

Hancock 瓣膜의 臨床的 評價*

金 鍾 煥**

— Abstract —

Clinical Evaluation of the Hancock Porcine Xenograft Valve*

Chong Whan Kim, M.D.**

A total and consecutive 163 patients underwent cardiac valve replacement using the Hancock porcine xenograft cardiac valves from 1976 to 1984. Of 198 substitute valves, 177 were the Hancock valves. One hundred twenty-nine patients (79.1%) had single valve replacement: MVR 118, AVR 8 and TVR 3; 33 (20.3%) had double valve replacement: MVR+AVR 27 and MVR+TVR 6; and a single case had triple valve replacement. Other surgical procedures were added in 34 patients.

The operative mortality rate within 30 days of surgery was 6.1%, and it was, however, 4.2% with single MVR. Late mortality rate was 6.7% or 1.95%/patient-year of a linealized mortality rate.

Early survivors of 153 patients were followed up for a total of 565.1 patient-years (a mean of 44.3±27.1 months). The linealized annual complication rates were: 1.95% emboli/patient-year, 0.89% bleeding/patient-year, 1.24% endocarditis/patient-year, and 4.25% overall failure/patient-year. Primary tissue failure occurred at a rate of 1.59%/patient-year.

The actuarial survival rates including operative mortality were 87.0±4.1% and 77.3±6.6% at 5 and 11 years after surgery respectively. The probability of freedom from thromboembolic complication of 89.2±3.4% at 5 years after surgery lasted unchanged upto 11 years. The probability of freedom from overall valve failure was 81.3±4.5% at postoperative 5 years, and it dropped down to 26.2±19.4% at 11 years, although the latter was statistically insignificant because of a small number of patients entering into the years approaching the follow-up end. However, the probability of freedom from the primary tissue failure was 81.3±10.6% at postoperative 9 years, which coincides closely with the speculated rate of tissue degeneration of about 20% in 10 years.

These clinical results confirm the low thrombogenicity of the Hancock porcine valve and the reasonable failure rate of tissue degeneration.

異種組織瓣膜이 널리 代置瓣膜으로 使用되고 臨床的 追跡이 延長되면서 組織瓣膜의 失敗로 因한 耐久性上의 問題가 가장 큰 短點으로 알려져 現在로는 주로 組織瓣

膜의 耐久性을 높이려는 方向으로 研究가 進行되고 있다. 한편 初期의 機械的 補綴瓣膜의 여러가지 短點이 꾸준히 改善되어 現行的 發達된 몇 가지 補綴瓣膜이 代置瓣膜으로 다시 脚光을 받고 있지만 抗血栓形成性을 完全하게 解決하지는 못하여 抗凝血劑의 平生 投與가 不可避한 狀態에 있다.

서울大學校病院에서 Hancock瓣膜을 代置瓣膜으로 처음 使用한 것은 1976年 3月이며 이 瓣膜을 選擇한 가장 큰 理由는 心臟瓣膜置換患者에서 血栓栓塞 合併症을

* 本 論文은 서울大學校病院 1986年度 臨床研究費의 一部補助에 依하였음.

** 서울大學校 醫科大學 胸部外科學敎室

** Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, College of Medicine, Seoul National University
1987년 6월 1일 접수

술이고 同時に 抗凝血劑로 인한 出血合併症도 避하고저 한데 있었다. 1986 年末까지 서울大學校病院에서 心臟瓣膜置換手術患者에 使用한 代置瓣膜의 85%가 glutaraldehyde 處理 異種組織瓣膜이었으며 組織瓣膜의 臨床的 評價를 目的으로 하는 一連의 研究^{11~15)}의 一部로서 Hancock 瓣膜을 使用한 患者를 臨床적으로 追跡 分析하였다.

對象 및 方法

Hancock 瓣膜은 1976 年 3 月부터 1984 年 3 月까지 總 163 名의 患者에 使用하였으며 이들에게 使用한 198 個의 代置瓣膜中 177 個가 Hancock 瓣膜이었다. 이들 全例를 觀察對象으로 하여 術後 早期 및 長期 臨床成績을 分析檢討하였다.

이들은 男子 72 例와 女子 91 例로 男女性比는 1 對 1.3 이었다. 手術當時의 患者 年齡은 7~57 歲이고 15 歲未滿의 小兒患者는 5 例(3.1%)였다. 患者年齡의 平均은 34.3 ± 11.3 歲였다. 手術死亡의 基準은 術後 30 日以內에 手術과 連關된 死亡患者로 하였다. 術後 追跡은 1986 年 7 月末을 追跡末로 하였으며 長期成績은 生命表方法에 依하였다. 組織瓣膜의 失敗樣相의 判定은 Oyer 等의 定義를 準用하였다¹¹⁾.

