

(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(51) . Int. Cl.⁸
A61M 1/10 (2006.01)

(45) 공고일자 2006년01월24일
(11) 등록번호 10-0544944
(24) 등록일자 2006년01월13일

(21) 출원번호	10-2000-7003855	(65) 공개번호	10-2001-0031038
(22) 출원일자	2000년04월10일	(43) 공개일자	2001년04월16일
번역문 제출일자	2000년04월10일		
(86) 국제출원번호	PCT/US1998/021424	(87) 국제공개번호	WO 1999/19010
국제출원일자	1998년10월09일	국제공개일자	1999년04월22일

(81) 지정국

국내특허 : 알바니아, 아르메니아, 오스트리아, 오스트레일리아, 아제르바이잔, 보스니아 헤르체고비나, 바르바도스, 불가리아, 브라질, 벨라루스, 캐나다, 스위스, 중국, 쿠바, 체코, 독일, 덴마크, 에스토니아, 스페인, 핀란드, 영국, 그루지야, 헝가리, 이스라엘, 아이슬랜드, 일본, 케냐, 키르키즈스탄, 북한, 대한민국, 카자흐스탄, 세인트루시아, 스리랑카, 리베이라, 레소토, 리투아니아, 룩셈부르크, 라트비아, 몰도바, 마다가스카르, 마케도니아공화국, 몽고, 말라위, 멕시코, 노르웨이, 뉴질랜드, 슬로베니아, 슬로바키아, 타지키스탄, 투르크맨, 터키, 트리니다드토바고, 우크라이나, 우간다, 우즈베키스탄, 베트남, 폴란드, 포르투칼, 루마니아, 러시아, 수단, 스웨덴, 싱가포르, 인도네시아, 가나, 감비아, 크로아티아, 시에라리온, 세르비아 앤 몬테네그로, 짐바브웨,

AP ARIPO특허 : 케냐, 레소토, 말라위, 수단, 스와질랜드, 우간다, 가나, 감비아, 짐바브웨,

EA 유라시아특허 : 아르메니아, 아제르바이잔, 벨라루스, 키르키즈스탄, 카자흐스탄, 몰도바, 러시아, 타지키스탄, 투르크맨,

EP 유럽특허 : 오스트리아, 벨기에, 스위스, 독일, 덴마크, 스페인, 프랑스, 영국, 그리스, 아일랜드, 이탈리아, 룩셈부르크, 모나코, 네덜란드, 포르투칼, 스웨덴, 핀란드, 사이프러스,

OA OAPI특허 : 부르키나파소, 베닌, 중앙아프리카, 콩고, 코트디브와르, 카메룬, 가봉, 기니, 말리, 모리타니, 니제르, 세네갈, 차드, 토고, 기니 비사우,

(30) 우선권주장 60/061,434 1997년10월09일 미국(US)
09/166,005 1998년10월02일 미국(US)

(73) 특허권자 오퀴스 메디컬 코포레이션
미합중국 캘리포니아주 92630 레이크 포리스트 오챠드 로드 14 수트 100

(72) 발명자 볼링스테판에프
미합중국미시건주48105앤아버데일뷰3456

(74) 대리인 이한영

심사관 : 김용일

(54) 이식가능한 심장 보조 기관

요약

본 발명은 어느 부분도 환자의 심장에 직접 접촉하지 않으면서 혈액의 순환을 보조하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관(10)에 관한 것이다. 심장외 펌프기관은 전지(44)에 의하여 구동되며, 최소침습(minimally-invasive) 시술에 의해 환자의 서혜부 또는 그 주위에 피하적으로 이식되는 펌프(32)와 체외에서 전지를 충전하는 수단을 포함한다. 펌프는 피하의 접합 연결에 의하여 환자의 대퇴동맥(26)과 연통하는 유입도관(50)을 통하여 혈액을 유입하고, 피하의 접합 연결에 의하여 환자의 대동맥궁으로부터 뻗어나온 말초동맥과 연통하는 유출도관(52)을 통하여 혈액을 방출한다. 펌프는 환자의 심장과 동기화(synchronization)되어 연속적으로 또는 박동형으로 작동할 수 있으며, 이를 통해 심장에 부과되는 심박출 부하를 감소시킬 수 있다.

대표도

도 2

색인어

혈액순환 보조, 심장외 펌프기관, 펌프, 유입도관, 유출도관

명세서

기술분야

본 발명은 심장 보조기관에 관한 것이다. 좀 더 구체적으로, 본 발명은 최소침습(minimally invasive) 시술을 통하여 환자의 혈액순환을 보조하는 심장외 펌프기관(extracardiac pumping system)에 관한 것이다.

배경기술

지난 10년간 울혈성 심부전증(congestive heart failure; 이하, 'CHF'라 함)은 심장혈관 의학에서 가장 중요한 공중보건 문제로 대두하고 있다. 매년 4십만 명의 새로운 CHF 환자가 미국 내에서 진단되고 있다(참조: Gilum, R.F., *Am. Heart J.*, 126:1024, 1993). 이 질환으로 미국 내 거의 5백만 명의 사람들과 전세계 약 2천만 명의 사람들이 고통받는 것으로 알려졌다. 지난 15년 동안 CHF로 인한 입원환자의 수가 세 배 이상 증가하였다. 매년 거의 25만 명의 환자가 불행히도 CHF로 사망한다. 프랭밍엄 심장 연구(Framingham Heart Study)에 따르면, CHF 환자의 5년간의 사망률은 남자의 경우 75%, 여자의 경우는 62%이다(참조: Ho, K.K.L., et al., *Circulation*, 88:107, 1993). 이 질환은 65세 이상 환자의 가장 흔한 사망 원인이다. 대부분의 심장혈관 질환은 지난 10년 내지 20년 사이에 발생률이 감소하고 있지만, CHF의 발생률은 엄청난 속도로 증가하고 있다. 예전에는 급성 심근경색으로 사망하였을 환자들이 더 오래 생존하게 되면서, CHF 발생률도 더 증가 할 것으로 예상된다.

CHF는 일차적으로 운동시 호흡곤란(exertional dyspnea)과 피로의 증세를 나타낸다. CHF의 원인 및 치료를 설명하기 위하여 세 가지 이론이 사용된다. 첫 번째는 교란된 박동기능과 비정상적인 순환계 운동성의 관점에서 이 증상을 설명한다. 다른 모델은 심근 세포의 기능 또는 쇠약해진 심장 세포에서의 유전자 발현이 교란되는 관점에서 이 질환을 설명한다. 가장 넓은 의미로서, CHF는 적절한 혈액의 흐름과 신체의 많은 정상적인 기능을 유지하는데 필요한 속도로 심장이 혈액을 박출하지 못하는 것으로 정의될 수 있다.

CHF의 문제를 해결하기 위해서 다양한 심장 보조기구들이 개발되었다. 심장 보조기구 또는 순환 보조기구는 심장의 박동 기능을 향상시키거나 또는 심장의 박동기능을 회복할 수 있는 시간을 제공함으로써 쇠약한 심장을 도와주는 장치이다. CHF는 만성 또는 급성일 수 있으므로 여러 다른 종류의 심장 보조기구들이 존재한다. 심장이식의 어려움으로 인하여, 적어도 두 종류의 장기간 심장 보조기구가 개발되었다. 한 종류는 심장과 대동맥 사이에 연결된 완전한 또는 부분적인 보철을 사용하며, 일례로 좌심실 보조기구(left ventricular assist device; 이하 'LVAD'라 함)가 있다. 본 명세서의 도 1에는 LVAD(2)의 일례가 도시되어 있다. LVAD는 대동맥판(aortic valve)을 우회하여 좌심실의 끝(6)에서 대동맥궁(aortic arch; 8)으로 혈액을 순환시키는 펌프와 부속 밸브들(4)을 포함한다. 이러한 경우, 좌심실은 기능을 멈추고 수축하거나 팽

창하지 않으며, 좌심실은 실질적으로 좌심방의 연장이 되고, LVAD(2)가 좌심실의 기능을 대신한다. 따라서, 심방의 압력은 낮아진다. LVAD의 목적은 좌심실의 기능을 대신하는 것이므로, LVAD는 인체의 심박수와 동일하게 작동한다. LVAD를 이용함으로써 환자의 장기들에 충분한 양의 산소를 혈액 순환을 통하여 공급할 수 있다.

다른 종류의 장기간 심장 보조기구로 멀더(Moulder)가 있다(참조: 미국 특허 제 5,267,940호). 멀더는 대동맥을 통한 혈액의 순환을 돋기 위하여 하행 대동맥에 인접하여 이식된 펌프이다.

