

NECA - 협력연구

# 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

2010. 8.

## 연구경과

### 연구시작일

2010년 1월 1일

### 연구 종료일

2010년 6월 30일

### 연구성과검토위원회 검토일

2010년 6월 25일

2010년 7월 2일

### 보고서 최종 수정일

2010년 7월 30일

## 주의

1. 이 보고서는 한국보건 의료연구원에서 수행한 연구사업의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 인용할 때에는 반드시 한국보건 의료연구원에서 시행한 연구사업의 결과임을 밝혀야 합니다.

## 연구진

### 연구책임자

#### 배종면

한국보건의료연구원, 임상성과분석실장

### 참여연구원

#### 신은희

한국보건의료연구원, 실용임상연구팀 책임연구원

#### 서혜선

한국보건의료연구원, 의료기술분석팀 책임연구원

#### 장보형

한국보건의료연구원, 의료기술분석팀 책임연구원

#### 김중희

한국보건의료연구원, 실용임상연구팀 연구사

#### 곽수진

한국보건의료연구원, 실용임상연구팀 연구사

#### 김윤정

한국보건의료연구원, 실용임상연구팀 연구사

#### 김영은

한국보건의료연구원, 실용임상연구팀 연구사

#### 최은미

한국보건의료연구원, 실용임상연구팀 연구보조원

**CARVAR 자료검토위원회**

학회명	성명	소속
대한심장학회	김형관	서울대학교병원 심장내과
	장혁재	연세의대신촌세브란스 심장내과
	김미정	가톨릭의대인천성모병원 심장내과
대한흉부외과학회	김경환	서울대학교병원 흉부외과
	박천수	부천세종병원 흉부외과
	이삭	연세의료원 심장혈관병원

**CARVAR 연구성과검토위원회**

날짜	성명	소속	전공
2010년 6월 25일	허대석	NECA	내과학
	이상무	NECA	내과학
	배종면	NECA	예방의학
	안정훈	NECA	경제학
	이현주	NECA	흉부외과
	신채민	NECA	분자유전학 및 병리학
	남병호	국립암센터	통계학
	김수영	한림의대	가정의학과
	윤석준	고려의대	예방의학
	한서경	서울의대	의학통계
	배은영	상지대	보건경제
2010년 7월 2일	허대석	NECA	내과학
	이상무	NECA	내과학
	배종면	NECA	예방의학
	안정훈	NECA	경제학
	이현주	NECA	흉부외과
	신채민	NECA	분자유전학 및 병리학
	김수영	한림의대	가정의학과
	남병호	국립암센터	통계학
	손대원	서울대학교병원	심장내과
	이삭	연세의료원심장혈관병원	흉부외과
	김경환	서울대학교병원	흉부외과
	윤호중	카톨릭대학교서울성모병원	순환기내과

## 목차

연구요약 .....	i
1. 서론 .....	1
1.1 추진 배경 및 경과 .....	2
2. 연구 목적 .....	3
2.1 최종 목적 .....	4
2.2 이차적 연구목적 .....	4
3. 연구방법 .....	5
3.1 연구대상자 선정 .....	6
3.2 자료 수집 .....	6
3.3 자료 분석 .....	7
4. 연구결과 .....	8
4.1 연구대상자 .....	9
4.2 유효성 평가 .....	21
4.3 안전성 평가 .....	22
5. 논쟁 사항 .....	66
5.1 조사기간 결정 .....	67
5.2 비급여로 인정받기 위해 조건부로 제출할 자료목록 .....	69
5.3 자료 제출의 협조 건 .....	72
5.4 전향적 연구계획서 작성 .....	76
5.5 기관연구윤리심의위원회 (IRB) 승인 필요성 여부 .....	82
5.6 송명근 교수 2009년 발표 논문의 조작 여부 .....	86
5.7 송명근 교수가 제출한 명단의 신뢰성 여부 .....	88
5.8 제7차 실무위원회 회의록 언론 누출에 관한 논란 .....	90
5.9 수술대상자의 추적 소실에 관한 추적상의 어려움 .....	92

