



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2018년12월07일
(11) 등록번호 10-1926829
(24) 등록일자 2018년12월03일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 1/10 (2006.01) A61M 1/12 (2006.01)
A61M 25/01 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2014-7018163
(22) 출원일자(국제) 2013년04월30일
심사청구일자 2018년04월25일
(85) 번역문제출일자 2014년06월30일
(65) 공개번호 10-2015-0008045
(43) 공개일자 2015년01월21일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2013/059055
(87) 국제공개번호 WO 2013/167432
국제공개일자 2013년11월14일
(30) 우선권주장
12167341.2 2012년05월09일
유럽특허청(EPO)(EP)
(56) 선행기술조사문헌
US06245007 B1
(뒷면에 계속)

(73) 특허권자
아비오메드 유럽 게엠베하
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3
(72) 발명자
지이스, 토르스텐
독일 아헨 52074 노이엔호페 베그 3 아비오메드
유럽 게엠베하 씨/오
아블호른, 알리드
레바논 베타나이 라스-엘-메텐 메인 로드
(74) 대리인
특허법인 수

전체 청구항 수 : 총 16 항

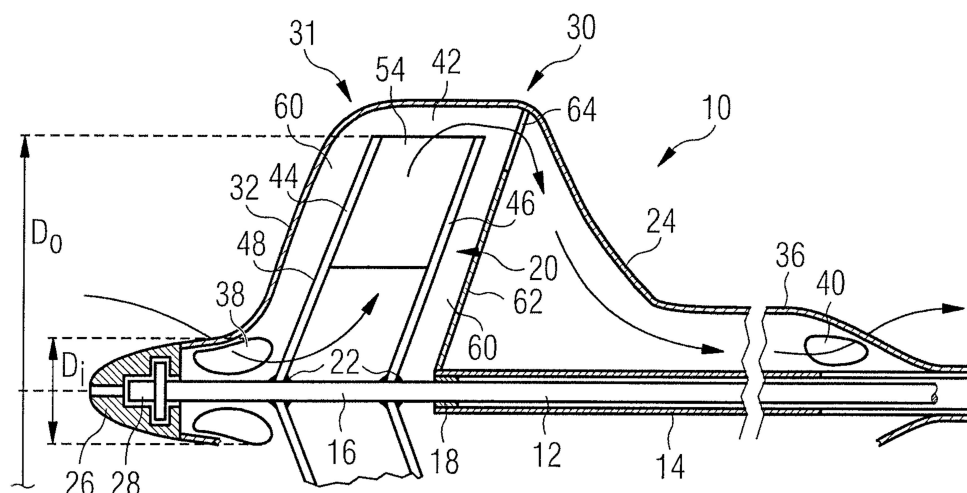
심사관 : 강혜리

(54) 발명의 명칭 혈관 내 혈액 펌프

(57) 요약

혈관 내에 삽입가능한 폴더블 혈액 펌프(10)는 폴더블 하우징 또는 엔벨로프(24) 내에 수용된 폴더블 방사상 전달 임펠러(20)를 포함한다. 축방향으로 임펠러 앞뒤에는, 클리어런스(60)가 임펠러(20)와 하우징(24)의 전방 및 후방벽(32, 62) 사이에 제공되며, 클리어런스는 적어도 0.2mm이다. 바람직하게는, 임펠러(20)의 인접한 블레이드(54) 사이에 규정된 공간은 하우징(24)의 전방벽(32)을 향해 개방된다.

대표도 - 도1



(56) 선행기술조사문헌

US06533716 B1

US07841976 B2

US20080103591 A1

WO2012007139 A1

명세서

청구범위

청구항 1

혈관 내에(intravascularly) 삽입가능한 혈액 펌프(10)로서,

방사상 전달 임펠러(radially delivering impeller)(20)를 형성하도록 회전축 및 상기 회전축을 중심으로 배열된 적어도 하나의 블레이드(blade)(54)를 갖는 로터,

카테터(catheter)(14)를 통해 연장되고 상기 로터를 구동하도록 구성된 가요성 축(12), 및

회전을 위해 상기 임펠러가 배열된 하우징(24) - 상기 하우징은 상기 회전축에 대해 상기 적어도 하나의 블레이드(54)의 방사상 외측 단부에 대해 방사상 내향으로 배열된 혈류(blood flow) 입구(38)를 가짐 - 을 포함하고,

상기 하우징(24)의 전방벽(32)과 상기 임펠러(20) 사이의 제1 축방향 거리는 0.3mm 이상인 것을 특징으로 하는 혈액 펌프(10).

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 제1 축방향 거리는 적어도 0.4mm 이상인 혈액 펌프(10).

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 하우징은 후방벽(62)을 더 가지며, 상기 후방벽(62)과 상기 임펠러(20) 사이의 제2 축방향 거리는 0.3mm 이상인 혈액 펌프(10).

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 제2 축방향 거리는 적어도 0.4mm 이상인 혈액 펌프(10).

청구항 5

제1항 및 제2항 중 어느 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 블레이드(54) 및 상기 하우징(24)은 직경이 감소된 제1 구조체와 직경이 증가된 제2 작동 구조체 사이에서 접힐 수 있고 펼쳐질 수 있는 혈액 펌프(10).

청구항 6

제1항 및 제2항 중 어느 항에 있어서, 상기 하우징(24)의 상기 혈류 입구(38) 및 혈류 출구(64)는 축방향으로 이격된 혈액 펌프(10).

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 하우징(24) 및 상기 적어도 하나의 블레이드(54)의 외경은 상기 혈류 입구(38)로부터 상기 혈류 출구(64)까지 축방향으로 증가하는 혈액 펌프(10).

청구항 8

제1항 및 제2항 중 어느 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 블레이드(54)는 2mm 이상의 축방향 길이를 갖는 혈액 펌프(10).

청구항 9

제1항 및 제2항 중 어느 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 블레이드(54)는 평면 구조를 갖는 혈액 펌프(10).

청구항 10

제1항 및 제2항 중 어느 항에 있어서, 상기 하우징(24)은 비순응(non-compliant) 폴리머로 이루어진 혈액 펌프(10).

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 하우징은 프레임 구조가 아닌 혈액 펌프(10).

청구항 12

제1항 및 제2항 중 어느 항에 있어서, 인접한 블레이드들(54) 사이에 규정된 공간은 상기 하우징(24)의 상기 전 방벽(32)을 향해 개방되는 혈액 펌프(10).

청구항 13

제1항 및 제2항 중 어느 항에 있어서, 상기 하우징(24) 내에 하나 이상의 고정 베인(vanes)(25)을 포함하고, 상기 베인(25)은 혈류 방향으로 상기 임펠러(20) 뒤에 배열되고 상기 카테터(14)를 따라 연장되는 혈액 펌프(10).

청구항 14

제1항 및 제2항 중 어느 항에 있어서, 상기 하우징(24)은 그의 유출 단부(40)에서 직경이 감소된 neck(neck)형 부분을 갖는 스커트(skirt)형 연장부(36)를 갖는 혈액 펌프(10).

청구항 15

제1항 및 제2항 중 어느 항에 있어서, 상기 적어도 하나의 블레이드(54)는 0.3 이상의 종횡비(aspect ratio)를 가지며, 상기 종횡비는 L_{rotor}/D_{rotor} 로 규정되고,

여기서, L_{rotor} 는 상기 블레이드(54)의 축방향 길이이고 D_{rotor} 는 상기 블레이드(54)의 평균 회전 직경인 혈액 펌프(10).

청구항 16

제1항 및 제2항 중 어느 항에 있어서, 상기 하우징(24)은 폴리우레탄(polyurethane)으로 이루어진 혈액 펌프(10).

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 회전을 위해 방사상 전달 임펠러(radially delivering impeller)가 배열된 하우징을 포함하고 그 임펠러를 구동하는 외부 모터에 접속된 가요성 축을 수용하는 카테터(catheter)를 더 포함하는 혈관 내에 (intravascularly) 삽입가능한 혈액 펌프에 관한 것이다. 특히, 본 발명은 확장가능한 혈관 내 혈액 펌프에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 회전 혈액 펌프는 자연 심장의 펌핑 용량을 지원하기 위해 심장 내에 삽입되는 것이 공지되어 있다. 삽입은 혈관 내에서, 즉 환자의 혈관계를 통해 수행된다. 따라서, 삽입시, 혈관 펌프의 최대 직경이 작은, 바람직하게는, 4mm(12 French)를 초과하지 않는 것이 중요하다. 또한, 혈관 펌프는 혈관 경로의 구부러짐에 순응하도록 가요성을 가져야 한다.

