

# 새로운 Duromedics 인공판막 치환의 임상고찰

강면식 \*· 유경종 \*· 윤치순 \*· 박한기 \*

## =Abstract=

### The Clinical Experiences of "New Duromedics Valve" Replacement

Meyun Shick Kang, M.D. \*, Kyung Jong Yoo, M.D. \*,  
Chee Soon Yoon, M.D. \*, Han Ky Park, M.D. \*

Between October 1991 and May 1995, 256 "New Duromedics Valve"(Edward TEKNA Bileaflet Valve) were implanted in 208 adult patients(171 mitral, 82 aortic and 3 tricuspid) with age ranging from 18 years to 70 years(mean  $48.2 \pm 11.6$  years). Postoperative complication rates were 12.2%, but there was none valve related one. Overall early mortality rate were 1.4%(1.6% for MVR, 2.1% for DVR, and none for AVR or TVR) respectively. Follow-up was 99% completed ranging in duration from 2 months to 46 months. There were 6 valve-related late complications(2.9%) with 2 patients with upper gastrointestinal bleeding, 2 with cerebral thromboembolism, 1 with valve thrombosis and 1 with valve endocarditis. Freedom from these valve-related major complications were 89.9% at 40 months. There were 5 late deaths(2.4%). one of these late deaths was considered valve-related. Overall actuarial survival rates at 40 months were 95.5%, 96.8% for mitral, 97.1% for aortic, 100% for tricuspid, and 92.0% for double valve replacement respectively. Preoperative New York Heart Association functional class were 2.9, and 1.3 in post-operative state. We have been trying to keep the international normalized ratio(INR) with range of 2.5 to 3.0. The INR of 4 patients of 5 with anticoagulant related complications was beyond the range. To reduce the rate of anticoagulant related complications, we felt very strongly that the INR should be kept between 2.5 and 3.0. In our cases, there was no structural failure or significant hemolysis in the absence of periprosthetic leak.

This experience encourages us to continue using the "New Duromedics Valve".

(Korean J Thorac Cardiovasc Surg 1997;30:979-85)

**Kew word:** 1. Heart valve prosthesis  
2. Heart valve replacement

\* 연세대학교 심장혈관센터, 심장혈관외과, 연세대학교 의과대학 심혈관 연구소

\* Division of Cardiovascular Surgery, Cardiovascular Center Cardiovascular Research Center, Yonsei University College of Medicine

† 이 논문은 제 26차 추계학술대회에서 구연되었음.

†† 이 논문은 1996년도 연세대학교 의과대학 과 project 연구비의 지원으로 이루어졌음.

논문접수일 : 97년 3월 3일 심사통과일 : 97년 6월 7일

책임저자 : 유경종, (120-752) 서울시 서대문구 신촌동 134. Tel. (02) 361-7285, Fax. (02) 393-2041

## 서 론

성인의 심장병중 국내에서 가장 많은 빈도를 차지하고 가장 많이 시술되고 있는 질환은 판막질환이다<sup>1)</sup>. 판막질환의 수술은 대부분이 판막치료에 의존하고 있으며, 따라서 인공판막의 기능과 성능이 수술후 환자의 기능회복에 중요한 요인이 될 수 있다. 현재 국내에서는 여러가지 종류의 인공판막을 사용하고 있으나 이를 인공판막에 대한 수술후 기능 평가가 제대로 되어 있지 않은 상태이다<sup>2)</sup>. 연세대학교 심장혈관센터에서는 3가지 종류의 인공판막을 사용하고 있으며 이중 2가지 판막(St. Jude Medical valve and Carbomedics Medical valve)에 대해서는 본원에서도 일차적인 연구가 진행되고 있으며, 국외에서는 많은 연구논문이 보고되고 있다<sup>3~6)</sup>. 나머지 한가지 인공판막(Duromedics 인공판막)에 대해서는 본 센터뿐만 아니라 국내에서도 연구결과가 보고되지 않은 상태이다. 따라서 본 연구자들은 Duromedics 인공판막에 대한 수술후 기능을 미국 흉부외과 학회에서 공인한 기준에<sup>7)</sup> 근거하여 평가하였다.

