

## 이오네스큐 短高型 僧帽瓣의 耐久性\*

金 鍾 煥\*

—Abstract—

### Durability of the Low Profile Ionescu-Shiley Valve in the Mitral Position

Chong Whan Kim, M.D.\*

The low profile Ionescu-Shiley pericardial xenograft valve had been initially introduced to have improved hemodynamic performance and expected superior durability. However, subsequent clinical reports and laboratory studies have repeatedly indicated early failure of the valve from mechanical reasons in valve design.

A total and consecutive 169 patients underwent isolated MVR with the low profile Ionescu-Shiley valve at Seoul National University Hospital from November 1984 to October 1989 (Group ISLM). Five patients (3.0%) died within 30 days of surgery, and early survivors were followed up for 734.9 patient-years (Mean±SD, 4.9±2.0 years). Late mortality rate was 0.136%/patient-year (pt-yr). Linearized incidences of major complications were : 0.953% embolism/pt-yr ; 0.680% bleeding /pt-yr ; 0.272% endocarditis /pt-yr ; and 0.408% primary tissue failure (PTF)/pt-yr. The actuarial survival was 99.4±0.6%, and probabilities of from thromboembolism and from PTF were 90.7±4.6% and 95.9±2.4% at 8 years, respectively.

These results were compared with the clinical data from the 291 patients of isolated MVR with the standard Ionescu-Shiley valve at the same hospital during the period between October 1978 and June 1983 (Group ISUM). Group ISUM included 11% of patients younger than 15 years of age, whereas Group ISLM did no patient of this age. The mean age at the time of surgery was significantly younger in Group ISUM than one in Group ISLM (P<0.001). Differences were not statistically significant in operative mortality, mean follow-up period and linearized incidences of thromboembolism, bleeding and endocarditis, between two groups. However, the linearized rate of PTF was lower (P<0.001) and probabilities of freedom from PTF higher (P<0.001) in Group ISLM at least up to postoperative 8 years.

While the features of PTF of the standard valve was predominantly degeneration with calcification and stenosis, the ones of the low profile valve was cusp tear and incompetence. It remains, however, to be seen whether the low profile valve fails mostly from mechanical reason, and further follow-up will still be necessary to determine the differences in mode of PTF of two valves.

\*本論文은 1990年度 서울大學病院 臨床研究費의 一部補助에 依하였음.

\*서울大學校 醫科大學 胸部外科學敎室

\*Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, College of Medicine, Seoul National University

이오네스큐牛心囊組織瓣膜은 1976년부터 市販되었으며 서울大學校病院에서는 1978년부터 標準型이오네스큐瓣膜을 使用하기 시작하였다. 當時 國內事情은 豚大動脈瓣膜의 供給이 不足한 形便인 한편 心囊組織瓣膜이 標準型僧帽瓣膜보다 血流動學的으로 有利하다고 報告되었다<sup>1)</sup>. 其後 이오네스큐瓣膜은 主로 耐久性을 增進할 目的으로 側面높이가 낮은 構造로 變更한 短高型이 1981年度부터 市場에 나왔으며 血流動學的의 利點도 具備한 것으로 알려져있다<sup>2)</sup>.

本病院에서는 1984年 11월부터 短高型이오네스큐瓣膜을 使用하였으며 1986년까지는 標準型이오네스큐瓣膜과 함께 心臟瓣膜置換手術의 代置瓣膜으로 併用하였다. 1991年末까지 總275例의 患者에서 323個의 短高型이오네스큐瓣膜을 使用하였으며 本研究에서는 이들중 僧帽瓣을 單一置換한 患者의 長期臨床成績을 分析檢討하였다.

### 研究對象 및 方法

1984年 11월부터 1989年 10월까지 總169例의 患者에서 短高型이오네스큐瓣膜을 使用하여 僧帽瓣을 單一置換하였다. 이들중 1例는 同種의 瓣膜으로 2回の 再置換手術을 施行하였으며 各各 獨立例로 看做하였다. 이들은 本病院에서 手術한 連續의 全例이다.

臨床의 追跡은 原則의으로 外來訪問記錄에 基礎하였고 報告指針<sup>3)</sup>을 準用하였다. 1991年末을 追跡末로 하여 一年間을 追跡閉鎖期間으로 하였다. 瓣膜失敗는 Stanford基準<sup>4)</sup>을 따르되 綜合의 失敗로 看做하였고 一次性組織失敗는 再手術로 確認된 構造的 失敗로 하였다.

統計學의 分析을 t-檢定 또는 chi自乘法을 썼으며 長期追跡成績은 生命表方法을 準用하였다.

