

설계방법론을 이용한 기계식 인공심장판막의 설계

천길정*·류형태**

원광대학교 기계공학부*, 대학원**
(1998년 2월 25일 접수, 1998년 5월 11일 채택)

Design of a Mechanical Artificial Heart Valve Prosthesis Applying Design Methodology

G. J. Cheon*, H. T. Ryu**

Division of Mech. Eng., Wonkwang Univ., **Graduate School*
(Received February 25, 1998, Accepted May 11, 1998)

요 약 : 설계방법론을 적용하여 새로운 기계식 인공심장판막을 설계 하였다. 심장판막의 기능을 정의하고 기능구조 결과에 따라 체계적인 설계변이 탐색을 수행하였으며, 이에의하여 다양한 가능성을 검토 하였다. 심장판막에 요구되는 제반 요구조건들을 기준으로하여 최적 모델을 결정하였다. 설계된 심장판막의 시제품을 제작하여 보의순환계를 이용한 기동특성측정 실험을 수행하였다. 설계된 신규모델은 유량과 파형특성 및 기동특성 면에서 대체로 양호한 결과를 보였다.

Abstract : A new mechanical heart valve prosthesis has been designed applying systematic design methodology. The function of the heart valve was defined, and search for design variation has been carried out according to the functional structure. Optimal model among the various variations was determined in view of the design specifications. Proto type valve was fabricated and test has been carried out using a mock circulation system. It has been observed that the pressure profile, cardiac output and behavior characteristics are generally satisfactory.

Key words : Artificial Heart Valve, Design Methodology, Functional Structure

서 론

심장판막이란 자연심장의 일부를 구성하면서 혈액을 한쪽 방향으로만 흐르게 하는 매우 단순한 기계적 기능을 수행하는 요소이다. 그러한 심장판막이 여러가지 이유로 인하여 그 고유기능을 발휘할 수 없게되어 생명을 위협하게 될 때 그 기능을 대행하기 위하여 사용되는 요소가 바로 인공심장판막이다. 심장판막은 1952년에 처음 개발되어 임상에 사용된 이래 여러나라에서 수십종의 모델이 개발되었으며 현재는 약 20여종의 모델이 상품화 되어있다[1,2]. 심장판막은 재질에 의해 크게 두가지로 분류되는바 고분자 재질을 이용하여 제작되는 고분자판막과 금

속등을 이용하여 제작되는 기계식판막이 있다. 이중 고분자판막은 항혈전성은 좋으나 내구성이 약해 단기간 내장용으로 주로 사용되며 장기간 내장용으로는 주로 기계식판막이 사용되고 있다. 그런데 기계식판막도 임상에 사용된 이래 현재까지 정지된이나 판 자체의 피로파괴 현상이 다수 보고되어 왔다.

심장판막은 간헐적인 혈류 유동속에서 체크밸브의 기능을 수행하는데, 유동은 맥동적(Pulsatile)이며 일정 압력과 속력을 넘었을 때 혈구가 파괴되는 관계로 물을 대상으로 하는 일반 기계용 밸브와는 그 특성이 매우 상이하다. 또한 충격적인 압력으로 인한 동적인 힘이 판막에 작용하며 하루에도 약 10만회 이상 반복 작동되므로 피로측면에서의 고찰도 필요하며, 판막 주위의 유동에 의한 플러터링 진동현상도 발생하여 진동학적인 관점에서 해석도 필요하다. 한편 심장판막은 일반 기계용 밸브와는 달리 생체내의 심장에 부착되어 혈액속에서 작동되어야 하는 판

계로 그 재질이나 형태, 제원 및 작동원리가 특수한 제한을 받는다. 현재 연구되는 주된 연구분야는 1) 혈류역학적(Hemodynamic) 특성의 개선 2) 내구성의 향상 3) 점유체적의 감소(주로 판막 높이의 감소) 4) 항혈전성(Antithrombosis)의 향상 5) 석회침착화(Calsification) 방지 대책 등이 있다[3-7].

