

삼엽인공판막 leaflet 탄성도가 수력학적 성능에 미치는 영향

서종천, 이계한, 이상훈*, 안혁**

명지대학교 공과대학 기계공학과

* 단국대학교 의과대학 의공학과, **서울대학교 의과대학 흉부외과

The Effect of Leaflet Elasticity on the Hydrodynamic Performance of Trileaflet Prosthetic Valves

J.C. Seo, K.H. Rhee, S.H. Lee* and H. Ahn**

Department of Mechanical Engineering, College of Engineering, Myongji University

*Department of Biomedical Engineering, College of Medicine, Dankook University

**Department of Thoracic Surgery, College of Medicine, Seoul National University

ABSTRACT

The Hydrodynamic performance of the trileaflet polymer prosthetic valves depends on the design of the leaflet and the physical properties of the leaflet membrane. In order to study the effect of leaflet membrane elasticity on the hemodynamic performance of trileaflet prosthetic valve, leaflet membranes are manufactured using two different polymers - Biospan and Tecoflex SG-93A. The hemodynamic performance parameters are measured under steady and physiological pulsatile flow, and compared with monoleaflet polymer valve(floating valve) and bileaflet mechanical valve(St. Jude Medical valve).

Well designed trileaflet valve shows the lowest mean pressure drop among the tested valves. The trileaflet valves with Biospan membrane show lower pressure drop and back flow comparing to those with Tecoflex membrane. More elastic membrane may provide wide opening area during systole and close membrane free edge contact during diastole. Durability of trileaflet valves are also tested in vitro. Trileaflet valves with non-uniform membrane thickness fail within 17 days because of stress concentration. Trileaflet polymer valves with uniform membrane thickness perform well over 55 days without failure.

서 론

인공판막의 이식수술이 처음 시행된 1960년대 이후

많은 종류의 인공판막이 개발되어왔다. 개발된 인공판막은 열림판의 수에 의해 크게 단엽식, 양엽식 그리고 삼엽식 판막의 세 가지로 구분할 수 있으며 열림판의 재료에 따라 동물의 조직을 이용하여 제작한 조직판막과 금속 및 세라믹을 사용하여 만든 기계식판막 그리고 고분자 물질을 이용하여 만든 고분자 판막으로 나뉜다.

본 연구는 상용되는 인공판막보다 성능이 우수하고 제작이 간편하며 가격이 저렴한 인공판막을 설계, 개발하는 것을 목적으로 하고 있다. 실험에 사용된 인공판막은 자체 설계, 제작된 삼엽식 고분자 판막(FTPV)⁽¹⁾과 상용되고 있는 Saint Jude Medical 양엽식 기계판막(SJMV) 그리고 서울대학교에서 제작한 단엽식 Floating valve이다. 삼엽식판막에서 판막의 유연도가 판막 성능에 미치는 영향을 고찰하기 위해 유연도가 다른 폴리머를 이용해 판막을 제작하였다. 인공판막의 성능을 평가하기 위해 누수량과 압력강하를 정상류 및 맥동류조건에서 측정하였다. 또한 제작된 인공판막의 내구력실험을 위하여 내구력 시험장치를 설계, 제작하여 내구력실험을 수행하였다.

실험장치 및 방법

1. 삼엽식고분자 판막의 설계 및 제작

삼엽식고분자 판막을 제작하기 위하여 알루미늄-황동 합금 mold를 제작하였다. 판막몰드의 설계는 혈전과 용혈현상을 최소화하고 압력강하와 누수량을 기존의 판막에 비해 줄이기 위하여 제작되었다. 혈전은 판막을 지나는 유동의 특성과 관련이 있으며⁽²⁾ 압력강하는 판막의 개구부 면적에 영향을 받는다⁽³⁾. 개구면적을 증가시키고 난류의 형성을 저지하기 위하여 열림판 모양을 기존의 오목한 모양⁽⁴⁾에서 평평

한 모양으로 개선하였다(FTPVI). 따라서 개구부쪽의 면적이 증가하였으며 기존의 삼엽식판막에 비하여 열림판이 원활한 개폐운동을 보였다. 또한 누수량을 줄이기 위하여 삼엽판막의 모서리 부분을 날카롭게 가공한 판막을 제작하였다(FTPVIII).