### 結 果

患者는 男子 63例와 女子 106例로 男女性比는 1對1.7이었다. 手術當時의 患者年齡은  $39.9 \pm 11.9(6 \sim 66)$ 歲였다. 僧帽瓣의 病變은 約半數에서 狹窄과 閉塞不全의 混合病變이었다(Table 1). 17例(10.1%)의 患者가 心臟手術의 既往歷을 갖었으며 各各 僧帽瓣置換手術, 僧

帽瓣交連切開術과 大動脈瓣置換手術이었다(Table 2).

僧帽瓣置換에 使用한 短高型이오네스큐瓣膜의 크기는  $30.7 \pm 1.4(27 \sim 33)$ mm로 125個(74.0%)가 31mm크기의 것이었다. 僧帽瓣置換手術外에 60例(35.5%)에서는 他部位의 手術을 追加하였으며 三尖瓣輪成形術이 가장 頻繁하게 施行된 追加手術이었다(Table 3).

術後30日以內의 早期死亡을 包含하는 手術死亡은 5例로 3.0%의 手術死亡率을 보였다. 이중 3例는 術後 低心搏出症候로 心肺機로부터의 患者分離에 失敗하였으며 殘2例는 術後1日에 心室性頻脈을 同伴하는 不整脈과 低心搏出症候所見으로 死亡하였다(Table 4).

手術死亡 5例를 除外한 164例가 早期生存退院患者로 長期追跡의 對象이었다. 總追跡期間은 734.9患者年이고 平均追跡期間은  $4.48 \pm 1.98$ 年이었다. 術後 抗凝血劑投與는 1年間을 原則으로 하였으며 心房要素가

**Table 1.** Lesions of the mitral valve

Lesion	Number(%)
Stenoin sufficiency	83(49.1)
Stenosis	55(32.6)
Insufficiency	31(18.3)
Total	169(100.0)

**Table 2.** Previous cardiac surgery

Surgery	Number
Mitral valve replacement	10
Open mitral commissurotomy	4
Closed mitral commissurotomy	2
Aortic valve replacement	1
Total	17

**Table 3.** Combined surgery

Combined surgery	Number
Tricuspid annuloplasty(TVA)	41
TVA only	34
TVA & aortic valvuloplasty	3
TVA & exploration of AV	2
TVA & closure of ASD	2
TVA & closure of pulmonary A-V fistula	1
Exploration of AV	10
Aortic valvuloplasty	9
Total	60

있는 患者에서는 보다 長期投與토록 하여 追跡未現在 患者의 56%는 抗凝血劑管理를 마친 狀態였고 殘44%는 쿠마딘을 服用中이었다. 한편 術前 患者의 心律動은 73.2%가 心房細動所見이고 追跡末에는 追跡例의 61.6%가 心房細動을 보이고 殘38.4%는 正常洞律이었으며 正常洞律인 患者가 1年以上 抗凝血劑를 服用한 例는 없었다.

追跡期間中 7例가 血栓栓塞을 經驗하여 栓塞發生率은 0.953%患者年이었다. 栓塞部位는 7例中 6例에서 腦栓塞이었고 殘1例는 大腿動脈栓塞으로 塞栓除去術을 要하였다. 栓塞時期는 2例만이 術後1個月以內였고 殘5例에서는 術後10個月부터 6년까지였다. 栓塞當時 全例가 心房細動所見이고 4例는 쿠마딘을 服用中이었다(Table 5). 抗凝血劑服用으로 因한 出血合併症은 5例에서 보아 出血發生率은 0.680%/患者年이고 出血部位는 血尿 2例와 各1例의 腦出血, 子宮出血과 大腿部出血이었다.

補綴瓣膜心內膜炎은 2例에서 發生하여 0.272%/患者年의 頻度を 보였다. 發生時期는 各各 術後2年1個月과 5年3個月이고 血液培養上 各各 Coagulase(-)sta-

**Table 4.** Causes of death

Causes of death	Number
Operative death :	5
Low output and failed off-bypass	3
Tachyarrhythmia and low output	2
Late death :	1
Re-replacement of MV and low output	1
Total	6

**Table 5.** Thromboembolic complication

Number of patients :	7
Location :	
Cerebral	6
Peripheral	1
Cardiac rhythm :	
AF	7
Time of event :	
<1 month	2
1-6 months	-
7-12 months	1
>1 year	4
Anticoagulation :	
On coumadin	4
Off coumadin	3

**Table 6.** Re-replacement

Valve failure	Number
Primary tissue failure	3
Paravalvular leak	2
Valve thrombosis	1
Endocarditis	1
Total	7

phylococci와 streptococcus salivarius가 證明되었다. 持續되는 炎症과 血流力動學的障導로 代置瓣膜의 再置換手術을 要하였다. 瓣膜의 炎症性斷裂이 있었으며 術後5年3個月의 1例에서는 瓣葉에 石灰化病巢가 認定되어 一次性組織變性이 있던 瓣膜에 心內膜炎이 合併 同伴된 것으로 認定되었다.

