

CarboMedics 판막의 6년 임상 성적

구본원* · 허동명* · 전상훈* · 장봉현* · 이종태* · 김규태*

=Abstract=

Six-year Clinical Experience with CarboMedics Valve

Bon Won Goo, M.D.*, Dong Myung Huh, M.D.*, Sang Hoon Jheon, M. D.*,
Bong Hyun Chang, M.D.*, Jong Tae Lee, M.D.*, Kyu Tae Kim, M.D.*

From March 1988 to October 1992, 201 CarboMedics cardiac valve prostheses (150 mitral, 50 aortic and 1 tricuspid) were implanted in 166 consecutive patients (mean age 38 years, male/female 66/100) by one surgical team operating on adult cardiac patients at Kyungpook University Hospital.

Total follow up represented 6646 patient-months (mean 40 months) and follow up rate was 96%. One hundred and twenty-four patients (74.7%) were in NYHA functional class III or IV preoperatively and 164 patients (98.7%) were in class I or II postoperatively.

Hospital mortality was 4.2% and late death was 4.2%. The actuarial survival at 78 months was 89.4%. The linearized incidence of valve related death, prosthetic valve thrombosis, anticoagulant related hemorrhage, non-structural dysfunction and reoperation was 0.72%/pt-yr, 0.18%/pt-yr, 0.18%/pt-yr, 0.18%/pt-yr and 0.36%/pt-yr respectively. The 78 month rates of freedom from valve related death, prosthetic valve thrombosis, anticoagulant related hemorrhage, non-structural dysfunction and reoperation were 94.9%, 99.4%, 99.4%, 98.6% and 97.9% respectively. The 78 month rate of freedom from all valve related complications and deaths including hospital mortality was 90.9%.

These facts suggest that the CarboMedics cardiac valve has excellent result, low incidence of valve-related complications and no structural deterioration, and long term follow up study is necessary.

(Korean J thorac Cardiovasc Surg 1996; 29: 971-6)

Key words: 1. Heart valve prosthesis

서 론

CarboMedics 판막은 쌍엽구조를 가진 기계 판막으로서, 1986년도부터 판막 치환술에 사용되기 시작하였으며 국내에서는 1988년도부터 이식되어 온 것으로 알려져 있다.^{1,2)}

경북대학교병원에서는 1988년 3월부터 사용하기 시작하였는데, 승모판 치환술을 하기 위하여 판막의 전엽만을 제거하고 후엽 및 후엽에 붙어있는 건삭을 보존한 경우에 판막하 구조물이 인공 판막 leaflet들의 운동에 지장을 초래할 가능성이 있을 것으로 판단될 때, 본 판막은 이식한 후에도 leaflet들을 회전시킬 수 있으므로 valve orientation을

* 경북대학교병원 흉부외과학교실

* Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Kyungpook Univ. Hospital

논문접수일: 96년 1월 31일 심사통과일: 96년 3월 31일

책임 저자: 구본원, (700-412) 대구광역시 중구 삼덕동2가 50, Tel. (053) 420-5661, FAX (053) 426-4765

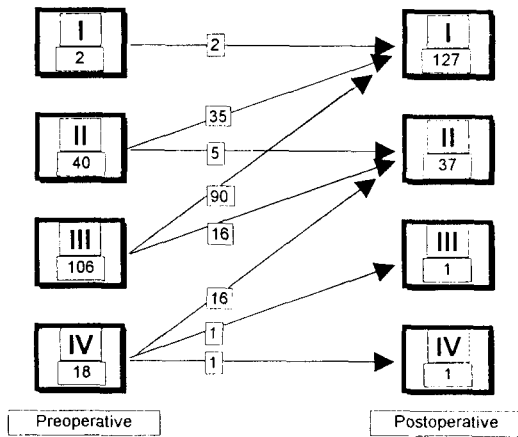


Fig. 1. Perioperative New York Heart Association functional class

다시 정할수 있는 이점이 있었다.