[0003] 현재 사용 중인 전술한 회전 혈액 펌프는 축방향 전달 혈액 펌프로, 즉, 이들은 그로부터 이격된 축방향 입구 및 축방향 출구를 가지며, 그 사이에 축방향 전달 임펠러를 구비한다. 따라서, 최대로 펌핑된 혈액 유량은 두 개의 인자, 즉 임펠러가 흐름을 전달하는 단면 직경 및 임펠러가 구동되는 회전 속도에 의해 제한된다. 직경의 추가 증가는 혈관 치수에 의해 제한된다. 회전 속도의 추가 증가는 혈액 손상 때문에 어렵다.

[0004] 그에 따라, 임펠러 자체 및 임펠러가 회전하는 하우징이 접이식 구조에서부터 비접이식 작동 구조에 이르기까지 배치될 수 있는 혈관 내 폴더블 혈액 펌프가 제안되었다(미국 제4,753,221호; 미국 제4,919,647호; 미국 제5,749,855호, 미국 제6,533,716호, 및 미국 제7,841,976호). 혈관 내 폴더블 혈액 펌프의 삽입이 카테터를 통해 수행될 경우, 확장가능한 혈액 펌프의 최대 직경은 4mm(12 French)를 초과하지 않아야 하며, 반면에 배치시 단면 직경은 9mm(27 French)일 수 있다.

- [0005] 축방향 폴더블 혈액 펌프의 심각한 문제는 치수의 정확성이 요구된다는 것이다. 로터(rotor)는 과도한 혈액 파괴 없이 생리학적 압력 조건에서 적어도 2l/min(분당 리터)의 유량을 얻도록 하우징의 내부 형상에 매우 정밀한 공차(tolerances) 내에서 순응하여야 한다. 폴더블 하우징의 가요성으로 인해 이러한 요구 조건은 폴더블 혈액 펌프로 실현하기 어렵다. 더 구체적으로, 사용 중에 특히 혈관 경로 내의 구부러짐으로 인해, 하우징이 미리 규정된 형상을 완벽하게 추정하지 못한다는 위험이 항상 존재한다. 그 대신, 가요성 하우징에 국부적으로 작용하는 예기치 못한 힘은 임펠러가 하우징의 내벽과 접촉하게 할 수 있고, 이는 장치 전체의 파괴 또는 받아들일 수 없는 수준의 혈액 손상 및 환자 신체의 일부 손실을 빠르게 유발할 수 있다.
- [0006] 미국 제5,827,171호와 같은, 폴더블 혈액 펌프의 다른 제안이 있으며, 이는 임펠러 대신 동심으로 배열된 풍선을 채용한다. 이러한 풍선은 실제로 혈액을 펌핑하는 가장 안쪽의 풍선을 반복적으로 붕괴 및 팽창시키도록 부풀어지고 배기된다. 미국 제2008/0103591 A1호에는 혈관 내 삽입가능한 폴더블 혈액 펌프가 제안되어 있으며, 여기서 임펠러는 축방향 전달 임펠러라기보다 방사상 전달 임펠러이다. 방사상 전달 임펠러가 대략 2 내지 51/분의 전형적인 양의 혈액을 전달하도록 대략 5,000 내지 15,000rpm의 비교적 저속을 요구할 뿐만 아니라, 추가로, 이러한 원심 펌프는 임펠러 및 하우징 사이에 정밀한 방사상 공차를 요구하지 않는다. 이는 혈액이 하우징의 원주상 벽에 부딪쳐 임펠러 블레이드(blades)로부터 방사상으로 배출되고 그 벽이 혈액을 방사 방향으로부터 축방향으로 방향 전환한다는 사실에 기인한다. 그 결과, 임펠러 블레이드와 원주방향 하우징 벽 사이에 큰 방사상 갭이 있을 수 있다. 그러나, 하우징의 전방벽과 임펠러 블레이드 사이의 갭 및, 하우징의 후방벽이 존재하는 경우, 하우징의 후방벽과 임펠러 블레이드 사이의 갭은 혈액의 원하지 않는 환류(return flow)를 방지하도록 대략 0.1mm로 작게 유지될 것이라는 것이 설명되어 있다. 이는 다양한 실시예와 관련하여 설명되어 있으며, 그 중 하나의 실시예에서 블레이드가 두 개의 플레이트 사이에 유지되고 그 플레이트는 이격 관계로 구동축에 부착되고 그로부터 방사상으로 연장되며, 다른 실시예에서 블레이드가 플레이트라기보다 스포크들(spokes) 사이에 유지되고 그 스포크들은 구동축에 부착되고 그로부터 방사상으로 연장된다.
- [0007] 따라서, 임펠러와 하우징 사이의 정밀한 공차는 방사 방향으로로는 요구되지 않지만, 축방향으로는 여전히 요구되며, 그럼으로써 하우징이 외부 부하 또는 내부 응력하에서 임펠러를 향해 변형되는 경우 실패의 위험성을 유발할 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0008] 그러므로, 본 발명의 목적은 방사상 전달 혈관 내 혈액 펌프, 특히 미국 제2008/0103591 A1호로부터 공지된 바와 같은 폴더블 혈액 펌프의 실패 위험성을 더 감소시키는데 있다

과제의 해결 수단

- [0009] 본 발명에 따르면, 하우징의 내벽과 임펠러 사이의 클리어런스는 하우징 벽의 가능한 편향을 처리하기에 충분히 크게 이루어지며, 최소 거리는 적어도 0.2mm, 바람직하게는 적어도 0.3mm, 더 바람직하게는 적어도 0.4mm, 훨씬 더 바람직하게는 적어도 0.5mm, 더더욱 바람직하게는 0.6mm 및 가장 바람직하게는 1mm 이상이다. 방사상 전달 임펠러(radially delivering impeller)를 통한 처리량은 구동축의 회전 속도를 적절히 증가시킴으로써 임펠러 블레이드(blades) 앞 및/또는 뒤에 축방향으로의 모든 방사상 역류를 보상하기에 충분하다는 것이 밝혀졌다. 이는 임펠러 블레이드의 축방향 길이가 클리어런스, 예를 들어, 4mm 이상, 바람직하게는 적어도 5mm, 더 바람직하게는 적어도 6mm 및 가장 바람직하게는 7mm 이상보다 실질적으로 큰 경우에 특히 문제가 되지 않는다. 구동축을 구동하기 위한 전력은 구동축이 환자의 외부에서 구동되기 때문에 충분히 사용가능하다.
- [0010] 임펠러 블레이드의 축방향 길이(L_{rotor}) 및 평균 회전 직경(D_{rotor})의 종횡비(aspect ratio)($L_{\text{rotor}}/D_{\text{rotor}}$)는 0.3과 같거나 그보다 큰 것이 바람직하며, 그에 따라 종횡비가 0.2 미만의 범위를 갖는 전형적인 원심 펌프와는 실질적으로 다르다.
- [0011] 블레이드의 길이를 따라, 하우징은 하우징의 후방에서의 더 큰 직경으로부터 하우징의 전방에서의 더 작은 직경까지 테이퍼(taper)지는 것이 바람직하다. 이러한 테이퍼는 유입 압력을 유출 압력으로부터 분리하는데 있어서 중요한 역할을 담당하며, 그에 따라 유출부로부터 유입부를 향한 혈액 재순환을 감소시킨다. 로터와 하우징 벽 사이의 큰 클리어런스(clearance)를 고려하면, 테이퍼는, 예를 들어, 5도 이상, 바람직하게는 적어도 7.5도, 더 바람직하게는 적어도 10도 및 가장 바람직하게는 12도 이상보다 큰 것이 바람직하다.

