

St.Jude Medical 기계판막의 단기 및 중기 성적

조범구* · 장병철* · 강면식* · 방정현* · 홍승록*

—Abstract—

Short-term and Intermediate-term Follow-up After Valve Replacement with the St.Jude Medical Prosthesis

Bum Koo Cho, M.D.^{*}, Byung-Chul Chang, M.D.^{*}, Meyun Shick Kang, M.D.^{*},
Jung Hyun Bang, M.D.^{*}, Sung Nok Hong, M.D.^{*}

St.Jude Medical cardiac valve replacement was performed in 322 patients : 191 had mitral, 58 had aortic, 72 had double valve and 3 had tricuspid valve replacement. Mortality rate in early period was 2.8%(9 patients). The most common cause of early death was low cardiac output syndrome. Follow up extended from 1 to 90 months(mean : 34 months) in 292 patients among 313 in all surviving patients (93.6%). There were thrombotic complications in eighteen patients. The probability of free from thromboembolism at 5 yeasrs in MVR, AVR and DVR were 84.7%, 91.8% and 90.2% respectively. And also, actuarial event free rate at 5 yeasrs in MVR, AVR and DVR were 80.1%, 82.2%, and 81.4% respectively. There were fourteen late death during follow up period : six from thromboembolism, one from hemorrhage and the others from non valve related or unknown complications. The acturial survival rate at 5 yeasrs were 93.1% in mitral, 92.1% in aortic and 97.1% in double valve replacement. In conclusion, the performance of the St. Jude Mecanical valve compares most favorably with other artificial valves. But it remains still hazards of mechanical prosthesis such as thromboembolism and anticoagulant related hemorrhage.

서 론

최근 약 10년간 심근보호방법, 수술시기 및 수술후 환자 관리가 많이 발전되었고, 인공판막 소재의 기술 개발로 인하여 심장판막치환 수술에 따른 수술 결과 및 수술후 원격성적이 매우 향상되었다. 초창기의 Starr-Edwards 인공판막과 같은 Caged ball valve의

혈류역학적인 문제와 혈전증에 따른 합병증을 감소시키기 위하여 판막의 디자인과 판막에 사용되는 소재의 개발에도 많은 연구가 되어 왔다^{1,2)}. 특히 1970년대초 조직판막의 개발로 과거 구형의 ball valve에서 문제가 시되었던 혈류역학적인 면과 혈전증에 대한 문제점이 많이 개선되었으나^{3,4,5)} 조직판막의 내구성에 문제가 있어서 새로운 내구성이 강하고, 생체에 적합한 판막의 필요성이 제기되었다. 1979년대에 신소재인 열분해 탄소개발과^{2,6)} 혈류역학적인 면에 이상적인 디자인의 개발로 두개의 판소엽을 이용한 양소엽판막(bileaflet valve)이 등장하게 되어 수술후 판막에 관련된 합병증 및 원격 생존률에 많은 향상을 가져오게 되었다.

*연세대학교 의과대학 흉부외과학교실

*Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Yonsie University College of Medicine

본 연구는 연세대학교 의과대학 교수연구비의 일부 보조로 진행되었음

국내에서도 1960년대말부터 인공판막 치환수술을 시작하였고, 현재 연간 약 1000례 이상의 환자에서 판막치환수술을 하고 있다. 세계적인 판막선택의 추세와 마찬가지로 국내에서도 1970년대 후반부터 1980년대 초반까지 조직판막을 많이 선택하였으나 조직판막의 내구성이 짧은 문제로 인하여 1980년대 중반부터는 노령층 등 특별한 지침이 아니면 열분해 탄소를 소재로 한 양소염인공판막을 많이 선택하고 있다.

연세대학교 의과대학 흉부외과학교실에서는 1984년 이후 기계판막선택시 St. Jude Medical 인공판막을 많이 선호하였고 1989년까지 322례의 환자에서 심장판막치환수술을 하였다. 저자들은 이들 수술환자들을 대상으로 St. Jude Medical 인공판막의 단기 및 중기 성적을 관찰하고, 수술에 따른 문제점 및 이들판막의 문제점을 파악하여 향후 이러한 심장판막의 선택기준을 만들고자 후향적 연구를 하였다.

연구대상 및 방법

연구대상 : 1984년 1월부터 1989년 12월까지 6년 동안 322명의 환자에서 394개의 St. Jude Medical 인공심장판막을 이용하여 판막치환술을 시행하였다. 동기간에 중복판막 치환수술을 한 환자들중 하나는 St. Jude Medical 인공판막을 사용하였으나 또 하나의 판막을 다른 판막으로 사용한 경우에는 연구에서 제외하였다. 대상환자들의 연령은 7세에서 78세사이로 평균 39.0 ± 12.5 세 였으며 남자는 143례, 여자는 179례였다.

