

Sorin Bicarbon 기계판막의 단기 임상성적

이 철 주*·최 호*·김 정 태*·소 동 문*·노 환 규*·한 정 선**

=Abstract=

Short Term Clinical Experiences of 52 Sorin Bicarbon Mechanical Valves

Cheol Joo Lee *, Ho Choi, M.D. *, Jung Tai Kim, M.D. *, Dong Moon Soh, M.D. *
Hwan Kyu Roh, M.D. *, Jeong Seon Han, M.D. **

From June 1995 to May 1997, we have implanted 52 Sorin Bicarbon mechanical valves in 41 patients. They were 16 men and 25 women, and their mean age was 47.4 ± 14.8 (range; 18~74 y.o.). 35(27 mm~31 mm) were in mitral position, 15(19 mm~25 mm) in aortic position, and 2(31 mm) in tricuspid position. 3 CABGs and a tumor excision were taken concomittantly. 35 patients were primary operation, and 6 were re-do operations. By intra-operative transesophageal doppler echocardiography, transvalvular peak/mean pressure gradient was $6.1 \pm 2.7/2.4 \pm 1.4$ mmHg in mitral position and $27.6/10.7$ mmHg in aortic position. The effective valve opening area in mitral position was 3.2 ± 0.6 cm².

Follow-up was total 508.6 patient-months, and mean follow-up was 12.7 ± 9.2 months. NYHA class was improved from 2.6 ± 0.6 to 1.2 ± 0.3 in average postoperatively. During that period, there was no operative death. 2 late non-valve related deaths were occurred. One was died of COPD, and the other was possible acute myocardial infarction. Among 7 postoperative complications, one valve related complication(minimal paravalvular leakage) was noticed.

In conclusion, Sorin Bicarbon mechanical valve is believed one of the safe choice in clinical settings. It showed excellent hemodynamic and mechanical functions, and very low postoperative valve related complications in short term clinical experience.

(Korean J Thorac Cardiovasc Surg 1998;31:679-83)

Key word : 1. Heart valve prosthesis
2. Reoperation
3. Heart valve disease

* 아주대학교 의과대학 흉부외과학교실

Department of thoracic and cardiovascular surgery, Ajou University School of Medicine

** 아주대학교 의과대학 마취과학교실

Department of anesthesiology, Ajou University School of Medicine

† 본 논문은 1997년 추계 대한흉부외과학술대회에서 발표되었음

논문접수일 : 97년 11월 27일 심사통과일 : 98년 1월 20일

책임저자 : 이철주, (442-749) 경기도 수원시 팔달구 원천동 산 5번지, 아주대학교병원 흉부외과. (Tel) 0331-219-5210, 5211, (Fax) 0331-219-5215

본 논문의 저작권 및 전자매체의 지적소유권은 대한흉부외과학회에 있다.

서 론

최근까지 심장판막 질환은 성인 심장수술의 주종을 이루고 있으며, 다양한 판막성형에 의한 보존적 수술법의 개발에도 불구하고 여전히 인공판막 치환술은 판막질환 치료의 기간을 이루고 있다¹⁾. 알려진 대로 조직판막의 한시성 및 내구성 때문에 기계판막의 중요성은 널리 인식되고 있으나, 그 자체의 문제점 즉 판막 관련 합병증을 개선하기 위한 노력은 부단히 계속되어 왔다. Sorin Bicarbon 기계판막은 쌍엽성, 만곡형으로서 그 혈류역학적인 특성이나 판막관련 합병증의 개선을 시도한 새로운 기계판막중의 하나이다. 기존에 표준형으로 사용되던 St. Jude판막이 아직도 광범위하게 사용되고 있으나, 여전히 판막관련 합병증의 개선을 위한 노력들이 진행되고 있는 것으로 알려져 있다²⁾. 저자들은 1995년도에 아주대학교병원 심장센터에서 개심술을 시작한 이래로 2~3종의 기계판막들을 비선택적으로 사용하였고, 그중 Sorin Bicarbon 기계판막의 2년간 단기 임상성적을 분석하여 수술 사망률, 수술후 합병증, 기계판막관련 합병증(혈전증, 색전증, 판막주위부 누출, 용혈증, 감염, 항응고제 관련 출혈, 기계적 성능 등)을 조사하여 그 결과를 분석하고자 한다.