열림판 자체의 유연도가 판막의 성능에 미치는 영향을 알기 위하여 두 가지 다른 폴리머 Biospan (Polymer Technology Group Inc.)과 Tecoflex SG-93A(Thermedics Inc.)를 사용하였다. 개발된 삼엽식판막 mold에 염화비닐수지(PVC)로 가공된 밸브프레임(valve frame)을 끼워 넣은 후 Biospan과 SG-93A를 DMAC(dimethyl acetamide)에 녹인 용액으로 코팅(dip-coating) 하였다. 코팅용액은 질량비 8%로 섞어 충분히 녹인 다음 진공용기를 사용하여 미세 기포를 제거한 후 사용하였다. 코팅으로 제작된 판막의 열림판은 두께가 불균일하며 이를 개선하기 위하여 DC-Motor를 사용하여 mold를 반경방향과 축방향으로 회전시켜 판막을 제작하였다. 판막의 형상은 복잡한 삼차원 형상을 가지므로 Motor의 회전수, 각도의 변화, 코팅용액의 농도에 따라 판막의 두께변화가 다르게 나타나며 질량비 8%의 Polymer-DMAC용액 코팅시 축방향으로 분당 30회전, 상향 2.5°의 각도에서 균일한 두께의 판막을 제작하였다.

2. 실험에 사용된 인공판막의 제원

실험에 사용된 판막은 서울대학교에서 제작한 단엽고분자판막(Floating valve), Saint Jude Medical사의 양엽 기계식판막(SJMV) 그리고 자체 설계, 제작한 삼엽고분자판막(FTPVI, III)이다. 단엽고분자판막은 방사형 지지대를 갖는 프레임 중앙에 원형 폴리머(Pellethane®) 닫힘 막을 핀으로 연결하여 닫힘막이 핀에 걸려 개폐된다. 이때 핀과 닫힘막을 고정하지 않고 막의 중앙구멍에 핀이 자유로이 움직일 수 있도록 설계되었으며, 열림판의 열림을 원활하게 하기 위해 막의 두께를 방사형으로 불균일하게 제작하였다. 각 판막의 내경은 20mm(Floating valve), 21mm(SJMV) 그리고 19mm(FTPVI, III)이며 FTPVIII판막은 누수량을 줄이기 위하여 모서리 부분이 날카롭게 가공되었다. 제작된 FTPVI-S, III-S 판막은 Tecoflex SG-93A로, FTPVI-B, III-B판막은 Biospan으로 제작되었으며 판막의 두께는 약 0.3mm이다. Biospan으로 제작된 판막은 Tecoflex판막에 비해 유연도가 우수하다.

3. 수력학적 성능 실험

인공판막의 성능을 측정하기 위하여 정상류와 맥동류에서 압력강하와 누수량을 측정하였다. 작동유체는 증류수에 글리세린(glycerin)을 부피비 36%로 (T=25°C, $\mu = 3.5\text{cp}$, $\rho = 1.01\text{g/cc}$) 섞어 사용하였으며⁽⁵⁾ 전자기 유량계의 사용을 위해 소량의 NaCl을 첨가하였다.

a) 정상류 실험

정상류실험에서 압력강하는 직관시험부에서 열림판을 기준으로 판막 전단부 1D, 후단부 3D 지점에서 측정하였다. 일정수두 탱크에 유입된 유체는 수력학

적으로 충분히 발달된 유입부를 거쳐 시험부에 유입된다. 유량은 0~23ℓ/min의 범위에서 조절하여 압력강하를 측정하였다. 누수량 측정은 판막후부의 압축용기에 일정양의 작동유체를 채운 후 압축공기를 이용하여 배압을 0~300mmHg까지 변화시켜 측정하였다.

