J. of KOSOMBE
Vol. 19, No. 1, 33-38, 1998

심장내 이식형 축류 혈액펌프의 *in-vitro*특성에 관한 연구

김 동 욱·三田村 好矩*

서남대학교 보건학부 의용공학과, *日本·北海道東海大學
(1997년 9월 2일 접수, 1998년 2월 9일 채택)

A Study of *in-vitro* Performances of the Intracardiac Axial Flow Pump

Dong-Wook Kim and Yoshinori Mitamura
Department of Biomedical Engineering, College of Health, Seonam University
*Hokkaido Tokai University
(Received September 2, 1997, Accepted February 9, 1998)

요 약 : 심장내 이식형 축류 혈액 펌프의 개발을 시도하였다. 이 펌프는 해부학적인 적합성이 좋고, 혈액과 접촉하는 면적이 적으며, 심장판막의 위치에 이식할 수 있어 이식술이 용이한등의 이점이 있다. 축류혈액펌프는 임펠러와 소형 모터에 의해 구성 되었으며, 모터축과 펌프의 본체의 밀봉은 자성유체 축봉이 이용 되었다. 본 연구에서 개발한 혈액펌프의 펌프 특성은, 4매 임펠러의 경우 회전수 7091[rmp], 6매 임펠러의 경우 회전수 6402[rpm]에서 유량 5[ℓ/min], 차압 100[mmHg]을 얻을 수 있었으며, 자성유체 축봉의 내압 특성은 회전수 7000[rpm], 압력 150[mmHg]에서 24시간 이상의 내구성을 얻을 수 있었다. 그리고, 용혈에 대하여 검토한 결과 4매 임펠러의 IH는 0.056[g/100L]이고, 6매 임펠러의 경우는 IH=0.214[g/100L]을 얻을 수 있었다. 이상의 실험결과는 심장내 이식 축류형 혈액펌프의 실현 가능성을 보여 주는 것으로 앞으로 큰 기대를 걸 수 있다고 생각 된다.

Abstract : The intracardiac axial flow pump has been developed. This device has several advantages: it fits well anatomically, its blood-contacting surface is small, and it is implanted as easily as an artificial heart valve replacement. The axial flow pump consists of an impeller and a motor, both of which are encased in a housing. Two types of impeller with 4 vanes and 6 vanes are used. Sealing of the motor shaft is achieved by means of a ferrofluidic seal. A flow of 5 ℓ/min was obtained at a differential pressure of 100mmHg with a motor speed of 7091rpm with the 4-vane impeller and 6402rpm with the 6-vane impeller. Sealing was kept against a pressure of 150mmHg at 7000rpm over 24 hours. The index of hemolysis was 0.056 with the 4-vane impeller and 0.214 with the 6-vane impeller. The intracardiac axial flow pump is a very promising circulatory support.
Key words : Artificial heart, Circulatory assist device, Axial flow pump, Hemolysis

서 론

완전 인공심장은 심장이 생명유지에 필요한 혈액순환을 유지할 수 없는 중증의 심장병 환자에 대한 치료를 목적으로 개발되어 왔으나, 현 단계에서는 주로 자연 심장이 식이 행해질때까지의 일시적인 생명연장 수단이거나, 생체심장의 기능이 회복할때까지의 수일간의 보조순환을 행하기 위해 사용하는 경우가 대부분이다.

현재, 임상에서 사용되고 있는 공기구동형 전치환형 인공 심장은 영구 사용을 목적으로 1982년부터 1986년말사이에 20여명의 환자에게 시술되었는데 그 중 1명은 620일간의 생존을 기록함으로써 심장질환의 치료에 유효한 방법임을 시사 하였다[1]. 그러나, 이 당시 사용되었던 인공심장은 공기로 구동되었기 때문에, 체내에 이식된 혈액펌프와 체외의 구동장치를 피부를 관통하는 2개의 튜브로 연결할 필요가 있어, 감염 및 행동의 제약 등의 문제가 밝혀졌다. 따라서, 구동장치까지도 체내에 이식되는 완전 매립형 인공심장의 개발이 요망되고 있다.