結 果

病變所見: 術前診斷과 術中所見을 土臺로 病變을 觀

察하였다(Table 1). 置換한 瓣膜別로 病變特徵을 보면 僧帽瓣은 狹窄과 閉塞不全이 함께 있는 混合病變이 가장 흔하여 152 個의 僧帽瓣中 55.9%에서 認定되었으며 狹窄病變과 閉塞不全病變이 各各 27.0%와 17.1%를 占하였다. 이에 比하여 大動脈瓣의 病變所見은 閉塞不全과 混合病變이 거의 同數이고 8.3%만이 狹窄病變이었다. 三尖瓣은 全例에서 閉塞不全病變에 對하여 置換手術을 要하였다. 61 例(37.4%)에서 置換瓣膜 以外의 部位에 同伴病變을 보였으며 이중 51 例는 他部位의 瓣膜病變을, 殘 10 例는 先天性 心畸形을 同伴하였다.

左心房內에서 血栓이 發見된 患者는 25 例로 僧帽瓣病變이 있던 152 例의 16.4%를 占하였다. 僧帽瓣의 石灰化病巢는 27 例(17.8%)에서 認定되었으며 大動脈瓣을 置換한 36 例中 11 例(30.6%)에서의 大動脈瓣에서 石灰化病巢가 認定되었다.

手術: 129 例(79.1%)에서는 單一瓣膜 置換手術이었으며 이중 91.5%가 僧帽瓣置換이었다. 二重瓣膜置換手術은 33 例(20.3%)로 이중 81.8%인 27 例가 僧帽瓣과 大動脈瓣의 重複置換患者였다. 三重瓣膜置換手術은 1 例였다. 患者의 20.9%(34 例)에서 瓣膜置換手術 以外의 追加手術을 施行하였다(Table 2).

術中 體外循環時間은 110.2 ± 48.2 分이었으며 單一瓣膜置換時에는 이보다 짧았고 重複瓣膜置換時에는 보다 延長되었다. 이들중 140 例에서는 上行大動脈 血流遮斷中 冷却心筋灌流液을 使用하여 心筋을 保護하였으며 血流遮斷時間은 平均 77.2 分이었다. 14 例에서는 42.1 ± 20.8 分間 血流을 遮斷하되 心筋保護液은 使用하지 않

Table 1. Pathology

Pathology	Mitral valve		Aortic valve		Tricuspid valve	
	Number	%	Number	%	Number	%
Stenosis	41	27.0	3	8.3		
Insufficiency	26	17.1	17	47.2	10	100.0
Stenoin-sufficiency	85	55.9	16	44.5		
Total	152	100.0	36	100.0	10	100.0
Associated lesions: 61(37.4%)						
Other valvular			Congenital			
Tricuspid	24		ASD		5	
Aortic	22		Ebstein		2	
Mitral	2		VSD		1	
Aortic & tricuspid	3		VSD & PS		1	
			Corrected TGA		1	

Table 2. Surgery

Valve replacement	Number	Combined procedures	
Single:	129 (79.1%)		
MVR	118	26	
AVR	8	2	
TVR	3	1	
Double:	33(20.3%)		
MVR+AVR	27	5	
MVR+TVR	6		
Triple:	1(0.6%)		
MVR+AVR+TVR	1		
Total	163	34	

왔고 3 예에서는 血流을 遮斷하지 않았다. 殘 6 예에 對하여는 記錄이 不充分하였다 (Table 3).

163 例의 患者에서 198 個의 代置瓣膜을 使用하였으며 이중 177 個가 Hancock 瓣膜이었다. 21 個의 其他瓣膜은 重複瓣膜置換患者에서 다른 한개의 部位에 使用한 것으로 Ionescu-Shiley 瓣膜 15 個, Angell-Shiley 瓣膜 3 個, Björk-Shiley 瓣膜 2 個와 Starr-Edwards 瓣膜 1 個였다. Hancock 瓣膜의 크기는 僧帽瓣位에서 28.3 ± 2.6 mm, 大動脈瓣位에서 24.1 ± 2.8 mm와 三尖瓣位에서 31.7 ± 2.0 mm였다 (Table 4).

