

Carpentier-Edwards 瓣膜의 長期術後成績*

金 鍾 煥** · 李 寧 均**

— Abstract —

Long-term Results of the Carpentier-Edwards Porcine Valve*

Chong Whan Kim, M.D.** and Yung-Kyoon Lee, M.D.**

The Carpentier-Edwards porcine xenograft valve was used in 21 patients at Seoul National University Hospital during the period between 1977 and 1979. Twenty-four Carpentier-Edwards valves were implanted along with 2 others. Three patients died within 30 days of operation, an operative mortality rate of 14.3%. Eighteen early survivors were followed up for a total 67.5 patient-years (mean, 45.0 ± 32.0 months). There were 2 late deaths with a linealized late mortality rate of 2.96%/patient-year; one died from cerebral bleeding (1.48% bleeding/patient-year) and the other from prosthetic valve endocarditis (1.48% endocarditis/patient-year). There was no case of thromboembolism. Two patients developed mitral regurgitation (2.96% failure/patient-year). Symptomatic improvement was excellent. The actuarial survival rate and the probability of freedom from overall valve failure were $75.3 \pm 9.6\%$ and $80.7 \pm 12.9\%$ at 9 years after surgery respectively.

During the period from October, 1968, through June, 1985, 1,190 substitute heart valves were used in a total of 967 patients at Seoul National University Hospital; of which, 90.9% were either porcine aortic or bovine pericardial xenograft valves. For the evaluation of the xenograft tissue valves, the consecutive patients with Ionescu-Shiley valve in the mitral, aortic and both positions, Angell-Shiley valve and Carpentier-Edwards valve were recently studied on the clinical ground. They were 531 patients, and 643 xenograft valves were used. The operative mortality rate was 6.97% and a linealized late mortality rate 2.94%/patient-year. A total of 490 early survivors were followed up for 917.6 patient-years (mean, 22.5 months), and 70% of patients completed the follow-up. The linealized incidences of complications were: 2.29% emboli/patient-year, 1.98% bleeding/patient-year, 1.20% endocarditis/patient-year, and 3.49% failure/patient-year.

These clinical results are fully comparable with those in the major reports. The durability of the glutaraldehyde-preserved xenograft heart valves remains as a great concern and a continuing debate, especially for the group of patients in the pediatric age. The need of more durable material for the improved tissue valves was also discussed.

* 本 論文은 서울大學校病院 1985年度 特診研究費의 一部 補助에 依하였음.

** 서울大學校 醫科大學 胸部外科學敎室

** Dept. of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Seoul National University Hospital
1986년 2월 7일 접수

서울大學校病院에서 心臟瓣膜置換手術의 代置瓣膜으로 組織瓣膜을 처음 使用한 것은 1976年3月이며 glutaraldehyde 處理異種豚大動脈瓣인 Hancock瓣膜이었다. 그러나 이 瓣膜의 供給上의 一時的 不足으로 他種의 異種組織瓣膜의 使用이 不可避하였으며 一部 患者에서 類似한 處理課程으로 製造한 豚異種組織瓣膜인 Carpentier-Edwards瓣膜과 Angell-Shiley 瓣膜을 使用하였다.

本 研究에서는 患者數는 적으나 組織瓣膜의 臨床成績을 評價하는 研究의 一環으로 이들 Carpentier-Edwards瓣膜을 使用한 全患者를 對象으로 臨床的 特性을 檢討하였다.

對象 및 方法

1985年 6月末까지 서울大學校病院 胸部外科에서 心臟瓣膜置換手術을 施行한 967例의 患者中 21例에서는 24個의 glutaraldehyde 處理異種豚大動脈瓣인 Carpentier-Edwards 瓣膜을 使用하였으며 이들 全例를 對象으로 臨床早期經過와 術後長期追跡成績을 檢討하였다. 이 瓣膜은 1977年 6月부터 1979年 8月까지 代置瓣膜으로 使用하였다.

對象患者는 男子 9例와 女子 12例로 男女性比는 1對1.3이었다. 手術當時 患者의 年齡은 17~50歲로 平均年齡은 29.8±9.5歲였으며 15歲未滿의 小兒患者는 없었다. 이들의 術前平均有病期間은 7.7±4.4年이었고 既往歷에서 腦栓塞 2例와 閉鎖式僧帽瓣切開術 1例가 있었다.

21例의 患者에서 26個의 代置瓣膜을 使用하였으며, 이中 24個 瓣膜이 Carpentier-Edwards瓣膜이었다. 術中 心筋保護目的으로 冷却心停止液을 使用하기 시작한 것은 1978年 4月以後부터였다.

手術死亡率은 術後 30日以內에 手術과 有關하여 死亡한 患者를 土臺로 하였다. 術後 抗凝血劑管理는 coumadin과 persantine을 一年間 投與하는 長期原則에 따랐다. 瓣膜失敗의 判完은 Oyer等²⁾의 組織瓣膜失敗基準을 準用하였다. 1985年 7月末을 長期追跡期間末로 하였으며 追跡方法은 生命表方法에 依하였다.