종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

---

6. 향후 진행에 대한 제언 .....	93
7. 참고문헌 .....	97

---

표 차례

표 1. 첫 CARVAR 수술 기간별 환자수 .....	10
표 2. 대상 환자의 일반적 특성 .....	12
표 2-1. 연령 선정기준에 부적합한 대상 환자의 Marfan 여부 .....	14
표 3. 대동맥판막 수술 적응증 .....	17
표 3-1. 수술 적응이 안되는 환자로 CARVAR수술이 이루어진 사례들의 수술 전 결과값 ..	18
표 3-2. 수술 적응이 안되는 환자의 수술기간별 사례수 .....	20
표 4. 수술 후 병원경과 .....	24
표 4-1. 대동맥판막질환 수술군의 수술 후 병원경과 .....	25
표 5. 수술 후 항응고제 사용 현황 .....	27
표 6. 수술 후 항생제 사용 현황 .....	29
표 7. 수술 적응증별 CARVAR 수술 후 재수술 건 .....	32
표 7-1. 시술기간별 CARVAR 수술 후 재수술 건 .....	33
표 7-2. 재수술환자군의 수술 전·후 심초음파 결과 .....	34
표 8. 시술기간별 수술 후 사망 환자 .....	38
표 8-1. 적응증과 시술기간별 수술 후 사망 환자 .....	39
표 8-2. 대동맥판막질환 환자의 수술 적응증 여부별 수술 후 사망률 .....	41
표 9. 수술 후 인과성을 가진 유해사례와 발생현황 .....	44
표 9-1. CARVAR 수술 후 잔존폐쇄부전증 환자군의 수술 전·후 결과값 .....	45
표 9-2. CARVAR 수술 후 잔존 협착증 환자군의 수술 전·후 결과값 .....	49
표 9-3. 각 수술적응증별 수술과 연관성이 있는 중대한 이상반응 .....	60
표 10. 대동맥판막질환 환자의 수술 적응증 여부별 수술 후 인과성을 가진 유해사례 발생률 ...	64



별첨 차례

- 별첨1. A-001 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술'의 조건부 비급여 관련 안내 등
- 별첨2. A-002 CARVAR 수술의 안정성 유효평가 관련 협조 요청
- 별첨3. A-003 CARVAR(종합적 대동맥 근부 및 판막성형술) 실행자료 제출
- 별첨4. A-004 CARVAR수술의 안전성·유효성 평가연구를 위한 자료 제출의 건
- 별첨5. A-005 CARVAR 수술환자 자료 제출의 건
- 별첨6. A-006 CARVAR 수술환자 자료 제출의 건
- 별첨7. A-008 CARVAR 수술환자 자료 제출의 건
- 별첨8. A-009 CARVAR 수술환자 자료 제출의 건
- 별첨9. A-010 CARVAR 수술환자 자료 제출의 건
- 별첨10. A-011 CARVAR 수술환자 자료 제출의 건
- 별첨11. A-012 CARVAR 수술환자 자료 제출의 건
- 별첨12. A-014 CARVAR 수술환자 자료 제출의 건
- 별첨13. A-015 CARVAR 수술환자 자료 제출의 건
- 별첨14. A-016 의료기기 부작용 보고 관련 자료 송부
- 별첨15. A-021 조건부 비급여(CAVAR 수술)에 대한 사후관리 철저
- 별첨16. A-022 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여 관리를 위한 수술 성적자료 제출
- 별첨17. A-027 CARVAR 사태 처리에 대한 건국대학교병원 요청의 건
- 별첨18. A-030 실무위원회 회의록 유출 문의 등에 대한 회신
- 별첨19. A-031 CARVAR 수술 환자 자료 송부
- 별첨20. A-032 질의 회신(식품의약품안전청)
- 별첨21. A-033 수술환자 협조 요청에 대한 회신
- 별첨22. A-034 한국보건의료연구원 자문 요청(CARVAR 수술 건)에 대한 회신
- 별첨23. A-035 CARVAR 수술의 전향적 임상연구계획서에 대한 IRB 심의 필요성 관련 의견 회신
- 별첨24. B-002 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술'의 안전성/유효성 평가 연구를 위한 자료제출에 관한 협조 요청의 건
- 별첨25. B-003 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술'의 안전성·유효성 평가연구를 위한 자료제출 요청 건

