

쌍엽 기계 판막에 관한 임상 연구

박계현* · 백완기* · 안 혁* · 채 현* · 김종환*

—Abstract—

Mid-term Experience with the Pyrolytic Carbon Bileaflet Mechanical Valves

Kyeh Hyeon Park, M.D., Wan Ki Baik, M.D., Hyuk Ahn, M.D.,
Hurn Chae, M.D., Chong Whan Kim, M.D.

Until March 1991, 435 St. Jude Medical valves and 330 CarboMedics valves were implanted in 358 and 251 patients, respectively. 300 patients were male and 309 were female with the mean age of 35.6 years (from 2 month to 68 years). 458 valves were implanted in the mitral, 272 in the aortic, 25 in the tricuspid, and 10 in the pulmonic position. Postoperatively, all patients except for very young patients were given coumadin with or without dipyridamole for anticoagulation. Operative mortality was 7.3% (45 deaths per 618 operations). A total follow-up of 1244.8 patient-years was achieved for the operative survivors with a follow-up rate of 96.8%, (mean follow-up period=26.3 months /patient, ranging from 1 to 80 months). Functional improvement was evident; 66.7% of these patients were in NYHA functional class III or IV preoperatively, whereas 98.4% are in class I or II postoperatively. There occurred 13 late deaths (7 valve-related) and 55 valve-related complications. Linearized rates of late death and valve-related complications were 1.0% / patient-year, 4.42% /patient-year, respectively. Rates of thromboembolism, anticoagulation-related hemorrhage were 1.12% /patient-year, 1.69% /patient-year, respectively. Actuarial survival at 5 years is 96.0% and complication-free survival at 5 years is 83.9%. No difference in survival and incidence of complications was found between the St. Jude and CarboMedics valves. On the basis of this experience, we believe that the pyrolytic carbon bileaflet mechanical valves are safe and preferable choice among current valve prostheses.

서 론

후천성 심장질환 중에서 판막질환이 차지하는 비율이 가장 높고 그 원인이 대부분 류마치스 열에 속발된

판막병변으로 교련절개술이나 판막성형술의 대상이 제한되어 있는 우리나라의 현실에서 심장판막 치환수술은 아직까지 개심술의 중요한 부분을 차지하고 있다. 아직까지 자연적인 판막에 필적할 만큼 이상적인 조건을 모두 갖춘 인조판막이 개발되지 않은 상황에서¹⁾ 기존하는 많은 제품들 중에서 환자에게 가장 안전하고 알맞은 판막을 선택하는 것은 심장의과외사가 당면한 중요한 문제라 하겠다. 최근의 경향은 조직판막이 갖는 내구성의 한계와 기계 판막 제작의 기술적 발전

*서울대학교 의과대학 흉부외과학교실

*Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Seoul National University Hospital

**이 논문은 1991년도 서울대학교병원 특진연구비 일부 보조에 의한 것임.

에 힘입어 기계 판막 쪽으로 사용이 늘어가는 추세이다. 특히 Bokros등에 의해 pyrolytic carbon이 인조판막의 재료로 사용된 이래²⁾ 최근 사용되는 대부분의 기계판막들은 내구성과 항응고성이 우수한 pyrolytic carbon 으로 만들어지고 있고 판막 디자인 면에서는 혈류역학적 특성이 우수한 쌍엽판막이 가장 넓은 시장을 확보하고 있다³⁾.

서울대학교병원 흉부외과에서도 80년대 후반이래 이들 pyrolytic carbon bileaflet valve를 심장 판막술에 주로 사용하여 왔고 1990년에 이르러서는 연간 판막 치환례의 98%가 이 종류를 이용하여 시행되었다. 이에 St Jude Medical 과 CarboMedics 두 종류의 판막 치환에 따른 임상 성적을 분석, 보고하는 바이다.

환자 및 방법

1. 환자 및 수술

1984년 8월 첫 St. Jude valve를 이용한 대동맥 판막 치환수술 이래 1991년 3월까지 총 609명의 환자에 618회의 수술을 통하여 765개의 pyrolytic carbon 쌍엽판막이 치환되었다. 이중 St. Judd 판막은 총 435개로 358명의 환자에 시행되었으며 CarboMedics 판막은 1988년 8월 첫 사용이래 251명의 환자에 330개가 치환되었다. 남녀 환자의 수는 각각 300명, 309명 이었고 평균 연령은 35.6세 였으며 최소 연령 환자는 2개월, 최고령 환자는 69세였다. St. Jude 군(34.8세)과 CarboMedics군(36.7세) 간에 평균 연령상의 유의할만한 차이는 없었으며 승모판 치환군(33.3세)보다 대동맥 판막치환환자(39.3세)나 다중 판막치환 환자

(39.5세) 들이 통계적으로 유의할 정도의 높은 평균 연령을 보였다(표 1). 연령 분포상 30대와 40대가 가장 많았고 만 15세 이하의 소아 환자가 46명으로 전체 환자의 7.5%를 차지한 반면 60세 이상 환자는 23명(3.8%)에 불과하였다.

총 765개의 판막중 458개(59.9%)가 승모판에 이식되었고 대동맥판막 272개(35.6%), 삼첨판 25개(3.3%), 폐동맥판막 10개(1.3%)의 순으로 치환되었다. 수술 종류별로는 승모판 치환술이 321예(51.9%)로 가장 많았고 대동맥 판막치환술이 138예(22.3%), 승모판 및 대동맥 판막 이중 치환술이 125예(20.2%)로 나머지의 대부분을 차지하였으며 삼중 판막 치환술이 시행된 경우도 6례 있었다(표 2).

