

## 소아용 보조인공심장의 모의순환 실험에 관한연구

권혁남\* · 박표원\*\* · 박영관\*\* · 이영균\*\*

=Abstract=

### In Vitro Test of Sejong Pediatric Ventricular Assist Device

Hyuk Nam Kweon\*, Pyo Won Park, M.D.\*\*\*, Young Kwan Park, M.D.\*\*\*,  
and Yung-Kyoon Lee, M.D.\*\*

Ventricular assist device(VAD) has been clinically applied as a temporary circulatory supporting system in the patients with severe heart failure, but small sized VAD for infant is not available. The purpose of this paper is to introduce small sized VAD and presents the result of in vitro test. Sejong VAD is diaphragmatic type of pneumatic pump and stroke volume is 11cc. Cardiac outputs of the Sejong VAD were measured by overflow tank under variable conditions of driving parameters. The cardiac output was 1.3 l/min at the heart rate of 120 per minute, left atrial pressure of 15cmH<sub>2</sub>O, percent systole of 43%, driving pressure of 240 mmHg, vacuum pressure of -40 mmHg, and mean aortic pressure of 70 mmHg. No mechanical problem was developed during the continuous in vitro test for 3 months.

### 1. 서 론

본 연구에 앞서 세종병원 의학연구소에서는 1987년 부터 일본국 Tomasu 기술연구소의 지원을 받아 pneumatic type total artificial heart(TAH) 및 VAD의 동물실험을 통하여, 면양에 실시하였다.<sup>1)</sup> 당 병원 임상수술의 경우 소아가 차지하는 심장수술이 많아져 체외순환이탈관란, 수술후 저심박출증 증후군, 기타 심원성순환부전 등에서 사용할 수 있

는 보조순환장치가 요구되었고, 이에따라 공기에 의해 작동되는 diaphragm(격막) 형태의 소아용 보조인공심장을 개발하여 혈액펌프의 모의성능 평가를 하였기에 보고한다.

### 2. 실험방법

#### 2.1 보조인공심장용 혈액펌프의 설계

##### 1) 혈액펌프의 필요조건

환자에게 일시적인 사용을 목적으로한 보조인공심장용 혈액펌프에 요구되는 조건을 정리하면

① 부전심(failing heart)의 박출량이 전혀 없을 경우를 가정하여 100%까지 심장 펌프기능을 대행할 수 있는 박출능력을 가져야 한다.

(접수 : 1991년 3월9일)

\*세종병원 의학연구소 의공학연구소실

\*\*세종심장병연구소

\*Sejong Biomedical Engineering Laboratory

\*\*Sejong Heart Institute

② 보조 심박출량을 부전심의 회복과 함께 감소시키지 않으면 안되므로 비교적 저혈류량이 되어도 항응혈요법이 불필요 해야한다.

③ 급성중증 심부전 회복에 필요한 시간으로부터 추측하여 3개월<sup>2)</sup> 15×10<sup>6</sup>회의 왕복운동에 견딜 수 있는 기계적인 내구성이 보장되어야 한다.

④ 압력에 대한 내구성이 확보되어야 한다.<sup>3)</sup>

⑤ 화학적으로 안정한 물질이며, 독성반응을 보여서는 안된다.

⑥ 조립과 제작이 용이하도록 설계되어야 한다.

⑦ 손쉽게 장착시킬 수 있을 것 등이다.

## 2.2 혈액펌프의 제작

### 1) 펌프의 구동원

펌프는 일시적인 사용이 그 목적으로 병원에서 손쉽게 이용할 수 있는 압축공기와, 흡인력(vacuum)을 구동 에너지원으로 사용했다.

### 2) 펌프의 용량

5-10kg의 급성심부전 환자에게 사용할 수 있도록 제작되었으며, 1회 박출량(stroke volume)은 11 ml 이었다.