별첨 차례

- 별첨26. B-005 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 제2009-2차 실무 위원회 회의 안건
- 별첨27. B-007 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여관리를 위한 CARVAR  
수술환자 자료제출 협조 요청 건
- 별첨28. B-013 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술'의 안전성, 유효성 평가연구계획서의  
실무위원회 검토 의견 건
- 별첨29. B-014 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술'의 안전성, 유효성 평가연구 계획서의  
실무위원회 검토 의견에 대한 회신 요청 건
- 별첨30. B-015 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술'의 안전성, 유효성 평가를 위한  
자료제출 요청 건
- 별첨31. B-017 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여 관리를 위한 CARVAR  
수술환자 자료제출 협조 요청 건
- 별첨32. B-019 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여 관리 관련 협조 요청 건
- 별첨33. B-020 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여 관리 관련 중대한 이상반응  
보고 건
- 별첨34. B-024 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 평가연구에 대한 연구수행의 문제점  
보고 건
- 별첨35. B-027 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술(CARVAR)' 비급여 관리를 위한  
CARVAR 수술환자 심장초음파 데이터 협조 요청 건
- 별첨36. B-029 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술(CARVAR)' 비급여 관리를 위한 IRB  
관련 진행사항 정보 협조 건
- 별첨37. B-030 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 평가연구 관련 중대한 이상반응 보고 건
- 별첨38. B-033 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술(CARVAR)' 전향적 안전성, 유효성  
평가연구 관련 건의 건
- 별첨39. B-034 CARVAR 후향적 조사관련 심사평가원 자료활동에 대한 회의록 보고
- 별첨40. B-035 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여관리를 위한 CARVAR  
수술환자 자료제출 협조 요청 건
- 별첨41. B-040 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 유해사례 보고 건
- 별첨42. B-041 CARVAR수술 제 8차 실무위원회 회의결과 관련 협조 요청 건
- 별첨43. B-042 적응증 문의(후향적 자료) 및 심초음파 자료 요청 건

별첨 차례

- 별첨44. B-043 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여 관리를 위한 서울아산병원  
전원환자 의무기록 열람 요청 및 정보 협조 요청 건
- 별첨45. B-045 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 관련 보고 건
- 별첨46. B-046 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술(CARVAR)' 수술 환자 추적조사  
협조요청 건
- 별첨47. B-049 CARVAR 수술 실무위원회 회의록 유출 관련 문의 건
- 별첨48. B-051 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술(CARVAR)'의 유해 사례 보고 관련  
질의 건
- 별첨49. B-053 CARVAR 수술환자 관련 자료제출 협조 요청 건
- 별첨50. B-054 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여 관리를 위한 CARVAR  
연구계획서 및 수술환자 자료제출 협조 요청 건
- 별첨51. B-055 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여 관리를 위한 연구 진행 관련 건
- 별첨52. B-056 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여 관리를 위한 자료 협조 요청 건
- 별첨53. B-057 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술' 비급여 관리를 위한 실무위원회  
회의록 취득경로 문의 건
- 별첨54. C-001 CARVAR 비급여 관리를 위한 실무위원회 운영지침(2009.6.15일자)
- 별첨55. C-002 CARVAR 비급여 관리를 위한 실무위원회 운영지침(2009.7.30일자)
- 별첨56. D-001 건국대학교병원 송명근 시술자가 제출한 연구계획서
- 별첨57. D-002 건국대학교병원 송명근 시술자가 제출한 연구계획서
- 별첨58. E-001 대한심장학회 "건국대학교병원 송명근 교수 CARVAR 수술 관련논문 및  
수술에 대한 1차조사 결과 보고서"
- 별첨59. E-002 대한심장학회의 CARVAR관련 보고서에 대한 건국대학교병원  
송명근교수의 반박문
- 별첨60. F '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술'의 유해사례 보고서 일부
- 별첨61. G 한국보건의료연구원 보도자료 "수년간 지속되어온 카바시술의 안전성과 유효성에  
대한 공정한 검증이 이루어지기 위한 조건"
- 별첨62. H 후향적 연구수행을 위한 환자증례기록서

## 연구 요약

### 1. 목적

본 연구는 2007년 3월부터 2009년 11월까지 종합적 대동맥 근부 및 판막성형술(CARVAR, Comprehensive Aortic Root and Valve Repair)을 시술 받은 환자의 임상결과를 후향적으로 분석하여 수술의 안전성과 임상적 효과를 평가하여, 향후 전향적 연구 수행에 있어 근거자료와 방향을 제시하고자 함.

