

## On-X 기계판막을 이용한 판막치환술의 단기성적분석

정성철\* · 김인섭\* · 김우식\* · 신용철\* · 유환국\* · 김병열\*

### Early Clinical Experience in Valve Replacement Using On-X Prosthetic Heart Valve

Sung Chol Jung, M.D.\*, In Sub Kim, M.D.\*, Woo Shik Kim, M.D.\*, Yong Chul Shin, M.D.\*  
Hwan Kook Yoo, M.D.\*, Byung Yul Kim, M.D.\*

**Background:** The On-X valve was recently introduced. It was the aim of this study to assess the safety and feasibility from the data derived from 28 patients who underwent aortic and/or mitral valve replacement with this prosthesis in National Medical Center. **Material and Method:** From May 1999 and May 2003, a series of 28 consecutive patients who had been implanted with 32 On-X prosthesis were reviewed. The operative procedure comprised of 12 MVR, 10 AVR and 6 DVR. The study followed the guidelines of AATS/STS. Mean follow-up was 27 months (total 64 patient-years). **Result:** Early ( $\leq 30$  days) mortality was 7.14% (2/28) and no late mortality occurred in the study. Total actuarial freedom from mortality at 2 years was  $92.86 \pm 4.87\%$  for all cases, 100% for MVR,  $90 \pm 9.49\%$  for AVR, and  $83.3 \pm 1.52\%$  for DVR. Thromboembolic event occurred in 2 MVR patients and that was the only complication; therefore, the linearized incidence of valve related complications was 3.17%/ patient-years for all cases and 6.5%/patient-years for MVR and the actuarial freedom from valve related complications at 2 years was  $84.85 \pm 10.75\%$ . Preoperatively, 24 (85.71%) patients were in NYHA functional class III or IV but postoperatively, 25 (89.29%) patients were in NYHA functional class I or II. The levels of hemoglobin, hematocrit, serum LDH, reticulocyte rate and indirect bilirubin were all within normal range at postoperative 3 month. In mitral position, the peak gradient was  $6.1 \pm 1.8$  mmHg and the mean gradient was  $3.0 \pm 0.6$  mmHg and EOA were  $2.54 \pm 0.56$  m<sup>2</sup>,  $2.39 \pm 0.73$  m<sup>2</sup>,  $2.34 \pm 0.55$  m<sup>2</sup>,  $2.40 \pm 0.63$  m<sup>2</sup> at 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm respectively. In aortic position, the peak gradient was  $21.1 \pm 14.12$  mmHg and the mean gradient was  $12.3 \pm 6.52$  mmHg. **Conclusion:** Since there was no significant difference in the postoperative mortality, valve related complications and echocardiographic hemodynamic data compared to standard bileaflet design and since there was an improvement in the NYHA functional class and normal values of hemolytic indicators, it can be assumed that On-X valve is safe and feasible. However, accumulation of cases and long-term follow-up of this patient group is needed to establish this result.

(Korean J Thorac Cardiovasc Surg 2004;37:742-748)

**Key words:** 1. Mechanical heart valve  
2. Heart valve prosthesis  
3. Heart valve replacement

\*국립의료원 흉부외과

Department of Thoracic & Cardiovascular Surgery, National Medical Center

†본 논문은 국립의료원 임상연구비에 의해 이루어졌음.

논문접수일 : 2004년 2월 26일, 심사통과일 : 2004년 7월 2일

책임저자 : 정성철 (100-799) 서울특별시 중구 을지로 6가 18-79, 국립의료원 흉부외과

(Tel) 02-2260-7177, (Fax) 02-2273-7508, E-mail: ice-bar@hanmail.net

본 논문의 저작권 및 전자매체의 지적소유권은 대한흉부외과학회에 있다.

## 서 론

On-X 기계판막은 2002년도에 비로소 FDA의 승인을 받은 기계판막이다. 혈액학적으로 판막 직경이 크고 넓은 개구각(opening angle)을 갖는 면에서 St. Jude Medical 기계판막, CarboMedics 기계판막, 그리고 ATS 기계판막과 유사한 이엽성 판막이나 실리콘 합금의 열분해 탄소(silicon-alloyed pyrolytic carbon)가 아닌 순수한 열분해 탄소로 만들어 내구성을 강화하였고 내경의 길이를 늘리고 경판막의 압력차를 줄이는 나팔모양의 유입부(flared inlet)를 가져 혈액학적인 효과를 증가시켰다는 점에서 다른 기계판막들과 차이점을 보인다[1].

