0 变化,并存在一最大轴向力 F_{\max} 。

血泵使用的磁环材料为铁氧体(Y30),其剩磁 $B_r = 0.38 \text{ T}$ 。外磁环厚度、内、外径分别为 20、35、50 mm,内磁环厚度、内、外径分别为 20、10、20 mm。根据式(2)求解磁耦合力,需要计算四重积分。由于式(2)是无法用解析法求解的四重积分问题,故采用 Monte-Carlo 法求解数值积分,利用 Matlab 编程算出外、内磁环之间产生的轴向力随磁环之间轴向位移的变化曲线(见图 4)。

由图 4 可见,血泵内外磁环轴向驱动力 F_{z_0} 与内外磁环相对位移 z_0 的关系为:当 $z_0 = 0$ 时, $F_{z_0} = 0$; 当 z_0 沿正向或负向增大时, F_{z_0} 迅速增大。当 $z_0 = 12.7 \text{ mm}$ 时,驱动力达到最大值 $F_{z_0} = 35.9 \text{ N}$ 。

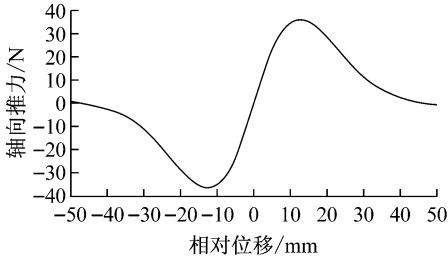


图4 血泵内外磁环驱动力特性曲线

Fig. 4 Relative displacement-axial force curve of internal and external magnetic ring in the blood pump

2 结果

为测试该血泵的流体力学特性,制作体外模拟循环实验台,主要包括血泵样机、控制装置、管道、储液器、阻力阀、压力和流量传感器。利用生理盐水作为循环介质对该血泵样机进行测试。通过改变储液器内的液面高度从而改变血泵的入口压力,调节阻力阀用以改变血泵的出口压力,通过控制装置调节电机输出运动从而改变内部和外部磁环的往复频率,测量血泵在不同频率下压力和流量的变化。血泵的往复驱动频率变化范围为 60 ~ 100 次/min。

2.1 前、后负荷与输出量变化关系

利用生理盐水作为介质进行的血泵流量特性测试,由于 ECMO 患者在早期辅助时一般动脉压在 7.98 ~ 9.31 kPa (60 ~ 70 mmHg),在中期辅助时一般平均动脉压维持在 7.98 ~ 10.64 kPa (60 ~ 80 mmHg),故设定血泵后负荷为 5.32 ~ 11.97 kPa (40 ~ 90 mmHg)。设置驱动频率为 75 次/min 时,循环达到稳定后,固定后负荷,增加前负荷,血泵输出量增加较少,没有明显的线性趋势;固定前负荷,加大后负荷,血泵输出量减少且呈现一定线性趋势。当前负荷为 2.66 kPa (20 mmHg),后负荷为 5.32 kPa (40 mmHg) 时,血泵最大输出量可达 3.15 L (见表 1)。

2.2 不同频率下流量、压力关系

固定前负荷为 2.66 kPa (20 mmHg),后负荷为 5.32 kPa (40 mmHg),改变血泵驱动控制频率为 60 ~ 100 次/min,可获得血泵理论输出量及实际输出量变化曲线(见图 5)。

表 1 血泵流量表

Tab. 1 Flow of the blood pump

前负荷/ kPa (mmHg)	后负荷/kPa (mmHg)					
	5.32 (40)	6.65 (50)	7.98 (60)	9.31 (70)	10.64 (80)	11.97 (90)
0.665 (5)	3.08	2.87	2.63	2.38	2.12	1.83
1.330 (10)	3.06	2.75	2.59	2.38	1.98	1.76
1.995 (15)	3.05	2.85	2.66	2.42	2.10	1.69
2.660 (20)	3.15	3.00	2.70	2.50	2.18	1.74
3.325 (25)	3.08	2.88	2.58	2.45	2.02	1.87
3.990 (30)	3.12	3.05	2.71	2.46	2.15	1.91

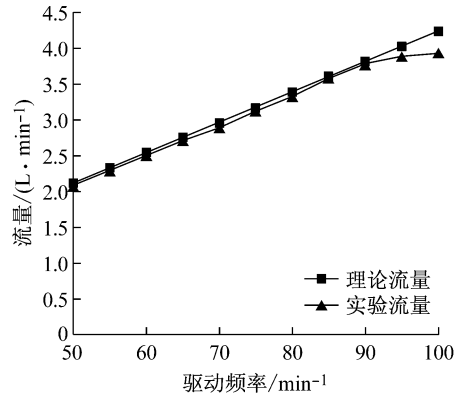


图5 血泵驱动频率和流量曲线

Fig. 5 Driving frequency-flow curve of the blood pump

3 讨论

当前,对于 ARDS 主要的治疗方法为机械通气和 ECMO。机械通气可以改善患者氧合,但并不能完全纠正所有低氧血症,而且会带来呼吸机相关性肺损伤等不良预后;而体外膜氧合代替或部分代替心肺功能,纠正低氧血症,排除二氧化碳,避免机械通气可能造成的后果,利于心肺功能恢复。因此,ECMO 在治疗严重 ARDS 时发挥及其重要的作用。