Duromedics 인공판막이 처음 상품화된 것은 Edwards-Duromedics valve(Model 3160 및 9120)로 1982년부터 1988년 까지 약 2만개의 판막이 이식되었다. 이중 12개의 이식된 판막에 심각한 disc escape 현상이 보고되어 생산과 판매를 자체적으로 중지하였었다<sup>8)</sup>. 그 후 새로이 개발된 Edwards-Duromedics valve (Model 3160R 및 9120R) 가 1990년 6월부터 상품화되어 현재까지 사용되어 오다가 단지 판막형태의 변형없이 이름만 1993년 9월 Edwards TEKNA Bilcalet valve (Model 3200 및 9200)로 바뀌어 사용되고 있다.

본 연구는 1991년 10월부터 1995년 5월까지 연세대학교 심장혈관센터에서 심장판막 치환술을 시행받았던 환자중 Duromedics 인공판막을 사용하였던 환자를 연구대상으로 하여 수술직후 발생하는 여러가지 합병증 및 수술 사망률과 판막의 구조적 결함에 따른 합병증 및 판막과 관련된 합병증(혈전증의 발생빈도, 항응고제의 사용과 관련된 출혈, 판막 주위 누출, 인공판막의 감염 및 인공판막과 관련된 재수술) 등을 조사하고 분석하여 Duromedics 인공판막의 기능과 성능을 평가하고 판막의 사용에 대한 안전성을 알아보고자 한다.

## 대상 및 방법

1991년 10월부터 1995년 5월까지 연세대학교 심장혈관센터에서 심장판막 치환술을 시행받았던 환자중 Duromedics 인공판막만을 사용하였던 216명 중에서 관상동맥 질환등 다른 심장질환이 동반되지 않았던 208명을 연구대상으로 하였다.

연구대상 환자들의 연령은 18세에서 70세 사이로 평균48.2 ± 11.6세였으며 성비는 남자가 95명, 여자가 113명이었다.

수술전 대상환자의 New York Heart Association(NYHA) functional class는 II가 45명, III가 131명이었으며, IV가 32명이었다. 판막을 치환한 부위는 승모판막이 171개, 대동맥판막이 82개, 삼첨판막이 3개였으며, 치환된 판막의 크기는 승모판막은 29 mm가 48%로 가장 많았고, 대동맥판막은 21 mm가 54%로 가장 많았다. 수술은 승모판막 치환술이 123례, 대동맥판막 치환술이 35례, 이중판막 치환술(승모판막 및 대동맥판막 치환술 : 47례, 승모판막 및 삼첨판막 치환술 : 1례)이 48례 및 삼첨판막 치환술이 2례 였다. 58례의 대상환자들이 동반수술을 시행받았으며, 이중 33례는 삼첨판막류 성형술, 22례는 좌심방 혈전제거술 및 기타 3례가 있었다.

수술은 마취전 swan-ganz catheter를 우측 내경정맥을 통하여 삽관한 후에 마취유도를 하였으며, 마취 유도후부터 수술이 끝날때 까지 경식도 초음파로 심장의 상태를 감시하였다. 수술방법은 중등도 저체온하에서 일반적인 심폐체외순환을 시행하였다. 심정지액은 정질 심정지액을 정향(anterograde)으로만 사용하다가, 1993년부터 냉혈심정지액을 정향으로 사용하였으며, 대동맥판막만 치환하는 경우에는 정향과 후향(retrograde)으로 사용하였다.

수술후 항응고 요법은 sodium warfarin 만을 사용하였으며, 수술후 24시간부터 투여하였다. 이때 International Normalized Ratio (INR) 가 2.0 미만인 경우에는 2.0 이상이 될 때까지 정맥을 통한 heparin을 투여하였으며, INR은 심방세동이 없는 경우 2.5에서 3.0 사이를, 심방세동이 있는 경우 3.0에서 3.5 사이를 유지하고자 하였다.

