



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2016년05월16일
 (11) 등록번호 10-1621486
 (24) 등록일자 2016년05월10일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
 A61M 1/12 (2006.01) A61F 2/24 (2006.01)
 (21) 출원번호 10-2010-7019415
 (22) 출원일자(국제) 2009년02월06일
 심사청구일자 2014년01월28일
 (85) 번역문제출일자 2010년08월31일
 (65) 공개번호 10-2010-0129731
 (43) 공개일자 2010년12월09일
 (86) 국제출원번호 PCT/US2009/000762
 (87) 국제공개번호 WO 2009/099644
 국제공개일자 2009년08월13일
 (30) 우선권주장
 61/065,140 2008년02월08일 미국(US)
 61/198,682 2008년11월07일 미국(US)
 (56) 선행기술조사문헌
 JP2002512821 A*
 US 6245007 B1*
 US 5507629 A*
 WO2006067473 A1*
 *는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자
 하트웨어, 인코포레이티드
 미국, 플로리다주 33014, 마이애미 레이크스,
 14420 엔더블류 60 애버뉴
 (72) 발명자
 라로즈, 제프리, 에이.
 미국 플로리다주 33076 파크랜드 노스웨스트 61
 코트 10937
 웹보우, 찰스 알.
 미국 플로리다주 33134 코럴 케이בל스 자모라 애
 비뉴 707
 (뒷면에 계속)
 (74) 대리인
 특허법인아주

전체 청구항 수 : 총 24 항

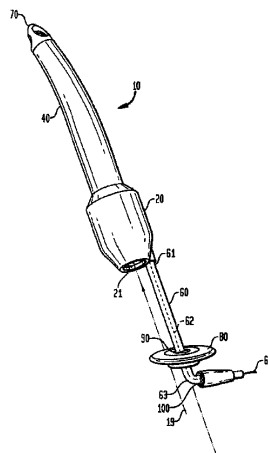
심사관 : 현승훈

(54) 발명의 명칭 **심실내 배치용 심실보조장치**

(57) 요약

심실보조장치는 축류 펌프와 같은 펌프와, 해당 펌프의 유출구에 연결되는 유출 캐놀러와, 앵커 요소를 포함한다. 상기 앵커 요소는 긴 부재에 의해 펌프에 물리적으로 연결된다. 상기 펌프는 상기 유출 캐놀러가 대동맥 관막을 통해 바람직하게는 대동맥궁에 못미치게 돌출되도록 좌심실 내에 이식된다. 상기 앵커 요소는 해당 앵커 요소가 상기 펌프와 상기 유출 캐놀러를 적소에 유지하도록 심장끝 근처에서 심장의 벽에 고정된다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

화이트, 스티브, 에이.

미국 플로리다주 33414 웰링턴 그린뷰 코브 드라이브
2156

타메즈, 대니얼

미국 텍사스주 77581 필랜드 소이어 드라이브 5921

명세서

청구범위

청구항 1

포유류 대상체의 심장에서 심실 내부에 배치되는 심실보조장치로서,
 상기 대상체의 심장에 장착되도록 구성된 앵커 요소(anchor element);
 근접 단부 및 말단 단부를 갖는 긴 부재(elongate member); 및
 하우징, 유입구, 유출구, 해당 하우징 내부에 배치되는 회전자 및 상기 회전자를 자기 구동시키기 위해 상기 하우징 상에 보유된 전기 구동 코일을 포함하는 펌프를 포함하되,
 상기 앵커 요소와 상기 펌프는 서로 멀리 떨어져서 상기 긴 부재에 연결되고,
 구멍부를 형성하는 관형 유출 캐놀러를 더 포함하되, 상기 구멍부는 근접 단부에서 상기 펌프의 유출구에 연결되는 유입구를 갖는 것인 심실보조장치.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 앵커 요소는 상기 대상체의 심장에서 심장끝(apex of heart) 근처에 장착되도록 구성되는 것인 심실보조장치.

청구항 3

제1항에 있어서, 상기 펌프는 상기 유입구와 유출구 사이에서 연장되는 축을 가지며, 상기 긴 부재는 상기 펌프의 축으로부터 오프셋된 축을 갖는 것인 심실보조장치.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 긴 부재의 축은 상기 펌프의 축에 실질적으로 평행한 것인 심실보조장치.

청구항 5

제1항에 있어서, 상기 긴 부재는 근접 방향 및 말단 방향으로 연장되는 구멍부(bore)를 포함하며, 상기 심실보조장치는 상기 구멍부를 통해 상기 펌프로 연장되는 배선을 더 포함하는 심실보조장치.

청구항 6

제1항에 있어서, 상기 긴 부재는 강성의(rigid) 긴 부재이며, 상기 장치는 해당 긴 부재에 장착되는 구형 볼을 더 포함하는 심실보조장치.

청구항 7

제6항에 있어서, 상기 앵커 요소는 해당 앵커 요소가 강성의 상기 긴 부재에 피벗 가능하게 장착되도록 상기 구형 볼과 결합하도록 된 구형 소켓을 포함하는 것인 심실보조장치.

청구항 8

제1항에 있어서, 상기 앵커 요소는 상기 긴 부재에 고정되는 것인 심실보조장치.

청구항 9

제1항에 있어서, 상기 앵커 요소는 심장벽의 외면 상에 고정되도록 된 링인 것인 심실보조장치.

청구항 10

제1항에 있어서, 상기 긴 부재는 유체역학적 외면을 갖는 것인 심실보조장치.

청구항 11

제1항에 있어서, 상기 긴 부재는 만족된 것인 심실보조장치.

청구항 12

제1항에 있어서, 상기 긴 부재는 채널 형상인 것인 심실보조장치.

청구항 13

제1항에 있어서, 복수의 앵커 요소와 긴 부재를 포함하는 심실보조장치.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 앵커 요소는 비-원형 단면을 가지는 것인 심실보조장치.

청구항 15

제1항에 있어서, 상기 앵커 요소는 심장벽의 표면 내부 상에서 지지되도록 된 것인 심실보조장치.

청구항 16

삭제

청구항 17

제1항에 있어서, 상기 유출 캐놀러는 말단 단부에 팁(tip)을 포함하며, 상기 팁은 복수의 구멍을 갖는 것인 심실보조장치.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 유출 캐놀러의 팁은 대동맥 판막을 통해 돌출되지만, 대동맥궁에 못 미쳐 종결되는 것인 심실보조장치.

청구항 19

제1항에 있어서, 상기 유출 캐놀러는 말단 방향으로 테이퍼 형상으로 된 것인 심실보조장치.

청구항 20

제17항에 있어서, 상기 유출 캐놀러는 상기 팁에 근접한 영역에 삼각형 단면을 갖는 것인 심실보조장치.

청구항 21

제1항에 있어서, 상기 유출 캐놀러는 해당 캐놀러의 구멍부와 해당 캐놀러의 팁에 근접한 상기 캐놀러의 외면 사이에서 연장되는 복수의 측면 구멍을 포함하는 것인 심실보조장치.

청구항 22

제1항에 있어서, 상기 앵커 요소는 대상체의 심장의 벽을 따라 피부에 봉합됨으로써 해당 대상체의 심장끝 근처에 장착되도록 된 링인 것인 심실보조장치.

청구항 23

제1항에 있어서, 상기 긴 부재의 길이 방향에 따르는 상기 앵커 요소의 위치는 조절 가능한 것인 심실보조장치.

청구항 24

포유류 대상체의 심장 내측에서 심실 내부에 배치되는 심실보조장치로서,
 대상체의 심장끝 근처에 장착되도록 구성된 링;
 근접 단부 및 말단 단부를 갖는 강성의 긴 부재; 및

하우징 및 틱을 갖는 유출 캐놀러를 포함하는 펌프를 포함하되,

상기 틱은 대상체 심장의 대동맥 판막을 통해 돌출되는 말단 단부를 가지며,

상기 링과 상기 펌프는 상기 강성의 긴 부재가 상기 펌프를 상기 링에 대해 적소에 유지하도록 서로 멀리 떨어져서 상기 강성의 긴 부재에 연결되는 것인 심실보조장치.

청구항 25

제24항에 있어서, 상기 틱은 상기 대상체의 심장의 대동맥궁에 못 미쳐 종결되는 것인 심실보조장치.