이에 국립의료원 흉부외과에서는 1999년 5월부터 On-X 기계판막을 임상에 사용하기 시작하였으며 2003년 5월 말까지 On-X 기계판막 치환 수술을 받은 28예에 대한 단기 추적관찰 결과를 분석하여 On-X 기계 판막의 안정성을 고찰하고자 한다.

## 대상 및 방법

1999년 5월부터 2003년 5월까지 4년간 국립의료원에서 On-X 기계판막을 이용하여 판막치환술을 시행받은 28명의 연속적인 환자들을 대상으로 하였다. 대상환자의 평균 연령은 승모판막치환술의 경우  $50.91 \pm 8.41$ 세, 대동맥판막치환술은  $48.6 \pm 11.4$ 세, 그리고 이중판막치환술이  $48.57 \pm 7.72$ 세였다. 또한 성별에서 남녀 비율은 판막별(이하 승모판막, 대동맥판막, 이중판막 순)로 각각 1 : 11, 6 : 4, 1 : 5이었다.

술 전에 정상동조율인 경우는 판막별로 각각 4예(33.3%), 9예(90%), 1예(16.7%)였고 술 전 혈전색전의 과거력을 가진 경우는 없었으며 심흉곽비는 판막별로 각각 0.56, 0.57, 0.57이었고 NYHA 기능적 분류에 따른 술 전 상태는 Class I 1명(3.57%), Class II 3명(10.71%), Class III 14명(50%), Class IV 10명(35.72%)으로 대부분의 환자(24명, 85.71%)가 Class III, IV에 속하였다. 평균 심실 구출률은 판막별로 각각  $58.48 \pm 12.64\%$ ,  $57.68 \pm 13.91\%$ ,  $57.78 \pm 12.79\%$ 였다 (Table 1).

수술방법은 정중흉골절개를 통해 통상적인 체외순환하에서 중등도 저체온법을 시행하였다. 심근보호를 위해 4°C의 냉혈 심정지액을 이용하였다. 국소냉각을 위하여 ice-slush를 이용하였으며, 다중판막 치환 또는 재치환술의 경우 그리고 술 전 심부전이 심한 경우는 Bio-pump를 이용

하였다.

수술의 종류는 승모판막 치환술 12예, 대동맥판막 치환술 10예, 승모판막 및 대동맥판막 치환술이 6예이었다. 치환된 판막의 크기는 승모판막 치환술의 경우 27 mm (5/12, 41.7%)와 29 mm (4/12, 33.3%)가 많이 사용되었고, 대동맥판막치환술의 경우에는 19 mm (6/10, 60%)로 대부분을 차지하였고, 이중판막치환술의 경우에는 승모판막과 대동맥판막 각각 29 mm (4/6, 66.7%), 19 mm (4/6, 66.7%)가 대부분을 차지하였다. 모든 환자에서 술 후 2일과 3일 사이에서 출혈 징후가 없는 것을 확인하고 항응고제를 투여했으며, 항응고제는 Sodium Warfarin을 주 약제로 선택하고 혈전색전증의 기왕력, 심방세동, 심한 좌심방 확장이 있는 환자에게 Aspirin, plavix를 추가로 사용하였으며 Prothrombin time은 30~40%로, 국제 정상화비(International Normalized Ratio: INR)를 2.0~2.5로 유지하도록 하였다. 단, 술 전에 심방세동이 있거나 혈전색전의 기왕력이 있거나 좌심방의 확장이 심한 경우나 수술 시 혈전이 발견된 환자들의 경우는 더 높게(INR 2.5~3.0) 유지하도록 하였다.

수술 후 병원사망을 제외한 생존 환자의 추적률은 100%였다. 추적기간은 총 64환자-년이었으며, 평균 추적기간은  $27 \pm 13.98$ 개월이었다. 판막 관련 합병증 사망률에 대한 정의는 Edmunds 등[2]이 발표한 AATS/STS의 지침에 따랐고, 각 판막 관련 합병증의 발생빈도는 Linearized Incidence를 이용하였다. 혈전색전증, 항응고제 관련 출혈, 판막혈전 폐쇄증, 심내막염, 판막륜 주위누출 및 판막의 구조적 실패 등을 조사하였다.