인공 심장에는 혈액의 흐름에 따라 박동류형과 정상류

통신저자 : 김동욱, (590-711) 전북 남원시 광치동 720 서남대학교 보건학부 의용공학과
Tel. (0671)620-0082, Fax. (0671)620-0082

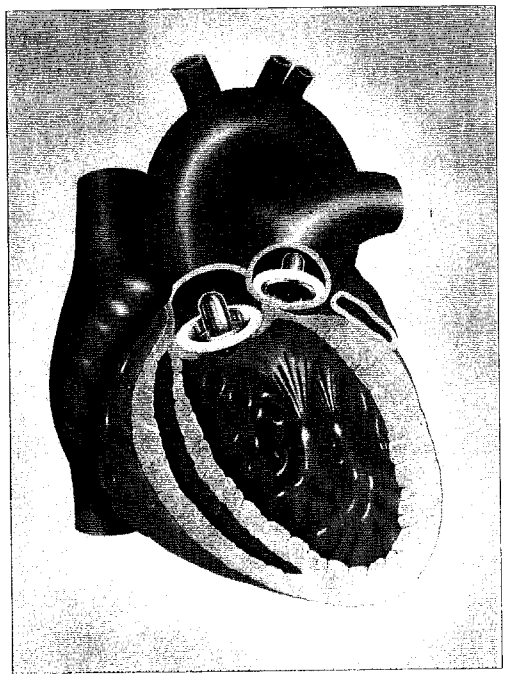


그림 1. 심장판막 위치에 이식되는 심장내 이식형 축류 혈액펌프의 개략도
Fig. 1. Intracardiac axial flow pump. The axial flow pump is implantde at the heart valve position

형이 있다. 박동류형은 자연 심장에 가까운 혈액 순환 형태를 유지할 수 있는 이점이 있지만, 그 기구가 복잡하고 소형화가 곤란하다. 한편, 정상류 유형은 기구가 간단하고, 비용적형 이기 때문에 소형화가 가능하다는 이점이 있다. 정상류 혈액순환의 유용성에 관해서는 현재로서는 의견이 엇갈리고는 있지만, Cleveland Clinic에서 송아지를 정상류로 99일까지 생존시켰다는 보고가 있어[2], 동물이 생존하는데 있어 정상류가 반드시 제한요소가 되지 않는다고 할 수 있다.

따라서, 본 연구에서는, 기능이 멈춘 본래의 심장을 남겨둔 채, 심장의 판막위치에 이식하여 인공순환을 행하는 축류 혈액 펌프의 개발을 목표로 한다(그림 1). 혈액 펌프는 비용적형으로 소형화가 가능하고, 인공판막을 필요로 하지 않는다. 또한, 박동형 인공심장과 비교하였을때 다양한 이점을 갖는다. 즉, 1) 순환기계와의 해부학적 적합성이 좋다. 2) 혈액 접촉면적이 적고, 혈전형성 기회를 감소시킬 수 있다. 3) 인공판막 치환과 마찬가지의 수술방법으로 비교적 간단히 이식이 가능하다.

본 논문에서는, 심장내 이식형 축류 혈액펌프의 개발을 목표로 하여, 임펠러의 설계, 시작 및 펌프특성, 액체용 자성유체 축봉(Shaft Seal) 특성, 용혈특성의 검토를 행하였기에 보고 한다.

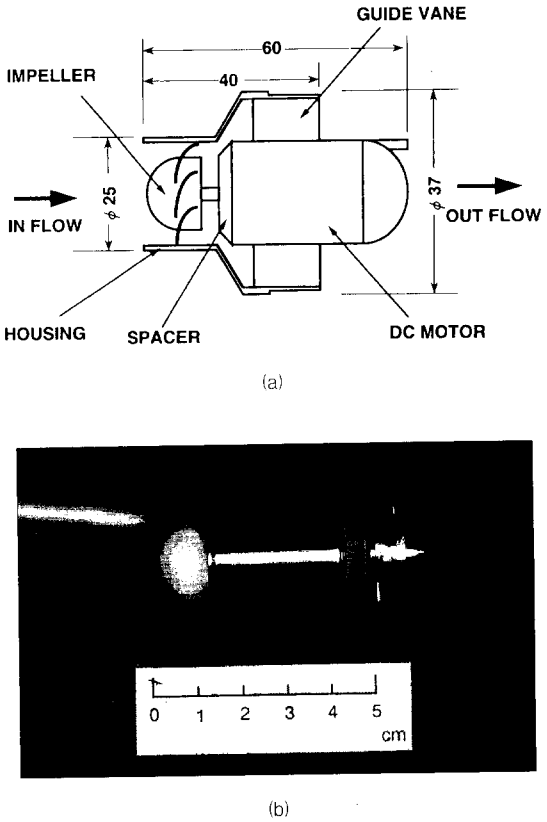


그림 2. 축류 혈액펌프의 형상(a) 및 실물 사진(b)
Fig. 2. Design of the axial flow pump (a) and its photograph