추적조사는 대부분 대상환자의 외래방문시 시행하였으며, 다른 병원으로 전원된 경우에는 전원된 병원의 담당 의사와 접촉하여 조사하였다. 그외의 경우에는 전화를 이용하여 조사하였다. 추적은 2명을 제외하고는 전원 추적이 가능하였으며, 추적률은 99%였고 추적기간은 2개월에서 46개월로써 평균 20.9 ± 11.7개월이었다.

통계처리는 SAS program을 이용하였으며, 치환된 판막부위에 따른 비교는 Chi square test를 이용하였고, 생존률의 비교는 Kaplan-Meier 방법을 이용하였다. 통계처리후 p value가 0.05 이하인 경우에 통계학적 유의성이 있는 것으로 하였다.

## 결 과

### 1. 수술후 합병증 및 수술사망

수술후 합병증은 25례에서 발생하였으나(12.2%), 판막과 관련된 합병증은 없었다(Table 1). 수술후 발생한 합병증 중

Table 1. Postoperative Complications

Reoperation(Bleeding)	9
Wound infection & dehiscence	8
Acute renal failure	3
Cerebrovascular accident	2
Sepsis	1
Right heart failure	1
Respiratory insufficiency	1
Total	25

Table 2. Valve related late complications, treatment & results

Complications	Number	Treatment	Results
UGI bleeding	2	conservative	recovery
Cerebral infarction	1	conservative	recovery
Valve thrombosis	1	urokinase	recovery
Valve endocarditis	1	conservative	death

UGI: Upper Gastro Intestinal

가장 많은 것은 출혈에 의한 재수술이었으며, 그외 창상감염 8례 및 급성 신부전증 3례, 뇌경색증 및 패혈증, 심부전증, 호흡부전증이 각각 1례씩 있었다. 수술후 합병증이 발생한 예중에서 2례를 제외하고는 완전 회복이 가능하였다. 수술사망은 3례에서 발생하였으며(1.4%) 승모판막치환후 2례, 이중 판막치환후 1례였다. 사망원인으로 승모판막을 치환한 2례는 수술후 합병증으로 발생하였던 패혈증과 우심실 부전증으로 각각 사망하였다. 이중 패혈증으로 사망하였던 예는 혈액배양에서 균이 검출되었으나 심초음파 검사상에서 치환된 판막이나 다른 판막에 균 증식증 소견이나 판막주위 농양 및 누출 등은 발견되지 않았다. 이중판막을 치환한 1례는 수술 후 1일째 원인 모르게 발생한 성인 호흡곤란 증후군 및 이에 병발한 다중장기 부전증으로 사망하였다.

## 2. 판막과 관련된 만기합병증 및 만기사망

판막과 관련된 만기합병증은 6례에서 발생하였으며(2.9%), 상부위장관 출혈 2례, 뇌경색증 2례 치환된 판막혈전 1례 및 심내막염 1례였다(Table 2). 상부위장관 출혈이 있었던 2례는 각각 대동맥 판막치환과 이중판막 치환을 시행받았던 예로서 출혈시 INR은 각각 3.4와 2.7이었으며, 이들은 보존적 치료만으로 완쾌되었다. 뇌경색증이 있었던 1례는 승모판 치환술을 시행받았으며, 수술전에도 뇌경색증의 과거력이 있었으

Table 3. Causes of late mortality

Valve endocarditis	1
Heart failure	1
Head trauma	1
Cushing's syndrome	1
Unknown	1
Total	5