문명이 발달한 선진국일수록 심장병에 의한 사망률이 높고, 심장병은 성인에게서뿐만 아니라 신생아 에게서도 발견되며 그 숫자나 비율은 계속해서 증가하는 추세를 보이고 있다. 우리나라에서도 성인심장병 환자뿐만 아니라 선천성 심장판막 장애 어린이의 숫자가 매우 많아 1990년에만 2,050개의 인공심장밸브(이하 심장밸브)가 전량 수입 사용되었다. (수입가격: 개당 약 2,000\$)[8,9]. 이러한 이유로 국내에서도 독자적인 심장판막을 개발 해야할 필요성이 매우 크고, 몇 개의 연구소와 대학에서 이미 개발을 시도해서 상당한 성과를 이룩하고 있다. 80년대에 한국과학기술원에서 기계식 1엽 판막의 개발을 시도하였으나 동물실험에서의 문제 발생으로 개발이 중지된적이 있고, 90년대들어 서울대학교 병원과 연세대등에서 고분자 판막의 개발을 추진해 오고 있다.

이에 저자는 설계방법론을 적용하여 기존의 판막 관련 특허를 피할 수 있는 새로운 형태의 기계식판막을 설계 하였으며, 설계된 판막의 시제품을 이용하여 기계적 성능 실험까지를 수행하였다. 본 논문은 심장판막을 모델로하여 인공장기를 신규 설계할 때의 설계과정과 성능 실험 결과에 대하여 다루고 있다.

연구 방법

1. 설계 과정

새로운 기계시스템을 설계하기 위해서는 시스템에 대한 요구 사항을 먼저 규정해야 한다. 그 후 고정관념과 선입견에 사로잡히지 않고 자유롭게 다양한 설계변이를 탐구하기위한 추상화가 이루어지며, 시스템에 요구되는 기능을 수행할 수 있는 원리와 방안을 효과적으로 찾기 위한 기능 분석과 기능분리가 수행된다. 그 다음 각각의 기능을 실현 시킬 수 있는 다양한 변이들을 탐색하고 이를 조합한 후, 이들 중에서 주어진 조건을 제일 잘 만족시키는 해결안을 결정하는 순서로 기본설계가 진행된다[10]. 따라서 본 연구에서도 그러한 순서에 따라 설계 작업을 진행하였다.

1) 심장판막의 요구조건

인공심장판막에 요구되는 조건으로는 크게 기계적 조건과, 혈류역학적 조건 및 생리학적 조건들이 있다[1,2].

2) 심장판막의 기능 추상화 및 기능 분석

심장 판막의 유일한 기능은 혈류가 한쪽 방향으로만 흐르고 역류는 할 수 없도록 방지하는 기능이다. 따라서 심장판막의 기능은 다음과 같이 추상화할 수 있다.



그림 1. 심장판막의 기능 구조도

Fig. 1. Functional structure of the heart valve prosthesis

심장판막의 기능: 맥동유동이 일어나는 유동관로 내의 특정 위치에 설치되어 동력 공급 없이 혈액을 한쪽 방향으로만 흐를 수 있게 하는 기능.

유동의 방향이 연속적으로 바뀌는 유체로 하여금 한쪽 방향으로만 흐르게 하기 위해서는, 그 방향으로 향하는 운동에너지를 추가적으로 부가하여 반대 방향으로 향하려는 경향을 상쇄시키는 방법(예: 프로펠러)과, 유동의 방향이 바뀌려는 순간에 유로를 폐쇄시키는 방안이 있을 수 있다. 그런데 운동에너지를 추가시키거나 유로 폐쇄요소의 형상을 변형시켜 유로단면적을 변화시키는 경우, 여러 가지 부가적인 문제가 발생할 가능성이 매우 높고 유로 폐쇄요소의 반복적 형상 변화에 의한 피로응력이 유발될 가능성이 높다. 반면에 유로 폐쇄요소의 자세 변화에 의해 유로를 폐쇄시키는 방안은 스스로 작동되는 생체심장판막의 원리를 이용하여 실현시킬 수 있으므로, 외부로부터의 추가적인 에너지 공급이 불필요하여 그 구조가 간단하고 부가적인 문제를 일으킬 가능성이 낮을 것으로 예상된다. 따라서 역류방지기능은 유로 폐쇄요소의 자세 변화에 의해 유로의 단면적을 변화 시키는 기능으로 규정한다. 한편, 유로 폐쇄요소(이하 판)로 하여금 특정 자세를 유지 시키기 위해서는, 혈류압에 의해 판에 작용하는 힘에 대해 저항 할 수 있는 변형 저항 기능이 있어야 하며, 판이 특정 위치에서 떠나려가지 않으면서 기능을 수행하기 위해서는 위치 고정 기능도 있어야 한다. 또한 혈액과 직접 접촉하면서 기계적인 기능을 수행하기 위해서는 생체 적합기능을 보유해야한다. 이상의 분석에 의해 심장판막의 기능을 분해하면 그림 1과 같다.

