

(12) 특허협력조약에 의하여 공개된 국제출원

(19) 세계지식재산권기구
국제사무국



(43) 국제공개일
2011년 10월 13일 (13.10.2011)

PCT

(10) 국제공개번호
WO 2011/126302 A2

- (51) 국제특허분류:
A61F 2/24 (2006.01) *A61M 1/10* (2006.01)
A61L 27/14 (2006.01)
- (21) 국제출원번호: PCT/KR2011/002414
- (22) 국제출원일: 2011년 4월 6일 (06.04.2011)
- (25) 출원언어: 한국어
- (26) 공개언어: 한국어
- (30) 우선권정보:
10-2010-0031234 2010년 4월 6일 (06.04.2010) KR
- (71) 출원인 (US 을(를) 제외한 모든 지정국에 대하여): 주식회사 리브라하트 (LIBRAHEART INC.) [KR/KR]; 제주도 제주시 아라 1동 1 제주대학교 인공심장비티센터, 690-756 Jeju-do (KR).
- (72) 발명자: 곽
- (75) 발명자/출원인 (US 에 한하여): 민병구 (MIN, Byoung Goo) [KR/KR]; 경기도 고양시 일산동구 장항동 865번지 코오롱레이크폴리스 1 차아파트 A 동 704 호, 410-382 Gyeonggi-do (KR). 이정찬 (LEE, Jung Chan) [KR/KR]; 서울특별시 성북구 종암동 130 현대아이파크 1 차아파트 106 동 1002 호, 136-090 Seoul (KR). 원용순 (WON, Yong Soon) [KR/KR]; 서울특별시 도봉구 쌍문동 59-5 한양아파트 606 동 302 호, 132-030 Seoul (KR). 김화룡 (KIM, Wha Ryong) [KR/KR]; 서울

특별시 성북구 동소문동 7가 23 한신 휴아파트 120동 1802 호, 136-037 Seoul (KR). 신필경 (SHIN, Pil Kyeong) [KR/KR]; 제주도 제주시 삼도일동 788-2, 690-811 Jeju-do (KR).

(74) 대리인: 특허법인 다인 (DYNE PATENT & LAW FIRM); 서울특별시 강남구 역삼동 645-21 신명빌딩 3층, 135-910 Seoul (KR).

(81) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 국내 권리의 보호를 위하여): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

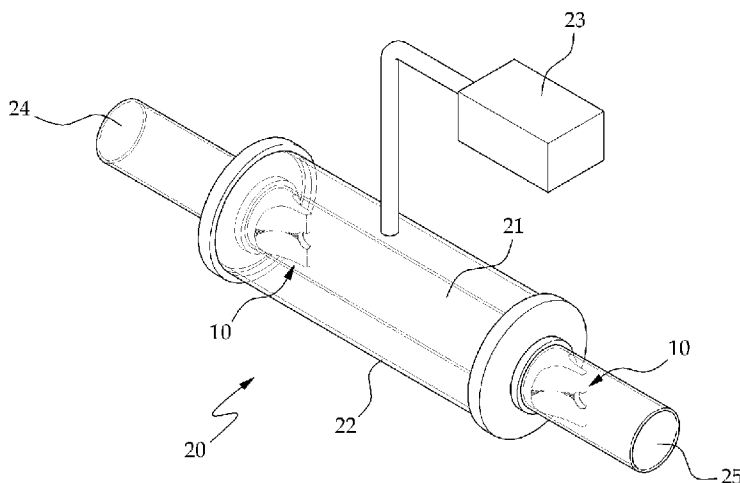
(84) 지정국 (별도의 표시가 없는 한, 가능한 모든 종류의 역내 권리의 보호를 위하여): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 유라시아 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), 유럽 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK,

[다음 쪽 계속]

(54) Title: POLYMER VALVE AND PULSATILE CATHETER-TYPE VENTRICULAR ASSIST DEVICE USING SAME

(54) 발명의 명칭: 폴리머 밸브 및 이를 이용한 박동형 도관형 심실보조장치

[Fig. 6]



(57) Abstract: Disclosed are a polymer valve and a ventricular assist device using the same. The polymer valve according to the present invention, which allows blood to flow in a first direction but prevents blood from flowing backward in a second direction opposite to the first direction, comprises: a support member having a cavity opened at both ends through which blood passes, and comprising a pair of supports extended in the first direction such that a pair of cut surfaces are respectively formed on both sides; and a pair of film-shaped leaflets made of a polymer material covered on each cut surface. The ends of the pair of leaflets are connected to a connection portion, a hole is formed between the leaflets, and the leaflets can move between an opened position, in which separation from each other occurs to allow the hole to be opened when blood flows in the first direction, and a closed position, in which close adhesion to each other occurs near the hole to allow the hole to be closed when blood tries to flow in the second direction.

(57) 요약서:

[다음 쪽 계속]



SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

공개:
— 국제조사보고서 없이 공개하며 보고서 접수 후 이를
별도 공개함 (규칙 48.2(g))

폴리머 밸브와 이를 이용한 심실보조장치가 개시된다. 본 발명에 따른 폴리머 밸브는, 혈액이 제 1 방향으로 유동할 수 있되, 상기 제 1 방향과 반대 방향인 제 2 방향으로의 역류는 방지하는 폴리머 밸브로서, 혈액이 통과하는 양단으로 개방된 중공을 가지고, 양측으로 한 쌍의 절개면이 형성되도록 상기 제 1 방향으로 연장되어 형성된 한 쌍의 지지대를 구비하는 지지 부재; 및 폴리머 재질로 이루어지며, 상기 각 절개면 상에 씌워지는 막 형상의 한 쌍의 리플렛;을 포함하여 구성되며, 상기 한 쌍의 리플렛은 연결부에 의해 단부에서 연결되며, 상기 리플렛에는 구멍이 형성되고, 상기 리플렛은 혈액이 상기 제 1 방향으로 유동할 때 상기 구멍이 개방되도록 서로 떨어지는 개방 위치와, 혈액이 상기 제 2 방향으로 유동하려 할 때 상기 구멍이 폐쇄되도록 상기 구멍 부근에서 서로 밀착하는 폐쇄 위치 사이에서 움직임이 가능한 것을 특징으로 한다.