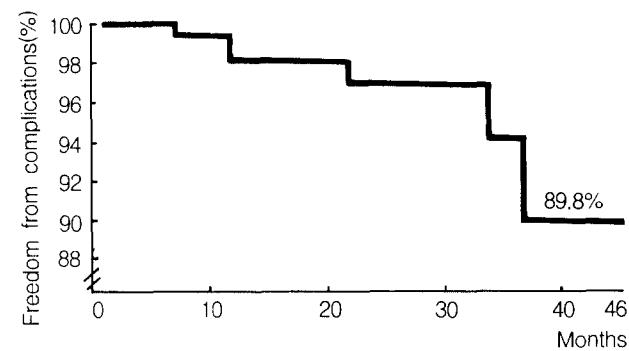


Fig. 1. Freedom from all valve-related major complications

나 수술시 좌심방 혈전은 발견되지 않았다. 뇌경색증이 발생할 당시 INR은 1.7이었고 우측 편마비가 있었으나 보존적 치료만으로 정상으로 회복되었다. 뇌경색증이 발생하였던 다른 1례는 이중판막 치환을 받았던 예로서 뇌경색증의 과거력이나 좌심방 혈전은 없었다. 뇌경색증이 발생할 당시 INR은 2.4였으며 우측 편마비가 있었으나 보존적 치료로 정상으로 회복되었다. 판막혈전이 발생하였던 예는 삼첨판막 치환술을 시행받았었으며, 판막혈전이 발생할 당시 INR은 2.2이었고, urokinase 투여로 치료가 되었다. 심내막염이 발생하였던 예는 이중판막치환을 시행받았었으며, 수술 1년 6개월 후에 고열을 주소로 응급실로 내원하여 시행한 심초음파 검사상 승모판막에 균증식증 소견이 보여 입원을 권유하였으나 거절하고 퇴원하였던 예로서 퇴원후 추적조사가 불가능하였으며 사망하였을 것으로 추정된다.

수술후 만기사망은 5례가 있었으며(2.4%) 이중에서 판막과 관련된 사망은 1례가 있었다(0.5%). 판막과 관련된 사망자는 만기합병증으로 심내막염이 발생하였던 예로서 치료를 거부하여 사망하였을 것으로 추정되는 예이다. 그외 만기사망의 원인으로는 심부전증 1례, 뇌좌상에 의한 출혈 1례, Cushing's syndrome 1례 및 원인을 알 수 없는 1례가 있었다(Table 3).

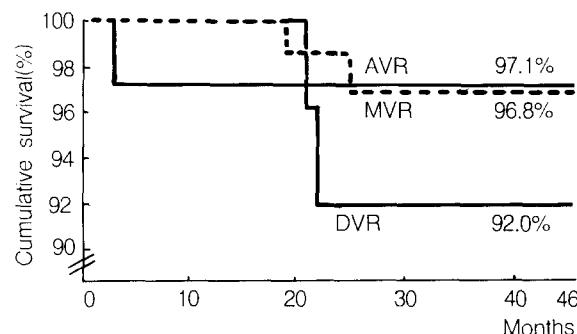


Fig. 2. Actuarial survival after mitral, aortic and double valve replacement, excluding hospital mortality

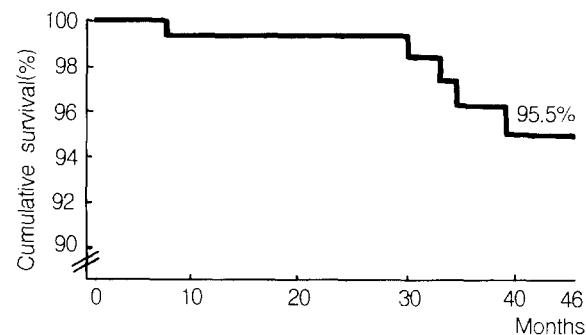


Fig. 3. Actuarial survival of all patients, excluding hospital mortality

전체 환자에 대한 판막과 관련된 40개월 중요 합병증이 없을 확률은 89.9%였으며(Fig. 1), 판막의 치환부위에 따른 통계학적 유의성은 없었다( $p > 0.05$ )。

추적조사 기간중 40개월 생존률은 승모판막 치환시 96.8%, 대동맥판막 치환시 97.1% 및 이중판막 치환시 92.0%로서 서로간의 통계적인 유의성은 없었다( $p > 0.05$ ) (Fig. 2). 치환된 판막부위에 관계없이 40개월 전체 생존률은 95.5%였다(Fig. 3).

수술사망이나 수술후 판막과 관련된 합병증 및 만기사망에 대한 위험인자에 대해 나이, 성, 수술전 심방세동여부, 수술전 NYHA functional class, 수술전 좌심실 박출계수, 대동맥 차단시간, 좌심방 혈전여부 및 수술전 뇌경색증 여부 등을 조사하였으나 위험인자로 통계학적인 유의성을 보이는 인자는 없었다.

