

성인용 공기구동식 심실보조장치의 모의순환실험

김상현 · 장병철* · 김원기 · 김남현 · 조범구*

= Abstract =

In Vitro Test of an Adult-Sized Pneumatic Type Ventricular Assist Device

S.H. Kim, B.C. Chang*, W.K. Kim, N.H. Kim, B.K. Cho*

We developed a ventricular assist device(VAD) to be used as a bridge to heart transplantation or a circulatory assist device for patients with end-stage heart disease or poor myocardial function after cardiac surgery. It is a pneumatic and diaphragm-type VAD and its stroke volume is 90 cc. The upper housing and diaphragm is made of a segmented polyurethane and the lower back plate is made of a polycarbonate. Two Carbomedics® mechanical valves are used as inlet and outlet valves. It was tested in vitro and the cardiac output of the VAD was 7 L/min at a heart rate of 70 bpm. The line pressure from a pressure transducer inserted in the pneumatic line was recorded and compared with the ideal pressure tracing.

1. 서 론

관상동맥질환으로 약물치료나 수술로서 해결할 수 없는 말기심장질환 환자는 심장이식수술만이 유일한 치료다. 특히 문화 및 생활수준의 향상으로 평균수명이 늘어남에 따라 관상동맥질환이 증가하고 있지만 심장이식수술을 할 수 있는 단계가 되어도 즉시 심장이식수술을 받지 못하는 환자가 거의 대부분이다. 또한 심장수술 후 심근부전으로 심장이 펌프역할을 제대로 수행하지 못하는 경우 인

체의 주요조직으로 혈액을 공급할 수 있도록 하지 않으면 그 환자는 생존할 수 없다. 이런 심장질환 환자를 위해 공여심장이 나타날 때까지 심실보조장치를 가교로서 사용하거나 환자가 회복할 때까지 심장기능을 일시적으로 보조함으로써 귀중한 생명을 구할 수 있다. 미국이나 유럽에서는 심장이식이 보편화되어 있는 반면 공여심장이 부족하거나 또한 개심수술 후 기능부전에 빠진 심근을 도와주고자 여러가지 종류의 심실보조장치 및 인공심장을 개발하고 있다. 그리고 수술기술이나 생체재료등의 발전과 더불어 임상에서도 상당한 성공을 거두고 있다[1]. 국내에서도 심장이식이 보편화될 경우에 대비해서 심실보조장치의 개발을 서둘러야 할 것으로 보인다.

현재 세계적으로 연구되고 있는 심실보조장치 구동방식은 대표적으로 공기압을 이용한 공기구동식[2, 3], 전기적 힘을 이용한 전기기계식[4]이 있

〈접수 : 1993년 3월 22일〉

연세대학교 의과대학 의용공학과

*연세대학교 의과대학 흉부외과

Dept. of Biomedical Engineering, College of Med.,
Yonsei Univ.

*Dept. of Thorac & Cardiovas. Surg., College of Med.
Yonsei Univ.

다. 공기구동식은 비교적 구조가 간단하여 신뢰성이 높은 반면 부피가 큰 외부의 공기구동장치를 사용하기 때문에 환자가 활동하기 곤란하고 정확한 제어가 어려운 단점이 있다. 전기기계식은 솔레노이드 자석에 의하여 레버가 상하로 움직이면서 혈액주머니의 혈액을 박출시키는 방식인데 전기를 에너지원으로 사용하므로 제어가 정확하고 감염에 의한 위험도 적어서 이식성이 우수하고 소형화가 가능하다. 이 방식은 구조가 복잡하여 가격이 비싼 점이 단점이다. 본 연구에서는 구조가 비교적 간단하고 오랜 임상경험으로 신뢰성이 높고 실험데이터나 임상자료가 풍부한 공기구동식을 채택하였다. 그리고 혈액펌프구조로는 다이어프램방식을 채택하였고 성인에게 적용할 수 있도록 박동량(stroke volume)이 90cc인 심실보조장치를 개발하였다. 개발한 심실보조장치는 모의순환장치를 이용하여 그 성능과 기능을 시험하였다.

2. 실험 및 방법

2.1 혈액펌프의 설계 및 제작

공기구동식 심실보조장치(VAD)에서 혈액펌프는 다이어프램식을 기본 모델로하여 윗부분인 하우징(housing)과 중간 다이어프램(diaphragm), 그리고 아랫부분의 백 플레이트(back plate)의 3부분으로 나누어서 제작하였다(그림 1). VAD의 장기적인 임상적용시 문제가 되고 있는 혈전발생에 직간접적으로 영향을 미치는 것으로 알려진 심실내의 난류를 줄이기 위해서는 하우징의 구조가 중요할데 아직까지는 최적구조가 알려지고 있지 않으므로 현재로서는 최대한 완만한 구조가 되도록 설계하였다.