사망은 수술 후 30일을 기준으로 하여 30일 이전의 발생을 조기사망(병원사망), 30일 이후의 발생을 만기 사망으로 정의하였다. 통계분석은 SPSS 통계 소프트웨어(ver 10.0)를 이용하였으며, 생존율과 합병증 및 사망이 없는 빈도분석은 Kaplan-Meier 생명표에 의한 통계 분석방법을 이용하였다.

술 후 혈관 내 용혈의 정도를 알기 위해 대상 환자에서 퇴원 시와 수술 후 3달째에 혈색소, 적혈구 용적률, Lactic Dehydrogenase (LDH), 망상적혈구 분율, 간접 빌리루빈치를 측정하였다. 각각의 정상범위는 혈색소의 경우 남자 13~17 g/dL, 여자 12~15 g/dL, 적혈구 용적률 남자 36~52%, 여자 32~48%, LDH 500 U/L 이하, 망상적혈구 분율 2.0% 이하, 간접 빌리루빈 0.2~0.7 mg/dL이었다.

도플러 심초음파 추적 검사는 동일한 검사자에 의하여 이루어졌으며 판막의 압력차는 modified Bernoulli equation

**Table 1.** Demographic characteristics of study patients

Characteristic	MVR (N=12)	AVR (N=10)	DVR (N=6)	
Mean age	50.91 ± 8.41	48.6 ± 11.4	48.57 ± 7.72	
Sex [% male (M : F)]	8.3% (1:11)	60% (6:4)	16.7% (1:6)	
Sinus rhythm	4 (33.3%)	9 (90%)	1 (16.7%)	
Ejection fraction	58.48 ± 12.64%	57.68 ± 13.91%	57.78 ± 12.79%	
Vave lesion (%)			MVR	AVR
Stenosis	1 (8.3%)	4 (40%)	1 (16.7%)	
Regurgitation	2 (16.7%)	5 (50%)		4 (66.7%)
Mixed	3 (25%)		4 (66.7%)	2 (33.3%)
Previous valve failure	6 (50%)	1 (10%)	1 (16.7%)	

AVR=Aortic valve replacement; MVR=Mitral valve replacement; DVR=Double valve replacement.

으로 구하였고 승모판막의 유효개구면적은 pressure half time으로 계산하였다.

## 결 과

### 1) 사망률

2명의 환자가 수술 직후 사망하여 수술 후 30일 이내의 조기 사망률은 7.14% (2/28)이었으며 이를 판막치환부위 별로 분류해보면 승모판막치환술이 0% (0/12), 대동맥판막치환술이 10% (1/10), 이중판막치환술이 16.7% (1/6)로 나타났다. 조기 사망의 원인을 보면 1예는 수술 전에 심초음파상 진단되었던 좌심방 내 거대 혈전이 수술 도중 뇌색전증으로 진행하여 수술 1일 후 뇌부종으로 사망하였고 나머지 1예는 술 전 좌심실의 심한 구심성 비후로 인한 수술 후 광범위한 급성 심근경색으로 사망하였다(Table 3). 만기사망 증례는 없었다. 본 연구에서 2년 생존율을 통계적으로 분석하면 전체적으로 92.86 ± 4.87%이며(Fig. 1) 승모판막치환술이 100%, 대동맥판막치환술이 90 ± 9.49%, 이중판막치환술이 83.3 ± 1.52%로 나타났다.

### 2) 판막 관련 합병증

혈전 색전증이 가장 많은 합병증으로 2예 모두 승모판막치환술을 받은 증례에서 발생되어 Linearized Ratio는 총 3.17%/환자-년이었으며 승모판막치환술만을 보면 6.5%/환자-년이였다(Table 4). 모두의 증례에서 운동능력 저하 등의 합병증 없이 회복되었다.