대상환자들에는 처음으로 심장판막수술을 받은 환자들이 대부분이지만 폐쇄적 또는 개방적 승모판 교련부절개술을 받은 환자와 심장판막 재치환수술을 받은 환자 모두를 포함하였다. 판막질환의 원인으로 가장 많았던 것은 류마치성 판막질환으로 322례중 300례였으며 그의 원인으로 아급성심내막염, 퇴행성, 선천성, 또는 매독성 등이 있었다(도표 1). 이들 환자중 아급성 심내막염이 있던 1례에서 판막치환수술후 판막주위누출이 합병되어 두번에 걸쳐 재치환 수술을 하였다.

판막치환수술중 승모판 치환술 191례, 대동맥판치환술 58례, 대동맥 및 승모판의 중복판막치환술 72례, 삼첨판치환술이 3례 있었다.

수술방법 : 수술은 모든 환자에서 전신마취하 정중흉골절개로 심장을 노출하고 중등도의 저체온법과 기포

도표 1. 수술사망 환자의 사망원인

	MVR	AVR	DVR	TVR	Total
LCOS		2	1	1	4
Sepsis		2			2
Mechanical valve dysfunction			1		1
Cerebral hemorrhage	1				1
Air embolism	1				1
No. of death	2	4	2	1	9

또는 막형 산화기를 사용하여 체외순환하에 개심술을 시행하였다. 대동맥 교차차단후 25mEq/L가 함유된 crystalloid 심정지액과 냉각된 생리식염수를 도포하여 심정지와 심근보호를 하였고, 심정지액은 20-30분마다 추가로 주입하였다.

승모판은 everting annular mattress 봉합법을 이용하여 치환하였으며, 대동맥판은 interrupted 봉합법이나 8자형의 봉합법을 이용하여 치환하였다. 판막치환후 고무나 비닐로 쌓인 forcep을 이용하여 열처리된 탄소에 손상을 주지 않도록 유의하여 판막의 개폐장애 여부를 확인하고 심방 또는 대동맥을 봉합하였다.

승모판치환술의 경우 39례에서 판막치환술과 동시에 다른 심장질환을 수술하였다. 30례에서 삼첨판 성형술을 하였고, 4례에서 대동맥판 성형술, 3례에서 심방중격결손 교정술, 그리고 1례에서 동맥관개존증을 교정하였다. 대동맥판치환술의 경우 20례에서 동시에 동반된 심장질환을 수술하였는데, 6례에서는 승모판 협착증에 의해 개방성 교련부 절개술, 4례는 심실중격결손교정술, 2례는 좌심실유출로협착 교정술, 그리고 삼첨판성형술, 상행대동맥류 wrapping 그리고 심낭절제술을 각각 1례에서 동시에 수술하였다. 대동맥판 및 승모판의 중복판막치환술의 경우 1례에서 판상동맥우회로 조성수술을 병행하였다(도표 2).

수술후 환자관리 및 추적조사 : 수술후 2일부터 항응고제인 와파린(warfarin, coumadine)을 경구로 투여하기 시작하였으며 프로트롬빈 시간을 30%에서 50% 사이로 유지하도록 노력하였다. 1990년 이후에는 INR을 많이 이용하고 있는데 주치의사에 따라 약간의 차이가 있으나 정상 동 울동의 대동맥판 치환환자의 경우 INR을 2.0-3.0정도로 유지하려고 노력하였으며 심방세동이 동반된 승모판 질환의 경우 INR을 2.5-3.5 정도로 유지하려고 노력하였다.

환자의 추적조사는 주치의사들이 주기적으로 하였

도표 2. 관막치환수술과 병행된 심장 수술

1. Concomitant Procedures with MVR	
MVR	128(1)
Redo MVR	25
MVR with TA	30
with aortic valve repair	4
with ASD repair	3
with PDA ligation	1
	190(1)
MVR : Mitral valve replacement TA : Tricuspid annuloplasty ASD : Atrial septal defect PDA : Patent ductus arteriosus	
2. Concomitant procedures with AVR	
AVR	30(2)
Redo AVR	6
AVR with OMC	6
with VSD repair	4
with CABG	4(1)
with LVOT repair	2
with TA	1
with Bentall op.	1
with AA wrapping	1
Pericardiectomy	1(1)
	56
AVR : Aortic valve replacement OMC : Open mitral commissurotomy VSD : Ventricular septal defect CABG : Coronary artery bypass graft LVOT : Left ventricular outflow tract AA : Ascending aorta	
3. concomitant Procedures with DVR	
DVR	64(2)
DVR after MVR	2
after AVR	1
after AVR+OMC	1
Redo DVR	3
DVR with CABG	1
	72(2)
DVR : Double valve replacement () : No of death	

으나, 본 연구를 위하여 1990년 2월부터 1991년 1월까지 1년동안 저자들이 직접 환자들을 진찰하거나 전화로 연락을 하여 면담을 통하여 일정한 추적기록 양식에 작성하여 데이터베이스를 만들었다. 수술사망환자 9례를 제외한 313례중 21례에서 수차례에 걸친 이사등의 이유로 주소가 불분명하여 추적조사가 되지않아 환자들중 292례 즉 93.6%만이 추적가능하였다. 추적조사기간은 1개월에서 91월까지로 평균 34개월이었다.