하우징의 재료로는 segmented polyurethane인 pellethane[®](Dow Chemical Co.)을 사용하였다. 이 재료를 DMAC(dimethylacetamide) 용매에 용해시켜서 15%용액을 만든 다음 금속금형을 용액에 dipping하여 회전식 진공건조기에서 건조시킨다. 이 과정을 일정한 두께가 될 때까지 약 20-25회 반복한다. 최종적으로 완성한 하우징의 두께는 유출입구 부분이 1mm정도가 되고 다이어프램 접합부가 견고하도록 아래로 갈수록 조금씩 두꺼워져서 최고 1.2-1.4mm가 되도록 하였다. 다이어프램 역시 금속금형을 이용하여 하우징과 같은 재료와

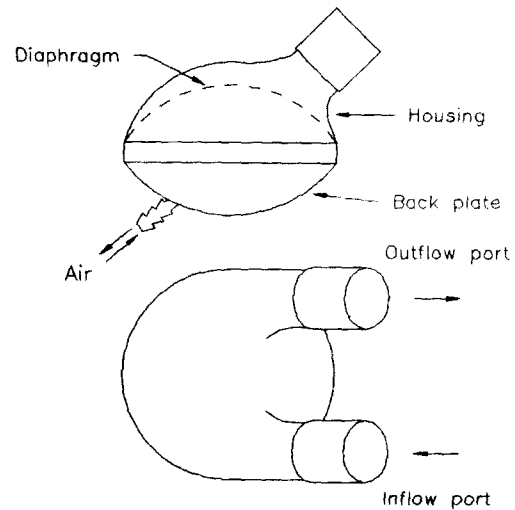


그림 1 혈액펌프의 구조도

Fig. 1 Schematic view of the blood pump

방법으로 제작하였다. 다이어프램 한장의 두께는 0.1mm 내외로 하고 내구성을 높이기 위해서 두장의 다이어프램을 겹쳐서 사용한다. 두 장의 다이어프램 사이에서 일어나는 마찰을 줄이기 위해 미세한 그래파이트 분말을 중간에 넣었다. 백 플레이트는 혈액과 직접 닿지 않으므로 비교적 다양한 재료가 가능한데 기능상 강도가 높고 피부에 자극성이 적은 폴리카보네이트를 기계가공하여 제작하였다. 판막은 두 개의 size no. 25인 Carbomedics[®] 기계판막을 유입구와 유출구 양쪽에 사용하였다. 제작된 혈액펌프의 박동량은 90cc이다. 그림 2는 완성한 VAD의 사진 모습이다.

2.2 구동장치의 제작

구동장치는 되도록 소형화를 고려하여 제작하였다. 공기압을 발생시키기 위해 AC 110V의 양압용과 음압용 두 개의 펌프를 사용하였다. 양압과 음압을 교대로 펌프의 다이어프램에 가해 주기 위해서는 전기적으로 작동하는 솔레노이드 밸브를 사용하여 압력이 교대로 작용하도록 한다. 환자의 상태에 따라 수축기율(% systolic rate)과 심박동수(HR)를 조절할 필요가 있으므로 마이크로프로세서를 이용하여 솔레노이드 밸브의 작동주기를 제어한다. 제어방식은 가장 간단한 비동기 고정 박동수 방식(fixed rate asynchronous mode)을 채택하여 심장의 박동에 상관없이 수축기율과 박동수를 조절하도록 하였다. 구동압력, 즉 양압과 음압의 조



그림 2 제작된 심실보조장치의 혈액펌프
Fig. 2 Blood pump of the VAD

질은 좌심실과 우심실을 독립적으로 조정할 수 있도록 각각 별개의 레귤레이터를 사용하였다. 제작한 구동장치의 사진그림이 그림 3에 나타나있다. 완전한 구동장치의 크기는 높이 22cm, 폭 33cm, 길이 48cm이고 무게는 21kg이다.