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001] 본 발명은 심실보조장치(혹은 인공보조심장)(ventricular assist device: "VAD")의 심실내 배치, 심실보조장치에 유용한 구성요소 및 심실보조장치를 사용하는 방법에 관한 것이다.

배경 기술

[0002] 소정 질환 상태에 있는 심장은 신체의 요구를 만족하는 충분한 펌핑 능력이 결여된다. 이런 부적절성은 심장의 펌핑 작용을 보충하는 심실보조장치로 불리는 기계적 펌핑 장치를 제공함으로써 완화될 수 있다. 심장이 치유되는 동안 환자를 생존시키기 위해 수 개월 또는 수 년간 작동 상태를 유지할 수 있거나 심장이 치유되지 않을 경우 영구적으로 또는 적절한 기증 심장을 입수할 수 있을 때까지 작동 상태를 유지할 수 있는 이식 가능한 심실보조장치를 제공하는 데 상당한 노력이 행해지고 있다.

[0003] VAD는 통상적으로 심장, 가장 보편적으로는 좌심실에 연결된다. 예컨대 VAD는 심장 외부의 신체에 장착되는 펌프를 포함할 수 있다. VAD는 좌심실의 내부에 연결되고 펌프의 흡입 측에 연결되는 유입 캐놀러(cannula)를 포함할 수 있다. VAD는 또한 펌프의 유출구와 대동맥 사이에 연결되는 유출 튜브를 포함할 수 있다. VAD와 심장은 일단 연결되면 좌심실로부터 대동맥으로 혈액을 펌핑한다.

[0004] 예컨대 미국 특허 제5,376,114호 및 제6,217,541호에 설명되는 바와 같이, 펌프를 구비한 소정의 VAD는 VAD가 환자 체내에 이식될 때 펌프의 적어도 일부가 심장 내에 배치되도록 배열된다. 이들 VAD는 긴 구동 샤프트에 의해 별도의 전기 모터에 연결되는 펌프를 포함한다. 이러한 샤프트 구동식 펌프는 심각한 결점을 가진다. 본

출원에 원용되는 것으로서, 공유되고 공동 계류 중인 미국 특허 출원 제12/072,471호는 동맥계, 예컨대 대동맥 내에 배치되는 데 적합화된 일체형 펌프-모터를 갖는 VAD를 개시하고 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] 본 발명은 심실보조장치의 심실내 배치, 그러한 심실보조장치에 유용한 구성요소 및 그러한 심실보조장치를 사용하는 방법을 제공하기 위한 것이다.

과제의 해결 수단

[0006] 본 명세서에서 "근접(proximal)"과 "말단(distal)"이란 용어는 심실보조장치와 구성요소의 방향과 단부를 지시하는 데 사용된다. 본 명세서에서 사용되는 바와 같이, 심실보조장치 또는 구성요소를 언급함에 있어 "근접"이란 용어는 심실보조장치를 장착하는 동안 외과 의사 또는 기타 수술실 요원 측 방향을 말하며, "말단"은 그 반대 의미의 의미를 가진다.

[0007] 본 발명의 일 측면은 포유류 대상체의 심장에서 심실내 배치를 위한 심실보조장치를 제공하는 것이다. 본 발명의 일 측면에 따른 심실보조장치는 바람직하게는 포유류 대상체의 심장끝(apex of heart) 근처에 장착되도록 구성된 링과 같은 앵커 요소(anchor element)와, 또한 바람직하게는 근접 단부 및 말단 단부를 갖는 긴 부재(elongate member)를 포함한다. 또한, 본 발명의 이러한 측면에 따른 심실보조장치는 바람직하게는 하우징, 유입구, 유출구, 하우징 내부에 배치되는 회전자 및 회전자를 자기적으로 구동하기 위해 하우징 상에 보유된 전기 구동 코일을 갖는 펌프를 포함한다. 바람직하게는, 심실보조장치를 심장내에 이식할 때, 상기 앵커 요소와 펌프는 강성의(rigid) 긴 부재가 펌프를 앵커 요소에 대해 적소에 유지하고 그에 따라 심장과 관련하여 펌프를 적소에 유지하도록 서로 멀리 떨어져서 강성의 긴 부재에 고정된다.

[0008] 본 발명의 이러한 측면에 따른 심실보조장치의 소정 실시예에서, 펌프는 상기 유입구와 유출구 사이에서 연장되는 축을 가질 수 있고, 상기 강성의 긴 부재는 펌프 하우징의 축에서 오프셋된 축을 가질 수 있다. 바람직하게는, 상기 긴 부재는 상기 펌프의 축에 실질적으로 평행하게 연장된다.

[0009] 상기 긴 부재는 그 근접측 및 말단측 방향으로 연장되는 구멍부(bore)를 포함할 수 있고, 상기 심실보조장치는 상기 구멍부를 통해 상기 펌프로 연장되는 배선을 더 포함한다. 상기 심실보조장치는 구멍부를 형성하는 관형 유출 캐놀러를 더 포함할 수 있으며, 상기 구멍부는 상기 펌프의 유출구에 연결되는 구멍부의 근접 단부에 유입구를 가진다. 상기 유출 캐놀러는 바람직하게는 그 말단 단부에 팁(tip)을 포함하며, 상기 팁은 적어도 하나의 구멍, 바람직하게는 복수의 구멍을 가진다. 바람직하게는, 상기 유출 캐놀러의 팁은 대동맥 판막을 통해 돌출되지만 대동맥궁(aortic arch)에 못 미쳐 종결된다.

[0010] 본 발명의 다른 측면은 포유류 대상체의 심장 내의 심실내 배치를 위한 심실보조장치를 제공하는 것이다. 상기 심실보조장치는 바람직하게는 포유류 대상체 심장끝 근처에 장착되도록 구성된 링과 같은 앵커 요소와, 또한 바람직하게는 근접 단부 및 말단 단부를 갖는 긴 부재를 포함한다. 또한, 본 발명의 이러한 측면에 따른 심실보조장치는 바람직하게는 하우징과 바람직하게는 말단에 팁을 갖는 유출 캐놀러를 포함하는 펌프를 포함한다. 바람직하게는, 상기 유출 캐놀러의 팁은 대동맥 판막을 통해 돌출되지만 대동맥궁에 못 미쳐 종결된다. 상기 링과 펌프는 강성의 긴 부재가 펌프를 앵커 요소에 대해 적소에 유지하도록 서로 멀리 떨어져서 강성의 긴 부재에 연결된다.

[0011] 본 발명의 또 다른 측면은 심실보조장치를 포유류 대상체의 체내에 설치하는 방법을 제공한다. 본 발명의 이러한 측면에 따른 방법은 바람직하게는 펌프의 유입구가 심장의 좌심실과 연통되도록 상기 대상체에 펌프를 장착하는 단계와, 유출 캐놀러가 좌심실 내로부터 대동맥 판막을 통해 연장되지만 대동맥궁에 못 미쳐 종결되도록 펌프의 유출 캐놀러를 배치하는 단계를 포함한다.

[0012] 본 발명의 또 다른 측면은 심실보조장치를 포유류 대상체의 심장 내의 적소에 배치하는 추가적인 방법을 제공한다. 본 발명의 이러한 측면에 따른 상기 방법은 바람직하게는 링과 같은 앵커 요소와 펌프를 서로 멀리 떨어져서 긴 부재에 제공하되 상기 긴 부재가 상기 펌프를 상기 앵커 요소에 대해 적소에 유지하도록 제공하는 단계와, 상기 펌프를 대상체 심장끝에 형성된 구멍을 통해 상기 대상체 심장의 심실내 영역 내로 전진시키는 단계와, 상기 앵커 요소를 상기 대상체 심장끝에 장착하는 단계를 포함한다. 바람직하게는, 상기 펌프는 관형 유출 캐놀러를 더 포함하며, 상기 펌프와 캐놀러는 상기 유출 캐놀러의 팁이 대동맥 판막을 통해 돌출하지만 대동

백궁에 못 미쳐 종결하도록 상기 앵커 요소와 긴 부재에 의해 배치된다.