死亡率: 手術死亡患者는 10 例로 手術死亡率은 6.1%였다. 僧帽瓣單一置換群에서는 5 例가 死亡하여 4.2%의 死亡率을 보였으며 大動脈瓣置換患者와 三尖瓣置換患者中 各 1 例가 死亡하여 單一瓣膜置換患者에서의 手術死亡率은 5.4%였다. 二重瓣膜置換患者中 3 例가 死亡하여 手術死亡率은 9.1%였다 (Table 5). 手術死亡

Table 4. Size of Hancock valves

Valve	Number	Range(mm.)	Mean \pm SD(mm.)
Mitral	148	21-33	28.3 ± 2.6
Aortic	20	19-29	24.1 ± 2.8
Tricuspid	9	29-35	31.7 ± 2.0
Total	177	19-35	28.0 ± 3.0

Table 5. Mortality

Mortality	Number	%	%/patient-year
Operative	10	6.1	
Late	11	6.7	1.95
Overall	21	12.9	

의 死因은 低心搏出症候群이 가장 흔하였으며 術後 4 日以內에 死亡하였다. 다른 3 例가 또한 같은 期間內에 昏睡를 持續하다 腦死하였다. Ebstein 畸形에서 三尖瓣을 置換하였던 患者 1 例가 閉胸途中 完全房室 부목이 發生하고 蘇生術에 失敗하여 死亡하였다. 縱隔洞炎이 發生한 1 例는 術後 17 日에 死亡하였다 (Table 6).

晩期死亡率은 11 例가 死亡하여 6.7%였으며 年間頻度로는 1.95%/患者年이었다. 晩期死亡의 가장 흔한 原因은 補綴瓣膜心內膜炎이었으며 3 例가 定義上²⁾ 早期心內膜炎이고 다른 3 例는 晩期心內膜炎이었다. 早期心內膜炎患者中 2 例에서는 各各 alpha-hemolytic streptococcus, serratia 와 pseudomonas 가 原因菌으로 檢出되었으며 術後 48 日, 55 日 및 5 個月에 死亡하였다. 晩期心內膜炎患者 3 例는 術後 5~7 年에 死亡하였으며 2 例에서는 原因菌으로 enterobacter 와 pseud-

Table 3. Duration of bypass and aortic clamp

Group	Cardiopulmonary bypass		Aortic cross-clamp	
	n=	Mean \pm S.D (min.)	n=	Mean \pm S.D (min.)
MVR	118	94.8 ± 36.6	99	64.9 ± 17.3
AVR	8	106.1 ± 26.9	8	75.0 ± 29.0
TVR	3	92.0 ± 15.7	2	79.0 ± 7.1
MVR+AVR	27	173.3 ± 50.1	25	125.3 ± 29.8
MVR+TVR	6	128.5 ± 23.7	5	73.6 ± 29.0
Triple	1	197	1	80
Total	163	110.2 ± 4.8	140*	77.2

*No cardioplegic solution 17 cases; data not available 6 cases

Table 6. Causes of death

Causes of death	Number
Operative: 10	
Low output	5
Brain death	3
Ventricular fibrillation	1
Mediastinitis	1
Late: 11	
Prosthetic valve endocarditis	6
Thromboembolism	2
Bleeding	1
Congestive heart failure	1
Coma	1

omonas 가 各各 檢出되었으나 殘 1 例에서는 血液培養 檢査上 菌陰性이었다.

血栓性合併症으로 2 例가 死亡하였다. 이 중 1 例는 術前 正常洞律에서 僧帽瓣置換手術後 心房細動으로 轉換되었고 術後 2 年 3 個月까지 抗凝血劑 投與와 追跡中 이었다가 術後 2 年 11 個月에 腦栓塞으로 來院死亡하였다. 다른 1 例는 三尖瓣單一置換患者로 反復된 肺 栓塞 으로 術後 3 年 10 個月에 死亡하였다. 抗凝血劑 投與中 1 例가 術後 11 個月에 臟器出血의 臨床所見을 보이며 死亡하였다. 大動脈瓣을 置換한 患者 1 例가 術後 11 個月부터 大動脈瓣位에서 擴張期 心雜音이 聽取되다가 術後 1 年 8 個月에 肺浮腫所見을 보였으며 그후 鬱血性心, 不全을 持續하다 術後 6 年 3 個月에 死亡하였다. 殘 1 例의 晚期死亡患者는 1977 年 Starr-Edwards瓣膜으로 大動脈瓣을 置換하고 僧帽瓣交連切開術後 1978 年 僧帽 瓣을 Hancock瓣膜으로 置換하였던 1 例로 術後 5 個月 에 失神發作으로 地方에서 死亡하였으나 死因은 不明이 었다.

