

의료용 산소탱크로 구동 가능한 박동형 ECMO 평가

유창영^{1*}, 강성민¹, 최성욱¹

강원대학교 기계의용공학과¹

Evaluation of pulsatile ECMO that can be driven by a medical oxygen tank

Changyoung Yoo^{1*}, Sungmin Kang¹, Sungwook Choi¹

School of Mechanical and Biomedical Engineering, Kangwon National University, Korea

*yoo458@kangwon.ac.kr

Abstract

ECMO (Extracorporeal membrane oxygenator) refers to procedures that assist blood flow circulation and oxygen supply to prolong the life of patients with weakened cardiopulmonary functions. Existing commercialized ECMO device uses motors or actuators as power resources, and is huge and heavy, making it difficult to use when emergency transport is required. In addition, there is a disadvantage in that an additional oxygen tank must be installed when the patient is transferred. This research aims to develop a pulsatile ECMO device that is smaller, lighter than the existing control unit, and maintains sufficient pulsatile blood flow with high-pressure oxygen from an oxygen tank as a power resource, evaluate the time of use, and demonstrate the practicality of the equipment.

1. 연구 배경

VA-ECMO(Veno-Arterial Extracorporeal membrane oxygenation)는 심폐기능이 손상되어 정상적인 심폐기능을 유지하지 못하는 환자의 혈류순환 및 산소 공급 유지를 위해 정맥과 동맥에 Catheter를 설치하고 혈액 펌프와 막산화기를 부착하여 환자의 생명을 연장하는 기술을 의미한다. ELSO(Extracorporeal Life Support Organization)의 통계에 따르면 ECMO의 기술은 2010년도 5% - 24%까지 매년 급격하게 증가되어 왔다. 그러나 성인이 VA - ECMO 기술을 받았을 경우 생존율은 폐 기능을 보조할 경우보다 심장기능을 보조할 경우 51%에서 45%까지 생존율이 낮아지며 LV dilatation과 같은 합병증 위험이 높아진다.

기존 ECMO 혈액 펌프는 혈액을 공급하는 방식에 따라서 연속형 ECMO 혈액 펌프와 박동형 ECMO 혈액 펌프로 구분되며 연속형 ECMO의 경우 원심펌프와 롤러펌프를 채택하여 이용되고 있다. 원심펌프와 롤러펌프를 사용하는 ECMO의 경우 모터를 사용하기 위해 고용량 배터리가 내장되어야 하고 혈액의 역류를 방지하기 어려운 문제점이 있으며 응급상황에 환자의 이송 시 환자와 펌프의 위치 변화로 인하여 ECMO의 압력이 심박출량보다 높아질 때 발생하는 합병증 유발될 수 있다. 연속형 ECMO의 문제점을 해결하기 위하여 박동형 ECMO가 개발되어 왔다. 박동형 ECMO의 경우 혈액의 역류를 방지하기 위해 여러 개의 인공판막을 사용하고 연속류에 비해 높은 출력을 가진 액추에이터와 모터를 사용함에 배터리가 추가로 사용되어 기존 연속형 ECMO에 비해 부피가 크고 무거워 심폐질환 환자가 응급이송이 요구되는 경우에 적용하기 어려워 현재는 사용되고 있지 않다. 또한 연속형 ECMO와 박동형 ECMO 모두 환자의 이송 시 산소 교환을 위해 산소탱크를 추가로 장착하여 사용해야 하는 단점이 있다. 따라서 기존의 문제점을 해결하며 VA-ECMO의 생존율을 높이기 위하여 안전하게 이송하고 합병증의 위험을 줄일 수 있는 새로운 ECMO 시스템 개발이 필요하다.

본 논문에서는 기존의 액추에이터보다 작고 가벼운 저소음 소형 솔레노이드 밸브를 사용하여 공압 회로를 구성하였으며 기존의 액추에이터보다 부피 및 무게 소음의 단점을 해결하며 환자의 혈류순환 또한 높게 유지할 수

있는 공압식 박동형 ECMO를 개발하였다. 또한 기존의 박동형 펌프에 기계식 밸브의 혈전 형성의 문제를 해결하기 위해 소형 폴리머 혈액 주머니를 사용하여 한 방향으로 순차적인 연동운동을 통해 고가의 인공판막을 사용하지 않고도 혈액이 역류하지 않도록 곡관 형태를 유지하기 때문에 혈액이 정체되어 혈전이 형성을 구조적으로 방지하며 박동 혈류를 공급할 수 있도록 하였으며, 동력원을 의료용 고압 산소를 사용하여 사용된 산화기를 통해 환자에게 공급되도록 시스템을 구성하였다. 본 연구에서는 산소탱크의 고압 산소를 사용하여 박동형 ECMO가 박동성 혈류와 혈압이 일정하게 유지됨을 확인하고 환자의 이송을 위해 소요되는 산소의 양 및 이송 가능한 시간을 측정하였다. 또한 혈액 펌프를 구동하는데 추가적으로 소요되는 산소의 양을 평가하여 장비의 실용성을 입증하고자 한다.