이들 2例를 包含하여 6例의 患者가 7회의 代置瓣膜 再置換手術을 要하였다. 一次性組織失敗가 確認된 患者가 3例로 術後4年7個月, 5年2個月과 5年3個月에 再手術을 要하였으며 全例에서 瓣葉의 斷裂이 있어 閉塞不全이 있으며 2例에서는 石灰化病巢가 있었으며 後者中 1例는 心內膜炎이 合併되었다. 다른 1例의 心內膜炎患者는 術後2年 1個月에 再手術하였으며 瓣膜에 石灰化病巢는 없었다. 瓣膜周圍逆流가 있던 1例가 術後 各各 3個月間隔으로 2회의 再置換手術을 要하였다. 殘1例는 術後9個月에 쿠마딘을 中斷하고 試驗的開腹術을 施行한 後 心不全으로 應急再置換手術을 要하였던 患者로 手術所見에서 指頭大의 血栓塊가 瓣葉心室 側에 生成되어 瓣膜狹窄을 惹起하였었다. 이 患者는 再手術後 第4日에 心不全 및 腎不全으로 死亡하였다 (Table 6). 瓣膜周圍逆流例를 除外한 5例를 綜合的瓣膜失敗로 看做하였으며 綜合的瓣膜失敗率은 0.680%/患者年이었다. 一次性組織失敗는 3例로 年間頻도로 本 失敗率은 0.408%/患者年이었다 (Table 7).

瓣膜血栓閉塞로 再置換手術後 死亡한 1例가 晚期死亡으로 看做되어 0.136%/患者年의 晚期死亡率을 보였다. 生命表方法에 依한 長期生存率은 術後1년에 99.4±0.6%였고 術後8年の 追跡末까지 持續되었다. 血栓 栓塞合併疾없는 頻度는 術後5年과 8년에 各各 96.4±1.6%과 90.7±4.6%였다. 한편 一次性組織失敗없는 頻度는 術後5년에 99.0±1.0%이고 術後8년에는 95.9±2.4%였다 (Fig. 1).

標準型<sup>1)</sup>이오네스큐瓣膜으로 僧帽瓣을 單一置換한 患者群(ISUM群)의 長期臨床成績은 이미 報告하였으

**Table 7.** Follow-up and complications

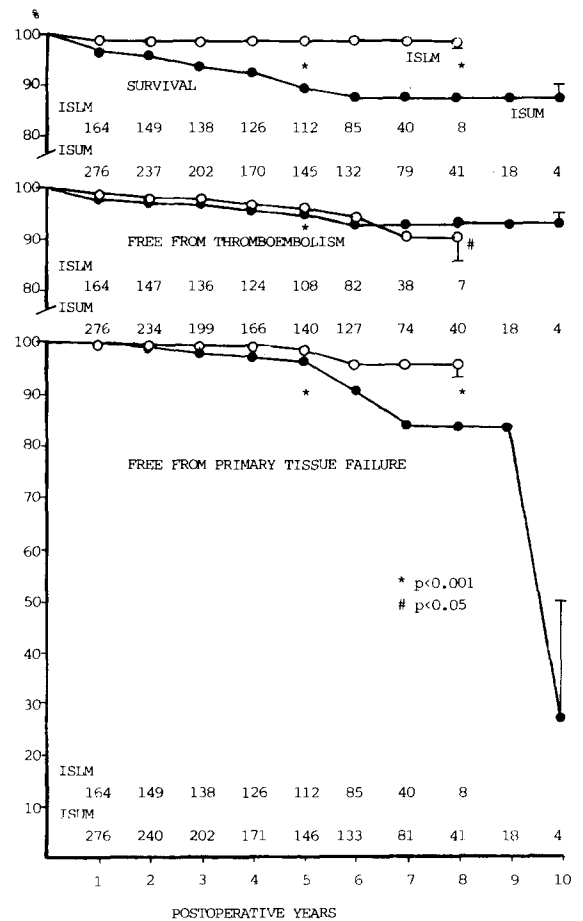
Number of early survivors :	164
Follow-up :	
Total(patient-years)	734.9
Mean±SD(years)	4.48±1.98
Thromboembolism :	
Number	7
Per cent	4.3
%/pt-yr	0.953
Bleeding :	
Number	5
Per cent	3.0
%/pt-yr	0.680
Valve thrombosis :	
Number	1
Per cent	0.6
%/pt-yr	0.136
Endocarditis :	
Number	2
Per cent	1.2
%/pt-yr	0.272
Valve failure :	
Number of overall valve failure	5
Per cent	3.1
%/pt-yr	0.680
Number of primary tissue failure	3
Per cent	1.8
%/pt-yr	0.408

