의공학회지 : 제18권, 제2호, 1997
J. of KOSOMBE : Vol. 18, No. 2

연 구 논 문
97-18-2-06

삼엽식 인공판막의 수력학적 성능평가에 관한 연구

김혁필·이계한

= Abstract =

A Study on the Evaluation of Hydrodynamic Performance of Trileaflet Prosthetic Heart Valves

Hyuk Pill Kim and Kyehan Rhee

Various prosthetic heart valves have been developed and used clinically, but they have problems, such as thrombogenecity, hemolysis, high cost and low durability. New types of trileaflet polymer heart valves have been developed in order to use them as inlet and outlet valves in a ventricular assist device. The aim of this study is to determine the hydrodynamic effectiveness of the newly designed trileaflet polymer valves and their feasibility for temporary use in the blood pumps. Trileaflet polymer valves are made of polyurethane, because of its good blood compatibility, high tensil strength and good resistance to fatigue. An in vitro experimental investigation was performed in order to evaluate hydrodynamic performance of the trileaflet polymer valves having different design and fabrication techniques. The St. Jude Medical valve (SJMV) and floating-type monoleaflet polymer valve (MLPV) were also tested. The pressure drop across the valve, leakage volume, and the flow patterns were investigated for valves. The results of comparative tests showed that the trileaflet polymer valves had a better hydrodynamic performance than the others. TPV which has two stable membrane shape showed the lowest back flow. The pressure drops of TPVs were lower than that of MLPV, but slightly higher than SJMV. The hydrodynamic performance of valves under the pulsatile flow showed the similar results as steady flow. The velocity profiles and turbulent intensities were measured at the distal sites of valves using a hot-film anemometer. Central flow was maintained in trileaflet polymer valves, and the maximum turbulent intensities were lower in TPVs comparing to MLPV.

Key words : Trileaflet artificial heart valves, Hydrodynamic performance, Hemodynamics, Hot wire anemometry

서 론

인공판막은 한 방향 체크 밸브로 혈액의 유동을 한 방향으로 유지시켜 주는 역할을 수행하나, 혈액의 유동을 복잡하게 만드는 요소이다. 좁은 개구 면적을 통과하는 혈류는 난류 및 와류의 발생이 용이하며, 이에 따른 과도한 응력으로 용혈 현상이 발생하기 쉽다[1-2]. 또한 개폐판 후부 혈액의 재순환 및 정체에 따른 혈전 형성의 문제점이 있다. 따라서 수력학적 성능이 우수하며 용혈 현상 및 혈전 형성을 방지할 수 있도록 다양한 인공 판막이 개발되어 왔다. 인공 판막은 치환용으로 개발되기 시작하여 지난 40여 년간 약 100여 종의 다양한 판막이 개발되었다. 인공 판막은 사용된 재질에 따라 금속, 세라믹을 사용하는 기계식 판막, 생체 조직을 전체 또는 부분적으로 사용하는 조직 판막 및 고분자 재료를 사용하는 고분자 판막으로 나뉘어진다. 기계식 판막은 지지대 및 개폐부가 강성재질로 만들어진다. 1960년 스타-에드워즈(Starr-Edwards)가 구형 볼과 케이지로 만든 케이지 볼 밸브(caged ball valve)가 승모판 치환에 성공한 이후로 다양한 기계식 판막이 연구되어 사용되고 있다[3]. 현재 사용되는 기계식 판막은 대부분 타이타늄 지지대와 열분해 카본판으로 구성되어 있으며[4-6], 경사판 형(tilting

명지대학교 기계공학과
Department of Mechanical Engineering Myong Ji University
통신저자 : 이계한, (449-728) 경기도 용인시 남동 산 38-2, 명지대학교 기계공학과, Tel. (0335)30-6426, Fax. (0335)35-9998

disk), 양엽식(bileaflet)등의 기계식 인공판막들이 Bjork-Shiley, St. Jude Medical, Duromedics, Medtronics등에서 시판되고 있다[7]. 기계식 판막은 내구성이 우수하며, 압력강하등 수력학적성능 및 품질이 양호하나, 혈전의 형성을 방지하기 위한 항응고제의 복용, 지지대와 개폐판 사이의 역류로 인한 혈류 제트의 형성과 이에 따른 용혈 현상[8-9], 강체의 개폐에 따른 수격효과(water hammer), 소음 등이 문제로 지적되고 있다. 조직 판막은 돼지의 대동맥 판막이나 소의 심낭을 글루타 알데히드 등의 약물로 고정 처리한 후 이엽판이나 삼엽판 모양으로 만들어 사용하게 된다. 조직 판막은 1965년 카펜티어에 의해 성공적으로 치환된 이래 Hancock사 등에서 생산되어 사용되고 있다[10]. 조직 판막은 항혈전성이 우수하여 항응고제의 복용이 필요 없으며 용혈 현상이 발생하지 않는 장점이 있으나 내구성이 좋지 못하고 병리적 칼슘화에 의한 판막 기능 상실이 문제점으로 지적되고 있다. 고분자 인공판막은 고분자 합성 재료를 유연한 막형태로 제조하여 개폐판으로 이용하여, 다양한 형태의 판막이 개발되고 있다. 고분자 판막은 내구성이 좋지 못하고 혈전의 생성 등의 문제점이 있으나, 기계식 판막에 비해 제작이 용이하고 제작비용이 적으며, 적은 역류량과 누수량, 저소음, 낮은 수충효과, 지속적인 항응고제 투여의 불필요 등의 이점과 혈액 펌프용으로 사용할 때 혈액주머니-판막-심실보조기의 일체화가 가능한 장점을 가지고 있다[11- 12]. 고분자 재료로는 펠레테인(Pellethane®)이나 바이오머(Biomer®) 등의 폴리우레탄이 주로 사용된다. 고분자 판막은 삼첨판의 모양과 유사하게 성형 제조한 삼엽식 판막(Angioflex®, Abiomed Inc.)이 제조되어 심실 보조기에 사용되고 있으며[13], 양엽식 고분자 판막, 젤리피시 판막 등 다양한 판막이 설계되고 있다[14].