도면의 간단한 설명

- [0013] 도 1은 본 발명의 일 실시예에 따른 심실보조장치를 도시하는 개략 사시도;
- 도 2는 도 1의 심실보조장치의 다른 관점에 따른 개략 사시도;
- 도 3 및 도 4는 도 1의 심실보조장치에 사용되는 소정 구성요소를 도시하는 사시도;
- 도 5 및 도 6은 도 1에 도시된 심실보조장치의 소정 부분을 도시하는 내부 사시도;
- 도 7A 도 7B 및 도 7C는 도 1의 심실보조장치에 사용되는 구성요소의 일부를 나타내는 단면도;
- 도 8A 및 도 8B는 본 발명의 다른 실시예에 따른 심실보조장치의 일부를 나타내는 개략 사시도;
- 도 9 및 도 10은 심장의 소정 구조와 관련하여 장착된 상태에 있는 도 1의 심실보조장치의 개략 사시도;
- 도 11은 다른 실시예에 따른 심실보조장치의 일부를 나타내는 개략 사시도;
- 도 12는 도 11의 A-A 선을 따라 취한 개략 단면도;
- 도 13 내지 도 19는 또 다른 실시예에 따른 심실보조장치의 일부를 도시하는 개략 사시도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0014] 유사 참조 번호들이 유사 요소들을 나타내는 도면을 참조하면, 도 1 및 도 2에는 일반적으로 참조 번호 (10)으로 지정되는 본 발명의 심실보조장치의 실시예가 도시되어 있다. 이들 도면에 도시된 바와 같이, 심실보조장치 (10)는 펌프(20), 유출 캐논러(40), 강성의 긴 부재(60) 및 링(80)을 포함하는 네 개의 구분 섹션을 가진다.
- [0015] 펌프(20)는 도 2 내지 도 5에 도시되어 있다. 펌프(20)는 본 명세서에서 펌프축으로 지칭되는 축(19) 상에 유입구(21)와 유출구(3)가 배열된 축류 펌프이다. 펌프는 유입구와 유출구 사이에서 연장되는 관형 하우징(22)에 의해 형성되는 축방향 구멍부(29)를 가진다. 하우징(22)은 세라믹과 티타늄 등의 금속과 같은 생체 재료로 형성된다. 하기에 언급되는 모터의 고정자 내부에 배치되는 하우징의 관련 부분에 사용되는 재료는 세라믹과 같은 비자성 유전 재료인 것이 바람직하다.
- [0016] 모터 고정자(24)는 관형 하우징(22)의 외부 둘레에 배치된다. 모터 고정자는 회전하는 자기장을 제공하도록 배열된다. 바람직하게는, 고정자(24)는 자성 적층체과 와이어 코일(도시 생략)을 포함한다. 와이어 코일을 통해 전류를 차례로 공급하면 필요한 회전 전자기장이 형성된다. 고정자(24)는 통상적인 슬롯 구조 또는 비-슬롯 구조의 구성일 수 있거나 원환체 구조를 활용할 수 있다.
- [0017] 도 6에 도시된 구멍부(29) 내에는 회전자(26)가 고정자(24)와 정렬된 상태로 배치된다. 회전자(26)는 자화 가능한 생체 적합성 백금-코발트 또는 백금-코발트-보론 합금으로 된 단일 피스로 형성될 수 있다. 회전자는 펌프 축(19)과 일치하는 중심축을 가지며, 이런 축에서 외측으로 돌출하고 회전자의 축방향 길이를 따라 변하는 피치 각도를 가지는 대략 나선형 패턴으로 상기 축 둘레에서 만곡되는 복수의 블레이드(34)를 포함한다. 블레이드들은 그것들 사이에 유동 채널을 형성한다. 블레이드(34)는 그 외주면이 유체역학적 베어링으로 작용하도록 구성될 수 있다. 각각의 블레이드 상에는 작동 중 보다 큰 유체역학적 안정성을 위해 회전자의 축방향 길이를 따라 이격된 복수의 유체역학적 베어링면이 제공될 수 있다. 이들 회전자 블레이드(34)는 모터 고정자(24)에 대한 자기 결합을 위해 자화될 수 있다. 회전자 블레이드(24)의 수는 바람직하게는 자극의 대칭을 위해 두 개 또는 네 개이다. 작동 중, 회전자는 통상 약 8,000~40,000 rpm, 바람직하게는 약 15,000~25,000 rpm의 높은 회전 속도로 회전 구동된다. 회전자 블레이드는 하우징 내에서 축방향으로 유출구(23) 측으로 혈액을 밀어낸다.
- [0018] 회전자와 고정자의 특징은 일반적으로 전술한 공계류 중인 공유 미국 특허 출원 제12/072,471호에 표시된 바와 같을 수 있다. 그러나, 본 실시예의 펌프는 통상 동맥 내에 배치되도록 의도된 펌프보다 크다. 예컨대 본 실시예에 사용되는 펌프는 외경이 약 21mm이고 길이가 약 34mm일 수 있고, 외경이 약 10mm인 회전자를 구비할 수 있다. 펌프는 약 100mmHg의 압력 수두(pressure head)에 대해 약 4~6 l/min의 유동 속도로 전달하도록 배열된다. 전술한 일체형의 자기 회전자에 대한 다른 방안으로서, 비-자성 재료로 형성된 회전자 내에 밀봉되는 자석의 배치를 포함하는 통상의 회전자 구성이 사용될 수 있다.