병행된 술식으로는 좌심방이 폐쇄술이 100건, 삼첨판륜 성형술이 86건, 선천성 심기형의 교정이 55건 있었고 기타 대동맥 치환이나 관상동맥 우회술이 병행된 경우도 각각 14건 및 6건이 있었다. 좌심방이 폐쇄술은 수술소견상 좌심방내 혈전이 발견된 경우, 색전증의 기왕력이 있는 경우, 심방세동을 가진 환자로서 좌심방의 크기가 매우 큰 경우등을 적응증으로 하였으며 삼첨판륜 성형술은 좌측 심장판막의 병변에 속발된 우심실 기능 부전 환자들에 있어서 수술 시야에서 시행한 생리식염수 부하 검사상 삼첨판의 폐쇄부전이 의미

Table 1. Patient Data

	St. Jude	CarboMedics
Number of patients	358	251
Number of operations	364	254
Number of prostheses	435	330
First implantation	1984	1988

Table 2. Classification of Operations

	St. Jude	CarboMedics	Total
MVR	220	119	321
AVR	85	53	138
TVR	7	2	9
PVR		8	8
MVR+AVR	66	59	125
MVR+TVR		6	6
MVR+PVR		1	1
AVR+TVR	2	1	3
TVR+PVR		1	1
MVR+AVR+TVR	2	4	6
Total	364	254	618

Table 3. Associated operative procedures

	St. Jude	CarboMedics	Total
Tricuspid annuloplasty	57	29	86
LA auricle obliteration	84	16	100
Repair of congenital defects	20	35	55
Replacement of Aorta	12	2	14
CABG	2	4	6
Others	53	25	78
Total	228	111	339

있게 발견되는 경우 시행하였다(표 3).

한편 155례(25.1%)의 수술이 이전에 심장 수술을 시행받았던 과거력이 있는 환자들을 대상으로 한 것이었으며, 이중 심장판막 치환술을 시행받았던 경우가 125예, 선천성 심기형 교정을 시행하였던 경우가 14예, 승모판 교련절개술을 시행받았던 예가 13예 있었다. 연구 대상이 된 기간(1984년 8~1991년 5월)동안 재수술을 시행했던 환자가 12명 있었는데 판막 주위 누출 부위를 단순 봉합한 1례, 판막 혈전이 생겨 타 종류의 판막으로 재치환한 1례, 91년 4월에 재치환술을 시행한 1례 등을 제외한 나머지 9례로 인하여 전체 환자수(609명)와 수술건수(618건) 간의 차이가 발생하였다. 또한 이들중 3례가 재수술후 사망하여 조기 사망과 만기 사망군에 동시에 포함되었다.

2. 환자들의 수술당시 상태

수술전 New York Heart Association functional class의 평균치는 2.8로 전체환자의 66.7%가 Class III 혹은 IV에 속하였다. 47.0%(286명)의 환자가 심방세동을 가지고 있었으며 색전증의 병력을 가진 환자가 8.5%(52명), 심내막염의 병력이나 이에 합당한 소견을 가진 환자가 7.8%(48명) 존재하였다. 또 수술시 좌심방내 혈전이 발견된 경우는 95명으로 이는 전체환자의 15.6%, 승모판 치환례의 20.7%에 해당하는 수치이다.

3. 수술방법

전 수술이 통상적인 체외 순환술과 Crystalloid 심장지액을 이용한 심근보호하에 대동맥 차단 상태에서 시행되었다. 90년 중반 이후에는 승모판 치환시 후엽을 절제하지 않는 것을 원칙으로 하고 있으며 인조판막의 거치시 판막엽의 축 방향을 판막 개폐가 심실벽

이나 건색등에 의해 장애가 초래되지 않는 범위내에서 특별한 원칙은 두지 않았다. 봉합사로는 2-0 Ethibond와 Mersilene을 이용하였고 봉합 방법으로는 수술자의 취향에 따라 spaghetti를 대고 everting horizontal mattress suture를 하거나 spaghetti 없이 figure-of-eight suture를 하는 방법이 선택되었다.

수술에 소요된 평균 대동맥 차단시간은 일차 판막 치환술의 경우에는 승모판치환에 72.8분, 대동맥 판막 치환에 80.7분, 이중 판막 치환에 118.8분이 소요되었고, 재치환술의 경우에는 각각 89.1분, 109.4분, 148.1분이 소요되었다.

한편 15세 이상의 성인 환자들을 대상으로 사용된 판막들의 크기를 비교하면 우선 승모판의 경우 St. Jude는 31mm가, CarboMedics는 29mm가 최다 사용되었으며 평균치에 있어서도 전자가 30.5mm, 후자는 29.3mm로 차이를 보였으나 통계적 검정시 유의성은 없었다. 25mm 크기가 사용된 경우도 13예 있었으며 이들은 모두 체중이 35~45kg으로 체용적이 작은 환자들이었다. 대동맥 판막의 경우에는 두 종류 모두 23mm가 최다 사용되었고 평균치도 각각 23.4mm, 22.9mm로 큰 차이가 없었다. 개별 판막 치환시와 이중 판막치환술시를 비교하였을때는 승모판은 각각 평균 30.1mm, 29.8mm, 대동맥 판막은 각각 24.1mm, 22.3mm로 통계적인 차이는 없었다. 삼첨판막으로는 31mm가 14예, 33mm가 7예에서 사용되어 대다수를 차지하였다.

4. 술후 관리

항응고 요법으로는 Heparin은 사용하지 않았고 수술후 외과적 출혈이 없음을 확인되고 기관내 삽관이 제거되는 날부터(통상 수술후 2~3일째) 경구로 Warfarin을 투여하여 rabbit brain tissue thromboplastin

으로 측정된 prothrombin time activity를 30~40% (INR 1.8~2.3)로 유지하는 것을 목표로 하였다. 여기에 덧붙여 수술 당일부터 Dipyridamole을 투여하였으나 두통이나 소화기계 증상을 호소하는 경우 중단하였기 때문에 지속적으로 복용하는 환자는 전체의 반 이하에 불과하였다. 안정된 prothrombin time activity가 유지되는 Warfarin 투여량이 결정되어 환자가 퇴원하기 까지는 평균 18.7일이 소요되었다.

5. 통계적 처리방법

평균치의 비교에는 Student t-test를 사용하였고 빈도나 비율의 비교는 X^2 test를 사용하였으며 누적 생존율의 계산에는 생명표법을 이용하였다. 누적 생존율의 분산은 Peto의 간편식으로 구하였으며 이에 따라 Z-test로 생존율들을 비교하여 유의성을 검정하였다.

결 과

1. 조기 사망

수술후 30일 이내에 사망하였거나 퇴원전 사망한 경우를 조기 사망으로 정의하였고 증세의 호전이 없는 상태에서 보호자가 원하여 퇴원한 후 24시간 이내에 사망한 경우들(hopeless discharge)도 포함하였다. 618건의 수술후에 총 45건의 조기 사망례가 발생하여 7.3%의 수술 사망율을 기록하였고 이들중 St. Jude 군에서 23건, CarboMedics 군에서 22건이 발생하여

각각 6.3%, 8.7%의 사망율을 보였으나 이 차이에 통계적인 유의성은 없었다. 승모판 치환술후의 사망율은 6.9%였고 이에 비해 대동맥 판막 치환술 후(8.0%) 다중판막 치환술후의 사망율(7.3%)이 더 높았으나 이 역시 유의할 만한 차이는 아니었다. 그러나 판막 재치환술후의 사망율이 12.0%, 소아 연령에서의 사망율이 13.0%로 의미있게 높은 수치를 보였다(표 4).