- [0012] 본 발명은 인접한 블레이드 사이의 공간이 하우징의 전방벽을 향해 개방되는 경우 방사상 전달 임펠러에 특히 유용하다. 이는 전방벽에 인접하여 존재하는 임펠러의 회전에 의해 인접한 블레이드 사이에 압력의 생성을 초래하며, 하우징의 전방벽은 펌프의 저압측에서 임펠러를 분리한다. 인접한 블레이드 사이의 혈류(blood flow)의 압력은 임펠러가 회전할 때 방사상 외향 방향으로 증가하므로, 방사상 내향으로부터 방사상 외향으로의 동일한 압력 증가는 전방벽의 근방에 존재한다. 따라서, 인접한 블레이드 사이의 공간은 전방벽을 향해 개방되는 경우, 상당한 방사상 역류를 유발하는 음(negative)의 방사상 압력차는 존재하지 않으며, 이는 미국 제 2008/0103591 A1호에 제안된 바와는 상반된다.
- [0013] 그러므로, 블레이드가 구동축으로부터 축방향으로 연장하는 (플레이트라기보다) 스포크(spokes) 사이에 유지되는 구조는 본 발명에 따른 특히 바람직한 실시예이다. 대안으로, 적어도 전방 플레이트가 하우징의 전방벽을 향한 압력 평형을 위한 관통 개구(opening) 또는 구멍(perforation)을 갖는 경우, 블레이드는 구동축으로부터 방사상으로 연장하는 전방 플레이트 및, 아마도 후방 플레이트 사이에 배열될 수 있다. 하우징이 후방벽을 더 갖는 경우, 이러한 관통 개구 또는 구멍 또한 후방 플레이트에 제공되어 임펠러의 후방 플레이트 및 하우징의 후방벽 사이의 압력 평형을 제공한다.
- [0014] 블레이드가 방사상으로 연장하는 스포크 사이에 배열되는 실시예는 블레이드가 천공된 전방 및 후방 플레이트 사이에 유지되는 실시예에 비해 바람직한데, 이는 스포크 구성이 구동축을 중심으로 및/또는 그를 따라 더 쉽게 접혀질 수 있기 때문이다. 유사한 이유로, 블레이드는 평면 구조인 것이 바람직하며 회전축과 실질적으로 평행한 평면으로 연장할 수 있다.
- [0015] 본질적으로, 본 발명의 혈액 펌프 내의 임펠러 블레이드는 혈액을 하우징 내의 구동축 둘레로 소용돌이치게 한다. 즉, 구동축에 인접한 것이 바람직한 임펠러 블레이드의 방사상 최외각 단부(이하에서는 임펠러의 "출구 직경"이라고도 불림)에 대해 방사상 내측으로 배열된 혈류 입구(이하에서는 임펠러의 "입구 직경"이라고도 불림)로 인해, 소용돌이 혈액에 작용하는 원심력은 혈액을 강제로 방사상 외향으로 흐르도록 하여, 입구를 통해 추가로 혈액을 끌어당길 수 있다. 관통 유동은 임펠러 블레이드와 하우징의 전방벽 및 후방벽 사이의 갭의 크기와 독립적이다. 블레이드의 구조는 혈액의 소용돌이 이동이 필요한 원심력을 생성하기에 충분히 높은 경우 중요한 것은 아니다. 전방 유동을 발생시키는 원심력은 입구 대 출구 직경에 직접 관련된다. 입구 오리피스(orifices)의 입구 직경과 임펠러 블레이드의 출구 직경 사이의 차이가 클수록, 전방 유동을 구동하는 압력 구배(gradient)는 커진다.
- [0016] 본 발명은 혈관 내 폴더블 혈액 펌프에 특히 유용하지만, 이는 마찬가지로 비폴더블 혈액 펌프 형태로도 실현될 수 있으며, 임펠러 하우징과 임펠러 블레이드 사이의 공차가 중요하지 않다는 동일한 효과를 제공할 것이다.
- [0017] 하우징이 후방벽을 갖는 경우, 블레이드와 하우징의 후방벽 사이의 거리는 블레이드와 하우징의 전방벽 사이의 거리와 동일한 범위 내에 있는 것이 바람직하다. 그러나, 블레이드가 스포크라기보다 후방 플레이트를 통해 구동축에 부착된 경우, 임펠러의 후방 플레이트는 하우징의 후방벽을 대체할 수 있으며 하우징을 빠져나오는 혈액의 출구는 임펠러의 후방 플레이트와 하우징의 원주벽 사이의 갭에 의해 규정될 수 있다.
- [0018] 하우징을 통한 혈류의 방향 전환은 입구측으로부터 출구측까지 축방향으로의 하우징 및 블레이드 둘 다의 외경이 증가하는 경우에 용이해질 수 있으며, 이는 혈류 입구 및 출구가 축방향 및 방사상으로 이격된다는 것을 암시한다.
- [0019] 하우징 자체는 비순응(non-compliant) 폴리머, 바람직하게는 폴리우레탄으로 이루어지는 것이 바람직하며, 이는 구동축을 중심으로 접힐 수 있도록 충분히 가요성을 갖지만 높은 내부 압력에서도 그것이 접히지 않은 상태에서 소정의 형상을 유지한다. 어떤 프레임 구조 없이도 구성하는 것이 특히 바람직하며, 즉 하우징이 단지 비순응 폴리머 필름에 의해서만 실질적으로 형성되는 것이 바람직하다.

도면의 간단한 설명

- [0020] 이제 본 발명의 실시예가 도면을 참조하여 더욱 상세히 설명될 것이다.
- 도 1은 혈관 내 삽입가능한 폴더블 혈액 펌프의 제1 실시예의 측방향 단면도를 도시한다.
- 도 2는 도 1에 도시된 실시예의 임펠러의 정면도를 도시한다.
- 도 3은 혈액 펌프의 제2 실시예의 측방향 단면도를 도시한다.
- 도 4는 도 3에 도시된 것과 반대 방향으로 올려진 임펠러 및 반대의 전달 방향을 갖는 혈액 펌프의 제3 실시예

의 측방향 단면도를 도시한다.

도 5는 임펠러 하우징의 다른 형상을 갖는 도 1에 도시된 실시예와 유사한 혈액 펌프의 제4 실시예를 도시한다.

도 6은 임펠러의 다른 위치를 갖는 도 5에 도시된 실시예와 유사한 혈액 펌프의 제5 실시예를 도시한다.

도 7은 (도 3의) 혈액 펌프를 인간의 심장에 삽입하는 제1 실시예를 도시한다.

도 8은 인간의 심장 내의 혈액 펌프의 제2 실시예를 도시한다.

도 9는 (도 5의) 혈액 펌프를 환자의 심장에 삽입하는 제3 실시예를 도시한다.