혈전의 형성과 용혈 현상은 심실 보조기의 판막에서 발생하기 쉬우므로 인공 판막은 심실 보조기의 성능을 결정하는 중요한 요소이다. 심실 보조기는 단기간의 사용을 목표로 함으로 판막의 내구성은 비중이 작다. 항혈전성이 우수한 고분자 재료의 개발 및 항혈전 처리 기술의 향상은 고분자 판막의 심실 보조기 사용을 용이하게 하여준다. 또한 고분자 판막은 판막과 혈액 주머니, 캐뉼라와의 연결 틈을 없도록 제작이 가능하여, 틈새에서 발생하기 쉬운 혈전의 형성을 감소시킬 수 있다. 삼엽식 고분자 판막은 중심류(central flow)를 유지시켜 주며, 판막 끝단의 개폐시 이동 거리가 짧아 역류량이 작고 수력학적 성능이 일반적으로 우수하다. 삼엽식 판막은 국내에서 서울대 병원 등에서 제조되었으나[15], 제조가 어렵고 열림판이 유연하지 못해 개구 면적이 작으며 이에 따른 개구부 후면의 혈전 생성 등이 문제되었다. 폴리우레탄을 이용한 단엽식, 이엽식 판막 등이 개발되고 있으나 혈전 형성, 판막과 지지대 접합부의 찢어짐, 지지판에 의한 혈류유동의 교란(disturbance)발생 등이 문제점으로 지적되고 있다[16-18]. 따라서 본 연구에서는 폴리우레탄을 이용하여 삼엽식 폴리머 판막을 제작하며, 판막의 성능을 수력학적으로 평가하고 판막 주위의 혈류역학을 해석하여 성능이 우수하며 혈전 형성 및 용혈 현상이 최소화하는 인공 판막을 설계하고자 한다.

실험장치 및 방법

1. 삼엽식 고분자 판막의 설계 및 제작

열림판의 형상을 결정하는 알루미늄-황동 합금의 mold는 판막의 개폐시 유효구경을 확장시킬 수 있도록 설계되었으며, 또한 정상유동에서의 압력손실이 작고 누수 유량이 작도록 보완 설계하였다. 개발된 알루미늄-황동 몰드에 내경이 각각 19mm, 19.5mm인 염화 비닐 수지(PVC)로 가공된 밸브 프레임을 끼워 넣고, DMAC(dimethylacetamide)에 폴리우레탄(PUR)을 20% 농도로 녹인 용액으로 침적코팅(dip coating)하여 만드는 공정을 통해 삼엽식 고분자 판막을 선택 제작하였다. DMAC-PUR 용액을 실온에서 약 48시간 이상 충분히 녹인 다음 다양하게 설계된 몰드와 밸브 프레임을 잘 맞게 끼우고 이를 DMAC-PUR 용액에 코팅하여 50~60℃의 온도를 유지할 수 있는 건조 오븐에서 2~3시간 동안 건조시켜 성형하는 방법을 약 2~3회 반복함으로써 열림판의 두께가 약 0.1~0.25㎜인 삼엽식 고분자 판막이 제작되었다. 실

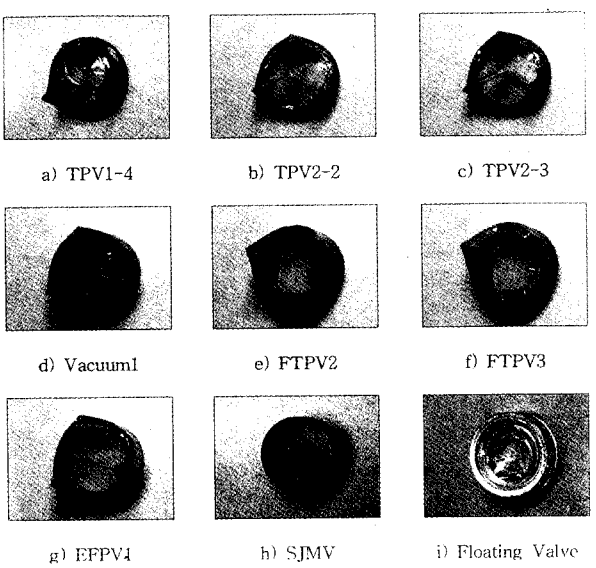


그림 1. 사용된 인공 심장 판막
Fig. 1. Tested prosthetic heart valves

표 1. 삼엽식 고분자 판막의 제원
Table 1. Specification of Trileaflet Polymer Valves

Name	Type	Frame Material	I.D. (mm)	O.D. (mm)	Leaflet Thickness(mm)
TPV1-4	Trileaflet Polymer Valve	P.V.C.	19	23	0.11
TPV2-2	Trileaflet Polymer Valve	P.V.C.	19	23	0.12
TPV2-3	Trileaflet Polymer Valve	P.V.C.	19	23	0.25
Vacuum1	Vacuum Formed Polymer Valve	P.V.C.	19.5	24	0.25
FTPV2	Flat Trileaflet Polymer Valve	P.V.C.	19.5	24	0.25
FTPV3	Flat Trileaflet Polymer Valve	P.V.C.	19.5	24	0.15
EFPV1	Extension Flat Polymer Valve	Isoplast	19.5	24	0.22
SJMV	Bileaflet Mechanical Valve	Carbon Metal	21	22.5	
Floating Valve	Monoleaflet Polymer Valve	Isoplast	17.5	26	0.26

험되어진 인공판막의 모양과 재원은 그림 1과 표 1에 나타나있다. SJMV는 시판되는 양엽식 기계판막이며 Floating Valve는 서울대 의공학과에서 제작하여 실험하고 있는 단엽식 폴리머 밸브이다.

선택 제작된 삼엽식 고분자 판막은 각각의 몰드 형상에 따라 구분되어 졌으며 TPV1-4는 코팅하는 과정에서 열림판 끝단에 DMAC-PUR용액이 몰리게 되어 두께가 균일하지 못하였다. 이를 개선하기 위해 작은 붓을 사용하여 몰드에 여러 번 코팅함으로써 비교적 균일한 두께의 밸브를 제작하였으며, TPV2-2, TPV2-3도 같은 방법으로 제작하여 실험하였다. 특히, TPV2-2, TPV2-3의 경우 밸브의 유효구경은 기존의 밸브에 비해 몰드의 중심 깊이를 약 3mm 더 깊게 제작함으로써 밸브 끝단 원주길이가 밸브 프레임의 내경과 같게 할 수 있었으나 열림판이 몰드의 형상 그대로 성형되어지기 때문에 밸브의 개폐시 많은 압력손실이 야기되었다. 따라서 이런 문제점을 보완하기 위해 내경이 같은 원형 봉의 몰드로 제작한 Vacuum1과 밸브 프레임의 형상에 따라 열림판 부분을 비교적 평평하게 깎아 제작한 FTPV2와 FTPV3, 여기에 유효구경을 넓힐 수 있도록 몰드의 직경을 팽창시켜 제작한 EFPV1을 열림판의 두께에 따라 선택적으로 제작하였다. Vacuum1, FTPV, EFPV는 프레임에 DMAC-PUR을 코팅하여 판막이 열려있는 상태로 제작한 후, 밸브의 내면에 진공을 걸어 닫힌 형상으로 만들어 열처리하여, 열린 형태와 닫힌 형태의 두 가지 안정된 형태를 갖게 제조된다. 따라서 판막의 개폐가 용이하며, 혈류가 유동하는 동안 안정된 열린 상태가 계속 유지된다.

