

# CarboMedics 판막의 10년 임상 성적

김 근 직\*·이 응 배\*·조 준 용\*·전 상 훈\*·장 봉 현\*  
이 종 태\*·김 규 태\*

=Abstract=

## Ten-year Clinical Experience with CarboMedics Valve

Gun Gyk Kim, M.D.\*. Eung Bae Lee, M.D.\*, Joon Young Cho, 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 June 1994, 275 CarboMedics cardiac valve prostheses(199 mitral, 70 aortic and 3 tricuspid) were implanted in 226 consecutive patients(mean age 39 years, male/female 90/136) by one surgical team operating on adult cardiac patients at Kyungpook University Hospital. Total follow up represented 16,848 patient-months(mean 76 months) and follow up rate was 96%. One hundred and forty-nine patients(66%) were in NYHA functional class III or IV preoperatively, and 204 patients(99.5%) were in class I or II postoperatively. Early mortality was 4.9% and late death was 9.3%. The actuarial survival at 81 months was  $86.2 \pm 3.1\%$ . The linearized incidence of valve-related death, prosthetic valve thrombosis, anticoagulation-related hemorrhage, non-structural dysfunction and reoperation were 0.71%, 0.43%, 0.07%, 0.21%, and 0.14% respectively. The 81-month rate of freedom from all valve related complications and deaths including hospital mortality was  $88.1 \pm 2.5\%$ . These facts suggest that the CarboMedics cardiac valve has excellent result, low incidence of valve-related complications and no structural deterioration.

(Korean Thorac Cardiovasc Surg 2000;33:643-7)

Key Words : 1. Heart valve prosthesis

## 서 론

1960년대초 인공심장판막이 임상에 사용되기 시작한 이래 여러 가지 형태의 기계판막들이 등장하였는데 이첨판막형 기계판막은 1960년대에 Gott가 Silicone rubber로 만든 판막<sup>1)</sup>과 Titanium으로 만들어진 Lillehei-Kalke판막<sup>2)</sup> 등에 그 시초를 두고 있으나 이들은 극소수 환자에 사용되었거나 상업적

생산에 도입되지 못하였다. 1977년도부터 사용되어온 St. Jude판막은 기계판막중에서 혈전형성 및 혈전색전의 빈도가 낮으며 내경이 작은 판막이 이식되었을 경우에도 혈류장애가 적은 등의 장점이 있는 것으로 알려져 있다<sup>3)</sup>.

한편 St. Jude기계판막과 구조와 재질면, 혈류역학적 수행능력이 비슷한 CarboMedics기계판막은 세계적으로 1986년 12월 첫 임상시술이 있었고 국내에서는 1988년부터 임상에 사

\*경북대학교 의과대학 흉부외과학교실

Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, School of Medicine, Kyungpook National University

논문접수일 : 2000년 6월 9일 심사통과일 : 2000년 7월 25일

책임 저자 : 이종태(700-721) 대구광역시 중구 삼덕동 2가 50. (Tel) 053-420-5661, (Fax) 053-426-4765, E-mail: leejt@kyungpook.ac.kr

본 논문의 저작권 및 전자매체의 지적소유권은 대한흉부외과학회에 있다.

용된 것으로 알려져 있다<sup>4,5</sup>. 이와 관련된 지금까지의 임상연구들에 의하면 판막관련 합병증 발생률이 낮은 편이고 판막 자체의 구조적 결함은 발견되지 않고 있다.

본원에서는 1992년도에 우석정 등<sup>6</sup>이 CarboMedics 판막을 사용한 판막치환술의 단기 임상성적을 발표한바 있고 이어서 1996년 구분원 등<sup>7</sup>이 CarboMedics 판막의 6년 임상성적을 보고하였다.

저자들은 경북대학교 병원에서 1988년 3월부터 1994년 6월까지 CarboMedics 판막으로 판막치환술을 시행한 전례를 1998년 9월을 추적조사 시점으로 하여 본 판막에 대한 임상적 평가를 하였으며 그 성적을 보고하고자 한다.