1992년도에 우석정³⁾등은 본원에서의 Carbo-Medics 판막을 사용한 판막 치환술의 단기 임상 성적을 지상 발표한 바 있고, 최근에는 중기 임상 성적들이 보고되고 있는 실정이며 이들 보고 내용에서 판막에 관련된 합병증 발생은 낮은편이며 판막 자체의 구조적 결함은 발견되지 않고 있다.

저자들은 경북대학교병원에서 1988년 3월부터 1992년 10월까지 CarboMedics 판막으로 판막 치환술을 시행한 전례를 1994년 8월을 추적조사 시점으로하여, 본 판막에 대한 임상적 평가를 하였으며 그 성적을 보고하고자 한다.

대상 및 방법

대상은 경북대학교병원 흉부외과학교실의 성인심장수술팀이 1988년 3월부터 1992년 10월까지 CarboMedics 기계 판막으로 판막 치환술을 시행한 전례(166례)를 대상으로 하였으며 사용된 판막은 201개였다. 관찰대상의 임상특징은 다음과 같다. 즉 승모판 치환술이 116례였고 대동맥판 치환술이 16례였으며, 승모판 및 대동맥판 치환술을 동시에 한 다중판 치환술은 33례였고, 승모판, 대동맥판 및 삼첨판 치환술을 동시에 한 예가 1례였다. 전체 환자의 연령 분포는 14세에서 61세로서 평균 연령은 38세였으며, 성별로는 남자가 66례, 여자가 100례로 여자가 많았다. 술전에 심방세동이 있었던 경우는 94례로 57%였으며, 술전 혈전색전의 과거력을 가졌던 경우는 13례로 21%였다.

뉴욕심장병학회(NYHA)의 기능분류에 따른 술전상태는 class II에 속하는 경우가 전체의 24.1%, class III는 63.8%

Table 1. Etiology of Valve Disease

Rheumatic	133 (80.2%)
Prev. Valvular surgery	16 (9.6%)
Endocarditis	8 (4.8%)
Congenital	5 (3.0%)
Degenerative	4 (2.4%)

Prev. : previous

Table 2. Type of Predominant Lesion

Lesion	Mitral (n=139)	Aortic (n=46)
Stenosis	110 (79.1%)	12 (26.1%)
Insufficiency	29 (20.9%)	34 (73.9%)

및 class IV는 10.9%였다(Fig. 1).

판막 병변의 주요 원인을 살펴보면 류마치스성 질환이 133례(80.1%)로 가장 많았고, 과거의 판막 수술에 의한 경우가 16례, 심내막염에 의한 경우가 8례, 선천성인 경우가 5례, 퇴행성이 4례였다(Table 1).

수술은 모든 환자에서 흉골 정중 절개를 통해 실시하였고 수술중 체온은 25℃의 중등도 저체온법을 시행하였으며, 심근보호를 위하여 냉혈심정지액(cold blood cardioplegic solution)을 30분 간격으로 주입하였으며 ice-slush를 사용하여 심장을 국소냉각 하였다. 다중판막치환 및 재치환 수술등의 경우에는 막형산화기를 사용하였고 그외의 경우는 기포형산화기를 사용하였다. 승모판막 치환술과 심내막염의 판막치환술에서는 "Teflon pledget-reinforced interrupted Ethibond matteress suture"를 하였고, 심내막염 동반이 없는 대동맥판 치환술의 경우는 "pledget-free interrupted Ethibond matteress suture"를 하였다. 대동맥 차단시간은 승모판 치환술의 경우에 평균 66분, 대동맥판 치환술은 평균 71분, 다중판 치환술은 평균 115분이었다.

판막의 주된 병변은 승모판 질환중에는 협착이 110례(79.1%)로 대부분이고 폐쇄부전이 29례(20.9%)에서 있었다. 대동맥판 질환은 폐쇄부전이 34례(73.9%) 및 협착이 12례(26.1%)로 승모판 질환에서는 협착이, 대동맥판 질환에서는 폐쇄부전이 많았다(Table 2).

이식된 총 201개의 판막중 승모판막이 150개, 대동맥판막이 50개, 삼첨판막이 1개였으며, 판막의 크기로는 승모판막은 29mm 크기가 가장 많았고, 대동맥판막은 21mm 크기가 가장 많았다(Table 3).