명세서

발명의 명칭: 폴리머 밸브 및 이를 이용한 박동형 도관형 심실보조장치

기술분야

- [1] 본 발명은 폴리머 밸브 및 이를 이용한 박동형 도관형 심실보조장치에 관한 것으로서, 보다 상세하게는 특수한 형상의 구멍을 형성하여 내구성을 높인 폴리머 밸브 및 이를 이용한 박동형 도관형 심실보조장치에 관한 것이다.

배경기술

- [2] 혈액을 일정한 방향으로만 흐르도록 하고 역류를 방지하는 인체 내 조직을 판막(valve)라고 하며, 심장에는 삼첨판(우심방과 우심실 사이), 반월판(우심실과 허파동맥 사이), 이첨판(좌심방과 좌심실 사이), 반월판(좌심실과 대동맥 사이)의 4개의 판막이 있고, 정맥과 림프관에도 판막이 있다. 제 기능을 상실한 판막을 대신할 수 있는 인공 판막이 개발되고 있으며, 인공 심장 판막의 종류는 크게 기계, 조직, 고분자 판막으로 구분된다.
- [3] 기계 판막은 혈액에 해를 적게 입히는 특수 합금을 이용하여, 한쪽 방향으로만 문이 열리게 만든 장치이다. 그러나, 혈액이 표면과 화학 반응을 일으켜 피가 엉기는 문제를 해결하기 어려웠다. 그래서, 이식 수술을 받은 환자에게 항응고제를 지속적으로 투여해야 했고, 또한 판막이 열리고 닫힐 때 들리는 소음도 문제였다.
- [4] 이러한 단점을 보완하여 등장한 것이 조직 판막이다. 생체 판막을 가운데 두고 주변을 지지대로 연결한 형태이다. 1969년 돼지 판막을 이용한 조직 판막이 인간에게 성공적으로 이식된 후 다양한 제품들이 등장하였다. 하지만 생체 조직을 사용하다보니 기계식 판막 보다 내구성이 떨어져 10~15년 후에 재수술을 받아야 하는 번거로움이 있다.
- [5] 최근에는 고분자로 만든 판막, 즉 폴리머 밸브가 선보이고 있다. 이는 기계 판막과 조직 판막에 비해 값이 저렴하고 원하는 모양을 자유자재로 만들 수 있다는 장점이 있다. 폴리머 밸브는 이엽식 밸브(bi-leaflet valve)와 삼엽식 밸브(tri-leaflet valve) 등으로 나누어 볼 수 있다.
- [6] 도 1은 종래의 이엽식 폴리머 밸브를 도시하고 있다. 도 1을 참조하면, 종래의 폴리머 밸브는 한 쌍의 지지대(5)를 가진 지지부재(4)와, 지지부재(4)를 감싸고 있는 폴리머 재질의 리플렛(6)으로 구성되며, 리플렛(6)의 단부는 일자로 분리되어 슬릿(7)을 형성하고 있다. 혈액이 통과하는 경우에는 리플렛(6)은 서로 떨어지게 되어 슬릿(7)이 벌어지며, 혈액의 역류를 방지하는 경우에는 리플렛(6) 외측에 압력이 가해져 슬릿(7)이 막히게 된다.
- [7] 한편, 심실보조장치(Ventricular Assist Device; VAD)는 일반적으로 심부전 환자에게 내과적인 치료의 효과가 없거나 외과적인 개심술로 치료가 어려운

경우에 사용된다. 심장을 이식하기 전까지 심실의 기능을 대체하도록 시술되거나, 심장의 부하를 줄여 회복을 유도하기 위해 사용된다.

- [8] 심실보조장치는 이식되는 부위에 따라 이식형(implantable type) 심실보조장치와 체외형(extracorporeal type) 심실보조장치로 구분되며, 보조하는 심장 부위에 따라 좌심실보조장치(LVAD)와 우심실보조장치(RVAD), 양심실보조장치(BiVAD)로 구분된다. 주로 좌심실 보조장치가 많이 쓰인다. 또한, 다른 분류 방법으로 동력원을 공급하는 방식의 차이에 따라 공기압력식(pneumatic type)과 전기식(electric type)으로 분류할 수 있다. 전기식 타입은 전기유압식(electrohydraulic type)과 전기기계식(electromechanical type)으로 세분된다. 또한, 구동방식에 따라 혈액을 박출할 때 박동(맥동)성의 존재여부에 따라 박동형(pulsatile type)과 비박동형(nonpulsatile type)으로 분류할 수 있다. 그리고, 이식형 양심실 보조장치의 경우 인공심장으로 볼 수 있으나, 자연심장을 제거하고 인공심장에 의해서만 혈액순환이 이루어지게 되는 완전이식형 인공심장과는 구분된다.
- [9] 여러 가지 형태의 심실보조장치 중에서 로터리 혈액펌프나 임펠러를 이용한 축류혈액펌프(Axial blood pump)를 이용한 것이 많이 개발되고 있다. 그러나, 이러한 펌프는 혈액이 금속 재질로 이루어진 부품의 표면과 직접 접촉하여 혈전이 발생할 수 있는 문제가 있으며, 펌프가 고장 등을 이유로 작동을 하지 않을 경우에는 혈액이 통과할 수 없어 교체를 하지 않는다면 심실보조장치로서 기능할 수가 없고, 비교적 고가로서 환자에게 경제적 부담을 안겨주는 문제가 있다.
- [10] 이러한 여러 가지 문제로 인하여 구동원으로 공압을 이용하고, 인공 밸브를 2개를 사용하여 간단한 구조로 구현한 박동형 펌프가 개발되고 있다. 이에 대한 구성은 미국등록특허 US6,579,223B2(발명의 명칭: BLOOD PUMP)에 개시되어 있다.