血泵作为 ECMO 的重要组件,其主要功能是为血液循环提供动力。滚压泵无需瓣膜,比离心泵更适合形成搏动流量,易操作,可以在应急状态下手动操作,但由于血泵在工作的同时,泵头对泵管产生较大压力,长时间灌注会对红细胞形成一定破坏,形成溶血;长时间使用后管壁会有物质脱落于血液中,形成微栓^[10]。常用的泵速一般小于 0.35 L/min,若提高到 0.8 ~ 2.5 L/min 目标值,则挤压次数的增加会

造成血细胞破坏加剧。因此,滚压泵只适合于短时辅助(一般情况下使用2~3 h,最长可使用6~8 h),对于ARDS患者治疗所需的长时间辅助支持难以达到要求。与滚压泵相比,离心泵运行时不需要对血液进行挤压,对血液破坏小,更适合用于长时间灌注,因而ECMO上使用的大多为离心泵。但是由于离心泵属于符合依赖型的开放泵,其流量会随着所受阻力而变化,不容易稳定;而且其控制系统复杂,技术故障的发生概率更高一些,增大了对操作人员与技术水平的要求;此外,ECMO上的离心泵成本昂贵,导致ECMO目前难以推广使用。

本课题组设计的磁耦合搏动血泵在结构上与离心泵和滚压泵相比,其特点为:①属于非阻力依赖型的闭塞泵,其流量大小可根据外磁环驱动频率和驱动位移来调节;②采用内外磁环之间的磁力耦合原理,使电机驱动力和泵血动力无接触传递,不存在刚性连接问题,实现动力传递过程的静密封状态;③采用一体双泵和推拉互挽式结构,实现一侧血腔泵血时,另一侧血腔将血液吸入,这种装置结构紧凑,泵血效率更高;④血泵形成搏动血流,当采用V-V连接模式时,血流在氧合器内有停顿期,增加血红蛋白与氧气接触时间,间接提高系统氧合能力,而且有学者建议在ECMO循环辅助时增加搏动血液灌注成分,可减轻左心室后负荷,有利于心脏功能恢复;⑤运用容积控制原理,避免了驱动泵直接对血细胞的挤压和血泵叶轮高速旋转时剪切力对血细胞的破坏,最大程度减少溶血发生。

对于ECMO辅助流量要求,大部分ECMO中心在循环辅助时将辅助流量设定为2.5~3.0 L/min。在本实验中,采用生理盐水作为循环介质,调节控制血泵相应的前、后负荷以及驱动频率,可使输出量在保证线性关系条件下达到2.0~3.1 L/min,可见其流体力学特性已经基本满足ECMO辅助需求,说明该血泵的流体力学特性良好。

本研究设计的血泵实验,目前只采用生理盐水作为循环介质,但生理盐水的密度和黏度与血液相比,存在一定差距,故在完善血泵结构方案后,将使用新鲜动物血液进行体外循环实验,测定全血条件下的血泵参数,以便更加真实衡量该血泵的可行性。在利用生理盐水作为介质进行血泵流量特性测试时,最大流量较小,有可能是泵体尺寸参数设计偏

小,但是若增大泵体参数,则需增大使用前预充量,故后续将通过查阅更多资料以及实验来确定最适宜泵体尺寸。在前、后负荷都固定的情况下,增大控制驱动频率,当达到90次/min以上时,流量不呈线性趋势,有可能是磁耦合力较小无法使血囊内血液完全排出,故今后将会考虑使用剩余磁感应强度更大的汝铁硼来代替铁氧体磁环,以获得更大的磁耦合力。由于血泵尚未稳定以及条件限制,故本文还没有进行动物实验,对于血泵的血液相容性和溶血等性能仍待研究。下一步将设计更加稳定的曲柄滑块机构,使得电动机与外磁环的传动过程更加平稳。ARDS体外辅助治疗要求血泵能长时间灌注,故血泵的抗溶血和抗血栓性能必须非常高,除了需要考虑血泵材料的相容性,还需要设计适宜的血泵内腔出入口结构。参考人工血管中旋流抑制急性血栓形成机制^[11-13],并借助计算机流体力学仿真软件以及对该区域进行仿真分析,确定内腔出入口附近形状,避免该区域存在血流冲刷死角从而形成血栓。

综上所述,采用磁耦合驱动的搏动式隔膜血泵在原理上是可以实现的,通过建立磁力驱动模型,计算出磁力耦合曲线和力值大小,利用生理盐水并对血泵进行体外循环模拟实验,结果表明,所设计的搏动血泵流体力学特性在规律上和理论是相符的,其流体力学特性基本能满足ECMO循环的需要,但仍需要进一步研究和改进。本研究具有重要的应用前景,尤其对替代目前临床ECMO设备的血泵装置意义重大。

参考文献:

- [1] Li G, Malinchoc M, Cartin-Ceba R, et al. Eight-year trend of acute respiratory distress syndrome [J]. *Am J Respir Crit Care Med*, 2011, 183(1): 59-66.
- [2] 龙村. ECMO: 体外膜肺氧合[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010.
- [3] 路力军, 胡兆燕. 体外循环用血泵研究进展[J]. *北京生物医学工程*, 2012, 31(4): 433-439.
- [4] 方旭晨. 主动体外肺辅助系统: 中国, 201210352055. X [P]. 2013-01-23.
- [5] 赵举, 杨九光, 刘晋萍, 等. 搏动体外循环增加小儿脑供氧及改善组织微循环的临床研究[J]. *中国体外循环杂志*, 2011, 9(3): 145-147.