### 3. 환자의 NYHA functional class

수술후 환자의 NYHA functional class는 functional class I가 157명, II가 46명 그리고 III가 2명이었다.

## 고 찰

심장판막질환 환자의 판막치환시 이용되는 인공판막은 여러 종류가 있으나 주로 사용하는 인공판막은 4~5개에 불과하다. 이중에서 최근에 사용되기 시작하여 중요문현에 보고되지 않은 판막이 Duromedics 인공판막이다.

인공판막의 기능과 성능을 평가하는 요소로서 미국 흥부외과 학회에서 제시한 기준을 보면 수술 사망률, 판막의 구조적 결함에 따른 합병증 및 판막과 관련된 합병증(혈전증의 발생빈도, 출혈, 인공판막의 감염 및 판막과 관련된 재수술) 등을 기준으로 삼고 있다<sup>7)</sup>.

따라서 본 연구자들은 본원을 비롯한 국내와 국외에서 많

이 사용하고 있는 Duromedics 인공판막의 기능과 성능을 이 기준에 의거하여 평가해 봄으로서 Duromedics 인공판막의 안정성과 기능을 알아보고자 하였다.

새로이 개발된 Duromedics 인공판막은 자체 보고에 의하면 다른판막에 비해 몇가지 특성을 가지고 있다. 첫번째 특성은 sewing ring의 compliance가 증가된 것이다. 이것은 실리콘으로된 sponge filler의 첨가에 의한 것으로 판막이 닫힐 때 충격흡수 효과를 기대할 수 있다. 두번째 특징은 자가세척 기능이 강화된 hinge 구조로서 이는 혈전형성의 가능성을 감소시킬 수 있다. 세번째 특징은 seating lip으로 이는 판막엽의 개폐시 판막엽에 전달되는 압력을 균등하게 분포시킴으로서 판막주위 누출을 감소시킬 수 있다. 마지막으로 네번째 특징은 판막엽이 선형이 아니고 곡선으로 되어 있기 때문에 판막엽이 열린 상태에서 중심혈류량을 증가시킬 수 있을뿐만 아니라 소용돌이를 감소시킬 수 있으며, 이차적인 자가세척 기능도 증가시킬 수 있는 특성이 있다.

저자들의 Duromedics 인공판막 치환경험을 보면, 다른 보고자들이나 다른 판막<sup>2~5, 10~12)</sup>에 비해 우수한 초기 수술성적을 얻었을 뿐만 아니라 판막과 관련된 합병증도 적었다. 수술 사망자나 만기사망자 및 판막과 관련된 합병증이 발생하였던 환자중 판막의 구조적 결함을 보인 환자는 없었다. 이와같은 사실은 Duromedics 인공판막의 초기 제품에서 구조적 결함으로 나타났던 disc escape 현상이 새로이 개발된 제품에서는 해결된 것으로 생각할 수 있다.

판막과 관련된 합병증으로 가장 빈도가 높은 것은 항응고제 요법과 관련된 색전증, 출혈 및 판막혈전이다<sup>2, 3)</sup>. 이와같은 사실은 항응고 요법의 기준이 되는 INR이나 prothrombin time의 적정치가 판막을 치환받은 사람과 판막의 종류에 따라 다르기 때문일 것으로 생각된다. 항응고 요법의 기준으로 과거에는 prothrombin time을 주로 이용하였으나 부정확성 때문에 최근에는 대부분이 INR을 이용하고 있다. INR의 기준

치에 대해 Horskotte 등<sup>9</sup>은 2.5에서 3.0이 최적치이며, 심방세동이 있는 경우에는 2.7에서 3.6으로 높게 유지하여야 합병증을 줄일 수 있다고 보고하고 있으며, Ibrahim 등<sup>3)</sup>은 심방세동에 관계없이 2.5에서 3.0을 유지하는 것이 최적이라고 보고하고 있다. 저자들도 심방세동에 없는 경우에는 INR을 2.5에서 3.0으로 유지하고, 심방세동이 있는 경우에는 3.0에서 3.5 사이로 유지하고자 하고 있으며, 항응고제와 관련되어 합병증이 발생하였던 5례중 4례가 이 범위를 벗어났던 것은 이러한 수치의 INR이 비교적 적절하며, 이러한 수치를 유지할 수 있도록 해야 할 것으로 생각한다.