용어의 정의 및 결과의 통계적 처리 : 수술 및 수술

에 따른 합병증, 장기결과에 대한 용어는 The Society of Thoracic Surgeons의 회의에서 결정하여 추천한 지침에 따라 사용하였다⁷⁾. 수술후 발생한 이벤트(event)의 선형발생빈도(linearized incidence) 즉 환자에 대한 위험 백분율(percent per patient year at risk : %/pt-yr)은 이연구의 위험기능(hazard function)이 추적기간동안 일정하지 않은 것으로 생각되어 사용치 못하였으며, 추적성적의 보험통계법(actuarial probability)을 계산하기 위하여 Grunkemeier 와 Starr가 제안한 방법을 이용하였다⁸⁾. 기간에 따른 원격사망 또는 이벤트에 대한 자유도(freedom from event or survival)는 기간에 따라 표준오차를 표시하였다.

결 과

1. 수술결과

수술사망자는 전체환자중 9명으로 조기사망률은 2.79%였다. 승모판치환술후 191례중 2례(사망률 : 1.04%), 대동맥판치환술후 58례중 4례(사망률 6.89%), 중복판 치환술후 72례중 2례(사망률 : 2.77%) 그리고 삼첨판치환술후 3례중 1례에서 수술후 30일이내에 또는 수술과 관련되어 사망하였다. 수술사망원인으로 가장 많은 것은 저심박출증으로 대동맥판치환수술후 2례, 중복판치환수술후 1례, 그리고 삼첨판치환수술후 1례에서 있어서 모두 4례이었다. 다음으로 패혈증이 대동맥판 치환후 2례에서 있었고, 그외 중복판막치환 후 판막의 작동이상(Mechanical valve dysfunction)이 1례있었으며, 승모판치환후 뇌출혈, 뇌혈관 공기색전증이 각각 1례씩 있었다(도표 3).

2. 원격성적

만기 사망은 추적 환자중 14명으로 4.3%였다. 사망

도표 3. 추적조사 환자의 원격 사망과 사망원인

	MVR	AVR	DVR	Total
Thromboembolism	4	1	1	6
Heart failure	1	2	1	4
Cerebral hemorrhage	1			1
Sudden death	2	1		3
(Unknown)				
No. of death	8	4	2	14

원인은 혈전색전증이 6례로 가장 많았는데 승모판치환술후 4례, 대동맥판치환술후 1례, 그리고 중복판치환술후 1례였다. 심부전에 따른 사망이 4례있었는데 2례는 대동맥판치환술후, 1례는 승모판치환술후에 발생하였다. 1례에서는 항응고제 투여에 따른 합병증으로 뇌출혈이 발생하여 사망하였다. 사망환자중 3례는 원인을 알 수없이 급사를 하였다. 부검을 하지 못하였기 때문에 원인을 알 수 없었으나 사망당시의 상황을 미루어 심장부정맥이 주요한 원인이 아닌가 추적하고 있다.

수술후 원격사망환자 14례중 11례가 수술후 1년이내에 사망하였다. 수술후 5년의 생존률(actuarial survival)은 승모판치환술후 93.1%, 대동맥판치환술후 92.1% 그리고 중복판치환술후 97.1%로 나타났으며 6년후에는 승모판치환술환자군에서는 수술후 1년이 지난 다음에는 사망환자가 없었고 그 생존률이 유지되었으나, 승모판치환술환자군의 경우는 생존률이 매년 감소하여 선형발생빈도로 계산하면 1.91%/pt-yr였다.

수술후 18례에서 혈전색전등의 이벤트가 있었다. 수술후 6년간의 혈전색전증에 대한 자유도(free from thromboembolism)는 승모판치환술후 84.7%, 대동맥판치환술후 91.8%, 그리고 중복판치환술후 90.2%로 나타났다(그림 2). 대동맥판치환술의 경우 수술후 1년이 지나면 혈전색전등의 합병증이 발생치 않았으나, 승모판 및 중복판치환술후에는 6년간 지속적으로 발생하는 양상으로 나타났다. 판막수술후 6년간 합병증이 발생하지 않을 확률(free from event)은 승모판치환술후 50.2%로 매우 낮았고, 대동맥판치환술후 82.2%, 그리고 중복판치환술후 81.4%로 나타