이 밖에 항응고제와 관련된 출혈, 판막폐쇄증, 판막주위

**Table 2.** On-X prosthetic valve

Valve size (mm)(%)	MVR	AVR	DVR	
			MVR	AVR
19		6 (60%)		4 (66.7%)
21		2 (20%)		1 (16.7%)
23		2 (20%)		1 (16.7%)
25	2 (16.7%)			
27	5 (41.7%)			
29	4 (33.3%)		4 (66.7%)	
31	1 (8.3%)		1 (16.7%)	
33			1 (16.7%)	

AVR=Aortic valve replacement; MVR=Mitral valve replacement; DVR=Double valve replacement.

누출, 심내막염 등의 합병증은 모든 예에서 발생되지 않았다.

이상과 같이 여러 가지 판막관련 합병증이 없는 2년간의 빈도는 84.85 ± 10.75% (freedom from valve related complication)이다(Fig. 2).

### 3) NYHA 기능적 분류

수술 전 NYHA Class III 또는 IV에 속하는 증례가 24예로 전체의 85.71% (24/28)였으나 수술 후에는 NYHA Class I 또는 II에 속하는 증례가 25예로 89.29% (25/28)를 보여 임상증상의 현저한 개선을 볼 수 있었다(Table 5).

**Table 3.** Early ( $\leq 30$  days) valve-related morbidity and mortality

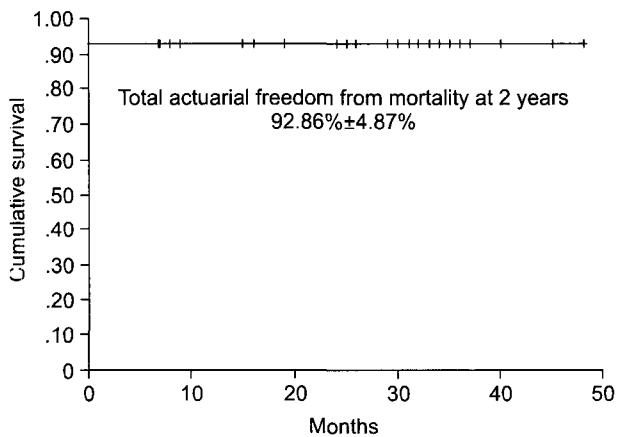
	Early ( $\leq 30$ days)(%)		
	MVR	AVR	DVR
Endocarditis	0.0	0.0	0.0
Thromboembolism	0.0	0.0	0.0
Thrombosis	0.0	0.0	0.0
Paravalvular leak	0.0	0.0	0.0
Bleeding events	0.0	0.0	0.0
Structural valve failure	0.0	0.0	0.0
Total valve-related events	0.0	0.0	0.0
Valve-related mortality or sudden death	0.0	10	16.67

AVR=Aortic valve replacement; MVR=Mitral valve replacement; DVR=Double valve replacement.

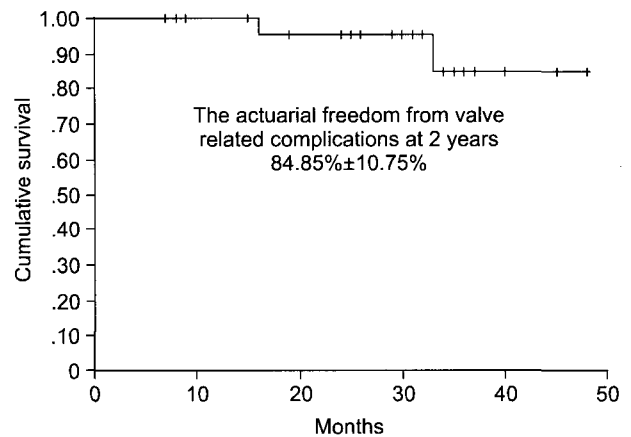
**Table 4.** Late ( $> 30$  days) valve-related morbidity

	Number (%/patient-year)		
	MVR	AVR	DVR
Endocarditis	0.0	0.0	0.0
Thromboembolism	6.5	0.0	0.0
Thrombosis	0.0	0.0	0.0
Paravalvular leak	0.0	0.0	0.0
Bleeding events	0.0	0.0	0.0
Structural valve failure	0.0	0.0	0.0
Total valve-related events	0.0	0.0	0.0
Valve-related mortality or sudden death	0.0	0.0	0.0

AVR=Aortic valve replacement; MVR=Mitral valve replacement; DVR=Double valve replacement.