축류형 혈액펌프

1. 구조

심장내 이식형 축류 혈액펌프는 유입부 외경 25[mm], 유출부 외경 37[mm], 길이 40[mm]의 원통형의 하우징과, 그 안에 들어가는 임펠러(impeller) 및 안내깃(guide vane)과 소형모터로 구성된다(그림 2). 모터 및 임펠러는, 3매의 안내깃에 의해 하우징에 고정되어 있다. 난류를 방지하기 위해 임펠러와 모터 사이에는 간격을 두고, 모터 후부는 유선형으로 하였다.

임펠러는 축류펌프의 회전차 설계법에 따라 설계하고, 모터는 출력과 크기를 고려하여 시판되고있는 모터 중에서 선정하였다. 또한, 모터 회전축의 축봉은 액체용 자성유체 축봉을 이용 하였다. 혈액펌프는 대순환계의 유지를 목적으로 하여, 차압 100[mmHg] (13.3[kPa])에 대하여 유량 5.0[ℓ/min]이상의 펌프 특성을 목표로 하였다.

2. 임펠러 형상 설계

임펠러 형상 설계는 운동량 이론 및 경험에 근거하는

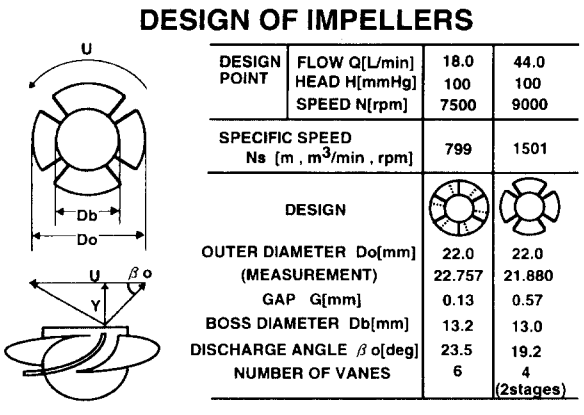


그림 3. 임펠러의 설계적 특성
Fig. 3. Design of the impellers

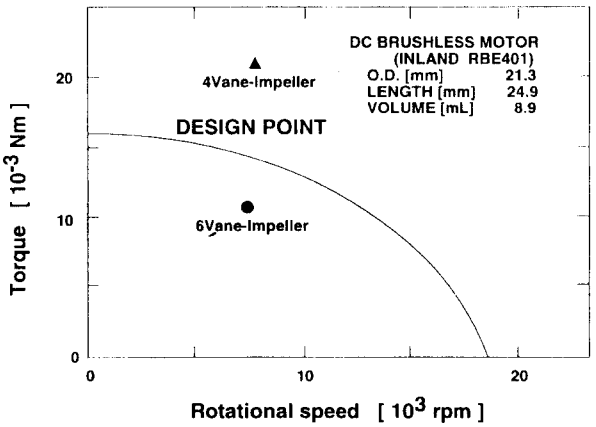


그림 4. DC brushless motor의 특성곡선
Fig. 4. Characteristics of the DC brushless motor (Inland, RBE-401)