## 대상 및 방법

대상은 경북대학교병원 흉부외과학교실의 성인심장수술팀이 1988년 3월부터 1994년 6월까지 CarboMedics 기계 판막으로 판막치환술을 시행한 총 226명의 환자를 대상으로 하였으며 승모판막 199개, 대동맥판막 70개, 삼첨판막 3개 등 총 275개의 판막을 이식하였다. 전체환자의 연령분포는 16세에서 88세로서 평균연령은 39세였으며 성별로는 남자가 90례, 여자가 136례로 여자가 많았다. 술전에 심방세동이 있었던 경우는 130명으로 57.5%였다.

뉴욕심장병학회(NYHA)의 기능분류에 따른 술전상태는 술전에 149명이 III기와 IV기에 속하였다.

판막병변의 주요 원인을 살펴보면 류마치스성 질환이 186례(82%)로 가장 많았고, 과거의 판막수술에 의한 경우가 20례, 심내막염에 의한 경우가 8례, 선천성인 경우가 6례, 퇴행성이 4례였다(Table 1). 수술은 모든 환자에서 흉골 정중 절개를 통해 실시하였고 수술중 체온은 25°C의 중등도 저체온법을 시행하였으며, 심근보호를위하여 냉혈심정지액(cold blood cardioplegic solution)을 30분간격으로 주입하였으며 ice-slush를 사용하여 심장을 극소냉각하였다. 승모판막 치환술과 심내막염의 판막치환술에서는 Teflon pledget-reinforced interrupted Ethibond mattress suture를 하였고, 심내막염 동반이 없는 대동맥판 치환술의 경우는 pledget-free interrupted Ethibond mattress suture를 하였다.

판막의 주된 병변은 승모판 질환중에는 협착이 160례(80.0%)로 대부분이었고 폐쇄부전이 40례(20.0%)에서 있었다. 대동맥판 질환은 폐쇄부전이 51례(73.9%) 및 협착이 18례(29.1%)로 승모판 질환에서는 협착이, 대동맥판 질환에서는 폐쇄부전이 많았다.

이식된 총 275개의 판막중 승모판이 201개, 대동맥판막이 70개, 삼첨판막이 4개였으며, 판막의 크기로는 승모판막은 29 mm크기가 가장 많았고, 대동맥판막은 21 mm크기가 가장

Table 1. Etiology of Valve Disease

Cause	Paticnts
Rheumatic	186
Pre.Valvular surgery	20
Endocarditis	8
Congenital	6
Degenerative	4
others	3
Total	226

많았다(Table 2).

판막 치환술과 동반된 수술을 살펴보면 총 40례로서, 좌심방 plication이 17례, 삼첨판막 성형술이 8례, 천천성 심장기형교정술이 11례 등이었다.

수술후 항응고제의 사용은 대부분의 환자에게서는 warfarin sodium을 술후 2일째부터 경구투여하였으나 경구 투여가 불가능한 경우는 heparin을 정맥 주사하였다. Prothrombin time은 INR치가 2.0이 되도록 조절하였다.

수술후 생존한 226명 환자의 추적 기간은 최단 1개월에서 최장 127개월로 평균 76개월이었고, 총 추적기간은 16,848/환자-개월이었으며, 추적율은 96%였다. 추적방법은 대부분에서 외래를 통한 추적관찰을 하였고 나머지 환자들에서는 보호자를 통한 면담, 서신 연락 또는 전화를 통해 판막치환 수술과 관련된 합병증 또는 사망에 대한 정보를 수집하였다. 한편 통계처리는 SAS program을 이용하였고, 생존율은 Kaplan-Meier의 product limit method를 사용하였으며, 생존율에 있어서 각 군간의 유의성비교는 log-rank test를 하였다.