**Fig. 1.** Event-free curve for overall mortality.



**Fig. 2.** Event-free curve for valve related complications.

**4) 용혈지표(Hemolysis indicator)**

퇴원 직후와 3개월 추적관찰 시 측정하였을 때 혈색소 수치는  $11.9 \pm 1.22$  g/dL에서  $12.9 \pm 1.81$  g/dL로, 적혈구용적률은  $33.45 \pm 1.35$ 에서  $38.27 \pm 5.07$ 로 증가하였고, 혈장 LDH는  $254 \pm 87$  U/L에서  $212 \pm 64$  U/L로 감소하였다. 망상 적혈구분율은  $2.21 \pm 1.11\%$ 에서  $1.78 \pm 1.01\%$ 로 감소하는 추세를 보였고, 간접 빌리루빈치도  $0.63 \pm 0.08$  mg/dL에서  $0.54 \pm 0.05$  mg/dL로 감소하였다(Table 6).

**5) 도플러 심초음파 소견**

수술 후 3개월 추적관찰 시 시행한 심초음파상 승모판

막의 최대 압력차는  $6.1 \pm 1.8$  mmHg이고 평균 압력차는  $3.0 \pm 0.6$  mmHg이었고 유효 개구 면적은 판막 직경 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm 각각 퇴원 전  $2.43 \pm 0.34$  m<sup>2</sup>,  $2.40 \pm 0.45$  m<sup>2</sup>,  $2.21 \pm 0.41$  m<sup>2</sup>,  $2.50 \pm 0.00$  m<sup>2</sup>이었고 수술 후 3개월 후에는  $2.54 \pm 0.56$  m<sup>2</sup>,  $2.39 \pm 0.73$  m<sup>2</sup>,  $2.34 \pm 0.55$  m<sup>2</sup>,  $2.40 \pm 0.63$  m<sup>2</sup>이었다. 대동맥판막의 최대 압력차는  $21.1 \pm 14.12$  mmHg, 평균 압력차는  $12.3 \pm 6.53$  mmHg이었다(Table 7).

**고 찰**

이엽성 기계판막의 디자인은 Gott-Daggett와 Kalke Lil-

**Table 5.** Functional improvement

NYHA functional class	Preoperative	Postoperative
I	1 (3.57%)	10 (35.72)
II	3 (10.71%)	15 (53.57%)
III	14 (50%)	2 (7.14%)
IV	10 (35.72%)	1 (3.57%)

**Table 6.** Hemolysis indicator

	At discharge	Follow up
Hb/Hct (g/dL/%)	11.9±1.22/ 33.45±1.35	12.9±1.81/ 38.27±5.07
Reticulocyte count (%)	2.21±1.11	1.78±1.01
LDH (U/L)	254±87	212±64
Indirect Bilirubin (mg/dL)	0.13±0.08	0.10±0.05

Hb=Hemoglobin; Hct=Hematocrit; LDH=Lactate dehydrogenase.

lehei가 기술한 1964년도까지 거슬러 올라간다. 두 가지 판막 디자인은 혈전형성으로 인하여 사라졌다. 이것은 판막의 재료로 열분해성 탄소를 이용하면서부터 실험적으로 그리고 임상적으로 성공을 이루어 사용되었다[1]. 성공적인 개폐축을 가진 첫 번째 이엽성 판막은 세인트 주드 판막으로 1977년도에 소개되었다. 이 판막은 외측구 두 개, 중앙구 한 개로 나누어지는 구조를 지녀 생체 판막과 혈류유입방식이 가장 유사하여 Carbomedics과 더불어 현재 보편화되어 사용되고 있다[3-6]. 그럼에도 불구하고 기계 판막은 생체 판막과 비교하여 여러 가지 문제점이 제기되고 있는데 첫째는, 특히 작은 내경에서는 협착성을 보이고 둘째, 역류혈류에 의하여 판막이 닫혀지기 때문에 어느 정도 역류를 보인다. 이를 해결하기 위하여 작은 내경에서 압력 차를 낮추고 큰 내경에서는 역류를 최소화하는 방향으로의 개선이 필요하다.