일반적인 축류펌프의 회전차 설계법에 따라 2 종류의 임펠러를 설계 하였다[3,4]. 하나는 비속도가 축류펌프의 최대의 효율을 발휘하는 부근의 임펠러(유량 $Q=44[\ell/min]$, 양정 $H=100[mmHg]$, 회전수 $N=9000[rpm]$, 비속도 $n_s=1501[m,m^3/min,rpm]$)이고, 또 다른 하나는 비속도가 낮은 것이다(유량 $Q=18[\ell/min]$, 양정 $H=100[mmHg]$, 회전수 $N=7500[rpm]$, 비속도 $n_s=799[m,m^3/min,rpm]$). 그림 3은 설계한 임펠러의 각 파라메터를 보여 준다. 이 중 하나의 임펠러는 외경 $D_o=22.0[mm]$, 보스경 $D_b=13.0[mm]$, 날개 출구 각도 $\beta_o=19.2[deg]$, 날개 매수 Z=4이고, 또다른 임펠러는 임펠러 외경 $D_o=22.0[mm]$, 보스경 $D_b=13.2[mm]$, 날개 출구각도 $\beta_o=23.5[deg]$, 날개 매수 Z=6이다(이하, 전자를 4매 임펠러, 후자를 6매 임펠러라 칭한다). 이들 설계에 근거하여 3차원 CAD S/W인 Pro/ENGINEER를 이용하여 설계하고, NC-5축 가공기인 Mitsubish M-H60C를 이용하여, 듀랄루민을 재료로 임펠러를 제작하였다.

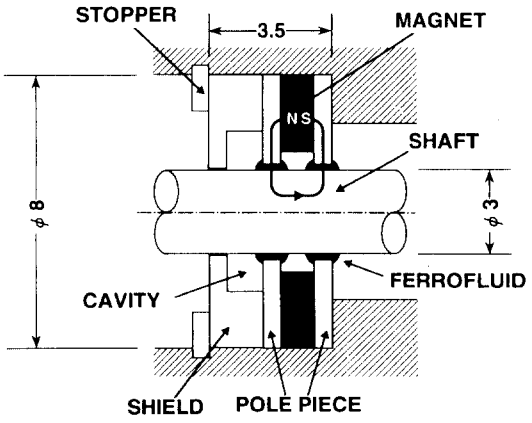


그림 5. 자성유체 축봉의 개념도
Fig. 5. Ferrofluidic seal

3. 모터 선정

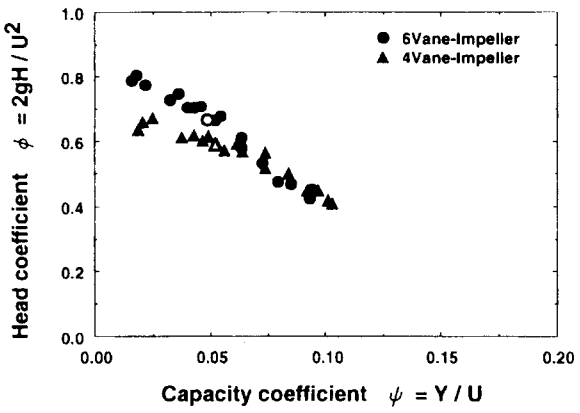
시판되고 있는 모터 중에서 출력 및 크기를 고려하여 선정하였다. 혈액펌프의 설계점에서의 구동동력 L_h는 식 (1)로 부터 산출할 수 있다.

$$L_h = \gamma gQH / 60\eta_h \ [W] \quad (1)$$

여기에서 비중γ를 1000[kg/m³], 수력효율 η_h를 0.5라 설정하여 설계점에서의 구동동력을 산출하면 모터에 요구되는 출력은 4매 임펠러에서 19.5[W], 6매 임펠러에서는 8.00[W]가 구해진다. 또, 설계점에서의 회전수 n=7500[rpm]이기 때문에 필요한 토크는 0.0207[Nm](4매 임펠러) 과 0.0102[Nm](6매 임펠러)이다. 이들 값과 사이즈를 고려하여, 브러쉬없는 직류 전동기(DC brushless motor) (RBE-00401, INLAND, USA)를 선정하였다. 그림 4는 모터의 특성을 보여 준다. 7500[rpm]에서 11[W]의 출력을 나타 낸다. 모터의 크기는 외경21.3[mm], 길이 24.9[mm], 중량 34.0[g]이다.