追跡所見: 早期生存患者 153 例에서 總 565.1 患者年 間 追跡하였으며 平均追跡期間은 44.3 ± 27.1 個月이 었다. 晚期死亡 2 例를 包含한 10 例의 患者가 11 回の 血 栓性合併症을 經驗하여 1.95% 栓塞/患者年の 栓塞率 을 보였다. 栓塞患者 10 例中 9 例가 僧帽瓣單一置換例 이고 殘 1 例는 三尖瓣置換患者였다. 栓塞時期는 11 回 中 3 회가 術後 1 年內였으나 殘 8 回(72.7%)는 術後 1~5 年에 發生하였다. 栓塞當時 8 例는 心房細動所見 이었고 殘 3 例는 正常洞律이었다. 心房細動이 있던 8 例의 栓塞患者는 1~2 年間の 抗凝血劑 投與를 完了하 였거나 投與中이었다. 正常洞律이었던 2 例의 患者中

1 例는 抗凝血劑를 使用하지 않던 患者였고 三尖瓣置換 例인 다른 患者는 抗凝血劑 投與中 肺 栓塞이 發生하였 다가 輕快하였으며 다시 肺 栓塞이 再發하였을때에는 抗 凝血劑를 使用하지 않고 있었다. 抗凝血劑 投與中 主要 出血合併症은 5 例가 經驗하여 1 例가 死亡하여 0.89% 出血/患者年の 出血率을 보였다. 血腹이 發生한 2 例는 開腹手術을 要하였고 이 중 1 例는 術後 1 年間 抗凝血劑 를 投與한 正常洞律을 보였던 患者로 術後 4 年 8 個月의 栓塞當時에는 心房細動을 보였으며 下肢 切斷術을 要하 였었고 다시 抗凝血劑를 再投與中 術後 7 年에 血腹이 發生하였으며 術後 8 年 1 個月의 追跡末에도 抗凝血劑 를 投與中이다. 硬腦膜下血腫患者는 穿頭術을 要하였으 며 手術創出血로 1 例는 抗凝血劑 投與를 中止하였다. 多發性 臟器出血로 1 例가 死亡하였다.

心內膜炎은 重篤한 合併症이며 7 例에 發生하여 6 例 가 死亡하여서 1.24% 心內膜炎/患者年の 發生 頻度를 보였다. 6 例의 心內膜炎으로 死亡한 患者를 包含하여 24 例가 綜合的 瓣膜失敗의 基準에 該當하여 4.25% 失敗/患者年の 失敗發生頻度를 보였다. 瓣膜失敗樣相은 心內膜炎 6 例, 再置換手術 6 例, 逆流性 心雜音 11 例 와 血流動學的으로 證明된 僧帽瓣再狹窄 1 例였다. 再

Table 7. Follow-up results

Number of early survivors:	113
Follow-up period:	
Total (Patient-years)	565.1
Mean ± SD (months)	44.3 ± 27.1
Thromboembolism:	
Number of cases (fatal)	10(2)
Number of events	11
%	7.2
% emboli/patient-year	1.95
Bleeding:	
Number of cases (fatal)	5(1)
%	3.3
% bleeding/patient-year	0.89
Endocarditis:	
Number of cases (fatal)	7(6)
%	4.6
% endocarditis/patient-year	1.24
Overall valve failure:	
Number of cases	24
%	15.7
% failure/patient-year	4.25

置換을 施行한 6例는 術後 5.7±2.1年(4年~9年 3個月)에 逆流性 心雜音이 發生한 僧帽瓣單一置換患者로 進行하는 心不全으로 術後 6.8±1.7年(4年 6個月~9年 5個月)에 再置換手術이 必要하였다. 逆流性心雜音이 있던가 再狹窄이 있는 患者는 術後 2.5±2.4年(2個月~7年 4個月)에 理學的 所見이 發生하였으며, 術後 4.6±1.9年(2年 4個月~7年 8個月)인 追跡末에 12例中 9例는 NYHA Class I 또는 II이고 2例는 Class III이며 殘 1例는 心不全으로 晚期死亡患者였다(Table 7).

追跡末의 患者의 症狀의 好轉은 顯著하여 術前에는 患者의 67.5%가 NYHA Class III 또는 IV로 平均 Class는 2.73±0.56이었으나 追跡末에는 死亡例를 除外한 患者의 79.3%에서 症狀이 없었으며 平均 Class는 1.26±0.57이었다(Table 8).