발명의 상세한 설명

기술적 과제

- [11] 그런데, 상술한 바와 같은 폴리머 밸브에 있어서는, 리플렛 사이의 슬릿으로 혈액이 유동해야 하므로, 단위 시간당 충분한 양의 혈액을 통과시키기 어려우며, 리플렛이 서로 떨어지거나 붙으면서 지지대에 밸브 내측과 외측으로 힘을 가하게 된다. 이러한 힘이 반복적으로 지지대에 집중되어 작용되면, 지지대는 피로파괴가 발생하거나 리플렛이 지지대로부터 분리될 확률이 증가하며, 이는 의료 기기에 있어서 중요한 요소인 내구성을 저하시키는 문제를 야기한다.
- [12] 또한, 폴리머 밸브를 이용한 심실보조장치에 있어서는, 필수적으로 최소한 2개 이상의 폴리머 밸브를 사용해야 하는데, 특히 이러한 심실보조장치에 사용되는 폴리머 밸브는 강한 역압을 견딜 수 있어야 하며, 내구성이 뛰어나야 한다. 상술한 바와 같은 기존의 폴리머 밸브를 사용하면, 강한 역압이 가해질 경우에

지지대에 모든 힘이 집중되고, 반복 사용에 따라 결국에는 리플렛과 지지대가 분리되거나 리플렛이 찢어지는 등의 문제가 발생할 여지가 크다. 그러므로, 오랜 기간 사용하기가 쉽지 않고, 정기적으로 밸브를 교체해야 하는 문제점이 있다.

- [13] 본 발명은 상기와 같은 문제점을 해결하기 위해서 안출된 것으로서, 본 발명의 목적은, 리플렛에 반복적이고 지속적으로 작용되는 힘을 분산시켜 오랜 기간 동안 사용할 수 있으며, 간단한 구조를 가지도록 구조가 개선된 폴리머 밸브와 이를 이용한 심실보조장치를 제공하는 것이다.

과제 해결 수단

- [14] 본 발명에 따른 폴리머 밸브는, 혈액이 제1 방향으로 유동할 수 있되, 상기 제1 방향과 반대 방향인 제2 방향으로의 역류는 방지하는 폴리머 밸브로서, 혈액이 통과하는 양단으로 개방된 중공을 가지고, 양측으로 한 쌍의 절개면이 형성되도록 상기 제1 방향으로 연장되어 형성된 한 쌍의 지지대를 구비하는 지지 부재; 및 폴리머 재질로 이루어지며, 상기 각 절개면 상에 씌워지는 막 형상의 한 쌍의 리플렛; 을 포함하여 구성되며, 상기 한 쌍의 리플렛은 연결부에 의해 단부에서 연결되며, 상기 리플렛에는 구멍이 형성되고, 상기 리플렛은 혈액이 상기 제1 방향으로 유동할 때 상기 구멍이 개방되도록 서로 떨어지는 개방 위치와, 혈액이 상기 제2 방향으로 유동하려 할 때 상기 구멍이 폐쇄되도록 상기 구멍 부근에서 서로 밀착하는 폐쇄 위치 사이에서 움직임이 가능한 것을 특징으로 한다.
- [15] 또한, 상기 한 쌍의 리플렛과 상기 연결부에 모두 구멍이 형성되고, 상기 각 구멍은 직접 연결된 것을 특징으로 한다.
- [16] 또한, 측면에서 보았을 때 상기 리플렛에 형성된 구멍은 U자 형상인 것을 특징으로 한다.
- [17] 본 발명에 따른 심실보조장치는, 도관; 혈액이 제1 방향으로 유동할 수 있되, 상기 제1 방향과 반대 방향인 제2 방향으로의 역류는 방지할 수 있도록 상기 도관 상에 설치되는 한 쌍의 폴리머 밸브; 및 상기 도관의 외측에 밀폐된 공간이 형성되도록 설치되는 케이스; 를 포함하며, 상기 폴리머 밸브는, 혈액이 통과하는 양단으로 개방된 중공을 가지고, 양측으로 한 쌍의 절개면이 형성되도록 상기 제1 방향으로 연장되어 형성된 한 쌍의 지지대를 구비하는 지지 부재; 및 폴리머 재질로 이루어지며, 상기 각 절개면 상에 씌워지는 막 형상의 한 쌍의 리플렛; 을 포함하여 구성되며, 상기 한 쌍의 리플렛은 연결부에 의해 단부에서 연결되며, 상기 리플렛에는 구멍이 형성되고, 상기 리플렛은 혈액이 상기 제1 방향으로 유동할 때 상기 구멍이 개방되도록 서로 떨어지는 개방 위치와, 혈액이 상기 제2 방향으로 유동하려 할 때 상기 구멍이 폐쇄되도록 상기 구멍 부근에서 서로 밀착하는 폐쇄 위치 사이에서 움직임이 가능하고, 상기 케이스 내부의 압력을 증가시키거나 감소시키는 조작에 의해 상기 제1 방향으로 혈액을 펌핑한다.

- [18] 또한, 상기 도관은 탄성 재질로 이루어진 것을 특징으로 한다.
- [19] 또한, 상기 한 쌍의 리플렛과 상기 연결부에 모두 구멍이 형성되고, 상기 각 구멍은 직접 연결된 것을 특징으로 한다.
- [20] 또한, 측면에서 보았을 때 상기 리플렛에 형성된 구멍은 U자 형상인 것을 특징으로 한다.

발명의 효과

- [21] 본 발명에 따른 폴리머 밸브는 단위시간당 더 큰 유량의 혈액을 통과시킬 수 있으며, 구멍이 열리거나 닫힐 때 가해지는 힘이 리플렛 전체 면으로 분산되어 뛰어난 내구성을 확보할 수 있다.
- [22] 또한, 본 발명에 따른 심실보조장치는 내구성이 뛰어난 폴리머 밸브를 사용함으로써, 내구성 면에서 뛰어나고, 공압펌프가 작동하지 않는 경우에도 우회도관으로 기능하여 심부전의 치료에 큰 도움이 될 수 있으며, 공압펌프를 사용하는 경우와 그렇지 않은 경우의 치료법을 선택하여 다양한 심부전의 치료가 가능하게 할 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [23] 도 1은 종래의 이엽식 폴리머 밸브의 개략적인 사시도이다.
- [24] 도 2는 본 발명에 따른 폴리머 밸브의 개략적인 사시도이다.
- [25] 도 3은 지지부재의 개략적인 사시도이다.
- [26] 도 4는 다른 형태의 구멍을 가진 폴리머 밸브를 도시한 개략적인 사시도이다.
- [27] 도 5는 본 발명에 따른 폴리머 밸브의 제작 방법을 설명하기 위한 순서도이다.
- [28] 도 6은 본 발명에 따른 폴리머 밸브를 이용한 심실보조장치의 개략적인 사시도이다.
- [29] 도 7은 도 6의 심실보조장치의 펌핑 원리를 설명하기 위한 측면도이다.