2. 정상류에서의 수력학적 성능 실험

삼엽식 고분자 판막의 압력 강하 특성은 열림판의 두께와 판막 유효 구경에 따라 변하게 되므로 판막 전후의 압력 강하는 밸브의 위치에서 직경의 1배 전 위치(-1D)와 직경 3배 후 위치(3D)에서 유량을 변화하며 측정하였으며, 작동 유체는 실온의 물(밀도 998kg/m^3, 동점성계수 1×10^{-6}m^2/sec)을 사용하였다. 유량은 0~25 ℓ/min의 범위에서 보정된 면적유량계(Blue White Ind.)를 사용하여 측정하였다. 유량의 변화에 따른 압력 강하는 각각의 입출구(-1D, 3D)에서 스트레인 게이지 형식의 차압용 압력변환기(DRUCK, model PDCR2161)를 연결하여 차압을 측정하였다.

생리학적 맥동유동에서 심장판막을 통한 유효 박출량(effective stroke volume)은 판막이 열린 동안 유출량으로부터 역류량을 뺀 값으로 정의되며, 역류량은 판막이 닫히는 동안 발생하는 닫힘 역류량(closing volume, Vc)과 판막이 닫힌 후 판막의 좁은 틈으로 새어 나가는 누수량(leakage volume, Vl)으로 분류되어 진다. 일반적으로 모든 판막은 구조적으로 판막이 닫히는 동안에 역류되는 혈액량이 필연적으로 존재하게 되며 이 현상은 판막 주위를 씻어내는 (wash out) 효과가 있다고 알려져 있다. 그러나 누수량은 판막이 닫혀 있는 동안 판막의 열림판과 판막의 기하학적 형상에 의하여 발생하므로 판막이 닫히는 동안의 역류량과는 다소 의미가 다르다. 그러므로 인공 판막에서 부가적인 누수량 증가가 심박출량의 감소를 가져온다는 혈류역학적 관점에서 볼 때 닫힘 역류량(Vc)보다는 누수량(Vl)이 좀더 중요한 문제라 생각된다. 인공판막의 누수량은 혈액 박출량 및 용혈 현상과 관계가 깊어 압력 변화에 따른 누수량을 측정할 수 있는 판막 누수량 측정 장치를 구성하여 자체 제작한 삼엽식 고분자 판막들의 누수 특성을 SJMV 및 Floating valve와 함께 비교 평가하였다. 작동 유체로는 전자기 유량계를 사용하기 위해 실온의 NaCl 수용액을 사용하였고, 판막에 주어진 압력은 밸브 연결 입구부에 스트레인 게이지 형식의 압력변환기(DRUCK, model PDCR 910)를 연결하여 밸브에 가해진 압력을 측정하였다. 압력변환기의 사용범위는 절

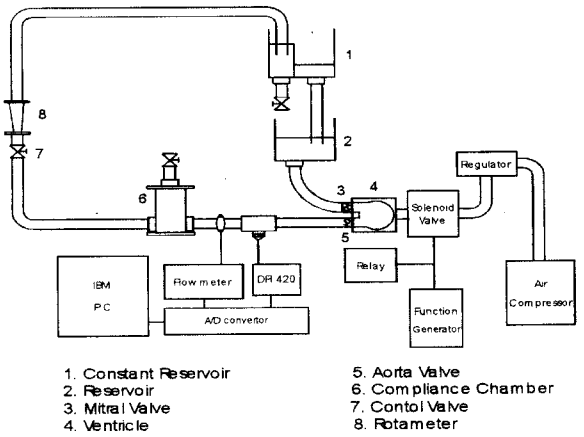


그림 2. 맥동류에서 동적성능 측정을 위한 모의 순환 장치
Fig. 2. Schematic diagram of mock circulatory system

대압으로 0~2bar이며, 온도 변화에 따르는 오차는 0℃~50℃범위 내에서 ±0.5%이내이다. 누수량의 측정은 전도성 유체의 순간 맥동 혈류량을 측정할 수 있는 전자기 유량계 (Model 501, Carolina Medical Inc.)를 사용하였다.

3. 맥동류에서의 인공판막의 동적 성능 실험

맥동류에서의 인공판막의 동적 성능을 실험하기 위해 모의 순환 장치를 그림 2와 같이 개발하였으며, 작동유체는 실온의 NaCl 수용액을 사용하였다. 공기 압축기로부터 발생된 공압을 공압 조절기를 통해 약 150mmHg(0.19~0.2bar)로 고정시킨후, A/D변환기의 파형 발생기로부터 주기 1Hz, duty cycle 35%(systolic duration 350 msec)의 아날로그신호를 발생시켜 솔레노이드 밸브를 제어함으로써, 60beat/min으로 심실을 박동 시킬 수 있었다. 심실의 용량은 85 ml이고, 심실로부터 박출된 유량을 판막 후단부에서 전자기 유량계로 측정하였으며, 판막의 전 후단에서 스트레인 게이지 형식의 차압용 압력변환기 (DRUCK, model PDCR2161)를 연결하여 순간 유량에 따른 압력손실 및 에너지손실을 측정하였다. 밸브 후단에 컴플라이언스 챔버의 공기 용량 및 출구의 높이를 조절하여 판막 후단에서 대동맥압을 80~120mmHg를 유지하였고, 심실로 유입되는 심방의 압력을 약 10mmHg로 유지시켜 심실의 확장기 동안 유입 밸브를 통해 충분한 유량이 유입되도록 하였다. 이와 같은 모의 순환 장치의 동일 조건에서 삼엽식 고분자 판막의 유량, 대동맥압 및 밸브 전후단의 차압의 파형을 측정하고(sampling frequency 1KHz), 한 주기의 누수량(leakage volume/beat), 심실 수축기의 압력손실(systolic duration mean pressure drop) 및 에너지손실(systolic duration mean energy loss/sec) 등의 동적 성능을 측정하였다.