- [0019] 또한, 펌프는 회전자(26)의 하류측으로 하우징(22) 내에 회전자와 유출구(23) 사이에 장착되는 확산기 블레이드(28)를 포함한다. 도 3, 도 5 및 도 6에 최상으로 도시된 바와 같이, 각각의 확산기 블레이드는 하우징에 고정되고 하우징의 벽으로부터 구멍부 내로 반경 방향으로 돌출하는 대략 판형 날개의 형상이다. 도 3에 최상으로 도시된 바와 같이, 회전자(26)에 가장 가까운 확산기 블레이드(28)의 상류 단부는 축(19) 둘레로 원주 방향으로 만곡되어 있다. 확산기 블레이드의 곡률의 방향은 회전자 블레이드의 곡률의 방향과 반대이다. 확산기 블레이드의 수는 회전자 블레이드의 수와 같지 않고 확산기 블레이드의 수는 펌프 블레이드 수의 정수 배수 또는 약수(integral multiple or divisor)가 아닌 것이 바람직하다. 따라서, 회전자가 짝수의 블레이드를 갖는 경우, 바람직하게는, 펌프는 세 개 또는 다섯 개 등 홀수의 확산기 블레이드(28)를 구비한다. 이런 배열은 회전자의 안정성을 최대화하고 펌프 작동시의 진동을 최소화하는 데 도움이 된다. 그러나, 두 개, 네 개 또는 여섯 개 이상의 확산기 블레이드(28)를 사용할 수 있음은 물론이다. 작동 중, 회전자로부터 하류측으로 통과하는 혈액은 회전자에 의해 부여된 회전 운동량을 가진다. 혈액이 확산기 블레이드를 만나면, 이러한 회전 운동량이 축방향 운동량 및 압력 수두로 변환된다. 따라서 확산기 블레이드는 회전 운동을 일으키는데 사용된 에너지를 활용하여 그 에너지를 유용한 펌핑 일로 전환하도록 기능한다. 본 실시예에서, 확산기 블레이드들은 축에서 서로 부착되지 않는다. 이런 배열은 구멍부 내에 공간을 유지하도록 하여 축방향 유동을 최대화시킨다.
- [0020] 펌프(20)는 하우징(22)과 모터 고정자(24)를 둘러싸는 외피를 구비한다. 외피는 티타늄과 같은 생체 적합 금속, 세라믹 또는 생체 적합 폴리머로 형성될 수 있다. 또한 외부 혈전 억제(thromboresistant) 코팅을 사용하여 혈액에 대한 적합성(hemocompatibility)을 향상시킬 수 있다. 외피는 유입구(21)에 인접한 하우징의 근접 단부에 제1 부착부(30)를 형성한다. 제1 부착부(30)(도 2 참조)는 펌프 축(19)에 평행하지만 펌프 축으로부터 오프셋된 방향으로 외피 안으로 연장되는 오목한 공동(38)을 가진다.
- [0021] 심실보조장치는 근접 단부(61), 말단 단부(63) 및 그 사이로 통하는 구멍부(62)를 갖는 긴 부재(60)를 또한 포함한다. 바람직하게는, 긴 부재(60)는 길이 방향을 따라 축을 가지며, 그 축은 펌프 본체의 축(19)에 평행하지만 양측의 축을 가로지르는 방향으로 축(19)에 대해 오프셋되어 있다. 단지 예시로서 긴 부재(60)는 티타늄 또는 기타 생체 적합 금속으로 형성된 튜브일 수 있다. 바람직하게는, 부재(60)는 실질적으로 강성이다. 즉 부재는 시스템이 심장 내의 적소에 있는 동안, 시스템에 정상적으로 가해지는 하중을 받더라도 링(80)에 대해 실질적으로 이동되지 않도록 펌프(20)를 적소에 유지하기에 충분할 정도로 강성인 것이 바람직하다. 바람직하게는, 긴 부재(60)는 말단 단부(63)로부터 멀리 떨어져서 길이를 따라 장착된 구형 볼(90)을 가진다. 바람직하게는, 볼(90)은 예컨대 용접에 의해 부재(60)에 고정적으로 부착된다.
- [0022] 부재(60)의 말단 단부(63)는 펌프(20)의 제1 부착부(30)의 리세스(38) 내에 수용된다. 바람직하게는, 부재(60)의 말단부는 예컨대 부재(60)를 펌프 외피에 용접하는 것과 같이, 영구적 액밀 구조의 연결부에 의해 펌프의 부착부에 연결된다. 전력선(67)은 모터의 고정자(24)로부터 부재(60)의 구멍부(62)를 통해 부재의 근접 단부에 있는 부속구(100)를 통해 부재 밖으로 연장된다. 바람직하게는, 부속구(100), 말단 단부(63)와 펌프의 부착부 사이의 연결부, 또는 양측 모두에 액밀 구조의 공급 통로(feedthrough)(도시 생략)가 존재한다. 전선은 부속구(100)로부터 환자의 신체 외부에 있거나 환자의 신체 내에 이식된 전력원(도시 생략)으로 연장된다. 바람직하게는, 전력원은 경피성 에너지 전달(transcutaneous energy transfer: "TET") 기구이다. 바람직하게는, 이런 기구는 전지와 유도 코일을 갖는 이식 가능한 유닛을 포함한다. 이식 가능한 유닛은 바람직하게는 통상 심장으로부터 멀리 떨어져서 환자의 피부 근처에 장착된다. 에너지는 환자가 착용한 외부 유닛에 포함된 유도 코일에 의해 이식 가능한 유닛의 유도 코일로 공급된다. 내부 전지는 환자가 외부 유닛을 착용하지 않는 기간에는 계속 작동되도록 한다.
- [0023] 유출 캐논러(40)는 펌프(20)의 말단 단부(27)로부터 멀리 연장된다. 유출 캐논러(40)는 일반적으로 펌프(20)에 부착되고 펌프의 유출구(23)(도 3 참조)와 연통되는 근접 단부를 갖는 중공 튜브의 형태이다. 유출 캐논러는 그 말단 단부에 텅(70)을 구비한다.
- [0024] 바람직하게는, 유출 캐논러(40)는 열가소성 폴리우레탄[실리콘, 폴리카보네이트-우레탄, 폴리에터-우레탄, 지방족 폴리카보네이트, 또는 기타 첨가제로 분할되거나(segmented) 그리고/또는 공중합됨], 실리콘, 폴리카보네이트-우레탄, 폴리에터-우레탄, 지방족 폴리카보네이트, 촉매 금속을 갖거나 갖지 않은 실리콘 재료, 및 가능하게는 설폰화 스타이렌 폴리머로 이루어진 단일 폴리머 성형체이다. 바람직하게는, 유출 캐논러(40)는 통상 X-선 또는 형광 투시하에서 카테터의 비침습성 조영 투시(non-invasive visualization)와 곱힘 향상 성질을 위한 티타늄 와이어 구조체를 갖거나 갖지 않는 성형물이다. 유출 캐논러(40)는 환자 체내로의 이식 중이거나 이식 후에 형광 투시, CAT 또는 기타 방사선 기술에 의한 랜드마크 위치 조영 투시를 제공하기 위해 바륨 황산염이나

기타 미네랄 또는 금속 마커 밴드를 포함할 수 있다.

[0025] 유출 캐놀러(40)는 직선형이거나 절곡될 수 있으며, 바람직하게는 선천적인 심장과 대동맥 뿌리 형상을 수용하고 또한 피부와의 비-외상성 접촉을 위해 적절한 강성과 경도를 가진다. 캐놀러의 직경은 캐놀러의 말단 단부 근처에서 작은 직경이 되도록 펌프 본체(20)로부터 테이퍼 형상으로 될 수 있다. 아래에 더 설명되는 바와 같이, 캐놀러의 말단 단부는 심실보조장치가 환자의 체내에 이식될 때 대동맥 판막을 통해 돌출될 것이다. 직경이 말단 단부 측으로 테이퍼 형상으로 되는 캐놀러는 근접 단부의 직경이 크기 때문에 상대적으로 낮은 유동 저항을 제공하지만, 바람직하게는 대동맥 판막에 소-직경부를 또한 제공한다. 대동맥 판막에서의 소-직경부는 대동맥 판막의 기능부전, 즉 캐놀러 둘레의 삼엽판(tri-leaflets)의 부실한 밀봉에 기인한 판막을 통한 역행류를 최소화하는 데 도움이 된다. 바람직하게는, 캐놀러는 적어도 이식시 대동맥 판막을 통해 연장되는 팁(70) 근처의 영역이 원형 단면이다. 원형 단면 형상도 역시 대동맥 판막의 기능부전을 최소화한다. 단지 예시로서, 약 5 ℓ/min의 혈액을 운반하기 위한 캐놀러는 약 6mm의 평균 내경을 가질 수 있다.

[0026] 도 7a 내지 도 7c에 잘 도시된 바와 같이, 팁(70)은 말단 방향으로 캐놀러의 축을 향해 내측으로 테이퍼 형상으로 되고 캐놀러의 말단 단부(74) 측으로 수렴되는 외주면을 가진다. 도시된 실시예에서, 팁의 말단면은 팁의 말단부에 평탄한 돔형의 형상을 형성한다. 복수 개의 구멍(72)이 팁의 외주면을 통해 연장된다. 구멍(72)은 캐놀러의 내부 구멍부와 연통된다. 혈액이 구멍(72)을 통해 방출될 때, 그 흐름은 반경 방향 성분을 가지며, 캐놀러(40)에 대한 유체역학적 자기중심 정렬힘(self centering force)을 제공할 것이다. 중심 정렬 작용은 대동맥 판막의 기능 부전을 더욱 최소화할 것으로 믿어진다. 더욱이, 캐놀러 팁이 동맥 혈관벽에 기대어 놓인 경우에도, 팁의 외주를 따라 이격된 복수의 구멍은 혈액의 양호한 유동을 계속 제공할 것이다. 팁(70)의 형상은 본 출원에 인용되는 것으로서 발명의 명칭이 "VAD에 사용되는 캐놀러 팁"이고 2008년 7월 16일자 출원된 미국 특허 가출원 제61/135,004호에 보다 상세하게 설명된다.

[0027] 다양한 크기를 갖는 환자의 선천적인 심장을 보다 잘 수용하기 위해 크기가 다양한 일군의 유출 캐놀러(40)가 개발될 수 있다. 유출 캐놀러는 펌프(20)에 사전 부착되는 것이 바람직하지만, 이식에 앞서 수술실에 다양한 크기의 캐놀러가 부착 기구와 함께 제공될 수 있다. 유출 캐놀러와 펌프 간의 부착은 근접 단부를 적소에 유지시키는 데 적합한 소정의 구성을 가질 수 있다. 캐놀러의 근접 단부는 펌프 하우징(22)의 말단 단부 너머로 연장될 수 있으며, 접촉 본드에 의해 적소에 고정될 수 있다. 다른 방안으로, 크립프 링(crimp ring)을 캐놀러의 근접 단부 둘레에 배치함으로써, 캐놀러 벽이 크립프 링과 펌프 하우징 사이에 유지되도록 할 수 있다.