On-X 기계판막은 장기 내구성이 양호한 이엽성 탄소 판막으로 1997년에 처음 사용되었다. 이는 기계판막의 단점으로 지적되는 작은 내경으로 인한 혈액학적 불안정성, 용혈성 빈혈, 조직 거부 반응, 그리고 혈전 색전증 발생을 더 효과적으로 예방하는 것을 목적으로 만들어졌다. 이 판막은 입구부위를 나팔모양으로 벌리고 길이-지름비를 인체 내 구조와 유사하게 만듦과 동시에 판엽이 완전하게 열리게 함으로써 혈액학적으로 개선시켰다. 또한 판류 지

**Table 7.** Echocardiographic hemodynamic data

	In mitral position	In aortic position
Peak pressure gradient	6.1±1.8 mmHg	21.1±14.12 mmHg
Mean pressure gradient	3.0±0.6 mmHg	12.3±6.53 mmHg

지와 판엽의 보호장치는 조직 거부 반응과 판누스 형성의 예방 효과를 증가시켰으며 순수한 열분해 탄소, 닫히는 판엽속도의 개선, 그리고 혈류 정체를 줄인 경첩은 용혈을 줄이는 효과를 얻고자 고안되어 만들어졌다[7].

국립의료원 흉부외과에서는 1999년 5월부터 2003년 5월 말까지 On-X 판막 치환 수술을 받은 28예에 대한 단기 추적관찰 결과를 분석하여 On-X 기계 판막의 안정성을 고찰하였다.

28예에서 시행한 32예의 치환술에서 2년 생존율을 통계적으로 분석하면 전체적으로 92.86±4.87%이며 승모판막 치환술이 100%, 대동맥판막치환술이 90±9.49%, 이중판막치환술이 83.3±1.52%를 보여 Reinhard 등[7]의 On-X 판막에서 대동맥판막치환술의 경우 95.1±1.5%, 승모판막치환술의 경우 92.4±2.0%로 큰 차이를 보이지 않았다. 또한 St. Jude 판막의 경우에 다른 보고들[8-10]의 생존율과도 큰 차이를 보이지 않았다.

판막 관련 합병증 중 혈전 색전증이 승모판막치환 증례에서 2예 모두 발생되어 그 외의 합병증(항응고제와 관련된 출혈, 판막폐쇄증, 판막주위누출, 심내막염 등)이 모든 예에서 발생되지 않아 판막관련 합병증이 없는 2년간의 빈도(freedom from valve related complication)는 승모판막치환술 84.85±10.75%, 대동맥판막술, 이중판막술 모두 100%를 보여 조범구 등[10]의 St. Jude 기계판막의 5년간의 빈도에서 승모판막치환술, 대동맥판막치환술, 이중판막치환술 각각 80.1%, 82.2%, 81.4%와 비교하였을 때 추적연한의 차이는 있지만 비슷한 성적을 보였다. 전체 합병증 중 혈전 색전증이 2예로서 100% (2/2)를 차지하였고 이들이 모두 항응고제 복용을 철저히 하였다면 판막관련 합병증의 빈도가 훨씬 감소하였을 것이며 동시에 판막관련 합병증이 없는 2년간의 빈도는 많이 향상될 수 있을 것으로 생각된다.

판막치환술 후 혈관 내 용혈 척도의 수치를 보면 혈색소, 적혈구용적률, 혈장 LDH, 망상적혈구분율, 간접 빌리루빈 치를 퇴원 직후와 3개월 추적관찰 시 측정하였을 때 퇴원 직후에는 수술의 영향으로 인한 수치증가가 관찰되

었으나 추적 관찰 시 측정치는 모두 정상화된 소견을 보여 기계판막으로 인한 용혈의 정도가 크지 않음을 알 수 있다.