4. Hot-film 유속계를 이용한 유속 및 난류강도 측정

판막 주위의 유속 측정은 혈류의 재순환 지역과 정체 지역을 발견하여 혈전이 형성되기 쉬운 지역을 예측하는 중요한 역할을 한다. 또한 난류의 발생과 난동(turbulent fluctuation)에 의한 부가적 응력은 혈소판의 활성화, 적혈구의 손상 등으로 혈전 및 용혈현상을 야기시키기 쉬우므로 유속과 난류강도의 측정은 혈류역학적으로 중요하다. 유속 및 난류강도는 Hot-film 유속계에 의해 측정되었다. 프로우브의 보정 작업은 여과기를 통하여 탱크에 물을 채운 후 수면의 높이를 바꿔가며 오리피스로 유출되는 유속을 hot-film 프로우브(TSI, miniature conical probe model 1264AW)와 열선 유속계(KANOMAX, CTA SYSTEM 7224)를 사용하여 측정하였다. 실험 시 작동 유체의 온도변화를 보상하기 위해 model 1020 Temperature Unit을 사용하였다. 유체의 평균 유속(U) 및 난류 강도(u')는 열선의 냉각에 영향을 미치는 실질적인 유효 속도와 다음의 관계를 갖는다.

$$\overline{U}=\frac{\sum_{n=1}^{N}U_n}{N} \tag{1}$$

$$u'=\sqrt{\frac{\sum_{n=1}^{N}(U_n-\overline{U})^2}{N}} \tag{2}$$

인공판막의 후단 직경 1배, 3배 위치(1D, 3D)에서의 속도 및 난류 강도의 측정은 모의 순환 장치에서 각각의 삼엽식 고분자 판막에 대한 최고의 유량인 15, 20 ℓ/min에서 측정하였으며, 완전 발달되는 충분한 거리를 고려하여 밸브 전단에 600mm(L/D=25)길이의 수평 원관을 설치하였고, 시험부에서 관 하부로부터 관 상부로 1mm 간격으로 23 지점에서 평균 속도 및 난류 강도를 측정하였다. 속도 분포 및 난류 강도의 측정 단면은 SJMV의 경우 열림판을 가로질러 측정하였고, Floating Valve의 경우 관 상단 부에서 열림판 지지대를 일직선으로 하였으므로 하단 부는 지지대가 없는 부분에서 측정되었다. 또한, TPV2-3과 FTPV2, EFPV1의 삼엽식 고분자 판막은 관의 상단부에서 두 열림판이 접하는 부분을 일직선으로 하고 하단부에서는 열림판을 가로질러 측정하였다.

실험결과 및 고찰

1. 압력 강하(Pressure Drop) 측정

그림 3은 몰드의 형상, 열림판의 두께 및 제작 방법에 따라 선택 제작된 각각의 삼엽식 고분자 판막에 대한 압

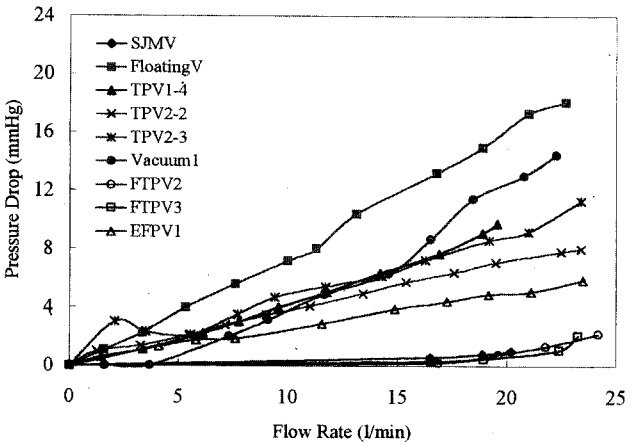


그림 3. 정상류 에서의 인공심장판막의 압력강하
Fig. 3. Pressure drop of prothetic heart valves in steady flow

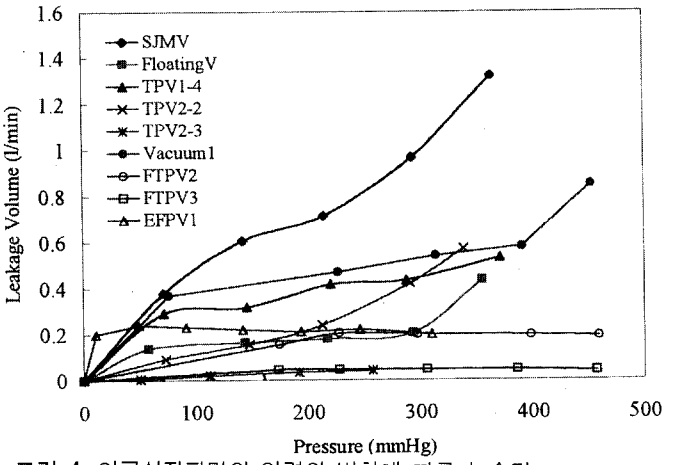


그림 4. 인공심장판막의 압력의 변화에 따른 누수량
Fig. 4. Leakage Volume of prosthetic heart valves vs. back pressure