인공판막 치환후 발생하는 심내막염은 항응고요법에 따른 합병증 다음으로 많은 것으로 적절한 치료가 이루어 지지 않는 경우에 사망과 직결되기 때문에 적극적인 치료가 필요하다. 저자들의 대상환자 중에서는 1례에서 수술후 18개월이 경과후 발생하여 치료를 권유 받았으나 환자가 거절하였던 예로서 그 후 추적이 되지 않아 사망하였을 것으로 추측한다. 이러한 심내막염은 발생후 치료도 중요하지만 예방이 더 중요하기 때문에 수술중이나 후에 감염에 신경을 써야 할 것이며 수술후에도 균주 침입의 원인이 될 수 있는 요인들에 대해서 교육이 필요할 것으로 생각된다.

저자들의 대상환자 중에서는 판막과 관련된 합병증 중에서 판막주위 누출이나 용혈증은 없었으며, 판막과 관련된 원인으로 인한 재수술도 없었다.

일반적으로 판막치환후 수술성적에 직접적인 영향을 미치는 것으로 수술전 환자의 NYHA functional class, 고령, 동반된 관상동맥 질환이 있는 경우에 수술성적이 나쁜 것으로 보고하고 있으나<sup>3, 4)</sup> 저자들의 경우에는 수술성적이 영향을 주지 않았다. 이는 저자들의 대상환자수가 적었을 뿐만 아니라 수술사망률이 낮았기 때문일 것으로 생각된다. 그러나 앞서 말한 요인들에 의해 주로 수술성적이 영향을 받는다면 치환된 판막이나 판막과 관련된 합병증에 의한 수술성적은 상대적으로 작은 영향을 미칠 것이다. 그러나 판막 자체의 구조적 결함이나, 이와 관련된 합병증이 발생시에는 환자의 기능적 수행능력이나 생명에 직접적인 영향을 줄 수 있기 때문에 이를 예방하는데 세심한 주의를 기울여야 할 것이고, 또한 발생시에는 적극적인 치료를 시행하여야 할 것이다.

저자들은 새로이 개발된 Duromedics 인공판막(Edward-TEKNA Bileaflet valve)을 208명에게 256개를 치환하여 중단기간 추적조사한 결과 이 판막의 초기 제품에서 문제가 되었던 구조적 결함은 발견되지 않았으며, 수술성적이나 판막과 관련된 합병증도 다른판막에 비해 우수하거나 비슷한 것으로 나타났다. 그러나 판막간 압력차나 판막의 면적을 측정하지 않았기 때문에 다른 판막과의 기능을 비교하는데는 좀 더 연구가 필요할 것이며, 판막과 관련된 합병증 중에서 가

장 많은 항응고제와 관련된 합병증은 세밀한 추적을 통하여 적절한 INR을 유지하는 것이 필요할 것으로 생각된다.