Table 3. Distribution of Implanted Valve Size

Valve/Size (mm)	21	23	25	27	29	31	33	Total
Mitral		1		13	83	51	2	150
Aortic	24	18	8					50
Tricuspid		1						1
Total	24	20	8	13	83	51	2	201

Table 4. Associated Surical Procedures

LA plication	12
Tricuspid annuloplasty	8
Repair of congenital defects	5
Nicks procedure	1
Femoral embolectomy	2

판막 치환술과 동반된 수술을 살펴보면 총 28례 (16.9%)로, 좌심방 plication이 12례, 삼첨판막 성형술이 8례, 선천성 심장기형 교정술이 5례 등이었다 (Table 4).

수술후 항응고제의 사용은 경구 투여가 불가능한 경우는 heparin을 정맥 주사하였으나 대부분의 환자에게는 warfarin sodium을 술후 2일째부터 투여하였다. Prothrombin time은 INR치가 2.0이 되도록 조절하였다.

수술후 생존한 159명 환자의 추적 기간은 최단 10개월에서 최장 78개월로 평균 40개월이었고, 총 추적기간은 6646/patient-month (554/환자-년)이었으며, 추적되지 않은 환자는 6명이었다. 추적방법은 대부분에서 외래를 통한 추적관찰을 하였고 나머지 환자에서는 보호자를 통한 면담, 서신 연락 또는 전화로 판막 치환 수술과 관련된 합병증 또는 사망에 대한 정보를 수집하였다. 한편 통계처리에는 Epilog plus program을 이용하였고, 생존율은 Kaplan-Meier의 product limit method를 사용하였으며, 생존율에 있어서 각 군간의 유의성비교는 log-rank test를 하였다.

결 과

술전임상 상태는 NYHA 분류상 class III와 IV에 속하는 환자가 124명 (74.7%)이었으며, 수술후 생존례들에서 최종 추적시의 NYHA class는 164명 (98.7%)이 I 또는 II에 속하였다 (Fig. 1).

수술후 30일 이내 사망을 조기 사망으로 그 이후의 사망은 만기 사망으로 하였을때 즉 총 166명 환자중에서 전체 사망자는 14명으로 8.4%였고, 이중 조기 사망자는

Table 5. Cause of Late Death

Cause	No. of Patients
Valve-related	
Anticoagulant related hemorrhage	1
Sudden death	3
Valve-unrelated	3
Total	7 (4.2%)

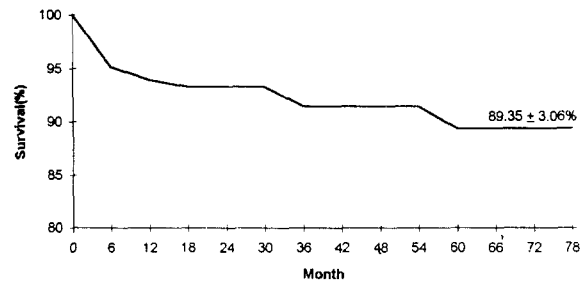


Fig. 2. Actuarial survival curve of the total group.

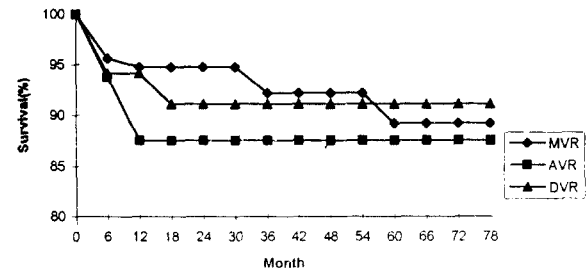


Fig. 3. Actuarial survival curve of aortic, mitral, double valve replacement. (MVR : mitral valve replacement, AVR : aortic valve replacement, DVR: double valve replacement)

7명으로 4.2%, 만기사망도 7명으로 4.2%였다. 조기사망의 원인으로는 심실성 부정맥이 2례, 급성 심부전이 1례, 기도부전이 1례, 저심박출증이 1례, 종격동염 1례 및 뇌경색이 1례였다. 한편 만기 사망의 원인으로는 판막 치환술에 관련된 사망으로는 항응고제 치료와 관련된 뇌출혈 1례 및 sudden death 3례가 있었고, 판막 치환술에 관련이 없는 사망이 3례 있었다 (Table 5).