結 果

病變所見: 僧帽瓣疾患이 가장 많아 19例였고 混合病變과 狹窄病變이 大部分이었다. 이中 7例는 他部位

病變을 同伴하였으며 各各 三尖瓣病變 5例와 大動脈瓣病變 2例였다. 大動脈瓣의 單獨病變이 있던 患者는 1例뿐으로 混合病變이었으며 다른 1例는 Ebstein畸形의 三尖瓣病變을 가졌었다.

僧帽瓣의 混合病變이 있던 患者中 4例와 狹窄病變이 있던 患者中 1例에서 僧帽瓣의 石灰化病巢가 認定되어 僧帽瓣病變이 있는 患者에서의 病理學的으로 證明된 石灰化病變頻度는 26.3%였다. 한편 左心房內에서 血栓이 證明된 患者는 1例뿐으로 5.3%의 頻度を 보였다. (Table 1)

Table 1. Pathology

Pathology	Number
Mitral valve:	19
Stenoin-sufficiency	11
Stenosis	6
Insufficiency	2
Associated lesions	
Tricuspid valve	5
Aortic valve	2
Aortic valve:	1
Stenoin-sufficiency	1
Tricuspid valve:	1
Ebstein malformation	1
Total	21

手術所見: 16例에서 單一瓣膜을 置換하였으며 僧帽瓣膜單一置換手術이 가장 많아 14例였다. Ebstein畸形은 三尖瓣置換手術로 矯正하였다. 二重瓣膜置換手術患者 5例中 2例의 僧帽瓣 및 大動脈瓣 重複置換에서는 1個 瓣膜은 他種瓣膜을 使用하였으며 各各 大動脈瓣에 使用한 Björk-Shiley瓣膜과 僧帽瓣에 使用한 Angell-Shiley 瓣膜이었다. 後者例는 Angell-Shiley瓣膜置換報告²⁰⁾에 包含된 患者였다. 2例에서는 僧帽瓣置換手術에 三尖瓣輪成形術을 追加하였다. (Table 2)

術中 體外循環時間은 單一瓣膜置換手術時 84.9±19.1(56~126)分이었으며 重複置換手術群에서는 154.0±44.5(124~231)分으로 延長되었다. 大動脈血流遮斷時 冷却心停止液으로 心筋을 保護하였던 患者는 8例로 血流遮斷時間은 51.8±5.2(43~58)分이었으며 冷却心停止液을 使用하지 않고 上行大動脈血流을 遮斷하고 心

Table 2. Surgery

Operation	Number
Single valve replacment:	16
MVR	14
AVR	1
TVR	1
Double valve replacement:	5
MVR + TVR	3
MVR + AVR	2
Combined procedures:	
TV annuloplasty	2
Total	21

囊內 冷却만으로 心筋을 保護하였던 6例에서의 血流遮斷時間은 이보다 짧아 25.0 ± 13.8 (10~45)分이었다. 1例에서는 持續的 冠狀動脈血液灌流下에 大動脈瓣과 僧帽瓣을 同時置換하였다. (Table 3)

代置瓣膜의 크기는 僧帽瓣位에서 25~31mm 크기로 平均 27.8 ± 1.7 mm였으며 2個의 大動脈瓣位에서 Ca-

Table 3. Duration of bypass and aortic cross-clamp

Procedures	n=	Range	Mean \pm SD
Cardiopulmonary bypass time: min			
Single valve replacement	16	56-126	84.9 \pm 19.1
Double valve replacement	5	124-231	154.0 \pm 44.5
Total	21	56-231	101.4 \pm 39.7
Aortic cross-clamp time: min			
With cardioplegic solution	8	43-58	51.8 \pm 5.2
Without cardioplegic solution	6	10-45	25.0 \pm 13.8
No cross-clamp	6		
Blood coronary perfusion	1		

Table 4. Size of the Carpentier-Edwards valves

Valve	n=	Range (mm)	Mean \pm SD (mm)
Mitral	18	25-31	27.8 \pm 1.7
Aortic	2	19-23	21.0 \pm 2.8
Tricuspid	4	27-33	29.5 \pm 2.5
Total	24	19-33	27.5 \pm 2.8

rpentier-Edwards 瓣膜의 크기는 各各 19mm와 23mm였다. 三尖瓣位에는 比較的 큰 크기의 代置瓣膜을 使用하였다(Table 4).

死亡率: 3例가 術後 早期에 低心搏出症候群으로 死亡하여 手術死亡率은 14.3%였다. 冠狀動脈血液灌流下에 Björk-Shiley 瓣膜으로 大動脈瓣을 Carpentier-Edwards 瓣膜으로 僧帽瓣을 重複置換하고 體外循環時間이 術中 大動脈切開部出血로 最長例였던 患者는 術後 第2日에 死亡하였다. 僧帽瓣置換과 三尖瓣輪成形術을 施行한 1例는 上行大動脈血流遮斷 없이 126分間の 體外循環下에 手術하였으나 術後 血壓維持가 困難하고 氣胸에 胸管處理도 要하였으며 術後 第3日의 心停止에서 蘇生하지 못하였다. 僧帽瓣 및 三尖瓣 重複置換에서 124分間の 體外循環과 15分間の 大動脈血流遮斷을 要한 1例는 術後 第2日의 2回의 心停止가 있면서 死亡하였다.