4. 액체용 자성유체 축봉

모터의 회전축 주위의 축봉에는 자성유체 축봉(MGS 0803AXW, NSK)을 이용하였다. 액체용 자성유체 축봉의 구조는 그림 5와 같다. 축봉은 축방향에 자화된 원형의 플라스틱 자석(보자력 Hc=187[KA/m], 잔류자기 Br=0.28[T])과 그것을 고정구(pole piece)로 구성된다. 자석에서 발생한 자속은 화살표로 나타낸것과 같은 자기회로를 만들어, 자성모터축(재질 : SUS420J2)과 고정구(pole piece) 사이의 간극(50[㎛])에 강자장을 형성한다. 이 간극에 자성유체(MGFT081B1, NSK)를 주입하여 모터축을 축봉하였다. 자성유체와 액체(혈액 또는 물)의 직접적인 접촉을 막기 위해, 축봉의 액체 쪽에 미소 용적의 공기 실을 갖는 보호판(shield plate)을 설치하였다. 압력



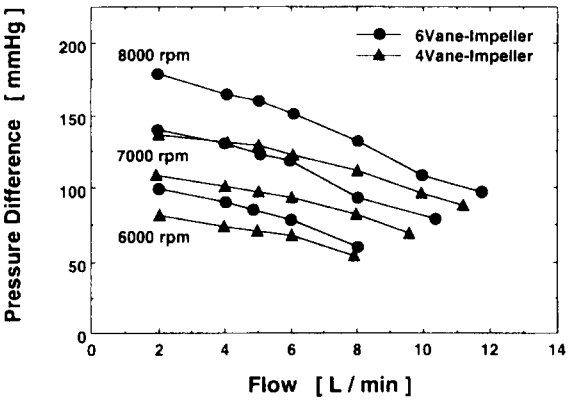


그림 6. 축류형 혈액 펌프의 펌프특성
Fig. 6. Pump performance of axial flow pump

이 가해지면 액체는 보호판과 회전축의 간극을 통하여 공기실 내에 유입되려 하지만, 동시에 공기실의 용적이 감소하여 압력이 상승하게 됨으로 액체의 유입을 억제한다. 또, 자성유체와 액체는 누설특성, 점성이 크게 다르기 때문에, 양자가 섞일 가능성은 적다[5,6].

실 험

1. 압력-유량 특성 시험

1) 방 법

동작유체로써 송아지의 혈액을 사용하고, 혈액펌프와 리저버 탱크(용량 1000[mL])를 유입측 내경 24mm, 유출측 내경 12mm의 튜브로 접속하여 모의 순환회로를 구성 하였다. 펌프에 걸리는 부하는 유출측 튜브를 클램프(clamp)함으로서 변화시켰다. 펌프 출력 유량을 전자 유량계(MFV-3100, NIHON KODEN)로 측정하고, 펌프 입·출력 압력을 압력 트랜스듀서(P23XL, Stantham, USA), 스트레인 앰프 (DPM6H, KYOWA)로 측정하여 각각 펜 레코더(NEC SANEI)에 기록 하였다. 또, 차동 증폭 회로에 의해 펌프 입출력의 차압도 기록 하였다. 회전수를 일정하게하고 후부하를 변화시켰을 때의 유량과 펌프 입출력의 차압을 측정하여, 차압 유량 특성을 구하였다.

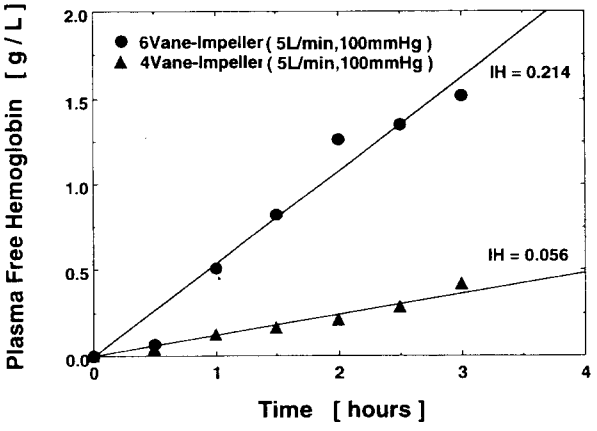


그림 7. 4매 임펠러 및 6매 임펠러의 용혈 특성
Fig. 7. Hemolysis of the 4-vane and 6-vane impellers