### 3) 펌프의 구조

20ml 이상으로 개발된 sac형<sup>4)</sup>, diaphragm형<sup>5)</sup>을 참고하여 검토했으며, 용혈현상등에서 우수하게 평가된 diaphragm 형으로 선택했고, diaphragm은 내구성을 고려해서 3중구조<sup>3)</sup>로 구성했다. 펌프의 구조는 용혈현상감소, 혈전형성 억제와 밀접한 관계가 있어, 격막의 고정점을 기준으로 혈액의 유출입구를 약 40°로 경사를 주었고, 펌프내부의 매끄러운 정도를 향상시키기 위하여 그림 1과 같이 유선형 구조로 했다.

또한, housing과 diaphragm의 접합부(D-H junction)에는 혈전발생 가능성이 높아 골이 생기지 않도록했고, 왕복운동에 순응할 수 있는 구조로 했다.<sup>6,7)</sup>

### 4) 펌프의 재료

항혈전성, 내구성이 우수한 segmented polyurethane인 pellethane 2363-80AE(Dawchemical, USA)를<sup>8)</sup> 15% 용액으로 만들어 사용했다.

### 5) 펌프의 금속 mould

실험에 사용하기 위한 금속 mould를 제작하기

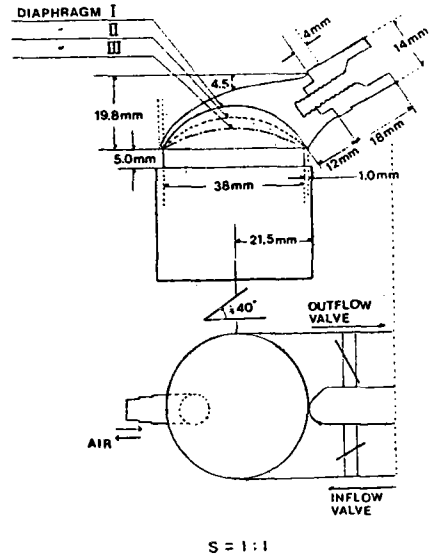


그림 1 세종보조인공심장(11cc) 설계도  
Fig. 1 Drawing of Sejong 11cc VAD(1)

위한 전단계로 모형 mould를 파라핀으로 제작하였으며, 모형 mould의 재질로는 실리콘 수지, 목재, 카본 등의 다루기 쉬운 것들이 이용되고 있다. 모형 mould를 토대로 입체구조를 검토했고, 이후 VAD 제작에 사용할 금속 mould를 완성했다. 금속의 재질로는 단조알루미늄, 두랄루미늄, 스텐레스 등이 이용되며, 급번 연구에는 가공이 용이한 두랄루미늄을 택했다. 스텐레스는 가공이 어려우나 가공 후 표면유지가 용이하고 비교적 화학약품에 강한 유리한 점이 있다. 금속 mould는 housing용, diaphragm(I), (II), (III)용, back plate용으로 각각 copy machine 및 NC 선반을 사용 완성했다.

### 6) Polymer의 건조조건

건조조건은 75°C에서 6시간 유지시켰으며 dipping은 20회에서 완료된 후 건조기 온도를 150°C로 설정 2시간동안 가열시켜 용체의 증발을 촉진시켰다.

한편, diaphragm(II)만은 nylon mesh를 설치하며(I), (III) 격막사이에 끼워넣어 구동부의 내구성을 확보했다.