3) 해결안 변이의 탐구

각 부분기능을 실현 시킬 수 있는 방안들은 다음과 같다.

자세 변화: 판의 자세 변화 방법은 운동의 종류와 방향 등에 따라 여러 가지 변이가 가능하다. 자세 변화에 의해 단면적이 달라지려면 유로 단면에 나란한 축을 중심으로하는 회전운동이 일어나야 한다. 회전에 의한 자세 변환이 없이 병진운동(translation)만에 의해 단면적이 달라지기 위해서는 유로의 벽면 단면적이 달라져야하나, 이때 판이 닫힘 상태의 자세를 유지하고 있기 때문에 유동에 대한 저항이 매우 크다.

변형저항: 변형 저항 기능을 수행하기 위해서는 요소 자체의 물성이 충분한 강성을 지니거나, 기하학적 구조에 의해 강성을 증대 시키거나, 혹은 제3의 강도지지 요소를 이용할 수 있다. 또한 변형 저항 기능을 하나의 요소로만 수행하게 하거나 여러 개의 요소가 동시에 참여하여 수행하게 할 수도 있다.

표 1. 심장판막 설계를 위한 해결안 변이

Table 1. Solution variables for design of the heart valve prosthesis

분류 기준	변이	
기 하	오리피스형상	원형, 비원형
	판의형상	평면, 오목면, 볼록면, 대칭, 비대칭
	판의 끝선	직선, 곡선
	고정점의 형상	돌출, 함몰, 홈, 고리, 턱, 가지
	판의 수 지지점의 수	1, 2, 3, 4, ……
크기	오리피스 직경 기준($\phi 15 \sim \phi 30$)	
	고정위치 판의 상대위치	원주방향, 반경방향, 길이방향 겹치개, 안겹치개
운 동	종류	병진, 회전, 병진+회전
	방향	x, y, z(병진) : x, y, z(회전축)
	속도	박동수에 따라서 결정
재 질	종류	금속, 비금속, 고분자
	강성	탄성, 소성
에너지원	혈류유동 자체를 이용	

위치고정 : 위치 고정 기능을 수행하기 위해서는 유동 판로의 기하학적 형상에 의하거나, 판의 형상에 의하거나, 혹은 제3의 고정 요소를 이용하여야 한다.

생체적합성 : 생체적합성은 재질 자체가 생체적합성이 있거나, 생체적합 재질을 피막 처리하여 실현 시킬 수 있다.

해결안 변이 분류기준과 변이들은 표 1과 같다.

4) 해결안 선정

자세 변환을 위해 병진운동만을 할 때는 유동저항이 크고, 회전운동만을 할 경우에는 고정 힌지점에서의 스퀴즈효과가 없어 혈류 정체에 의해 혈전 발생이 예상되므로 병진운동과 회전운동이 동시에 일어날 수 있도록 하여야 한다.

변형저항 기능을 자체의 물성만으로 수행하려할 경우 두께가 두꺼워질 가능성이 높으므로 곡률을 이용한 강성 증대 방안을 병행 적용한다. 천연심장판막의 모양이 오목형이고 세쪽으로서, 두쪽의 경우에 비하여 중심유동이 보장되고 좌굴에 대한 저항이 크기 때문에 요소의 수는 세쪽, 곡률은 오목형으로 부여하는 편이 유리하다. 고정위치는 세쪽이 모두 대칭되게 하기 위하여 θ 방향으로는 120° 간격으로 배치하며, z방향으로는 가능한한 전체 높이가 낮아지도록 배치한다.

위치고정기능을 제3의 요소를 추가적으로 이용하여 수행할 경우 유동저항 증가와 혈전의 가능성 등이 높아지므로 판자체와 지지요소의 형상을 이용하여 수행토록 한다. 고정링과 판 사이에 상대 운동이 보장되면서 연결을 유지하기 위해서는 고정링에 판이 구속되어야 하며, 지지점에서의 혈류정체 가능성을 줄이기 위해서 자유도는 많을수록 좋다. 자세변화가 단면에 나란한 축을 중심으로하는 회전운동에 의해 발생되므로, 전체 자유도는 세개의 병진 운동과 한 개의 회전운동을 가진다.