### 2. 연구방법

#### 1) 조사대상자 선정기준

- 건국대학교병원이 CARVAR라는 수술명으로 시술받았다고 제출한 명단에서,
- 수술일자가 2007년 3월 (신의료기술 신청) 부터 2009년 11월 30일까지인 경우 (제8차 CARVAR비급여 관리를 위한 실무위원회 의결)

#### 2) 관련 자료 수집

- 건국대병원이 2009년 11월 제출한 연구 계획서에 첨부된 환자증례기록지를 근간으로 하여 실무위원회의 논의를 거쳐 자료 수집 항목을 정하였음.
- 특히 수술 후 좌심실 판막폐쇄부전증 및 협착증의 개선 정도를 판단하기 위하여 수술 전·후 증상 및 운동 능력의 개선 정도, 수술 전·후 심초음파 검사결과 개선 등에 관한 자료를 확보에 중점을 둠.
- 수술을 시행한 병원을 방문하여 선정기준에 맞는 대상자의 의무기록을 열람하면서 관련 자료를 수합함.

#### 3) 전문가 평가

- 수집된 의무기록 자료에 대한 분석을 위해 9차 실무위원회의 결의사항에 따라 자료검토위원회(대한흉부외과학회 추천 전문의 3인, 대한심장학회 추천 전문의 3인)를 운영하여 수술 적합성 여부, 발생한 유해사례에 있어 해당 시술과의 관련성 여부 등에 관하여 전문가 평가가 이루어짐.
- 수술적합성 여부를 위한 평가 기준은 2008년 ACC/AHA 진료지침과, 6인의 개별 평가 의견 전원 합의로 정함.

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

- CARVAR시술에 의한 심각한 유해사례는 2008년 .심장판막수술후 사망/이환 보고지침에 의거하여, 6인의 개별평가를 거쳐 관련성이 있다고 합의한 것으로 정의함.

### 3. 연구결과

#### 1) 연구대상

- CARVAR 시술을 처음 받았을 때의 시점을 기준으로 정리하였을 때, 2007년 9월 이전 (서울아산병원) 27명, 2007년 10월 이후 2009년 6월 14일까지 (건국대병원 전기) 269명, 2009년 6월 15일부터 2009년 11월 30일까지 (건국대병원 후기) 101명으로 총 397명이었음.
- 수술적용 연령에 논란이 되는 17세 이하, 77세 이상 시술이 21건 있었음. 수술시 진단명으로 볼 때 19세 이하는 삼엽성 단독 대동맥판막폐쇄부전, 80세 이상은 삼엽성 단독대동맥판막협착증이 수위를 차지하였음.

	대동맥판막질환	심내막염	대동맥 박리증	합계
<b>성별</b>				
남	187	11	20	218
여	150	1	28	179
<b>연령*</b>				
10-39세	77	5	10	92
40-59세	134	2	15	151
60-79세	120	4	22	146
80세 이상	6	1	1	8
<b>Medical History</b>				
고혈압	91	4	22	117
협심증	9	0	0	9
부정맥	11	0	0	11
뇌졸중	25	0	3	28
심장수술	45	0	5	50
당뇨	37	2	2	41
<b>대동맥판막폐쇄부전 원인</b>				
대동맥확장				
Marfan(+)	14	0	1	15
Marfan(-)	32	0	0	32

- 총 397명을 수술직전 진단명으로 대분류하였을 때 대동맥판막질환 337명 (84.9%)로 가장 많았고, 그 다음으로 대동맥박리증 48명 (12.1%), 감염성 심내막염 12명 (3.0%)이었음.

	시술기간			합계
	서울아산병원	건국대병원		
	(07.04.01~07.09.30)	(07.10.01~09.06.14)	(09.06.15~09.11.30)	
대동맥판막질환	25	218	94	337(84.9)
심내막염	0	9	3	12(3.0)
대동맥 박리증	2	42	4	48(12.1)
합계	27	269	101	397

- 수술적응증에 미치지 못하는 경증 환자로 수술 시행이 부적절하다고 위원들 간에 합의된 경우는 52건 (13.1%) 이었고, 수합된 자료 불충분과 자료검토위원간의 이견으로 CARVAR 수술 적합성 판단이 유보된 경우가 218건 (54.9%)으로 전체 시술자의 반수 이상을 차지하였음.