### 7) 캐뉴라

보조인공심장과 생체결합은 캐뉴라에 의해 가능해진다. 캐뉴라는 심실과 심방에 사용되는 inflow

— 권혁남 의 : 소아용 보조인공심장의 모의순환 실험에 관한연구 —

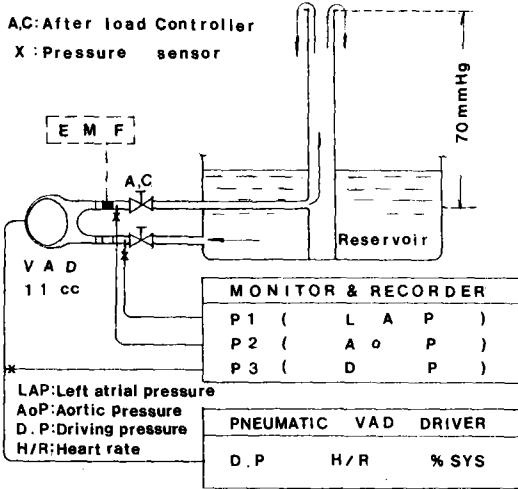


그림 2 Overflow type 모의순환장치 구성도  
Fig. 2 Measuring system of VAD

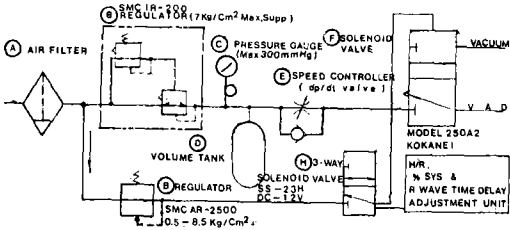


그림 3 공압식 구동장치의 Bilk diagram  
Fig. 3 Pneumatic heart driver

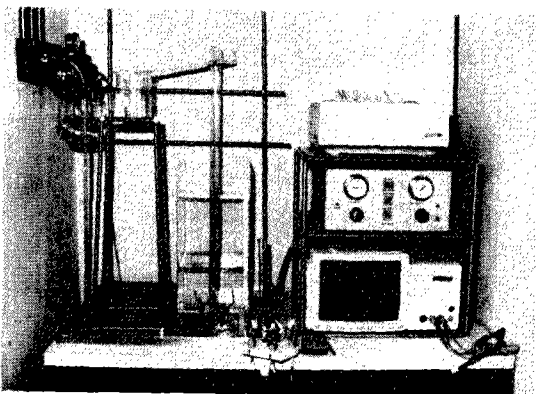


그림 4 모의순환장치  
Fig. 4 Outline of overflow tank system

캐뉴라와 outflow 캐뉴라로 구분되며, 내경 6.35mm 의 의료용 PE tube에 Dacron 인조혈관을 집합한 후, 선단부에는 basket를 장착한 inflow 용 캐뉴

라와 인조혈관만을 polyvinyl chloride(PVC) tube에 접속한 outflow 용을 제작했다. 이들 내부 및 외부는 pellethane으로 모두 코팅을 시켰다.

기타 보조인공심장의 무게는 Bjork-Shiley 기계판막 2개 및 캐뉴라 2개를 포함하여 45g였고, 혈액펌프의 prime volume은 25cc이며, 캐뉴라는 각각 4.5cc가 필요했다.

2·3 Over flow type mock circulation에 의한 평가

VAD의 내구성 및 특성을 알아보기 위해서 그림 2와 같이 in vitro 방식에 의한 측정회로를 구성했다.<sup>9)</sup>

순환회로 내부에 흐르는 용액은 생리식염수를 사용했고,<sup>10)</sup> over flow tank는 5mm의 투명 아크릴판, 35mmφ 아크릴파이프, 12mm 볼밸브 3개로 구성하였다. 압력측정을 위해 Gould P23 XL pressure transducer를 각기 세곳에 설치했다. 입력된 신호는 다채널 모니터에 입력시켜 구동압력(D.P), 대동맥압(AOP), 좌심방압(LAP)에 대응되는 압력과 파형을 얻을 수 있었다.

한편 보조인공심장 구동장치(driver)는 그림 3에 제시된 부품들로 조립된 것으로 심박수(H/R), % systole [(pumping duration/one pump cycle time) × 100]을 digital switch(thumb switch)로 설정할 수 있고 구동압력은 다채널 모니터에 나타난 숫자를 기준으로 조종하였다.

한편, 단위시간(1분)당 흐르는 유량(流量)을 측정하기 위해 보통의 경우 전자유량계(EMF) 또는 초음파유량계(UFM)등이 사용되나, 금번 연구에서는 양자 모두 준비가 되지 않아, 분당 유량을 측정할 수 있는 rotor flow meter(또는 purge flow meter)를 이용해 측정키로 하고 그림 2를 개조하여 후부하쪽에 Model NP-L27(0.25-2.5l/min: Tokyo Keiso Co., Japan)을 장착하여 측정하였으나 공업용으로 설계되어 유체통과경로가 보조인공심장 outflow 부의 내경보다 아주 작아서 일부 parameter가 극히 높아져 측정치를 이용할 수 없었다. 따라서, 그림 4와 같이 beaker, masscylinder 및 timer를 사용하여 측정했다.