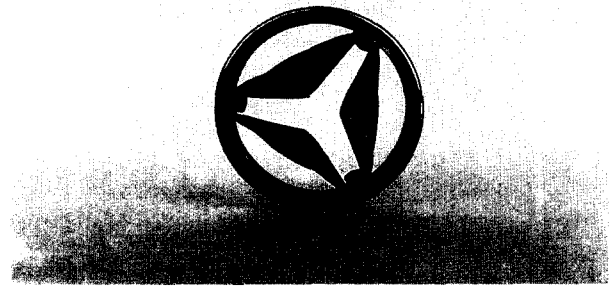


그림 2. 개발된 밸브 모델 사진
Fig. 2. Photograph of the new heart valve prosthesis

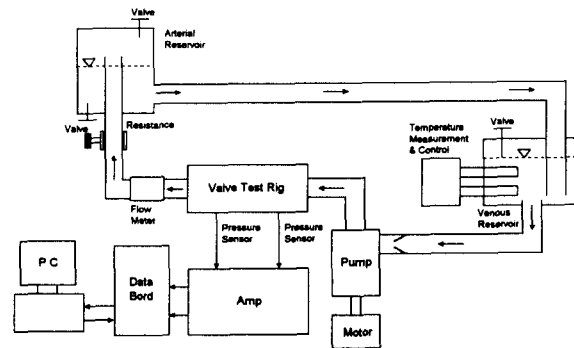


그림 3. 모의 순환 실험 장치
Fig. 3. Schematic diagram of the mock circulation system

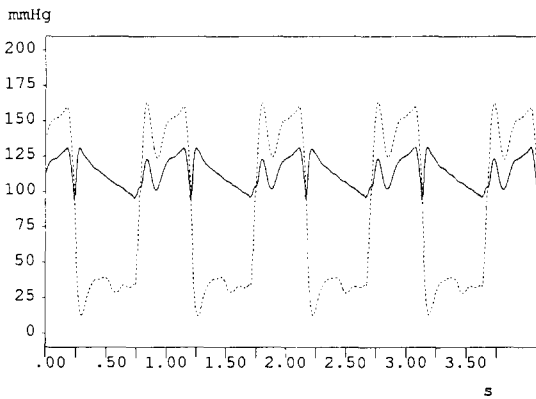
재질 선택의 폭은 생체적합성의 조건을 기본적으로 만족해야 하므로 그 종류가 매우 한정되어 있으며, 이용 가능한 재질들도 각각 상대적인 장단점을 보유하고 있다. 카본의 경우 탄성 변형량이 극히 적어 댐핑 효과가 적고 그에따라 충격량이 크며, 탄성 변형이 가능한 얇은 금속이나 폴리머는 변형에 의한 충격 흡수면에서 유리하다. 그러나 폴리머는 내구 피로한도가 낮고 경도가 낮아 표면에서의 굽힘이 우려된다. 따라서 의료용 스테인레스를 직접 사용하거나 표면처리하여 선정하는 편이 제일 유리할 것으로 판단된다.

이상의 고찰을 기초로하여 설계된 새로운 판막(WKUHV-1)은 그림 2와 같다. 의료용 스테인레스와 공업용 스테인레스의 기계적 특성은 큰 차이가 없기 때문에, 작동 성능과 내구성 검증을 위해 제작된 시험용 판막의 재질로는 공업용 스테인레스를 사용하였다.

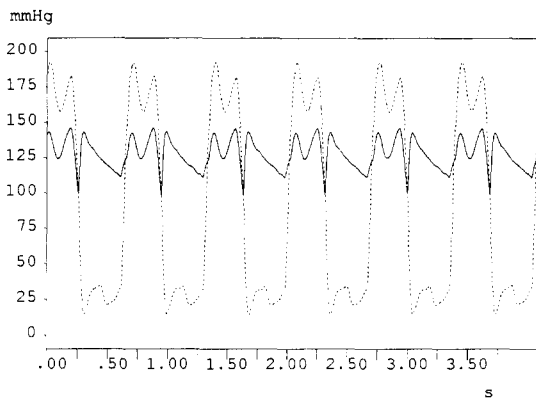
2. 신모델의 성능 실험

1) 실험 방법

개발된 판막의 성능을 검증하기위해 모의 순환계를 이용한 실험을 수행하였다. 모의 순환계는 써보모터로 구동되는 피스톤형



1)