연구대상 및 방법

1995년 6월부터 1997년 5월까지 만 2년간의 대상기간 중 41명의 환자에서 총 52개의 Sorin Bicarbon 기계판막을 시술하였다. 환자들의 성비는 16 : 25로 여자가 많았으며, 연령별 분포는 18세에서 74세로 평균 48.4 ± 14.8 (mean \pm S.D.)세였다. 병인별로 보면 대부분이 류마치스성 판막병변이었으나 1예에서 선천성 이엽성 대동맥판막 협착증이 있었고, 세균성 심내막염이 2예, 만성 퇴행성 병변이 4예가 있었다. 35예의 환자들은 첫이식수술이었으나 6명의 환자중 5예는 조직판막치환 후의 재치환이었고, 1예에서는 기계판막 치환후에 좌심방벽의 박리에 이은 판막주변부 누출이 있어 재치환 한 경우였다. 이들중 31예는 단일 판막치환술이었고 10예에서는 중복판막치환을 하였으며 그중 1예는 3중판막치환을 하였다. 동반된 수술로는 3예에서 관상동맥우회로술을 시행하였고, 삼첨판막륜성형술이 14예 있었으며, Cardiac fibroelastoma가 동반되었던 예에서는 광범위한 종양절제술이 시행되었다. (Table 1)

수술방법은 Swan-Ganz도관 삽입 후에 전신 마취를 하였으며, 경식도 초음파 심음향도 Probe를 삽입하였고, 정중흉골절개술을 통한 고식적인 방법을 사용하였다. 전예에서 중등도의 저체온법을 이용하였으며, 전체환자의 평균 심폐우회시간은 152.7 ± 51.6 분이었고, 평균 대동맥 차단시간은 101.1 ± 36.6

Table 1. Operation profile

AVR (with TAP)	—	6(2)
DVR (with TAP)	—	10(3)
TVR	—	1
MVR (with TAP)	—	24(9)
Bypass time	—	152.7(92~300) min
ACC time	—	101.1 (56~182) min
Cardioplegia	—	Ante(Retro) grade blood (2)
Associated operation	—	2 CABG

AVR : aortic valve replacement
DVR : double valve replacement
TVR : triple valve replacement
TAP : tricuspid annuloplasty
ACC : aortic cross clamping
CABG : coronary artery bypass graft

분이었다. 전례에서 혈성 고칼륨 심정지액을 전향적으로 간혈주입 하였고, 심실기능이 부진하였던 2예에서는 전향 및 후향적 심정지액 주입을 병용하였다. 판막치환술이 끝나고 혈역학적으로 안정이 된 후에 경식도 초음파 심음향도를 시행하여 판막의 기능과 좌심실의 기능을 평가한 후에 수술을 종료하였다.

수술후 항응고제의 사용은 출혈이 없음을 확인 한 후 24시간부터 아스피린과 와파린(쿠마딘)을 투여하였으며, 초기에 International Normal Ratio(INR)의 적의수준(승모판막이나 삼첨판막의 경우 2.5~3.0, 대동맥판막의 경우 2.0~2.5)을 유지하였으며, 그렇지 못한 경우에는 경정맥 헤파린을 병용 투여하였다. 또한 심방세동이 있는 경우에는 치환판막의 종류에 관계없이 INR을 3.0의 수준으로 유지하도록 하였다.

전례에서 수술후에 추적이 가능하였으며 대부분이 외래에서 INR을 계속적으로 감시하였다. 통계처리는 개인용 컴퓨터의 SPSS Ver. 7.0 프로그램을 이용하였으며, 본 연구에서는 판막 크기에 따른 판막간 압력차와 유효개구면적을 다른 종류의 기계판막과 비교는 하지 않았다. 본 연구에서의 증례수가 많지 않은 관계로 통계적 유의성은 큰 의미가 없을 것으로 사료되며, 다만 각 판막회사의 대외 홍보용 자료를 참고하였다.