b) 맥동류 실험

맥동류실험은 A/D변환기의 파형 발생기로부터 주기 1Hz, duty cycle 35%(systolic duration 350 msec)의 아날로그 신호를 발생시켜 솔레노이드 밸브를 제어함으로써 60 beat/min으로 심실을 박동시켰다. 심실의 용량은 95 ml이며 공기압축기와 공기조절기를 이용하여 박출(systole)시 심실 구동압력을 150 mmHg (0.19~0.2 bar)로 유지하였다. 판막 후단부는 출구의 높이와 컴플라이언스 챔버안의 공기양을 조절하여 80~120 mmHg의 대동맥압을 유지하였다. 유량 파형을 측정하기 위하여 시험부 모델과 컴플라이언스 챔버(compliance chamber)사이에 전도성 유체의 순간 유량을 측정할 수 있는 전자기 유량계(Carolina Medical Electronics Inc., Model 501A)를 설치하였다. 또한 스트레인게이지 형식의 차압용 압력변환기(DRUCK, Model PDCR 2161)를 이용하여 정상류실험 측정시와 같은 위치에서 압력 강하를 측정하였다. 실험장치는 Fig.1과 같이 구성하였다.

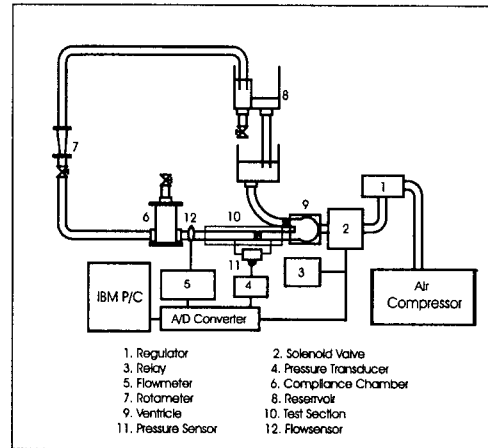


Fig.1 Schematic Diagram of Pulsatile Flow Test Loop

4. 내구성 실험

제작된 인공판막의 내구성 실험을 위하여 내구성 실험장치를 제작하였다. 내구성 실험 장치는 Fig.2와 같이 크게 시험부, 구동 DC Motor, 벨로우즈(Bellows) 그리고 시험부와 구동부를 연결하는 크랭크축과 크랭크로 구성되어있다. DC Motor에 의한 회전운동은 크랭크축과 크랭크에 의해 분당 60회의 왕복운동으로 벨로우즈를 구동한다. 시험부안의 압력은 80~120mmHg를 유지하였다. 두께가 균일한 것과 두께가 균일하지 못한 삼엽판막 그리고 진공성형을 한 것과 하지 않은 삼엽판막등 다양한 판막에 대해

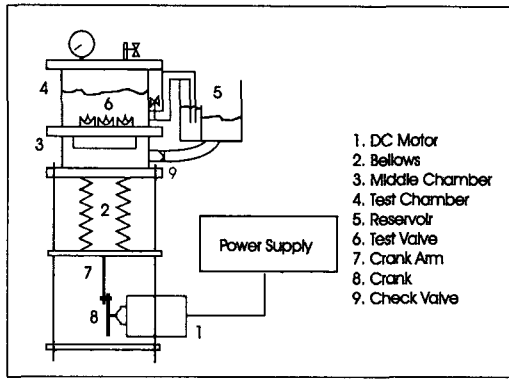


Fig.2 Schematic Diagram of Durability Test Set Up

실험하였다

실험결과 및 고찰

1. 압력강하 측정(Pressure Drop)

Fig.3은 정상류 상태에서 각 판막의 압력강하를 나타낸다. 판막의 내경이 서로 다르므로 무차원화하여 비교하였다. 열림판 재료의 압력강하에 대한 영향을 고려해보면 Biospan으로 제작된 FTPV I-B, III-B의 판막이 SG-93A로 제작된 FTPV I-S, III-S판막에 비해 다소 낮은 압력강하를 보이고 있고 맥동류에서는 현저한 차이를 보이고 있다(Fig.4). 따라서 판막 후단부의 형상보다는 열림판의 모양과 열림판 재료의 유연도가 판막의 압력강하 성능에 큰 영향을 미치는 것을 알 수 있다.