## 결 과

술전임상상태는 NYHA분류상 class III와 IV에 속하는 환자가 149명(66%)이었으며, 수술후 생존례들에서 최종 추적시의 NYHA class는 204명(99.5%)이 I 또는 II에 속하였다.

수술후 30일 이내 사망을 조기 사망으로, 그 이후의 사망은 만기 사망으로 하였을때 총 226명 환자중에서 전체 사망자는 32명으로 14.2%였고, 이중 조기 사망자는 11명으로 4.9%, 만기 사망자는 21명으로 9.3%의 사망률을 보였다.

만기사망의 원인으로는 판막 치환술에 관련된 사망으로는 항응고제 치료와 관련된 뇌출혈 6례 및 sudden death 6례가 있었고, 판막 치환술에 관련이 없는 사망이 3례 있었다(Table 3).

Table 2. Distribution of Implanted Valve Size

Valve/Size(mm)	19	21	23	25	27	29	31	33	Total
Mitral			1	1	37	104	55	3	201
Aortic	4	35	20	11					70
Tricupid			1					3	4
Total	4	35	22	12	37	104	55	6	275

Table 3. Cause of Late Death

Cause	Patients
Valve-related	
Anticoagulant related hemorrhage	6
sudden death	4
Valve-unrelated	11
Total	21(9.3%)

술후 생존율의 중간값(median survival rate)인 81개월의 생존율은 전체집단에서  $86.2 \pm 3.1\%$ 였다(Fig. 1). 판막관련사망, 항응고요법에 따른 출혈, 비구조적기능이상, 혈전, 재수술 등의 linerarized incidence는 각각 환자-연당 0.71%, 0.43%, 0.07%, 0.21%, 0.14%였다(Fig. 2).

술후 생존환자의 중간값인 81개월까지 혈전전색이 발생하지 않을율은  $98.1 \pm 1.1\%$ , 항응고요법에 관련된 출혈이 발생하지 않을율은  $97.7 \pm 1.3\%$ , 재수술을 하지 않을율은  $98.7 \pm 0.9\%$ , 판막의 비구조적 기능장애가 나타나지 않을율을 100%였다. 술후 생존환자의 중간값인 81개월의 판막과 관련된 합병증 및 사망이 없을율은 병원 사망 11례를 포함하여  $88.1 \pm 2.5\%$ 였다(Fig. 3).

### 고 찰

CarboMedics 기계판막은 임상적으로 1986년부터 도입되었다. 이 기계판막은 닫힌 상태에서는 25도, 열렸을때는 닫힌 상태에서 53도(판막 ring평면에서는 78도)를 유지하고 있다. 이 CarboMedics기계판막은 St. Jude판막과 몇가지 점에서 차이를 보이고 있는데 첫째로 sewing ring에 biolite carbon-covered blood containing surface를 가지고 있는 점, 둘째로 pivot guard없이 pivot design이 되어 있는 점, 셋째 titanium stiffening ring이 있는 점, 특히 넷째로 판막치환술후 판막의 회전이 가능한 점이 있다.

CarboMedics판막의 혈류학적 능력은 지금까지 많은 결과가 보고되고 있고 대부분 만족할 만한 성적을 띠고 있다.