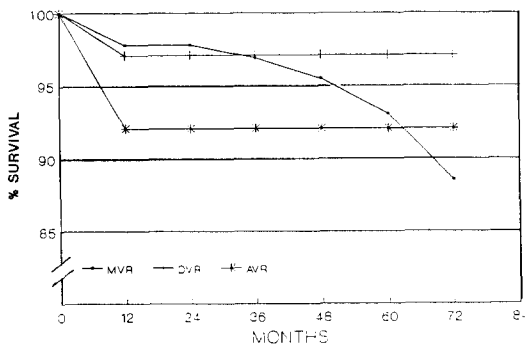


그림 1. Actuarial Survival following MVR, AVR, DVR

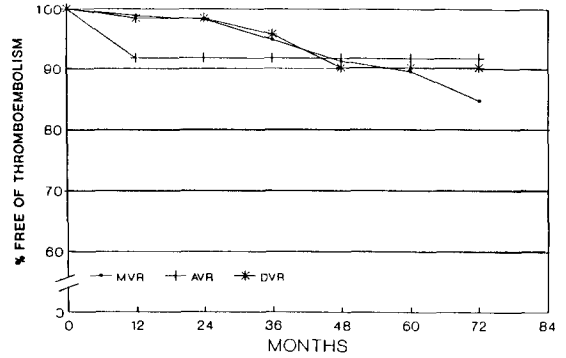


그림 2. Freedom from Thromboembolism

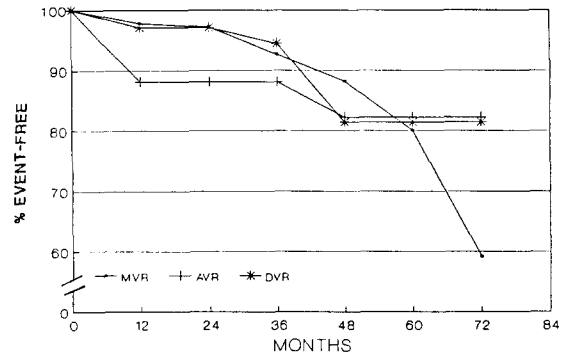


그림 3. Event Free Rates in MVR, AVR, DVR

났다(그림 3).

수술후 추적기간동안 1례에서 항응고제 투여에 따른 뇌출혈이 발생하여 사망하였다. 그의 심부전증으로 4례사망하였고 3례에서는 급사하였는데 원인을 알 수 없었으나 가족들에 따르면 심장부정맥 또는 판막혈전증에 의해 사망한 것으로 추정된다. 그의 추적기간중 심장판막의 기능부전은 없었던 것으로 생각되었다.

고 안

1960년 처음으로 Albert Starr⁹⁾에 의해 인공심장판막이 사용되면서 인공판막의 형태와 재질은 끊임없이 연구되어 왔으며 새로운 심장판막이 개발되어 시판될 때마다 의사 나름대로의 선택기준이 있었겠지만 새로운 심장판막이 많이 선호되었다. 1970년대에 항응고요법의 중요성이 비교적 덜 강조되는 조직판막이 개발되어³⁾ 시판됨에 따라 많은 환자들이 이 조직판막을 많이 사용하였으나 내구성이 약하고 석회화에 따른 일차적 판막실패(valve failure)가 수술후 5년에서 10년 사이

에 많이 발생하여 재수술을 해야 하는 어려움이 따르게 되었다^{4,5)}. 이와같이 심장판막의 임상경험이 1970년대 중반까지 약 15년 축적이 되고, 많은 발전이 있게 되었다. 그동안 인공판막의 재질이 인체 혈액내에서 이물반응을 일으켜 혈전을 형성해서 인공판막의 작동을 방해한다던가, 혈전이 일부 떨어져 나가 뇌혈관 등에 색전증을 일으켜 뇌졸중을 일으킨다던가, 또는 용혈현상이 발생하는 것 등을 관찰하게 되었다. 그래서 인공판막 치환수술을 시행한 환자에게는 혈액응고 방지제를 투여하게 되었고, 인공심장판막의 재질개선의 노력이 뒤따르게 되었다. 처음의 Starr-Edwards인공판막은 그 재료가 스테인레스 스틸, 실리콘, 테프론 등으로 구성되어 있었는데 그 구조는 변경하지 않고 재질만을 개선하면서 현재까지 사용되고 있으나 그 후에 개발된 여러 모델의 인공판막과 비교할때 혈류역학적인 면에서 우수성을 인정받지 못하고 있다. 처음 인공판막 치환수술을 하면서 부딪힌 난관인 인공판막으로 인한 혈전형성은 현재까지 모든 금속으로 만든 인공판막에서 해결이 안되고 있는 상태다. 그러나 이 점을 해결하기 위한 인공판막의 재질로서 열처리된 탄소(pyrolytic carbon)가 생체에 적합한 것으로 판단되어 1977년 부터 이 재질을 이용한 판막인 St. Jude Medical 인공판막이 등장하게 되었다^{10,11)}. 이 기계판막은 low profile 의 디자인과 두개의 판막소엽으로 구성되어 경첩(hinge)에서 움직이도록 설계되어 과거 기계판막의 단점인 혈류역학적인 문제점을 보완하여 중심혈류형태로 만들어 졌고, 혈전증의 합병증을 감소시킬 수 있는 획기적인 인공심장판막으로 생각되었다. 그러나 다른 인공심장판막과 마찬가지로 5년, 10년 또는 20년 이상 장기간 추적 조사하지 않고서는 판막의 문제점을 알 수 없으며 어느 순간 부터 심각한 문제점들이 노출될지는 장기간 조사하는 것이 바람직 하리라 생각된다. 그러나 일반적으로 심장판막을 선택할때 환자의 상태가 가장중요하겠지만 기계판막의 경우 판막의 내구성, 인체적합성 즉 혈전형성의 정도, 유효판막구 면적등이 매우 중요한 것으로 간주되고 있다. 이러한 것들에 미루어 보면 St. Jude Medical 인공판막은 최근까지 개발된 판막중 매우 우수한 판막으로 생각되어 세브란스병원에서는 1984년 이후 기계판막의 일차선택판막으로 사용하고 있다.