발명의 실시를 위한 형태

- [30] 이하 첨부된 도면을 참조로 본 발명의 바람직한 실시예를 상세히 설명하기로 한다.
- [31] 도 2는 본 발명에 따른 폴리머 밸브의 개략적인 사시도이며, 도 3은 지지부재의 개략적인 사시도이며, 도 4는 다른 형태의 구멍을 가진 폴리머 밸브를 도시한 개략적인 사시도이다. 도 2와 도 3을 참조하면, 본 발명에 따른 폴리머 밸브(10)는 지지부재(11)와, 한 쌍의 리플렛(13)을 구비한다.
- [32] 도 3에서와 같이, 지지부재(11)는 혈액이 통과하는 개방된 중공이 형성되어 있고, 한 쌍의 지지대(12)를 구비한다. 지지대(12)는 양측으로 한 쌍이 대칭으로 형성되는 것이 바람직하다. 지지부재(11)에는 파이프를 양측으로 비스듬히 잘라낸 듯한 형상의 절개선(13)으로 둘러싸인 한 쌍의 절개면이 형성된다. 지지대(12)가 대칭으로 형성된다면, 절개면도 지지대(12)를 중심으로 대칭으로 형성될 것이다. 이러한 지지부재(11)는 리플렛(14)을 지지하는 역할을 하므로, 경질의 생체적합성이 있는 재질로 이루어짐이 바람직하다. 예를 들어, 의료용

폴리카보네이트, 폴리우레탄 등을 사용할 수 있다.

- [33] 리플렛(14)은 휘어질 수 있는 물질로 이루어지며, 도 2와 같이, 지지부재(11)의 절개면을 외측에서 감싸며 형성된다. 리플렛(14)은 혈액 적합성이 있는 생체 폴리머 재질, 예를 들어 의료용 폴리우레탄 등으로 제작되는 것이 바람직하다. 리플렛(14)은 도 2의 화살표 b 방향으로 혈액이 통과하거나, 그 반대 방향으로 혈류가 형성될 때 역압을 받아 역류를 방지할 때, 서로 압착되거나 떨어지게 되며, 양 절개면의 외측으로 각각 하나씩 위치한다. 즉, 본 발명에 따른 폴리머 밸브(10)는 2개의 리플렛(14)을 가진 2엽 폴리머 밸브라 할 수 있다. 양 리플렛(14)은 연결부(18)에 의해 단부에서 연결되어 있으며, 양 리플렛(14)과 연결부(18)에는 구멍(15)이 형성되어 있다.
- [34] 구멍(15)의 형상은 도 2에서와 같이, 측면에서 보았을 때, U자 형태를 지니며 바람직하다. 여기서 '측면에서 보았을 때'라 함은, 도 2의 화살표 a 방향에서 보았을 때이다. 구멍(15)이 U자 형상을 지니므로써, 단위시간당 더 큰 유량의 혈액을 통과시킬 수 있으며, 구멍(15)이 열리거나 닫힐 때 가해지는 힘이 리플렛(14) 전체 면으로 분산된다. 그래서, 이러한 힘이 지지대로 집중되는 기존의 폴리머 밸브에 비해 뛰어난 내구성을 확보할 수 있다.
- [35] 본 실시예에서는 구멍(15)의 형상을 U자형으로 설명하고 있으나, 이는 예시에 불과하다. 도 4에 도시한 것과 같이, 측면에서 보았을 때, V자형의 구멍(16)이나 T자형의 슬릿(17)으로 구현할 수도 있다. 구멍이나 슬릿의 형태는 다양하게 구현할 수 있으며, 이를 쉽게 변경할 수 있는 것 또한 본 발명의 장점이라 할 수 있다.
- [36] 도 2를 참조하여 본 발명에 따른 폴리머 밸브(10)의 작동 원리를 설명하기로 한다.
- [37] 도 2의 화살표 b의 방향으로 혈액이 유동하는 경우에는 혈액이 리플렛(14)을 외측으로 밀어내므로, 구멍(15)이 개방되어 혈액이 구멍(15)을 통해 b 방향으로 흐른다. 이렇게 양 리플렛(14)이 서로 떨어져 구멍(15)이 개방되는 리플렛(14)의 위치를 개방위치라 한다.
- [38] 또한, 도 2의 화살표 b 방향의 반대방향으로 혈액이 유동하고자 할 경우에는 혈액이 리플렛(14)에 외측에서 내측으로 힘을 작용함으로써, 구멍(15)은 폐쇄되어 혈액의 역류를 방지한다. 이렇게 양 리플렛(14)의 일부가 서로 붙어 구멍(15)이 폐쇄되는 리플렛(14)의 위치를 폐쇄위치라 한다.
- [39] 리플렛(14)은 휘어질 수 있는 재질로 이루어져 개방위치와 폐쇄위치 사이에서 이동 가능하다. 본 발명에 따른 폴리머 밸브(10)의 경우, 리플렛(14)이 개방위치와 폐쇄위치 사이에서 움직일 때 걸리는 힘이 구멍(15) 주변의 리플렛(14) 면에 골고루 분산되어 지지대(12)에 힘이 집중되어 걸리지 않도록 방지한다. 그러므로, 오랜 사용에 의해 지지대(12)와 리플렛(14)이 서로 분리되거나, 지지대(12)가 피로파괴되는 것을 방지할 수 있어, 내구성이 뛰어나다.