술후 생존율의 중간값 (median survival rate)인 77개월의 생존율은 승모판 치환의 경우는 89.2%, 대동맥판 치환의 경우 87.5% 및 중복 치환의 경우 91.1%로 각군간에 다소 차이는 보이나 통계적 유의성은 없었으며 전체집단에서는 $89.4 \pm 3.1\%$ 였다 (Fig. 2,3).

판막에 관련된 합병증은 6례였으며 1례는 술후 22일에 발생한 혈전에 의한 판막폐쇄로서 조직판으로 재치환하

Table 6. Valve-related Complication

Cause	Valve Position	No. of Patients	Onset
Anticoagulant related hemorrhage	Mitral	1	POD # 32
Non-structural dysfunction	Mitral	1	POD # 1273
Thromboembolism	Mitral	1	POD # 22
Unknown death	Mitral	2	
	Aortic	1	

POD : postoperative day

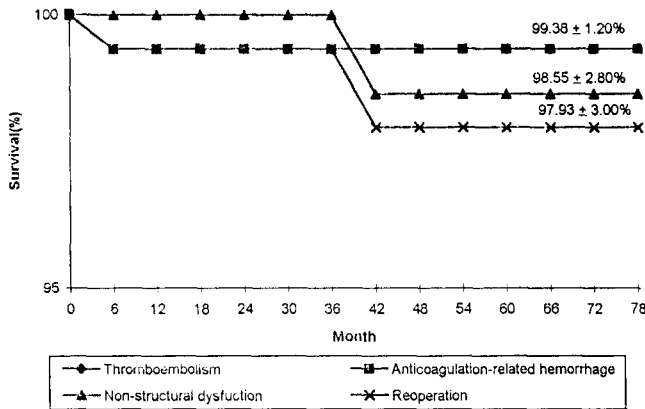


Fig. 4. Thromboembolism, anticoagulation-related hemorrhage, non-structural dysfunction and reoperation-free actuarial curve for the total group

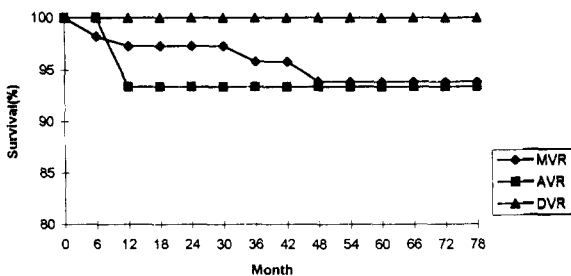


Fig. 5. Freedom from valve-related complications and deaths for aortic, mitral, double valve replacement (MVR : mitral valve replacement, AVR : aortic valve replacement, DVR : double valve replacement)

여 소생하였고, 1례는 술후 약 42개월에 발생한 pannus ingrowth에 의한 판막 기능 장애로서 CarboMedics 기계 판으로 재치환하여 소생하였다. 또 1례는 술후 32일에 항응고제 치료와 관련된 뇌출혈이 발생하여 사망하였고, 나머지 3례는 추적 기간동안의 sudden death였다(Table 6).

전체집단에서 술후 77개월 (median survival rate)의 혈

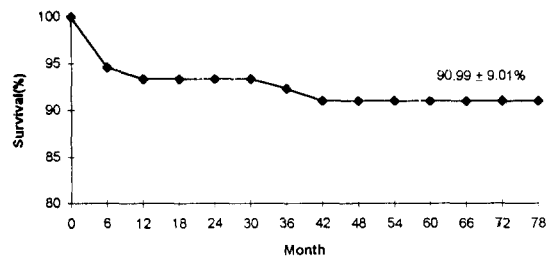


Fig. 6. Freedom from valve-related complications and deaths of the total group

전색전증이 발생하지 않을 을, 항혈액응고요법에 관련된 출혈이 발생하지 않을 을, 재수술을 하지 않을 을, pannus ingrowth에 의한 판막 기능 장애가 나타나지 않을 을은 각각 99.4±1.2%, 99.4±1.2%, 97.9±3.0%, 98.6±2.8%였다(Fig. 4).