며<sup>21, 22)</sup> 본 연구에서의 短高型이오네스큐瓣膜으로 亦是 僧帽瓣을 單一置換한 患者群(ISLM群)의 成績과의 比較가 可能하다(Table 8). 兩群의 患者가 期間中の 連續的全例이지만 몇가지 差異가 있다. ISLM群에서 ISUM群에 比하여 男女性比가 높은 點(P<0.05)이 指摘되지만 手術當時의 患者年齡이 ISLM群에서 높았음이 特徵의이다(P<0.001). 實際로는 ISUM群에서는 15歲未滿의 小兒患者가 11.0%를 占한데 反하여 ISLM群에서는 15歲未滿의 小兒患者가 없었다. 이오네스큐瓣膜의 크기도 ISLM群에서 컸다(P<0.001). 그러나 僧帽瓣의 病理解剖學의 所見에서는 有意한 差를 보지 못하였다. 過去歷上 僧帽瓣置換手術이 ISLM群에 많아 瓣膜失敗로 因한 再置換手術例가 增加하였고 僧帽瓣置換手術外에 他部位에 對한 追加手術도 ISLM群에서 보다 頻도가 높았다(P<0.01).

그림에도 不拘하고 兩群의 手術死亡率은 ISUM群과 ISLM群에서 各各 5.2%와 3.0%였으나 統計學의 有意한 差는 아니었다. 早期生存退院患者의 總追跡期

間은 다르나 平均追跡期間에 有意한 差異는 없었다. 年間頻度로 分 血栓栓塞 또는 出血合併症發生率이 兩群間에 有意한 差異가 없었고 補綴瓣膜心內膜炎의 發生頻度에도 差가 없었다. 그러나 一次性組織失敗頻度는 ISLM群에 比하여 ISUM群에서 有意하게 높았다(P<0.001).

生命表方法에 依한 生存曲線上 兩群의 長期生存率은 ISLM群과 ISUM群에서 各各 術後5年과 8年에 99.0±1.0%와 96.7±1.4% 및 95.9±2.4%와 84.2±3.8%로 ISLM群에서 有意하게 높았다(P<0.001). 血栓栓塞合併症없는 頻度도 兩群間에 有意한 差가 認定되었으나 術後5~8年間に 曲線이 交叉하였다. 一次性組織失敗없는 頻度曲線은 術後5年이 지나면서 兩群間的



**Fig. 1.** Actuarial survival and probabilities of freedom from thromboembolism and primary tissue failure in Groups ISLM and ISUM. Vertical lines denote one standard error of means.

**Table 8.** Comparative study between groups of patients of single MVR with the standard(ISUM) and the low-profile(ISLM) Ionescu-Shiley pericardial valves

Group	ISUM	ISLM	P value
Number of patients :	291	169	
Male : Female (Ratio)	136 : 155(1 : 1.1)	63 : 106(1 : 1.7)	<0.05
Age (years) :	32.4±12.5	39.9±11.9	<0.001
Duration of surgery :	1978-1983	1984-1989	
Valves :	Standard	Low-profile	
Size (mm)	28.8±2.7	30.7±1.4	<0.001
Lesions of MV(%) :			
Stenoin insufficiency	155(53.3)	83(49.1)	
Stenosis	66(22.7)	55(32.6)	n.s.
Insufficiency	70(24.0)	31(18.3)	
Previous surgery :			
MVR	2	10	<0.005
AVR	2	1	
Combined surgery(%) :	70(24.1)	60(35.5)	<0.01
Operative mortality(%) :	15(5.2)	5(3.0)	n.s.
Early survivors :	272	164	
Follow-up :			
Total(patient-years)	1148.3	734.9	
Mean±SD(years)	4.16±2.57	4.48±1.98	n.s.
Complications(%/pt-yr) :			
Thromboembolism	1.045	0.953	n.s.
Bleeding	0.871	0.680	n.s.
Endocarditis	0.610	0.272	n.s.
Primary tissue failure	1.655	0.408	<0.001

間隔이 넓어지며 ISUM群에서 ISLM群에 比하여 有意하게 頻도가 낮았다(Fig. 1).