2. 3 모의순환장치 제작

VAD의 성능을 in vitro로 시험하기 위하여 모의순환장치를 제작하였다. 모의순환장치의 구성은 3-element windkessel model을 기본으로 하였는데 구조를 다소 변경하여 2개의 유체저항을 1개로 줄이고 저항을 커패시터와 직렬로 연결하여 구성하였다(그림 4). 유체저항은 순환관의 유효단면적을 기계적으로 줄일 수 있도록 하여 인체혈관의 혈류저항을 유도하였고 혈관의 탄성력을 유도하기 위해 그림에서 보듯이 공기압력실을 만들어 압력실의 공기압을 조절함으로써 인체혈관의 컴플라이언스 효과를 갖도록 하였다. 사용한 유체는 혈액과 유사한 유체특성을 가지는 글리세롤 용액(36% 글리세

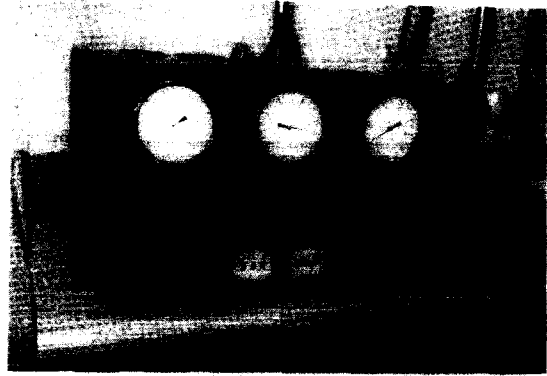


그림 3 심실보조장치를 구동하기 위하여 제작된 공압식 구동장치

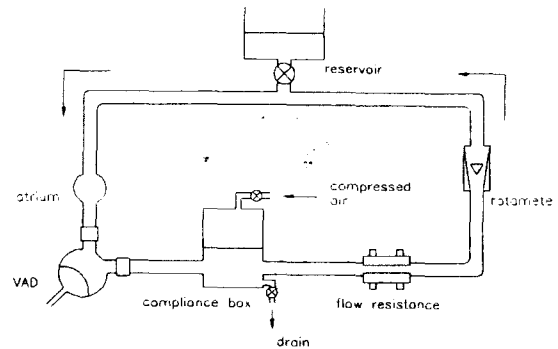


그림 4 In vitro 시험을 위한 모의순환장치의 모식도
Fig. 4 Mock circulatory system used for in vitro performance test

린)을 사용한다. 이 때 점성계수와 밀도가 각각 혈액과 근접한 3.5cp, 1.13g/cm³이 된다. 압력측정을 위해 펌프의 유출관과 유입관, 구동기의 구동선(drive line)에 각각 압력변환기(pressure transducer)를 설치하여 구동장치의 압력, 대동맥압(AoP), 좌심방압(LAP)을 측정한다. 로타미터(rotameter)를 이용하여 유체흐름을 직접 눈으로 확인할 수 있게하고 정확한 유량측정은 전자기유량계(EMF)를 사용했다.

3. 실험결과 및 고찰

VAD와 구동장치를 시험하기 위하여 VAD를 모의순환장치에서 구동시켜서 심박동수에 따른 심박

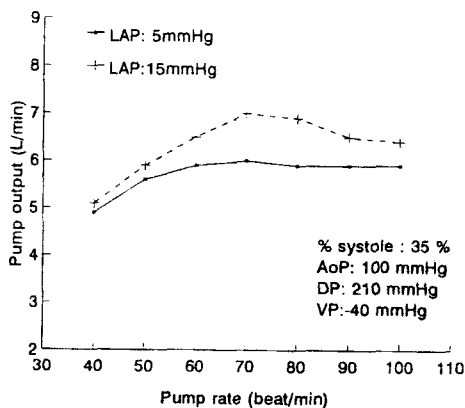


그림 5 좌심방압 변화에 따른 심박동수와 심박출량의 관계
Fig. 5 Relationship between pump rate and output

출량의 변화량을 측정하였다. LAP는 5 mmHg와 15 mmHg일 때의 두가지 조건을 설정하였고 구동 장치의 양압(DP)은 210 mmHg, 음압(VP)은 -40 mmHg, AoP는 100 mmHg, 수축기율은 35%로 고정하였다. 그림 5는 그 결과를 나타낸 것이다. 보는 바와 같이 LAP가 높을 때 즉, 혈액유사용액의 심실충전시간이 짧을 수록 심박출량이 증가한다. 70이 될 때까지 빠른 속도로 증가하다가 그 이후에는 거의 변화를 보이지 않고 일정한 심박출량을 보여주고 있다. LAP가 15 mmHg일 때의 최고 심박출량은 7.0L/min이다. 따라서 본 장치는 성인 심장질환 환자에게 충분한 보조역할을 할 것이다. 그림 6은 펌프가 완전히 채워지고 완전히 비워질 때의 구동기의 구동압력과 그에 따른 AoP의 파형을 그린 것이다. 이미 설명하였듯이 모의순환장치에서 혈관의 컴플라이언스를 유도하기 위하여 공기압력실을 설치하였다. 그러나 PVC(polyvinyl chloride)로 만든 순환관의 탄성력은 매우 낮기 때문에 VAD의 유출관의 컴플라이언스 역시 인체혈관과 비교할 때 여전히 낮다. 따라서 측정한 AoP 파형이 실제와는 다른 여러개의 정점을 보여주고 있다. 한편 Pierce 등[5]은 펌프가 이상적으로 작동할 때의 구동압력파형을 제시하였고 Mays 등[6]은 펌프의 여러 작동상태와 이에 따른 구동압력파형변화를 보고했다. 이 보고들에 의하면 파형은 수축기후에 압력이 급강하하여 0의 값을 잠시 지속하다가 곧 음압으로 떨어지는 모양을 한다. 또한 수축기초기에는 완만한 상승을 하고 수축기 후