追跡期間中 2例가 死亡하여 晚期死亡率은 9.5%로 生命表上 2.96%/患者年이었다.(Table 5). 大動脈瓣을 單一置換하였던 患者는 早期補綴瓣膜心內膜炎으로 術後 第49日에 死亡하였으며 血液 및 開胸創에서 Hafnia가 培養되었다. 殘1例의 晚期死亡患者는 僧帽瓣單一置換後 coumadin과 persantine 投藥下에 退院하였으나 術後 第25日에 應急室에 來院時 脊髓穿刺에서 頭蓋內出血이 證明되었으며 盾睡下에 死亡하였다 (Table 6).

晚期合併症: 血栓栓塞合併症을 經驗한 患者는 없었다.

Table 5. Mortality

Mortality	Number	%	%/pt-yr*
Operative	3	14.3	
Late	2	9.5	2.96
Overall	5	23.8	

* Percent per patient-year

Table 6. Causes of Death

Causes of death	Number	Remarks
Early death:		
Low output syndrome	3	POD#2; #2; #3
Late death:		
Endocarditis	1	POD#49
Bleeding	1	POD#25

組織瓣膜失敗의 所見이 있던 患者는 2例였다. 이들은 各各 20歲와 31歲에 僧帽瓣을 單一置換하였다. 前者는 術後 4年1個月의 追跡에서 心不全所見으로 入院 加療하였으며 心尖部에서 收縮期 및 擴張期心雜音이 聽取되었고 正常洞律에서 心房細動으로 心律動이 轉換되었었으며 退院後 追跡에서 脱落하였다. 後者는 術後 1年 3個月에 心尖部 收縮期 心雜音이 聽取되었으나 心臟 症狀는 없이 追跡에서 脱落하였다.

追跡期間中 3例가 身體 他部位에 5回의 手術을 施行하였으며 다른 3例가 分娩을 經驗하였다. 手術을 받았던 患者中 手術當時 18歲였던 1例는 術後 2年에 류마치熱의 再發이 있어 入院加療을 要하였다.

追跡所見: 早期死亡 3例를 除外한 18例가 長期追跡의 對象患者였다. 總追跡期間은 67.5患者年으로 最長例에서 術後 8年1個月이었고 平均追跡期間은 45.0 ± 32.0個月이었다. 追跡末까지 追跡을 完了한 患者는 6例로 早期生存例의 33.3%였다.

心內膜炎과 抗凝血劑로 因한 出血合併症은 各各 1例로 晚期死亡患者였으며 合併症發生率은 各各 5.6% 또는 生命表上 1.48%/患者年이었다. 瓣膜失敗率은 2例에서 11.1% 또는 生命表上 2.96%/患者年이었다(Table 7).

術前에는 全例에서 心臟症狀이 認定되었고 患者의 三分之二가 NYHA Class III 以上の 心機能을 보여 平均 Class는 2.7 ± 0.6이었다. 追跡末에는 5例의 死亡

Table 7. Follow-up

Number of early survivors:	18
Follow-up:	
Total (patient-years)	67.5
Mean ± SD (months)	45.0 ± 32.0
Bleeding:	
Number of patient (fatal)	1(1)
Percent	5.6
% bleeding/pt-yr	1.48
Endocarditis:	
Number of patient (fatal)	1(1)
Percent	5.6
% endocarditis/pt-yr	1.48
Valve failure:	
Number of patients	2
Percent	11.1
% failure/pt-yr	2.96

患者를 除外한 16例中 13例(81.3%)에서 心臟症狀이 없어 平均 NYHA Class는 1.2 ± 0.4였다 (Table 8). 한편 心電圖上의 心律動은 術前에는 患者의 42.9%만이 心房細動所見이었으나 追跡末에는 3例가 正常洞律에서 心房細動所見으로 轉換되어 患者의 57.1%가 心房細動의 心律動을 보였다.

生命表方法에 依한 長期生存率은 術後 第1年에 75.3 ± 9.6%였으며 術後 第9年까지 死亡없이 持續되었다. 瓣膜失敗없는 頻度는 術後 5年에 80.7 ± 12.9%였으며 이것은 術後 第9年의 追跡末까지 持續되었다(Fig. 1).

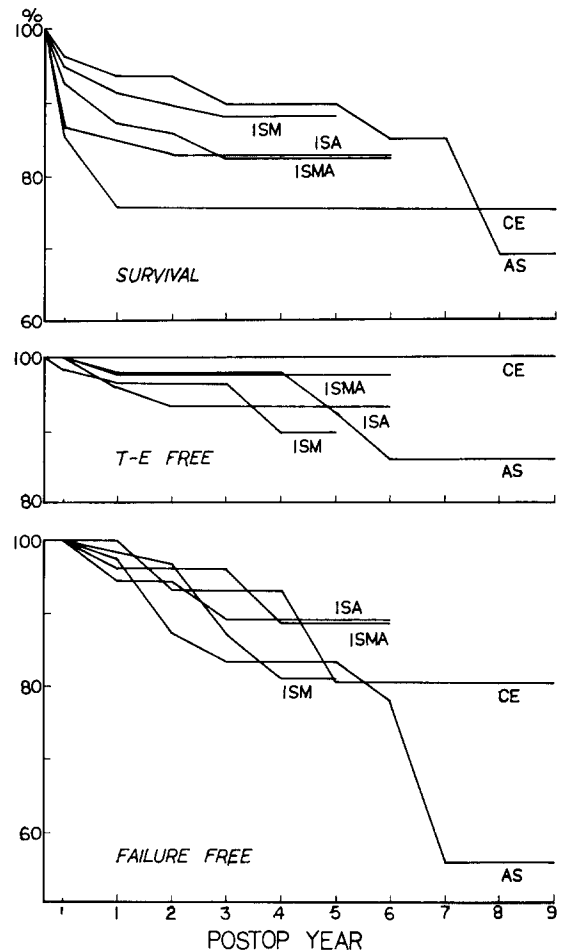


Fig. 1. The actuarial survival curve and the probabilities of freedom from thromboembolism and valve failure.