2) 결 과

펌프 특성을 그림 6에 보여 준다. 또 동작점(100[mmHg], 5[ℓ/min])에서의 특성을 각각 ○ 및 △으로 나타내었다. 부하의 증가에 따라 유량은 감소하였다. 또, 양쪽 모두의 임펠러에서 케비테이션(Cavitation)은 육안으로 확인할 수 없었다. 4매 임펠러는 회전수 7000[rpm], 차압 97.1[mmHg] 및 회전수 8000[rpm], 차압 129.1[mmHg]에 있어서 유량 5[ℓ/min]을 얻을 수 있었다. 6매 임펠러의 경우에는 회전수 6000[rpm], 차압 84.3[mmHg] 및 회전수 7000[rpm], 차압 123.5[mmHg]에서 유량 5[ℓ/min]을 얻을 수 있었다. 또, 차압 100[mmHg], 유량 5[ℓ/min]에서의 회전 수는 4매 임펠러에서 7091[rpm], 6매 임펠러에서 6402[rpm] 이었다. 양 임펠러를 비교하면, 6매 임펠러가 동작점에서는 상대적으로 양정이 크고, 저회전에서 구동 가능 하다.

2. 혈액 펌프의 용혈 특성

1) 방 법

용혈 특성 시험은 유량 특성 시험과 같은 모의 순환회로를 사용 하였다. 순환 혈액에는 헤마토크릿트(hematocrit)치 32~46[%]의 헤파린(heparin) 을 인가한 신선한 송아지의 혈액을 사용했다. 혈액 총량은 1200[ml]이다. 혈액펌프를 유량 5[ℓ/min], 차압을 50~180[mmHg]의 범위에서 일정하게 3시간 구동 하였다. 또 후부하는 클램프의 개폐에 의해 조절 하였다. 실험중 혈액은 항온 수조에서 37℃로 일정하게 유지 하였다. 용혈의 대조치를 구하기 위해, 혈액을 실온에 방치하여 대조혈액을

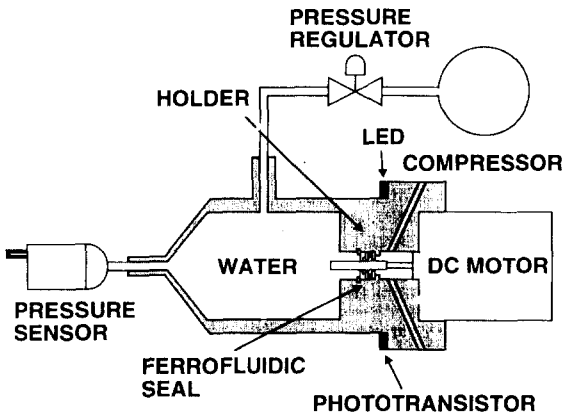


그림 8. 자성유체 축봉의 시험장치
Fig. 8. Test system of the ferrofluidic seal

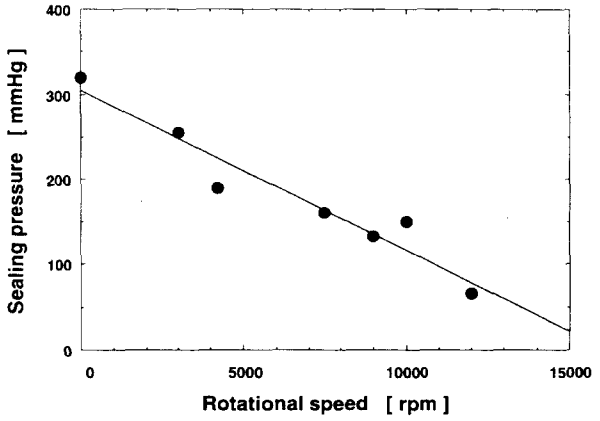


그림 9. 자성유체 축봉의 내압 특성
Fig. 9. Sealing characteristics of the ferrofludic seal

준비 하였다. 구동중은 펌프의 회전수와 펌프의 출력유량, 펌프 입·출력압, 차압을 펜레코더에 기록하였다.

펌프 구동전과 구동중 30분마다 순환혈액과 대조혈액을 주사기를 이용하여 2㎖ 샘플링하여, 각각 가속도 7043g로 25분간 원심분리하고, 혈장부분을 다른 용기에 담아 실험종료까지 냉장고에 보관 하였다. 실험종료후, 시안메토 헤모글로빈 법(cyanometohemoglobin method)에 의해 파장 540nm의 흡광도를 측정하여, 유리 혈장 헤모글로빈 농도를 측정하였다.