수술 후 도플러 초음파상의 결과를 분석해 보면 승모판막의 유효 개구 면적은 판막 직경 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm 각각  $2.54 \pm 0.56 \text{ m}^2$ ,  $2.39 \pm 0.73 \text{ m}^2$ ,  $2.34 \pm 0.55 \text{ m}^2$ ,  $2.40 \pm 0.00 \text{ m}^2$ 로 판막 간에 큰 차이를 보이지 않았고 퇴원 전 유효 개구 면적인  $2.43 \pm 0.34 \text{ m}^2$ ,  $2.40 \pm 0.45 \text{ m}^2$ ,  $2.21 \pm 0.41 \text{ m}^2$ ,  $2.50 \pm 0.00 \text{ m}^2$ 와 비교해 보았을 때 변화를 크게 보이지 않았다. 또한 승모판막의 평균 압력차는  $4.0 \pm 0.6 \text{ mmHg}$ 로 다른 보고[11]와 큰 차이를 보이지 않았고 St. Jude 판막과 Carbomedics 판막의 보고된[12,13] 2.7~5.5 mmHg보다 더 나은 수치를 보였다. 대동맥판막 19 mm와 21 mm의 최대 압력차는 평균  $25.1 \pm 14.12 \text{ mmHg}$ 로 St. Jude 대동맥판막의 경우 19 mm 및 21 mm 크기의 최대 압력차는 20~32 mmHg로 보고되고 있고[14] Carbomedics 판막의 경우에도 De Paulis 등은 최대 압력차를 33.4 mmHg로 보고하여[15] On-X 판막과 대동맥 판막에 있어서 큰 차이를 보이지 않아 혈액학적으로 안정된 결과를 보였다.

## 결 론

On-X 판막수술 후 사망률, 판막관련합병증, 도플러 심 초음파상 다른 판막들과 큰 차이를 보이지 않은 점과 NYHA Class의 호전과 정상수치를 유지하는 용혈지표를 고려한다면 아직 임상 추적 기간이 짧기는 하지만 비교적 좋은 결과를 보였다. 하지만 증례 수가 비교적 적어 향후 증례의 축적과 더불어 장기간의 임상분석이 이루어지면 안전한 판막으로 입증될 것이라고 생각한다.

## 참 고 문 헌

1. Fraund S, Pethig K, Wahlers T, et al. *On-X bileaflet valve in the aortic position-early experience shows an improved hemodynamic profile.* Thorac Cardiovasc Surg 1998;46:293-7.
2. Edmunds LH, Clark RE, Cohn LH, et al. *Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations.* Ann Thorac Surg 1996;62:932-5.
3. Subotic S, Petrovin P, Boskovic D, et al. *Clinical and functional evaluation of the carbomedics prosthetic heart valve in the mitral position.* J Cardiovasc Surg 1990;31:509-11.
4. Kim BY, Moon JH, Kang KH, Ahn WS, Lee JH, Yu HS. *Clinical experience of Carbomedics valve.* Korean J Thorac Cardiovasc Surg 1994;27:995-1001.
5. Johnston RT, Weerasena NA, Butterfield M, Fisher J, Spyt TJ. *Carbomedics and St Jude Medical bileaflet valves : an in vitro and in vivo comparison.* Eur J Cardiothorac Surg 1992;6:267-71.
6. Butterfield M, Fisher J, Davies GA, Spyt TJ. *Comparative study of the hydrodynamic function of the Carbomedics valve.* Ann Thorac Surg 1991;52:815-20.
7. Reinhard M, Paul S, Ernst W, et al. *The On-X prosthetic heart valve at five years.* Ann Thorac Surg 2002;74:S1312-7.
8. Fiore AC, Barner HB, Swartz MT, et al. *Mitral valve replacement. Randomized trial of the St. Jude and Medtronic Hall Prosthesis.* Ann Thorac Surg 1998;66:707-13.
9. Burkhart D, Hoffmann A, Vogt S, et al. *Clinical evaluation of the St: a two-year follow-up of 150 patients.* J Thorac Cardiovasc Surg 1984;88:432-8.
10. Cho BK, Chang BC, Kang MS, Bang JH, Hong SN. *Short-term and Intermediate-term Follow-up After Valve Replacement with the St.Jude Medical Prosthesis.* Korean J Thorac Cardiovasc Surg 1992;25:57-64.
11. Chambers J, Ely JL. *Early postoperative echocardiographic hemodynamic performance of the On-X prosthetic heart valve: multicenter study.* J Heart Valve Dis 1998;7:569-73.
12. Bjornerheim R, Ihlen H, Simonsen S, et al. *Hemodynamic characterization of the CarboMedics mitral valve prosthesis.* J Heart Valve Dis 1997;6:115-22.
13. Aoyagi S, Yasunaga H, Sato T, et al. *Doppler echocardiographic evaluation of the St. Jude Medical Valve.* Artif Organs Today 1995;5:49-57.
14. Badano L, Carratino L, De Gactano G, et al. *Doppler echocardiographic evaluation of the new mechanical bileaflet Sorin Bicarbon valve prosthesis compared with St. Jude Medical.* Gionale Italiano di Cardiologia 1994;24:733-43.(Abstract)
15. De Paulis F, Sommariva L, Russo F, et al. *Doppler echocardiography evaluation of the CarboMedics valve in patients with small aortic annulus and valve prosthesis-body surface area mismatch.* J Thorac Cardiovasc Surg 1994;108:57-62.