- [40] 도 5는 본 발명에 따른 폴리머 밸브의 제작 방법을 설명하기 위한 순서도이다. 이하, 도 5를 참조하여 본 발명에 따른 폴리머 밸브(10)의 제작 방법에 대해 설명하기로 한다.
- [41] 먼저, 도 5(a)와 같이 몰드(1)를 제작하여, 지지부재(11)의 중공에 틈이 생기지 않게 끼운다. 몰드(1)에는 지지부재(11)의 절개면을 내측에서 감싸도록 양측에 절개면과 대응되는 면(2)이 형성되어 있다.
- [42] 다음으로, 도 5(b)와 같이, 몰드(1)에 지지부재(11)를 끼운 상태로 액상 폴리머(3)에 담근 후 꺼내어 균히는 방식의 딥 캐스팅(dip casting)을 실시하여 몰드(1)와 지지부재(11)의 표면에 폴리머를 얇게 입힌다. 한 번의 딥 캐스팅 공정으로 폴리머를 입힐 수도 있으나, 내구성을 높이기 위해서는 시차를 두고 여러 번 딥 캐스팅을 실시하여 폴리머를 입히는 것이 바람직하다.
- [43] 다음으로, 도 5(c)와 같이, 몰드(1)를 지지부재(11)에서 분리시키고, 칼 등의 도구를 이용해 리플렛(14)에 구멍을 만들어 도 5(d)와 같이 완성한다. 이로써, 폴리머 밸브를 간단한 제작 공정으로 완성할 수 있다.
- [44] 이상에서 설명한 폴리머 밸브(10)는 구멍이 열리고 닫힐 때 걸리게 되는 힘이 어느 한 점에 집중되지 않고, 리플렛(14)의 면에 고르게 분산되어 걸리게 되므로, 내구성에서 뛰어난 장점을 가진다. 이러한 장점은 밸브를 필수적으로 2개를 사용하여 구현되는 심실보조장치에서도 그대로 구현될 수 있다.
- [45] 이하에서는 상술한 폴리머 밸브(10)를 이용한 심실보조장치에 대해서 설명하기로 한다.
- [46] 도 6은 본 발명에 따른 폴리머 밸브를 이용한 심실보조장치의 개략적인 사시도이며, 도 7은 도 6의 심실보조장치의 펌핑 원리를 설명하기 위한 측면면도이다. 도 6 및 도 7을 참조하면, 본 발명에 따른 심실보조장치(20)는 도관(21)과, 한 쌍의 폴리머 밸브(10)와, 케이스(22)와, 공압펌프(23)를 구비한다.
- [47] 도관(21)은 혈액이 유동할 수 있도록 내부가 비어있는 긴 관을 말한다. 도관(21)은 가요성 재질로 구성되어도 상관없으나, 심실보조장치로 사용하지 않을 때에 심장의 부하를 줄여주는 우회도관(Apico Aortic Conduit; AAC)으로 기능하도록 하기 위해 수축팽창이 가능한 탄성이 있는 재질로 구성되는 것이 더 바람직하다. 또한, 도관(21)은 혈액 적합성이 뛰어나고 내구성이 우수한 생체 고분자 물질, 예를 들어 의료용 폴리우레탄 등으로 제작되는 것이 바람직하다. 도관(21)의 입구와 출구에는 상술한 폴리머 밸브(10)가 각각 배치되어 혈액을 한 방향으로만 유동하게끔 한다.
- [48] 도관(21)의 외측으로 밀폐된 공간을 형성하기 위해 케이스(22)가 위치한다. 케이스(22)는 경질의 생체 적합성이 있는 폴리머 재질로 이루어지며, 체외형 심실보조장치로 사용될 경우 도관(21)의 상태를 외부에서 볼 수 있게 투명한 재질로 이루어지는 것이 바람직하다.
- [49] 공압펌프(23)는 케이스(22) 내부의 밀폐된 공간에 공기를 공급할 수 있는 펌프로서, 케이스(22)와 연결된다. 공압펌프(23)는 공지의 장치를 사용하면

되므로, 자세한 설명은 생략하기로 한다.

[50] 이하, 도 6 및 도 7을 참조하여, 상술한 바와 같이 구성된 심실보조장치(20)의 작동원리를 설명하기로 한다.

[51] 심실보조장치(20)의 입구(24)는 관에 의해 심장의 심실과 연통되고, 출구(25)는 관에 의해 대동맥과 연통된다. 먼저, 도 7(a)와 같이 공압펌프(23)를 이용해 케이스(22) 내부의 공기를 빼낸다. 공기가 빠져나가면 케이스(22) 내부에 음압이 형성됨에 따라 도관(21) 내부의 압력이 상대적으로 높아지게 되어, 도관(21)은 팽창하게 된다. 그에 따라, 입구측으로부터 혈액이 풀리며 밸브(10)를 통해 도관(21) 내부로 유입되는 반면에, 출구측에서는 풀리며 밸브(10)에 의해 역류가 방지된다.

[52] 이후, 도 7(b)와 같이, 공압펌프(23)를 이용해 케이스(22) 내부에 공기를 주입하면 케이스(22) 내부의 압력이 도관(21) 내부의 압력보다 높아져서 도관(21)은 수축하게 된다. 그에 따라, 도관(21) 내부의 혈액은 풀리며 밸브(10)를 통해 출구측으로 배출되며, 입구측으로는 풀리며 밸브(10)에 의해 역류가 방지된다.

[53] 상술한 바와 같이, 공압펌프(23)를 이용해 케이스(22) 내부의 공기를 빼내고 주입하는 한 사이클의 과정을 거치면, 혈액은 입구측으로 유입되어 출구측으로 유출되게 된다. 이러한 펌핑 작용에 의해 심실에 걸리는 부하를 줄여줄 수 있어, 심부전의 치료에 도움을 줄 수 있다. 특히, 이러한 방식의 심실보조장치의 가장 중요한 구성요소인 밸브를 상술한 구성의 풀리며 밸브(10)로 사용하면 내구성 높일 수 있으므로, 기존 심실보조장치의 내구성 문제를 해결할 수 있다.