급성 CHF의 문제를 해결하기 위하여, 두 종류의 심장 보조기구가 사용되고 있다. 한 종류는 그 성질이 역박동적(counterpulsary)이고, 일례로 대동맥내 풍선 펌프(intra-aortic balloon pump: 이하, "IABP"라 함)가 있다. IABP를 사용하면, 등적수축기(isovolumic contraction)에 풍선이 수축하여, 심장이 혈액을 박출하는데 저해되는 압력을 낮춤으로써, 심장수축기 동안 심장에 부과되는 부하를 감소시킨다. 그 후에, 풍선이 팽창하여 동맥계의 모든 방향으로 혈액을 밀어낸다. 이러한 첫 번째 종류의 다른 예로, 심장수축기 동안에 혈액이 수동적으로 유입될 수 있는 하나 이상의 수축할 수 있는 챔버가 있다(참조: 미국 특허 제 4,240,409호). 챔버가 수축하면 혈액은 강제적으로 대동맥으로 돌아간다. 이러한 기구들은 심방을 자극하고, 박출기능을 수행하기 위한 팽창성 공기주머니에 의존적이며, 외부의 기체 순환기를 필요로 한다.

급성 CHF의 문제를 해결하기 위한 두 번째 종류의 심장 보조기구로서, 바이오메디кус 원심 펌프(Biomedicus centrifugal pump)와 같은 체외 펌프는 심장 수술이 진행되는 동안 환자의 혈액을 순환시킨다. 예를 들면, 심장 보조기구는 혈액의 흐름에 맥동을 부여하기 위하여 환자의 근육이 장치된 원심 펌프를 사용한다(참조: 미국 특허 제 4,968,293호). 이러한 기구는 하행 대동맥의 부분을 우회하기 위하여 사용된다.

또 다른 기구는 심장 외상(heart trauma)시 혈액의 관류를 돋기 위하여 팽창과 수축을 할 수 있는 공기주머니를 사용하고, 맥동 운동성의 부여를 통하여 전통적인 심장-폐 장치를 보완하고자 한다(참조: 미국 특허 제 4,080,958호). 한 실시태양에서, 풍선은 관상동맥으로 충분한 혈액을 관류시키기 위하여 심장이 완기 동안 대동맥의 뿌리에 충분한 압력을 유지하도록 조절된다. 다른 실시태양에서, 대동맥으로부터 하대정맥으로 혈액을 낮은 저항으로 유출함으로써, 심장수축기 동안에 대동맥 압력을 감소시켜, 좌심실의 혈류 역동학적(hemodynamic) 부하를 감소시킨다.

또 다른 기구는 이동성 펌프 격막을 포함하는 기계적 펌프 챔버와의 상호 작용을 필요로 한다(참조: 미국 특허 제 4,034,742호). 이러한 기구들은 환자의 심장 주위와 흉부 내에 시술되며, 큰 침습 수술을 필요로 한다.

많은 CHF 기구들이 환자의 수술기간 동안에 단시간 사용된다. 예를 들면, 수술 중에 심장이 멈추었을 때나 심장 수술을 할 때, 심박동 수와 같은 속도로 혈액을 공급하는 수술용 기구가 있다(참조: 미국 특허 제 4,995,857호). 전기 시스템은 일시적으로 환자의 심장과 폐를 대신하여 분당 5 내지 6리터의 심박출량으로 혈액을 공급한다. 심장과 폐를 우회하는 다른 모든 시스템들과 동일하게, 전기 시스템은 산소공급기를 필요로 한다. 일반적인 심장-폐 장치와 같이 산소공급기를 포함하는 시스템이 장착된 경우, 환자는 보행할 수 없다.

초기 IABP 기구에서는, 폴리우레탄 풍선이 혈관용 카테터에 구성되고, 대퇴동맥에 삽입되며, 좌 쇄골하동맥에서 멀리 떨어진 하향 대동맥에 위치한다. 전기 풍선 카테터는 심장이 완기 동안에 풍선을 부풀리기 위하여 풍선 속으로 헬륨 또는 이산화탄소를 주입하는 펌프 제어장치로 연결된다. 등적수축기 동안에, 즉, 대동맥판이 닫히고 좌심실이 계속 수축하는 짧은 시간 동안에, 풍선을 확장시키기 위해 주입되었던 기체가 빠르게 풍선으로부터 제거된다. 이것은 대동맥판이 개방되었을 때 대동맥 뿌리에서의 압력을 낮춘다. 반대로, 심장이 완기 동안에 풍선은 팽창하여 심장 이완 압력을 증가시키고, 풍선의 한쪽 방향에 있는 신체의 아랫부분으로, 그리고 풍선의 다른 쪽 방향에 있는 심장과 관상동맥으로 대동맥의 혈액을 밀어낸다.

이러한 역박동형 기구의 최대 장점은 심장수축기의 방출(systolic deflation)로서, 대동맥 내의 부피와 압력을 낮추어 후부하(afterload)와 심근의 산소 소모를 감소시킨다. 다시 말해, 풍선이 팽창하면, 인공적으로 대동맥 내에 더 높은 압력이 발생하고, 이로 인하여 관상동맥을 통하여 더 많은 관류가 유발된다. 대동맥판이 개방되기 직전에 풍선이 수축하면, 대동맥의 압력과 부피가 감소하고, 심장의 혈류 역동학적 부하가 감소한다. 이러한 생리적 반응은 환자의 심박출량과 관상동맥의 순환을 증대시켜, 일시적으로 혈류 역동성을 개선한다. 일반적으로, IABP를 이용한 역박동법은 심장의 기능을 15% 정도 증가시키는데, 이는 빠르게 악화할 수 있는 환자의 혈류 역동학적 상태를 안정화하기에 충분하다. 심장의 박출기능이 회복되고 환자의 혈류 역동학적 상태가 호전되는 경우, 악화 정도를 관찰하면서 역박동법 적용을 천천히 감소시켜 중단할 수 있다.

1979년까지 모든 IABP 카테터들은 일반적으로 대퇴동맥의 외과적 수술에 의하여 삽입되었다. 그 후 경피용 IABP 카테터의 개발로 인하여 더욱 신속하고 안전한 삽입이 가능하게 되었고, 더욱 신속한 원내 치료와 임상적 응용의 확대를 가능케 했다. 그러나, 풍선의 팽창과 수축에 필요한 기체 펌프는 부피가 커서 체외에 장착할 수밖에 없으므로, 환자의 움직임과 일상적인 생활에 제한을 초래한다. 그러므로, IABP 기구는 며칠에서 몇 주일까지의 단기적인 기간에만 사용될 수 있다.

상술된 바와 같이, 다양한 심실 보조 펌프기계들이 고안되고 있다. 통상적으로 LVAD와 함께, 단일 방향의 혈액 흐름을 조절하기 위하여 유입 및 유출도관에 밸브가 사용된다. 심장의 근접부에서는 갑작스러운 심장으로의 혈액 역류를 막기 위하여 단일 방향의 혈액 흐름이 필요하다. 또한, 이러한 밸브의 사용은 LVAD로 인한 혈전 유발성(thrombogenic potential)을 최소화한다.

통상적으로, 구형 LVAD와 함께 사용하는 펌프는 추진식(pusher) 판 또는 격막 형태의 큰 규모의 박동성 순환 펌프(pulsatile flow pump)이며, 각각 백스터 노바코(Baxtor Novacor) 또는 TCI에 의해 제조되고 있다. 펌프가 가슴 및/또는 복강에 이식되는 경우, 큰 침습 수술이 요구된다. 펌프는 통상적으로 경피의 동력전달라인(driveline)을 통하여 기능을 감시하고 재프로그래밍하는 이동식 외부 제어장치에 의해 구동된다.

다른 한편으로는, 원심 펌프 또는 축 펌프와 같은 회전식 펌프가 심장 보조기구로 사용되고 있다. 원심 펌프에서는 혈액이 실질적으로 같은 면에서 들어가고 나간다. 반대로, 축 펌프에서는 혈액이 회전체(rotor)의 회전 축에 따라 움직인다. 아르키메데스의 나선(Archimedes screw)에서 영감을 얻은 한 예에서, 축 펌프는 지우개 크기로까지 작아졌다. 비록 크기는 작지만, 축 펌프는 구형 LVAD에 사용된 펌프와 비슷한 흐름을 만들어 낼 수 있을 정도로 충분히 강하다. 그러나, 심지어 소형화된 펌프에 있어서도, 펌프는 통상적으로 대동맥판 또는 심장의 정점을 통하여 좌심실로 도입되며, 그 기능은 반드시 신체 외부에 있는 조절장치로부터 경피선을 통해 조절된다.