도 10은 원심 원리를 예시하는 개략도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0021] 도 1은 카테터(catheter)(14)에 포함된 긴 가요성 굽힘가능한 축(12)을 포함하는 제1 실시예에 따른 혈액 펌프를 도시한다. 카테터(14)는 대략 2.5mm의 직경을 갖는 가요성 튜브에 의해 규정된다. 카테터(14)는, 예를 들어, 폴리아미드(polyamide) 또는 폴리이미드(polyimide)의 내마모(abrasion-resistant) 내부 라이닝을 갖는, 폴리아미드 또는 폴리우레탄(polyurethane)과 같은 내마모 폴리머로 이루어지는 것이 바람직하다. 가요성 축(12)은 카테터(14)를 통해 연장한다. 이 축은 통상 다중 파일 와이어 번들에 의해 규정되며 원한다면 중앙 가이드 와이어(56)를 수용하도록 중공으로 이루어질 수 있다(도 3에 도시된 제2 실시예 참조). 축(12)은 모터(미도시)에 의해 그의 근접 단부에서, 예를 들어, 5,000 내지 30,000rpm으로 구동되는 반면, 카테터(14)는 제자리에 유지된다. 30,000rpm의 속도는 예를 들어 7mm를 초과하지 않는 작은 직경을 갖는 로터(rotor)에 허용가능하다. 말단부, 즉, 도 1의 좌측 단부에서, 축(12)은 강성 부분(16)을 포함한다. 카테터(14)의 말단부는 슬라이딩 베어링(18)을 통해 축(12)에 접촉된다. 임펠러(20)는 임펠러가 축(12)에 대해 접혀지도록 힌지(22)를 통해 축(12)의 강성 부분(16)에 체결된다. 임펠러(20), 축(12)의 말단부 및 카테터(14)는 자루형 폴리우레탄 스킨으로 이루어진 하우징(24)에 의해 밀폐되며, 따라서 임펠러(20) 둘레에 엔벨로프(envelope)(24)를 형성한다. 폴리우레탄은 비순응 물질로, 엔벨로프(24)와 카테터(14) 사이에 양호한 접촉을 추가로 허용한다. 엔벨로프(24)의 말단부는 축(12)의 말단부(28)가 지지되는 허브(26)를 포함한다. 엔벨로프(24)가 회전 축(12)과의 회전에 대해 고정되도록 축은 측방향으로 변위될 수 없지만 허브(26) 내에서 회전하도록 개조된다.
- [0022] 엔벨로프(24)는 임펠러(20)의 영역 내에 환형 벌지(bulge)(30)를 포함하며, 임펠러는 상기 벌지 내에서 회전한다. 벌지(30) 및 임펠러(20)를 포함하는 엔벨로프(24)의 말단부는 펌프 헤드(31)를 규정한다. 벌지(30)의 말단 영역에, 엔벨로프(24)는 임펠러(20)의 말단측으로부터 0.5와 1mm 사이의 큰 간격을 두고 배열된 동심원 전방 벽(32)을 포함한다. 벌지(30)는 배치시 원하는 기하학적 구조로 형성된 동심원으로 배열된 탄성 폴리머 또는 금속 바(도 1에 미도시)에 의해 보강되고 연신될 수 있다. 예를 들어, 임펠러(20)와 엔벨로프(24) 사이에 로터 형상 및 원하는 클리어런스를 매치시키도록 원하는 기하학적 구조로 미리 형성화된 니티놀(Nitinol)과 같은 형상 기억 합금(shape-memory metal)이 그러한 응용에 사용될 수 있다. 접혀질 때 최소 공간을 점유하는 최소 프레임 구조를 사용하는 것과 임펠러(20)가 회전할 때 엔벨로프(24) 내에서 혈액에 작용하고 압력을 증가하는 원심력에 의해 엔벨로프(24) 내에서 증강된 압력에 부분적으로 의존하는 것이 바람직하다. 벌지(30)의 근접측에, 엔벨로프(24)는 긴 원통형 연장부(36)를 포함한다. 본 실시예에서, 원통형 연장부(36)의 외경은 벌지(30)의 외경보다 작다. 엔벨로프(24)의 말단 및 근접 영역에는, 전방 및 후방 유동 개구(flow opening)(38, 40)가 제공되며, 전방 유동 개구(38)는 입구 개구이고 후방 유동 개구(40)는 출구 개구이다. 임펠러(20)의 방사상 외측 단부와 엔벨로프(24) 사이에는, 혈액 펌프의 작동 중에 환형 편향 채널(42)이 규정되며, 그 편향 채널을 통해 방사상으로 전달된 혈액이 흐르고 측방향으로 편향된다.
- [0023] 임펠러(20)는 힌지(22)를 통해 축(12)의 강성 부분(16)과, 예를 들어 2mm를 초과한 거리에서, 영구적으로 접촉된 실질적으로 평행한 두 개의 지지 구조체(44, 46)를 포함한다. 각 지지 구조체(44, 46)는 도 2에 도시된 여섯 개의 스포크(48)에 의해 규정된다. 따라서, 서로 인접한 스포크(48) 사이의 각도는 대략 60°이다. 스포크(48)는 각 경우에 스포크 휠을 규정한다. 스포크 휠의 스포크(48)는 크기와 형태가 동일하다. 두 개의 지지 구조체(44, 46)의 크기와 형태가 동일한 스포크(48) 사이에는, 돛(sail) 형태의 폴리머 스킨의 블레이드(54)가 배열된다.
- [0024] 유사한 실시예에서, 단지 두 개의 스포크와 같은 적은 수의 스포크가 배열될 수 있으며, 그럼으로써 효율이 약간 떨어지는 로터 설계를 수용하면서 접힐 때 최소 양의 물질이 압축될 필요가 있다. 따라서, 약간 높은 회전 속도(4,000rpm 이상)는 동일한 양의 소용돌이를 발생하기 위하여 필요할 수 있다.

- [0025] 임펠러(20)는 부분적으로 엔벨로프(24)에 의해 및 부분적으로 칸막이 벽 또는 후방벽(62)에 의해 형성되는 챔버 내에서 회전한다. 혈류(blood flow) 입구 개구(38)는 임펠러(20)가 회전하는 챔버의 말단부에서 엔벨로프(24) 내에 형성되고, 혈류 출구 개구(64)는 후방벽(62) 내에 형성된다. 혈류 입구 개구(38)는 축(12)에 방사상으로 근접하게 배열되지만, 후방벽(62) 내의 출구 개구(64)는 축(12)으로부터 최대 방사 거리를 두고 배열된다. 임펠러(20)가 회전할 때 혈액에 작용하는 원심력으로 인해, 혈액은 방사상 내측 입구 개구(38)를 통해 끌어당겨지고, 방사상 외측 출구 개구(64)를 통해 혈액이 후방 유동 개구(40)를 통해 배출하는 엔벨로프(24)의 원통형 연장부(36) 내로 배출된다.
- [0026] 임펠러(20)의 크기에 대한 엔벨로프(24)의 크기는 한편에는 전방 지지 구조체(44)와 엔벨로프(24)의 말단 전방 벽(32) 사이에 다른 한편에는 후방 지지 구조체(46)와 칸막이 또는 후방벽(62) 사이에 두 개의 큰 갭(60)이 있도록 선택된다. 또한, 편향 채널(42)은 또한 임펠러(20)의 방사상 외측 경계선과 엔벨로프(24)의 원주벽 또는 별지(30) 사이에 넓은 클리어언스를 제공한다. 외부 부하 또는 내부 응력하에서 임펠러(20)를 향한 엔벨로프(24)의 편향은 임펠러(20)와의 어떤 접촉도 유발하지 않을 것이다.
- [0027] 임펠러(20)의 지지 구조체(44, 46) 앞뒤의 갭(60)은 임펠러(20)가 챔버 내에서 회전할 때 상승된 압력에 의해 유지되거나 전방벽(32) 및/또는 후방벽(62) 내의 상승된 압력과 탄성 폴리머 또는 금속 프레임 구조의 조합에 의해 유지된다. 혈액에 작용하고 혈액을 강제로 방사상 내향으로부터 방사상 외향으로 흐르게 하는 임펠러(20)의 회전 및 원심력으로 인해, 챔버 내의 압력도 방사상 내향으로부터 방사상 외향으로 증가한다. 인접한 블레이드(54) 사이의 공간이 갭(60)을 향해 개방되므로, 이러한 압력은 엔벨로프의 칸막이 또는 후방벽(62) 및 전방벽(32) 모두에 대해 작용함으로써, 후방벽(62) 및 엔벨로프(24)가 임펠러(20)로부터 이격되도록 한다.
- [0028] 도 3에는 혈액 펌프의 제2 실시예가 도시된다. 가이드 와이어(56)는 축(12)을 통해 연장되고, 상기 가이드 와이어의 단부(58)는 "J"형 및 아마도 "피그테일(pigtail)"형이며, 여기서 혈액 펌프(10)는 상기 가이드 와이어(56)를 통해 심장 내에 삽입될 수 있다. 작동 전에, 가이드 와이어(56)는 제거된다. 이러한 가이드 와이어(56)는 본 명세서에 설명된 다른 실시예에도 마찬가지로 사용될 수 있다.
- [0029] 도 3에 도시된 제2 실시예는 임펠러(20)의 구조에 의해, 특히 그의 전후방 지지 구조체(44, 46)에 의해 도 1에 도시된 제1 실시예와 추가적으로 더 다르다. 먼저, 후방 지지 구조체(46)는 폴리머 스킨에 의해 상호 접속된 여섯 개의 스포크(48)에 의해 형성될 수 있는 플레이트로 형성되어 도 1에 도시된 제1 실시예의 칸막이 또는 후방벽(62)을 대체하는 후방 플레이트를 규정한다.
- [0030] 둘째, 전방 지지 구조체(44) 역시도, 예를 들어, 폴리머 스킨이 스포크(48) 사이에 장착된 플레이트로서 형성된다. 그러나, 전방 지지 구조체(44)는 인접한 블레이드(54) 사이의 공간으로부터 전방 지지 구조체(44)와 엔벨로프(24)의 전방벽(32) 사이의 갭(60)을 향한 압력 평형을 확보하는 개구(45)를 포함한다. 설명된 바와 같이, 이러한 압력 평형은 엔벨로프(24)의 벽을 외향으로 가압하고 그에 따라 엔벨로프(24)를 그의 최대 크기까지 팽창시킴으로써 갭(60)의 폭을 유지하는데 도움이 된다.
- [0031] 셋째, 혈류에서 소용돌이를 정지시키고 그에 따라 혈압을 훨씬 더 증가시키기 위해 후방 지지 구조체(46)로부터 근접하게 카테터(14)를 중심으로 엔벨로프(24) 내에 복수의 고정 베인(vanes)(25)이 배열된다. 고정 베인(25)은 카테터(14)의 길이를 따라 연장되고, 그들의 입구 단부는 혈류 소용돌이를 향해 경사져서 소용돌이(eddying)가 없는 층류(laminar) 유동을 향상시킨다. 이러한 고정 베인(25)은 또한 위와 아래에 설명된 다른 실시예에서 유리할 수 있다.
- [0032] 도 4는 혈액 펌프(10)의 제3 실시예를 도시한 것으로, 이는 임펠러(20)가 양의 각도라기보다 음의 각도, 여기서는 대략 -70° 로 축으로부터 연장된다는 점에서 도 3의 제2 실시예와 다르다. 따라서, 혈액은 혈액 펌프(10) 내에서 도 3과 비교하여 반대 방향으로 흐른다. 펌핑 작용은 근접 단부에서 말단부까지 유효하다. 혈액은 후방 유동 개구(40)를 통해 혈액 펌프(10) 내로 흐르고 전방 유동 개구(38)를 통해 혈액 펌프(10)를 떠난다. 본 실시예에서, 엔벨로프(24)의 좁은 근접 부분은 스텐트(stent)형 구조로 방사상으로 지지되어 임펠러의 전방의 소용돌이가 그 임펠러를 방사상으로 안정되게 유지하기에 충분하지 않은 경우 붕괴를 방지해야 할 수 있다.
- [0033] 지금까지 설명된 혈액 펌프(10)는 임펠러(20) 및 엔벨로프(24)의 크기 및, 특히, 임펠러(20)와 엔벨로프(24) 사이의 말단에 그리고 그 사이에 근접하여 형성된 갭(60)을 제외하면, 미국 제2008/0103591 A1호에 기술된 혈액 펌프와 실질적으로 동일하다. 펌프(10)가 구동되고, 접히고 펼쳐지는 방식에 대한 추가 세부 사항은 미국 제2008/0103591 A1호에 기술되어 있다.
- [0034] 이제 제4 실시예가 도 5와 관련하여 설명될 것이다. 이 실시예는 엔벨로프(24)가 스커트(skirt)형 연장부(36)