결 과

1. 판막치환술 후의 수술중 초음파심음향도의 결과

판막치환술 직후에 혈류역학적으로 안정이 되었다고 판단될 시점에서 초음파 심음향도를 시행한 결과 승모판막 치환

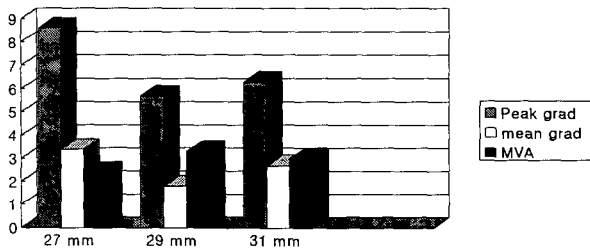


Fig. 1. Postoperation echo cardiographic finding.
MVA ; effective mitral valve opening area (cm²)

술의 경우에 판막간 최대/평균 압력차는 6.1±2.7 mmHg/2.4 ±1.4 mmHg로서 만족할 만한 수준이었다. 대동맥판막 치환술의 경우에는 측정이 가능한 경우가 적었지만 최대/평균 압력차가 27.6/10.7 mmHg로서 만족할 만한 수준이었다. 승모판막의 경우 유효 판막개구면적의 평균이 3.2±0.6 cm²으로서 효과적인 판막 개구면적을 얻을 수 있었다(Fig. 1)

2. 수술합병증

수술후의 합병증은 모두 7예에서 발생하였다. 판막관련 합병증으로는 1예(2.4%)에서 있었는데 판막 주변부누출이 심하지 않아 보존적인 요법으로 환자의 증상이 호전되어 재수술은 하지 않고 외래 추적중이다. 나머지 6예는 비 판막관련 합병증으로서 2예는 수술후 출혈로 인한 재개흉이었고, 1예는 경과성 경련이 있었는데 뇌 컴퓨터전산화 촬영상 병변은 발견되지 않았다. 1예는 중복판막 재치환술후에 좌심방벽의 박리에 이은 판막주변부 누출이 있어 3차 치환술을 하였으며, 2예에서는 심폐순환환후에 좌심실 기능부전이 발생하여 좌심실보조순환기 및 Intra aortic balloon pump를 병용하여 회복되었다. 수술후의 창상감염 등의 다른 합병증들은 관찰되지 않았다.

3. 수술사망

조기사망은 한예도 없어서 0%의 사망률을 보였다. 만기사망이 2예에서 있었는데 1예는 수술전부터 있었던 만성 폐쇄성 호흡부전증이 악화되어 사망하였고, 1예는 수술후 3개월여 만에 대동맥판막 주변부 누출에 동반된 급성 심근경색증으로 추정되는 원인으로 사망하였으나 사망후에 부검을 시행하지 않아 정확한 사망원인의 규명에는 실패하였다.

4. 판막관련 만기 합병증

1예의 전 환자중 만기사망한 2예의 환자를 제외하고는 본 연구기간까지 추적조사가 가능하였는데, 판막관련 합병증으로 중요한 색전증, 혈전증, 심내막염, 혹은 판막주변부

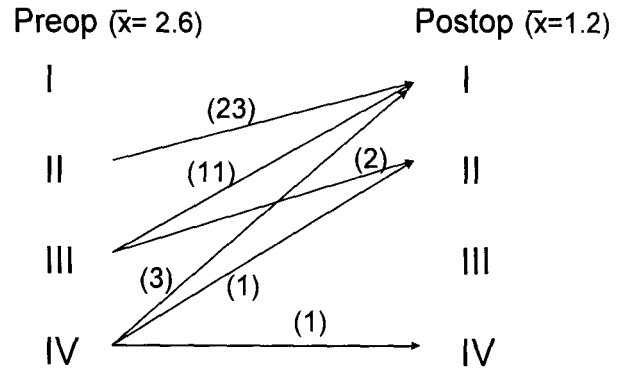


Fig. 2. Changes of NYHA class after surgery

누출 등의 합병증은 발견되지 않았다. 다만 1예에서 항응고제에 의한 구강출혈 및 피하출혈이 있었는데 67세의 여자환자로서 쿠마딘 하루 1.25 mg의 소용량에도 불구하고 INR의 조절이 어려웠던 예였다. 퇴원후 두차례에 걸쳐 재입원 치료하여 증상이 호전되었다.