### 考 按

이오네스큐瓣膜의 標準型的 構造를 變更하여 代置瓣膜을 보다 改善하고자 短高型이오네스큐瓣膜이 만들어졌다<sup>2)</sup> 支持台는 titanium에서 屈曲性이 있는 Delrin으로 代置되고 側面에서 본 瓣膜의 높이가 約30% 낮게 되었다. 形態도 變更되고 壓差가 적고 有效開口部面積이 넓게 만들어져 血流動學的으로도 有利하고 特히 瓣膜交合縫合의 變更으로 實驗室成績上 耐久性도 增加된 것으로 發表되었다. 本研究의 目的의 一部는 이런 期待가 充足되는지를 보는데도 있었다. 一般的으로 手術死亡率은 瓣膜種類的의 差로 影響받지 않는 成績이다. 그러나 ISLM群에서 晩期死亡이 1例뿐이었음은 注目할만 하며 ISUM群의 晩期死因인 瓣膜失敗로 因한 心不全, 補綴瓣膜心內膜炎, 血栓栓塞과 出血合併症으로 因한 致死例가 없었기 때문에 解釋된다. 實際로는 이런 合併症이 兩群間에 有意한 差異가 없이 發生하였으나 致死의은 아니었을 뿐이다. 短高型瓣膜

도 血栓形成性이 있으며 血栓合併症이 發生한 臨床相도 標準型瓣膜에서 본 바와 極히 類似하였다.

다른 長期合併症과는 달리 一次性組織失敗의 頻도는 ISUM群에서 有意하게 높았으며 또한 組織失敗없는 頻도 ISUM群에서 낮았다. 이런 組織失敗는 進行의이며 追跡의 延長에 따라 北直線的으로 增加한다<sup>5)</sup>고 하므로 아직 ISUM群보다 追跡期間이 짧은 ISLM群의 成績이 短高型이오네스큐瓣膜의 耐久性의 改善일것이라 推定하기는 時期尙早이다. 이오네스큐瓣膜의 耐久性이 이미 優秀하다고 報告되었지만<sup>1)</sup> 보다 짧은 期間內에 보다 많은 數의 手術例를 갖는 비슷한 期間의 Walker의 報告<sup>6)</sup>에서는 再置換手術例를 分析하면서 이오네스큐瓣膜의 一次性組織失敗樣相이 小兒에서는 瓣葉의 石灰化變性이며 成人에서는 瓣葉의 斷裂이라고 하였다. Gabbay等<sup>7)</sup>은 豚大動脈瓣의 失敗原因보다는 心囊瓣膜의 構造의 失敗에 關한 報告가 훨씬 적었던 時期에 術後 比較的 早期에 發生한 一次性組織失敗例를 經驗하고 瓣葉組織의 石灰化變性이 없이도 組織의 斷裂이 惹起될수 있음을 疲勞誘發試驗을 通하여 證明하고 그 機轉과 斷裂型까지도 分類報告하였다. Gallo等<sup>8)</sup>은 標準型이오네스큐瓣膜으로 大動脈瓣은 置

換한 報告에서 術後4~7年の 追跡에서 본 一次性組織 失敗率이 自己들의 行穉瓣膜을 使用한 大動脈瓣置換 患者의 術後6~8年の 追跡에서보다 높았음을 報告하였다. 이들 報告에서의 瓣膜失敗樣相을 보면 一次性組織 失敗가 있던 7例 全例에서 石灰化變性이 있고 5例에서는 瓣葉斷裂이 있었으며 한편 2個의 瓣膜이 狹窄病變을 殘5個의 瓣膜은 狹窄과 閉塞不全의 混合病變을 보였다. 標準型瓣膜에서의 一次性組織失敗의 樣相이 瓣葉의 石灰化變성과 瓣葉의 硬化狹窄이 主이며 越等하게 頻發함을 우리의 經驗에서도 보았으며 이런 理由가 小兒患者에서의 變性樣相의 特徵때문인지 또는 心囊組織의 變性特徵때문인지를 分間하기 困難하였다<sup>23)</sup>.

結局 많은 報告<sup>9, 10)</sup>는 이오네스큐瓣膜이 다른 組織瓣膜처럼 같은 頻度로 石灰化하며 나이 어린 患者에서는 石灰化가 加速化된다고 指摘하였고 一部報告<sup>11, 12)</sup>는 石灰化가 成人患者에서도 瓣膜失敗의 主된 樣相임을 主張하였다. 그러나 瓣膜의 斷裂이 이오네스큐瓣膜 失敗의 重要點으로 浮刻되었다<sup>13)</sup>. 特히 이 後者の 報告에서는 特殊하게 瓣葉의 磨耗와 斷裂때문에 失敗瓣膜을 再置換하게된 患者群만을 觀察하고 瓣葉交連部の 交合縫合이 斷裂機轉의 發源이라고 示唆하면서 瓣膜製作上の 改善으로 耐久性을 높일 可能性도 指摘하면서 短高型이오네스큐瓣膜의 臨床追跡이 必要함을 強調하였다.