조기 사망의 원인으로는 저심박출증이 29예(64.5%)로 가장 많았던 바 이중 14예는 체외순환의 중단에 실패하여 수술실 내에서 사망한 경우이다. 이들중에서 인조판막의 결함이나 개폐 장애로 인한 사망은 한건도 확인되지 않았다. 기타 원인으로는 승모판 치환후 좌심실 과열로 사망한 예가 6예 있었으며 감염, 부정맥, 수술후의 뇌손상으로 사망한 예가 각 3예씩 있었고 부정맥에 의한 것으로 추정될 뿐 원인이 밝혀지지 않은 경우가 1예 있었다. 좌심실 과열로 사망한 예중 4예는 승모판을 후엽까지 절제해야 했던, 류마치스성 승모판 협착증 환자들이었고 2예는 재치환술후 발생하였다(표 5).

2. 술후 합병증

수술후 생존한 환자들 중 72명(11.7%)에서 79건의 합병증이 발생하였으며 이중에서 저심박출증과 과다출혈로 인한 재개흉이 각 16건으로 가장 많았다. 특히 전자 16례중 12례는 수술 직후부터 IABP를 시행하여 상태 호전에 큰 효과를 본 경우들이었다. 기타의 합병증으로는 간질발작(8건), 뇌경색(4건) 등의 신경계통

Table 4. Operative Mortality

	Number of operations	Number of death	Mortality(%)
All case	618	45	7.3%
MVR	321	22	6.9%
AVR	138	11	8.0%
Multiple	142	10	7.3%
Redo valve replacement	125	15	12.0%
First valve replacement	498	30	6.1%
Adult(≥15 years)	572	39	6.9%
Pediatric(<15 years)	46	6	13.0%
St. Jude	364	23	6.3%
CarboMedics	254	22	8.7%

Table 5. Causes of Operative death

	St. Jude	CarboMedics	Total
Low cardiac output	16	13	29
LV rupture	1	5	6
Brain damage	1	2	3
Infection	2	1	3
Arrhythmia	3		3
Unknown		1	1
Total	23	22	45

Table 6. Postoperative nonfatal complications

	St. Jude	CarboMedics	Total
Low cardiac output (IABP)	9(7)	7(5)	16(12)
Reoperation due to bleeding	7	9	16
CNS injury(seizure or paralysis)	7	5	12
Acute renal failure	4		4
Wound infection	3	2	5
Postpericardiotomy syndrome	1	4	5
Psychosis	2	1	3
Others	9	9	18
Total	42	37	79

합병증과 급성 정신증, 신부전, 창상 감염, 심낭 절개 후 증후군 등이 높은 빈도를 보였다(표 6).

3. 환자의 추적

수술 후 생존자 567명을 대상으로 1개월 혹은 2개월 간격으로 본원 외래를 통한 추적이 행하여졌으며 1991년 5월을 최종 시점으로 하여 이때까지의 환자 상태 및 사망 혹은 합병증 발생 여부를 조사하였다. 외래 통원을 임의로 중단한 환자들은 서신 혹은 전화를 통하여 설문조사를 하므로써 조사를 시행하였다. 총 18명의 환자가 추적에서 누락되어 96.8%의 환자추적율을 기록하였고 총 1244.8 patient-years, 환자당 평균 26.3개월의 추적이 이루어졌다. St. Jude 군의 추적기간은 980.1 patient-years(평균 35.0 months/patient), CarboMedics 군은 264.7 patient-years(평균 13.7 months/patient) 이었고 각각의 추적율은 95.5%, 98.7% 였다. 수술 종류별 평균 추적기간은 승모판막 치환술, 대동맥 판막치환술, 다중판막 치환술 후 각각 28.1개월, 24.5개월, 24.2개월로 상호 차이가 없었다.

수술 후 환자들의 N.Y.H.A. functional class 는 크

게 호전되어 평균치가 1.3으로 감소하였고 최종 추적 당시 전체 환자의 71.4%가 Class I, 27.0%가 class II에 속하였다. 한편 심맥상 심방 세동 환자의 비율이 45.7%로 수술전(47.0%)보다 경미한 감소를 보였으나 통계적 유의성은 없었다.

4. 만기 사망

추적기간중 13예의 만기사망이 발생하였다(1.4% patient-year). 이중 St. Jude군에서 8명(0.82%/patient-year), CarboMedics군에서 5명(1.89%/patient-year)이 사망하였으나 이들 연간 사망율의 차이는 통계적으로 유의성이 없었다($P>0.05$). 수술별로 비교하였을때는 대동맥 치환 환자의 만기 사망율(7명, 2.74%/patient-year)이 승모판 치환환자(4명, 0.57%/patient-year) 다중판막 치환 환자(2명, 0.77% patient-year) 보다 유의할 만하게 높았다($P<0.05$).

만기 사망의 원인으로는 사고사(3명)와 다른 질환에 의한 사망(2명, 직장암, 간경화증)을 제외하고는 판막 주위 누출이 원인이 된 경우가 4례로 가장 많았다. 기타 심내막염, 뇌출혈, 판막의 혈전, 부정맥에 의한 사망이 각 1례씩 있었다. 사망을 초래한 판막 주위

누출은 모두 대동맥 판막에서 발생하였고 그 원인으로 는 Behcet씨 병과 심내막염이 각 2례씩 있었으며 모두 판막 재치환술을 시행하였으나 저심박출증 혹은 용혈성 빈혈에 속발된 신부전으로 사망하였다. 판막 혈전이 생겼던 예는 9세된 남아로 CarboMedics로 승모 판 치환 후 2개월째에 혈전에 의한 개폐부전으로 재수술을 시행하였으나 저심박출증으로 사망하였다. 심내막염이 원인이 되었던 경우는 대동맥 판막 치환술후 위암으로 위절제술을 시행받고 항암제 요법을 시행하던 중 심내막염이 합병되어 뇌색전증으로 사망하였다.