	적응증 해당됨	적응증 해당안됨	판단유보
대동맥판막질환	103	52	172
심내막염	7	0	5
대동맥 박리증	7	0	41
합계	127(32.0)	52(13.1)	218(54.9)

## 2) 유효성 평가

- 수술 전·후 증상 및 운동 능력의 개선 정도에 관한 자료는 의무기록지만으로는 확보할 수 없었음.
- 수술 전후 심초음파 검사결과 개선 등 (판막 역류 및 협착 정도, 좌심실의 크기와 기능 개선 등)에 관한 측정값이 의무기록 자료로는 불충분하여 건국대학교병원에 환자별 심초음파 자료를 수차례 공문 요청함.
- 보고서를 작성하는 현재까지 해당 병원이 관련 자료를 제출하지 않아서, 본 시술에 따른 유효성 평가를 수행할 수 없었음.

### 3) 안전성 평가

#### (1) CARVAR 수술 전체 환자군(397명)에서의 안전성 평가

- CARVAR 수술을 받은 전체 환자 중 조사 기간 내 총 15명 (3.8%)의 사망자가 발생하였음. 1년 추정 사망률은 4.21% 이었고, 수술과의 인과성이 있다고 평가된 사망사례는 14건 이었음.
- CARVAR 수술을 받은 전체 환자 중 조사 기간 내 재개심술은 21건 (5.3%) 있었으며 이중 20건은 수술과의 인과성이 있다고 평가됨.
- CARVAR 수술 전체 환자군에서 인과성 평가를 받은 심각한 유해사례는 202명 (51%)에서 346건이 발생함.

대분류	세분류	전체 수술대상	부적합 수술대상
사망	전체	14건(4.0%)	1건(2.9%)
재수술	전체	20건(5.8%)	0건(0.0%)
대동맥판막 기능부전	전체	216건(62.4%)	25건(73.5%)
	잔존 대동맥 판막폐쇄부전증	87	8
	잔존 대동맥 판막협착증	127	17
	대동맥근부확장증	1	0
	대동맥판엽 운동성저하	1	0
심내막염	전체	20건(5.8%)	3건(8.8%)
	심내막염	19	2
	판막부위 농양	1	1
관상동맥질환	전체	7건(2.0%)	0건(0.0%)
	관상동맥협착증	5	0
	협심증	2	0
동맥류 및 박리증	전체	4건(1.2%)	0건(0.0%)
	대동맥박리증	2	0
	가성 대동맥류	2	0
심리듬장애	전체	13건(3.8%)	1건(2.9%)
	완전방실차단	5	1
	심실빈맥	2	0
심장중격결손	전체	3건(0.9%)	0건(0.0%)
	심실중격결손	3	0
출혈	전체	15건(4.3%)	1건(2.9%)
	출혈	15	1
수술부위 감염증	전체	7건(2.0%)	0건(0.0%)
	패혈증	4	0

대분류	세분류	전체 수술대상	부적합 수술대상
신경계	전체	4건(1.2%)	2건(5.9%)
	뇌혈관사고	3	1
	대사성뇌증	1	1
신장계	전체	6건(1.7%)	0건(0.0%)
	신부전	4	0
	급성세뇨관괴사	1	0
유해사례		346건	34건

\* 심리듬 장애, 수술부위 감염증, 신장계 일부 유해사례만 제시함

- 수술 경과와 관련한 정보가 있는 대상자에 있어 수술 중 수혈량이 20 unit 이상 수혈된 경우는 21.6%임. 항생제는 평균 46.2일 투여가 되었고, 수술환자의 21.8%에서 60일 이상 투여됨. Warfarin 항응고제는 평균 61.6일 투여 되었고, 수술 환자의 17.6%에서 90일 이상 투여됨.

수술 중 수혈량 20 Unit 이상 수혈자	21.6%
수술 후 항생제 투여 평균일	46.2일
수술 후 항생제 60일 이상 투여자	21.8%
수술 후 항응고제 투여 평균일	61.6일
수술 후 항응고제 90일 이상 투여자	17.6%

### (2) CARVAR 수술 부적합군 (52명)에서의 안전성 평가

- 수술 부적합 대상자 52명에서 수술과 관련한 인과성이 추정된 유해사례는 24명 (46%)에서 34건이 발생하였고, 이 중 사망사례 1건이 있었음.
- 수술 적응증에 미치지 못하는 환자를 수술하여 수술에 따른 3건의 심내막염이 발생하였고, 22명 (42%)에서 수술 후에도 여전히 대동맥 판막기능 부전이 잔존하는 25건이 있었음.