상술한 모든 이러한 심장 보조기구는 다음의 두 가지 목적 중 하나 또는 둘 모두에 적합하다: (1) 병에 걸린 심장 기능을 NYHA 4급(Class IV)으로 분류되는 최소 상태에서 실질적으로 정상 상태인 0 또는 1급으로까지 향상시키는 것; 또는 (2) 환자의 심장이 CHF를 앓고 있을 때, 신체 기관의 산소요구량을 충족시키기 위하여 산소를 포함하는 혈액의 순환을 보완하는 것. 이러한 기구에서는 과도한 혈액 공급과 많은 양의 에너지, 공간, 그리고 열의 발산이 필요하다.

이러한 심장 보조기구 중의 많은 부분은 몇 가지 공통적인 특징을 공유하고 있다: 1) 상기 기구들은 그 특성상 심장에 해당한다; 즉, 심장 내에 또는 심장의 근방이나, 심장과 연결된 일차 혈관(대동맥) 내에 직접적으로 위치하고, 때때로 심장 및/또는 대동맥에 부착되어 있다; 2) 상기 기구들은 유두상 순환 시스템(mammillary circulatory system)에서 자연적으로 발생하는 맥동형 혈액 흐름을 재현하고자 하며, 따라서, 역류를 방지할 판막을 필요로 한다; 3) 상기 기구들은 주로 환자의 심전도에 의해 개시되는 외부의 제어장치에 의해 구동된다; 4) 부속 연결장치와 부속품을 포함한 혈액 펌프는 일반적으로 환자의 체내 및 생리적 상태 내에 수용될 수 없는 크기이다. 이러한 특징을 적어도 하나 이상 가지고 있기 때문에, 선행기술의 심장 보조기구는 효용성과 실용성에서 제한이 있다. 큰 침습 수술을 피하고 환자의 거동을 크게 제한하는 주변 기구를 사용하지 않는 심장 보조기관을 사용할 수 있다면 매우 편리할 것이다.

발명의 요약

본 발명의 목적은 펌프 기능의 교란과 비정상적인 순환계의 운동성으로부터 기인하는 CHF의 증상을 치료하고, 아울러 종전 심장 보조기구의 단점을 극복하는 것이다. 본 발명은 환자의 심장 또는 일차 혈관에 어떠한 구성 요소도 직접 연결되지 않으면서 환자의 혈액순환을 보완하고, 아울러 하나 이상의 환자의 장기에 대하여 혈류를 우회시키지 아니하는, 심장외 펌프기관을 포함한다. 따라서, 본 발명은 그 특성상 심장외(extracardiac)적이다. 본 발명은 최소침습(minimally invasive) 시술에 적용될 수 있으며, CHF로 고통받는 환자의 증상을 크게 개선하여, CHF가 계속되더라도 환자가 훨씬 향상된 기분을 느끼도록 한다. 본 발명은 또 다른 장점으로서 심장에 부과되는 심박출 부하를 감소시킬 수 있으며, 이를 통해 심장이 기능을 회복할 수 있는 여유를 준다. 본 발명에 의하면, 큰 규모의 펌프, 밸브 또는 산소발생기가 필요하지 않으며, 중요 심장 수술시 사용되는 흉곽 침습(thoracic invasion)도 필요하지 않다. 더욱이, 본 발명의 중요한 장점은 간단하면서도 CHF로 고통받는 환자 상태의 개선에 매우 뛰어난 결과를 얻을 수 있다는 점이다.

바람직하게는 본 발명의 심장외 펌프기관은 저심박속도(subcardiac rate)로, 즉 환자 심장에서의 유출 속도보다 매우 낮은 속도로 환자를 통하여 혈액을 박출하도록 구성된 회전식 펌프를 포함한다. 물론 다른 종류의 펌프도 효과적일 수 있다. 혈액을 박출하면, 펌프로부터 방출되는 혈액에 운동에너지 및 위치에너지를 부여함으로써 일정 수준까지 혈액에 새로운

활력을 주게 된다. 중요한 것은, 본 발명의 바람직한 펌프는 심장의 혈액 유출 속도로 혈액을 박출하기 위해 고안되었던 종래의 펌프에 비하여 비교적 적은 에너지를 필요로 하는 것이어야 한다. 펌프는 성능, 실용성, 또는 환자의 보행요구 등에 따라 이식되거나 또는 이식되지 않을 수 있다.

또한, 본 발명의 기관은 펌프에 연통되어 제 1 말초혈관으로부터 펌프로 혈액을 보내는 유입도관(inflow conduit)과, 펌프에 연통되어 펌프로부터 제 2 말초혈관으로 혈액을 내보내는 유출도관(outflow conduit)을 포함한다. 유입도관 및 유출도관의 혈관과의 연결은 피하를 통하여 이루어지나, 큰 침습 수술이 필요로 할 정도는 아니다. 달리 말하면, 최소로 피하조직을 통한다. 이로 인하여 최소침습 시술로 연결이 이루어진다. 혈관으로의 연결을 위하여 몇몇 환자에게는 좀 더 깊은 침습이 필요할 수도 있겠으나, 바람직하게는 연결될 혈관 또는 연결 위치에 따라 피부의 바로 아래 또는 근육의 첫 번째 층의 바로 아래에서 혈관으로의 연결이 이루어진다.

본 심장외 기관의 한 실시태양에서, 펌프는 연속 흐름 및/또는 박동형의 이식가능한 펌프이고, 유입부가 대퇴동맥에 연결되고 유출부가 좌액와동맥에 연결되는 것처럼 두 말초동맥을 연결하도록 이용되며, 동맥 및/또는 정맥뿐만 아니라 이들의 단독 및/또는 반복적 조합과 다른 말초혈관들에도 적용될 수 있다. 다른 실시태양으로서, 동기식 공박동형 또는 역박동형 이거나, 또는 이들의 변형된(out-of-phase) 중간형으로 조절될 수 있는 회전식 펌프가 사용된다. 본 발명을 적용하면, 심장수축기에 심장의 동맥뿌리에서의 압력을 낮추어 심장에 부과되는 혈류 역동학적 부하를 감소시킴으로써 심장 기능을 회복할 수 있을 것이다.

본 발명의 전체 기관이 이식되는 경우에, 큰 침습 수술 없이 피하적으로 이식되며, 바람직하게는 흉곽 외부에서 이식될 수 있을 것이다. 예를 들면, 펌프는 서혜부에 이식되고, 유입도관은 대퇴동맥 또는 그와 가까운 장골동맥에 연결되며, 유출도관은 어깨 근처의 액와동맥에 연결될 수 있다. 유출도관은 펌프로부터 액와동맥으로 피부 밑에 터널을 뚫어서 연결될 수 있다. 이식되면, 펌프는 바람직하게는 RF 유도계에 의하여 외부적으로 재충전할 수 있거나 또는 주기적으로 교환이 가능하고 이식가능한 전지에 의해 구동된다.

또한, 본 발명은 어떠한 구성 요소도 환자의 심장에 직접 연결되지 않으면서 환자의 혈액순환을 보완하고 심장에 부과되는 심박출 부하를 감소시키는 방법을 포함한다. 본 발명의 방법은 다음의 단계들을 포함한다: 평균적으로 저심박속도인 유출 속도로 혈액을 박출하도록 구성된 펌프를 이식하는 단계(이때, 펌프에는 유입도관 및 유출도관이 연결되어 있다); 유입도관의 원위 단부를 환자의 제 1 말초혈관에 최소침습 외과시술에 의하여 연결함으로써, 혈액을 제 1 말초혈관으로부터 펌프로 보내는 단계; 피하적으로 유입도관을 이식하는 단계; 유출도관의 원위 단부를 환자의 제 2 말초혈관에 최소침습 외과시술에 의하여 연결함으로써, 혈액을 펌프로부터 제 2 말초혈관으로 내보내는 단계; 및, 환자의 순환계를 통하여 혈액을 관류시키기 위하여 상기 펌프를 작동시키는 단계. 한 실시예에서, 펌프는 동기식 조절이 가능하여, 펌프 작동단계에서 등 적수축기 동안 펌프로부터 혈액의 방출을 개시하고, 뒤따르는 심장수축기 동안 대동맥판이 닫힐 때 혈액의 방출을 중단한다. 환자와 본 발명의 적용 상태에 따라, 이러한 방법은 혈액순환을 보완하는 동시에 심장에 부과되는 후부하(afterload)를 감소시킨다. 한 실시예에서, 제 1 혈관 및 제 2 혈관은 각각 대퇴동맥 및 액와동맥이다.