[54] 또한, 공압펌프(23)를 사용하지 않더라도, 도관(21) 자체가 우회도관(AAC)으로 기능할 수 있다. 심실에서 혈액을 분출하면 도관(21) 내부로 혈액이 유입되며, 입구측의 풀리며 밸브(10)에 의해 역류가 방지되면서 출구측으로 혈액이 유출되어 혈액은 대동맥으로 우회하여 유동할 수 있다. 그래서, 심실에 걸리는 부하를 줄여주어 심부전의 치료에 도움을 줄 수 있다. 특히, 도관(21)을 탄성이 뛰어난 재질로 제작하면 이러한 효과를 극대화할 수 있다.

[55] 이와 같이, 공압펌프(23)를 사용하여 적극적으로 심실 내의 혈액을 대동맥으로 유동시켜 심실의 부하를 줄일 수 있고, 공압펌프(23)를 사용하지 않더라도 소극적으로 심실 내부의 혈액을 대동맥으로 우회시키는 기능을 수행할 수 있다. 임펠러나 로터리를 이용한 혈액펌프는 작동이 멈추면 혈액이 통과할 수 없게 되어 환자에게 치명적일 수 있는 반면에, 본 발명에 따른 심실보조장치(20)는 공압펌프(23)가 작동을 멈추더라도 혈액이 통과할 수 있도록 우회도관으로서 기능하여 안정성이 우수하다. 또한, 체내형으로 구성할 경우, 수면시나 가정에서 생활시에는 체외에서 공압펌프(23)를 케이스(22)와 연결하여 심실보조장치로서 사용하며, 외출시에는 공압펌프(23)와의 연결을 해제하고 활동할 수 있어 활동상 불편을 최소화하면서도 심부전의 치료효과를 극대화할 수 있다.

[56] 이상, 본 발명을 바람직한 실시예를 들어 상세하게 설명하였으나, 본 발명은

상기 실시예에 한정되지 않으며, 본 발명의 기술적 사상 내에서 당 분야에서 통상의 지식을 가진 자에 의하여 여러 가지 많은 변형이 가능함은 명백하다.

청구범위

- [청구항 1] 혈액이 제1 방향으로 유동할 수 있되, 상기 제1 방향과 반대 방향인 제2 방향으로의 역류는 방지하는 폴리머 밸브로서, 혈액이 통과하는 양단으로 개방된 중공을 가지고, 양측으로 한 쌍의 절개면이 형성되도록 상기 제1 방향으로 연장되어 형성된 한 쌍의 지지대를 구비하는 지지 부재; 및 폴리머 재질로 이루어지며, 상기 각 절개면 상에 씌워지는 막 형상의 한 쌍의 리플렛; 을 포함하여 구성되며, 상기 한 쌍의 리플렛은 연결부에 의해 단부에서 연결되며, 상기 리플렛에는 구멍이 형성되고, 상기 리플렛은 혈액이 상기 제1 방향으로 유동할 때 상기 구멍이 개방되도록 서로 떨어지는 개방 위치와, 혈액이 상기 제2 방향으로 유동하려 할 때 상기 구멍이 폐쇄되도록 상기 구멍 부근에서 서로 밀착하는 폐쇄 위치 사이에서 움직임이 가능한 것을 특징으로 하는 폴리머 밸브.
- [청구항 2] 제1 항에 있어서, 상기 한 쌍의 리플렛과 상기 연결부에 서로 직접 연결된 구멍이 형성된 것을 특징으로 하는 폴리머 밸브.
- [청구항 3] 제2 항에 있어서, 측면에서 보았을 때 상기 리플렛에 형성된 구멍은 U자 형상인 것을 특징으로 하는 폴리머 밸브.
- [청구항 4] 도관; 혈액이 제1 방향으로 유동할 수 있되, 상기 제1 방향과 반대 방향인 제2 방향으로의 역류는 방지할 수 있도록 상기 도관 상에 설치되는 한 쌍의 폴리머 밸브; 및 상기 도관의 외측에 밀폐된 공간이 형성되도록 설치되는 케이스; 를 포함하며, 상기 폴리머 밸브는, 혈액이 통과하는 양단으로 개방된 중공을 가지고, 양측으로 한 쌍의 절개면이 형성되도록 상기 제1 방향으로 연장되어 형성된 한 쌍의 지지대를 구비하는 지지 부재; 및 폴리머 재질로 이루어지며, 상기 각 절개면 상에 씌워지는 막 형상의 한 쌍의 리플렛; 을 포함하여 구성되며, 상기 한 쌍의 리플렛은 연결부에 의해 단부에서 연결되며, 상기 리플렛에는 구멍이 형성되고, 상기 리플렛은 혈액이 상기 제1 방향으로 유동할 때 상기 구멍이 개방되도록 서로 떨어지는 개방 위치와, 혈액이 상기 제2 방향으로

유동하려 할 때 상기 구멍이 폐쇄되도록 상기 구멍 부근에서 서로 밀착하는 폐쇄 위치 사이에서 움직임이 가능하고, 상기 케이스 내부의 압력을 증가시키거나 감소시키는 조작에 의해 상기 제1 방향으로 혈액을 펌핑하는 심실보조장치.

[청구항 5]

제4 항에 있어서,

상기 도관은 탄성 재질로 이루어진 것을 특징으로 하는 심실보조장치.

[청구항 6]

제4 항에 있어서,

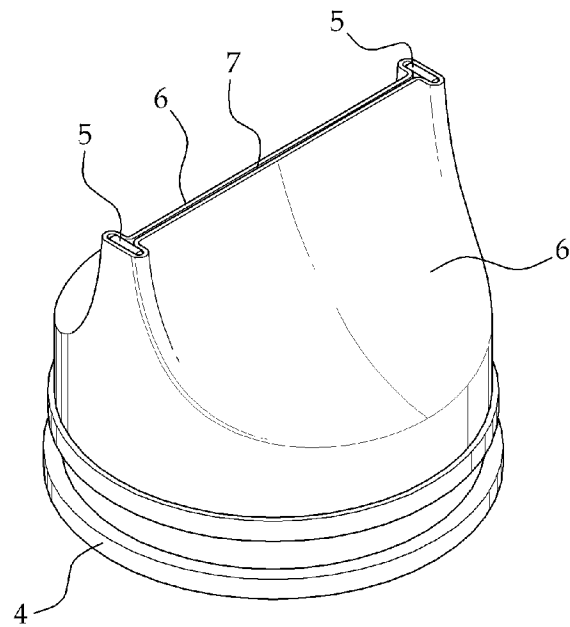
상기 한 쌍의 리플렛과 상기 연결부에 서로 직접 연결된 구멍이 형성된 것을 특징으로 하는 심실보조장치.