=국문 초록=

배경: On-X 판막은 비교적 최근 소개된 이엽성 기계판막으로 국립의료원에서 시행한 28명의 환자의 단기 임상성적을 통하여 판막의 안정성과 유용성을 보고하고자 한다. 대상 및 방법: 1999년 5월부터 2003년 5월까지 On-X 판막을 이용하여 32예의 판막치환술을 받은 28명의 연속적인 환자를 대상으로 하였으며 승모판막 치환 12예, 대동맥 판막치환 10예 그리고 승모판막 및 대동맥판막치환 6예이었다. 수술 후 발생한 합병증 및 사망률에 대한 정의 및 분류는 심장 판막수술에 대한 AATS/STS 지침에 근거하여 분석하였다. 전체 추적기간은 64환자-년이었고 평균 27개월이었다. 결과: 수술 후 30일 이내의 조기 사망률은 7.14% (2/28)이었으며 만기사망은 없었다. 2년 생존율은 전체적으로  $92.86 \pm 4.87\%$ 이며 대동맥판막치환술이  $90 \pm 9.49\%$ , 이중판막치환술이  $83.3 \pm 1.52\%$ , 승모판막치환술이 100%로 나타났다. 혈전 색전증이 가장 많은 합병증으로 2예가 있었으며 모두 승모판막치환 증례에서 발생되어 Linearized Ratio는 총 3.17%/환자-년이었으며 승모판막만을 보면 6.5%/환자-년이었고 항응고제와 관련된 출혈, 판막폐쇄증, 판막주위누출, 심내막염 등의 합병증의 모든 예에서 발생되지 않아 판막관련 합병증이 없는 2년간의 빈도는  $84.85 \pm 10.75\%$  (freedom from valve related complication)이었다. 수술전 NYHA Class III 이상인 증례가 24예(85.71%)이었으나 수술 후에는 NYHA Class I 또는 II에 속하는 증례가 25예로 89.29%를 보였다. 용혈척도로서 혈색소 수치, 혈장 LDH, 망상적혈구수치, 간접 빌리루빈치는 수술 3개월 후 검사에서 모두 정상수치를 보였다. 수술 후 3개월 추적관찰 시 시행한 심초음파상 승모판막의 최대 압력차는  $6.1 \pm 1.8$  mmHg, 평균 압력차는  $3.0 \pm 0.6$  mmHg이었고 유효 개구 면적은 판막 직경 27 mm, 29 mm, 31 mm, 33 mm 각각  $2.54 \pm 0.56$  m<sup>2</sup>,  $2.39 \pm 0.73$  m<sup>2</sup>,  $2.34 \pm 0.55$  m<sup>2</sup>,  $2.40 \pm 0.63$  m<sup>2</sup>이었다. 대동맥판막의 최대 압력차는  $21.1 \pm 14.12$  mmHg, 평균 압력차는  $12.3 \pm 6.52$  mmHg. 결론: On-X 판막수술 후 사망률, 판막관련합병증, 도플러 심초음파상 다른 판막들과 큰 차이를 보이지 않은 점과 NYHA Class의 호전과 정상수치를 유지하는 용혈지표를 고려한다면 비교적 좋은 결과를 보였으며 증례의 추적과 장기간의 임상분석이 이루어지면 안전하고 유용한 판막으로 입증될 것이라고 생각한다.

- 중심 단어 : 1. 기계심장판막  
2. 인공판막  
3. 심장판막치환술