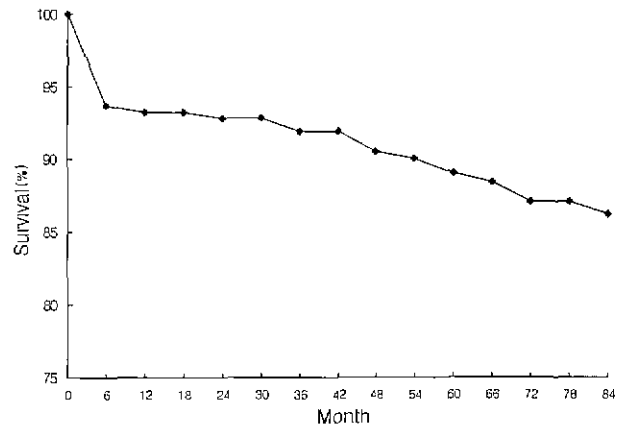


Fig. 1. Actuarial survival curve of the total group

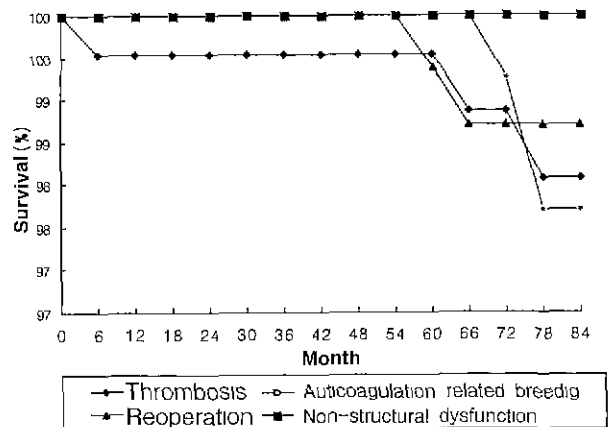


Fig. 2. Actuarial survival curve of the each group

국내에서도 1988년이래 임상에서 CarboMedics 기계판막을 사용후의 결과가 보고되고 있는 데 본원에서 임상적 결과를 살펴보면 다음과 같다.

본원에서 CarboMedics기계판막치환술후 조기 사망률은 4.9%였으며 이는 수술후 30일이내에 사망하였거나 이후에 사망하였어도 수술합병증을 치료하기위해 입원 중 사망한 경우를 포함하였다. CarboMedics기계판막치환술 후 조기 사망률을 비교하면 Bernal 등<sup>3)</sup>은 6.3%, DeLuca 등<sup>4)</sup>은 5.2%로

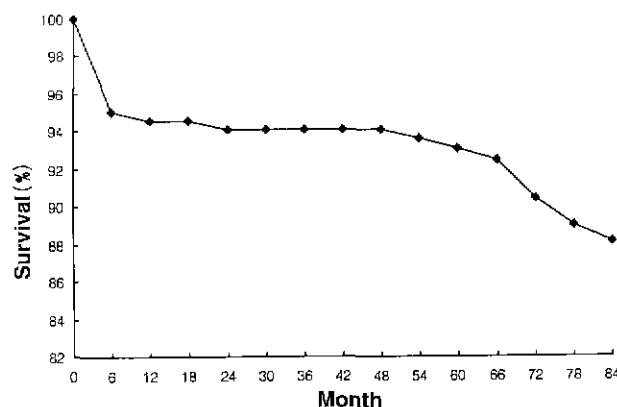


Fig. 3. Freedom from valve-related complication and deaths of the total group

보고 하고 있다. 특히 Nitter-Hauge<sup>10)</sup>, Bernal 등<sup>8)</sup>은 이중 판막 치환술이 단일 판막치환술보다 병원내 사망률이 높다고 보고 하였다. 그래서 생존률에 있어서 단일 판막치환술(특히 대동맥판막치환술)이 승모판판막치환술이나 이중판막치환술에 비해 높다고 하였으나 본원에서는 판막치환부위별 생존률을 살펴봐서는 이중판막치환술군의 생존률이 단일 판막치환술군보다 낮지 않았다.

술후 혈전색전증의 발생은 판막치환술에 관한 가장 흔한 합병증 중의 하나이다. 특히 지금까지의 연구결과에 의하면 기계판막과 조직판막사이에 생존률과 합병증의 발생비율이 비슷하였다<sup>11,12)</sup>. 그러나 기계판막의 경우에는 항응고제제를 일생동안 복용해야 하지만 조직판막의 구조적 변성의 높은 빈도 때문에 기계판막 사용이 일반적인 흐름이다.