### (3) 대동맥 판막질환군(337명) 수술환자에서의 안전성 평가

- CARVAR 시술은 체외순환 시간, 대동맥 결찰 시간, 중환자실 체류일 및 수술 후 입원일에서 기존 치환술과 차이가 있었음.



## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

	대동맥판막질환 CARVAR 수술 (평균값)	대동맥 판막치환술 (국외문헌 검색 후 평균값)
체외순환 시간 (분)	174.6	86.3
대동맥결찰 시간 (분)	111.6	60.5
중환자실 체류일 (일)	4.9	2.8
수술 후 입원일 (일)	15.6	10.7

○ 대동맥판막질환으로 CARVAR 수술을 받은 337명중 조사기간 내 19명 (5.6%)에서 재수술이 시행됨. 1년 추정 재수술률은 4.88%이었음.

	시술기간	1년 재수술률 (%)
CARVAR	2007.3-2009.11	4.88
Stassano 등(2009)	1995-2003	2.32 (조직판막)
Dalrmples-Hay 등(2000)	1991-1997	1.4
Khan 등(2001)	1976년 이후	1.0

○ 대동맥판막질환을 진단 받아 수술 받은 337명의 환자들에 있어 조사 기간내 총 10명 (2.97%)이 사망하였고, 수술 후 30일 이내 조기사망률은 1.19%임. 국내 4개 대학병원의 같은 기간 대동맥판막치환술의 1년 사망률 1.4%에 비하여 CARVAR 수술은 3.83%임.

	대동맥판막질환군		
	시술기간	조기사망률(%)	1년 사망률(%)
CARVAR	2007.3-2009.11	1.19	3.83
국내 4개 대학병원	2007-2009	-	1.4
Chan 등(2006)	1992-1998	-	0.7(기계판막)
서울대병원(2005)	1988-1999	1.68	-
Toole 등 (2010)	1979년 이후	3.0	-
Svenneving 등(2007)	1977-1987	5.68	-

○ 대동맥판막질환군에서 관찰 기간내 출혈, 심내막염 발생은 각각 12건 (3.6%), 17건 (5.0%)임. 대동맥판막치환술과의 비교를 위해 구한 1년 발생률은 각각

3.29%, 5.03%로 높은 결과를 보임.

	대동맥 판막질환군		
	시술기간	출혈(%)	심내막염(%)
CARVAR	2007.3-2009.11	3.29	5.03
Emery 등(2004)	1997-2001	1.8	-
Tossios 등(2007)	1996년 이후	0.93	0.37
Stassano 등(2009)	1995-2003	0.72(조직판막), 1.47(기계판막)	-
Kulik 등(2006)	1977-2002	0.3	0.4
Kahn 등(2001)	1969년 이후	1.0(조직판막), 3.0(기계판막)	-
Nyawo 등(2007)	1998-2003	-	0.02
Martinovic 등(2004)	1996-2001	-	0.0
Langley 등(1999)	1973-2000	-	0.1

#### 4) 송명근교수 발표 논문 성적과의 비교

- 해당 논문은 사망자 0명, 심내막염 2명으로 밝히고 있으나, 논문에서 기술한 선정기준과 연구 기간을 맞추어 볼 때 1명의 사망자와 3명의 심내막염 발생자가 확인됨.

	송명근교수 논문 (대흉외지 2009;42:696-703)	보고서 결과
시술기간	2007.10-2008.9	2007.10-2008.9
해당 기간내 사망자 수	0	1
해당기간내 심내막염 발생자수	2	3

### 4. 결론 및 제언

#### 1) CARVAR 수술의 효과성

- 수술 전·후 증상 및 운동 능력의 개선 정도, 수술 전·후 심초음파 검사 결과 개선 등 (판막 역류 및 협착 정도, 좌심실의 크기와 기능 개선 등) 으로 효과를 평가할 예정이었음.
- 본 연구에서는 의무기록만으로는 평가가 불가능하여, 환자별 심초음파 동영상 자료 등 추가 자료를 요청하였으나, 해당 병원이 제출하지 않아 평가를 수행할 수 없었음.