5. 만기 합병증

추적 기간중 발생한 판막 관련 합병증은 총 55건으로 4.4%/patient-year의 발생율을 보였다. St. Jude 군에서 41건(4.18%/patient-year), CarboMedics 군에서 14건(5.29%/patient-year)이 발생하여 두 군간의 큰 차이는 발견할 수 없었다. 승모판 치환술후(2.72%/patient-year)보다는 대동맥판막이나(7.44%/patient-year) 다중판막 치환술후(6.58%/patient-year)에 합병증 발생율이 유의할 만하게 높았다($P < 0.05$).

합병증으로서는 항응고 요법에 의한 출혈이 21건으로 가장 많았고 색전증이 14건 발생하였다. 출혈의 범주에는 저절로 생긴 혈반 혹은 자반, 과다한 월경, 치은 출혈 등도 포함하였고 색전증에는 특이한 여타 원인이 발견되지 않는 마비나 맥박 소실등을 모두 포함하였다. 이들을 포함하여 여타의 판막관련 합병증의 정의 및 분류는 Weisel등이 제안한 모델을 기준으로 하였다. 출혈중에는 4건의 두개내 출혈이 포함되었던 바 한 환자가 이로 인하여 사망하였고 한 환자는 두개골 절개술후, 다른 두 환자는 장기간의 내과적 치료후 회복되었다. 이외에 입원치료를 필요로 하였거나 후유증을 남긴 경우가 3건 더 있었고 나머지 14례는 경증으로 Warfarin의 중단이나 관찰후 호전된 경우들이었다. 한편 색전증에 의한 사망은 없었으나 뇌경색이 6건, 말초동맥 폐쇄로 색전 제거술을 필요로 하였던 경우가 1건 있었으며 나머지 7예는 경과성 뇌허혈 증상을 호소한 경우들이었다.

출혈이 발생할 당시의 Prothrombin time activity를 비교하였을 때 30~40%로 목표 수준내에 있었던 경우가 7건(33%), 30%이하였던 경우가 10건(48%)이었으며 4건은 40% 이상의 PT에서 발생하였다. 뇌

출혈을 경험한 환자들의 PT는 모두 25%이하였다. 반면 색전증의 경우에는 7건(50%)이 40%이상의 PT에서 발생하였고 30% 이하에서 발생한 것은 2건(14%)뿐이었다. 색전증이 발생한 환자들의 심맥은 6명이 정상동물, 8명이(57%)이 심방세동으로 전체환자에서의 빈도(43%) 보다 유의할 만하게 높은 심방세동의 빈도를 보였다.

판막 치환술을 필요로 한 경우가 9례 있었던바 이중 6례가 대동맥 판막치환후에 발생한 경우로 이중 Behcet씨 병이 원인이 된 3례 중에서 2명이, 심내막염에 의한 판막주위 누출이 생긴 3례 중에서 2명이 사망하였다. 이들 심내막염 예들은 모두 첫 판막치환시부터 심내막염과 판류주위 농양의 소견을 보였던 환자들이었다. 나머지 재수술 3례는 모두 소아 환자의 승모판 치환후에 시행된 것으로 2례는 판막 혈전이, 1례는 섬유조직의 증식으로 인한 판막 폐쇄가 원인이었고 전자중 1명이재수술 직후 사망하였다. 판막혈전은 두 종류의 판막에서 모두 1례씩 발생하였다.

그밖에 술전 심내막염의 병력이 없이 판막치환후 심내막염이 발생하였던 경우가 3례 있었던바 이중 1명이 사망하였고 수혈이나 철분제제 투여를 필요로 했던 용혈성 빈혈이 3명에서 발생하였다. 용혈이 생긴 경우는 모두 대동맥 판막치환 환자들로서 판막 주위 누출의 증거를 발견할 수 없었던 경우들이다. 이외에 청진소견과 심에코상 판막 주위 누출이 확인된 경우가 5례 있었으며 이들 역시 모두 대동맥 판막에 발생한 것으로 그 정도가 경미하여 현재 면밀한 관찰하에 계속 추적중이다(표 7.8).

6. 누적 생존율(표 9.그림 1~5)

전체 수술후 생존 환자의 5년 생존율은 96.0%였으며 3년 생존율을 비교하였을때 St. Jude군(97.3%)과 CarboMedics군(95.6%) 간에는 유의할 만한 차이가 없었다. 판막 위치별로 비교하였을 때 대동맥 판막 치환군(89.5%) 이 승모판 치환군(97.8%)이나 다중판막 치환군(97.4%) 보다 5년 생존율이 낮았다. 그러나 이들의 통계적 검정시에는 사망율의 비교때와는 달리 통계적 유의성이 없었다.

합병증없이 5년간 생존할 확률은 83.9%였으며 이 경우에도 St. Jude 군(87.4%)과 CarboMedics군(90.7%) 간의 3년 생존율 차이는 없었고 판막 위치별 비교시에도 유의할 만한 차이를 발견할 수 없었다. 5년

Table 7. Late complications and mortality

	Number of Complications	Number of Deaths
Hemorrhage	21	1
Intracranial	4	1
Other major	3	
Minor	14	
Thromboembolism	14	0
Cerebral infarction	6	
Femoral a. embolism	1	
Minor	7	
Periprosthetic leakage (no reoperation)	5	0
Endocarditis	3	1
Hemolysis (without periprosthetic leakage)	3	0
Reoperation	9	5
due to periprosthetic leakage	6	4
due to valve thrombosis	2	1
due to pannus ingrowth	1	
Deaths not related to the valve		6
Arrhythmia		1
Colon cancer		1
Liver cirrhosis		1
Accident		3
Total	55	13

Table 8. Linearized annual incidence of valve-related complications

	All complications	Thromboembolism	Prosthetic valve endocarditis	Reoperation	Bleeding
All cases	55 =4.42% /pt-yr	14 =1.12% /pt-yr	3 =0.24% /pt-yr	9 =0.72% /pt-yr	21 =1.69% /pt-yr
St. Jude	41 =4.18% /pt-yr	10 =1.02% /pt-yr	3 =0.31% /pt-yr	8 =0.82% /pt-yr	14 =1.43% /pt-yr
CarboMedics	14 =5.29% /pt-yr	4 =1.51% /pt-yr	0	1 =0.38% /pt-yr	7 =2.64% /pt-yr
MVR	19 2.72% /pt-yr	10 =1.43% /pt-yr	0	3 =0.43% /pt-yr	10 =1.43% /pt-yr
AVR	19 =7.44% /pt-yr	3 =1.17% /pt-yr	3 =1.17% /pt-yr	6 =2.35% /pt-yr	4 =1.57% /pt-yr
Multiple	17 =6.58% /pt-yr	1 =0.39% /pt-yr	0	0	7 =2.71%.pt-yr

간의 색전증 비발생율은 95.9%였고 St. Jude 군의 3년 비발생율은 96.0%, CarboMedics 군은 97.0%로 유의한 차이가 없었다. 심내막염과 재수술의 비발생율은 각각 97.6%, 97.8%로 었다.