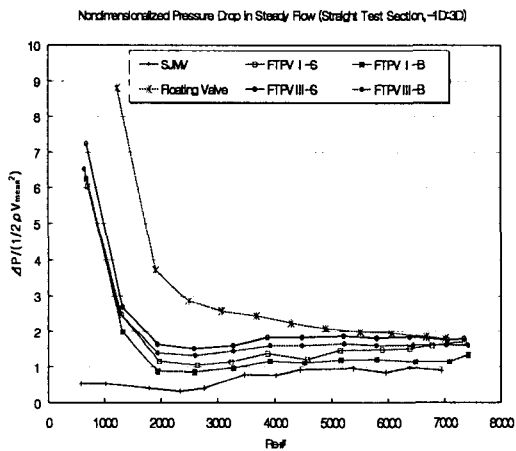


Fig.3 Nondimensionalized Pressure Drop of various prosthetic valves in Steady Flow

2. 누수량측정(Regurgitation)

누수량은 판막이 닫히는 동안 역류하는 closing volume과 닫힌 후에 역류하는 leakage volume으로 구분한다. Fig.5에 도시한 정상류실험의 결과값은 leakage volume만을 측정된 값이며 Fig.6에 나타난

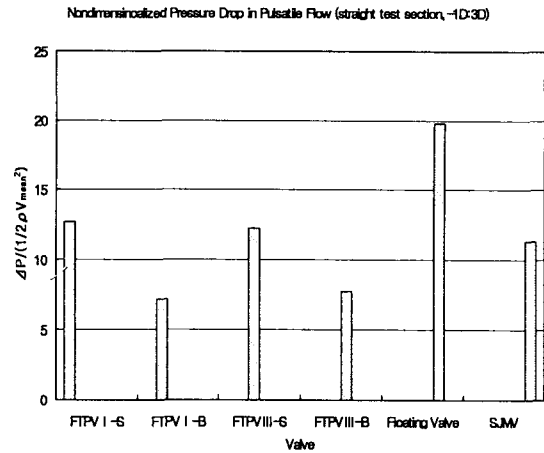


Fig.4 Nondimensionalized Pressure Drop of various prosthetic valves in Pulsatile Flow

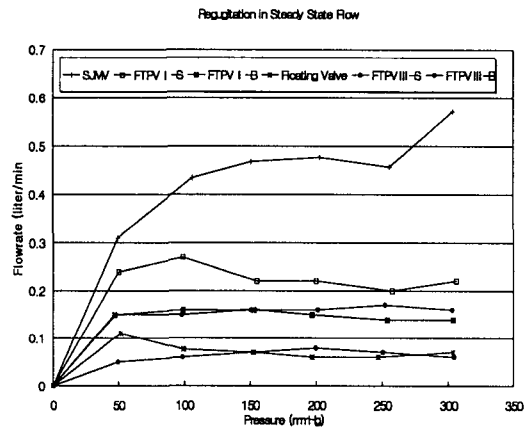


Fig.5 Regurgitation of various prosthetic valves in Steady Flow

맥동류실험의 결과값은 closing volume과 leakage volume을 더한 측정값이다.

대체적으로 기계식 판막인 SJMV의 경우 250mmHg와 300mmHg사이의 압력에서 갑작스런 누수량 증가를 보이고 있다. 또한 FTPV계열의 판막은 Floating valve에 비교하여 약간 많은 누수량을 보이나 FTPV III-B는 적은 누수량을 보이고 있다. 이것은 FTPV I의 몰드에서 모서리 부분을 가공한 것으로 다른 판막에 비교하여 적은 누수량을 보이고 있다. Floating판막은 낮은 압력(50mmHg)에서 높은 압력에 비해 약간 많은 누수량을 보이고 있다. 열림판의 재료를 고려해보면 Biospan을 사용한 판막은 같은 몰드에서 SG-93A를 사용하여 제작한 FTPV I-S, III-S판막에 비해 적은 누수량을 보이고 있다. 이는 유연도가 좋은 재료로 제작된 판막이 판막의 닫힘시에 밀착되는 부분이 증가하기 때문이다. 맥동류 실험에서는 Floating Valve가 가장 적은 누수량을 나타내고 있으며, 이는 삼엽판막에 비해 closing volume이 적기 때문이다. 약간의 closing volume은 판막을 역류방향으로 씻어