저자들은 1984년 이후 St. Jude Medical 판막을 이용하여 322례의 심장판막질환 환자들을 치환수술을

하여 약 6년간의 단기 및 중기성적을 조사하였다. 판막치환술후 수술사망률이 2.8%로 수술결과는 매우 우수한 것으로 생각되었다. 수술사망률이 대개 5%~6% 정도인데 비하여¹⁰⁻¹³⁾ 매우 양호한 것으로 생각되었다. 특히 승모판치환술 및 중복판막치환술의 수술사망이 각각 1.02%, 2.77%로 매우 낮았다. 이는 최근 6년간의 전체 심장판막수술후 수술사망률과 비교하면 승모판치환술후 2.53%, 대동맥판치환술후 5.04%, 그리고 중복판막치환술후 2.31%에 비하면 St. Jude Medical 판막을 이용한 승모판치환술 환자군의 사망률이 전체 승모판치환술환자의 사망률에 비하여 약간 좋은 편이나 전체적으로 큰차이가 없는 것으로 나타났다. 조기 사망의 원인으로 Andreae등¹⁴⁾의 보고에 의하면 저심박출증, 혈전증, 부정맥, 위장출혈, 심부전, 폐부전등을 보고하였다. 이들 사망원인중 저심박출증이 주된 사망원인으로 저자들의 경우에서도 같은 결과를 보여주었다. 국내에서도 김¹²⁾등의 보고에 의해서도 저심박출증이 가장 많은 조기 사망의 원인으로 보고되었다. 이는 수술전 환자의 심근수축력의 상태와 수술중 심장 보호방법에 많은 연관이 있을 것으로 생각하고 있다.

만기성적은 평균 34개월간 93.6%환자에서 추적이 가능하였다. The Society of Thoracic Surgeons의 지침으로는 95% 이상의 추적이 가능하여야 통계자료가 신뢰성이 있을 것으로 보고하여 저자들의 추적률이 다소 미비한 것으로 생각된다. 이런 문제들을 해결하기 위해서는 추적조사시스템을 빨리 구축하는 것이 매우 중요하리라 생각된다.

수술후 추적조사결과 만기 사망률은 4.3%였다. 5년 생존율은 승모판, 대동맥판, 중복판치환술이 각각 93.1%, 92.1%, 97.1%로 양호한 결과를 보여주었다. 6년 생존률은 대동맥판치환술 환자나 중복판치환술 환자군에서는 수술후 5년의 생존률과 차이가 없었으나 승모판치환술후에 88.5%로 감소되었다. SJM 인공판막 치환수술후 5년간의 생존률은 저자에 따라 그리고 환자 특성에 따라 차이가 있으나 수술사망을 제외하면 대개 70%~95%사이로 보고되어 있다^{10,11,13,16)}. 저자들의 장기 생존 결과는 여러저자들의 결과중 상위에 속하는 우수한 결과로 나타났는데 이에 대해서는 몇가지의 연구상태 및 환자관리로 설명하여야 하리라 생각된다. 즉 추적가능 환자가 93.6%라는 점에 유의를 해야 할 것 같다. 이들 추적 불가능 했던 환자 21례중 상당

수의 환자가 사망했을 가능성이 있기 때문에 위의 5년 생존률 92.1%–97.1%가 약 90% 정도까지 감소할 수 있는 점을 인식해야 하리라 생각된다. 다음으로 수술 환자중 중복판막 치환술 환자군에서 5년 생존율이 97.1%로 매우 양호한 결과를 보인 것이다. 이는 아마도 병변이 있는 대동맥판막과 승모판막 모두를 치환함으로써 수술후 양호한 혈류역학을 얻고, 또한 수술중 심근보호가 경도의 대동맥판 부전증이 동반된 승모판질환 환자에서 보다 더 좋지 않았나 생각된다. 경도의 대동맥판 부전증이 동반된 승모판질환환자에서 승모판수술시 상행대동맥을 통하여 심정지역을 주입할 때 이 심정지역이 충분히 관상동맥을 통하여 들어 가지 않아 심근보호가 충분치 못함에 따른 심근 손상도 하나의 중요한 원인이 되리라 생각된다. 그외에 중복판막을 치환한 경우 판막을 한개만 치환하였을 때보다 의사의 항응고요법에 대한 관심 뿐 아니라, 환자 자신이 병에 대해서 가지는 인식이 더 철저하며 자기 몸에 대한 건강관리를 잘 하기 때문인 것으로 생각된다. 장기생존의 면에 있어서 중복판막 대동맥판 수술후에는 다른저자들의 결과와 마찬가지로^{10,11,15,17)} 5년이상의 장기생존률이 승모판 치환술에 비하여 더욱 좋은 것으로 나타났다. 특히 저자들은 중복판치환술 환자나, 대동맥판치환술 환자군에서는 승모판치환술 환자군과는 달리 1년이 지난후에는 사망환자가 없었다. 약 5년간의 단기 및 중기 생존률 조사에 흔히 사용되어 왔던 다른 기계판막 즉 Bjork-Shiley Monostrut 인공판막과 Starr-Edwards(Model 6120)인공판막과 비교하면 두께가 좁은 low profile의 St. Jude Medical 인공판막과 Bjork Shiley 인공판막이 약간 좋은 것¹⁸⁾으로 보고 되었으나 수술시기 및 환자의 코호트가 다르기 때문에 결론을 내릴 수가 없으리라 생각된다. 그러나 Starr-Edwards 인공판막으로 승모판 치환수술을 하는 경우 5년 생존률이 약 71%–78%^{11,19)}로 다른 판막에 비하여 약간 낮은 것으로 생각되었다.