Linerized Rate는 혈전색전, 출혈및 비구조적 기능 이상의 경우는 0.18%/환자-년이었고, 재수술의 경우는 0.36%/환자-년이었으며 판막 치환술에 관련된 사망의 경우는 0.72%/환자-년이였다.

술후 77개월 (median survival rate)의 판막과 관련된 합병증및 사망이 없을 을은 승모판 치환의 경우는 93.8%, 대동맥판 치환의 경우는 93.3%및 중복판 치환의 경우 100%로 각군간에 다소 차이는 보이나 통계적 유의성은 없었다(Fig. 5). 술후 77개월 (median survival rate)의 판막과 관련된 합병증및 사망이 없을을은 전체집단에서 94.9±2.1%였고, 병원 사망 7례를 포함시킨 all valve related complication and death가 없을 을은 90.9±9.0%였다(Fig. 6).

고 찰

치환된 인공판막들의 임상성적들을 상호 비교하기 쉽게 하기 위하여 판막 치환술에 관한 보고 지침이 Edmunds⁴⁾ 등에 의해 제시된바 있고 많은 학자들이 이 지침을 따르고 있다. 이 지침에서는 판막 관련 합병증들을 분류 정리하였

고 자료 수집과 통계 처리 방법에 대해서도 언급하였다.

Edmunds⁴⁾ 등은 95% 이상의 환자에서 추적이 되어야 통계 자료가 신뢰성이 있다고 하였으며 저자들은 단기 성적 보고에서는 100% 추적이 되었으나 금번에는 96%에서 추적이 가능하였다.

국내에서 최근 CarboMedics 판막의 6년 임상 성적을 보고한 김병열²⁾ 등에 의하면 수술전 NYHA class III과 IV에 속하는 환자들이 87%였고 심방세동이 48%에서 있었으며 저자들의 경우에는 74.7%가 class III, IV에 속하였고 심방세동은 57%에서 있어서 국내에서 판막 치환술을 시행하는 시기가 적절하지 못함을 보여주고 있으며 수술 직후에 저심박출증의 발생 및 만기 생존률의 감소를 초래할 우려가 있다고 하였다.

조기 사망은 수술후 30일 이내에 사망하였거나 이후에 사망하여도 수술 합병증을 치료하기 위하여 입원중인 경우는 조기 사망으로 취급된다고 한다. CarboMedics 판막 치환술후 조기 사망율이 김기출¹⁾ 등은 6%, 김병열²⁾ 등은 9%, De Luca⁵⁾ 등은 5.2% 및 저자들은 4.2%였다. 김병열²⁾ 등은 판막 재치환술과 NYHA class IV인 예들이 상대적으로 많았기 때문에 다소 조기 사망율이 높았다고 하였다.

저자들의 경우 6년 생존율은 89.4%였고, 김병열²⁾ 등은 91.6% 및 De Luca⁵⁾ 등은 91.7%였다. 저자들의 판막 치환 부위별 생존률을 살펴보면 이중 판막 치환술군의 생존률이 단일 판막 치환술군보다 낮지 않았으며 김병열²⁾ 등도 같은 성적을 보였다.

판막 치환술후 warfarin 투여량은 prothrombin time의 연장 정도를 참고로하여 결정하게 된다. Czer⁶⁾ 등은 St. Jude 판막 치환술후에 prothrombin time이 대조치의 1.5-2.5배가 되도록 warfarin을 투여하다가 1.5-2.0배가 되도록 투여량을 줄였던바 혈전색전증의 발생 빈도는 큰 차이가 없었고 출혈의 빈도는 상당히 감소하였다고 한다. 김병열²⁾ 등은 대조치의 1.5-2.0배가 되도록 warfarin을 투여하고 있으며 저자들은 INR 2.0을 target prothrombin time으로 하고 있다.