CE: Carpentier-Edwards; AS: Angell-Shiley; ISM: Ionescu-Shiley mitral; ISA: Ionescu-Shiley aortic; ISMA: Ionescu-Shiley mitral and aortic.

Table 8. Clinical improvement

Preoperative NYHA Class	Postoperative			
	I	II	Death	Total (%)
			Early	Late
II	6		1	7(33.3)
III	6	3	3	1 13(61.9)
IV	1			1(4.8)
Total	13	3	3	2 21
(%)	(61.9)	(14.3)	(14.3)	(9.5) (100.0)

考 按

Glutaraldehyde로 처리한 異種組織瓣膜을 臨床에서 널리 代置瓣膜으로 使用하기 시작한 것은 1970年代初 부터이고 주로 Hancock 瓣膜이며 이 瓣膜의 臨床의 追跡이 가장 길다. 같은 glutaraldehyde 處理異種大動脈瓣膜이면서 Carpentier-Edwards 瓣膜이 臨床에 使用된 것이 1975年以後이기 때문에 前者보다는 臨床成績의 蓄積이 뒤진다. 우리의 境遇에도 Hancock 瓣膜의 原型을 1976年 3月부터 代置瓣膜으로 使用하다가 供給上의 問題때문에 一部 患者에서 Angell-Shiley 瓣膜과 Carpentier-Edwards 瓣膜을 使用하였으므로 後者の 臨床例數가 훨씬 制限되었다. 그러나 이 두 瓣膜으로 置換手術한 患者는 全例가 術後 5年以上 經過하였으므로 長期臨床成績을 檢討하여 보았다.

手術死亡率은 14.3%로 높았지만 患者數가 적었기 때문이며 3例의 死亡例中 2例는 重複置換手術 患者여서 僧帽瓣單一置換手術의 手術死亡率은 7.1%로 결코 높은 便은 아니었다. 또한 晚期死亡率 2.96%/患者年도 主要報告²⁻¹³⁾에서 보는 것보다 높지는 않다.

追跡期間中 晚期合併症의 發生頻度도 여러 報告²⁻¹³⁾에서 보는 바와 相異하지 않았다. 特히 手術前後의 心房細動所見은 發現頻度에 變化없이 患者의 半數以上에서 持續되었음에도 不拘하고 栓塞合併症의 發生이 없었음은 注目할만 하다. 抗凝血劑管理原則도 같았으나 Angell-Shiley 瓣膜使用患者에서 본 栓塞率²⁰⁾과는 對照的이었으며 Carpentier-Edwards 瓣膜의 有利한 血流動學的 特性이나 또는 使用代置瓣膜의 크기의 差가 그 理由가 되는지는 不明하다. 그러나 抗凝血劑投與로 因한 頭蓋內出血死亡 1例가 있었음은 亦是 組織瓣膜使用時의 栓塞과 出血危險性間의 競合이 必要함을 示唆한

다. 한편 組織瓣膜의 失敗率이 2.96%/患者年이었으나 이는 綜合的失敗發生率로 心尖部 心雜音이 失敗樣相이었다. 이러한 長期追跡成績은 Carpentier-Edwards 瓣膜이 患者數의 制限이 있음에도 不拘하고 다른 異種 組織瓣膜의 臨床成績에 匹敵함을 指摘하는 結果이다.

서울大學校病院에서는 1985年 6月末까지 總 967例의 患者에서 1,190個의 代置瓣膜을 使用하여 心臟瓣膜置換手術을 施行하였다(Table 9 & 10). 이 중 90.9%가 glutaraldehyde 處理異種組織瓣膜이었다. 最近의

Table 9. Total number of patients with cardiac valve replacement (1968. 10. - 1985. 6.)

Valve replacement	Number	%
Single:	752	77.8
Mitral	621	64.2
Aortic	116	12.0
Tricuspid	15	1.6
Double:	207	21.4
Mitral & Aortic	170	17.6
Mitral & Triucspid	37	3.8
Triple:	8	
Mitral, Aortic & Tricuspid	8	0.8
Total	967	100.0

Table 10. Total number of valves used (1968. 10. - 1985. 6.)