기계판막을 사용하는 경우 가장 우려되는 문제는 수술후 혈전형성에 따른 색전증이나, 판막의 기능 부전 그리고, 항응고제 투여에 따른 출혈이다. 이러한 심각한 문제들을 감소시키고자 생체에 적합한 소재들을 계속 개발하여 왔는데 그중에 하나가 열처리된 탄소(pyrolytic carbon)이다. St. Jude Medical 인공판막이 이물질로 만들어져 사용되면서 특히 항응고제투여가 어려운 소아에서 이판막이 각광을 받게 되었다. 그

러나 이판막 또한 혈전색전증의 문제는 역시 해결되지 않은, 항응고요법을 반드시 해야하는 판막으로 보고되고 있다²⁰⁾. 수술후 5년간 혈전색전증이 없는 빈도는 저자들의 경우 승모판치환술, 대동맥판치환술, 중복판치환술 각각 89.6%, 91.8%, 90.2%로 나타나 Czer¹⁵⁾ 등의 92%, 88%, 89%와 비교할 때 비슷한 결과를 보여주었다. 이는 Starr-Edwards 인공판막에 비해 매우 양호한 결과라고 생각할 수 있으나^{11,19)}, 이와 비슷한 low profile의 Bjork-Shiley 인공판막의 그것과는 뚜렷한 차이가 없는 것으로 생각되었다¹⁸⁾. 수술후 5년간의 이벤트가 없는 확률은 승모판치환술, 대동맥판치환술, 중복판치환술 각각 80.1%, 82.2%, 81.4%로 Czer¹⁵⁾ 등의 84%, 76%, 70%와 대동소이 하였다.

Horstkotte²¹⁾ 등에 의하면 혈전에 의한 판막폐쇄는 50%이상이 수술후 4개월에서 1년 이내에 발생하며 대부분이 항응고제 사용을 중지하거나 불규칙하게 사용한 경우에 발생한다고 한다. 대동맥판의 경우에 혈전형성의 기전의 특성상 aspirin이나 dipyridamole의 항혈소판제제만으로 좋은 성적의 보고들이 있지만²²⁾ 대동맥판의 경우도 항혈소판제제만의 투약은 불충분하다는 보고가 지배적이다²³⁾. 한편 Schaffer²⁴⁾ 등에 의하면 St. Jude Medical 판막은 pyrolytic carbon과 혈액학적 특성 때문에 혈전증이 일어날 확률은 적으나 항응고제 치료가 필요하며 사망률과 유병률은 판막의 기능장애라기보다는 동반되는 질환(mitral annular hypoplasia, 또는 좌심실 부전)이 더 관계하는 것으로 보고하고 있다. Edmunds²⁵⁾ 등에 의하면 기계판막을 갖고 있는 환자들의 합병증의 95%가 혈전색전과 항응고제에 기인한 출혈이라고 기술하였으며, Baudet¹⁶⁾ 등은 3개월 미만의 단기간동안 항응고제를 부적절하게 투여하거나 중단하는 경우 혈중 농도의 변화로 인해 혈전 형성이 촉진되어 혈전색전증의 위험이 높아진다고 보고하면서 적절한 항응고제 치료의 중요성을 강조하고 있다. 그러므로 적절한 항응고제 투여는 기계판막치환술을 받은 환자에게는 아주 중요하다고 할 수 있다. 저자들의 경우에도 추적조사 전체 환자 중 18례에서 혈전증이 유발되었으며 특히 대동맥판치환술의 경우 수술후 1년 이내에 모두 발생하였고 수술후 1년후에는 발생례가 없었다. 그러나 승모판을 치환하는 질환의 경우 좌심방의 크기, 심방세동의 높은 빈도등 혈전색전증을 일으킬 수 있는 위험요인들이 가중되기 때문에 수술후 5년이상 지속적으로 발생하는 것을 관찰

할 수 있었다. 따라서 심장 판막 수술후 1년내에는 항응고 요법을 철저히 하는 것이 매우 중요하며 1년이 지난 경우에도 혈전색전증의 위험이 높은 환자에서는 항응고제 단독만이 아니라 항혈소판 약물의 사용도 고려해야 할 것으로 생각된다.