[0028] 본 실시예에서, 심실보조장치(10)는 링(80) 형태의 앵커 요소를 또한 포함한다. 바람직하게는, 링(80)은 링(80)의 주변부 둘레를 환자의 심장 벽을 따라 피부에 봉합함으로써 환자의 심장끝 인근에 장착되도록 구성된다. 예컨대 링(80)은 링을 심장 벽에 봉합 또는 스테이플 고정하기 위해 다수의 홀이 형성된 외주 플랜지를 갖는 금속성 구조체일 수 있다. 링(80)의 외주는 링 위로 피부 성장을 촉진시켜 링을 더 적소에 고정하기 위해 예컨대 폴리에스터 재료, 발포 폴리테트라플루오로에틸렌, 펠트 등과 같은 섬유 소재로 피복될 수 있다. 본 출원에 인용되는 것으로서, 발명의 명칭이 "임플란트 커넥터"인 미국 특허 출원 제11/289,410호는 이런 링 요소를 교시하고 있다.

[0029] 링(80)은 링(80)이 펌프(20)로부터 멀리 떨어진 긴 부재(60)에 피벗 가능하게 장착되도록 긴 부재(60)의 구형 볼(90)을 결합하는데 적합한 구형 소켓(84)을 포함하는 것이 바람직하다. 설명되는 실시예에서, 링과 볼 사이의 피벗 가능한 연결부는 제조 중 형성되는 영구 연결부일 수 있다. 예컨대 볼(90)은 제조 중에 서로 영구적으로 연결되는 링의 요소들 사이에 포획될 수 있다. 링(80)은 심장벽에 정렬되도록 구성되지만, 선천적인 심장의 운동을 수용하기 위해 회전 운동하도록 허용될 수도 있다.

[0030] 본 발명의 일 실시예에 따른 이식 방법에서, 링(80), 부재(60), 펌프(20) 및 유출 캐놀러(40)를 포함하는 전술한 심실보조장치는 사전 조립된 유닛으로서 제공된다. 시술자는, 바람직하게는 좌심실 끝부분(apex)을 노출시키는 좌측 늑골하(subcostal) 또는 좌측 개흉(thoracotomy) 절개를 이용하여, 심장에 접근한다. 이후, 원주 방향으로 펌프 삼입 사이트 너머로 심장외막에 보증된 주머니끈 봉합(purse string suture)이 적용된다. 스칼펠(scalpel)과 같은 절개 기구를 사용하여 슬릿 절개 또는 통상 "십자"(crux) 절개로 지칭되는 십자 또는 X 형태의 절개가 심장끝을 통해 좌심실 내부로 행해진다. 이후 캐놀러(40)가 대동맥 판막을 통해 대동맥 내로 연장되도록 십자 절개부 또는 슬릿 절개부를 통해 펌프(20), 부재(60) 및 유출 캐놀러(40)가 삼입되어 좌심실 내에 위치된다. 링(80)은 도 9 및 도 10에 도시된 바와 같이 심장의 외부에 위치된다. 구성요소의 적절한 배치는 형광 투시 또는 기타 이미징 기법에 의해 확증될 수 있다. 배치 후, 펌프는 외부 전력원 또는 이식 가능한 동력원으로부터 전력을 인가함으로써 시동될 수 있고, 적절한 유출은 초음파 심장 검진을 이용하여 확인될 수 있

다. 유출이 확인되면, 십자 절개부는 봉합으로써 부재(60) 둘레에 폐쇄되고 링(80)이 심장벽의 외부에 고정된다.

- [0031] 도 9 및 도 10에 도시된 바와 같이, 이식된 상태에서 링(80)은 대상자의 심장끝 주변에 장착된다. 링(80)과 펌프 본체(20)는 강성의 긴 부재(60)가 펌프(20)를 링(80)에 대해 적소에 유지하도록 서로 멀리 떨어져서 긴 부재(60)에 연결된다. 이것은 펌프와 유출 캐논러(40)를 심장에 대해 적소에 유지한다.
- [0032] 대동맥 판막은 심장 판막 중 하나이다. 대동맥 판막은 좌심실과 대동맥 사이에 자리한다. 오름 대동맥(ascending aorta)(108)(도 10 참조)은 좌심실의 바닥 상부에서 시작하는 대동맥의 부분이다. 횡 대동맥으로도 알려진 대동맥궁(110)은 우측의 제2 흉늑 관절의 상부 경계의 높이에서 시작하며, 우선 상측, 후측 그리고 기관 전방의 좌측으로 이어진다. 그런 다음, 기관의 좌측 상에서 후미측으로 진행된 후 제14번 흉추골의 본체의 좌측 상에서 하방 통과하여, 흉추골의 하부 경계에서 내림 대동맥(descending aorta)(112)과 연속하게 된다.
- [0033] 심실보조장치가 도 9에 도시된 이식된 상태에 있을 때, 유출 캐논러(40)는 대동맥 판막을 통해 오름 대동맥 내로 돌출되지만, 가장 바람직하게는 대동맥궁(110)의 근접측에서 종결된다. 따라서 캐논러(40)의 팁(70)은 대상자 심장의 대동맥 판막의 말단측에 배치되지만, 팁의 말단 단부(74)는 대동맥궁에 가깝다. 유출 캐논러(40)의 이 위치는 유출 캐논러와 대동맥 혈관벽 사이의 접촉을 최소화시켜 외상과 혈전 형성 기전을 최소화시킨다는 점에서 유리하다. 링(80)과 부재(60)에 의해 제공되는 심장에 대한 펌프(20)와 유출 캐논러(40)의 견고한 배치는 캐논러 팁이 대동맥 판막에서 말단측에 배치되도록 하는 데 도움이 된다. 심실보조장치는 심장 내에 적소에 견고하게 유지되기 때문에, 심장에 대한 캐논러의 움직임으로 인해 팁이 심실 내로 가깝게 이동될 가능성은 없다.
- [0034] 이식 상태에서, 펌프의 축(19)은 심장끝 근처로 연장되고, 펌프(20)의 유입구(21)는 통상 심장끝쪽 방향으로 향한다. 긴 부재(60)의 길이는 펌프(20)의 유입구(21)가 대동맥 판막으로부터 멀리 떨어지도록 형성된다. 이 위치와 방향은 소정의 장점을 제공한다. 판막의 구멍과 가까운 대동맥 판막의 섬유 구조체는 펌프(20)의 유입구 내로 흡수되지 않는다. 더욱이, 펌프의 유입구는 심장의 심실 벽 또는 심실내 격막에 의해 막히지 않을 것이다.
- [0035] 전술한 실시예에 따른 심실보조장치는 흉골 절개를 필요로 하지 않는 개흉술, 늑골하 또는 기타 이식 방법을 위한 크기로 형성되는 심실내 장착된 완전 출력의 비착용식 혈액 펌프를 제공한다. 대부분의 심실보조장치는 좌심실 내에 자리하고 대동맥 판막 멀리 혈액을 펌핑시켜 심장을 보조한다. 통상 이러한 심실보조장치의 이식에 적합한 환자 인구는 양심실 페이스팅 인구(bi-ventricular pacing population), 즉 의료적 치료에 실패해서 약 5일의 최대 입원을 요하는 4 내지 6 시간의 수술을 받아야 하는 울혈성 심부전 환자의 인구와 비슷하다. 이들 환자는 병이 위중하여 초기에 4 내지 6 l/min의 지원이 필요할 것이며 장시간 동안 단지 2 내지 3 l/min의 지원이 필요할 수 있다.
- [0036] 전술한 특징에 대한 다수의 변형과 조합을 이용할 수 있다. 예컨대 심실보조장치(10)는 펌프(20), 강성의 긴 부재(60) 및 링(80)의 외부 둘레에 얇은 실리콘 또는 기타 폴리머의 딥 성형 코팅(dip molded coating)을 포함할 수 있다. 딥 성형 폴리머는 헤파린, 항혈전제, 내피 조직 성장 인자, 항생제 또는 친수성 겔에 의해 개질될 수 있다. 전술한 딥 성형 과정의 확장에 의해 유출 캐논러는 심실보조장치의 사용 전에 딥 성형 캐논러로부터 제거되는 일회용 내부 코어를 사용하여 동일한 딥 성형 공정에 의해 형성될 수 있다. 이런 공정은 펌프하우징의 일체형 부분으로서 전술한 딥 성형 요소에 연속하는, 이음매나 부착 기구가 없는 캐논러를 형성할 수 있다. 앵커 요소는 딥 성형 폴리머에 의해 형성되거나 피복될 수 있다.
- [0037] 추가 변형예에서, 도 1의 구성에 사용된 구형 볼(90)은 링의 구형 소켓 또는 다른 앵커 요소 내에 고정된다. 또 다른 변형예에서, 구형 볼과 소켓은 하나의 회전축에 대한 앵커 요소의 피벗 운동을 허용하는 피벗 가능한 조인트로 대체될 수 있다. 추가의 실시예에서, 앵커 요소의 위치는 긴 부재의 길이를 따라 조절 가능할 수 있다. 예컨대 앵커 요소 또는 링은 앵커 요소를 회전시키거나 앵커 요소의 일부분을 타 부분에 대해 이동시킴으로써 그리퍼(gripper)가 긴 부재 둘레에 밀착되거나 그리퍼가 밀착 상태로 고정되도록 배열되는 그리퍼를 포함할 수 있다. 예컨대 앵커 요소는 기계 작동자의 공구를 유지하는 데 사용되는 것과 유사한 콜렛(collet) 및 콜렛 척(chuck)을 포함할 수 있다. 또 다른 변형예에서, 긴 부재는 앵커 요소를 회전시킴으로써 앵커 요소의 위치가 펌프 가까이 그리고 멀리 조정된 후, 추가 회전을 방지하기 위해 체결 너트 또는 기타 기구를 사용하여 적소에 고정될 수 있도록 앵커 요소와 나사 결합될 수 있다. 또 다른 추가 변형예에서, 긴 부재(60)는 펌프와 유출 캐논러를 적소에 유지하기에 충분한 강성을 계속 가지면서 상당한 유연성을 가질 수 있다. 예컨대 긴 부재(60)는 상대적으로 강성인 와이어로 된 긴 코일 스프링으로 형성될 수 있다. 긴 부재 내에서 연장되는 전선은 굽힘 피로에 대한 저항의 향상을 위해 코일 권선되거나 회전될 수 있다.