본 발명을 또 다르게 적용하면, 펌프는 이식되지 않고, 유입도관 및 유출도관은 각 도관의 원위 단부를 혈관에 연결하기 위해 캐뉼러(cannula)와 같이 쉽게 제거가능한 연결기를 사용하여 제 1 혈관 및 제 2 혈관에 경피를 통해 연결된다.

본 발명의 중요한 장점은, 신체 외부에 큰 장비를 필요로 하지 않고 부분적으로 혈관을 막는 풍선이나 이와 유사한 부속품이 없이도 IABP의 효과를 보여준다는 것이다. 따라서, 본 발명은 간단하면서도 장시간 사용할 수 있다.

도면의 간단한 설명

도면을 참조하여 본 발명의 특징과 장점들을 설명하며, 이러한 설명에 의해 본 발명이 제한되지 않는다.

도 1은 좌심실의 정점으로부터 대동맥궁으로의 우회로를 보여주는, 좌심실 보조기구로 알려진 심장 보조기구의 모식도이다.

도 2는 환자의 순환계에 적용된, 본 발명의 한 실시태양의 모식도이다.

도 3은 환자의 순환계에 적용된, 본 발명의 다른 실시태양의 모식도이다.

도 4는 환자에게 이식된, 도 2의 실시태양의 변형을 보여주는 모식도이다.

도 5는 환자의 순환계에 적용된, 본 발명의 또 다른 실시태양의 모식도이다.

도 6은 환자의 순환계에 적용된, 본 발명의 또 다른 실시태양의 모식도이다.

발명의 상세한 설명

본 발명의 실시태양에 대한 자세한 설명이 아래에 제공된다. 그러나, 어떤 실시태양은 본 발명의 모든 장점을 포함하고 있지만, 다른 실시태양은 몇몇 장점을 포함하고 있으나 모든 장점이 있지는 않다는 점에 주의하여야 한다.

본 발명은 그 특성상 심장 외부에 위치하는 심장 보조기구를 제공한다. 다시 말해, 본 발명은 심장 및 대동맥에 직접적으로 연결되지 않으면서 혈액의 관류를 보완한다. 그러므로, 본 발명을 사용하기 위하여 큰 침습 시술은 필요하지 않다. 경우에 따라 본 발명은 심장수축기 동안 대동맥 뿌리에서의 압력을 감소시킴으로써, 심장에 부과되는 혈류 역동학적 부하를 감소시킨다.

도 2에서 보듯이, 본 발명(10)은 병든 심장(14)과 대동맥(16)을 가진 환자(12)에게 적용되고 있으며, 대동맥(16)으로부터 우 쇄골밑 동맥(right subclavian, 18), 우 경동맥(right carotid, 20), 좌 경동맥(left carotid, 22), 좌 액와동맥(left axillary, 24)을 포함하는 말초 상완두(peripheral brachiocephalic) 혈관들이 연장된다. 하향 대동맥으로부터 연장되는 다른 혈관들로는 좌·우 대퇴동맥(26, 28)이 있다.

본 발명(10)은 유연한 도관들과 연결하기 위한 유입구(34) 및 유출구(36)를 가지는 펌프(32)를 포함한다. 상업적으로 이용 가능하거나 또는 주문생산된 다른 종류의 펌프도 사용될 수 있지만, 펌프(32)는 바람직하게는 축형(axial type) 또는 원심형(centrifugal type)의 회전식 펌프(rotary pump)이다. 어떠한 경우든지, 펌프는 피하적으로 이식될 수 있을 정도로 충분히 작아야 하며, 바람직하게는 환자의 서혜부와 같이 흉곽 외부에서 큰 침습 수술 없이 이식될 수 있어야 한다. 본 발명은 심장외 기관이므로, 어떠한 밸브도 필요하지 않다. 본 발명의 펌프 및/또는 유입도관을 통한 어떠한 예기치 않은 역류도 환자에게 영향을 주지 않는다.

어떠한 형의 펌프를 사용하든지, 본 발명의 펌프(32)는 건강한 심장의 유출 속도의 50% 미만인 저심박속도로 혈액을 박출하도록 구성되며, 이보다 높은 유출 속도가 효과적일 수도 있다. 이에, 본 발명의 펌프(32)는, 원하는 적용 상태 및/또는 심장 보조의 필요성에 따라, 분당 0.1 내지 3리터의 유출 속도로 혈액을 방출하도록 크기가 형성된다. 예를 들어 악화된 CHF 환자의 경우, 분당 2.5 내지 3리터의 유출 속도로 혈액을 박출하는 펌프를 사용하는 것이 바람직하다. 최소 수준의 심장마비 증상을 보이는 환자의 경우, 분당 0.5리터 이하의 유출 속도로 혈액을 박출하는 펌프를 사용하는 것이 바람직하다.

한 실시태양에서, 연속 흐름 펌프를 사용하여 순환계를 통한 혈액의 관류가 연속적이다. 다른 실시태양에서, 펌프는 동기식 펌프일 수도 있다; 즉, 펌프가 공박동형(copulsating) 또는 역박동형(counterpulsating)의 맥동형 양상으로 작동할 수 있다.

공박동형으로 작동시, 펌프(32)는 보통 심장수축기 동안 혈액을 방출할 수 있는데, 예를 들어 대동맥판이 개방되기 전이거나 또는 개방되는 등적수축기 동안에 박동을 개시할 수 있다. 펌프는 심장수축기 이후 대동맥판이 폐쇄되어 있는 동안에 정지하고 있으며, 예를 들어 대동맥판이 닫힐 때 박동을 멈춘다.

역박동형으로 작동시, 펌프(32)는 보통 심장이완기 동안 박동하고, 예를 들어 등적수축기 전이나 그동안에 박동을 멈출 수 있다. 이렇게 적용되면, 관상동맥에서 혈액이 관류하거나 및/또는 혈액의 관류가 중대된다. 이 실시태양에서, 펌프는 대동맥판이 개방된 후의 심장수축기 동안에는 정지하고 있으며, 이로 인해 심장에 부과되는 부하가 감소한다. 대동맥판이 열린 상태는 판의 개방부터 폐쇄까지를 포함하며, 이때 혈액은 대동맥판을 통해 흐른다.

공박동형 및 역박동형이라는 것은 개념적인 식별명이며, 펌프가 박동을 개시하고 중단할 때 환자의 심장주기 중 특정 지점에만 해당하는 것이 아니다. 오히려, 이들 명칭은 심장수축기 및 심장이완기 동안의 적어도 일부에서 펌프가 작동할 때 그 펌프 작동을 의미하기 위함이다. 예를 들면, 펌프는 여기서 설명된 공박동형 또는 역박동형의 작동으로부터 변형(out-of-phase)되어 작동할 수 있으며, 이때에도 여전히 환자의 상태 또는 원하는 결과에 따라 동기식(synchronous)일 수 있다. 등적수축기의 전 또는 후에, 또는 등적팽창기의 전 또는 후에 펌프가 작동하도록 변경할 수 있다.

뿐만 아니라, 박동형 펌프는 환자의 심장과 비동기식으로 박동하도록 조절될 수 있다. 통상적으로, 환자의 심장이 불규칙적으로 고동칠 때, 펌프를 비동기식으로 박동시켜 심장의 펌프기관에 의한 혈액의 관류가 더욱 규칙적이 되도록 함으로써, 더욱 효과적으로 장기에 산소를 공급할 수 있다. 환자의 심장이 규칙적이기는 하지만 약하게 고동칠 때, 심장의 펌프를 동기식으로 박동하는 것이 바람직할 수 있다.

펌프(32)는 전기 모터(40)에 의하여 구동되고, 필요에 따라 펌프를 박동형으로 작동시킬 수 있고 펌프의 속도를 제어할 수 있으며 프로그램 가능한 제어기(42)에 의해 조절된다. 동기식으로 제어할 경우, 환자의 심장은 바람직하게는 EKG에 의하여 관찰되며, 그 결과에 따라 제어기(42)에 의하여 피드백(feedback)이 제공된다. 제어기(42)는 바람직하게는 외부 수단에 의하여 프로그램되며, 예를 들어 이식가능한 박동조정기(pacemaker) 및 세동제거기(defibrillator)에 주로 사용되는 형태의 RF 원격 측정회로를 사용하여 프로그램될 수 있다. 또한, 제어기는 혈압 또는 환자의 EKG와 같은 인자들을 감시하는 주변 감지기로부터의 피드백에 근거하여, 속도의 자동 조절 및/또는 펌프의 동기식 또는 비동기식 박동의 조절을 자동으로 할 수 있다. 필요한 경우, 펌프의 모터 또는 추진체(impeller)의 방향을 전환할 수 있는 제어기가 장착된 역-방향 펌프(reverse-direction pump)를 사용할 수 있다. 이러한 펌프는 두 말초혈관 사이의 혈액순환 방향을 역전시킬 필요가 있는 경우에 사용될 수 있다.