그러나 Wheatley 等은<sup>14)</sup> 短高型이오네스큐瓣膜의 術後4年の 짧은 追跡에서 僧帽瓣置換時의 一次性組織 失敗發生率이 3.5%/患者年이며 大動脈瓣置換時에는 0.6%/患者年였다면서 많은 數의 瓣膜失敗樣相이 瓣葉斷裂에 因한 閉塞不全이었다고 報告하였고 術後 36~48個月에 失敗頻도가 높았다고 하였다. Gabbey 等<sup>15)</sup>은 臨床例와 疲勞誘發試驗을 通하여 心囊瓣膜이 豚大動脈瓣膜이 生 生物學的 補綴瓣膜은 代謝上의 理由로 因한 變性이 瓣膜의 耐久性上의 失敗를 招來하지만 機械的要素가 亦是 瓣膜失敗의 原因이 될 수 있으므로 瓣膜의 設計改善으로 組織瓣膜 耐久性이 向上될 餘地가 있음을 示唆하였다.

이오네스큐瓣膜의 發源病院의 한 最近의 報告<sup>6)</sup>는 標準型이오네스큐瓣膜이 置換後 平均 11.3年에 狹窄, 閉塞不全 또는 混合病變의 臨床徵候를 갖으면서 慢性的으로 進行性인 心不全을 보이는 樣相으로 瓣膜失敗가 發現하며 摘出した 瓣膜은 石灰化로 甚하게 굳어진

所見이 主이고 瓣葉의 斷裂도 一部에서 있었다고 하였다. 反面 短高型이오네스큐瓣膜使用患者의 失敗樣相은 置換後 보다 早期에 即 平均 5年에 짧은 期間의 甚한 心不全으로 入院케 되는 例가 半數以上이며 摘出瓣膜所見도 瓣葉의 斷裂이고 甚한 血流動學的障蔽로 應手術을 要하였다고 하였다. 이들 患者의 手術當時의 平均年齡은 52歲였다. 標準型이오네스큐瓣膜의 一次性組織失敗樣相의 이와 같은 特徵은 우리도 이미 經驗報告<sup>23)</sup>하였는바 摘出した 이오네스큐瓣膜의 96%에서 石灰化를 보았고 瓣膜은 85%에서 硬化固定되고 89%에서 臨床的으로도 狹窄 또는 混合病變所見을 示하였다. 다만 患者의 手術當時의 平均年齡이 平均 22.6±14.6歲였고 平均瓣膜除去期間이 平均 5.0±1.6年이었다<sup>22)</sup>. 本報告에서의 短高型이오네스큐瓣膜의 一次性組織失敗樣相은 3例 全例에서 瓣葉의 斷裂이 있어 閉塞不全의 臨床所見을 보였고 2例에서는 石灰化病巢가 있었으며 手術當時의 平均年齡은 41.3±11.5歲이고 平均瓣膜除去期間은 5.00±0.37年이었다. 따라서 年齡要素를 除外하면 우리의 經驗도 이들의 그것과 極히 類似하였다.

短高型瓣膜이 主인 이오네스큐瓣膜의 臨床報告<sup>17)</sup>에서도 比較的 짧은 期間의 追跡에서 再手術의 主된 理由가 僧帽瓣의 斷裂이라고 指摘하였다. Masters等<sup>18)</sup>은 標準型和 短高型の 이오네스큐瓣膜의 長期臨床成績을 比較하였으며 術後5年の 瓣膜失敗頻도가 短高型瓣膜에서 有意하게 낮지만 術後6년에는 이런 有利함이 消失되었고 術後10年の 이오네스큐瓣膜의 耐久性은 臨床的으로 適切하지 못하므로 使用을 中止하였다.