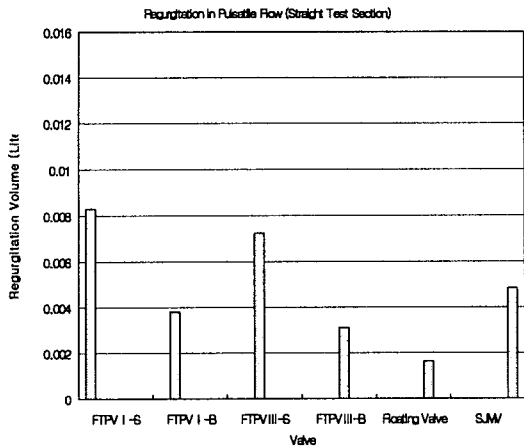


Fig.6 Regurgitation of various prosthetic valves in Pulsatile Flow

내어주는 역할을 함으로 혈전의 형성을 방지하는 효과가 있을 수 있다.

3. 내구성 실험(Durability Test)

제작된 내구성 실험장치로 내구성 실험을 수행하였다. 내구성 실험 장치의 구동은 분당 60회이며 시험 부안의 압력은 80~120mmHg를 유지하였다. 실험에 사용된 판막은 두께가 균일한 판막과 균일하지 않은 판막, 진공성형을 한 것과 진공성형을 하지 않은 것으로 구분하여 실험을 수행하였다. 그 결과 개구부의 면적이 판막 프레임과 같은 직경으로 확장된 열림판의 모양을 진공 성형한 ETPV판막은 구동 17일 경과 후 열림판과 프레임사이의 접합면 바로 윗부분에서 축방향으로 찢어지는 현상이 나타났다. 이는 판막두께의 불균일로 인하여 발생한 응력집중의 결과로 나타났다. 두께가 균일한 삼엽식 판막은 55일째 파괴없이 구동되고 있다.

결 론

자체 제작한 다양한 삼엽식 고분자 판막(FTPV I, III)의 수력학적 성능이 상용화된 SJMV와 서울대학교에서 제작된 floating 판막과 비교되었다. 실제판막과 유사한 모양을 갖는 기존의 삼엽식판막의 압력강하성능을 향상하기 위해 열림판의 모양을 평평하게 만들어 압력강하를 낮추었으며 누수량의 감소는 개구부의 충분한 면적과 모서리부분의 가공으로 줄일 수 있었다. 또한 열림판 재료의 유연도는 압력강하와 누수량 실험에서 나타난 바와 같이 인공판막의 성능에 중요한 역할을 한다는 것을 알 수 있다. 따라서 좋은 유연도를 가지는 인공판막의 재료 개발이 인공판막의 성능 향상과 함께 연구되어야 한다.

후기: 본 연구는 보건복지부의 1997년도 보건의료 기술 개발사업의 지원을 받았음. 인공판막을 기증해

주신 서울대학교 의공학과 민병구교수님께 감사드립니다.

Reference

1. 김혁필, 이계한 “삼엽식 인공판막의 수력학적 성능평가에 관한 연구”, 대한의용생체공학회, Vol18, pp147~155, 1997
2. Richard T. Schechpoerster and Krishnan B. Chandran “Velocity and Turbulence Measurements Past Mitral Valve Prostheses in a Model Left Ventricle”, J.Biomechanics., Vol23, pp.549~562, 1990
3. K.B. Chandran, G.N. Cabell, B. Khanighi and C.J. Chen “Pulsatile Flow Past Aortic Valve Bioprosthesis in a Model Human Aorta”, J. Biomechanics, Vol17, pp609~619, 1984
4. Christof Strum, Wel Li, John C. Woodard and Ned H.C. Hwang “Fluid Mechanics of Left Ventricular Assist System Outflow Housing s”, ASAIO, M225~227, 1992
5. K.B. Chandran, G.N. Cabell, B. Khalighi and C.J. Chen, “Laser Anemometry Measurements of Pulsatile Flow Past Aortic Valve Prosthrses”, J. Biomechanics, Vol16, pp865~873, 1983