Table 8. Symptomatic improvement

Preoperative		Postoperative						Total
NYHA Class		I	II	III	IV	Death Early	Late	
II		41	5	1		3	3	53
III		68	13	5	1	5	7	101
IV		2	4			2	1	9
Total		111	22	6	1	10	11	161*
	NYHA Class	n=						Mean ± S.D
	Preoperative	163						2.73 ± 0.56
	Postoperative	140						1.26 ± 0.57

*Functional class was not available postoperatively in 2 cases

153例의 早期生存患者中 61例가 追跡에서 中途 脱落하고 60.1%가 追跡末까지 觀察이 可能하였다. 生命表方法에 依한 長期生存率은 術後 5년에 87.0±4.1%이고 術後 11년에는 77.3±6.6%였다. 追跡中 栓塞合 併症은 術後 5년까지 10例에서 發生하였을 뿐으로 術後 5年の 栓塞症없는 頻度는 89.2±3.4%이고 術後 11년까지 持續되었다. 그러나 綜合的 瓣膜失敗는 追跡期中 꾸준히 發生하는 傾向을 보여 術後 5年の 瓣膜失敗 없는 頻度가 81.3±4.5%였으며 其後 追跡患者數가 減少하면서도 瓣膜失敗를 보이는 患者發生은 持續되어 術後 10년에는 26.2±19.4%의 瓣膜失敗 없는 頻度를 보였다(Fig. 1).

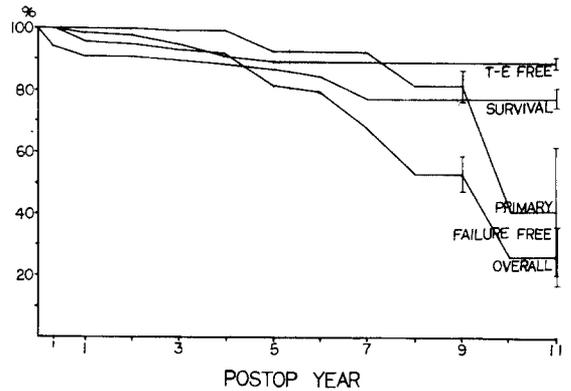


Fig. 1. Actuarial survival curve and probabilities of freedom from thromboembolic complications and of freedom from overall and primary valve failures. Vertical lines denote one standard deviation.

考 按

代置瓣膜의 發達은 1960年代以後 꾸준히 長短點에 따라 改善하는 方向으로 이루어져 現在에는 둥우리型球型 板膜, 斜板型瓣膜, 그리고 glutaraldehyde 處理異種組織瓣膜으로 壓縮되기에 이르렀다. 그러나 아직도 理想的인 代置心臟瓣膜은 없어 耐久性은 있으나 抗血栓形成性에서 뒤지는 機械的 補綴瓣膜과 抗血栓形成性은 優秀하나 耐久性이 낮은 組織瓣膜間의 選擇上 爭點은 尙存하는 形便에 있다. 서울大學校病院에서는 1970年代 後半부터 主로 抗凝血劑 管理上의 難點 때문에 後者瓣膜을 專用하다시피 하여 왔다.

Hancock瓣膜을 使用한 患者의 追跡期間은 最短 2년부터 最長 11년에 이르며 이 瓣膜을 使用한 全例를 觀察對象으로 하였으며 追跡期間도 가장 길었다. 그러나 組織瓣膜을 使用할 때의 忌避年齡인 小兒 患者가 1例뿐이라던가 長期追跡을 完了한 患者數가 많은 追跡脱落으로 因하여 追跡率이 60%에 不遇한 點 등은 本 研究의 制限要素이다. 또한 Hancock瓣膜을 使用한 患者 全例를 對象으로 하였는데 約 80%가 單一瓣膜置換이고 全例의 72.4%가 僧帽瓣單一置換患者였다.

手術死亡率 6.1%는 여러 報告³⁻⁷⁾에서 보는 바와 差異가 없으며 僧帽瓣單一置換例의 手術死亡率은 4.2%였다. 또한 晚期死亡率도 既報告에서 보는 바와 極히 類似하였다. 晚期死亡의 死因中 補綴瓣膜心內膜炎은 重篤한 合併症으로 晚期死亡患者의 半數 以上을 占하였으며 7例中 6例가 死亡하였다. 心內膜炎은 早期 및 晚期型

이 각 3例로 罹患率은 追跡中 1.24%/患者年으로 持續되었다. 致死性 補綴瓣膜心內膜炎은 綜合的 組織瓣膜 失敗의 定義에 內包되므로 瓣膜失敗率에 크게 影響을 미쳤다.