이오네스큐瓣膜의 短高型瓣膜이 標準型瓣膜에 比하여 早期에 失敗를 보이며 石灰化等 變性徵候가 없는 點으로 보아 代謝的問題보다는 機械的問題가 組織失敗의 機轉일 것임을 指摘하는 報告<sup>16)</sup>가 있으며 또 다른 見解로는 이오네스큐瓣膜의 瓣膜失敗樣相은 術後 3~6년에는 磨耗와 斷裂이 이어나고 其以後에는 組織의 石灰化課程으로 가는듯 하다는 主張도 있다<sup>19)</sup>. 이들의 見解에 우리의 經驗을 追加한다면 小兒나 젊은 年齡患者에서의 瓣膜失敗는 石灰化變性이고 또한 이 石灰化課程은 加連의이며 主로 標準型瓣膜使用群에서 본 印象이며 小兒患者가 없는 短高型瓣膜의 失敗樣相은 成人에서 보는 現象으로 石灰化變性은 없거나 적게 이어나며 보다 早期에 機械的要素때문에 磨耗와 斷裂로 發現되는 듯하다. 그러나 우리의 經驗으로는 兩群

에서의 年齡要素가 가장 差異가 커서 이와 같은 特徵이 示唆될 수 있지만 短高型瓣膜의 追跡이 아직 10年未滿으로 짧으므로 慎重을 要한다. 最近의 報告<sup>20)</sup>는 措造가 改善된 다른 種類의 心囊組織瓣膜의 좋은 成績을 操心스럽게 發表하고 있다.

## 結 論

短高型이오네스큐牛心囊組織瓣膜은 血流量動學의 特性이 優秀하며 耐久性도 改善될 것으로 期待되었으나 後續하는 臨床報告는 瓣膜構造上의 機械的問題로 早期에 瓣膜失敗가 이리난다고 指摘되었다.

서울大學校病院에서는 1984年 11月부터 1989年 10月까지 短高型이오네스큐瓣膜으로 169例의 患者에서 僧帽瓣膜單一置換手術을 施行하였으며 이들 連續의 全例를 臨床적으로 追跡觀察하였다(ISLM群). 術後 30日以內에 5例가 死亡하여 手術死亡率은 3.0%였으며 早期生存患者 164例를 734.9患者年間(平均 4.9±2.0率) 追跡하였다. 晚期死亡率은 0.136%/患者年이었다. 主要合併症의 年間頻度는 血栓栓塞症 0.953%/患者年, 出血 0.680%/患者年, 心內膜炎 0.272%/患者年 및 一次性組織失敗 0.408%/患者年이었다. 術後8年에 生存率은 99.4±0.6%이고 血栓栓塞症과 一次性組織失敗 없는 頻度는 各各 90.7±4.6%와 95.9±2.4%였다.

1978年 10月부터 1983年 6月까지 같은 病院에서 標準型이오네스큐瓣膜으로 僧帽瓣을 單一置換한 291例(ISUM群)에서 본 臨床觀察과 本研究에서의 結果를 比較觀察하였다. ISUM群의 患者中 11%가 15歲未滿의 小兒患者인 反面 ISLM群에서는 小兒患者가 없었다. 前者群에서의 平均年齡이 後者群에 比하여 有意하게 낮았다( $P<0.001$ ). 그러나 手術死亡率, 平均追蹟期間 그리고 血栓症, 出血과 心內膜炎의 年間頻度는 兩群間에 有意한 差가 없었다. 그러나 ISLM群에서 적어도 術後8년까지의 追跡에서는 一次性組織失敗率이 ISUM群서보다 낮고( $P<0.001$ ) 組織失敗없는 頻도가 높았다( $P<0.001$ ).

一次性組織失敗의 失敗樣相으로 標準型瓣膜에서는 石灰化變性和 狹窄病變이 優勢한 反面 短高型瓣膜에서는 瓣葉의 斷裂과 閉塞不全病變의 傾向을 보였다. 그러나 手術當時의 患者年齡要素가 있으므로 短高型瓣膜의 瓣膜失敗가 大部分例에서 機械的 理由때문일

지는 아직 두고 보아야 하겠으며 두 種類의 瓣膜間에 一次性組織失敗樣相上에 差異를 決定하려면 보다 延長된 追跡이 必要할 것으로 보인다.