2)

그림 4. 0.2mm 두께 판막의 심실 및 대동맥 압력
1) 박동수 = 62, 2) 박동수 = 90

Fig. 4. Ventricular and aortic pressure of the 0.2 mm thickness plate

1) heart rate =62, 2) heart rate = 90

펌프와 심방의 구실을 하는 물 탱크 및 심실 구실을 하는 아크릴케 케이스들로 구성된다(그림 3). 압력은 유로 중간에 설치되어 있는 저항을 조절함으로써 조정되며, 박동수는 써보모터에 의하여 조절된다. 판막은 판막 설치용 전용 지그에 설치된 후 아크릴 케이스에 고정된다. 판막 전후 50mm 위치에 압력센서(Haton 4541-75)를 설치하여 압력을 측정하고, 유량은 유로의 중간에 설치되어 있는 부표형 유량계에 의하여 측정된다. 개략적인 압력 파형과 유량만을 측정하는데는 4.5cp의 점도는 별로 영향을 미치지 않으므로 작동유체로는 물을 그냥 사용하였으며, 온도는 상온이다.

2) 모의 순환 실험 결과 및 고찰

그림 4는 본 연구에서 개발된 판막을 이용하여 측정한 심실

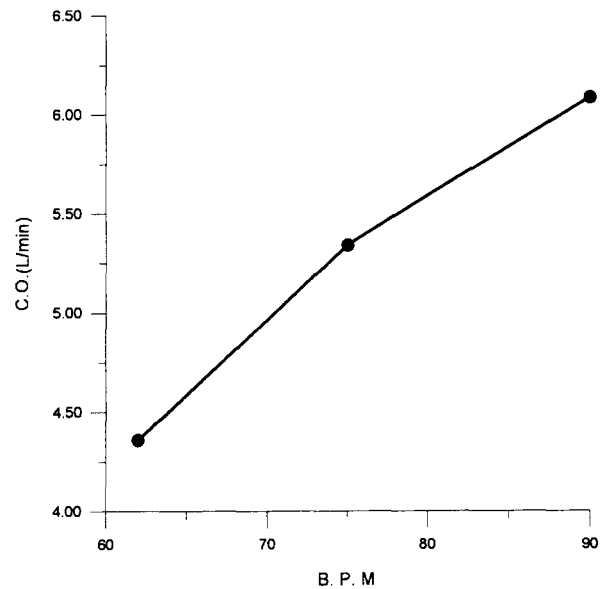


그림 5. 0.2mm 두께 판막의 박동수 변화에 따른 유량 변화

Fig. 5. Flow rate v.s. heart rate of the 0.2 mm thickness plate

및 대동맥 압력으로서 실시간(real time) 압력이며, 박동수(B.P.M.)가 각각 62 및 90인 경우이다. 그림 5는 박동수 변화에 따른 유량 변화 경향을 보여준다. 사용된 판의 재질은 0.2mm 두께의 스테인레스 강판이고, 위치 고정 요소의 오리피스 직경은 27mm이다.

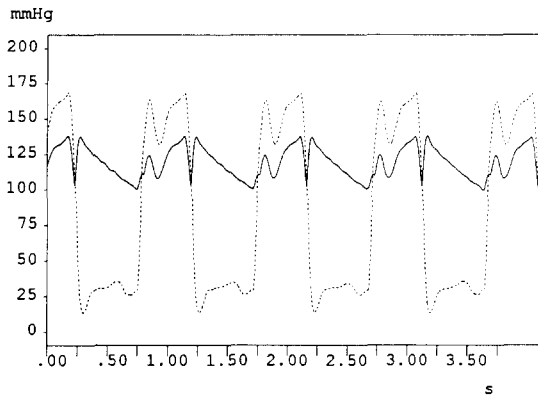
아크릴케이스를 포함한 모의 순환계의 탄력성 부족으로 인하여 판막 전후의 압력차와 파형이 생체의 경우와는 다르게 나타나지만 전체적인 파형과 유량은 매우 근사하다. 박출량은 박동수 증가에 따라 거의 선형적으로 증가하나, 높은 박동수의 경우에는 증가하는 경향이 미소하게 감소한다. 이것은 박동수가 증가함에 따라 대동맥부의 압력도 증가함으로써 역류량이 증가하기 때문인 것으로 추정된다.