모터(40)와 제어기(42)에 대한 동력은 전지(44)로부터 공급된다. 전지(44)는 그 안에 전하를 유도하도록 전지에 전자기적으로 연결되는 RF 유도 코일과 같은 외부 유도장치(도시되지 않음)에 의하여 재충전되는 것이 바람직하다. 본 발명의 기관은 심장을 대체하는 것이 아니라 단지 심장을 보조하는 것이므로, 펌프는 전지의 재충전 동안에 환자의 생명에 지장을 초래하지 않으면서 일시적으로 멈출 수 있다.

제어기(42)와 전지(44)는 바람직하게는 미리 펌프(32)에 연결되어서 함께 이식될 수 있으나, 펌프(32)와 모터(40)는 같은 장소에 이식되고, 제어기(42)와 전지(44)는 또 다른 장소에 이식될 수도 있다. 다른 실시태양에서, 펌프(32)는 경피의 동력 전달라인(driveline)을 통하여 외부적으로 구동될 수 있다. 또 다른 실시태양에서, 펌프, 모터 및 제어기는 이식되어 체외 전지에 의하여 구동될 수 있다. 후자의 경우, 전지는 환자가 보행할 수 있도록 환자의 측면에 부착될 수 있다.

펌프(32)의 유입부(34)는 하나의 말초혈관으로부터 다른 말초혈관으로 혈액의 흐름을 유도하도록, 바람직하게는 유연성 있는 유입도관(50) 및 유연성 있는 유출도관(52)에 연결된다. 예를 들어, 유입도관(50) 및 유출도관(52)은 다크론(Dacron), 헤마쉴드(Hemashield) 또는 고어텍스(Gortex) 등의 물질로 제조될 수 있으며, 다른 물질도 적용 가능하다. 경우에 따라, 유입도관 및/또는 유출도관은 미리 펌프에 부착된 상태로 상업적으로 입수할 수도 있다. 펌프(32)와 도관들(50, 52)을 이식해야 할 경우, 도관의 내부직경이 25mm보다 작은 것이 바람직하나, 이보다 좀 더 큰 것이 효과적일 수도 있다.

바람직하게는, 본 발명은 동맥-동맥간 연결의 형태, 예를 들어 도 2에서 보듯이 대퇴동맥-액와동맥간 연결의 형태로 적용된다. 액와동맥-대퇴동맥간 연결이 여기서 기술된 본 발명의 실시태양에 효과적으로 적용될 수 있음을 당업계에서 통상의 지식을 가진 자에게는 당연할 것이다. 즉, 환자의 어떠한 말초혈관에도 본 발명이 적용될 수 있음을 당업계에서 통상의 지식을 가진 자에게는 자명할 것이다.

유입도관(50)은 펌프의 유입부(34)와 연결된 근위의 제 1 단부(56) 및 제 1 말초혈관과 연결된 원위의 제 2 단부(58)를 가지며, 이때 제 1 말초혈관으로는 우 대퇴동맥 또는 어떠한 말초 동맥도 가능하지만, 환자(12)의 좌 대퇴동맥(26)이 바람직하다. 한 실시예에서, 유입도관(50)과 제 1 혈관 사이의 연결은 단부 대 면(end-to-side) 접합으로 이루어지며, 유입도관의 단부가 또 다른 혈관에 연결된 경우 유입도관의 중간 부분에서 면 대 면(side-to-side) 접합이 사용될 수도 있다(도시되지 않음).

마찬가지로, 유출도관(52)은 펌프의 유출부(36)와 연결된 근위의 제 1 단부(62) 및 제 2 말초혈관과 연결된 원위의 제 2 단부(64)를 가지며, 이때 제 2 말초혈관으로는 우 액와동맥 또는 어떠한 말초 동맥도 가능하지만, 환자(12)의 좌 액와동맥(24)이 바람직하다. 한 실시예에서, 유출도관(52)과 제 2 혈관 사이의 연결은 단부 대 면(end-to-side) 접합으로 이루어지며, 유입도관의 단부가 또 다른 혈관에 연결된 경우 유입도관의 중간 부분에서 면 대 면(side-to-side) 접합이 사용될 수도 있다(도시되지 않음). 도 2에서 보듯이, 유출도관은 바람직하게 제 2 혈관과 특정한 각으로 연결되어, 펌프로부터 나오는 대부분의 혈류가 대동맥 및 심장 방향으로 흐르게 된다.

바람직하게는 본 발명은 말초혈관에 피하적으로 적용될 수 있다; 즉, 큰 침습 수술을 하지 않도록 피부 바로 밑 또는 근육의 첫 번째 층 밑의 얇은 깊이로 시술될 수 있다. 또한, 본 발명은 환자의 흉강을 침습하지 않도록 흉곽 이외의 부분에서 적용됨이 바람직하다.

필요한 경우, 본 발명의 심장외 펌프기관(10) 전체가 환자(12)에게 이식될 수 있다. 이 경우, 펌프(32)는 예를 들어 서혜부에 이식될 수 있고, 유입도관(50)은 예를 들어 펌프(32)에 인접한 대퇴동맥(26)에 피하적으로 연결될 수 있다. 유출도관은 예를 들어 좌 액와동맥(24)과 피하적으로 터널을 뚫어 연결될 수 있다. 다른 실시태양에서, 펌프(32) 및 구동기와 제어기는 환자의 외부 피부에 일시적으로 부착되고, 유입도관(50) 및 유출도관(52)은 피하적으로 연결된다. 어떠한 경우에도, 환자는 연결된 줄에 제한받지 않으면서 보행 가능하다.

접합 연결이 필요하지 않은 경우, 도관들(50, 52)을 말초혈관에 연결하기 위하여 특별한 연결기가 사용될 수도 있다. 도 3에는 본 발명의 또 다른 실시태양이 도시되어 있으며, 여기서 유입도관(50) 및 유출도관(52)은 세 방향의 개방 연결부품(three-open fitting)을 포함하는 제 1 연결기(68) 및 제 2 연결기(70)를 통하여 말초혈관에 연결된다. 바람직한 경우에, 연결기(68, 70)는 근위 단부(74), 원위 단부(76) 및 분지부(78)를 가지는 일반적 T-형인 혈관내 연결부품(72)을 포함하며, 이를 통해 유입 및 유출도관(50, 52)과 혈관을 연결한다. 연결부품(72)의 근위 및 원위 단부(74, 76)는 연결부품이 위치한 혈관으로 연결된다. 연결부품(72)의 분지부(78)는 혈관을 통한 혈액 흐름의 축과 90도 또는 그 이하의 각을 형성한다. 다른 실시태양에서, 연결기(68, 70)는 말초혈관의 외부에 부착되어 둘러싸는 슬리브(sleeve; 도시되지 않음)이며, 슬리브의 내부에서 혈관이 각각의 연결기(68, 70)에 연결되었을 때 도관(50, 52)으로부터 혈액이 흐를 수 있게 된다. 접합 연결을 하지 않거나 도관들이 혈관으로 연결될 수 있도록, 다른 구조를 가진 다른 종류의 연결기를 적용할 수도 있다. 혈관으로의 연결은 캐뉼러(cannula)를 통할 수 있으며, 이때 캐뉼러는 유입 및 유출도관과 함께 이식된다.

별개의 연결기들을 사용하면 만성 CHF 환자에게 적용할 수 있다는 장점이 있다. 연결기를 사용하면, 본 발명의 기관을 한번 이상 제거 및/또는 대체할 필요가 있는 경우, 본 발명의 도관들과 말초혈관들 사이를 접합 연결할 필요가 없다. 연결기는 제 1 혈관 및 제 2 혈관에 반영구적으로 적용될 수 있으며, 나중에 환자와 본 발명의 기관을 신속히 연결하기 위하여 분지부에 마개를 구성할 수 있다. 이로 인해, 매번 접합 시술을 통해 환자의 혈관에 도관을 재연결하거나 재분리할 필요가 없으므로, 환자의 안위가 증대된다. 본 발명을 사용할 필요가 있을 때마다, 분지부의 마개를 제거하고 도관을 연결기에 재빨리 연결하기만 하면 된다.