- [0038] 도 8a 및 도 8b는 긴 부재와 앵커 요소의 2가지 다른 구성을 도시한다. 도 8a에 도시된 바와 같이, 긴 부재(160)는 근접 단부에 인접하여 배치되는 링 또는 앵커 요소(102)를 가진다. 앵커 요소(102)는 테이퍼형 말단 표면(103)과 부재(160)의 연장축에 실질적으로 수직하게 연장되는 근접 표면(105)을 가진다. 이식 과정에서, 앵커 요소(102)는 십자 절개부를 통해 심실 내부로 진행된다. 절개부는 근접 표면(105)에 가까이 놓인 부재(160)의 부분 둘레에 폐쇄되어 심근의 내표면과 결합되는 앵커 요소의 근접 표면(105)을 남긴다. 외부 심근 표면 상에 주머니끈 봉합술을 이용할 수 있다. 앵커 요소(102)는 긴 부재, 펌프 및 유출 캐놀러가 심장에 대해 병진 운동되는 것을 방지하기 위해 전술한 앵커 요소 또는 링(80)과 유사한 방식으로 작동한다. 이 방식으로 이식 시, 심근은 앵커 요소(102)에 가까운 긴 부재(160)의 부분 둘레에 폐쇄된다. 이 영역에서, 강성의 부재(60)는 지혈을 위해 피부의 내성장(ingrowth)을 촉진하도록 소결에 의해 선택적으로 요철면을 가질 수 있다. 대안으로서, 긴 부재의 해당 부분은 매끄러운 상태로 존재할 수 있다. 부재(102)와 같은 내부 앵커 요소는 전술한 링(80)과 같은 외부 고정 부재 대신에 또는 그러한 고정 부재에 부가하여 사용될 수 있다.
- [0039] 도 8b에 도시된 심실보조장치는 긴 부재가 앵커 요소로부터 근접 방향으로 연장되는 대-직경 스템부(stem section)(104)를 포함한다는 점을 제외하고 도 8a의 심실보조장치와 유사하다. 이러한 스템부(104)는 피부 내 성장을 위해 보다 큰 표면적을 제공한다. 스템부(104)의 표면은 예컨대 소결에 의해 피부 내 성장을 향상하도록 처리될 수 있다.
- [0040] 또 다른 구성에서, 앵커 요소는 원형 링이 아닐 수 있고, 대신에 근접 단부 근처의 긴 부재로부터 측방향으로 돌출하는 하나 이상의 다리부를 포함할 수 있다. 다리부는 심장끝에 인접한 심장벽의 내부, 외부 또는 양자 모두에 결합하도록 배열된다. 대안으로서, 앵커 요소는 단면이 비-원형일 수 있다. 예컨대 앵커 요소는 삼각형, 난형(oval), 타원형 또는 그와 유사한 형태와 같은 다른 형상적 구성을 가질 수 있다.
- [0041] 긴 부재는 다양한 구성을 가질 수 있다. 이들 대안적인 구성들은 단지 예시적인 것으로 본 발명의 범위를 벗어나지 않고 다른 구성을 사용할 수 있음은 물론이다. 도 11와 도 12에 도시된 바와 같이, 긴 부재(160)는 근접 단부(161), 말단 단부(163) 및 그 사이를 관통하는 구멍부(162)를 구비한다. 본 실시예에서, 긴 부재(160)는 그 신장 방향을 따라 축을 가지며, 이 축은 펌프 본체의 축(119)에 평행하지만 양측 축에 대해 횡방향으로 축(119)으로부터 오프셋되어 있다. 긴 부재(160)는 유체역학적 외면(165), 즉 도 12에서 단면으로 도시된 유선형 표면을 포함한다. 유선형 표면(165)은 좌심실 내에서 긴 부재(160)와 교차하는 방향으로의 유체 유동을 용이하게 한다.
- [0042] 도 13에 도시된 다른 변형예에서, 긴 부재(260)는 근접 단부(261), 말단 단부(263) 및 그 사이를 관통하는 구멍부(262)를 구비한다. 긴 부재(260)는 채널 형상이고 외부 만곡면(265)과 내부 만곡면(267)을 가진다. 말단 단부(263)는 바람직하게는 펌프의 유입구에 연결된다. 도 14의 긴 부재(260)의 사시도에 도시된 바와 같이, 외부 만곡면(265)은 채널 내에서 화살표 방향으로 지시된 바와 같이 긴 부재(260)를 따라 길이 방향으로 펌프의 유입구 내로 혈액이 잘 통과할 수 있도록 구성된다. 채널의 내경은 펌프 유입구의 직경과 유사할 수 있다. 이런 종류의 부재는 펌프 내로의 혈류의 막힘 없이 펌프의 축에 가까운 펌프의 근접 단부에 연결될 수 있다. 구멍부(262)는 모터의 고정자로부터 연장되는 전력선이 구멍부(262) 내에 내장될 수 있게 구성된다.
- [0043] 도 15에 도시된 바와 같이, 긴 부재(360)는 부재의 길이를 따라 만곡되어 있다. 긴 부재(360)는 바람직하게는 전력선이 내장될 수 있고 그것을 통해 연장되도록 하는 구조의 구멍부(362)를 가진다.
- [0044] 도 16에 도시된 바와 같이, 심실보조장치는 복수의 앵커 요소(80)와 긴 부재(60)를 포함할 수 있다. 본 실시예에서, 바람직하게는, 복수의 긴 부재는 펌프(20)에 대한 별도의 부착점을 갖는다. 바람직하게는, 본 실시예의 긴 부재(60)는 서로 평행하다. 여기서 다시, 앵커 요소(80)와 펌프는 긴 부재가 펌프를 앵커 요소에 대해 적소에 유지하도록 서로 멀리 떨어져서 긴 부재(60)에 고정된다.
- [0045] 유출 캐놀러(40)는 본 명세서에 설명되는 바와 같이 펌프(20)에 고정된 이식 내강재(graft lumen material)로 대체될 수 있다. 이식 내강은 겔 구조를 갖는 동종 폴리에스테르이거나, 헤파린 또는 혈전 억제 물질이 함침되거나, 콜라겐과 같은 목표 피부 내성장 촉진 인자로 증가될 수 있다. 유출 캐놀러(40)와 마찬가지로, 이식재는 테이퍼 형상으로 되고, 폴리머 팁이 장착될 수 있거나 또는 중단 팁으로 만들어질 수 있다. 이식재의 팁은 전술한 바와 같은 유체역학적 자기 중심 정렬을 제공하도록 배열될 수 있다.
- [0046] 추가의 실시예에서, 도 1을 참조하여 설명된 유출 캐놀러(40)는 이식된 상태에서 대동맥 판막 내부에 놓일 캐놀러의 영역에서 캐놀러의 구멍부와 팁(70)에 가까운 캐놀러의 외면 사이에서 연장되는 측면 구멍(도시 생략)을 구비할 수 있다. 이런 측면 구멍은 캐놀러 팁의 구멍(72)보다 흐름 저항이 큰 것이 바람직하는데, 이에 따라 펌

프로부터 혈류의 주류가 틱을 통해 캐놀러 밖으로 향하게 된다. 그러나, 측면 구멍을 통한 혈류는 판막의 소엽부와 캐놀러 간의 충격을 감소시켜서 판막에 대한 손상을 제한하도록 의도된 것이다. 또한, 캐놀러(40)에는 대동맥 판막의 소엽부에 가까이 배치되는 위치에 볼스터(bolster) 또는 커프(cuff)(도시 생략)가 장착될 수 있다. 이러한 볼스터는 대동맥 판막 뿌리 해부 구조를 고정하여 캐놀러 상에 자기 정렬 힘을 유지하고 어느 정도 역류를 억제하도록 배열되는 것이 바람직하다. 그러나, 이러한 볼스터는 대동맥 판막을 통한 순방향 흐름을 전적으로 차단하지 않는다.