7. 임신 · 분만 성공예

추적기간중 성공적으로 정상아를 분만한 여성이 4명 있었다. St. Jude 군에서 1명, CarboMedics 군에

서 3명이 있었던 바 네 경우 모두 술전 심부전이 비교적 경하였고 혈전이나 색전증의 병력이 없으며 심맥이 정상동률인 환자들이었다. 이들은 수술전과 달리 판막 치환후에 뜻을 바꾸어 임신을 강력히 원하여 St. Jude 군의 환자는 아무런 항응고 요법 없이, CarboMedics

군의 세 환자는 Aspirin(125mg/day)과 dipyridamole(150mg/day) 만으로 임신기간중 항응고 요법을 하였으나 아무런 합병증 없이 무사히 정상아를 분만하였다.

Table 9. Survival Data of the Operative Survivors

	Follow-up period	Death	3 year survival	5 year survival
All cases	1244.8 pt-yr's =26.3 month /patient	13 =1.04% /pt-yr	96.7±2.8%	96.0±4.3%
St. Jude	980.1 pt-yr's =35.0 month /patient	8 =0.82% /pt-yr	97.3±1.5%	96.6±7.9%
CarboMedics	264.7 pt-yr's =13.7 month /patient	5 =1.89% /pt-yr	95.4±6.3%	—
MVR	697.8 py-yr's =28.1 month /patient	4 =0.57% /pt-yr	97.8±3.1%	97.8±4.1%
AVR	255.5 pt-yr's =24.5 month /patient	7 =2.74% /pt-yr	92.6±9.0%	89.5±15.5%
Multiple	258.2 pt-yr's =24.2 month /patient	2 =0.77% /pt-yr	97.4±5.9%	97.4±25.1%

*P<0.05

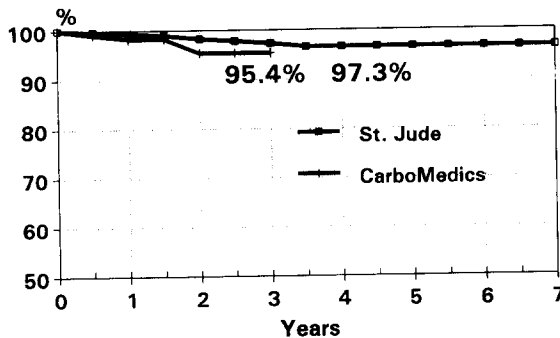


Fig. 1. Actuarial Survival of operative survivors (St. Jude vs CarboMedics)

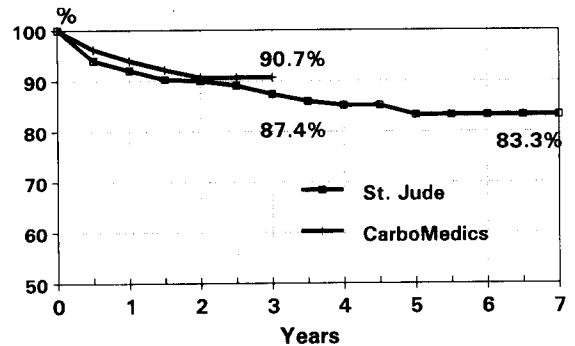


Fig. 3. Survival free from valve-related complications (St. Jude vs CarboMedics)

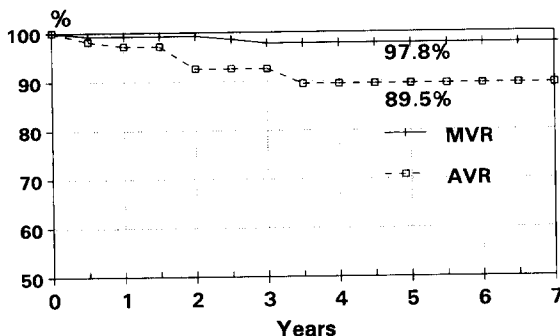


Fig. 2. Actuarial Survival of operative survivors (MVR vs AVR)

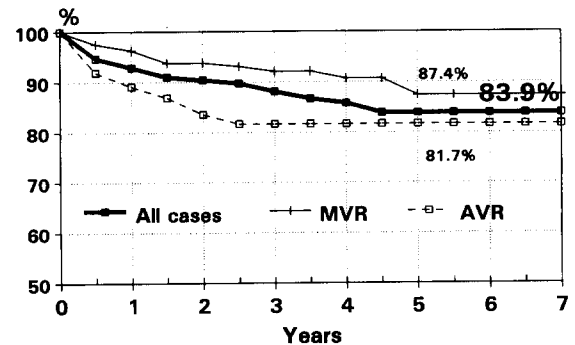


Fig. 4. Survival free from valve-related complications (MVR vs AVR)

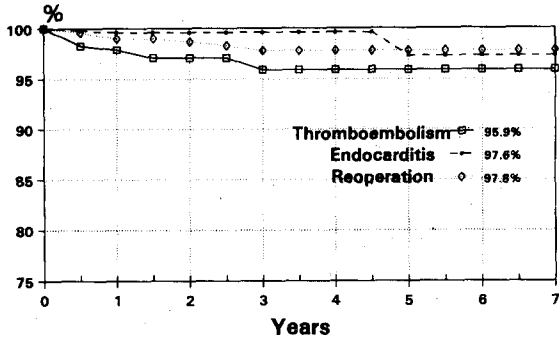


Fig. 5. Freedom from thromboembolism, endocarditis, and reoperation

고 안

서울대학교병원 흉부외과에서는 1968년 첫 심장판막 치환수술이후 1990년 말까지 총 1700례의 판막치환술이 시행되어 왔던 바 판막치환 수술이 폭발적으로 증가한 70년대 후반이후 조직 판막이 주로 사용되어 오다가 1986년 이후에는 연평균 150례의 심장 판막 치환 수술중 95% 이상이 기계 판막을 이용하여 시행되었다⁴⁾. 150여례의 Bjork-Shiley 판막이나 21례의 Duromedics 판막 이용례를 제외하고는 St. Jude 판막과 CarboMedics 판막이 80년대 중반이후 이용된 기계 판막의 전례를 차지하여 왔으며 본 연구는 이들의 중기 임상성적이다.