를 갖는다는 점을 제외하면 도 1에 도시된 제1 실시예와 유사하다. 여기서, 벌지(30)의 외경은 임펠러(20)로부터 근접하여 감소하지 않고 큰 후방 유동 개구(40)를 형성하도록 실질적으로 일정하게 유지된다. 도 5에 도시된 바와 같은 스커트형 엔벨로프(24)를 갖는 혈액 펌프는 혈액이 축(12)을 향해 방사상 내향으로 방향 전환되지 않아도 되므로 에너지를 덜 소모한다. 그러나, 스커트형 연장부(36)의 근접 단부 또는 유출 개구(40)에서 약간 감소된 직경을 갖는 짧은 네크(neck) 부분은 스커트형 엔벨로프(24) 내부 압력을 외부 압력 이상으로 유지하고, 그에 따라 스커트형 연장부(36)의 펄럭임(fluttering) 또는 붕괴조차도 방지하는데 유리하다. 다시, 칸막이 또는 후방벽(62)은 도 3에 도시된 제2 실시예에 대해 전술한 바와 같이 후방 지지 구조체(46)가 플레이트로 형성된 경우에 제공될 수 있다. 이는 회전 후방 플레이트를 갖는 임펠러가 임펠러(20)의 바로 뒤, 즉, 그로부터 근접한 혈액과 접촉하여 혈액의 이동을 유발하여 혈전증(thrombosis)의 위험을 감소시키기 때문에 훨씬 유리할 수 있다.

[0035] 전술한 실시예와 비교하여 도 5에 도시된 제4 실시예의 두 번째 차이점은 임펠러(20)가 유입 단부로부터 유출 단부를 향해 증가하는 외경을 갖는다는 점이다. 이러한 구조는 원하는 방향, 여기서는 말단부에서 근접부까지 혈액을 지지하고 최대화된 배출 직경을 제공하여 전달율을 증가시킨다.

[0036] 도 6에는 제5 실시예가 도시된다. 이 실시예는 주로 혈액 입구 개구(38)로부터 더 멀리 떨어져 배치된 임펠러(20)에 의해 전술한 실시예와 다르다. 이러한 배열은 입구 개구(38)를 통해 흐르는 혈액이 축방향으로 진입시 소용돌이를 갖지 않을 것이며, 혈액의 소용돌이가 하우징 내에서 생성된다는 이점을 제공한다. 임펠러(20)가 혈액 입구 개구(38)에 더 가까이 배열된 경우, 전술한 실시예에서와 같이, 임펠러(20)에 의해 혈액에 가해진 소용돌이는 혈액의 높은 점도로 인해 입구 개구(38)를 통해 하우징(24) 외부의 혈액으로 부분적으로 전해질 것이다. 이는 에너지 손실을 유발시킨다. 도 6에 도시된 바와 같이, 이러한 배열은 입구 개구(38)로부터 멀리 떨어져 있어 그러한 에너지 손실을 방지한다.

[0037] 도 7 내지 도 9는 혈액 펌프를 심장 내에 배치하는 상이한 방법들을 도시한다. 도 7은 도 1 내지 도 3의 제1 및 제2 실시예에 따른 혈액 펌프(10)를 도시한다. 혈액 펌프(10)는 말단에 배열된 유입 개구(38)를 포함하는 펌프 헤드(31)가 좌심실(left ventricle)(LV) 내에 배치되고 근접 배열된 유출 개구(40)를 포함하는 후방 펌프 영역이 대동맥궁(aortic arch)(AOB)의 전방의 대동맥(aorta)(AO) 내에 배치되도록 배열된다. 엔벨로프(24)의 원통형 연장부(36)는 대략 60 내지 80mm의 길이를 갖는다. 대동맥 판막(aortic valve)(AK)은 원통형 연장부(36)를 둘러싼다. 혈액 펌프(10)는 좌심실(LV)로부터 대동맥(AO) 내로 혈액을 말단부로부터 근접 단부까지 진행 방향으로 전달한다. 혈액은 말단 유동 개구(38)를 통해 혈액 펌프(10)의 엔벨로프(24) 내로 흐른다. 회전 임펠러는 엔벨로프(24)의 벌지(30) 내의 혈액을 가속하고 엔벨로프(24)의 원통형 연장부(36) 내로 혈액을 펌핑한다. 혈액은 근접 유동 개구(40)를 통해 혈액 펌프(10)를 빠져나간다.

[0038] 도 7은 혈액 펌프(10)의 흡입 영역과 심근(myocardium)의 내벽 사이의 최소 거리를 유지하기 위해 혈액 펌프(10)가 심근 상에 지지되는 것을 돕는 "피그테일" 형태의 하드 팁(26)의 연장부를 도시한다.

[0039] 도 8은 근접 배열된 혈액 펌프(10)를 배치하는 방법을 도시한다. 유동 개구(38)를 포함하는 혈액 펌프의 말단부는 심장 내의 좌심실(LV)에 배치된다. 근접 유동 개구(40) 및 임펠러(20)를 포함하는 벌지(30)를 포함하는 펌프 헤드(31)는 대동맥궁(AOB) 말단의 대동맥(AO) 내에 배치된다. 구동축(12)을 포함하는 카테터(14)는 대동맥궁(AOB)을 통해 연장된다. 대동맥궁(AOB)의 영역에서, 가요성 축(12)은 구부러진다. 대동맥 판막(AK)은 전달 방향으로 보이는 바와 같이 상류에 배열된 혈액 펌프 엔벨로프(24)의 원통형 연장부(36)를 둘러싼다. 원통형 연장부(36)의 길이는 대략 60 내지 80mm이다. 혈액 펌프(10)는 혈액을 도 6에 도시된 펌프와 동일한 방식으로, 즉, 말단부로부터 근접 단부까지, 좌심실(LV)로부터 대동맥(AO)까지 전달한다. 혈액은 말단 유동 개구(38)를 통해 혈액 펌프 엔벨로프(24)의 원통형 연장부(36)로 진입하고, 연장부(36)는 도 7에 도시된 펌프와 비교하여 상류에 배치되어 방사상으로 보강되며, 엔벨로프(24)의 벌지(30) 내의 임펠러(20)(미도시)에 의해 유입 및 가속된다. 대동맥(AO) 내부 및 대동맥궁(AOB) 전방에서, 가속된 혈액은 전방 유동 개구(40)를 통해 유출한다. 여기서, 다시, 피그테일(58) 형태의 입구 개구(38)의 연장 말단부가 추가될 수 있다.