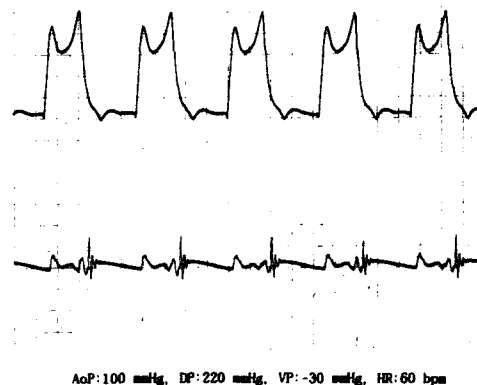


그림 6 펌프의 AoP와 구동장치의 구동압력파형
Fig. 6 Waveform of AoP and driving pressure of pneumatic line

기에 급상승을 한다. 그러나 본 구동장치의 파형은 이상적인 압력파형과는 달리 수축기 초기와 후기에 두개의 상승을 보이고 이완기에서는 음압이 불규칙한 형태를 보여주고 있다. 효율적인 VAD의 구동을 위해서는 구동장치내의 기계적 구조 또는 연결이나 부속품등의 연구, 개선을 통해 이상적인 압력파형을 만들 필요가 있겠다.

4. 결 론

본 연구에서는 성인용 공압식 VAD를 설계, 제작하여 그 수력학적 성능을 모의순환장치를 이용하여 시험하였다. 시험결과 구동장치와 펌프는 설정한 심박동수와 수축기율에 따라 이상없이 정상적으로 작동되었다. LAP 및 심박동수의 변화에 따른 심박출량의 변화를 측정된 결과, LAP가 15 mmHg, AoP가 100 mmHg, 심박동수가 70 bpm일 때 측정된 펌프의 최고박출량이 7L/min였다. 따라서 본 연구에서 개발한 VAD는 성인심장질환환자를 충분히 보조할 수 있는 기능을 가진 것으로 평가 되었다. 이와 함께 구동장치의 구동압력파형을 측정하여 구동장치의 성능을 검토하였다. 구동장치는 펌프의 다이어프램을 움직이는 구동력에는 이상이 없었으나 효율적인 구동을 위한 이상적인 압력파형과는 다소의 차이를 보였다. 장치에 대한 신뢰성을 높이기 위해서는 in vitro에서 장기적인 내구성 시험을 할 필요가 있겠다. 앞으로 몇가지 개선점을 보완하고 또한 동물실험을 통하여 장치의

안전성과 혈전현상등에 대한 연구들 거친 후에는
임상에 적용할 수 있을 것으로 생각된다.

참고 문헌

- 1) T.E. Oaks, W.E. Pae, Jr., C.A. Miller, and W.S. Pierce, Combined Registry for the clinical use of mechanical ventricular assist pumps and the total artificial heart in conjunction with heart transplantation: fifth official report-1990, *J. Heart & Lung Transplant.*, 10:621-625, 1991.
- 2) K.E. Johnson, M. Prieto, L.D. Joyce, M. Pritzker, and R.W. Emery, Summary of the clinical use of the symbion total artificial heart: a registry report. *J. Heart & Lung Transplant.*, 11:103-16, 1992.
- 3) D.J. Farrar, J.H. Lawson, P. Litwak, and G. Cederwall, Thoratec VAD system as a bridge to heart transplantation, *J. Heart & Lung Transplant.*, 9:415-23, 1990.
- 4) P.M. McCarthy, P.M. Portner, H.G. Tobler, V.A. Starnes, N. Ramasamy, and P.E. Oyer, Clinical experience with the Novacor ventricular assist system, *J. Thorac. Cardiovasc. Surg.*, 102:578-87, 1991.
- 5) W.S. Pierce, J.L. Myers, J.H. Donachy, G. Rosenberg, D.L. Landis, G.A. Prophet, and A.J. Snyder, Approaches to the artificial heart, *Surgery*, 90:137-148, 1981.
- 6) J.B. Mays, M.A. Williams, L.E. Barker, M.A. Pfeifer, J.M. Kammerling, S. Jung, and W.C. DeVries, Clinical management of total artificial heart drive systems, *JAMA*, 259:881-885, 1988.