Abstract

Long-Term Results of Double Mitral and Aortic Valve Replacement

Chong Whan Kim, M.D.

The Ionescu-Shiley bovine pericardial xenograft valve was the most common cardiac substitute valve at Seoul National University Hospital. Since the follow-up extended for longer than 10 years, a total of and consecutive 107 patients with double mitral and aortic valve replacement using this valve from May 1979 to June 1984 were studied for the long-term clinical results.

Their ages were 34.0 ± 11.9 years at surgery, and eight patients died within 30 days of surgery with operative mortality rate of 7.5%. Ninety-nine early survivors were followed up for a total of 488.1 patient-years (Mean ± SD, 4.9 ± 2.7 years), and nine died with the linearized late mortality rate of 1.84% / patient-year (pt-yr). They experienced major complications: thromboembolism, 0.615% / pt-yr; bleeding, 0.205% / pt-yr; endocarditis, 1.639% / pt-yr; overall valve failure, 6.146% / pt-yr; and primary tissue failure, 1.639% / pt-yr. The actuarial survival rates were 91.4 ± 2.9% and 89.6 ± 3.4% at postoperative 5 and 10 years, and the probability of freedom from thromboembolism was 95.8 ± 2.5% at 10 years. The primary tissue failure began to occur from postoperative 6 years and the probabilities of freedom from structural valve failure were 80.2 ± 7.9% and 62.3 ± 12.7% at 8 and 10 years after surgery respectively.

Although there was increasing number of patients with valve tissue failure after 6 years, the evidence of expected premature and accelerated valve degeneration among young population was not clear on the age-related analysis. And, no definite cumulative patient groups beyond the various age limits could be suggested for or against the use of this valve.
研究对象及方法

1979年5月부터 1984年6月末까지 수술한 107例의患者는 이오데스커牛心室組織瓣膜형으로 사냅瓣과大動脈瓣을同時に置換하였던 連続의 全例12)이며 他種類의 機械의補綴瓣膜이나 生物學的補綴瓣膜を混用した患者も 除外하였다. 男女性比는 1.5 대 1이고 平均年齢34.0±11.9歳이고 年齢範囲는 13歳부터 62歳까지であった(Table 1).

Table 1. Patients of double aortic and mitral valve replacement using the Ionescu-Shiley pericardial xenograft valve(ISPX).

<table>
<thead>
<tr>
<th>Duration of surgery</th>
<th>May 1979~June 30, 1984</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Number of patients</td>
<td>107</td>
</tr>
<tr>
<td>Age(range, Mean ± SD, yrs)</td>
<td>13~62, 34.0 ± 11.9</td>
</tr>
<tr>
<td>Sex ratio</td>
<td>Male : Female = 1.5 : 1</td>
</tr>
</tbody>
</table>

臨床的追跡은 心室組織瓣手術 成果報告指針30)を準用하였다. 追跡은 原則的으로 外來訪問記録を 바탕으로行わ1989年12月末を追跡末を行わ. 代置瓣膜 失敗의 判定은 Stanford基準16)에 따르는 総合的瓣膜失敗로 하고 一次性組織失敗는 再手術으로 確認하고 建造的失敗로 하였다. 99例의 早期死亡患者を 長期追跡對象으로 하였고 統計學的 分析は 平均値の 不偏標準差を 使用하고 有意性判定は t検定 또는 chi 自乗法を 擇み 長期成績は 生命表方法を 準用하였다.

総107例の患者中 8例が 術後30日以内に 死亡하여 手術死亡率は 7.5%であった. 99例の 早期死亡患者的 追跡中 9例が 死亡하여 9.1%の 死亡率を 보였으며 年間頻度로는 1.84%患者年の 死亡率を 보였다(Table 2). 死亡の 前後 頻発した 死因은 頭痛性心不全이었다(Table 3).

退院患者에서의 抗凝血剤投与は 原則的으로 術後1年間으로 하였으며 患者の 88%가 術後 1年 또는 數年까지 延続된 抗凝血剤管理下에 있었고 追跡末現在 抗凝血剤を 服用中인 患者도 退院患者의 20%를 占め었다. 術前の心房細動は 58%에서 心房細動を 보였고 早期