組織瓣膜을 使用하였음에도 不拘하고 血栓栓塞合併症은 如前히 代置瓣膜이 存在하기 때문에 있는 危險要素였다. 栓塞症이 있던 10例中 9例가 僧帽瓣置換患者였고 8例에서의 心律動이 心房細動所見이었음은 一般的인 栓塞症의 危險要素로 認定되지만 栓塞發生時期가 栓塞發生의 73%에서 術後 1年以後 5년까지였음은 注目を 要한다. 이러한 結果는 術後 短期 抗凝血劑治療에 反對하는 根據일 뿐 아니라 心房細動이 있는 僧帽瓣置換患者에서의 長期 抗凝血劑投與의 必要性이 強調되는 土臺가 되기도 한다. 本 研究가 抗凝血劑管理의 詳細한 分析이 아니었지만 追跡中 抗凝血劑 管理狀態도 窮知할 수 있었다. 追跡末에 患者의 約 60%가 心房細動所見을 呈하였다. 追跡中 術後 1년까지는 全例에서 抗凝血劑를 投與하다가 正常洞律인 患者에서는 投藥을 中止하였다. 따라서 正常洞律인 患者中 長期 生存中이면서 抗凝血劑를 使用中인 患者는 없었다. 心房細動이 있는 患者에서는 長期 抗凝血劑投與를 原則으로 하였으나 이들의 44%는 心房細動이 있음에도 不拘하고 地域 社會의 理由 또는 出血傾向 등으로 抗凝血劑를 中止하되 術後 1年間보다는 長期 投與하였었으며 34%의 患者는 投藥中 追跡에서 脫落되어 其後의 抗凝血劑 投與與否가 不明하였다. 따라서 心房細動이 있던 患者의 22%만이 追跡末에 心房細動이 있기 때문에 抗凝血劑를 使用中이었다. 血栓形成과 栓塞合併症은 機械的補綴瓣膜에서 極히 發生率이 높아 全患者에서 抗凝血劑의 平生 投與가 必要한 反面 異種組織瓣膜 使用患者에서는 確實히 낮아 大動脈瓣置換患者의 約 10%와 僧帽瓣置換患者의 約 40~60%에서만 抗凝血劑의 長期 投與가 必要하다. 特히 더욱 緊要한 것은 抗凝血劑의 適正한 投藥이다. 그러나 實際로는 抗凝血劑를 使用하고 있는 患者의 約 40%에서는 적어도 投藥中 한번 以上은 抗凝血劑의 投與量이 適切하지 못하고⁸⁾ 이러한 抗凝血劑의 中止는 一時的일 지라도 栓塞發生危險이 된다. 抗凝血劑와 關聯된 合併症으로 當然히 出血이 發生할 수 있어 代置瓣膜의 抗血栓形成性的 問題를 더욱 浮刻하게 된다. 이러한 狀況下에서도 術後 6年以後에는 栓塞合併症이 없어 術後 5年の 栓塞症 없는 頻度 89.2±3.4%가 術後 11년까지 持續된 點은 印象的이다.

組織瓣膜의 耐久性上的 缺點은 組織을 代置瓣膜의 材

料로써 使用하기 시작할 때부터 이미 豫見되었으며 組織瓣膜의 發展은 主로 耐久性을 높히려는 方向으로 繼續되어 glutaraldehyde로 處理한 生物學的 補綴瓣膜의 概念으로 集約되고 있다. 本 研究에서의 綜合的 瓣膜失敗基準은 훨씬 廣範圍하여 4.25%/患者年의 높은 失敗率을 보였다. 그러나 補綴瓣膜心內膜炎의 發生은 組織瓣膜에 特異的인 合併症이 아니며 逆流性心雜音의 發生이 곧 組織失敗를 意味하지는 않으므로 一次的 組織失敗의 基準을 瓣膜失敗로 看做하기도 한다^{3,6)}. 本 研究에서는 逆流性 心雜音이 있던 血流動學的 檢査와 評價가 없는 患者가 11例였으며 補綴瓣膜心內膜炎으로 死亡한 6例를 除外한 6例의 再置換手術患者와 血流動學的 評價上 再狹窄이 證明된 1例의 患者만이 一次的 組織失敗患者이고 이들은 1.59%/患者年의 組織失敗率을 보였다. 勿論 評價를 待期하는 狀態에 있는 逆流性心雜音을 갖는 患者中 一部는 瓣膜周圍逆流合併症을 가질지도 모르며 殘餘患者도 繼續追跡에서 組織失敗의 危險性이 持續되기는 한다. 實際로 本 研究의 對象患者中 追跡末인 1986年 7月末以後 1986年末까지 3例가 一次的 組織瓣膜失敗로 再置換手術을 받았다. 따라서 이러한 傾向은 組織瓣膜의 耐久性을 追跡하는 研究方法으로서의 制限點이며 한편 長期追跡이 必要한 理由이기도 하다.