[0047] 또 다른 실시예에서, 유출 캐놀러는 비-원형이고 오히려 삼각형, 난형, 타원형 등의 다른 형상적 구성의 형태를 가질 수 있다. 도 17 내지 도 18에 도시된 바와 같이, 유출 캐놀러(140)는 대체로 삼각형의 단면 형태를 가진다. 유출 캐놀러(140)는 직선형이거나 절곡될 수 있으며, 바람직하게는 자연의 심장과 대동맥 뿌리 형상을 수용하고 또한 피부와 비-외상성 접촉하도록 하기 위해 적절한 강성과 경도를 가진다. 캐놀러의 단면 크기는 펌프 본체(20)로부터 멀리 말단 방향이 작은 크기로 테이퍼 형상으로 되는 것이 바람직하다. 여기서 다시, 캐놀러는 심실보조장치가 환자의 체내에 이식될 때 대동맥 판막을 통해 돌출되는 것이 바람직하다. 여기서 다시, 대동맥 판막에 상대적으로 작은 단면을 사용하는 것은 대동맥 판막의 기능부전, 즉 캐놀러 둘레의 삼엽판의 부실한 밀봉에 기인한 판막을 통한 역행류의 최소화에 도움이 된다.

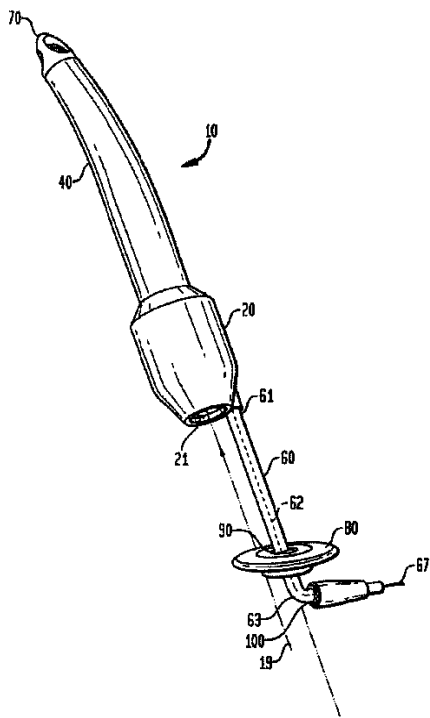
[0048] 유출 캐놀러(140)의 삼각형 단면은 캐놀러(140)의 세 개의 개별 외면 각각이 삼엽식 대동맥 판막의 각각의 소엽부(144)과 결합하도록 한다. 캐놀러(140)의 대략적인 삼각형 단면은 캐놀러(140)의 외면이 대동맥 판막의 소엽부(144)와 단단히 결합하도록 구성된다. 대략 삼각형의 단면 형상에 따라, 대동맥 판막의 각각의 소엽부는 대체로 편평하거나 큰 곡률 반경을 가지는 캐놀러의 측면과 결합할 수 있다. 이는 캐놀러에 대한 판막의 밀봉 능력을 향상시킨다. 앵커 요소를 환자의 심장끝에 고정하는 것은 펌프가 자신의 축(19)을 중심으로 회전하는 것을 억제하고, 또한 각각의 측면이 대동맥 판막의 개별 소엽부를 마주하는 상태로 유출 캐놀러(140)가 원하는 배향을 유지하는 데 도움이 된다.

[0049] 도 19에 개략적으로 도시된 추가 실시예에서, 펌프의 확산기 블레이드(128)는 펌프의 축(19)을 따라 축방향으로 연장되는 공통 허브(131)에 연결될 수 있다. 확산기 블레이드와 허브는 별도의 유닛으로서 제작될 수 있고, 이런 유닛은 회전자(134)에 멀리 펌프의 관형 하우징(122) 내에 장착될 수 있다.

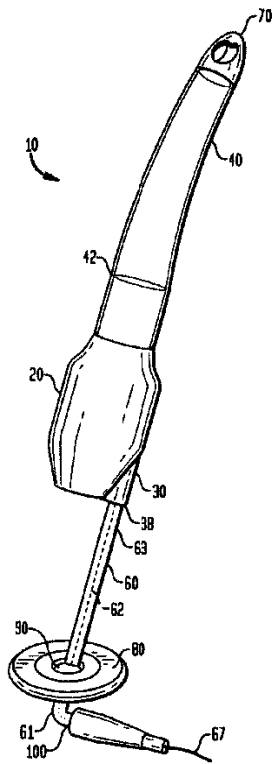
[0050] 본 명세서에서 특별한 실시예를 참조하여 본 발명을 설명하였지만, 이들 실시예는 본 발명의 원리와 용례에 대한 단순한 예시임을 이해하여야 한다. 따라서, 예시적인 실시예에 대해 많은 변형이 있을 수 있으며, 첨부된 특허청구범위에 의해 한정되는 본 발명의 취지와 범위를 벗어나지 않고 다른 구성이 고안될 수 있음을 이해하여야 한다.