<table>
<thead>
<tr>
<th>Year of surgery</th>
<th>Number of patients</th>
<th>Early death (%)</th>
<th>Early survivors (%)</th>
<th>Late death</th>
<th>Late death survivors (%)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>1979</td>
<td>114</td>
<td>6</td>
<td>14</td>
<td>2</td>
<td>16</td>
</tr>
<tr>
<td>1980</td>
<td>196</td>
<td>17</td>
<td>19</td>
<td>3</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td>1981</td>
<td>198</td>
<td>19</td>
<td>19</td>
<td>3</td>
<td>22</td>
</tr>
<tr>
<td>1982</td>
<td>251</td>
<td>25</td>
<td>25</td>
<td>4</td>
<td>28</td>
</tr>
<tr>
<td>1983</td>
<td>312</td>
<td>31</td>
<td>31</td>
<td>4</td>
<td>33</td>
</tr>
<tr>
<td>1984.6</td>
<td>362</td>
<td>36</td>
<td>36</td>
<td>4</td>
<td>37</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>1,070</td>
<td>99</td>
<td>99</td>
<td>12</td>
<td>99</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Table 3. Causes of late death.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Causes of death</th>
<th>Number</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Congestive heart failure</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Mediastinitis</td>
<td>2</td>
</tr>
<tr>
<td>Endocarditis</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Gall stone and sepsis</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Multiple organ failure</td>
<td>1</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>9</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Table 4. Thromboembolism.

| Number of patients with embolic events (fatal) | 3 (0) |
| Location of embolism : Cerebral               | 3     |
| Postoperative time of event :                 |       |
| Within 1 year                                 | 1     |
| After 1 year                                  | 2     |
| Cardiac rhythm at the time of event :        |       |
| Atrial fibrillation                           | 3     |
| Anticoagulation at the time of event :       |       |
| On coumadin                                   | 2     |
| Off coumadin                                  | 1     |

生存患者的 54.5%가 追跡末現在 心房細動이 있었으며 抗凝血剤の 長期投与의 理由가 되었다.

追跡期間中 3例가 腦栓塞合併症을 經験하였으며 械挙発生時期は 月後 6個月以後を とい 定義との 心房細動이 存在하였다. 械挙発生 3例中 2例는 脳卒中で 生存中이었다. 1例가 抗凝血剤 服用中 術後4個月에 腔室膜出血로 血腫이 発生하였고 脳卒中を中止하였으며 術後 5年9個月の 追跡末に 生存中이다(Table 4).

追跡期間中 胎盤組織瓣膜心内膜炎は 例에서 発生하

- 542 -
検査을 하지 않았다(Table 5).

Stanford기준에 따르면, 추상적 향상된 심장수술은 30례에
서 보였다. 정성적 경과의 새로운 발생이 있던
혈류 통제의 통제나 수술로 재차되지 않은
경험들과 14례로
가장 흔한 실패의 경험이었다. 재수술수술로 재수술된
정상성 결합발생이 8례로 다음으로 높은 실패상이
되었다. 결합의 실패가 격심되면서도 재수술된 것은 없었으나
심장수술 수에 4례가 발생하였다. 심장수술으로 3례가
재수술을 재수술하였다며 다른 1례는 실패하였다
(Table 6).

早期生存患者 99례를 488.1患者年間 追跡하였고 平
均患者年 過往期間 is 4.9±2.7年 이었다(Table 7). 血
検査 실적이는 3례가 경력하여 年間頻度로 0.05% / 患者年의
検査実績を 보였고 死亡例는 없었다. 抗凝剤
로 인한 出血合併症은 1례가 있어 0.205% / 患者年의
頻度를 보였다. 補修補修的心内膜炎은 8례에서 認定되
고 이 중 1례가 死亡하였으며 1.639% / 患者年의
心内膜炎発生率を 記録하였다. 統合的 顕著な
頻度を 보았으나 構造의組織的な 一次性組織損失의 確認된
患者は 8例로 1.639% / 患者年의 頻度を 보였다.

一次性組織損失의 発生は 手術年歩に 봤 때 各群
의 過往期間に 有意한 差가 없었에도 不拘하고 手術
年度が 以下の患者群에서 보다 頻發하는 傾向を 보였다
(P<0.05) (Table 8), 한편 젊은 年齢의 患者群에서 組
織損失가 頻発하는지를 알고서 患者年齢を 5歳 또는