## REFERENCES

1. Ionescu MI, Tandon AP, Mary DAS, Abid A : *Heart valve replacement with the Ionescu-Shiley pericardial xenograft. J Thorac Cardiovasc Surg, 1977 ; 73 : 31 - 42*
2. Ionescu MI : *The future of the pericardial xenograft. Cardiac Prostheses Symposium. Pebble Beach, Calif, 1982 ; pp91 - 108*
3. Edmunds LH Jr, Clark RE, Cohn LH, Miller DC, Weisel RD : *Guidelines for reporting morbidity and mortality after cardiac valve operations. J Thorac Cardiovasc Surg, 1988 ; 96 : 351 - 353*
4. Oyer PE, Stinson EB, Griep PB, Shumway NE : *Valve replacement with the Starr-Edwards and Hancock prostheses : Comparative analysis of late morbidity and mortality. Ann Surg, 1977 ; 186 : 301 - 309*
5. Foster AM, Greenberg GJ, Underhill DJ, McIntosh CL, Clark RE : *Intrinsic failure of Hancock mitral bioprostheses : 10-to 15-year experience. Ann Thorac Surg, 1987 ; 44 : 568 - 577*
6. Walker WE : *Failure mode of the Ionescu-Shiley cardiac valve prosthesis. Cardiac Prostheses Symposium. Pebble Beach Calif, 1982 ; pp151 - 156*
7. Gabbay S, Bortolotti U, Wasserman F, Factor S, Strom J, Frater RWM : *Fatigue-induced failure of the Ionescu-Shiley pericardial xenograft in the mitral position : In vivo and in vitro correlation and a proposed classification. J Thorac Cardiovasc Surg, 1984 ; 87 : 836 - 844*
8. Gallo I, Nistal F, Revuelta JM, Garcia-Satue E, Artinano, Duran CG : *Incidence of primary tissue valve failure with the Ionescu-Shiley pericardial valve : Preliminary results. J Thorac Cardiovasc Surg, 1985 ; 90 : 278 - 280*
9. Galioto FM, Midgley FM, Kapur S, Perry LW, Watson DC, Shapiro SR, Ruckman RN, Scott III LP : *Early failures of Ionescu-Shiley bioprosthesis after mitral valve replacement in children. J Thorac Cardiovasc Surg, 1982 ; 83 : 306 - 310*

10. Walker WE, Duncan JM, Frazier OH Jr, Livesey JJ, Ott DA, Reul GJ, Cooley DA : *Early experience with the Ionescu-Shiley pericardial xenograft valve : Accelerated calcification in children. J Thorac Cardiovasc Surg, 1983 ; 86 : 570 - 575*
11. Barnhart GR, Jones M, Ishihara T, Chavez AM, Rose DM, Ferrans VJ : *Bioprosthetic valvular failure. J Thorac Cardiovasc Surg, 1980 ; 79 : 680 - 688*
12. Nistal F, Garcia-Satue E, Artinano E, Duran CMG, Gallo I : *Comparative study of primary tissue failure between Ionescu-shiley pericardial and Hascock porcine valves in the aortic position. Am J Cardiol, 1986 ; 57 : 161 - 164.*
13. Walley VM, Keon WJ : *Patterns of failure in Ionescu-Shiley bovine pericardial bioprosthetic valves. J Thorac Cardiovasc Surg ; 1987 ; 93 : 925 - 933*
14. Wheatley DJ, Fisher J, Reece IJ, Spyt T, Breze P : *Primary tissue failure in pericardial heart valves. J Thorac Cardiovasc Surg, 1987 ; 94 : 367 - 374*
15. Gabbay S, Kadam P, Factor S, Cheung TK, Neville WE : *Do heart valve bioprostheses degenerate for metabolic or mechanical reasons? J Thorac Cardiovasc Surg, 1988 ; 95 : 208 - 215*
16. Ravichandran PS, Kay PH, Kollar A, Murday AJ : *Ionescu-Shiley legacy. Surgery for Heart Valve Disease. Bodnar E, ICR Publishers, London, 1990 ; pp715 - 724*
17. Daenen W, Noyez L, Lesaffre E, Goffin Y, Stalpaert G : *The Ionescu-Shiley pericardial valve : Results in 473 patients. Ann Thorac Surg, 1988 ; 46 : 536 - 541*
18. Masters RG, Pipe AL, Bedard JP, Brais MP, Goldstein WG, Koshal A, Keon WJ : *Long-term clinical results with the Ionescu-Shiley pericardial xenograft. J Thorac Cardiovasc Surg, 1991 ; 101 : 81 - 89*
19. Frater RWM : In discussion, Ravichandran PS, Kay PH, Kollar A, Murday AJ : *Ionescu-Shiley legacy. Surgery for Heart Valve Disease. Bodnar E, ICR Publishers, London, 1990 ; pp715 - 724*
20. Frater RWM, Salomon NW, Rainer WG, Cosgrove III DM, Wickham E : *The Carpentier-Edwards pericardial aortic valve : Intermediate results. Ann Thorac Surg, 1992 ; 53 : 764 - 771*
21. 金鍾煥 : 이오네스큐瓣膜의 長期臨床成績. 大韓胸外誌 1984 ; 17 : 212 - 222
22. 金鍾煥 : 이오네스큐僧帽瓣膜의 耐久性. 大韓胸外誌 1989 ; 22 : 246 - 255
23. 金鍾煥 : 異種組織瓣膜의 再置換手術. 大韓胸外誌 1988 ; 21 : 619 - 629