력 강하를 보여주고 있다. 전반적으로 폴리머 판막들의 압력강하가 기계식 판막의 경우보다 크다는 것은 이미 알려진 사실이나 삼엽식 고분자 판막이 일엽식 고분자 판막(Floating Valve)에 비해 아주 낮은 압력강하를 보이고 있다. 또한 삼엽식 고분자 판막의 형태 및 제작과정의 차이에 따라 압력강하의 현저한 개선의 모습을 보이고 있으며 또한 열림판의 두께에 따른 많은 차이도 보이고 있다. 그러나 TPV1-4와 TPV2-2는 몰드의 열림판 끝부분의 형태가 다르다 하지만 두께가 약 0.11~0.12mm로 같음으로 비슷한 압력강하를 보인 것으로 보아 밸브의 유효구경의 작은 차이로는 밸브의 압력강하를 줄이기 어렵다는 예상이 가능하다. 이는 밸브의 열림판의 곡률 반경이 몰드의 반경과 같게 가공 제작한 모양 그대로 성형되므로 밸브의 개구시 형태를 변형하기 위한 힘이 요구된다. Vacuum1은 밸브 프레임을 원통형 몰드에 끼워 코팅한 후 원통형의 열림판을 drying oven에서 약 50℃온도하에 진공펌프를 이용하여 열림판이 닫혀진 모양을 할 때까지 열성형 하는 방법으로 제작하였다. FTPV2와 FTPV3는 판막의 내경과 같은 직경의 원형 몰드를 가지고 몰드의 열림판 부분을 유선형의 평평한 모양으로 가공하여 코팅한 후, 진공 설형하여 닫힌 모양을 갖도록 제작하였다. FTPV2와 FTPV3의 압력 강하 결과로 보아 두 판막의 두께가 각각 0.25mm, 0.15mm로 다름에도 불구하고 SJMV와 같이 최대 유량 23 ℓ/min에서 약 1.5mmHg의 아주 작은 압력강하의 결과를 보였다. 실험에 사용된 밸브의 내경이 다르므로, 이에 따른 압력강하의 차가 생길수 있다. 내경 차이가 가장 큰 Floating Valve와 SJMV는 내경차에 의해 발생하는 압력차가 측정된 압력차의 약 10 % 정도 발생할 수 있다. 이를 고려하여도 SJMV 및 FTPV2, 3의 압력강하는 다른 밸브에 비해 작게 나타났다.

2. 누수량(Leakage Volume) 측정

그림 4는 인공판막들의 누수량을 측정하여 결과를 도시한 것이다. 대체적으로 기계식 판막인 SJMV의 경우 압력의 증가에 따라 증가하여 100~300mmHg의 범위에서 약 0.5~1.0 ℓ/min의 많은 누수량을 보였으나, TPV1-4와 Vacuum1을 제외한 대부분의 삼엽식 고분자 판막은 같은 압력의 범위에서 약 0.2 ℓ/min를 넘지 않는 낮은 누수량을 보이고 있다. TPV1-4와 Vacuum1는 다른 삼엽식 고분자 판막에 비해 100~300mmHg의 범위에서 약 0.3~0.6 ℓ/min의 비교적 많은 누수량을 보이고 있는데, 이는 TPV1-4의 경우 제작후 열림판이 완전 성형 될 때까지 프레임의 끝부분이 벌어짐에 따라 판막의 끝 부분이 벌어지기 때문이며, Vacuum1의 경우는 밸브의 열림판이 밸브 지지점에서 끝나지 않고 더 긴 열림판을 가지고 있기 때문에 열림판이 맞물리는 끝부분에서 정확히 밀착되지 않기 때문이다. 반면에 그림 3에서 보는 바와 같이, FTPV2, FTPV3 및 EFPV1은 낮은 압력 강하의 우수한 수력학적 성능을 나타냈으며, 모든 압력 범위에서 낮은 누수량을 나타냈다.

3. 맥동류에서의 동적 성능 측정

인공판막의 동적 성능 실험에 있어서 평균 유량을 되도록 4.0 ℓ/min으로 유지하려 하였으나, SJMV와 Floating valve는 박출량에 비해 누수량이 많아 각각 3.27 ℓ/min과 3.64 ℓ/min의 유량으로 실험하였다. 그림 5~그림 7은 심실 1 박동당 평균 누수량, 심실의 수축기에서의 평균 압력손실 및 시간당 평균 에너지손실의 결과를 도시한 그림이며, 시간당 수축기 동안의 에너지손실은 식(3)에서와 같이 시간에 따른 압력손실과 박출 유량에 의해 구하였다. 압력강하와 역류량은 펌프구동 사이클당 약간의 변

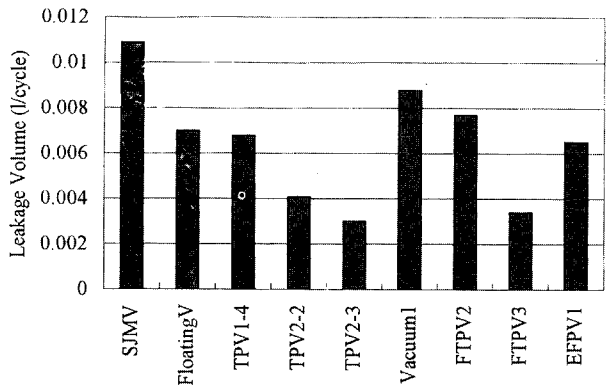


그림 5. 인공심장판막의 1회 심실 박동에 대한 누수량
Fig. 5. Leakage Volume(l/cycle) of prosthetic heart valves

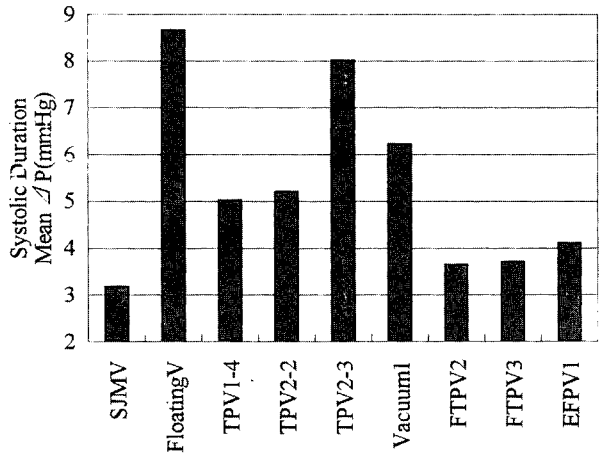


그림 6. 인공심장판막의 심실 수축기 평균 압력 강하
Fi6. 6. Systolic Duration Mean Pressure Drop of prosthetic heart valves

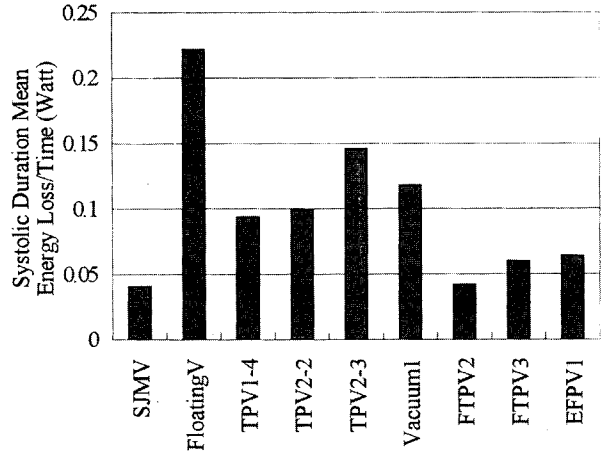


그림 7. 인공심장판막의 심실 수축기에 대한 시간당 평균 에너지 손실
Fig. 7. Systolic Duration Mean Energy Loss/Time(Watt) of prosthetic heart valves

화가 있으나 그 적분량은 사이클당 5%이하로 큰 차이가 나지 않았다.