도 3에서 보듯이, 분지부(78)는 연결부품(72)의 축과 90도 미만의 예각을 형성하고 있어서, 유출도관(52)을 통한 혈관(예를 들어, 좌 액와동맥(24))으로의 혈액 흐름이 대부분 심장(14)과 멀어지는 방향이 아니라 가까워지는 방향으로 흐른다. 다른 실시태양에서, 연결부품(72)의 근위 단부(74)는 원위 단부(76)보다 내부직경이 더 커서, 각을 형성하는 분지부 없이도 동일한 효과를 나타낼 수 있다.

연결기가 있든 없든 간에, 혈액의 흐름을 직접 대동맥으로 유도함으로써, 하행 대동맥과 동일 방향의 혈액 흐름이 발생하고, 그 결과 대동맥 뿌리에서의 압력이 감소하게 된다. 따라서, 본 발명은 혈액순환을 보완하면서 환자 심장의 후부하(afterload)를 감소시킴으로써, 완전히는 아니더라도 최소한 CHF로부터 심장기능을 회복시킨다. 동일 방향의 혈액 흐름은 박동형 펌프가 생성하는 위상과 유출도관이 연결되는 제 2 혈관의 종류에 따라 달라진다.

본 발명이 동맥-동맥간 연결에 적용될 수 있지만, 장기의 필요량을 충족하도록 혈액순환을 보완하는 본 발명의 특성을 고려할 때, 정맥-동맥간 연결 역시 사용될 수 있다. 예를 들어 도 4에서 보듯이, 유입도관(50)은 좌 대퇴정맥(80)과 같은 말초 정맥에 연결될 수 있다. 이 실시예에서, 유출도관(54)은 좌 액와동맥(24)과 같은 말초 동맥 중 하나에 연결될 수 있다. 동맥-정맥간 연결도 가능하다. 유입도관이 정맥에 연결되고 유출도관이 동맥에 연결되는 정맥-동맥간 연결의 경우에, 산소가 부족한 혈액이 동맥에서 견딜 수 없는 수준으로 증가하지 않게 혈액을 박출하도록 펌프(32)의 크기가 작아져야 한다. 말초 정맥으로의 연결은 상술된 말초 동맥으로의 연결 방법들 중 하나 이상에 의하여 가능하다. 또한, 본 발명은 유입도관 및 유출도관이 서로 다른 말초 정맥에 연결되는 정맥-정맥간 연결에도 적용될 수 있다. 아울러, 하나는 정맥-정맥간 연결에 적용되고, 다른 하나는 동맥-동맥간 연결에 적용되는 서로 다른 두 펌프 및 도관 시스템을 사용할 수도 있다.

환자의 심장마비가 급성인 경우, 즉, 오랜 지속하지 않거나, 또는 심장마비의 초기 단계(뉴욕 심장학회 분류(NYHAC: New York Heart Association Classification)상 2 또는 3단계)라고 판단되는 경우, 본 발명이 부분적으로 외부에서 적용될 수 있다. 도 5에서 보듯이, 본 발명(110)은 두 말초혈관 사이를 연결하도록 환자(112)에게 경피적으로 적용될 수 있으며, 이때 펌프(132)와 모터 및 제어기는 신체 외부에서 작동한다. 펌프(132)는 두 말초혈관을 연결하기 위하여 유입도관(150) 및 유출도관(152)을 가지고 있다. 유입도관(150)은 제 1 단부(156)와 제 2 단부(158)를 가지고 있으며, 제 2 단부(158)는 제 1 말초혈관(예를 들어, 대퇴동맥(126))에 캐뉼러(180)에 의해 연결된다. 캐뉼러(180)는 유입도관(150)의 제 2 단부(158)와 밀폐 가능하게 연결되는 제 1 단부(182)를 가지고 있다. 또한, 캐뉼러(180)는 외과 수술로 형성된 개구(186)를 통해 피부 또는 근육의 첫 번째 층에 삽입되고 혈관(예를 들면, 대퇴 동맥(126))에 삽입되는 제 2 단부(184)를 가지고 있다.

마찬가지로, 유출도관(152)은 제 1 단부(162)와 제 2 단부(164)를 가지고 있으며, 제 2 단부(164)는 캐뉼러(180)에 의해 제 2 말초혈관(예를 들면, 좌 액와동맥(124))에 연결된다. 유입 캐뉼러와 마찬가지로, 유출 캐뉼러(180)는 유출도관(152)의 제 2 단부(164)와 밀봉 가능하게 연결되는 제 1 단부(182)를 가지고 있다. 또한, 유출 캐뉼러(180)는 외과 수술로 형성된 개구(190)를 통해 피부 또는 근육의 첫 번째 층에 삽입되고 제 2 혈관(예를 들면, 좌 액와동맥(124))에 삽입되는 제 2 단부(184)를 가지고 있다. 경피적으로 적용할 경우, 본 발명은 어느 부분도 이식하거나 혈관에 접합 연결하지 않고서도 일시적으로 사용할 수 있다.

도 5에 도시된 실시태양의 또 다른 변형으로, 특정 연결기를 사용하지 않으면서 주기적으로, 그러나 짧은 기간 동안에만 환자를 치료하도록 적용할 수 있다. 이를 위해, 유입 및 유출도관의 제 2 단부는 접합 연결을 통해 혈관과 영구적으로 연결될 수 있으며, 연결된 위치에 인접한 각 도관의 부분들은 피하로 이식되고, 도관의 외부로 노출된 제 1 단부(또는 그 사이의 단부)에는 이를 봉하는 제거 가능한 마개가 구성된다. 혈액 흐름을 보완하기 위하여 순환적으로 연결할 필요가 있으면, 상기 제거 가능한 마개를 피하적으로 위치한 각 도관으로부터 제거하고, 펌프(또는 펌프에 연결된 유입도관 및/또는 유출도관을 포함하는 펌프)를 각 도관 사이에 연결한다. 이로 인해, 매번 접합 시술을 통해 환자의 혈관에 도관을 재연결하거나 재분리할 필요가 없으므로, 환자의 안위가 증대된다.

본 발명의 또 다른 실시태양으로, 다수의 유입도관 및/또는 유출도관을 포함한다. 예를 들어 도 6에서 보듯이, 본 발명은 다수의 유입도관(250A, 250B) 및 유출도관(252A, 252B)과 연통된 펌프(232)를 포함한다. 각 쌍의 도관들은 일반적으로 Y형인 수렴부(Y-shaped convergence, 296)에서 수렴하며, Y형 수렴부는 유입 단부에서 혈액 흐름을 모으고 유출 단부에서 혈액 흐름을 나눈다. 동일한 혈관에서 멀리 떨어진 서로 다른 두 지점에서의 연결도 가능하지만, 각 도관은 서로 다른 말초혈관에 연결될 수 있다. 한 실시예에서, 네 개의 도관이 모두 말초 동맥에 연결된다. 다른 방식으로, 하나 이상의 도관이 정맥에 연결될 수 있다. 도 6에서 보듯이, 한 유입도관(250A)은 좌 대퇴동맥(226)에 연결되는 반면, 다른 유입도관(250B)은 좌 대퇴정맥(278)에 연결될 수 있다. 한 유출도관(252A)은 좌 액와동맥(224)에 연결되는 반면, 다른 유출도관(252B)은 좌 경동맥(222)에 연결된다. 상술한 것처럼, 도관과 혈관 사이의 어떠한 연결도 접합 연결 또는 특정 연결기를 통하여 이루어질 수 있다. 뿐만 아니라, 도 6의 실시태양은 환자의 상태에 가장 적합하도록 어떠한 말초혈관들에도 적용될 수 있다. 예를 들면, 하나의 유입도관과 두 개의 유출도관이 필요할 수도 있고, 그 반대의 경우도 있을 수 있다. 마지막으로, 둘 이상의 도관이 유입도관 또는 유출도관으로 사용될 수 있으며, 유입도관의 개수가 유출도관과 반드시 같을 필요는 없다.

이상으로 본 발명 내용의 특징을 다양한 실시태양을 통하여 상세히 기술하였는 바, 당업계에서 통상의 지식을 가진 자라면 본 발명 사상의 범위 내에서 상기 실시태양의 수많은 변형이 가능함을 인지할 것이다. 이에, 본 발명의 실질적인 범위는 다음의 특허청구범위 및 이의 균등물에 의하여 정의될 것이며, 전술된 설명에 의하여 제한되지 않는다.

(57) 청구의 범위

청구항 1.