도면

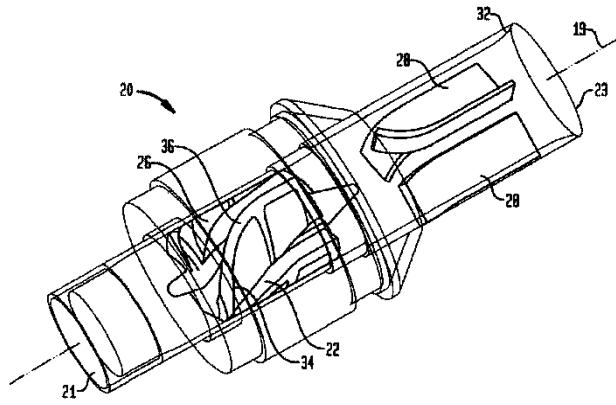
도면1



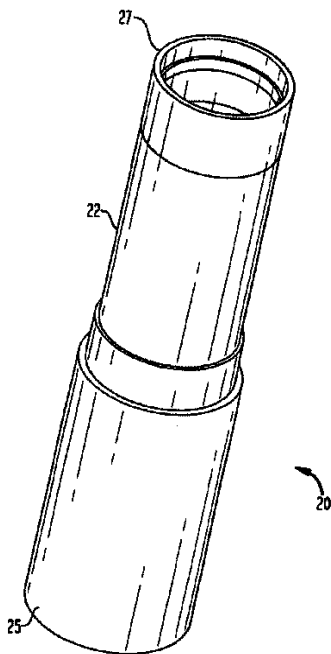
도면2



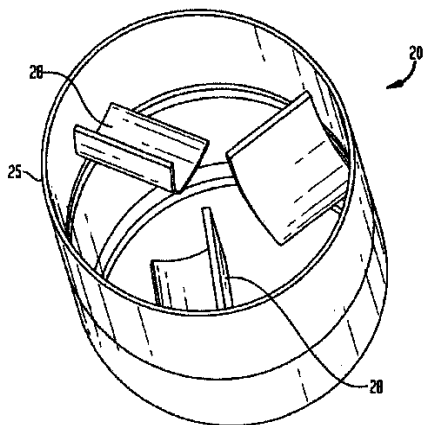
도면3



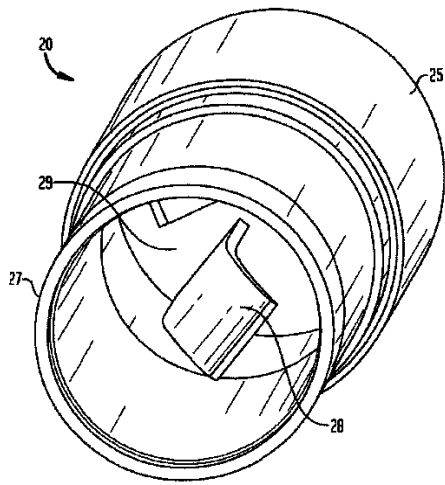
도면4



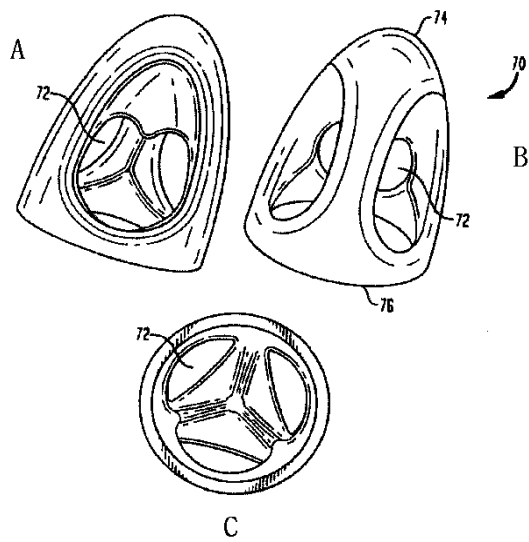
도면5



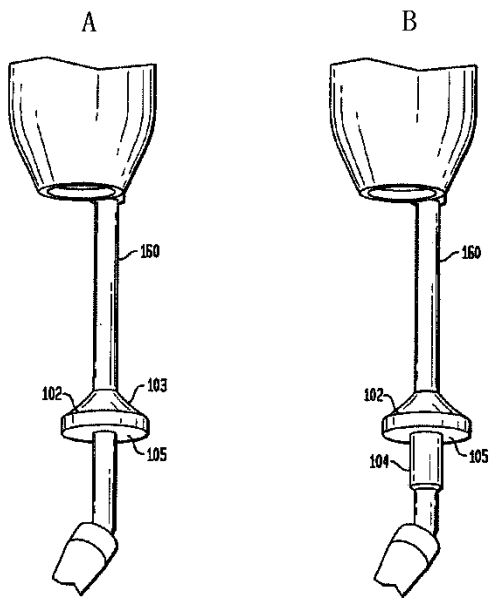
도면6



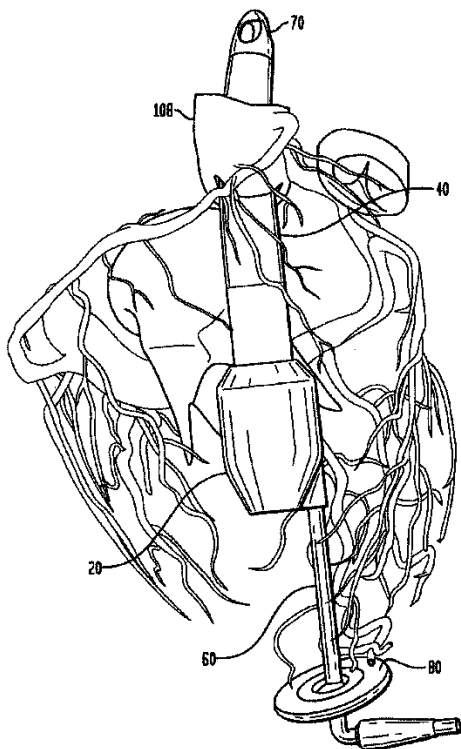
도면7



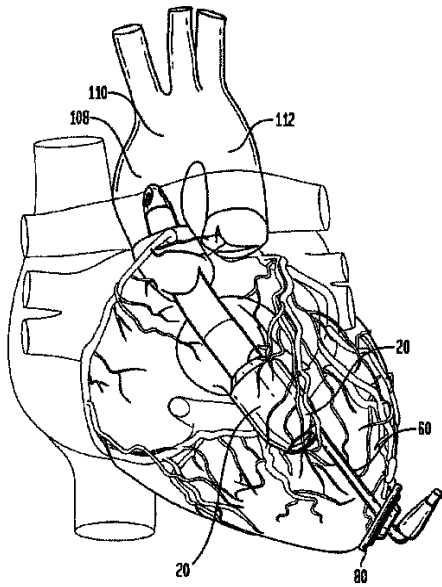
도면8



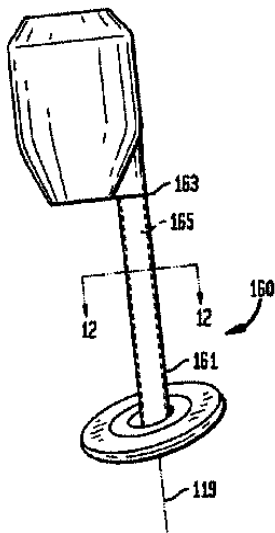
도면9



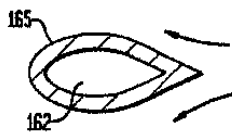
도면10



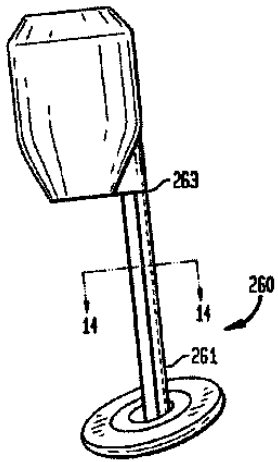
도면11



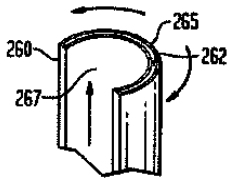
도면12



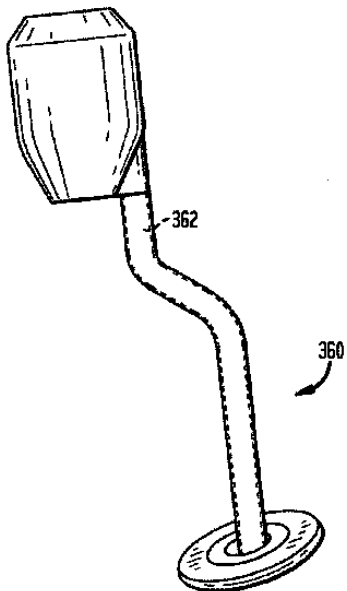
도면13



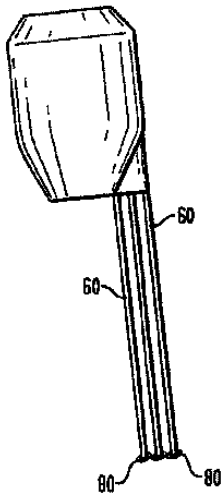
도면14



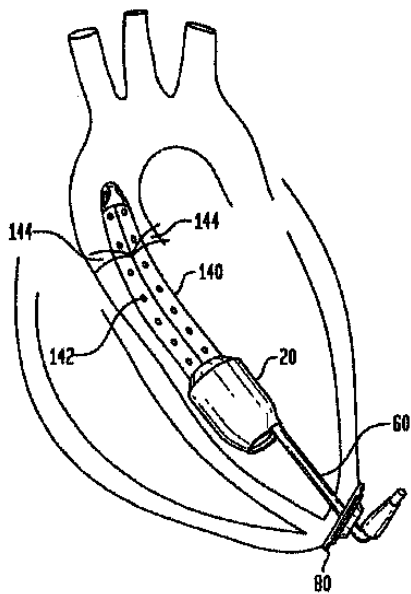
도면15



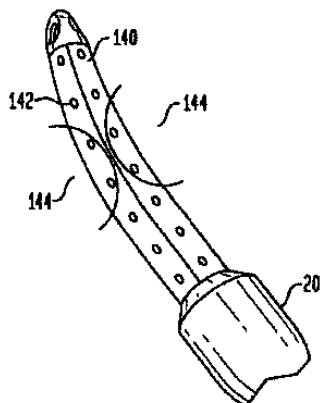
도면16



도면17



도면18



도면19