색전증의 발생 빈도는 CarboMedics 판막 치환술후에 저자들은 0.18%/환자-년, 김기출¹⁾ 등은 0.93%/환자-년, 김병열²⁾ 등은 1.37%/환자-년 및 De Luca⁵⁾ 등은 0.5%/환자-년이었고 St. Jude 판막 치환술후 Czer⁶⁾ 등은 2.0%/환자-년이었던다고 하였다. 판막 혈전증은 저자들의 경우 1례가 발생하여 0.18%/환자-년의 발생율을 보였고, 김기출¹⁾ 등은 560례중 5례 및 김병열 등은 153례중 3례에서 발생하였다고 하였다.

판막 치환술후의 심내막염은 높은 사망율을 보이는 합

병증으로서 Wenstain⁷⁾ 등에 의하면 발생율은 3.0-3.5%/환자-년이며, 승모판보다 대동맥판에서 더 많이 발생하였다고 하였으나 저자들의 경우에는 한례도 발생하지 않았다.

판막주위 누출은 저자들의 경우에는 없었으나 판막륜주위의 석회화 또는 조직의 상태가 불량하여 치환술을 할 때 어려움이 있던 경우는 본 합병증의 발생 가능성이 있을 것으로 지적되고있다²⁾.

저자들을 비롯하여 CarboMedics 판막 치환술후의 임상 성적에 관한 보고들에서 판막 자체의 구조적 결함은 발견되지 않고 있다. 판막 치환술후에 평생동안 항응고요법을 하여야 한다는 점에도 불구하고 대부분의 판막 치환술 환자들에서 기계 판막이 선택되는데는 이러한 기계 판막의 내구성이 큰 영향을 미치고 있는것으로 판단된다.

기계 판막 치환술후 재수술을 하게 되는 원인으로는 판막주위 누출, 심내막염, 판막혈전 및 판막주위 조직의 과도한 증식에 의한 판막협착 또는 폐쇄부전등이 보고된 바 있고⁶⁾ 저자들의 경우에는 pannus ingrowth와 판막혈전으로 인한 재수술이 2례 (0.36%/환자-년)에서 있었다.

판막에 관련된 사망은 기계 판막의 경우, 항응고제에 의한 출혈 및 판막의 혈전형성이 주된 원인이 된다고 하며⁸⁾, 저자들은 항응고제에 의한 출혈 (0.18%/환자-년) 및 추적 기간 동안의 sudden death (0.54%/환자-년) 등이었다. CarboMedics 판막 치환술후 판막에 관련된 사망 및 합병증이 없을율은 저자들의 경우 94.9%, 김기출¹⁾ 등은 89%, 김병열²⁾ 등은 73.9%, De Luca⁵⁾ 등은 98%였다.

CarboMedics 판막에 대한 저자들의 보고를 포함한 몇몇 보고들에 의하면 중단기 임상 성적은 판막관련 합병증 발생율과 내구성면에서 만족할 만하다고 할 수 있겠다.

결 론

1988년 3월부터 1992년 10월까지 CarboMedics 기계 판막으로 판막 치환술을 한 전례 (166례)를 대상으로 수술후 평균 40개월을 추적하여 얻어진 성적을 요약하면 다음과 같다. 전체 환자의 평균연령은 38세였고, 성별로는 여자가 100례 및 남자 66례였으며 수술별로는 승모판 치환술 116례, 대동맥판 치환술 16례, 중복판 치환술이 34례였다. 술전에 심방세동을 보인례는 94례 (57%)였고, 혈전색전의 병력은 13례 (21%)에서 있었다. 술전 임상상태는 NYHA class III와 IV에 속하는 환자가 124명 (74.7%)이었으며, 술후에는 class I과 II에 속하는 환자가 164명 (98.7%)였다.