2) 결 과

혈장 유리 헤모글로빈양은 혈액 펌프의 구동시간에 대하여 직선적으로 증가하였다. 차압 100[mmHg]에서의 특성을 그림 7에 나타낸다. 사용한 혈액의 헤마토크릿트치는 44% 이었다. 용혈 계수 IH는, 펌프가 혈액 100L를 토출하였을때, 몇g의 헤모글로빈이 혈장중에 유리되었는가로 정의되어

$$IH = \Delta freeHb \times \frac{100 - Ht}{100} \times V \times \frac{100}{Flow - Time} \qquad (2)$$

로 구할 수 있다[7,8]. 따라서, 혈장중의 헤모글로빈량의 시간경과에 의해 IH를 산출하였다. 그 결과, 4매 임펠러는 IH = 0.056[g/100L] 이며, 6매 임펠러에서는 IH = 0.214[g/100L]가 되었다.

3. 자성유체 축봉의 내압 특성 시험

1) 방 법

축봉의 내압 특성 시험은 그림 8에 나타낸 시험 장치를 사용하여 측정하였다. 시험 장치는, 컴프레서와 압력레귤레이터(11-018-100, TAKO)로 구성되는 액체 가압장치와 접속되어 있다. 액체용 자성유체 축봉(shaft seal)의 내압은 압력 트랜스듀서(P23XL, Stantham, USA)로 측정하고, 스트레인앰프(DPM-6, KYOWA)로 증폭하여, 펜레코더(NEC SANEI)에 기록하였다. 액체용 자성유체 축봉을 홀더에 실리콘고무로 고정하고, 모터 회전축을 설치한 후 주사바늘로 자성유체를 주입하였다. 압력실내에는 검은색으로 염색한 물을 채웠다. 액체의 가압에 의하여 자성 유체링이 파손되는 때의 압력을 축봉의 내압이라고 정의 한다. 자성유체링의 파손 검출은 적외선 발광 다이오드와 포토 트랜지스터를 이용한 광검출회로를 사용하였다. 검출회로는 자성유체링이 파손되면 발광 다이오드의 빛이 자성유체와 염색액에 의해 차단되어, 포토 트랜지스터의 출력이 감소됨으로 이를 검출하도록 되어 있다.

실험은 회전수를0~12000[rpm]으로 변화시켜 행하였다. 또 자연광은 광검출에 있어서 방해가 되기 때문에 시험장치를 암실에 놓고 행하였다.

2) 결과

액체용 자성유체 축봉(shaft seal)의 내압 특성을 그림 9에 나타낸다. 축봉의 내압은 회전수의 증가에 따라 감소하였다. 설계점인 회전수 7500[rpm]인 경우 내압160[mmHg](21.3[kPa])을 얻을 수 있었다. 또, 회전수 7000[rpm], 압력 150[mmHg](20.0[kPa])에 있어서 24시간 이상의 내구성을 확인하였다.

고찰 및 결론

구동장치까지도 체내에 이식하는 완전이식형 인공심장의 개발이 정력적으로 행해지고 있다. 그러나, 박동형 인공심장은, 그 기구가 복잡하고 소형화가 곤란하기 때문에, 해부학적 적합성에 문제가 있다. 본 연구에서 개발을 목표로 하고 있는 축류형 혈액펌프는 소형이고, 해부학적 적합성에 뛰어난것, 이식술이 용이한것 등의 이점이 있다[9].

실험에 의해서 얻어진 심장내 이식형 축류 혈액펌프의 펌프 특성은, 대순환계를 유지하는데 충분한 유량특성을 나타내었다. 즉, 4매 임펠러의 경우 회전수 7091[rpm], 6매 임펠러의 경우 회전수 6402[rpm]에서 유량 5[ℓ/min], 차압 100[mmHg]을 얻을 수 있었다.

액체용 자성유체 축봉의 내압 특성으로써는 대순환 유지의 펌프구동이 가능한 범위에 있다. 즉, 회전수 7000[rpm], 압력 150[mmHg]에서 24시간 이상의 내구성을 얻을 수 있었다. 실제 임상응용에 있어서의 안전여유가 너무 작은 것이 문제로써 지적될 수 있으나, 자성유체 축봉에 사용하는 영구자석 및 자성유체의 선택 및 간극의 길이를 최적설계함으로써 이 축봉의 내압특성은 충분히 향상시킬 수 있다.