### 3. 실험결과

앞서 서술된 방법으로 각종 parameter를 가변시키면서 혈액펌프의 과정 구동조건을 측정했고, 이 조건을 기준으로 혈액펌프의 특성을 측정했다. 그림 5는 연구에 제작사용된 소아용 보조인공심장으로 이번 실험에는 2개의 VAD가 각각 S개별 이상씩 내구성, 신뢰성 측정에 사용되었다.

측정에 사용되었던 2개의 보조인공심장은 연속 실험기간동안 인공판막조정부위, diaphragm, Hous-

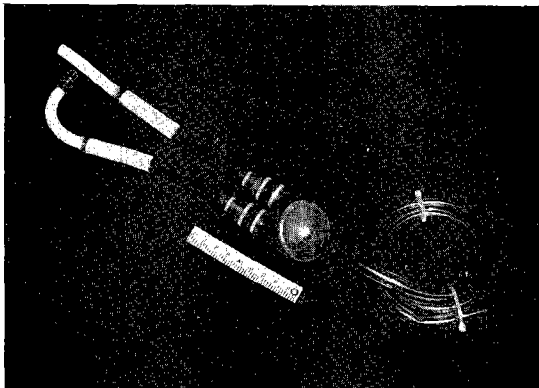


그림 5 세종보조인공심장의 외형  
Fig. 5 Sejong VAD

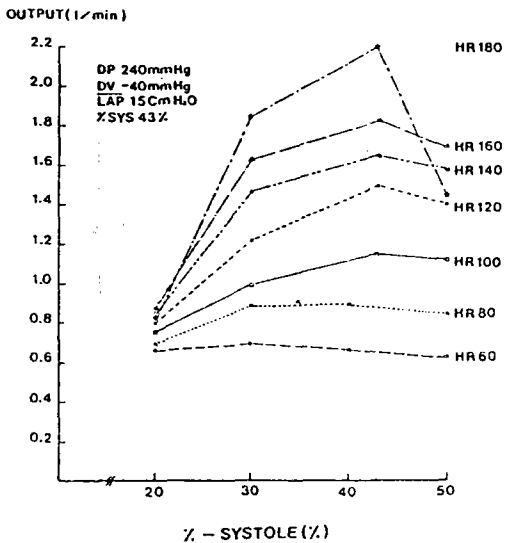


그림 6 심박동수 변화에 따른 심박출량 및 수축기율  
Fig. 6 Cardiac output and % systole in relation to different heart rate

ing, backplate, connector 등에서 기계적인 내구성, 신뢰성 등을 확인할 수 있었다. 한편, VAD와 구동장치 사이에서의 안정성을 측정하기 위해 다채널 모니터의 trend 기능을 활용했고, sampling time은 10분 간격(가변 가능하며, 24시간 감시기억함)으로 설정했고, 이때 구동압력 변화정도, AOP 변화

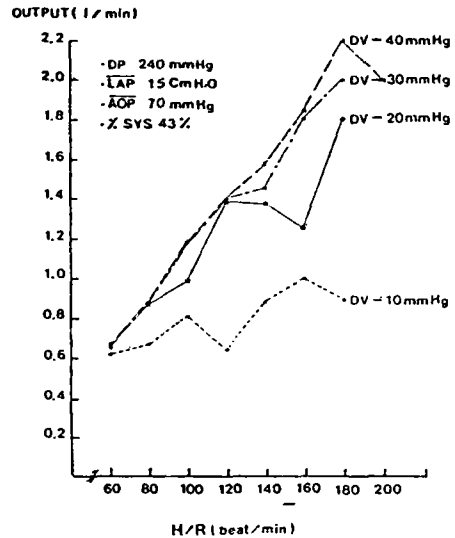


그림 7 구동음압 변화에 따른 심박출량 및 심박동수  
Fig. 7 Cardiac output and heart rate in relation to different D.V