Valves	Number	%
Mechanical prosthetic:	108	9.1
Björk-Shiley	46	3.9
Beall-Surgitool	24	2.0
St. Jude Medical	16	1.4
Starr-Edwards	11	0.9
Magovern-Cromie	5	0.4
Smeloff-Cutter	4	0.3
Wada-Cutter	2	0.2
Porcine xenograft:	251	21.1
Hancock	179	15.1
Angell-Shiley	48	4.0
Carpentier-Edwards	24	2.0
Bovine pericardial xenograft:	831	69.8
Ionescu-Shiley	831	69.8
Total	1190	100.0

우리의 組織瓣膜使用患者에서의 臨床成績을 檢討하여 본 一連의 研究는 異種大動脈瓣中 Hancock瓣膜使用例를 除外한 全例와 異種牛心囊組織瓣膜인 Ionescu Shiley 瓣膜을 使用하되 三尖瓣置換을 除外한 追跡末까지의 連續의 全例를 對象으로 하였다¹⁷⁻²⁰. 이들은 1985年 6月末까지의 心臟瓣膜置換患者 全例의 54.9%를 占

하며 이들에 使用한 代置瓣膜數는 各各 總使用瓣膜數의 54.0% 또는 組織瓣膜數의 59.4%였다 (Table 11). 代置瓣膜의 크기는 僧帽瓣位에서 볼 때 Angell-Shiley 瓣膜의 크기가 平均値上 가장 작아 Carpentier-Edwards 瓣膜이나 ($p < 0.01$) Ionescu-Shiley 瓣膜의 ($p < 0.001$) 平均値上의 크기보다 有意하게 작았다

Table 11. Valves studied

Valves	Years of use	Number of		End of follow-up
		Patients	Valves	
Carpentier-Edwards (CE)	1977.6 - 1979.8	21	24	1985.7.31
Angell-Shiley (AS)	1977.7 - 1980.3	46	48	1985.7.31
Ionescu-Shiley				
Single mitral (ISM)	1978.10 - 1983.6	291	291	1983.7.31
Single aortic (ISA)	1979.2 - 1984.6	66	66	1984.7.31
Mitral & aortic (ISMA)	1979.5 - 1984.6	107	214	1984.7.31
Total		531	643	

Table 12. Size of valves

Valves	Mitral (mm)		Aortic (mm)		Tricuspid (mm)	
	n =	Mean ± SD	n =	Mean ± SD	n =	Mean ± SD
CE	18	27.8 ± 1.7	2	21.0 ± 2.8	4	29.5 ± 2.5
AS	44	26.5 ± 1.5	1	27	3	29.0 ± 1.0
ISM	291	28.8 ± 2.7				
ISA			66	22.9 ± 3.2		
ISMA	107	28.9 ± 2.4	107	21.0 ± 2.0		

Table 13. Mortality

Groups	Operative		Late	
	Number	%	Number	%/pt-yr
CE	3	14.3	2	2.96
AS	2	4.3	4	2.33
ISM	15	5.2	12	3.01
ISA	9	13.6	2	1.75
ISMA	8	7.5	7	4.21
Total	37	6.97	27	2.94

Table 14. Follow-up

Groups	CE	AS	ISM	ISA	ISMA	Total
Number of early survivors:	18	44	272	57	99	490
Follow-up:						
Total (patient-years)	67.5	171.6	398.2	114.2	166.1	917.6
Mean (months)	45.0	46.8	17.5	24.0	20.1	22.5
± SD	32.0	31.1	12.2	16.0	16.1	
Complications (%/pt-yr):						
Thromboembolism	0	2.91	2.51	3.50	1.20	2.29
Bleeding	1.48	0.58	1.76	0.88	0	1.09
Endocarditis	1.48	0.58	0.75	0.88	3.01	1.20
Valve failure	2.96	5.83	3.01	3.50	2.41	3.49