<table>
<thead>
<tr>
<th>Table 5. Prosthetic valve endocarditis.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Number of patients with endocarditis(fatal) : 8(1)</td>
</tr>
<tr>
<td>Postoperative time of endocarditis :</td>
</tr>
<tr>
<td>Early PVE : 1</td>
</tr>
<tr>
<td>Late PVE : 7</td>
</tr>
<tr>
<td>Status of organism :</td>
</tr>
<tr>
<td>Identified : 3</td>
</tr>
<tr>
<td>Unidentified : 5</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Table 6. ISPX failure.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Number of patients with ISPX failure : 30</td>
</tr>
<tr>
<td>Mode of failure :</td>
</tr>
<tr>
<td>Development of regurgitant murmur : 14</td>
</tr>
<tr>
<td>Primary tissue failure and replacement : 8</td>
</tr>
<tr>
<td>Congestive failure and death : 4</td>
</tr>
<tr>
<td>Endocarditis and replacement : 3</td>
</tr>
<tr>
<td>Endocarditis and death : 1</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Table 7. Follow-up.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Number of patients : 107</td>
</tr>
<tr>
<td>Number of early survivors : 99</td>
</tr>
<tr>
<td>Follow-up :</td>
</tr>
<tr>
<td>Total(patient-years) : 488.1</td>
</tr>
<tr>
<td>mean±SD(years) : 4.93±2.71</td>
</tr>
<tr>
<td>Thromboembolism :</td>
</tr>
<tr>
<td>Number of patients(fatal) : 3(0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Percent emboli / pt-yr : 0.615</td>
</tr>
<tr>
<td>Bleeding :</td>
</tr>
<tr>
<td>Number of patients(fatal) : 1(0)</td>
</tr>
<tr>
<td>Percent bleeding / pt-yr : 0.205</td>
</tr>
<tr>
<td>Endocarditis :</td>
</tr>
<tr>
<td>Number of patients(fatal) : 8(1)</td>
</tr>
<tr>
<td>Percent endocarditis / pt-yr : 1.639</td>
</tr>
<tr>
<td>ISPX failure :</td>
</tr>
<tr>
<td>Overall failure</td>
</tr>
<tr>
<td>Number of patients : 30</td>
</tr>
<tr>
<td>Percent overall failure / pt-yr : 6.146</td>
</tr>
<tr>
<td>Primary tissue failure</td>
</tr>
<tr>
<td>Number of patients : 8</td>
</tr>
<tr>
<td>Percent primary tissue failure / pt-yr : 1.639</td>
</tr>
</tbody>
</table>

<table>
<thead>
<tr>
<th>Table 8. Linealized annual rate of primary tissue failure according to the year of surgery.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Year of surgery</td>
</tr>
<tr>
<td>-----------------</td>
</tr>
<tr>
<td>1979</td>
</tr>
<tr>
<td>1980</td>
</tr>
<tr>
<td>1981</td>
</tr>
<tr>
<td>1982</td>
</tr>
<tr>
<td>1983</td>
</tr>
<tr>
<td>1984.6</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
</tr>
</tbody>
</table>

10歳隔의 것으로 나누었는, 또는 30歳を 前後하여 還元하
여 분석하여 보았다. 그러나 各層의 年齢群間에 組織
失敗発生に有意한 差が いる음을 보지 못하였다 (Table
9 및 10).

生命表方法에 依據하여 長期生存曲線을 作成하였다
(Fig. 1). 術後5年生存率은 91.4±2.9%이고 術後6
年以下には 89.6±3.4%로 術後10年까지 持続되었다.
또한 検査合併症がない 術後1年과 2年に 各
98.9±1.1%와 97.7±1.6%이다가 術後6年부터 10年か
て 95.8±2.5%를 持続하였다. 一次性組織損失の 術後
5年까지는 없다가 術後6年を 前後 하였으
Table 9. Linealized annual rate of primary tissue failure of ISPX according to the age group.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Age group</th>
<th>Number of early survivors</th>
<th>Follow-up Mean±SD, yrs</th>
<th>Number of patients (% failure / pt-yr)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>≤15</td>
<td>0</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;15 - ≤20</td>
<td>12</td>
<td>4.48±2.79</td>
<td>1(1.86)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;20 - ≤25</td>
<td>10</td>
<td>5.38±2.41</td>
<td>1(1.86)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;25 - ≤30</td>
<td>12</td>
<td>4.93±2.38</td>
<td>2(1.93)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;30 - ≤35</td>
<td>9</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;35 - ≤40</td>
<td>16</td>
<td>4.51±3.09</td>
<td>2(2.77)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;40 - ≤45</td>
<td>10</td>
<td>5.83±3.63</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;45 - ≤50</td>
<td>14</td>
<td>5.56±2.33</td>
<td>1(1.29)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;50 - ≤55</td>
<td>5</td>
<td>5.82±3.63</td>
<td>1(3.44)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;55 - ≤60</td>
<td>2</td>
<td>3.94±3.83</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;60</td>
<td>0</td>
<td>-</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>99</td>
<td>4.93±2.71</td>
<td>8(1.639)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Table 10. Linealized annual rate of primary tissue failure according to the broader age group.

<table>
<thead>
<tr>
<th>Age group</th>
<th>Number of early survivors</th>
<th>Number of patients (% failure / pt-yr)</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>≤15</td>
<td>0</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;15 - ≤25</td>
<td>22</td>
<td>2(1.86)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;25 - ≤35</td>
<td>30</td>
<td>2(1.41)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;35 - ≤45</td>
<td>26</td>
<td>2(1.59)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;45 - ≤55</td>
<td>19</td>
<td>2(1.87)</td>
</tr>
<tr>
<td>&gt;55 - ≤65</td>
<td>2</td>
<td>-</td>
</tr>
<tr>
<td>Total</td>
<td>99</td>
<td>8(1.639)</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Fig. 1. Actuarial survival curve and the probability of freedom from thromboembolism. Vertical lines indicate one standard error.