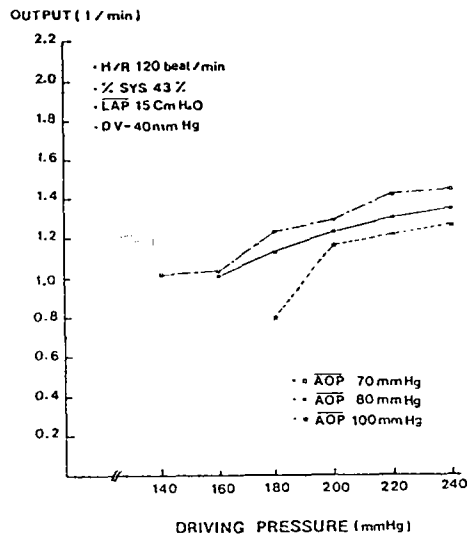


그림 8 대동맥압 변화에 따른 심박출량 및 구동음압  
Fig. 8 Cardiac output and D.V in relation to different Aop

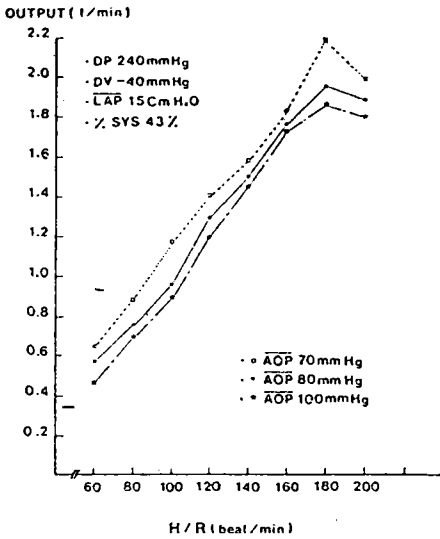


그림 9 대동맥압 변화에 따른 심박출량 및 심박동수  
Fig. 9 Cardiac output and heart rate in relation to different Aop

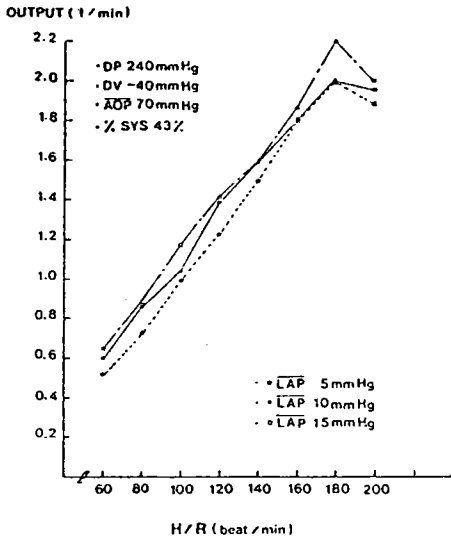


그림 10 좌심방압 변화에 따른 심박출량 및 심박동수  
Fig. 10 Cardiac output and heart rate in relation to different LAP

도, LAP 변화도를 관찰했고 내구성 및 신뢰도도 우수했다. 그림 6 - 그림 10은 설정된 조건에 다른 혈액펌프의 특성으로 제시한다.

한편, 그림 11은 over flow tank에서 구동시 얻은 구동압력(D.P) 및 VAD의 outlet부위<sup>11)</sup> 파형으로

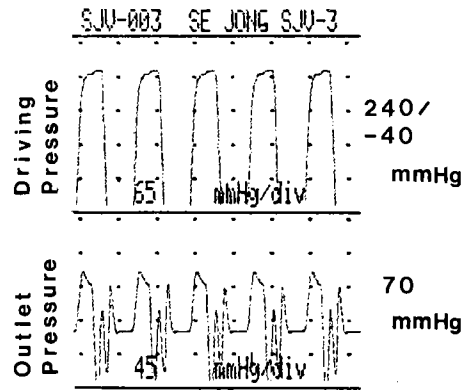


그림 11 세종보조인공심장의 압력파형  
(심박동수:120bpm, 수축기율:43%, 좌심방압:15cmH<sub>2</sub>O)  
Fig. 11 Waveforms of Sejong VAD(H/R:120bpm, % sys:43, LAP:15cmH<sub>2</sub>O)

제시한다.