수술후 환자 관리에 많은 문제점이 적절한 항응고제 약물투여가 되었는지 주기적으로 혈액 프로트롬빈 시간(prothrombin time)을 검사하는 것이다. 프로트롬빈 시간을 검사하는 방법에는 여러가지가 있으나 중요한 것은 어떤 방법을 사용하더라도 정상 대조군의 1.5-2배 이상 프로트롬빈 시간을 연장하는 것이 중요하다²⁶⁾ 저자들은 주치의사에 따라 다소 차이가 있으나 대개 INR을 기준으로 2.0-3.0을 유지하여 왔다. 결과적으로 프로트롬빈 시간을 많이 연장하면 혈전색전증의 빈도는 감소되나 출혈에 따른 합병증이 증가될 것이고 프로트롬빈 시간을 낮게 유지하면 반대의 현상이 일어날 수 있으리라 생각된다. 따라서 저자는 혈전색전증의 고위험군(만성적 심방세동의 유무, 거대 심방, 심방내 혈전의 존재, 그리고 좌심실 기능부전등)과 저위험군으로 나누어 수술후 1년이 지나면 두군을 따로 분류하여 관리하면 많은 효과를 가져오지 않을까 생각한다.

저자들의 대상환자중 기계판막의 구조적인 실패에 의한 사망이나 재수술은 없었다. 다른 저자들의 보고와 같이 St. Jude Medical 심장판막은 그 기능이나 판막에 관련된 합병증의 빈도가 다른 판막에 비하여 뒤떨어 지지 않으며 혈류역학적인 면에서 매우 우수한 판막으로 연구되어 있기 때문에 저자들은 계속 St. Jude Medical 인공심장판막을 사용해도 무방하리라 생각한다. 그러나 15년 이상의 장기 결과는 모르기 때문에 이에 대한 장기 결과를 지속적으로 연구해야 하리라 생각 된다.

결 론

연세대학교 흉부외과 교실에서는 1984년 1월부터 1989년 12월까지 322명의 환자에서 St. Jude Medical 판막치환술을 시행하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

St. Jude Medical 기계판막을 이용한 판막치환술은, 승모판치환술 191례, 대동맥판치환술 58례, 중복판치환술 72례, 삼첨판치환술이 3례였다. 초기 수술 사망율은 2.8%였으며, 저심박출증이 가장 많은 사망

원인이었다. 1990년 2월부터 1991년 1월까지 수술사망 환자 9례를 제외한 모든 환자를 추적한 결과 21례에서 추적실패를 하였고 292례 환자를 1개월에서 91개월까지(평균 34.3개월) 추적조사하였다. 18례 환자에서 혈전증이 유발되었으며, 수술후 5년간의 혈전색전증이 발생하지 않을 확률은 승모판치환술후 84.7%, 대동맥판치환술후 91.8%, 그리고 중복판치환술후 90.2%로 나타났다. 판막수술후 6년간 합병증이 발생하지 않을 확률은 승모판치환술후 84.7%, 대동맥판치환술후 91.8%, 그리고 중복판치환술후 90.2%로 나타났다. 판막수술후 6년간 합병증이 발생하지 않을 확률은 승모판치환술후 50.2%, 대동맥판치환술후 82.2%, 중복판치환술후 81.4%였다. 추적 기간동안 14례의 환자가 사망하였으며, 그원인으로 혈전증이 6례, 뇌출혈이 1례였으며, 그외 3례는 원인불명의 이유로 사망하였다. 수술후 5년 생존율은 승모판치환술후 93.1%, 대동맥판치환술후 92.1% 그리고 중복판치환술후 97.1%였다. 결론적으로 St. Jude Medical 기계판막은 기능수행면에서 우수한 것으로 입증되었으나 치환술을 받은 모든 환자에서 항응고 치료가 철저히 이루어져야 하리라 생각된다.

감사의 말씀

본 연구를 수행하기 위하여 추적조사를 하는데 많은 도움을 주신 김영수씨에게 감사를 드리며, 자료정리 및 통계처리를 하는데 도움을 주신 김지혜씨에게 감사드립니다.

REFERENCES

1. Bonchek LI, Starr A : *Ball valve prostheses : Current Appraisal of Late Results. Am J Cardiol. 35 : 843-854, 1975.*
2. Brawley RK, Donahoo JS, Gott VL : *Current Status of the Beall, Bjork-Shiley, Braunwald-Cutter, Lillehei-Kaster and Smeloff-Cutter Cardiac Valve Prostheses. Am J Cardiol. 35 : 855-865, 1975*
3. Carpenter A, Deloche A, Relland J, Fabiani JN, Forman J, Camilleri JP, Soyler R, Dubost CH : *Six-year follow-up of glutaraldehyde-preserved heterografts:with particular reference to the treatment of congenital valve malformations J Thorac Cardiovas Surg 68 : 771-782, 1974.*