[0040] 도 9는 도 5의 제4 실시예에 따른 혈액 펌프(10)를 배치하는 방법을 도시한다. 혈액 펌프(10)는 말단에 배열된 유동 개구(38)를 포함하는 펌프 헤드(31)가 좌심실(LV) 내에 배치되고 근접부에 배열된 큰 유출 개구(40)를 갖는 스커트형 원통형 연장부(36)를 포함하는 후방 펌프 영역이 대동맥궁(AOB) 전방의 대동맥(AO) 내에 배치되도록 배열된다. 엔벨로프(24)의 원통형 연장부는 대략 40mm 내지 60mm의 길이를 갖는다. 대동맥 판막(AK)은 원통형 연장부(36)를 둘러싼다. 혈액 펌프(10)는 혈액을 좌심실(LV)로부터 대동맥(AO)까지, 말단부로부터 근접 단부까지 진행 방향으로 전달한다. 혈액은 말단 유동 개구(38)를 통해 혈액 펌프(10)의 엔벨로프(24) 내로 흐

른다. 회전 임펠러는 엔벨로프(24)의 벌지(30) 내의 혈액을 가속하여 혈액을 엔벨로프(24)의 원통형 연장부(36) 내로 펌핑한다. 혈액은 근접 유출 개구(40)를 통해 혈액 펌프(10)를 빠져나간다.

[0041] 도 10은 아래에 설명되는 원심 펌프에서 구동 압력을 생성하는 방법의 원리를 도시한다. 도 1에서 알 수 있는 바와 같이, 입구 개구(38)의 방사상 최외각 부분은 최대 내경(Di)을 규정하고 블레이드(54)의 방사상 최외각 단부는 외경(Do)을 규정한다. 회전 속도로 인해, 블레이드(54) 및, 그에 따라 혈액에 가해진 속도는 다음과 같이 계산될 수 있는 압력차 Δp_{\max} 를 생성한다.

$$\Delta p_{\max} \approx \rho/2 [V_{\text{rotor-outlet}}^2 - V_{\text{rotor-inlet}}^2] \approx \rho/2 (\omega^2 [D_o/2]^2 - [D_i/2]^2)$$

[0042]

[0043] 여기서, ω 는 축(12)의 각속도이다. 도 10에 도시된 곡선은 ω 상수를 이용한 이러한 원리를 예시한다. 그러므로, 압력차 Δp_{\max} 는 대략 입구 개구(38)와 블레이드(54)의 방사상 외측 단부(도 1) 사이의 혈압차에 상당한다.

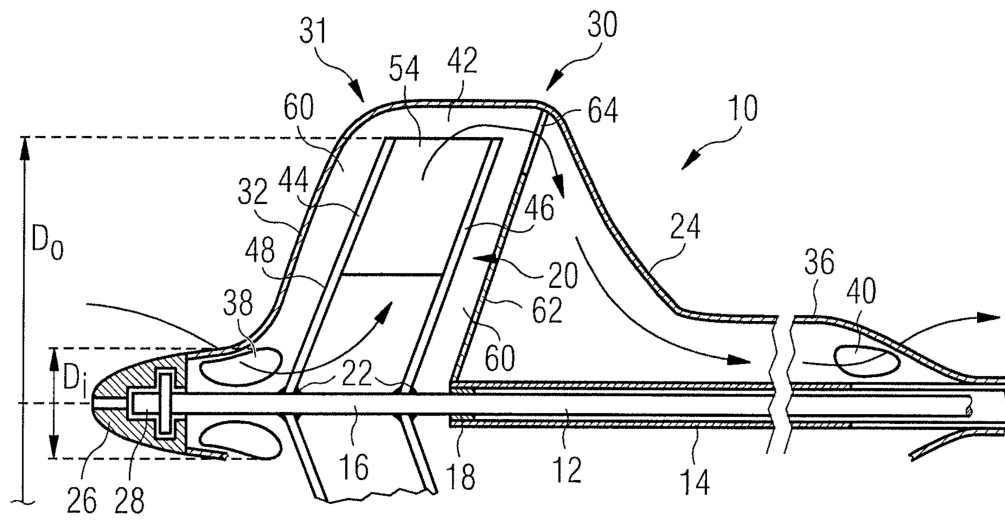
부호의 설명

[0044]

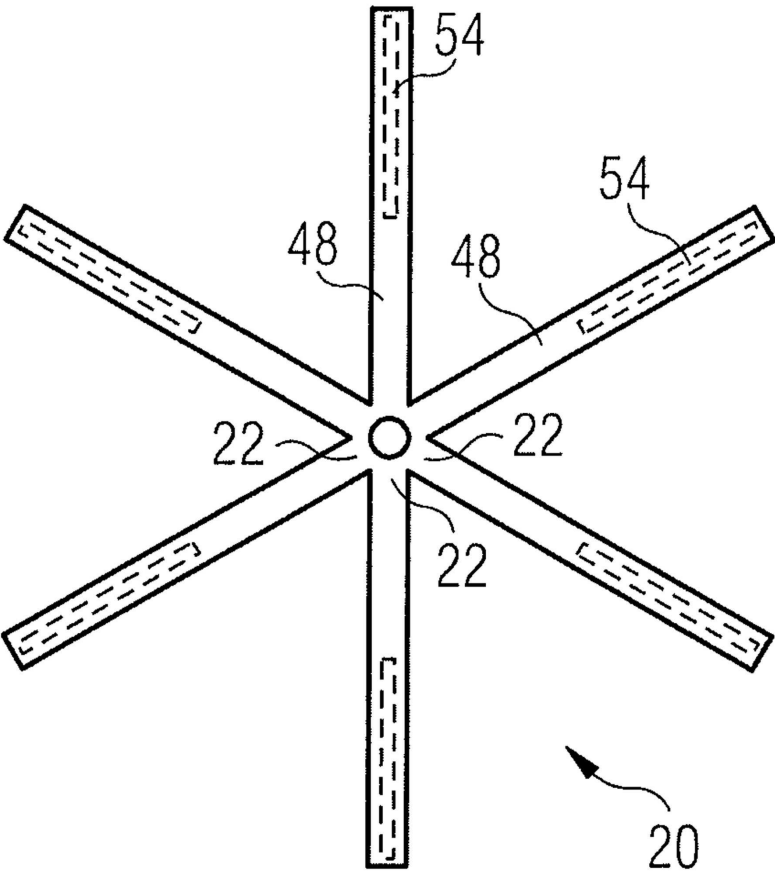
- 10: 혈액 펌프
- 12: 축
- 14: 카테터
- 20: 임펠러
- 24: 하우징, 엔벨로프
- 26: 허브
- 30: 벌지
- 32: 전방벽
- 36: 연장부
- 38, 40: 개구
- 42: 채널
- 44, 46: 지지 구조체
- 48: 스포크
- 54: 블레이드
- 60: 클리어런스
- 62: 후방벽