[청구항 7]

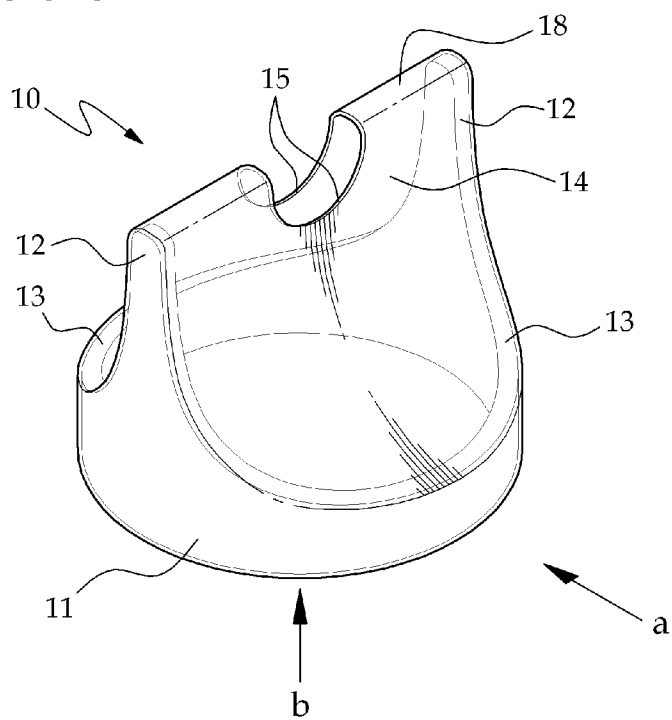
제6 항에 있어서,

측면에서 보았을 때 상기 리플렛에 형성된 구멍은 U자 형상인 것을 특징으로 하는 심실보조장치.

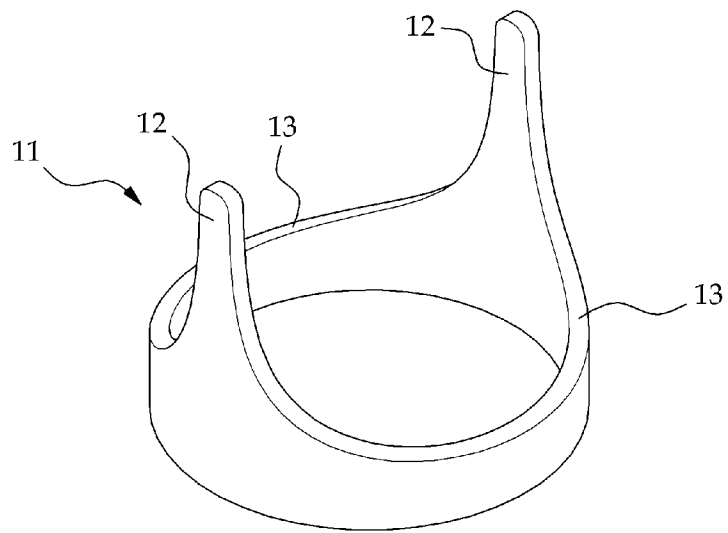
[Fig. 1]



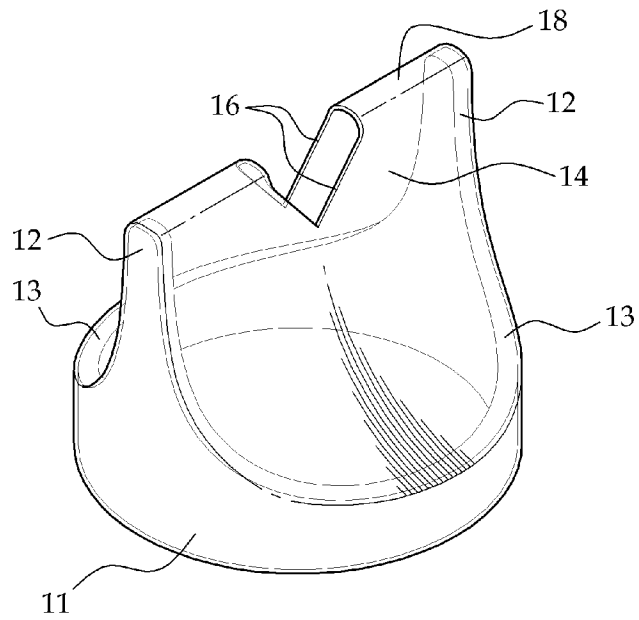
[Fig. 2]



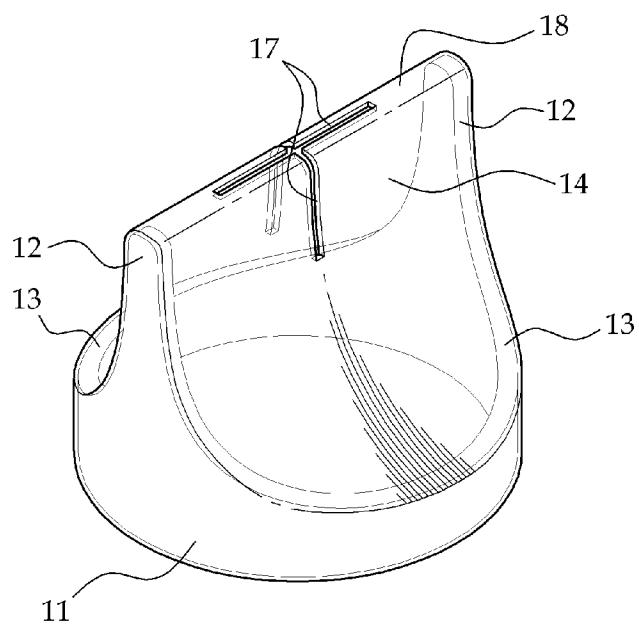
[Fig. 3]



[Fig. 4]