2. 연구 방법

실험에 사용된 시스템 구성은 그림 1과 같이 박동형 ECMO를 테스트하기 위해 인체의 혈액순환을 모사하는 모의순환 장치를 자체 제작하여 시스템을 구성하였다. 인체의 정맥압을 모사하는 Reservoir와 대동맥 탄성성분 및

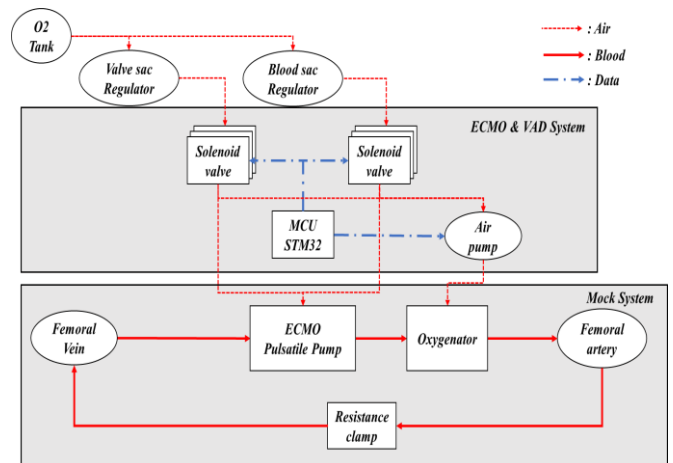
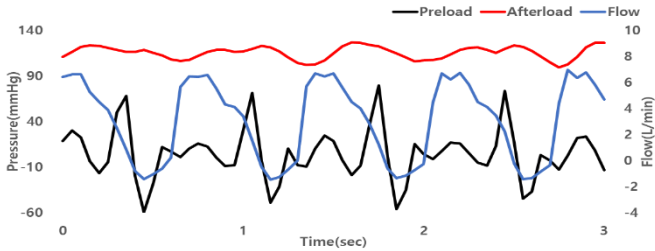
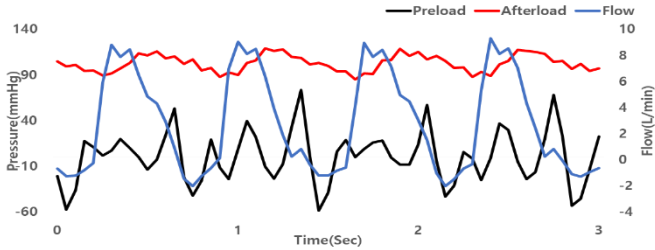


그림 1. ECMO 시스템 구성 시스템 블록다이어그램



(a) Inlet 24Fr, Outlet 15Fr 85bpm



(b) Inlet 24Fr, Outlet 17Fr 85bpm

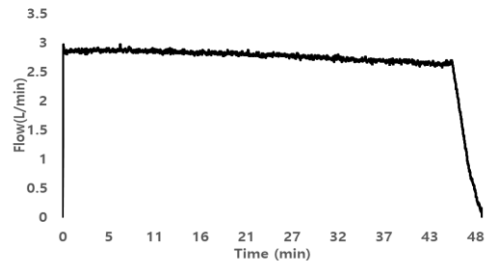
그림 2. 케놀러의 변화에 따른 박동성 유량의 특성
(a) Inlet 24Fr, outlet 15Fr 85bpm, (b) Inlet 24Fr, outlet 17Fr 85bpm

동맥압을 모사하는 Compliance chamber, 인체 내의 저항성분을 모사하는 저항조절장치, 막산화기(PLS-i Oxygenator, Maquet, Germany), 박동형 혈액펌프, 케놀러(EZS, edward's, USA), 제어부 등으로 구성되어 있다. Reservoir와 Compliance chamber는 원통형 아크릴을 사용하여 직접 제작하였으며 Compliance chamber는 밀폐시키고 혈액계 스포이드를 상부에 추가로 설치하여 내부의 공기량을 조절하여 탄성성분이 조절 가능하도록 제작하였다. 박동형 혈액펌프에서 박출된 혈액은 Compliance Chamber에서 탄성성분이 조절되어 튜브를 통해 Reservoir로 연결되는데 튜브 중간에는 저항조절장치로 인해 압력이 조절되어 인체의 혈압과 유사한 80 -120mmHg를 유지하며 체외실험을 진행하였다. 케놀러의 경우 혈액펌프의 유입구와 막산화기 후방 혈액 유출부에 연결하여 구성하였으며 유입구 케놀러는 24Fr, 유출부의 케놀러는 17 - 15Fr를 사용하여 실제 사용조건에 유사하도록 혈액회로를 구성하였다.