Fig. 2. Probabilities of freedom from primary tissue failure of the population and of the cumulative older patients than the age limits. Vertical line indicates one standard error.
Fig. 3. Probabilities of freedom from primary tissue failure of the population and of the cumulative younger patients than the age limits. Vertical line indicates one standard error.

에서의 失敗 없는 頻度를 上達하고 術後7年과 8年에는 全患者의 平均頻度를 下達하고 術後9年과 10年에는 全患者의 平均頻度 上下로 分散되어 年齢界限가 높아지고 患者數가 增加할수록 全例에서의 平均頻度에 近接하는 傾向이있다.

考 按

僧侶窗과 大動脈窺의 病巣이 併存함은 류마치性 心臓疾患을 強力하게 심唆하는 바이며 류마치性僧侶窗疾患의 自然病歴도 符合되는 점이 많다. 특히 臨床的 地旋이나 所見은 血流의 中樞部動脈巣病巣에 따르기 쉽고 心律不全 心房細動의 頻度等으로 보아 僧侶窗疾患與 類似하여 術後管理에서도 僧侶窗置換患者에 보다 近接하는 傾向이 있기에 마련이다. 그러나 外科的病歴에서도 近接하는 보다 長期成績의 觀察이 요한다.

術前과 術後의 心律不全 心房細動의 頻度는 僧侶窗로 이置換患者에서 보는 頻度와 極히 類似하였으나 抗血凝投與를 보다 長期로 延長하고 患者の 順應度에 따라서는 追跡来지지도 繼続하는 主要理由가 되었다. 그림에도 不拘하고 血栓栓塞併合症이 發生하였으며 한편으로는 反対로 出血併合症 発生率는 僧侶窗置換患者에서보다 낮았다. 이는 傾向이 아마도 患者自身이 複重鍼膜疾患이 單一鍼膜疾患보다 疾患의 重篤性이 크다는 印象을 갖어 抗凝血剤管理의 進展의 順應度가 低기 때문으로도 볼 수 있다. 複重鍼膜心內膜炎은 主要한 併合症이었고 僧侶窗置換患者에서보다 發生率가 높았다. 這 理由가 大動脈窺位에 代置鍼膜이 있어 據報告에서 보듯 大動脈窺置換患者에서의 보다 높은 心內膜炎頻度를 反映하는지는 明確치 않다.

代置鍼膜의 存在로 原因의 鍼膜失敗는 가장 頻發하는 併合症이다. 複重鍼膜置換患者에서는 적어도 僧侶窗置換患者에서보다 分明히 綜合的鍼膜失敗頻度가 높았으나(P<0.005)大動脈窺置換患者와는 有意한 發生頻度上的 差を 보지는 못하였다. 그러나 一次性組織失敗患者만을 選擇의으로 보았을 때에는 他部位之置換患者群間に有意한 頻度差를 보지 못한다. 이는 原因은 二個鍼膜이 同時에 存在하기 때문 에 單一鍼膜이 存在할 때보다 置換의 失敗頻度가 增加될 可能性을 심唆하는 反面 實際의으로는 僧侶窗置換時の構造の失敗様相と 類似함을 暗示한다고도 볼 수 있다. 그러나 大動脈窺置換群의 比較的 制限된 對象患者數에 문에 複重鍼膜置換患者에서의 大動脈窺의 鍼膜失敗様相 수 特徴의 比較は 分明하지 않았다.

一次性組織失敗가 分明히 術後 時日が 延長되면서 頻發하는 傾向이 있지만(P<0.05)手術當時の 年齢과 構造的 失敗頻度 사이에는 特異한 聯関性이 있는そうでは 極めて 많았다. 僧侶窗置換患者群에서는 分明한 年齢界限を 規定할 수는 없지만 確実히 若年層患者에서 組織失敗が 頻發하였다. 這 や重複鍼膜を 置換 한患者群本研究では 組織失敗が 보다 頻繁ある 年齢層에 比較的 重要なる 分布を呈하였다. 手術當時の 年齢を 5歳間隔 또는 보다 높은 間隔으로 나누어 觀察하던 또는 30세를 境界로 짜는 年齢層과 高齢層患者로 兩分하던 組織失敗頻度수의 有意한 差を 보 지 못하였다.

他は 事実은 生命曲線の 組織失敗率に対する 頻度曲線에 서도 보 수 있었다. 術後6年에 橫越하던는 追跡年數가 增加함에 따라 組織失敗する 頻度가 分明히 減少하겠지만 年齢境界보다 高齢層과 若年層의 累積患者群에
REFERENCES