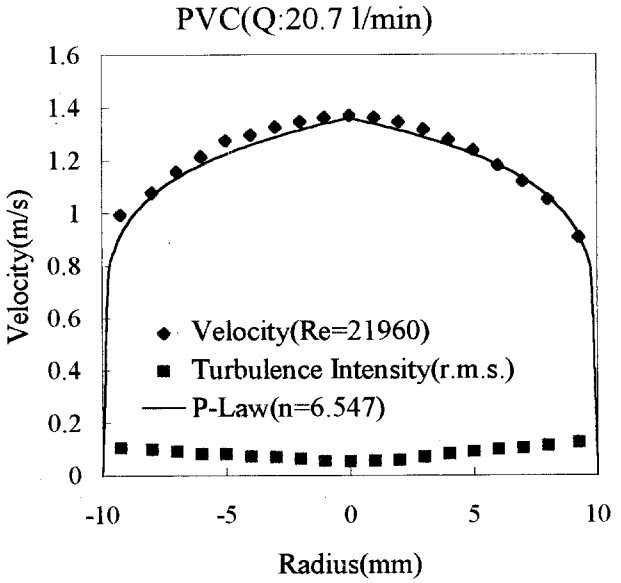


그림 8. 난류유동에서의 속도측정에 대한 이론과 실험치의 비교
Fig. 8. The comparison of power law and experimental velocity profiles in turbulent pipe flow

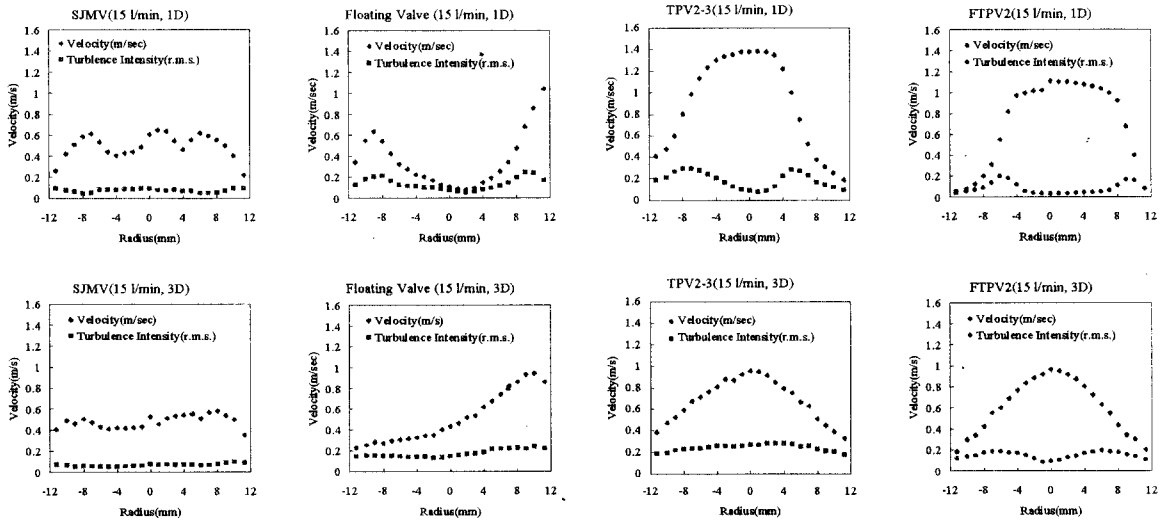
$$\text{Systolic Duration Mean Energy Loss/Time} = \frac{\int_0^{T_{sys}} (\Delta P \cdot Q)\, dt}{T_{sys}} = \frac{\sum_{n=1}^{N_{sys}} \Delta P_n \cdot Q_n}{N_{sys}} \quad (3)$$

(⊿P:압력 강하, Q:유량, T_{sys}:수축기 기간, N_{sys}:수축기 기간 측정 데이터 수)

기계식 판막인 SJMV는 삼엽식 고분자 판막에 비해 2배 이상의 많은 누수량을 보이고 있으며, TPV2-3과 FTPV2 및 FTPV3과 같은 고분자 판막은 매우 작은 누수량을 보여 정상류에서의 수력학적 성능과 같은 경향을 보이고 있다. 심실 수축기의 평균 압력 손실 및 시간에 따른 에너지 손실 또한 Floating Valve가 8.66mmHg, 0.222watt로 가장 높게 나타났고, 두께가 두꺼운 TPV2-3은 8.01mmHg, 0.146watt로 다른 고분자 판막에 비해 비교적 높은 값을 나타내고 있다. 반면 몰드의 열림판 부분을 유선형으로 평평하게 가공 제작한 FTPV2와 FTPV3은 가장낮은 압력손실(3.656~3.713mmHg)과 에너지손실(0.042~0.060watt)을 보임으로써 폴리머 판막 중 가장 우수한 동적 성능을 보여주었다.