一次的 組織失敗만을 瓣膜失敗의 基準으로 하면 全例에서의 保險統計學的 瓣膜失敗없는 頻度는 術後 9년에 81.3±10.6%로 綜合的 瓣膜失敗 없는 頻度 52.5±11.0%보다 훨씬 높다(Fig. 1). 그러나 이 頻度는 術後 10年과 11년에는 對象患者가 2例와 1例로 標準偏差가 커지므로 實際로는 意味없는 結果가 된다. 이러한 結果는 적어도 術後 10년에 瓣膜失敗率이 20%일 것으로 推定한 豫見⁹⁾을 收容할 수밖에 없고 또한 豚異種大動脈瓣膜으로 僧帽瓣을 置換한 患者에서 術後 5년에 一次的 組織失敗없는 頻도가 96±1.2%이고 術後 10년에 71±4.1%였다는 報告⁶⁾와도 符合되며 또한 Hancock瓣膜으로 僧帽瓣을 置換한 報告¹⁰⁾에서의 一次的 組織失敗없는 頻도가 術後 10년에 70±6%였던 結果와도 一致한다. 本 報告에서의 僧帽瓣單一置換患者에서의 術後 8年の 一次的 組織失敗없는 頻度は 78.4±11.8%였으며 術後 9年以後의 對象患者는 4例 未滿으로 極히 적어 統計學的 意味가 없었다.

本 研究의 結果로 Hancock瓣膜은 分明히 血栓栓塞合併症의 發生이 적으며 또한 抗凝血劑 投與로 因한 出血合併症의 發生도 減少할 수 있음을 指摘할 수 있다. 한편 瓣膜의 耐久性에 關하여서도 一見 綜合的 瓣膜失敗

의 발생이 높지만 代置瓣膜의 材料로서 glutaraldehyde 處理 異種組織을 使用하였기 때문에 보는 組織의 變性 또는 一次의 組織失敗로 因한 瓣膜失敗의 頻도가 保險統計學的으로 術後 9~10 年に 約 20% 일 것임을 立證하였다. 그러나 Hancock 瓣膜이 臨床的으로 證明한 여러 報告의 成績과 極히 符合할지라도 代置瓣膜으로서 理想的이거나 滿足할만한 것을 意味하지는 않으며 보다 耐久性上 改善된 組織瓣膜의 出現을 期待할 수 밖에 없다. 特히 臨床的 評價로 代置瓣膜의 適合性을 判定하기가 容易하지만은 않아 長期間에 걸친 觀察과 評價가 必要하다. 그러므로 短期間의 臨床成績만을 土臺로 새로운 代置瓣膜을 臨床에 導入하는 데에는 操心性 있는 判斷이 緊要할 것이다.

結 論

1976 年부터 1984 년까지 163 例의 患者가 177 個의 Hancock 瓣膜을 包含하는 198 個의 代置瓣膜을 使用하여 心臟瓣膜置換手術을 받았으며 이들 連續的全例를 對象으로 臨床的 長期成績을 分析檢討하였다. 129 例(79.1%)는 單一瓣膜置換患者였으며 各各 僧帽瓣置換 118 例, 大動脈瓣置換 8 例와 三尖瓣置換 3 例였다. 重複瓣膜置換患者는 33 例(20.3%)였고 三重瓣膜置換患者도 1 例 있었다. 34 例의 患者에서는 瓣膜置換 手術以外的 追加手術을 要하였다.

術後 30 日以內의 手術死亡率은 6.1% 였으며, 僧帽瓣 單一置換患者群에서는 4.2% 였다. 晩期死亡率은 6.7% 또는 年間死亡率로는 1.95%/患者年이었다. 153 例의 早期生存患者에서의 總追跡期間은 565.1 患者年이고 平均追跡期間은 44.3 ± 27.1 個月이었다.

血栓堵塞合併症은 10 例가 經驗하여 2 例에서 死因이 되었으며 1.95%/患者年의 堵塞率을 보였다. 抗凝血劑 投與로 因한 出血合併症은 5 例에서 發生하여 1 例가 死亡하였으며 0.89%/患者年의 出血合併症發生率을 보였다. 7 例가 補綴瓣膜心內膜炎을 經驗하여 이중 6 例가 死亡하였으며 1.24%/患者年의 心內膜炎發生頻도를 보였다. 綜合的 瓣膜失敗發生率은 4.25%/患者年으로 높았으나 一次의 組織失敗發生率은 이보다 낮아 1.59%/患者年의 頻度였다. 患者의 症狀의 好轉은 顯著하여 術前의 NYHA 機能分類의 平均 Class 2.73 ± 0.56에서 追跡末에는 平均 Class 가 1.26 ± 0.57 로 好轉되었다.