도면

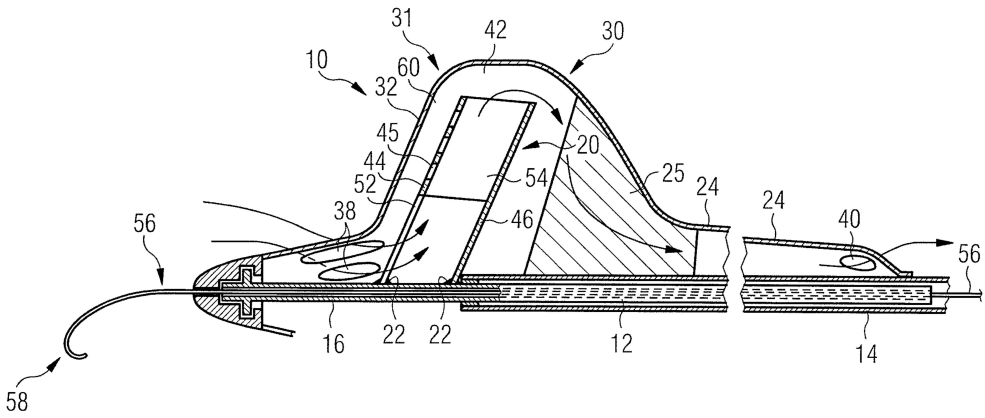
도면1



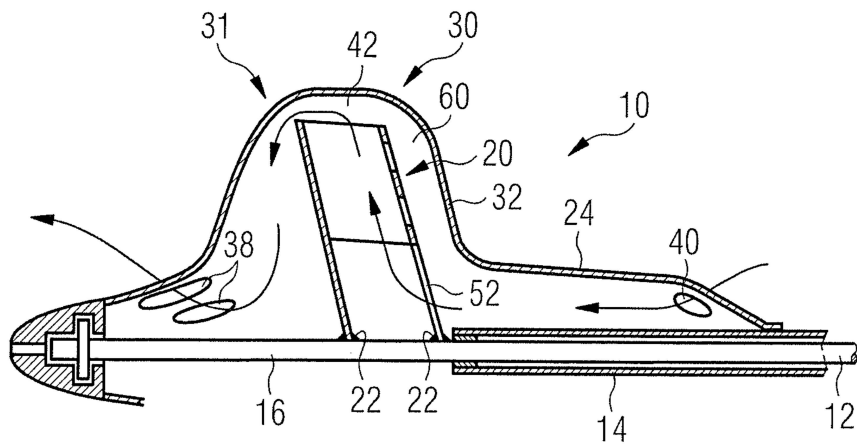
도면2



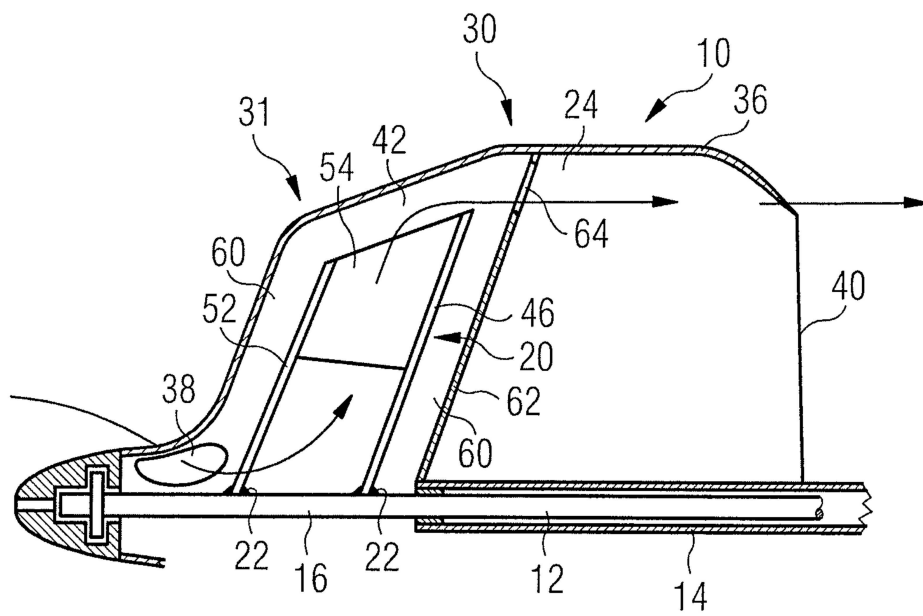
도면3



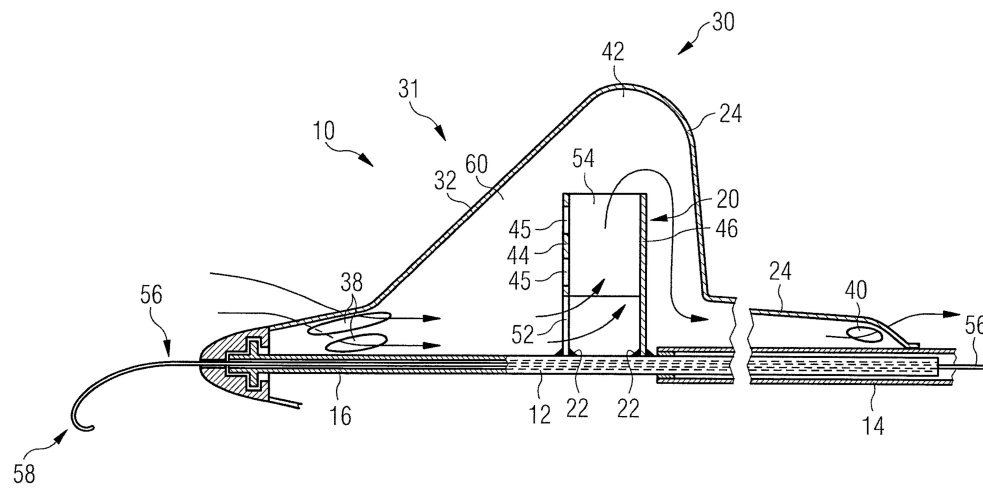