수술후 조기 사망은 7례 (4.2%), 만기 사망도 7례 (4.2%)로, 술후 78개월의 생존률은 89.4%였으며 술후 78개월의

판막 혈전, 혈전색전증 발생이 없을율은 99.4±1.2%, 항혈액응고요법과 관련된 출혈이 없을율은 99.4±1.2%, pannus ingrowth에 의한 판막 기능장애가 발생하지 않을율은 98.6±2.8%, 재수술 하지 않을율은 97.9±3.0%, 판막에 관련된 사망및 합병증이 없을율은 94.9±2.1% 및 병원 사망을 합친 판막 관련 사망및 합병증이 없을율은 90.9±9.0%였다.

이상의 결과에서 판막에 관련된 합병증 발생율이 낮고, 판막자체의 구조적 결함으로 인한 합병증은 없어서, 중단기 추적 조사 성적은 만족스러우며 향후 장기 추적검사를 요한다.

참고문헌

1. 김기출, 채현, 안혁, 김용진, 김종환, 노준량. CarboMedics 기계판막의 임상경험. 대홍외지, 1993;26:753-60
2. 김병열, 문준호, 강경훈, 안옥수, 이정호, 유희성. Carbo-

Medics 기계판막의 임상적 연구, 대홍외지, 1994;27:995-1001

3. 우석정, 장봉현, 이종태, 김규태. CarboMedics 기계판막의 단기 임상 성적, 대홍외지, 1992;25:661-71
4. Edmunds LH Jr., Clark RE, Cohn LH, Miller DC, Weisel RD. Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valvular operations, J Thorac Cardiovasc Surg 1988;96:351-53
5. De Luca L, Vitale N, Giannolo B, Cafarella G, Piazza L, Cotrufo M. Mid-term follow-up after heart valve replacement with CarboMedics bileaflet prostheses, J Thorac Cardiovasc Surg 1993;106:1158-65
6. Czer LSC, Chau A, Matloff JM, et al. Ten-year experience with the St. Jude Medical valve for primary valve replacement, J Thorac Cardiovasc Surg 1990;100:44-55
7. Richardson JV, Karp RB, Kirklin JW, Dismudes WE. Treatment of infective endocarditis. A 10 year comparative analysis, Circulation 1978;58:589-94
8. Kinsley RH, Antunes MJ, Colson R. St. Jude Medical valve replacement, J Thorac Cardiovasc Surg 1986;92:349-60

=국문초록=

경북대학교 병원에서는 1988년 3월부터 1992년 10월까지 연속적인 166명의 환자(평균 나이 38세, 남녀 성비 66 대 100)에게 201개(승모판 150개, 대동맥판 50개, 삼첨판 1개)의 CarboMedics 인공 판막을 이식하였다.

전체 추적 기간은 6646 환자-월(평균 40개월)이었고, 추적율은 96%였다. 술전에 124명 이 뉴욕 심장 병학회 기능 분류 3기와 4기에 속하였고, 술후에는 164명(98.7%)이 1기와 2기에 속하였다.

병원 사망은 4.2%였고, 만기 사망도 4.2%였다. 전체 집단에서 생존율의 중간값인 77개월까지의 생존율은 89.4%였다. 판막 관련 사망, 인공 판막의 혈전, 항응고요법에 따른 출혈, 비구조적 기능 이상, 재수술등의 linearized incidence는 환자-연당 각각 0.72%, 0.18%, 0.18%, 0.18%, 0.36%였다. 77개월까지 판막 관련 사망이 없을율은 94.9%, 인공 판막의 혈전이 없을율은 99.4%, 항응고요법에 따른 출혈이 없을율은 99.4%, 비구조적 기능 이상이 없을율은 98.6%, 재수술이 필요하지 않을율은 97.6%였다. 77개월까지 병원 사망을 포함한 모든 판막 관련 합병증과 사망이 없을율은 90.9%였다.

이상의 결과에서 CarboMedics 판막은 판막에 관련된 합병증이 적었고, 구조적 이상은 없어서 중단기 추적 조사 결과는 만족스러우며, 향후 장기 추적 검사를 요한다.

중심 단어: 1. CarboMedics 판막
2. 인공 심장 판막