Table 15. Summary and clinical results of valve replacement in the major reports

Reference (year)	Years of study	Valves used	Number of patients	Mortality		Complications (%/pt-yr)				Actuarial rates (Mean \pm SD %)			Follow-up years
				Operative (%)	Late (%/pt-yr)	Thrombo- embolism	Bleeding	Endo- carditis	Valve failure	Survival	Embolism free	Failure free	
Mitral valve replacement:													
2(1979)	71-78	H	561	8.9	5.5	2.6	1.2	0.5	1.2	72 \pm 3	99 \pm 2	93 \pm 2	5
3(1981)	75-78	H,CE	216	10.2	6.8	3.27			0.6				
4(1982)	74-81	H,CE	423	5.7						84 \pm 3		92 \pm 3	5
5(1982)	75-80	AS	103	20.4	6.9	3.4	2.1	0.9	0.9	60.5		97	5
6(1982)	71-82	IS	272	6.6	2.6	0.72			0.73	72 \pm 14.1	94.8 \pm 3.0	90.3 \pm 8.8	12
7(1983)	74-77	H	202	10.8	1.47	1.93	0.5	0.83	1.93	85.6 \pm 9.4	87.7 \pm 5.2	85.3 \pm 7	8
8(1984)	76-78	CE	154	9.0	3.6	1.7	0.17	0.30	1.0	70.0 \pm 6.7			6
9(1984)	75-83	CE	107	8.4	3.6	1.65	0.24	0.24	0.7	76.4 \pm 10.4			6
10(1984)	78-83	IS	982	13.8		2.76				70.1			5
17(1984)*	78-83	IS	291	5.2	3.01	2.51	1.76	0.75	3.01	87.8 \pm 2.6	89.8 \pm 6.3	81.0 \pm 7.1	5
11(1985)	71-82	H,CE	503							69 \pm 3.2	84 \pm 2.2	71 \pm 4.1	10
12(1985)	74-80	H,CE,L	506	5.9		3.2				76.6 \pm 3		84.2 \pm 3.7	7
20(1986)*	77-80	AS	46	4.3	2.33	2.91	0.58	0.58	5.83	69.2 \pm 15.0	80.9 \pm 9.0	5.9 \pm 22.2	9
(1986)*	77-79	CE	21	14.3	2.96	0	1.48	1.48	2.96	75.3 \pm 9.6	100	80.7 \pm 12.9	9
Aortic valve replacement:													
2(1979)	71-79	H	557	5.7	4.1	1.7	0.9	1.5	1.0	77 \pm 4	95 \pm 2	95 \pm 2	4
3(1981)	75-78	H,CE	196	3.1	3.3	1.32			2.0				
4(1982)	74-81	H,CE	567	2.6						84 \pm 2		94 \pm 3	5
5(1982)	75-80	AS	164	7.9	3.4	0.9	0.6	0.2	0.9	75.4		93	5
6(1982)	71-82	IS	305	6.2	2.9	0.30			0.98	73.1 \pm 10.6	98.5 \pm 0.8	88.2 \pm 6.9	11
7(1983)	74-77	H	131	4.5	1.95	0.97	0.5	0.55	1.11	84.8 \pm 7.9	94 \pm 4.3	85 \pm 11.6	8
8(1984)	76-78	CE	155	4.5	3.4	1.1	0	0.6	0.16	81.4 \pm 5.6			6
9(1984)	75-83	CE	106	2.8	3.1	1.0	0	0.5	0	82.5 \pm 7.4			6
10(1984)	78-83	IS	1427	7.0		1.4				76.7			5
13(1984)	77-83	IS	240	6.7		0.83			0.5	78.5 \pm 5.2	96.4 \pm 1.6	95 \pm 2.9	6
11(1985)	71-82	H,CE	408							57 \pm 5.4	88 \pm 2.6	71 \pm 7.6	10
12(1985)	74-80	H,CE,L	287	4.5		0.5				83.2 \pm 2.8		87.7 \pm 3.8	6
18(1985)*	79-84	IS	66	13.6	1.75	3.50	0.88	0.88	3.50	82.3 \pm 4.9	93.3 \pm 3.9	89.1 \pm 5.8	6
Mitral and aortic or multiple valve replacement:													
2(1979)	71-78	H	167	14.9	4.4	1.6	0.6	2.2	1.6	73 \pm 4	96 \pm 2	95 \pm 3	4
3(1981)	75-78	H,CE	45	6.7	13.8	4.91							
4(1982)	74-81	H,CE	85	5.2						86 \pm 4		98 \pm 3	3
6(1982)	71-82	IS	128	9.4	5.6	0.42			0.42	77.5 \pm 8.8	99.0 \pm 1.0	96.5 \pm 3.5	6
7(1983)	74-77	H	70	17.1	3.35	2.74	0.5	1.8	1.52	77.1 \pm 13.1	84.5 \pm 9.4	81 \pm 8.9	8
8(1984)	76-78	CE	41	21.9	6.3	3.2	0	1.6	1.6	52.1 \pm 12.5			6
9(1984)	75-83	CE	17	17.6	10.9	6.5	0	4.3	4.3	53.8 \pm 18.2			6
10(1984)	78-83	IS	258	15.1		1.95				69.9			3
19(1985)*	79-84	IS	107	7.5	4.21	1.20	0	3.01	2.41	82.2 \pm 4.7	97.5 \pm 1.7	88.6 \pm 7.6	6

H: Hancock valve; CE: Carpentier-Edwards valve; AS: Angell-Shiley valve; L: Liotta valve; IS: Ionescu-Shiley valve

*Reports from Seoul National University Hospital

(Table 12).

이들 對象患者 531 例中 單一 또는 重複瓣膜置換患者를 包含하여 37 例가 術後 30 日以內에 死亡하여 手術 死亡率은 6.97 %였다. 追跡期間中에는 27 例가 死亡하였으며 晚期死亡率은 5.08 % 또는 2.94 %/患者年이었다 (Table 13).

全體的으로는 490 例가 早期生存者였으며 總追跡期間은 917.6 患者年이고 平均追跡期間은 22.5 個月이지만 豚大動脈瓣使用患者中에는 術後 第 9 年까지 追跡된 患者가 있었다. 이들 早期生存者의 70.0 %에서 追跡末까지의 觀察이 可能하였다 (Table 14). 主要 晚期合併症의 發生頻度上 栓塞合併症과 組織瓣膜失敗의 問題가 浮刻되어 各各 2.29 %/患者年과 3.49 %/患者年이었다 (Table 15).

代置瓣膜의 構造와 材料의 改善은 꾸준히 이루어져 왔으나 아직도 機械補綴瓣膜을 使用하였을 때에는 抗凝血劑管理가 必要하며 組織瓣膜을 使用하더라도 栓塞合併症이 激減되지만 尙存하므로 亦是 抗凝血劑投與의 與否 및 方法이 論議되고 있다. 따라서 心房細動을 爲始하여 代置瓣膜의 存在以外의 血栓形成要素의 重要性이 強調된다¹³⁾. 그러나 아직은 瓣膜置換後의 栓塞合併症의 發生이 없이 患者를 管理하는 具體的 方法은 없으며 抗凝血劑使用이 반듯이 安全한 것만도 아니다.