## 결 론

1991년 10월부터 1995년 5월까지 연세대학교 심장혈관센터에서 심장판막 치환술을 시행받았던 환자중에서 새로 개발된 Duromedics 인공판막(Edward-TEKNA Bileaflet valve)으로 판막치환술을 시행받았던 208명을 연구대상으로 하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 연구대상 환자들의 연령은 18세에서 70세 사이로 평균  $48.2 \pm 11.6$ 세였으며 성비는 남자가 95명, 여자가 113명이었다.
2. 수술은 승모판막 치환술이 123례, 대동맥판막 치환술이 35례, 이중판막 치환술이 48례 및 삼첨판막 치환술이 2례였으며, 치환된 판막의 수는 총 256개였다. 이중 승모판막이 171개, 대동맥판막이 82개, 삼첨판막이 3개였다.
3. 수술후 합병증은 25례(12.2%)에서 발생하였으나 판막과 관련된 합병증은 없었다. 합병증 중에서 출혈에 의한 재수술이 9례로 가장 많았으며, 그외 창상감염 8례 및 급성 신부전증 3례 등이 있었다.
4. 수술사망은 3례(1.4%)에서 발생하였으며, 사망원인은 폐혈증, 우심실부전증 및 급성 호흡곤란 증후군에 병발한 다중장기 부전증으로 각각 사망하였다.
5. 추적기간은 2개월에서 46개월로서, 평균  $20.9 \pm 11.7$ 개월이었으며, 추적율은 99%였다.
6. 판막과 관련된 만기 합병증은 6례(2.9%)에서 발생하였으며, 상부위장관 출혈 2례, 뇌경색증 2례, 판막혈전 1례 및 심내막염 1례였다. 전체 환자에 대한 판막과 관련된 합병증이 없을 확률은 89.9%였으며, 판막의 치환부위에 따른 통계학적 유의성은 없었다.
7. 만기사망은 5례(2.4%)가 있었으며, 이중에서 판막과 관련된 사망은 심내막염이 발생하였던 1례에서 있었다. 그외 만기 사망원인으로는 심부전증 1례, 뇌좌상 1례, Cushing's syndrome 1례 및 원인을 알수 없는 1례가 있었다. 40개월 생존률은 95.5%로서, 치환된 판막부위에 따른 생존률의 통계학적 유의성은 없었다.
8. 연구대상 환자수가 비교적 적고, 추적조사 기간도 짧았으나, 새로이 개발된 Duromedics 인공판막의 치환후 성적은 다른 판막에 비해 우수하거나 비슷하였으며, 구조적 결함도 발견되지 않았다. 좀 더 연구가 이루어 져야 하겠지만 저자들의 경험으로 미루어 볼 때 수술후 좋은 결과를 얻을 수 있을 것으로 생각된다.

## 참 고 문 헌

1. 선 경, 곽영태, 김형묵. 흉부외과 진료통계(II). 대흉외자 1992;25:1383-90
2. 김기출, 채 현, 안 혁, 김용진, 김종환, 노준량. Carbo-medics 기계판막의 임상경험. 대흉회지 1993; 26:753-60
3. Ibrahim M, O'Kane H, Cleland J, Gladstone D, Sarsam M, Patterson C. *The St. Jude medical prosthesis.* J Thorac Cardiovasc Surg 1994;108:221-30
4. Khan S, Chaux A, Matloff J, et al. *The St. Jude valve.* J Thorac Cardiovasc Surg 1994;108:1010-20
5. Copeland JG, Sethi GK. *Four-Year experience with the Carbomedics valve: The North American Experience.* Ann Thorac Surg 1994;58:630-8
6. Nygaard H, Paulsen PK, Hasenkam JM, Pedersen EM, Rovsing PE. *Turbulent stresses downstream of three dimensional mechanical aortic valve prosthesis in human beings.* J Thorac Cardiovasc Surg 1994;107:438-46
7. Edmunds LH, Clark RE, Cohn LH, Miller C, Weisel RD. *Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations.* Ann Thorac Surg 1988;46: 257-9
8. Abad C, Barriuso C, Mulet J. *Dysfunction of the Duromedics heart valve in the tricuspid position: Report of three cases.* J Thorac Cardiovasc Surg 1993;106:182-4
9. Horstkotte D, Schulte H, Bircks W, Strauer B. *Unexpected findings concerning thromboembolic complications and anticoagulation after complete 10 year follow up of patients with St. Jude Medical prosthesis.* J Heart Valve Dis 1993;2:291-301
10. Orszulak TA, Schaff HV, DeSmet J, Danielson GK, Pluth JR, Puga FJ. *Late results of valve replacement with the Bjork-Shiley valve(1973 to 1982).* J Thorac Cardiovasc Surg 1993;105:302-12
11. Antunes MJ, Wessels A, Sadowski RG, Schutz JG, et al. *Medtronic Hall valve replacement in a third-world population group: A review of the performance of 1000 prostheses.* J Thorac Cardiovasc Surg 1988;95:980-93
12. Schoevaerdts JC, SBuche M, El Gariani A, et al. *Twenty years' experience with the model 6120 Starr-Edwards valve in the mitral position.* J Thorac Cardiovasc Surg 1987;94: 375-82