혈액을 박출하는 펌프(32), 펌프(32)로 혈액을 보내는 유입도관(50), 및 펌프(32)로부터 혈액을 내보내는 유출도관(52)을 포함하며, 심장이 기능하는 환자의 혈액순환을 보조하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관(10)으로서,

펌프(32)는 건강한 사람의 심장에서보다 낮은 분당 0.1 내지 3.0리터의 평균 유출속도로 혈액을 박출하고;

유입도관(50) 및 유출도관(52)은 각각 그 내부직경이 25밀리미터보다 작으며;

유입도관(50)은 한쪽 단부가 환자의 혈관계로 연결될 수 있는 크기로 형성되고;

유출도관(52)은 한쪽 단부가 환자의 혈관계로 연결될 수 있는 크기로 형성되며; 및,

상기 펌프기관(10)의 어느 부분도 환자의 심장에 직접 접촉하지 않으면서 혈액의 순환을 보조하는 것을 특징으로 하는,

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 2.

제 1항에 있어서,

펌프(32)는 분당 2.5리터 이하의 유출속도로 일정시간 동안 혈액을 박출하는 것을 특징으로 하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 3.

제 1항에 있어서,

펌프(32)는 박동형 펌프이고; 및,

심장의 등적수축기(isovolumic contraction)에는 박출을 개시하고, 대동맥판이 닫힌 때에는 박출을 중단하도록 펌프(32)의 작동을 동기화하는 제어회로(42)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 4.

제 1항에 있어서,

펌프(32)는 박동형 펌프이고; 및,

심장이완기에는 박출을 개시하고, 대동맥판이 열려서 유입도관(50) 및 유출도관(52)이 연결되는 환자의 혈관들 사이에 역 박동형(counterpulsating)으로 혈액이 흐르는 동안에는 박출을 중단하도록 펌프(32)의 작동을 동기화하는 제어회로(42)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 5.

제 1항에 있어서,

펌프(32), 유입도관(50) 및 유출도관(52)은 최소침습 외과시술(minimally invasive surgical procedure)을 통하여 이식할 수 있는 크기로 형성되는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 6.

제 5항에 있어서,

이식가능한 전지(44)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 7.

제 6항에 있어서,

전지를 충전할 수 있는 전자기 유도코일을 더 포함하는 것을 특징으로 하는

헬액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 8.

제 1항에 있어서,

유입도관(50) 및 유출도관(52) 중 하나 이상은 연결기(70)를 통하여 환자의 혈관계에 연결되는 것을 특징으로 하는

헬액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 9.

제 1항에 있어서,

적어도 하나의 유입도관(250B)을 더 포함하고, 각 유입도관(50, 250B)은 한쪽 단부가 환자의 혈관계로 연결될 수 있는 크기로 형성되는 것을 특징으로 하는

헬액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 10.

제 1항에 있어서,

적어도 하나의 유출도관(252B)을 더 포함하고, 각 유출도관(52, 252B)은 한쪽 단부가 환자의 혈관계로 연결될 수 있는 크기로 형성되는 것을 특징으로 하는

헬액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 11.

제 1항에 있어서,

유입도관(50) 및 유출도관(52) 중 하나 이상은 대동맥에 연결되는 혈관을 통하여 혈관계에 연결되는 것을 특징으로 하는

헬액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 12.

제 1항에 있어서,

유입도관(50) 및 유출도관(52) 중 하나 이상은 대정맥에 연결되는 혈관을 통하여 혈관계에 연결되는 것을 특징으로 하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 13.

제 1항에 있어서,

상기 펌프기관(10)은 산소공급기를 포함하지 않는 것을 특징으로 하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 14.

제 1항에 있어서,

펌프(32)가 환자의 몸 밖에 위치하는 것을 특징으로 하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 15.

제 1항에 있어서,

상기 유입도관(50) 및 유출도관(52)의 단부들 중 하나 이상은 심장에 바로 연결되는 혈관(non-peripheral blood vessel)에는 직접 접촉하지 않는 것을 특징으로 하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 16.

제 1항에 있어서,

상기 유입도관(50)의 단부는 환자의 복부 아래로 연장하는 혈관을 통하여 환자의 혈관계로 연결되는 것을 특징으로 하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 17.

제 1항에 있어서,

상기 유출도관(50)의 단부는 환자의 복부 아래로 연장하는 혈관을 통하여 환자의 혈관계로 연결되는 것을 특징으로 하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 18.

제 1항에 있어서,

상기 펌프기관은 울혈성 심부전증 환자에게 사용하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 19.

제 1항에 있어서,

상기 펌프기관은 심장의 박출기능이 약한 환자에게 사용하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 20.

제 1항에 있어서,

유입도관(50)은 제 1 연결부위를 통하여 환자의 혈관계에 연결되고, 유출도관(52)은 제 2 연결부위를 통하여 환자의 혈관계에 연결되는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 21.

제 20항에 있어서,

제 1 연결부위는 제 1 말초혈관(26, peripheral blood vessel)에 위치하고, 제 2 연결부위는 제 2 말초혈관(24)에 위치하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 22.

제 20항에 있어서,

제 1 연결부위 및 제 2 연결부위 중 하나 이상은 대퇴동맥에 위치하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 23.

제 20항에 있어서,

유입도관(50)의 한쪽 단부는 제 1 연결부위에서 혈관계로 연결되도록 구성되고, 유출도관(52)의 한쪽 단부는 제 2 연결부위에서 혈관계로 연결되도록 구성되는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 24.

제 20항에 있어서,

유입도관(50)의 한쪽 단부는 제 1 연결부위에서 환자의 혈관에 삽입되도록 구성되고, 유출도관(52)의 한쪽 단부는 제 2 연결부위에서 환자의 혈관에 삽입되도록 구성되는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 25.

혈액을 박출하는 펌프(32), 펌프(32)로 혈액을 보내는 유입도관(50), 및 펌프(32)로부터 혈액을 내보내는 유출도관(52)을 포함하며, 심장의 심박출력이 약한 환자의 혈액순환을 보조하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관(10)으로서,

펌프(32)는 건강한 사람의 심장에서보다 낮은 분당 0.1 내지 3.0리터의 평균 유출속도로 혈액을 박출하고;

유입도관(50)은 말초혈관(26, peripheral blood vessel)에 삽입 연결될 수 있는 크기로 형성되며;

유출도관(52)은 말초혈관(24)에 삽입 연결될 수 있는 크기로 형성되고;

유입도관(50) 및 유출도관(52)은 최소침습 외과시술을 통하여 환자의 몸에 삽입될 수 있는 크기이며; 및,

상기 펌프기관(10)의 어느 부분도 환자의 심장에 직접 접촉하지 않으면서 혈액의 순환을 보조하는 것을 특징으로 하는,

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 26.

제 25항에 있어서,

펌프(32)는 분당 2.5리터 이하의 유출속도로 일정시간 동안 혈액을 박출하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 27.

제 25항에 있어서,

펌프(32)는 박동형 펌프이고; 및,

심장의 등적수축기에는 박출을 개시하고, 대동맥판이 닫힌 때에는 박출을 중단하도록 펌프(32)의 작동을 동기화하는 제어회로(42)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 28.

제 25항에 있어서,

펌프(32)는 박동형 펌프이고; 및,

심장이완기에는 박출을 개시하고, 대동맥판이 열려서 말초혈관들(24, 26) 사이에 역박동형으로 혈액이 흐르는 동안에는 박출을 중단하도록 펌프(32)의 작동을 동기화하는 제어회로(42)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 29.

제 25항에 있어서,

펌프(32)는 최소침습 외과시술을 통하여 환자의 몸에 이식할 수 있는 크기로 형성되는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 30.

제 29항에 있어서,

이식가능한 전지(44)를 더 포함하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 31.

제 29항에 있어서,

전지를 충전할 수 있는 전자기 유도코일을 더 포함하는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 32.

제 25항에 있어서,

적어도 하나의 유입도관(250B)을 더 포함하고, 각 유입도관(50, 250B)은 한쪽 단부가 말초혈관(24, 26)에 연결될 수 있는 크기로 형성되는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 33.

제 25항에 있어서,

적어도 하나의 유출도관(252B)을 더 포함하며, 각 유출도관(52, 252B)은 한쪽 단부가 말초혈관(24, 26)에 연결될 수 있는 크기로 형성되는 것을 특징으로 하는

헬액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 34.

제 25항에 있어서,

상기 유출도관(50) 및 상기 유입도관(52) 중 하나 이상은 대동맥에 연결된 말초혈관에 삽입 연결되는 것을 특징으로 하는

헬액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 35.

제 25항에 있어서,

상기 유출도관(50) 및 상기 유입도관(52) 중 하나 이상은 대정맥에 연결된 말초혈관에 삽입 연결되는 것을 특징으로 하는

헬액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 36.