4. 속도분포 및 난류강도

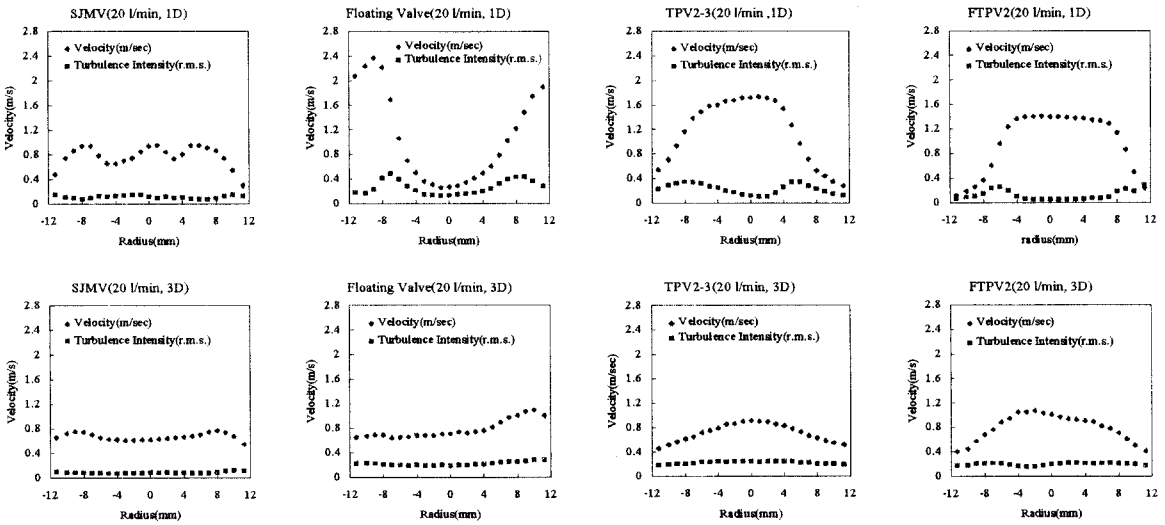
그림 8은 판막 주위의 속도 측정에 앞서 실험장치 및 열선 유속계의 정확도를 검증하기 위해서 직경이 20mm이고 완전 발달할 수 있는 충분한 길이의 PVC관에서 레이놀즈수가 21,960의 난류에서 속도분포를 측정하여 이



a) SJMV b) Floating Valve c) TPV2-3 d) FTPV2

그림 9. 인공심장판막 후단에서의 속도 분포 및 난류 강도(Q:15 ℓ/min)

Fig. 9. Velocity profiles and Turbulence intensity of prosthetic heart valves(Q:15 ℓ/min)



a) SJMV b) Floating Valve c) TPV2-3 d) FTPV2

그림 10. 인공심장판막 후단에서의 속도 분포 및 난류 강도(Q:20 ℓ/min)

Fig. 10. Velocity profiles and Turbulence intensity of prosthetic heart valves(Q:20 ℓ/min)

를 동일 유량(Q=20.7l/min)에서 계산된 멱급수 법칙(지수 n=6.547)의 속도 분포식과 비교한 결과를 보여주고 있으며, 관 중심부에서 최대 4.0%의 오차가 발생하였고 난류강도는 평균속도의 10% 이내로 각 위치에서 균일하게 나타났다. 각각의 인공 판막에 대한 속도측정은 맥동류에서의 순간 최대 유량인 15l/min과 20l/min의 정상류에서 실험하였고, 수력학적 성능 실험(압력강하, 누수량 및 맥동류에서의 동적 성능)에서 비교적 우수한 결과를 보인 FTPV2를 TPV2-3, SJMV및 Floating Valve와 비교 실험하여 결과를 도시하였다(그림 9, 10). 기계식 판막인 SJMV는 15l/min과 20l/min의 유량에서 양 열림판 바로 뒤 후류 부분에서 속도의 감소 부분이 보이지만, 후류 3D에서는 비교적 균일한 속도분포를 보였다. Floating Valve의 경우는 3D 후부에서 속도 분포가 열림판의 비대칭적 열림에 의해 한쪽 벽면에서 유속이 빠른 제트류를 보이고 있다. 이는 판막의 열림판이 SJMV와

같은 강체 구조가 아닌 폴리머 재질이고 열림판의 두께가 균일하지 못하기 때문에 열림판의 개폐가 비대칭이고 불규칙적으로 거동하므로 유속 또한 비대칭의 제트류를 형성하고 있으며 열림판 중심부에서의 후류(wake) 지역의 형성을 보이고 있다. 또한, SJMV의 난류강도가 평균 유속에 20%를 넘지 않는 것에 반해 Floating Valve의 최대 난류강도는 평균 유속의 40%이상으로 매우 크게 나타났다. 삼엽식 고분자 판막의 경우, TPV2-3는 열림판의 불안정한 개구로인해 전반적으로 높은 난류강도를 보이고 있으나, FTPV2는 비교적 중심부의 안정적인 유동을 보이며 Floating Valve와 TPV2-3에 비해 낮은 난류강도를 나타냈다. 실험된 삼엽식 고분자 판막의 대부분의 속도분포는 중심류의 유동 양태를 보여주고 있으며 1D에서의 속도 분포에 비해 3D에서 안정적인 중심류의 속도 분포를 형성하고 있음을 알 수 있다. 삼엽판 밸브와 Floating Valve는 개구부의 혈류 제트와 주변 유체 사이의 전단 경계층에서 높은 난류 강도를 나타내고 있으며 후부로 진행함에 따라 제트의 주변 유체와의 혼합에 의해 균일한 속도분포를 띄게된다.

결 론

새로운 형태의 삼엽식 고분자 판막의 수력학적 성능평가를 위해 정상유동에서 압력 강하, 판막 누수량 및 속도분포를 측정하고 맥동유에서의 동적 성능을 측정하여 아래와 같은 결론을 얻을 수 있었다.

1. 압력 강하 실험을 통해 전반적으로 폴리머 판막들의 압력강하가 기계식 판막의 경우보다 크게 나타났으나, 삼엽식 고분자 판막의 형태 및 제작 과정의 개선하여 개발된 FTPV2의 경우 SJMV와 같은 압력 강하의 현저한 저하를 보임으로써, 열림판의 두께의 요인보다 열림판의 형태가 압력 강하의 성능 향상에 중요한 요인임을 알 수 있다.

2. 누수량의 경우 기계식 판막인 SJMV은 압력의 증가에 따라 증가하여 100~300mmHg의 범위에서 약 0.5~1.0 ℓ/min의 많은 누수량을 보였으나, TPV1-4와 Vacuum1을 제외한 대부분의 삼엽식 고분자 판막은 같은 압력의 범위에서 약 0.2 ℓ/min을 넘지 않는 낮은 누수량을 보이는 것으로 보아 FTPV2와 FTPV3같이 열림판의 끝단에서 일정 압력에 대해 열림판끼리 정확히 밀착할 수 있는 유효길이를 확보하는 것이 매우 중요하다.