### -국문초록-

Edwards-Duromedics valve(Model 3160 & 9120)는 1982년 처음 상품화된 후 disc escape 현상이 발견되어 생산이 중지되었다가 1990년부터 새로이 개발된 Model 3160R & 9120R이 사용되고 있으며, 현재는 구조적인 변화없이 이름만 Edwards-TEKNA Bileaflet valve(Model 3200 & 9200)로 바뀌어 사용되고 있다.

연세대학교 심장혈관 센터에서는 1991년 10월부터 1995년 5월까지 208명에게 New Duromedics 판막치환을 시술하여 이들을 연구대상으로 의무기록의 조사 및 추적조사를 통하여 판막과 관련된 합병증을 연구하였다.

연령은 18세에서 70세 사이로 평균  $48.2 \pm 11.6$ 세 였으며, 남자가 95명, 여자가 113명이었다. New York Heart Association Functional Class는 수술전 Class II가 45명, III가 131명, IV가 32명이었으며, 추적조사 기간중에는 Class I이 153명, II가 46명, III가 2명이었다. 판막치환은 단일판막 치환이 160례(승모판막:123례, 대동맥판막:35례, 삼첨판막:2례), 이중판막치환이 48례(승모판막 및 대동맥판막:47례, 승모판막 및 삼첨판막:1례)였다. 동반수술은 좌심방내의 혈전제거술이 22례, 삼첨판막 판막륜 성형술이 33례 및 기타 3례가 있었다. 수술후 합병증은 25례(12.2%)에서 발생하였으며 이중 출혈로 인한 재수술이 9례, 창상감염 8례, 신기능 부전 3례, 뇌경색증 2례, 호흡부전 1례, 급성 심내막염 1례, 심근경색증 1례였다. 수술사망은 3명에서 발생하여 1.4%의 사망률을 보였으며, 사망원인은 저심박출증 1례, 패혈증 1례, multiorgan failure 1례였다. 추적조사는 99%가 가능하였고, 추적기간은 2개월에서 46개월로서 평균  $20.9 \pm 11.7$ 개월이었다. 이 기간중에 5명의 만기사망이 있었으나 판막과 관련된 사망은 1례였다. 만기사망 원인은 인공판막의 심내막염 1례, 심부전증 1례, 뇌좌상에 의한 뇌출혈 1례, Cushing's syndrome 1례 및 원인을 알 수 없는 예가 1례였다. 전체 생존환자에 대한 40개월 생존률은 95.5%였으며, 승모판막 치환시 95.5%, 대동맥판막 치환시 96.8%, 삼첨판막 치환시 100% 및 이중판막 치환시 92.0%였다. 이 기간중 6명(2.9%)에서 만기 합병증이 발생하였는데 상부위장관 출혈 2례, 뇌경색증 2례, 판막혈전 1례 및 인공판막 심내막염 1례였다. 심내막염 1례는 수술 21개월후에 발생하여 사망하였다. 40개월 동안 중요 만기 합병증이 발생하지 않을 가능성은 89.9%였다. 대상환자중 판막의 구조적 장애나 심각한 용혈증을 보인 예는 없었으며, 판막과 관련된 재수술도 없었다.

저자들의 New Duromedics 인공판막치환의 경험으로 볼 때 이 판막의 초기제품에서 문제가 되었던 구조적 결함은 발견되지 않았을 뿐만 아니라, 수술성적이나 판막과 관련된 합병증도 다른 판막과 비교하여 우수하거나 비슷한 것으로 나타났으며, 합병증 중에서 가장 많은 항응고제 사용과 관련된 수술후 합병증을 예방하기 위해서는 적절한 INR의 유지가 필요할 것으로 생각된다.

중심단어: 1. New Duromedics 인공판막  
2. 인공 심장판막  
3. 심장 판막 치환술