組織瓣膜의 抗血栓形成上의 優秀性이 認定되면서 臨床使用이 急激히 擴大되 왔으며 追跡期間도 蓄積되어 갔다. 組織瓣膜의 耐久性은 組織을 代置瓣膜의 材料로 使用할 때부터 이미 問題되었으며 追跡이 延長되면서 더욱 促進되는 失敗를 觀察하고¹⁴⁾ 耐久性을 強化하는 方向으로 研究되고 있다^{15~16)}.

代置瓣膜의 現況은 陰荷電表面의 pyrolytic carbon의 使用으로 耐久性이 있고 抗血栓形成性도 크게 改善된 機械補綴瓣膜이 耐久性을 解決하였다 하더라도 아직도 抗凝血劑의 平生投與가 必要한 形便이고, glutaraldehyde로 處理한 異種組織의 使用으로 優秀한 抗血栓形成性 때문에 抗凝血劑의 投與 없이도 낮은 栓塞合併症을 期待하게는 되었으나 時間經過에 따라 惹起되는 組織失敗로 亦是 生物學的補綴瓣膜도 理想的 代置瓣膜의 位置와는 距離가 먼 狀態에 있다. 最近의 우리들의 經驗을 土臺로 한 一連의 組織瓣膜의 追跡成績은 主要 報告에서 보는 成績과 極히 類似할 뿐 內包하는 論難點을 解決할 만한 示唆을 얻지는 못하였다.

이러한 現狀에서 小兒患者에서의 分明히 促進된 組織失敗率²¹⁾ 때문에 小兒年齡의 患者에서는 組織瓣膜의 使

用을 이미 止揚하였다. 그러나 成人年齡의 患者에서는 耐久性上의 問題가 있으며 主要 抗凝血劑管理上의 利點 때문에 組織瓣膜의 使用을 持續하면서 보다 注意 깊은 追跡이 要求되는 狀況에 있다. 보다 改善된 代置瓣膜의 出現은 不利한 要素를 改善한 것이기에 臨床成績이 또한 改善될 수 있으나 症例의 蓄積으로 새로운 問題가 惹起될 可能性은 恒存하며 特히 時間要素를 必要로 하는 合併症은 또다른 長期追跡分析이 必要할 것이므로 새로운 代置瓣膜을 容易하게 收容하기도 困難하다. 이런 時點에서 다시 考慮해야 할 點의 다른 하나는 可能限 瓣膜置換手術이 아닌 瓣膜成形術의 보다 積極的인 適應 決定下의 施行에 있다고도 보인다.

結 論

서울大學校病院에서는 glutaraldehyde處理異種豚大動脈瓣膜인 Carpentier-Edwards 瓣膜을 1977 년부터 1979 년까지 21 例에서 代置瓣膜으로 使用하였다. 術後 30 日以內에 3 例가 死亡하여 手術死亡率은 14.3 %였다. 18 例의 早期生存患者를 總 67.5 患者年(平均 45.0 ± 32.0 個月)間 追跡하였다. 追跡期間中 2 例가 死亡하여 晚期死亡率은 2.96 %/患者年이었다. 晚期合併症中 出血과 心內膜炎의 發生率은 各各 1.48 %/患者年이었다. 患者數가 적었지만 栓塞合併症은 없었다. 術後 第 9 年の 長期生存率은 75.3 ± 9.6 %였고 瓣膜失敗 없는 頻度는 80.7 ± 12.9 %였다.

1968 년부터 1985 年 6 月末까지 서울大學校病院에서는 967 例에서 1,190 個의 代置瓣膜을 使用하여 心臟瓣膜置換手術을 施行하였으며 代置瓣膜의 90.9 %가 豚大動脈瓣 또는 牛心囊異種組織瓣膜이었다. 異種瓣膜의 評價를 目的으로 最近 2 年間に 걸쳐 Ionescu-Shiley 瓣膜, Angell-Shiley 瓣膜 및 Carpentier-Edwards 瓣膜을 使用한 患者中 531 例를 臨床적으로 分析檢討하였다. 使用瓣膜數는 643 個였으며 總異種瓣膜使用例의 半數以上이었다. 手術死亡率은 6.97 %였고 晚期死亡率은 2.94 %/患者年이었다. 490 例의 早期生存例의 70 %가 追跡末까지의 觀察을 完了하였으며 總追跡期間은 917.6 患者年이었다. 栓塞率은 2.29 %/患者年이고, 出血合併症發生率은 1.98 %/患者年이었으며, 心內膜炎發生率은 1.20 %/患者年이었다. 綜合的 組織瓣膜失敗率은 3.49 %/患者年이었다.

이와 같은 早期 및 長期臨床成績은 異種組織瓣膜을 使用한 主要報告에서의 成績과 極히 類似하였다. 現時點

에서 glutaraldehyde 保存異種組織瓣膜的 耐久性은 가장 重大한 問題點으로 殘存한다. 그럼에도 不拘하고 異種組織瓣膜은 抗血栓形成性上的 利點때문에 적어도 成人患者에서는 適切な 適應下에 繼續 使用될 것으로 보인다.