혈전색전증 발생률은 보고자에 따라 차이가 많은데 DeLuca 등<sup>9)</sup>은 0.5%/환자-년, Horstkotte 등<sup>13)</sup>은 6.62%/환자-년으로 발표하였다. 이를 비교해보면 환자의 개인적 특성, 항응고제 사용방법에 의해 다소 차이가 있는 것으로 판단된다. Horstkotte<sup>13)</sup>등에 의하면 international normalized ratio(이하 INR)를 높이 유지하면서(3.0~4.5) 항응고요법관련 출혈 비율이 증가되었고 INR을 3미만으로 유지시 출혈 합병증 발생률이 유의하게 높지 않았다. 판막치환술후 항응고제로는 warfarin을 일반적으로 사용하는데 warfarin투여량은 prothrombin time의 연장정도를 참고하여 정하게 되는데 본원에서는 INR 2.0~2.5를 기준으로 하고 있다.

판막치환술후 심내막염은 높은 사망률을 보이는 합병증으로서 본원에서는 2례가 발생하였으며 Wenstein 등은 3.0~3.5%/환자-년 발생율을 보고 하였다. 그리고 판막누출같은 비구조적 이상은 본원에서는 발생하지 않았으나 판막물 주위 석회화되어 있거나 조직 상태가 불량하여 치환술을 할

때 어려움이 있던 경우는 발생가능성이 높은 것으로 생각된다. 본원에서 뿐만 아니라 CarboMedics 기계판막치환술후 임상성적에 관한 보고들에서 CarboMedics판막자체의 구조적 결함은 발견되지 않고 있다. St. Jude판막에서는 2가지의 구조적 결함이 보고 된 적이 있다. Orsinelli<sup>14)</sup>에 의해 leaf fracture, 몇몇의 경우에 leaf dislocation이 보고 되었다. CarboMedics 판막에서는 titanium stiffening ring에 의해 orifice distorsion가능성이 줄어든다. 또 다른 차이점이 판막의 회전성인데 이는 기존의 St. Jude판막에는 없는 기능이다.

CarboMedics 기계판막에 대한 본원에서의 보고를 포함한 몇몇 보고들에 의하면 중단기 임상 성적은 판막관련 합병증 발생률과 내구성면에서 만족할 만하다고 할 수 있다.

## 결 론

수술후 조기사망은 11례(4.9%), 만기사망은 21례(9.3%)로 술후 81개월된 생존률은 86.2±3.1%였으며 술후 생존환자의 중간값인 81개월까지 혈전전색이 발생하지 않을율은 98.1±1.1%, 항응고요법에 관련된 출혈이 발생하지 않을율은 97.7±1.3%, 재수술을 하지 않을율은 98.7±0.9%, 판막의 비구조적 기능장애가 나타나지 않을율을 100%였다. 술후 생존환자의 중간값인 81개월의 판막과 관련된 합병증 및 사망이 없을율은 병원 사망 11례를 포함하여 88.1±2.5%였다.

이상의 결과에서 판막에 관련된 합병증 발생률이 낮고 판막자체의 구조적 결함으로 인한 합병증은 없어서 장기추적 조사 성적은 만족스러웠다.

## 참 고 문 헌

- Gott VL, Daggett RL, Young WP. Development of a carbon-coated, central-hinging bileaflet valve. *Ann Thorac Surg* 1989;48(suppl.):28-9
- Lillehei CW, Nakib A, Kaster RL, Kalke BR. The origin and deveolpment of three new mechanical valve designs : Toroidal disc, pivoting disc, and rigid bileaflet cardiac prostheses. *Ann Thorac Surg* 1989;48(suppl.) .35-7.
- Nicoloff DM, Emery RW, Arom KV, et al. Clinical and hemodynamic results with the St. Jude Medical valve prothesis. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1981;82:647-83.
- 김기출, 채현, 안혁, 김용진, 김종환, 노준량. CarboMedics기계판막의 임상경험. *대흉외지*1993;26:753-60.
- 김병열, 문준호, 강경훈, 안옥수, 이정호, 유희성. CarboMedics기계 판막의 임상적 연구. *대흉외지*1994;27:995-1001.
- 우석정, 장봉현, 이종태, 김규태. CarboMedics기계 판막의 단기 임상 성적. *대흉외지*1992;25:661-71.
- 구본원, 허능명, 전상훈, 장봉현, 이종태, 김규태. CarboMedics판막의 6년 임상 성적. *대흉외지* 1996;26:

971-6.

8. Bernal JM, Rabasa JM, Gutierrez-Garcia F, Morales C, Nistal JF, Revuelta JM. *The CarboMedics Valve; Experience With 1049 Implants.* Ann Thorc Surg 1998;65:137-43.

9. 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 Thorc Cardiovas Surg 1993;106:1158-65.

10. Nitter-Hauge S, Abdelnoor M. *Ten-year experience with the Medtronic Hall valvular prosthesis. A study of 1,104 patients.* Circulation 1989;80(suppl 1):43-8.

11. Bloomfield P, Wheatley DJ, Prescott RJ, Miller HC. *Twelve-year comparison of a Bjork-Shiley mechanical heart valve with porcine bioprostheses.* N Engl J Med 1991;324:573-9.

12. Hammermeister KE, Sethi GK, Henderson WG, Oprian C, Kim T, Rahimtoola S. *A comparison of outcomes in men 11 years after heart-valve replacement with a mechanical valve or bioprosthesis.* N Engl J Med 1993;328:1289-96.

13. Horstkotte D, Schulte H, Bircks W, Stranuer B. *Unexpected findings concerning thromboembolic complications and anticoagulation after complete 10 year follow up of patients with St.Jude Medical prosthesis.* J Heat Valve Dis 1993;2:291-301.

14. Orsinelli DA, Becker RC, Cuenoud HF, Moran JM. *Mechanical failure of a St.Jude Medical prosthesis.* Am J Cardiol 1991;67:906-8.

**=국문초록=**

경북대학교 병원에서는 1988년 3월부터 1994년 6월까지 연속적인 226명의 환자(평균 나이 39세, 남녀 성비 90대 136)에게 275개(승모판막 199, 대동맥판막 70, 삼첨판막 3개)의 CarboMedics인공판막을 이식하였다. 전체 추적기간은 16,848환자-월(평균 76개월)이었고 추적율은 96%였다. 술전에 149명이 뉴욕 심장병학회 기능 분류 3기와 4기에 속하였고 술후에는 204명(99.5%)이 1기과 2기에 속하였다. 조기사망률은 4.9%이었으며 만기 사망률은 9.3%이었다. 전체 집단에서 생존율의 중간값인 81개월까지의 생존율은 86.2±3.1%이었다. 판막 관련 사망, 인공 판막의 혈전, 항응고요법에 따른 출혈, 비구조적 기능 이상, 재수술 등의 linerized incidence는 환자-연당 각각 0.71%, 0.43%, 0.07%, 0.21%, 0.14%이었다. 81개월까지 혈전전색이 발생하지 않을율은 98.1±1.1%, 항응고요법에 관련된 출혈이 발생하지 않을율은 97.7±1.3%, 재수술을 하지 않을율은 98.7±0.9%, 판막의 비구조적 기능장애가 나타나지 않을율은 100%이었다. 술후 생존환자의 중간값인 81개월의 판막과 관련된 합병증 및 사망이 없을율은 병원 사망 11례를 포함하여 88.1±2.5%이었다. 이상의 결과에서 CarboMedics판막은 판막에 관련된 합병증이 적었고, 구조적 이상은 없어서 장기 추적 조사 결과는 만족스러웠다.

중심단어 : 1. CarboMedics판막  
2. 인공심장판막