5. 수술사망의 위험인자 분석

조기사망이 없어 위험인자의 분석은 불가능하였으며, 만기사망의 경우도 1예는 확실히 판막관련 사망이 아니라서 원인에서 제외되고 나머지 1예의 경우는 부검을 시행하지 않았으므로 위험인자의 분석이 불가능하였다.

6. 환자의 NYHA등급의 변화

수술전의 평균 NYHA class는 2.6이었는데 수술후 1개월이 경과한 시점에서의 평균은 1.2로 호전되었다. 수술후 37명의 환자가 Class I이었으며 3명의 환자가 Class II였다.(Fig. 2) 1명의 환자는 Cardiac fibroelastoma가 병발된 환자였는데 수술전에 반복된 뇌색전증으로 인하여 Class IV의 상태로 3개월 이상 입원치료하였으나, 최근에는 Class II의 상태로 호전되었다.

고찰

1960년대에 들어 인공심폐기를 이용한 판막질환의 외과적 치료가 보편화된 이래로 다양한 종류의 인공판막들이 사용되어 왔다. 초창기의 구형 기계판막, 일엽성 판형 판막, 조직판막 등을 거쳐 1970년대에 이르러 쌍엽성 기계판막들이 사용되기 시작하였다³⁻⁸⁾. 잘 알려진대로 쌍엽성 기계판막이 내구성이 뛰어난 뿐만 아니라 중심성 및 층상혈류를 유지시키는 장점이 있고, 또한 유효개구면적이 넓다는 이점들이 강조

되면서 판막폐쇄음이 크고, 항응고제를 평생 사용해야 한다는 불편한 점을 감수하고서도 이의 사용이 적극적으로 권장되고 있는 실정이다^{2,9,10}.

현재 국내에서 이용이 가능한 기계판막의 종류는 6 내지 7종이 있으나 외국의 경우와 마찬가지로 St. Jude 기계판막이 표준으로 사용되고 있으며 또한 가장 많이 이식되고 있는 것으로 알려져 있다². 기계판막의 성능을 평가하는데는 미국 흉부외과학회에서 제시한 몇가지의 기준을 근거로 할 수 있다. 즉, 수술사망률, 판막의 구조적 결함에 따른 합병증, 그리고 판막관련 합병증(혈전증, 색전증, 출혈, 용혈, 심내막염 및 재수술)의 발현정도 등을 들 수 있으며¹¹, 이외에도 판막의 기계적 내구성이나 판막폐쇄음의 크기등이 관련되기도 한다¹⁰.

수술사망률의 관점에서 보면 본 연구에서의 경우 조기수술사망률이 0%였던 점이 다른 기계판막들의 평균 사망률이 2~4%인데 비하여 좋다고 할 수 있으나 이는 타 판막의 경우보다 증례의 수가 현저히 작아서 통계학적인 비교는 어렵다고 사료된다^{2,9,10}. 또한 판막수술후의 조기사망률은 수술전의 환자상태나 수술중의 조건등이 주로 관계되기 때문에 판막의 성능을 평가하는데는 적절치 못한 것으로 생각된다. 역시 단기사망률도 수술후의 추적기간이 2년에 불과하므로 향후 지속적인 전향적 추적이 이루어져야 한다.