4. Galloto FM, Midgley FM, Kapur S, Perry LW, Waston DC, Shapiro SR, Ruckman RN, Scott LP III : *Early failures of Ionescu-Shiley bio-prosthesis after mitral valve replacement in children. J Thorac Cardiovasc Surg 83 : 306 - 310, 1982*
5. Fiddler GI, Gerlis LM, Walker DR, Olive S, Williams GJ : *Calcification of Glutaraldehyde-Preserved Porcine and Rovine Xenograft Valves in Young Children. Ann Thorac Surg 35 : 257 - 261, 1983*
6. Lindblom D, Lindblom U, Henze A, Bjork VO, Semb BKH : *Three-year clinical results with the Monostrut Bjork-Shiley prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 94 : 34 - 43, 1987*
7. Edmunds LH, Clark RE, Cohn LH, Miller C, Weisel RD : *Guidelines for Reporting Morbidity and Mortality after Cardiac Valvular Operations. Ann Thorac Surg 46 : 257, 1988*
8. Grunckenmeier GL, Starr A : *Actuarial analysis of surgical result : rationale and method. Ann Thorac Surg 24 : 404, 1977*
9. Starr A, Edwards ML : *Mitral replacement : Clinical experience with a ball valve prosthesis. Ann Surg 154 : 726, 1961*
10. Arom KV, Nicoloff DM, Kersten TE, Northrup WF III, Lindsay WG, and Emery RW. *Ten years' Experience with the St. Jude Medical Valve prosthesis. Ann Thorac Surg 47 : 831 - 837, 1989*
11. Kinsley RH, et al : *St. Jude Medical valve replacement. J Thorac Cardiovasc Surg 92 : 349 - 360, 1986*
12. 김종환 : 이종조직 판막의 장기임상성적. 대한흉부외과 학회지 20 : 289, 1987
13. 김형복, 김광택, 임창엽, 손영상, 이헌재 : *St. Jude Medical 기계판막의 임상적 연구. 대한 흉부외과학회지 21 : 238, 1988*
14. Sala A, Jean Claude Schoevaerdt JC : *Review of 387 isolated mitral valve replacement by the model 6120 Starr Edward prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 84 : 744 - 750, 1982*
15. Czer LSC, Matloff J, Chauv A, DeRobertis M, Yoganathan A, Gray RJ. *A 6 year experience with the St. Jude Medical valve : Hemodynamic performance, surgical results, biocompatibility and follow-up. J Am Coll Cardiol 6 : 904 - 12, 1985*
16. Baudet EM, Oca CC, Roques XF, et al : *a 5 1/2 year experience with the St. Jude Medical cardiac valve prosthesis, J Thorac Cardiovasc Surg 90 : 137 - 44, 1985*
17. Borkon AM, Soule L, Reitz BA, Gott VL, And Gardner TJ. *Five year follow-up after valve replacement the St. Jude Medical valve in infants and children : Circulation 74(suppl I), - 110, 1986*
18. Nakano S, Kawashima Y, et al : *A five-year appraisal and hemodynamic evaluation of the Bjork-Shiley Monostrut valve : J Thorac Cardiovasc Surg 101 : 881, 1991*
19. Miller DC, Oyer PE, Stinson Eb, Reitz BA, Jomieson SW, Baumgartner WA, Mitchell RS, shumyay NE : *Ten to fifteen year reassessment of the performance characteristics of the Starr-Edwards Model 6120 mitral valve prostheses. J thorac Cardiovasclur Surg 85 : 1 - 20, 1983*
20. Harada Y, Imai Y, Kurosawa H, Ishihara K, Kawada M, Fukuchi S : *Ten-year follow-up after valve replacement with the St. Jude Medical prosthesis in children. J Thorac Cardiovasc Surg 100 : 175, 1990*
21. Horstkotte D, Haerten K, Seipel L : *Central hemodynamics at rest and during exercise after mitral valve replacement with different prostheses. Circulation 68(Pt 2) : II 61, 1983*
22. Hartz RS, LoCicerc J, Michaelis LL : *Comparative study of warfarin versus antiplatelet therapy in patient with a St. Jude Medical valve in aortic position. J Thorac Cardiovasc Surg 92 : 684, 1986*
23. Ribeiro PA, Zaibag MA, Idris M : *Antiplatelet drug and the incidence of thrombotic complications of the St. Jude medical aortic prosthesis unpatients with rheumatic heart disease. J Thorac Cardiovasc Surg 91 : 92, 1986*
24. Schaffer M, Clarke DR, Campbell DN, Madigan CK, Wiggins JW, Wolfe RR : *The St. Jude Medical Cardiac Valve in infants and Children : Role of Anticoagulant Therapy. JACC Vol. 9. No. 1, January 235 - 9 : 1987*
25. Edmunds LH : *Thrombotic and bleeding complication of prosthetic cardiac avlve. Ann Thorac Surg 44 : 430 - 45, 1987*
26. Kopf GS, Hammond GL, Geha AS, Ele-

fteriades J, Hashin SW : *Long-term Performance of the St. Jude Medical Valve: Low incidence of thromboembolism and hemorrhagic complications*

with modest doses of warfarin. Circulation 76(suppl 2) : 132-6, 1987