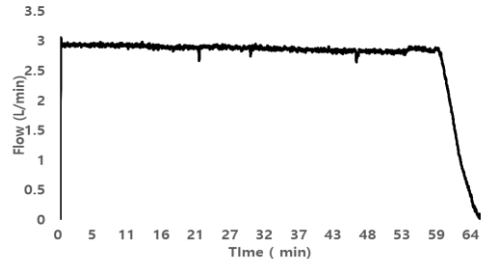
본 연구에서 개발한 박동형 ECMO는 산소탱크의 고압산소를 사용하여 혈액이 박출되기 때문에 4.3kg, 2.64kg 산소탱크(MEDICAL CYLINDERS, Malranimetals, KOREA)를 사용하여 박출량을 확인하였으며, 산소는 의료용산소를 100bar로 충전후 사용시간을 확인하였다. 산소탱크의 고압산소가 직접적으로 혈액펌프와 솔레노이드밸브에 직접 연결되어 손상되는 것을 방지하기 위해 산소탱크에 건식레귤레이터(CPR-OGR550, CPR KOREA MEDICAL, KOREA)를 설치하여 산소의 사용량을 조절하도록 시스템을 구성하였다.

3. 연구 결과

모의순환 장치 내에서 박동형 혈액펌프를 연결한 혈액회로를 구성하여 박동형 펌프의 박출량 변화 및 압력의 변화를 측정하여 확인하였다. 모의순환 장치 내에서 Reservoir의 정수압은 Preload를 의미하며 측정위치는 펌프의 전단의 압력변화를 확인하였다. Compliance Chamber 내의 압력 변화는 인체의 수축기와 이완기의 혈압변화를 모사하여 Afterload의 변화를 의미하며 저항조절장치를 통해 Afterload를 조절 가능하며 Compliance chamber 내부



(a) 2.8L(2.64kg) Oxygen Tank



(b) 4.6L(4.3kg) Oxygen Tank

그림 3. 산소탱크의 용량에 따른 박동혈류 박출시간 (a) 2.8L Oxyge Tank, (b) 4.6L Oxygen Tank

공기층을 두어 탄성성분을 모사하였다. 고압의 산소를 사용하여 박출된 유량은 다음 그림 2와 같이 박동혈류가 발생하였으며 bpm과 혈액주머니의 수축시간을 결정하는 내부 변수인 Delay와 Ejection의 변화에 따른 유량의 변화를 확인하였다. 연속형 혈액펌프의 유량은 일정하게 유지되는 반면 박동혈류의 특성인 유량이 0L/min까지 감소하는 것을 확인할 수 있었으며 박동혈류가 발생하는 동안 Afterload가 80 - 120mmHg를 유지하였다. 2.8L(2.64kg), 4.6L(4.3kg) 두개의 의료용산소탱크를 사용하였으며, 산소탱크에 사용된 산소는 98% 의료용산소를 산소탱크에 100bar로 충전시킨 후 측정을 하였다. 그림 3과 같이 산소탱크에 의하여 박출되는 체외막산화기의 동작가능시간은 2.8L 산소탱크의 경우 45분, 4.6L 산소탱크의 경우 60 분까지 유의미한 박출량을 유지하였으며, 사용된 산소의 배출량은 13L/min 가 지속적으로 배출되었다.

4. Acknowledgements

이 연구는 National Research Foundation of Korea (NRF) 과제의 지원을 받아 수행하였음. (2020R1A4A1019475)

본 연구는 정부(과학기술정보통신부, 산업통상자원부, 보건복지부, 식품의약품안전처)의 재원으로 범부처전주기의료기기연구개발사업단의 지원을 받아 수행된 연구임(과제고유번호 : 1711138314, KMDF_PR_20200901_0159-02)

5.참고 문헌

- [1] Tayama, Eiki, et al. "The hemolysis test of the Gyro C1E3 pump in pulsatile mode." *Artificial organs* 21.7, 675-679, 1997
- [2] Undar, Akif, et al. "Pulsatile and nonpulsatile flows can be quantified in terms of energy equivalent pressure during cardiopulmonary bypass for direct comparisons." *ASAIO journal (American Society for Artificial Internal Organs)*: 1992) 45.6, 610-614, 1999
- [3] Lee, Hwan Sung, et al. "In vivo evaluation of the pulsatile ECLS system." *Journal of Artificial Organs* 6.1, 0025-0029, 2003