제 25항에 있어서,

상기 펌프기관(10)은 산소공급기를 포함하지 않는 것을 특징으로 하는

헬액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 37.

제 25항에 있어서,

펌프(32)가 환자의 몸 밖에 위치하는 것을 특징으로 하는

헬액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 38.

제 25항에 있어서,

상기 유입도관(50) 및 상기 유출도관(52) 중 하나 이상은 심장에 바로 연결되는 혈관에는 직접 접촉하지 않는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 39.

제 25항에 있어서,

말초혈관(24, 26)은 환자의 복부 아래로 연장되는 부위를 포함하며, 상기 유입도관(50) 및 상기 유출도관(52) 중 하나 이상은 말초혈관(24, 26)의 복부 아래에 위치하는 부위를 통하여 환자의 혈관계로 연결되는 것을 특징으로 하는

혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

청구항 40.

혈액을 박출하는 펌프(32), 펌프(32)로 혈액을 보내는 유입도관(50), 및 펌프(32)로부터 혈액을 내보내는 유출도관(52)을 포함하며, 심장이 기능하는 환자의 혈액순환을 보조하는 혈액순환 보조용 심장외 펌프기관(10)으로서,

펌프(32)는 건강한 사람의 심장에서보다 낮은 분당 0.1 내지 3.0리터의 평균 유출속도로 혈액을 박출하고;

유입도관(50) 및 유출도관(52)은 각각 그 내부직경이 25밀리미터보다 작으며;

유입도관(50)은 한쪽 단부가 제 1 말초혈관(26)을 통하여 환자의 혈관계로 연결될 수 있는 크기로 형성되고;

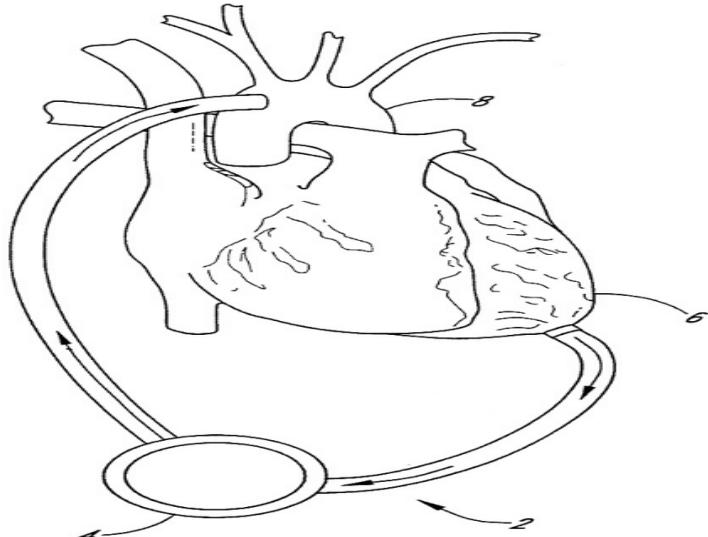
유출도관(52)은 한쪽 단부가 제 2 말초혈관(24)을 통하여 환자의 혈관계로 연결될 수 있는 크기로 형성되며; 및,

상기 펌프기관(10)의 어느 부분도 환자의 심장에 직접 접촉하지 않으면서 혈액의 순환을 보조하는 것을 특징으로 하는,

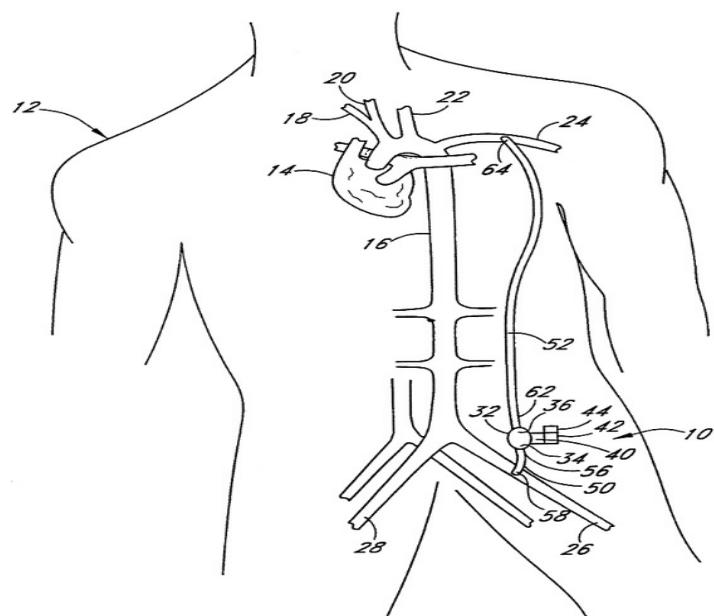
혈액순환 보조용 심장외 펌프기관.

도면

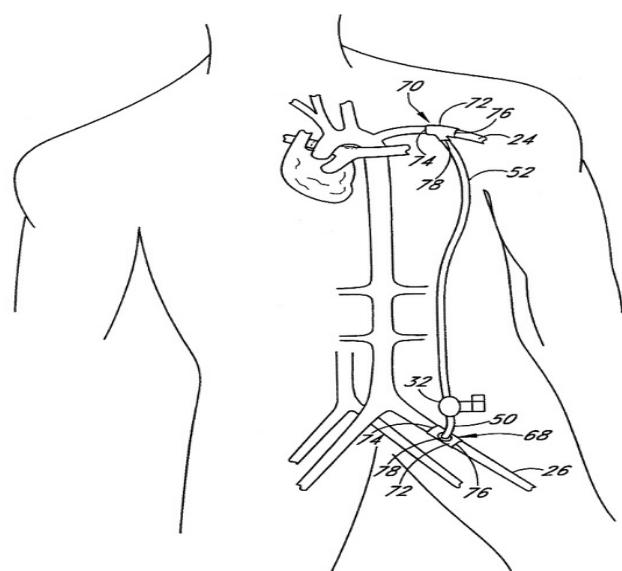
도면1



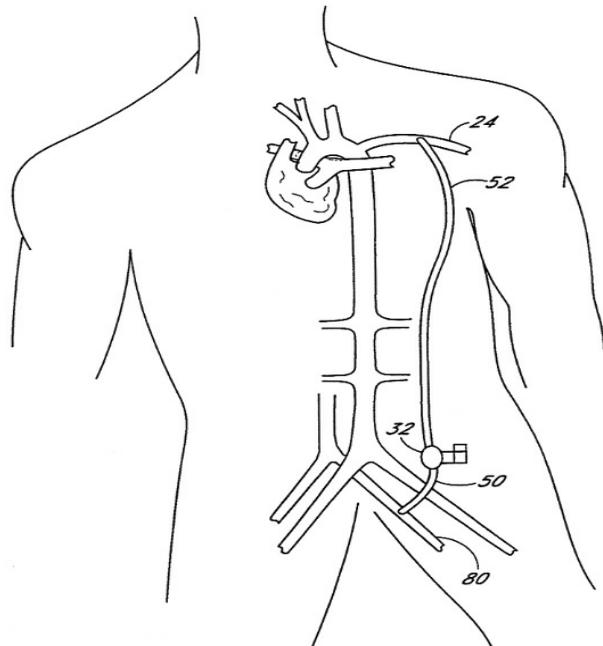
도면2



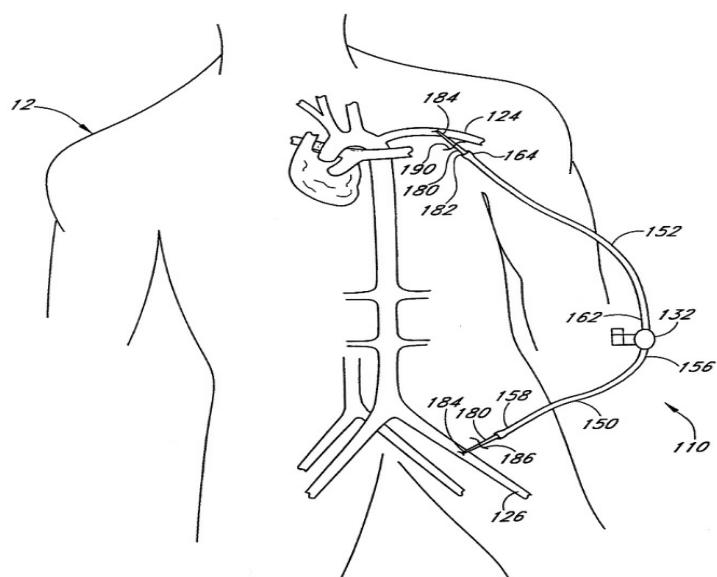
도면3



도면4



도면5



도면6