#### 4. 결 론

앞서 서술된 것과 같이 세종병원 의학연구소에서 제작된 소아용 보조인공심장을 3개월동안 연속 작동시킨 결과 특별한 기계적인 문제점이 없이 안정되게 잘 작동되었다. 계속해서 in vivo test를 실시하여 예상되는 문제점을 보완하고 동물실험을 거쳐 임상에서 적용할 수 있는 보조인공심장이 될 것으로 기대한다. 보조인공심장에 사용되는 기계식 판막은 일시적으로 한번 사용한 후 버리기엔 너무나 큰 낭비라 아니할 수 없다. 따라서, 신뢰성 있으면서 저렴한 인공판막(Ex:polyurethane valve<sup>12)</sup>, Jelly fish valve<sup>13)</sup>, Ball valve<sup>14)</sup>)의 개발이 뒤따라야 할 것으로 본다. 한편, 구동장치도 여러방향으로 개발이 진전되고 있으나 이 부분 또한 많은 개선의 여지가 있다고 본다. 본 연구의 결과가 앞으로 보조인공심장 연구에 도움이 될 것으로 기대한다.

#### REFERENCES

1) Park PW, Lee YK, et al, " Experimental

- study of artificial heart in sheep and calves : preliminary report ”, The Journal of Sejong General Hospital. Vol. 4, No. 2: 115, 1987.
- 2) Takano H, Taenaka Y, et al, “Development and evaluation of ventricular assist blood pump to salvage patients with profound heart failure”, J. Thorac. Cardiovasc. Surg., 37:2027-2081, 1989.
  - 3) 福増廣幸 : 人工心臓と補助心臓, 日本体外循環技術研究会第12回大會別冊 : 19-23, 1986.
  - 4) Shiono M, Hasegawa T, et al, “Clinical evaluation of left ventricular assist device in six cases,” Artificial heart Vol. 2, pp. 188-191, 1987
  - 5) Okada M, Kuboda M, et al, “Left ventricular assist device: Experimental and study”, Artificial heart Vol. 2, pp. 197-200
  - 6) 岩谷文夫, 星野俊一, 本多憲俱 : 完全置換型人工心臓, 人工臓器 Vol., 12, No. 3, p. 784, 1983.
  - 7) Vasku J, “Total artificial heart research in Czechoslovakia: Patho physiological evaluation of long term experiments performed from 1979 to 1985”, Artificial heart Vol. 1, pp. 161-162, 1985.
  - 8) 渥美和彦 他 : 人工臓器工学, 講談社サイエンスフィク, pp. 33-35, 1988.
  - 9) Yamada H, Sato Y, et al, “Development of artificial heart with left and right ventricles using a linear pulse motor,” Artificial heart & assist device(The 3rd Inter. Symposium Abstracts):1p. 9, 1990.
  - 10) 福永信太郎 他 : 振子式レンズ型人工心臓の試作, 人工臓器 Vol. 19, No. 1, P. 106, 1990.
  - 11) Irie H, Murakami t, et al, “Pulsatile veno-arterial bypass with a pusher plate pump for profound biventricular failure”, Artificial heart Vol. 2, pp. 142-143 1987.
  - 12) Noda H, Umezu M, et al, “Hydrodynamic performances of Tri-leaflet polyurethane valve”, Jpn. J. Artif. Organs Vol. 14, No. 3, pp. 1269-1272, 1985.
  - 13) Inachi K, Chinzei T, et al, “Development of artificial valve(Jelly fish valve)for artificial heart blood pump with a new concept”, Jpn. J. Artif. Organs Vol. 18, No.2, pp. 637-640, 1989.
  - 14) Nagase T, Yoda R, et al, “Development of plastic ball valve builtin connector for artificial heart”, Jpn. J. Artif. Organs Vol. 19, No. 1, pp. 315-318, 1990.