Sorin Bicarbon 판막의 구조적인 특성은 이엽성판막으로서 각 엽이 만곡형태를 이루고 있다. 개구각도가 85도이면서 판엽이 만곡형으로 되어있기 때문에 판막의 유효개구면적이 보다 넓어 졌으며, 판막폐쇄시간이 평면형의 판엽보다 짧다. 따라서 판막폐쇄부전에 따른 Back flow가 적다는 이점이 있다 또한 판막의 Sewing rim이 탄소박막처리가 되어 있어 주위조직의 침윤성 성장을 억제한다는 장점이 있으며, 그 내부의 해면성 구조가 판막주변부 누출을 줄일 수 있다고 알려져 있다. 이상의 기계적인 특성을 감안한다면 이론적으로는 상대적으로 작은 크기의 Sorin Bicarbon 판막으로 원하는 판막개구면적을 얻을 수 있을 것으로 기대된다. 본 연구에서 보듯이 수술후의 초음파 심음향도소견상 판막간 최대 및 평균 압력차가 적은 것을 알 수 있었고, 판막의 유효 개구면적이 만족할 만 한 수준이었음을 확인할 수 있었다. 그외의 판엽이탈이나¹² 판엽 폐쇄부전 등의 판막구조의 결함에 따른 합병증은 발견되지 않았다.

판막 관련 합병증으로는 항응고제 사용에 따른 혈전증, 색전증, 혹은 출혈등이 있다. 수술후에 항응고요법은 쿠마딘과 아스피린을 병용하는 방법을 표준으로하여 INR의 수치를 대동맥판막치환술의 경우에는 2.0~2.5를 유지하였고, 승모판막치환술이나 삼첨판막의 치환술이 있었던 경우에는 2.5~3.0을 유지하였다. 또한 심방세동이 있는 환자에서는 판막의 종

류에 관계없이 3.0의 수준을 유지하였다. 이것은 Ibrahim등⁵의 보고와 같은 수준이다. 수술 후의 외래 추적기간중 대부분의 환자에서 추적 초음파 심음향도를 시행하였는데 판막 주변부의 혈전증은 발견되지 않았다. 신중학적으로 의심이 되는 색전증의 소견도 전혀 발견되지 않았으나, 이는 본 연구의 대상환자수가 적고 단기간의 임상성적인 점을 감안하면 큰 의미는 없는 것으로 생각된다. 대개의 보고들이 혈전색전증 관련 5년 질환자유도(Event free rate)가 95~96%로 보고되고 있는데 이는 보다 많은 증례의 분석과 장기간의 추적이 필요하다고 믿는다. 1예의 환자에서 항응고제 사용과 관련된 피하출혈과 구강출혈이 있었는데, 이는 통상 본 심혈관센터에서 조절하고있는 INR의 적정범위를 유지하는데 어려움이 많았던 환자이다. 일일용량 1.25 mg의 쿠마딘으로 INR을 3.0 이하로 유지하기가 매우 어려웠던 환자이다.

기타의 판막관련 용혈이나¹³, 기계적 실패에 따른 재치환술 등의 합병증은 발견되지 않았으며, 감염에 의한 심내막염은 추적조사 기간중에 발견되지 않았다.

결 론

본 연구에서 얻은 결과로 미루어 기계판막 치환후에 단기 사망이 없는 점, 수술후의 초음파 심음향도의 결과 판막간 최대압력차와 평균압력차가 적은 점, 유효 개구면적이 넓은 점, 그리고 수술시에 조작이 간편한 점등이 우수하다고 믿어진다. 비록 장기간의 추적조사가 되지 않았으며, 연구대상자의 수가 적다는 약점이 있으나, 비교적 최근에 국내에 소개된 Sorin Bicarbon 이엽성 기계판막이 임상에서 안전하게 권장될 수 있는 판막으로 생각된다.

참 고 문 헌

1. 선 경, 광영태, 김형묵. 흉부외과 진료통계(II) 대흉외지 1992;25:1383-90.
2. 강면식, 유경중, 윤치순, 박한기. 새로운 Duromedics 인공판막 치환의 임상고찰. 대흉외지 1997;30:979-85.
3. Antunes MJ, Wessels A, Sadowski RG et. al. Medtronic Hall valve replacement in a third-world population group. J Thorac Cardiovasc Surg 1988;95:980-93.
4. Copeland III, Sethi GK. Four-year experience with the CarboMedics valve: The north american experience. Ann Thorac Surg 1994;58:630-8.
5. Ibrahim M, O'Hane H, Cleland J, Gladstone D, Sarsam M, Patterson C. The St. Jude Medical prosthesis. J Thorac Cardiovasc Surg 1994;108:221-30.
6. Khan S, Chaux A, Matloff J et. al. The St. Jude Medical valve. J Thorac Cardiovasc Surg 1994;108:1010-20.
7. Orszulak TA, Schaff HV, DeSemet JM, 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.