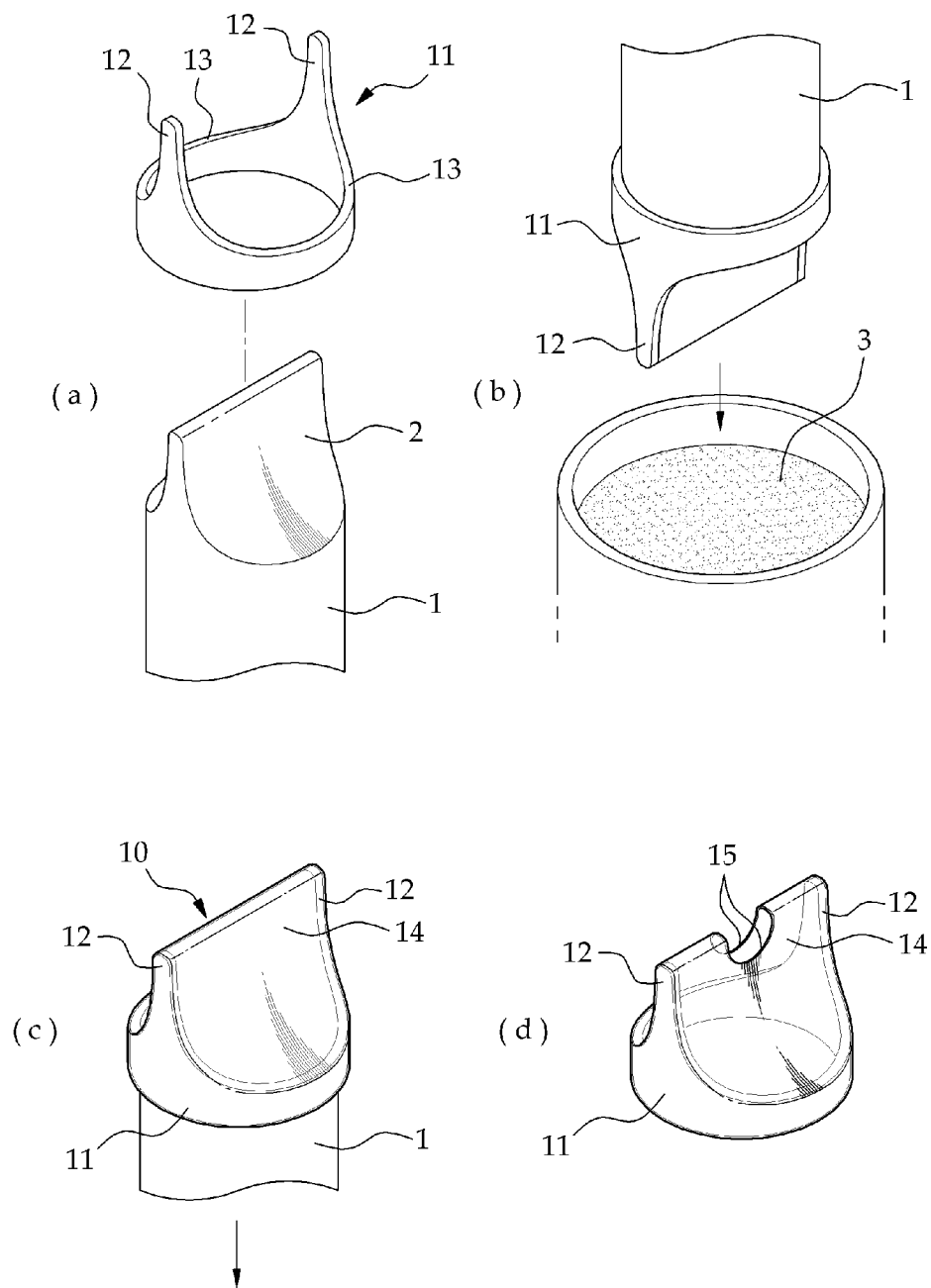


(a)

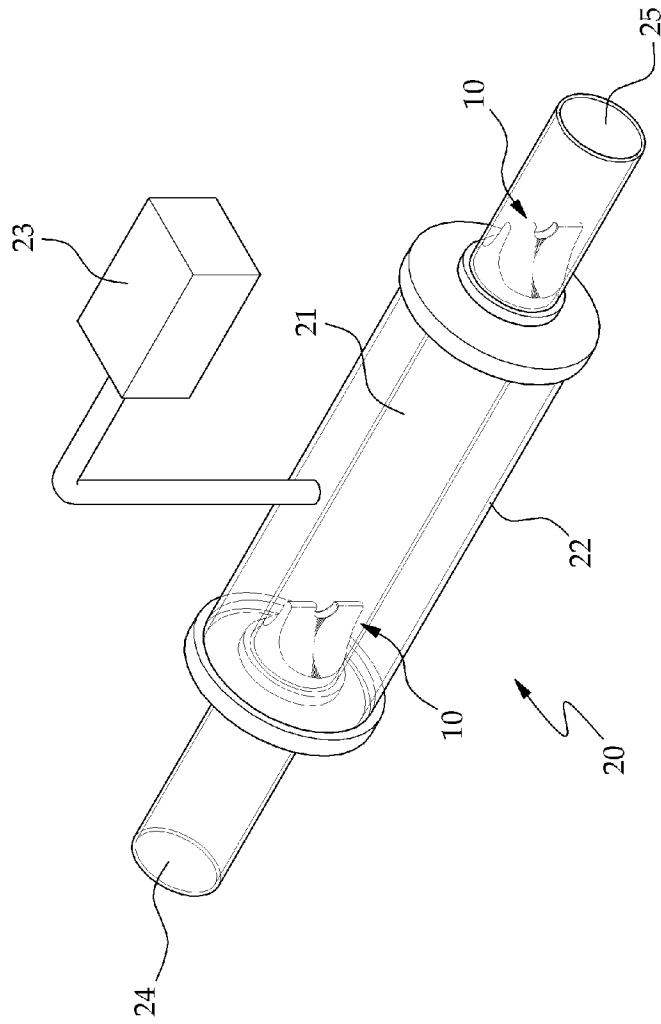


(b)

[Fig. 5]



[Fig. 6]



[Fig. 7]