쌍엽 구조의 기계 판막은 1960년대에 Gott가 Silicone rubber로 만든 판막과⁵⁾ Titanium 으로 만들어진 Lillehei-Kalke 판막등에 그 시초를 두고 있으나⁶⁾ 이들은 극소수 환자에 사용되었거나 상업적 생산에도 입되지 못하였다. St. Jude 판막은 이 쌍엽 디자인을 채택하여 Pyrolytic carbon 재질로 만들어진 것으로서 1977년 10월 첫 임상 사용이래 1990년까지 전 세계적으로 약 30만개가 사용되어 왔고³⁾ CarboMedics 판막은 St. Jude 판막을 일부 변형하여 1986년 12월 처음 임상에 사용되었고 1989년까지 17000여개가 사용되었음이 확인되었다⁷⁾.

이들 판막의 장점으로서 이야기되어지는 점들 중 첫째가 Pyrolytic carbon의 탁월한 내구성 및 항응고성으로서 이로 말미암아 쌍엽구조가 아닌 다른 종류의 기계 판막에도 Pyrolytic carbon이 폭넓게 이용되고 있다²⁾. 또 쌍엽구조가 갖는 장점으로서 중심혈류 및 층상혈류(laminar flow)가 유지되고 판막 개구부의

면적이 넓으며 따라서 판막 상하간의 압력차가 적다는 점등이 있다⁸⁾. 판막의 높이가 낮다는 것(low profile)도 판막 상하의 압력차를 줄이는데 도움이 되는 점이며 판막의 거치를 쉽게 하는 점이다⁹⁾. 이러한 혈류역학적 장점은 재질의 특성에 더하여 판막 혈전이나 색전증의 발생을 최소화하는 데에도 큰 도움을 주는 부분으로 생각되고 있다. 또한 double velour knitted Dacron으로 만들어진 봉합류의 조직형성 및 내피 증식 능력이 뛰어나고 감염에 대한 내성도 높은 것으로 알려져 있다⁸⁾.

St. Jude 판과 CarboMedics 판의 차이로서는 CarboMedics 판엽에 Tungsten 함유율이 높아 방사선 촬영상 가시도가 높다는점, 선회축 함몰부(pivot recess)의 모양차이, 판엽 개방각(opening angle)의 차이, St. Jude 에는 선회축 보호부(pivot guard)가 있으나 CarboMedics 에서는 없어서 전체 판막의 높이는 CarboMedics가 낮은 대신 이식부의 높이(implant height)는 St. Jude 가 더 낮다는 점 등이 있으나 기본 재질과 쌍엽구조의 골격에는 차이가 없다고 할 수 있다.

St. Jude 기계판의 우수성은 이미 많은 보고를 통하여 임상에서 실증이 되어 왔으며 현재 세계적으로 가장 넓은 시장을 확보하고 있다는 사실이 이를 반영한다 하겠다. Swanson은 여러 문헌을 종합 분석하여 기계판에서 가장 문제가 되는 색전증의 발생율이 St. Jude 판막에서 타종류의 기계판에 비하여 낮다고 보고하였으며 이는 승모판(1.6%/patient-year)과 대동맥 판막(1.4%) 위치에서 모두 해당된다 하였다¹⁰⁾. 이는 5년만의 성적을 발표한 Baudet¹¹⁾(1.11%/patient-year)나 10년간의 성적을 발표한 Arom¹²⁾(1.49%/patient-year)의 발생율과 거의 일치하며 본원의 성적(1.12%/patient-year)도 이와 유사하였다.

한편 심내막염, 항응고 관련 출혈 등의 빈도도 본원의 결과와 Swanson의 장기성적(심내막염 발생율: 0.16%/patient-year, 출혈 발생율: 0.56%/patient-year) 간에 큰 차이가 없었다. CarboMedics 판막은 사용역사가 짧아서 신뢰성을 가진 문헌 보고가 아직 없는 실정이지만 최근에 발표되는 단기 성적들은 St. Jude 판막과 비슷한 만족스러운 범위내에 들고 있다. Neveux는 평균 17개월의 추적기간 동안 2.1%/patient-year의 색전 발생율과 1.03%/patient-year의 심내막염 발생율, 1.04%/patient-year의 출혈 발생율

을 보고하였고 Geiran 이나 Naftel 등의 결과도 비슷하였다⁷⁾. 본원의 성적 역시 환자당 추적기간이 평균 13.7개월로 짧기는 하지만 CarboMedics가 St. Jude와 차이없는 합병증 발생율을 보여주고 있다. 다만 본원의 CarboMedics 사용 환자중 짧은 기간동안 5건의 좌심실 파열에가 발생하였음에 유의할 필요가 있다. 이는 모두 승모판 병변이 협착성 병변으로서 후엽 절제후 큰 크기의 인조판막의 거치를 시도하였거나 체외순환 종료직후 혈압의 상승이 선행되었던 경우에 발생하였던 것으로서 판막 자체의 구조에 기인하는 것으로는 생각되지 않는다. 이들의 발생이후 본원에서는 승모판 치환시 후엽을 절제하지 않고 27mm 이상의 크기라면 굳이 더 큰 크기를 고집하지 않으며 체외순환 종료후의 좌심실 후부하를 낮추는 등의 개선책이 시행되고 있는 바 향후의 성적이 더 축적되면 Carbo Medics 판막과 좌심실 파열간의 상관성의 유무가 밝혀지리라 생각된다.

조직판막의 성적과 비교하는 것도 의미가 있었는데 본원의 조직판막 치환후 색전, 심내막염 및 출혈의 발생율은 각각 2.02%/patient-year, 1.21%/ patient-year, 0.94%/patient-year로 보고된바 있다¹³⁾. 이는 Edmunds¹⁴⁾가 대동맥 판막의 경우에는 기계판의 출혈이나 색전 발생율이 조직판막의 두배이고 승모판의 경우에는 비슷하였다고 보고했던 것과는 다른 것으로서 오히려 쌍엽기계 판막이 조직판막보다 우수하다는 결론을 유도할 수도 있는 고무적인 사실이라 하겠다. 그러나 본원의 조직판막 사용이 시간적으로 기계판막의 사용보다 수년 앞선 것이고 이 기간중 교육수준과 생활수준의 향상으로 항응고 요법 및 정기적 외래검진에 대한 환자들의 순응도가 크게 높아졌다는 사실을 감안하면 위와 같은 결론의 유도는 무리한 감이 있다.