8. Schoevaerdt JC, Buche M, Gariani A, Lichtsteiner M, Jaumin P, Ponlot R, Chalant CH. *Twenty years' experience with the Model 6120 Starr-Edwards valve in the mitral position*. J Thorac Cardiovasc Surg 1987;94:375-82.

9. 김기출, 채 현, 안 혁, 김용진, 김종환, 노준량. Carbo-Medics 기계판막의 임상경험. 대흉외지 1993;26:753-60

10. 김학제, 조성준, 류영진, 조원민, 손영상, 최영호. ATS기계판막의 단기 임상성적. 대흉외지 1997;30:293-9.

11. Edmund LH Jr, Clark KE, Cohn LH, Miller DC, Wiesel RD. *Guidelines for reporting morbidity and mortality after acquired cardiac valve operations*. Ann Thorac Surg 1988; 46:257-9.

12. 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.

13. Nygaard H, Paulsen PK, Hasenkam LM, Pedersen EM, Rovsing PE. *Turbulent stresses downstream of three mechanical aortic valve prosthesis in human beings*. J Thorac Cardiovasc Surg 1994;107:438-46.

=국문초록=

1995년 6월 월부터 1997년 5월까지 41명의 환자들을 대상으로 52개의 Sorin Bicarbon 기계판막을 시술 하였다. 환자들은 남자환자가 16명 이었고 여자환자가 25명 이었다. 환자의 평균연령은 47.4 ± 14.8 세 (18세~74세)였다. 35개(판막크기 27 mm~31 mm)는 승모판막치환이었고, 15개(판막크기 19 mm~25 mm)는 대동맥판막, 그리고 2개(판막크기 31 mm)는 삼첨판막 치환이었다. 3예에서 관상동맥우회술이 동반되었으며, 한 예에서 광범위한 심내막 섬유탄력종의 절제술이 동반되었다. 35명의 환자는 이차 수술이었고, 6명의 환자는 재치환술이었다. 수술이 종료된 후에 경식도 초음파 심음향도로 혈류역학적 관찰을 한 결과 승모판막의 경우 경판막 최대/평균 압력차가 $6.1 \pm 2.7 / 2.4 \pm 1.4$ mmHg 였고 대동맥판막의 경우는 $27.6 / 10.7$ mmHg 였다. 승모판막치환의 유효 개구면적은 3.2 ± 0.6 cm² 이었다. 총 추적기간은 508.6 환자-개월 이었고 평균 추적기간은 12.7 ± 9.2 개월이었다. 수술후NYHA 등급은 평균 2.6 ± 0.6 에서 1.2 ± 0.3 으로 호전되었다. 같은 기간 동안 수술 사망은 없었으며, 2명의 만기사망이 있었다. 한 환자는 수술 전부터 있던 만성폐쇄성 호흡부전이 악화되었으며, 한 환자는 급성 심근경색증이 의심되는 환자였으나 확인이 되지 않았다. 총 7예의 수술 후 합병증이 있었는데, 그 중 한예에서 판막관련 합병증(경미한 판막 주변부 누출)이 관찰되었으나 대중적 치료로 호전되어 외래에서 추적 중이다. 결론적으로 본 연구에 의하면 Sorin Bicarbon 기계판막은 수술 후 관련 합병증이 경미하고, 수술 사망률이 없으며, 그 혈류역학적 우수성으로 미루어 임상에서 안전하게 선택할 수 있는 판막으로 생각된다.

- 중심단어: 1. 인공심장판막
2. 판막재치환술
3. 심장판막질환