도면4



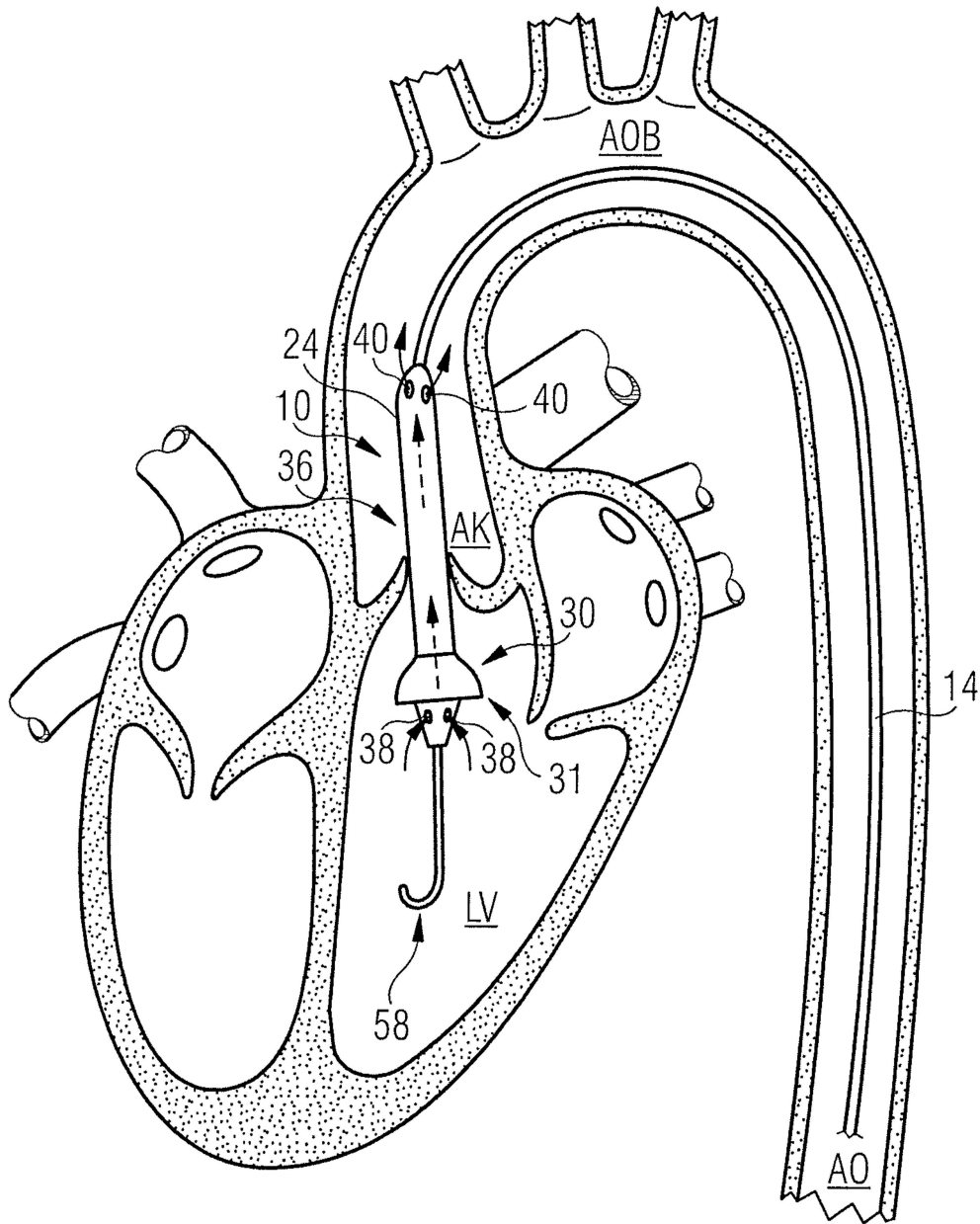
도면5



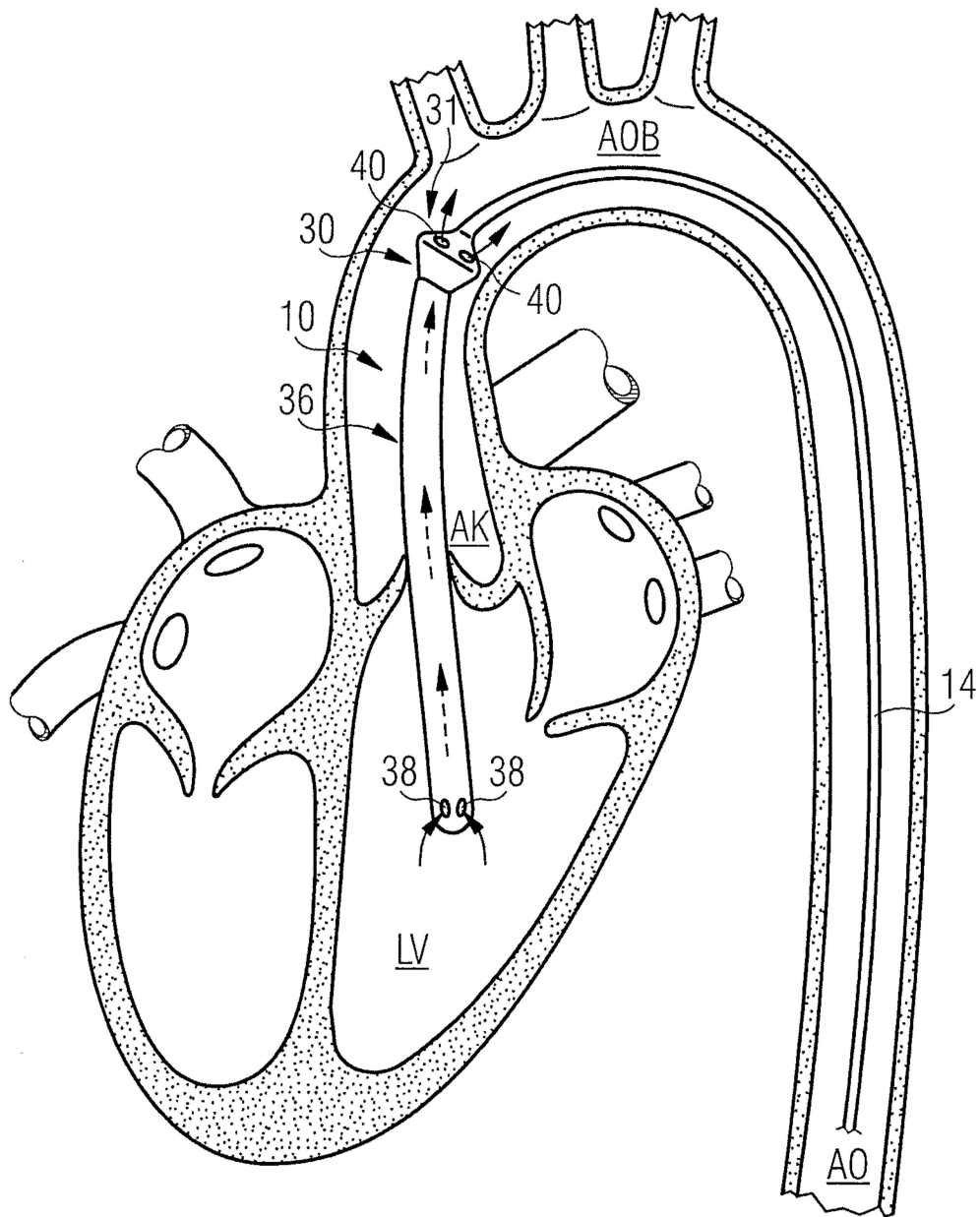
도면6



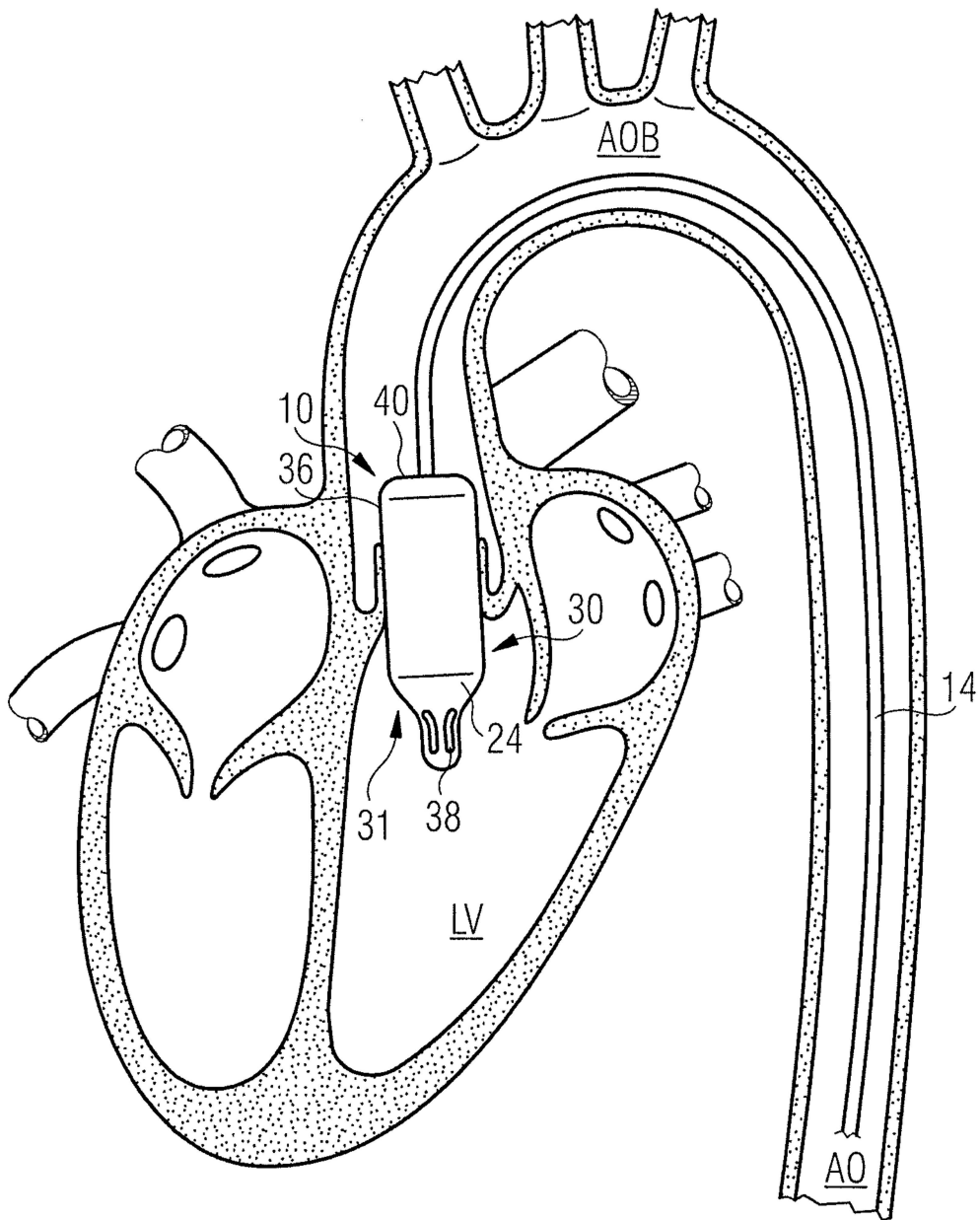
도면7



도면8



도면9



도면10