한편 이와 같은 pyrolytic carbon 쌍엽판막의 낮은 색전 발생율에 근거하여 출혈의 상당한 위험을 동반하는 Warfarin의 복용을 생략하거나 항 혈소판 제제로 대체하려는 시도들이 있어왔으며 이는 특히 Warfarin의 정량투여 및 조절이 곤란한 소아 환자들이나 가입여성에서의 항응고 요법의 위험성에 의해서도 촉진되었다. Baudet는 Warfarin 비투여군에서의 색전 발생율이 16.6%/patient-year로 항응고 군의 0.65%/patient-year 에 비하여 크게 높았고 치명적인 판막혈전이 다발하였음을 보고하였고¹¹⁾ 소아환자를 대상으로한 Sade 등의 시도 역시 실패로 끝났다¹⁵⁾. 결국 비

록 쌍엽기계판막의 항응고성이 우수하다하나 항응고요법의 필요를 없앨만큼은 되지 못한다는 것이 일반적인 견해이고 항혈소판제 역시 혈전 방지에 Warfarin 보다는 효과가 떨어짐이 알려져 있다^{14,16)}.

그러나 Warfarin의 투여량을 줄여서 Prothrombin time을 대조치의 1.3~1.5배까지만 연장시켜도 색전 방지에 똑같은 효과를 보았다는 Kopf의 보고나 혈전 발생의 위험이 적은 환자들에서는 항혈소판 제제로도 만족스러운 결과를 얻었다는 손¹⁷⁾ 등의 보고도 있듯이 현재 통용되는 항응고 요법에는 개선의 여지가 있을 것으로 사료된다. 이런 점에서 불때 항혈소판 제제의 투여만으로도 색전증없이 무사히 임신·분만에 성공한 본원의 4례는 고무적인 사실이라 하겠다. 또 심맥이나 좌심방의 팽창 정도등 수술전후 환자 상태가 혈전 및 색전 발생율에 미치는 영향이 큰 만큼 수술 적응증을 정확히 잡아 질환의 진행전에 수술하는 것도 도움이 되겠으며 Baudet등이 언급한 쌍엽판막의 거치방향(implantation axis)과 혈전발생율과의 상관가능성에 대해서도 고려할 만한 가치가 있을 것으로 생각이 된다¹¹⁾.

본원에서는 아직 쌍엽기계판막 환자들을 대상으로 한 혈류역학적 검사결과에 대한 연구는 행하진 바가 없다. St. Jude의 경우 19mm 대동맥 판막 상하의 수축기최대 압력차는 평균 11mmHg(Lillehei)에서 28mmHg(Baudet)로 보고되고 있고^{3,11)} 27mm 승모판에서는 평균 압력차가 2.2mmHg(Lillehei)에서 5.0mmHg(LeClerc)까지도 보고되었다⁷⁾. CarboMedics도 이와 유사하여 19mm 대동맥판막에서 10mmHg(Geiran)에서 18mmHg(Reed)까지, 27mm 승모판에서는 3.68mmHg(LeClerc) 정도로 밝혀져 있다⁷⁾. 유효개구면적(effective orifice area)은 19mm St. Jude 대동맥 판막이 1.38cm², 21mm CarboMedics 대동맥판막은 1.5cm², 27mm St. Jude 승모판의 3.03cm² 정도로서 작은 크기의 판막들도 정상인의 판막개구면적 평균치의 최소치에 근접한 면적을 가짐을 보여주고 있다. 한국인의 체구가 서양인에 비하여 작다는 점과 판막 상하의 압력차 및 유효개구면적은 체표면적과 심박출량, 심장의 크기등에 의해 좌우된다는 사실을 감안하면 우리나라 성인들을 대상으로 한 혈류역학적 연구가 꼭 필요하다고 사료된다.

향후 장기 추적 결과가 축적되어지고 이 연구에서 보인 양호한 성적이 재확인 된다면 판막의 선택에 있

어서 기계판막과 조직판막의 적응증을 구분하는 기준에도 변화가 있어야 할 것으로 생각이 된다. 내구성의 제한으로 조직판막의 사용적응증이 축소되어 왔지만 아직도 고령의 환자, 가임여성층, 심내막염 환자, 삼첨판의 치환 등에서는 조직 판막이 권장되고 있다. 그러나 판막 질환의 원인이 류마티스열이 주종을 이루던 것이 차츰 다양화해지고 있고 전반적인 인구의 평균수명이 연장되는 추세를 볼때 판막 치환 환자의 연령도 고령화 되리라는 것은 예상되어지는 사실이다. 따라서 조직판막의 사용을 권장할 연령의 한계도 고령화되어 가리라 판단된다. 또 교육수준의 향상과 교통 정보 전달체계의 발달등이 항응고 요법에 대한 환자의 순응도를 높이고 그 위험을 감소시키는데 큰 기여를 하여온 만큼 항응고 요법이라는 제한에 따르는 기계 판막 기피는 찾아보기 힘든 일이 될 것이다. 덧붙여 판막 재치환술에 따르는 사망률 및 합병증 발생률이 그간의 심장수술의 발전에도 불구하고 여전히 높음을 감안하면 서구의 경우와 같이 기계 판막 적응 환자의 고령화는 불가피하다고 하겠다¹²⁾.

가임여성층의 경우에는 환자의 수술전후 상태에 따른 혈전 및 색전발생 위험도를 판단하여, 소수의 환자나 임신의 적응이 될수있는 가능성이 발견되어진바 이들을 위한 항응고요법과 그에 따르는 위험도에 대한 연구가 앞으로 필요하리라 본다. 심내막염의 경우에는 이미 여러 저자들이 조직 판막의 장점에 대하여 회의를 표시하여 왔고^{8,18)}, 본 연구결과에서도 술전 심내막염이 진단되었던 환자 48명중 3명만이 수술후에 문제가 발생하였던 것으로 보아 심내막염이 기계판막 사용의 부적응증은 아니라 하여도 좋다고 판단된다.