그림 6과 그림 7은 동일한 조건에서 0.8mm 두께 스테인레스 강판을 사용한 경우의 심실과 대동맥 압력, 및 유량 변화 경향을 보여준다. 전체적인 경향은 0.2mm의 경우와 유사하나 유량이 다소 감소하는 경향을 보이는데, 그이유는 판의 두께 증가로 인한 관성모멘트 증가 때문에 판막이 닫히는데 걸리는 시간이 증가하고 그에 따라 역류량이 증가 하였기 때문인 것으로 추정된다.

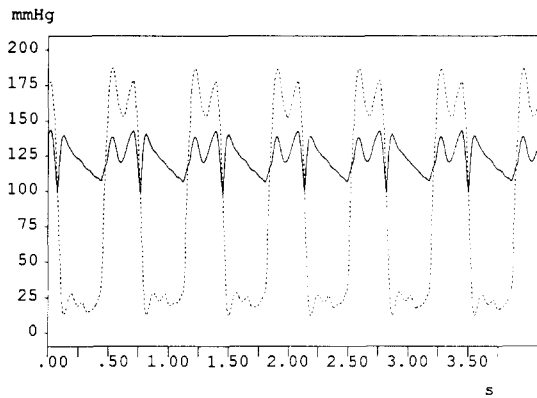
박동수가 40정도이고 유량이 2-3L/min로 적은 경우에도 판들의 비대칭적 거동은 관찰되지 않았다.

3) 가속 실험 결과 및 고찰

개발된 밸브의 내구성을 검증하기 위해 가속시험장치를 개발하였다. 그림 8은 본 연구에서 개발된 가속시험장치로서 최대 6개의 밸브를 동시에 설치하여 실험할 수 있다. 판막이 설치된 고정판 밑에 구멍뚫린 회전판이 회전 하면서, 구멍이 일치할 때에만 유체가 흘러 판이 열리고 일치하지 않을 때에는 판막 전방



1)



2)

그림 6. 0.8mm 두께 판막의 심실 및 대동맥 압력

1) 박동수 = 62, 2) 박동수 = 90

Fig. 6. Ventricular and aortic pressure of the 0.8 mm thickness plate

1) heart rate = 62, 2) heart rate = 90

부의 압력에 의해 판막이 닫히게 된다.

구동모터의 회전속도를 조절함으로써 분당 작동속도를 조절할 수 있고 펌프 출구의 밸브를 조절함으로써 유량과 압력을 조절할 수가 있다. 가속시험기를 이용한 실험에서 밸브 여닫힘 동작을 비디오 카메라로 촬영함으로써 정상적인 거동 여부를 판별할 수 있다. 현재까지 초당 약 3회의 속도로 약 500시간 진행된 실험에서는 밸브판이 고정힌지점으로부터 이탈한 경우가 발견되었을 뿐 그외의 특별한 문제점은 발견되지 않았다.

앞으로 혈류역학적인 측면에서의 유동특성 해석과 이를 검증하기 위한 실험 등에 의하여 성능을 검증하고, 틈새의 조절 및 고정힌지점의 개선 등을 통해 최적형상과 제원이 결정될 수 있을 것으로 판단된다.