3. 맥동류에서 기계식 판막인 SJMV는 삼엽식 고분자 판막에 비해 2배 이상의 많은 누수량을 보이고 있으며, 고분자 판막 중에서도 심실 수축기의 평균 압력 손실 및 시간에 따른 에너지 손실은 Floating Valve가 8.66mmHg, 0.222watt로 가장 높게 나타나고 있고, 두께가 두꺼운 TPV2-3은 8.01mmHg, 0.146watt로 다른 고분자 판막에 비해 비교적 높은 값을 나타내고 있다. 반면 몰드의 열림판 부분을 유선형으로 평평하게 가공 제작한 FTPV2와 FTPV3은 낮은 압력손실(3.656~3.713mmHg)과 에너지 손실(0.042~0.060watt)을 보임으로써 인공 판막의 동적 성능을 향상하는데 있어서도 열림판의 두께 및 열림판의 형태가 중요한 인자임을 확인 할 수 있었다.

4. 정상류에서의 속도분포 및 난류강도 실험에서 삼엽식 고분자 판막은 중심류를 유지하였으며, 특히 FTPV2는 밸브 구경의 전반적인 위치에서 균일한 속도분포를 나타내고 안정적인 중심유를 유지하였다. 또한, FTPV2는 열림판의 위치에서 중심 제트와 주위 유체의 제트 전단 경계층 지역으로 인해 SJMV에 비해 2배에 가까운 난류강도를 보이고 있으나 TPV2-3보다 작고, 일엽식 고분자 판막인 Floating Valve에 비해 현저한 난류강도의 감소를 보임으로써 성능 향상을 확인하였다.

이상과 같은 결과로부터 삼엽식 고분자 판막은 전반적 성능이 열림판의 형상 및 두께, 제조방법에 매우 큰 영향을 받고 있음을 알 수 있다. 열림판의 두께가 얇고 유연할수록 낮은 압력강하 특성을 가지나 역류의 발생, 판막의 내구성의 단축 및 제작상의 어려움이 있다. 열린 상태와 닫힌 상태의 두 가지 안정된 형상을 갖는 폴리머 인공판막은 비교적 두꺼운 개폐막으로도 압력 손실을 줄이며, 개구 면적을 증가시키므로 혈류학적 성능이 우수한 인공판막으로 사용되리라 기대된다.

후 기

본 연구는 명지대학교 부설 산업기술연구소의 '97 교내 연구비 지원'으로 수행된 과제임

참 고 문 헌

1. M.M. Black, P.J. Drury and W.B. Tindale, "*Twenty-five years of heart valve substitutes:a review*", Journal of the Royal Society of Medicine, Vol. 76, pp 667-680, 1983.
2. J. T. Baldwin, J. M., Tarbell, S. Deutsch, and D. B. Geselowitz "*Mean velocity patterns within a ventricular assist device*", ASAIO, Vol. 35, pp 429-433, 1989.
3. A. Starr and M.L. Edwards, "*Mitral replacement clinical experience with a ball-valve prosthesis*", Ann. Surg. Vol. 154, pp 726-740, 1961.
4. V.O. Bjork, "*A new tilting disc valve prosthesis*", Scand. J. of Thoracic Cardiovasc Surg. Vol. 3, pp

1-10, 1969.

5. V.O. Bjork and A. Henze, "*Ten years experience with the Bjork-Shiley tilting disc valve*", J. Thorac Cardiovasc Surg., Vol. 78 p331, 1979.
6. H. Shim and J. A. Lenker, "*Heart valve prostheses* ", In Encyclopedia of medical devices and instrumentation, John Wiley and Sons, pp 1457-1474, 1988.
7. A. P. Yoganatan, H. W. Sung, Y. R. Woo, and M. Jones, "*In vitro velocity and turbulence measurements in the vicinity of three new mechanical aortic heart valve prosthesis*", J. Thorac Cardiovasc Surg, Vol. 95 pp 929-939, 1988.
8. A. P. Yoganathan, W. H. Corcoran, E. C. Harrison and J. R. Cari, "*The Bjork-Shiley aortic prosthesis: Flow characteristics, thrombus formation and tissue overgrowth*", Circulation, Vol. 58, pp 70-76, 1978.
9. G. M. Pantalos, S. D. Everrett, S. F. Mohammad, G. L. Burns, K. A. Solen, L. O. Reynolds and D. B. Olsen, "*Quantification of perivalvular thrombus formation in blood pumps by coordinate mapping*", Artificial Organs, Vol. 14(5), pp 348-354, 1990.
10. A. Carpentier, C. G. Lamaigre, L. Robert, S. Capentier and C. Dubost, "*Biological Factors affecting long-term result of valvular heterografts*", J. Thorac. Cardiovasc Surg. Vol. 58, p 467 1969.
11. Y. A. M. Haggag, "*In-vitro engineering testing of prosthetic cardiac valves*", J. of Clinical Eng., Vol. 14, pp 469-477, 1989.
12. F. Schondube, H. Keusen and B. J. Messmer, " *Physical analysis of the Bjork-Shiley prosthetic valve sound*", J. Thorac Cardiovasc Surg., Vol. 86, pp 136-141, 1983.
13. G. Champsaur, J. Ninet, M. Vuigneron, P. Cochet, J. Neidecker, and P. Boissonnat, "*Use of Abiomed BVS system 5000 as abridge to cardiac trans plans-plantation*" J. of Thorac Cardiovasc Surg, Vol. 100, pp 122-128, 1990.
14. K. Imach, K. Mabuchi, C. Tsuneo, Y. Abe et al " *Fabrication of a Jelly fish valve for use in an artificial heart*" ASAIO, Vol. 38, pp M237-M242, 1992.
15. I. Y. Kim, J. M. Kim, D. Y. Jung, C. S. Kim and B. G. Min, "*Development of polymer prosthetic heart valve*" The Seoul J. of Medicine, Vol. 32, pp 35-42, 1991.
16. G. E. Chetta and J. R. Lloyd, "*The design, fabrication and evaluation of a trileaflet prosthetic heart valve*", Trans. of the ASME, Vol. 102, pp 34-41, 1980.
17. R. Kiraly, R. Yozu, D. Hillegass, H. Harasaki, S. Murabayashi, J. Snow and Y. Nose, "*Hexyn trileaflet valve: Application to temporary blood pumps*", Trans. Int. Soc. Art. Organs, Vol. 6, pp 190-197, 1982.
18. G. E. Chetta and J. R. Lloyd, "*The design, fabrication and evaluation of a trileaflet prosthetic heart valve*", J. of Biomech. Eng., Vol. 102, pp 34-41, 1980.