삼첨판이 치환되는 경우는 다른 위치에 비해 조직판막의 내구성이 더 양호하고 기계 판막 사용시의 혈전 및 색전 발생률이 높아서 조직판막의 선택이 권장되기도 하였다^{14,15)}. 그러나 개별 치환의 경우 대부분 선천 선 기형에 의한 것으로 청소년층이 그 대상이고 개별 치환 보다는 승모판이나 대동맥 판막의 치환에 병행되어지는 경우가 많은 만큼 이 역시 기계판막의 선택이 많아지리라 예상된다.

결 론

서울대학교병원 흉부외과에서 1984년 8월부터 1991년 3월까지 Pyrolytic carbon bileaflet valve를 이용

하여 판막치환 수술을 시행받은 환자 609명의 자료분석과 추적을 통하여 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 치환된 판막수는 765개로 St. Jude 판막이 453개, CarboMedics 판막이 330개였다. 승모판이 458개, 대동맥판막 272개, 삼첨판 25개, 폐동맥 판막 10개가 치환되었다.

2. 환자의 평균연령은 35.6세(2개월-68세)였으며 남 : 여 비는 300 : 309였다.

3. 수술 사망율은 7.3%였으며 St. Jude 와 CarboMedics 군간에 차이는 없었다.

저심박출증이 수술사망의 원인중 가장 많았으며 판막의 구조적 결함이나 부전에 의한 사망은 발견되지 않았다.

4. 수술 후 생존자를 대상으로 총 1244.8 patient-year의 추적이 이루어졌으며 환자 1인당 평균 추적기간은 26.3개월이었고 추적율은 96.8%였다.

5. 추적기간중 1.04%/patient-year의 만기사망(총 13례)이 발생하였으며 만기사망율상 St. Jude와 CarboMedics 판막간의 차이는 없었다. 판막관련 만기 사망의 원인으로는 판막주위 누출이 4례로 가장 많았고 기타 심내막염, 뇌출혈, 판막혈전이 각 1례씩 있었다.

6. 추적기간중 총 55건(4.4%/patient-year)의 판막관련 합병증이 발생하였고 항응고 요법에 의한 출혈(21건, 1.69%/patient-year), 색전증(14건, 1.12%/patient-year), 재수술(9건, 0.72%/patient-year), 심내막염(3건, 0.24%/patient-year)의 순으로 발생빈도를 보였다. St. Jude와 CarboMedics 군간의 차이는 역시 발견할 수 없었다.

7. 생명표범으로 계산한 수술 생존 환자들의 5년 생존율은 96.0%였으며 3년 생존율은 St. Jude 97.3%, CarboMedics 95.4%였다. 합병증 없이 생존하는 확률은 5년 생존율이 83.9%였으며 이 경우에도 St. Jude 와 CarboMedics 군간 3년 생존율 차이는 발견할 수 없었다.

8. 판막 위치 별로 비교하였을 때 대동맥 판막 치환 환자들이 승모판 치환 환자들 보다 통계적 유의성이 있는 높은 만기 사망율을 보였다. 5년 생존율과 합병증 없는 5년 생존율의 비교시에도 대동맥 판막 치환군이 낮은 생존율을 보였으나 이 경우에는 통계적 유의성이 없었다.

이상의 결과로써 pyrolytic carbon을 이용한 쌍입기 판막들은 사용이 안전하고 판막 관련 합병증의 발

생율이 낮은 우수한 인조판막들이라 판단이 되며 향후 그 적응대상이 더욱 확장되리라 사료된다.

REFERENCES

1. Harken DE : *Heart valves: Ten commandments and still counting.* *Ann Thorac Surg* 48(Suppl.) : 18-19, 1989
2. Bokros JC : *Carbon in prosthetic heart valves.* *Ann Thorac Surg* 48(suppl.) : 49-50, 1989
3. Wang JH : *The design simplicity and clinical elegance of the St. Jude Medical heart valve.* *Ann Thorac Surg* 48(suppl.) : 55-56, 1989
4. 김종환 : Bioprosthetic valve failure. The 10th Asian-Pacific Congress of Cardiology, Seoul, 1991
5. Gott VL, Daggett RL, Young WP : *Development of a carbon-coated, central-hinging bileaflet valve.* *Ann Thorac Surg* 48(suppl.) : 28-29, 1989
6. Lillehei CW, Nakib A, Kaster RL, Kalke BR : *The origin and development of three new mechanical valve designs: Toroidal disc, pivoting disc, and rigid bileaflet cardiac prostheses.* *Ann Thorac Surg* 48(suppl.) : 35-37
7. Robinson G, et al : *Second international symposium on the CarboMedics valve.* 1989
8. Nikoloff DM, et al : *Clinical and hemodynamic results with the St. Jude Medical cardiac valve prosthesis.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 82:674-83, 1981
9. Arom KV, Nikoloff DM, et al : *Six years of experience with the St. Jude Medical valvular prosthesis.* *Circulation* 72(suppl. II) : 153-8, 1985
10. Swanson JS, Starr A : *The ball valve experience over three decades.* *Ann Thorac Surg* 48(suppl.) : 51-52, 1989
11. Baudet EM, et al : *A 5 1/2 year experience with the St. Jude Medical cardiac valve prosthesis.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 90:137-44, 1985
12. Arom KV, Nikoloff DM, et al : *The years' experience with the St. Jude Medical valve prosthesis.* *Ann Thorac Surg* 47:831-7, 1989
13. 김종환 : 이종조작판막의 장기임상성적. 대한흉부외과학회지 20 : 289-99, 1987
14. Edmunds LH : *Thrombotic and bleeding complications of prosthetic heart valves.* *Ann Thorac Surg* 44 : 430-45, 1987
15. Sade RM & Crawford FA : *Cardiac valve replacement in children.* *Cardiac Surgery vol. 1(2) : 317-24, 1987*
16. Kopf GS, Hammond GL, Geha AS : *Long-term performance of the St. Jude Medical valve ; low incidence of thromboembolism and hemorrhagic complication with modest doses of warfarin.* *Circulation* 76(III) : 132-139, 1987
17. 손영상 외 : St. Jude Medical 기계판의 임상적 연구. 대한흉부외과학회지 22 : 960-9, 1989
18. Mitha AS, Matison RE, LeRoux BT, Cheler E : *Clinical experience with Lillehei-Kaster cardiac valve prosthesis.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 72:401-7, 1976
19. Weisel RD & Miller DC : *Guidelines for reporting the performance of cardiac valve prosthesis.* *Cardiac Surgery vol. 1(2) : 159-70, 1987*