용혈은 정상류 펌프에 공통되는 큰 문제이다. 목표로 하는 펌프의 용혈특성은, IH가 0.05이하 이다. 즉, 이러한 특성을 갖는 펌프를 생체에 사용하였을 경우 혈장 유리 헤모글로빈양은 5.0～15.0mg/dL의 범위가 되리라고 예상되고 있다[10]. 한편, 허용되는 혈장 유리 헤모글로빈양은 12mg/dL라고 되어있어[7], IH가 0.05[g/100L] 이하인 것이 혈액펌프에 요구되는 조건이 된다. 본 연구에서 이용하였던 4매 임펠러의 IH는 0.056[g/100L]으로, 거의 허용 범위에 있다고 말할 수 있다. 또 6매 임펠러의 경우는 IH=0.214[g/100L]로 높은 값을 나타냈지만, 이것은 임펠러와 하우징과의 갭이 0.13[mm]로 너무 협소하였기 때문이라 생각된다. 즉, 극도로 좁은 간극에서는 전단응력이 증가하여 용혈이 증가하였을 것으로 생각된다.

혈액펌프의 크기는 외경 25[mm], 길이 30[mm]이하를 목표로 하고 있지만, 현재는 유출부외경37[mm]), 길이(60[mm])등 모두 목표에는 도달하고 있지 않지만 펌프의 디자인의 개량에 의하여 소형화가 충분히 가능하다.

심장내 이식형 축류 혈액펌프의 실용화에는, 다양한 문제를 해결하지 않으면 안되나, 이번 실험에서 얻은 모의 순환회로에 의한 실험결과는 심장내 이식 축류형 혈액펌프의 실현 가능성을 보여 주는 것으로 앞으로 큰 기대를 걸 수 있다고 생각 된다.

참 고 문 헌

1. 山根 隆志, 筒井 達夫, *非拍動人工心臟の開發に關する調査研究*, 日本機械技術研究所資料第92號, p.3, 1991
2. I. Yada, L. R. Golding, H. Harasaki, G. Jacobs, S. Koike, R. Yozu, N. Sato,L. K. Fujimoto, J. Snow, E. Olsen, S. Murabayasi, V. S. Venkatesen, R. Kiraly, and Y. Nose, "Physiopathological studies of nonpulsatile blood flow in chronic models", Transactions of American Society for Artificial Internal Organs, Vol. 29, p. 520, 1983
3. R. K. Jarvivik, M. S. Isaacson, A, P. Lioi, S. D. Nilsen, J. Orth, K. Carr, T. R. Kessler, G. F, Wislicenus, D. B. Olsen, W. J. Kolff, "Development of a reversing electrohydralic energy converter for the left ventricular assist device", NTIS Report, USA, NO1-HV-72975, 1980
4. A. J. Stepanoff, *Centrifugal and axial flow pump*, John Wiley&Sons, 1957
5. 山丈政治, 確井和法, 黒岩顯彦, *液體用磁性流體軸シール裝置*, 日本國特許, #S62-177369, 1987
6. 武富荒, 近角聰信, *磁性流體 -基礎と應用-*, 日本 日刊工業新聞社, 1990
7. K. Naito, K. Mizuguchi, Y. Nose, "The need for standardizing the index of hemolysis", Artificial Organs, Vol.18, No.1, p.7, 1994
8. Wurzunger and R.Opitz, "Hematological Principles of Hemolysis and Thrombosis with Special Reference to Rotary Blood Pumps", Proc. Internal Workshop Rotary Blood Pumps, p.19, 1991
9. 山崎健二, 岡本英治, 山本克之, 三田村好矩, 四津良平, 田中隆,"心臟弁位置埋翔型 血液ポンプ(Valvo-Pump)の開發", 日本 人工臟器, Vol.21, No.2, p. 567, 1992
10. K. Mizuguchi, G. A. Damm, R. J. Bozeman, J. W. Akkerman, G. S. Aber, P. A. Svejkovsky, J. W. Bacak, Y. Orime, S. Takatani, Y. Nose, G. P. Noon, M. E, DeBakey, "Development of the Baylor/NASA axial flow ventricular assist device:In vitro performance systematic hemolysis test results", Artificial Organs, Vol.18, No.1, p. 32. 1994