REFERENCES

1. Fisk RL: *Nonprosthetic factors producing thromboembolism in patients with cardiac valve substitutes: Their nature and the problem of assessing their role.* In Matloff JM, Ed, *Cardiac valve replacement: Current status, Proceedings of the 4th International Symposium, Martinus Nijhoff Publishing, Boston, 1984, p. 17-23.*
2. Oyer PE, Stinson EB, Reitz BA, Miller DC, Rossiter SJ, Shumway NE: *Long-term evaluation of the porcine xenograft bioprosthesis.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 78:343-350, 1979.
3. Jamieson WRE, Janusz MT, Miyagishima RT, Munro AI, Tutassura H, Gerein AN, Burr LH, Allen P: *Embolic complications of porcine heterograft cardiac valves.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 81:626-631, 1981.
4. Craver JM, Jones EL, McKeown P, Bone DK, Hatcher CR Jr, Kandrach M: *Porcine cardiac xenograft valves: Analysis of survival, valve failure, and explantation.* *Ann Thorac Surg* 34:16-21, 1982.
5. Angell WW, Angell JD, Kosek JC: *Twelve-year experience with glutaraldehyde-preserved xenografts.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 83:493-502, 1982.
6. Ionescu MI, Silvertown NP, Chidambaram M, Tandon AP: *Clinical durability of the pericardial xenograft heart valve: Eleven and one-half years' experience.* *Cardiac Prostheses Symposium, Pebble Beach, California, 1982, p. 91-108.*
7. Gallo I, Ruiz B, Duran CMG: *Five- to eight-year follow-up of patients with the Hancock cardiac bioprosthesis.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 86:897-902, 1983.
8. Jamieson WRE, Pelletier LC, Janusz MT, Chaitman BR, Tyers GFO, Miyagishima RT: *Five-year evaluation of the Carpentier-Edwards porcine bioprosthesis.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 88:324-333, 1984.
9. Jamieson WRE, Janusz MT, Tyers GFO, Gerein AN, Ricci DR, Burr LH, Miyagishima RT: *Experience with standard and supra-annular Carpentier-Edwards porcine bioprostheses.* In Matloff JM, Ed, *Cardiac valve replacement: Current status, Proceedings of the 4th International Symposium, Martinus Nijhoff Publishing, Boston, 1984, p. 45-56.*
10. Duncan JM, Cooley DA, Reul GJ, Ott DA, Livesay JJ, Frazier OH, Walker WE, Adams PR: *Experience with the St Jude Medical valve and the Ionescu-Shiley bovine pericardial valve at the Texas Heart Institute.* In Matloff JM, Ed, *Cardiac valve replacement: Current status, Proceedings of the 4th International Symposium, Martinus Nijhoff Publishing, Boston, 1984, p. 233-245.*
11. Magilligan DJ, Lewis JW Jr, Tilley B, Peterson E: *The porcine bioprosthesis valve: Twelve years later.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 89:499-507, 1985.
12. Zussa C, Ottino G, di Summa M, Poletti GA, Zattera GF, Pansini S, Morea M: *Porcine cardiac bioprostheses: Evaluation of long-term results in 990 patients.* *Ann Thorac Surg* 39:243-250, 1985.
13. Gonzalez-Lavin L, Chi S, Blair TC, Jung JY, Fabaz AG, Lewis B, Daughters G: *Aortic valve replacement with the Ionescu-Shiley bovine pericardial valve: An 81 month experience.* In Matloff JM, Ed, *Cardiac valve replacement: Current status, Proceedings of the 4th International Symposium, Martinus Nijhoff Publishing, Boston, 1984, p. 57-65.*
14. Gallo I, Nistal F, Revuelta JM, Garcia-Satue E, Artinano E, Duran CG: *Incidence of primary valve failure with the Ionescu-Shiley pericardial valve: Preliminary results.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 90:278-280, 1985.
15. Walker DK, Scotten LN, Brownlee RT: *New generation tissue valves: Their in vitro function in the mitral position.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 88:573-582, 1984.
16. Carpentier A, Dubost C, Lane E, Nashef A, Carpentier S, Reland J, Deloche A, Fabiani J-N, Chauvaud S, Perier P, Maxwell S: *Continuing improvements in valvular bioprostheses.* *J Thorac Cardiovasc Surg* 83:27-42, 1982.
17. 金鍾煥 : 이오네스큐瓣膜의 長期臨床成績. *大韓胸外誌* 17 : 212-222, 1984.
18. 金鍾煥 : 大動脈瓣 置換手術의 臨床成績. *大韓胸外誌* 18 : 46-53, 1985.
19. 金鍾煥 : 僧帽瓣과 大動脈瓣의 重複置換手術의 臨床的 評價. *大韓胸外誌* 18 : 54-61, 1985.
20. 金鍾煥 : Angell-Shiley 瓣膜의 臨床的 評價. *大韓胸外誌* 19 : 75~82, 1986.
21. 金鍾煥 : 小兒 後天性 心臟瓣膜疾患의 瓣膜置換 手術. *大韓胸外誌* 16 : 139~146, 1983.
22. 金鍾煥 · 李寧均 : 小兒患者에서의 心臟瓣膜 置換 手術. *大韓胸外誌* 16 : 11~17, 1983.