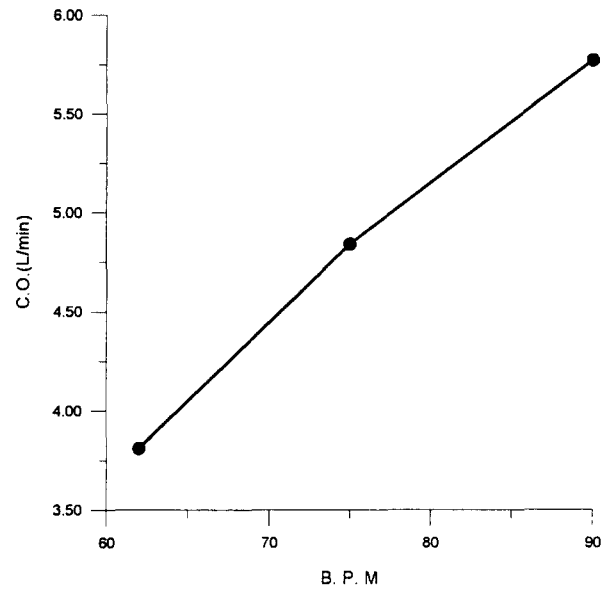


그림 7. 0.8mm 두께 판막의 박동수 변화에 따른 유량 변화

Fig. 7. Flow rate v.s. heart rate of the 0.8 mm thickness plate

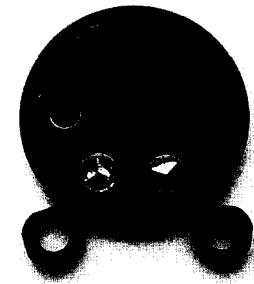
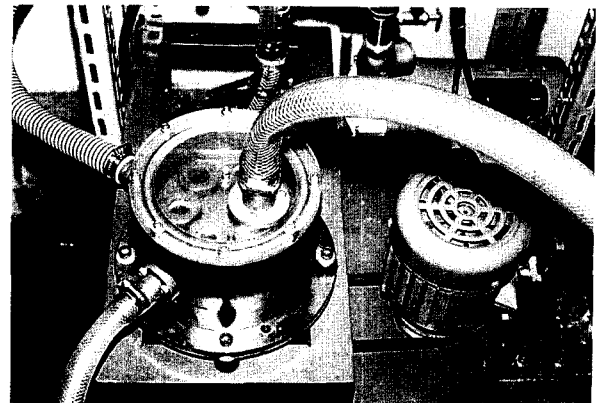


그림 8. 가속시험장치와 판막 설치용 지그

Fig. 8. Acceleration tester and valve setting jig

결 론

국내 수요량이 많으나 전량 수입되어 쓰이고 있는 인공심장판막을 개발하기 위하여, 설계방법론을 적용하여 기계식 인공심장판막을 설계하고 시제품을 제작하여 기계적 성능을 실험하였다.

심장판막의 기능을 정의하고 기능분해 결과에 따라 체계적인 설계변이 탐색을 수행하였으며, 이에의하여 다양한 가능성을 검토하였고, 심장판막에 요구되는 제반 요구조건들을 기준으로하여 최적 모델을 결정하였다.

설계된 신규모델은 유량과 파형특성 및 거동특성 면에서 대체로 양호한 결과를 보이고 있으며, 앞으로 혈류역학적인 측면에서의 유동특성 해석과 실험 등에 의하여 성능을 검증하고, 틱새의 조절 및 고정힌지점의 개선 등을 통해 최적형상과 제원이 결정될 수 있을 것으로 판단된다.

후 기

이 논문은 '97년도 원광대학교의 교비지원에 의해서 수행되었습.

참 고 문 헌

1. M. Thubrikar, The Aortic Valve, CRC Press, 1990.
2. M. M. Black, P. J. Drury, Heart Valve Engineering,

MEP, London, 1986.

3. H. N. Sabbah, P. D. Stein, "Comparative Study of the Amount of Backflow Produced by Four Types of Aortic Valve Prosthesis", Trans. ASME J. of Biomechanical Eng., Vol. 106, 1984, pp. 66-71.
4. Y. R. Woo, A. Y. Yoganathan, "In Vitro Pulsatile Flow Velocity and Shear Stress Measurements in the Vicinity of Mechanical Mitral Heart Valve Prostheses", J. of Biomechanics, vol.19, No.1, 1986, pp. 39-51.
5. G. J. Cheon, K. B. Chandran, "Dynamic Behavior Analysis of Mechanical Monoleaflet Heart Valve Prostheses in the Opening Phase", ASME J. of Biomechanical Engineering, Vol. 115, 1993, pp. 389~395.
6. G. J. Cheon, K. B. Chandran, "Transient Behavior Analysis of a Mechanical Monoleaflet Heart Valve Prosthesis in the Closing Phase", ASME J. of Biomechanical Engineering, Vol. 116, 1994, pp.452~459.
7. G. J. Cheon, K. B. Chandran, "Dynamics of a Mechanical Monoleaflet Heart Valve Prosthesis in the Closing Phase: Effect of Squeeze Film", Annals of Biomedical Engineering, Vol. 23, 1995, pp.189~197.
8. "Promising Industries for 1990", Fortune, Autumn, 1989.
9. "'91 공업기술 수요조사 보고서 (17)", 상공부, 1991.
10. G. Pahl, W. Beitz, Engineering design, Springer-Verlag, 1996.