生命表方法에 依한 長期生存率은 術後 5 年に 87.0 ± 4.1% 였으며 術後 11 년에는 77.3 ± 6.6% 였다. 堵塞

合併症없는 頻도는 術後 5 年に 89.2 ± 3.4% 이고 術後 11 年の 追跡末까지 持續되었다. 綜合的 瓣膜失敗없는 頻도는 術後 5 年に 81.3 ± 4.5% 이고 術後 9 년에는 52.5 ± 11.0% 였다. 術後 11 년에는 26.2 ± 19.4% 로 크게 低下하였으나 統計學的 意義는 없었다. 그러나 一次의 組織失敗의 發生없는 頻도는 이보다 높아 術後 9 年に 81.3 ± 10.6% 로 術後 10 年に 代置瓣膜組織의 變性이 約 20%에 發生할 것이라는 一般的 推定에 符合하였다.

위와 같은 長期 臨床成績의 結果는 glutaraldehyde 處理 異種豚大動脈瓣組織瓣膜의 抗血栓形成性上的 優秀性을 立證하며 同時에 一次의 組織失敗 또는 組織變性의 頻도가 豫測한 만큼의 妥當한 發生率로 惹起됨을 確認한다.

REFERENCES

- Oyer PE, Miller DC, Stinson EB, Reitz BA, Moreno-Cabral RJ, Shumway NE: *Clinical durability of the Hancock porcine bioprosthetic valve. J Thorac Cardiovasc Surg* 80:824-833, 1980
- Rossiter SJ, Stinson EB, Oyer PE, Miller DC, Schapira JN, Martin RP, kShumway NE: *Prosthetic valve endocarditis: Comparison of heterograft tissue valve and mechanical valves. J Thorac Cardiovasc Surg* 76:795-803, 1978
- Oyer PE, Stinson EB, Reitz BA, Miller DC, Rossiter SJ, Shumway NE: *Long-term evaluation of the porcine xenograft bioprosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg* 78:343-350, 1979
- Jamieson WRE, Janusz MT, Miyagishima RT, Munro AI, Tutassura H, Gerein AN, Burr LH, Allen P: *Embolic complications of porcine heterograft cardiac valves. J Thorac Cardiovasc Surg* 81:626-631, 1981
- Craver JM, Jones EL, McKeown P, Bone DK, Hatcher CR Jr, Kandrach M: *Porcine cardiac xenograft valves: Analysis of survival, valve failure, and explantation. Ann Thorac Surg* 34:16-21, 1982
- Magilligan DJ, Lewis JW Jr, Tilley B, Peterson E: *The porcine bioprosthetic valve: Twelve years later. J Thorac Cardiovasc Surg* 89:499-507, 1985
- Zussa C, Ottino G, DiSumma M, Polletti GA, Zattera GF, Pansini S, Morea M: *Porcine cardiac bioprostheses: Evaluation of long-term results in 990 patients. Ann Thorac Surg* 39:243-250, 1985
- Dale J: *Arterial thromboembolic complications in patients with Björk-Shiley and Lillehei-Kaster tilting disc valve pro-*

stheses. *Am Heart J* 93:715, 1977

9. Carpentier A: *Discussion of Cohn LH, Sanders JH Jr, Collins JJ Jr: Aortic valve replacement with the Hancock porcine xenograft. Ann Thorac Surg* 22:221-228, 1976
 10. Gallo I, Nistal F, Artinano E: *Six- to ten-year follow-up of patients with the Hancock cardiac bioprosthesis: Incidence of primary tissue valve failure. J Thorac Cardiovasc Surg* 92:14-20, 1986
 11. 金鍾煥 : 이오네스큐瓣膜의 長期臨床成績. 大韓胸外誌 17 : 212-222, 1984
 12. 金鍾煥 : 大動脈瓣 置換手術의 臨床成績. 大韓胸外誌 18 : 46-53, 1985
 13. 金鍾煥 : 僧帽瓣과 大動脈瓣의 重複置換手術의 臨床的 評價. 大韓胸外誌 18 : 54-61, 1985
 14. 金鍾煥 : Angell-Shiley 瓣膜의 臨床的 評價. 大韓胸外誌 19 : 75-82, 1986
 15. 金鍾煥, 李寧均 : Carpentier-Edwards瓣膜의 長期術後成績. 大韓胸外誌 19 : 83-91, 1986
-