2) CARVAR 수술의 안전성

- 전체 환자 397명 중 조사기간 내 총 15명 (3.8%)의 사망자가 발생하였고, 21건 (5.3%)의 재개심술이 시행됨.
- 기존의 대동맥판막치환술과 비교하기 위하여 대동맥판막질환으로 CARVAR 수술을 받은 337명 환자에 국한하여 분석했을 때, 개심술 재 시행, 출혈 및 심내막염 유해사례 발생률이 기존의 대동맥판막치환술보다 높은 것으로 나타남.

3) 대상 환자의 적절성

- 미국심장학회 진료지침과 검토 위원 전원 합의에 근거하여 수술 적합성을 평가했을 때, 수술 적응이 안되는 경증 환자 52명 (13%)에게 수술을 시행하였고, 이중 사망 1건을 포함하여 총 37건의 합병증이 발생함.

4) 자료 간 불일치

- 건국대병원에서 발표한 논문 가운데 본 보고서와 수술 기간이 겹치는 환자군과 비교했을 때, 해당 논문에서는 사망 0례, 심내막염 2례로 기술되어 있는 반면 해당 기간 동안 1례의 사망 환자와 3례의 심내막염 발생자가 확인되었음.

5) 제언

- 본 연구에서 해당 시술의 유효성을 평가할 수 없었으며, 기존의 대동맥판막치환술과 비교할 때 감염성 심내막염 등 심각한 유해사례가 더 많이 관찰되어 CARVAR 수술의 안전성 측면에서 보다 면밀한 추적조사가 필요함. 특히 추적 소실된 44명 (11%)에 대한 사망여부를 확인할 필요가 있음.
- 수술 적응증이 되지 않는 다수의 경증 환자에서 CARVAR 수술이 시행되고 있고, 이중 사망을 포함한 심내막염 등의 심각한 유해사례가 발생하여 대상 환자 선정에 문제가 있어 신중한 판단을 요함.

# 1. 서론

---

## 1.1. 추진배경 및 경과

종합적 대동맥 근부 및 판막성형술(CARVAR)은 건국대학교 흉부외과 송명근교수에 의해 개발된 CARVAR Set((주)Sciencity 제조)를 이용해 대동맥 근부 및 판막을 복원시켜 심박출량을 개선하기 위해 시행하는 수술이다. 해당 수술은 2007년 3월 22일 심평원에 신의료기술로 결정신청 되었으나, 관련 학회와 시술자간에 신의료기술 여부 및 장기적인 측면에서의 안전성·유효성 등에 대한 이견이 있음에 따라 건강보험심사평가원은 의료행위전문평가위원회를 개최하고(2009년 4월 24일) 안전성·유효성에 대한 근거자료 축적이 필요하므로 일정기간(3년) 경과 후 재평가 하는 조건으로 비급여 결정을 내렸다.

제9차 건강보험정책심의위원회(2009년 5월 8일)에서 사후 관리방안으로 "비급여 청구를 원하는 의료인은 흉부외과학회와 한국보건의료연구원이 합동으로 실시하는 CARVAR수술의 안전성·유효성 평가연구(시술환자 등록관리 및 모니터링)에 필요한 자료를 심평원에 제출하는 조건으로 비급여 시행하고, 3년 후 재평가"하기로 결정하였다. 이에 따라 보건복지부에서 조건부 비급여 고시 제 2009-99호(2009년 5월 29일자)를 공고하였으며, 고시에 의거하여 건강보험심사평가원 내 실무위원회(한국보건의료연구원, 대한흉부외과 학회 등 전문가로 구성)가 설치되었으며, 안전성·유효성 평가연구에 필요한 자료 제출 방법 등에 관한 운영지침을 제정하였다.

안전성·유효성 평가연구는 연구계획서에 근거하여 등록된 환자에 대한 자료 수집을 전제로 이루어져야 하나(전향적 연구조사), 건국대학교병원에서는 임의로 CARVAR수술이 계속 이루어지고 있음에 따라 제3,4,5차 CARVAR 비급여 관리를 위한 실무위원회에서 이미 시술된 환자 명단에 근거하여 사후에 자료를 수집하여 조사하는 후향적 연구를 실시하기로 결정하였다.

## 2. 연구목적

---

## 2.1. 최종 목적

종합적 대동맥 근부 및 판막성형술(CARVAR, Comprehensive Aortic Root and Valve Repair)을 시술 받은 환자의 임상결과를 분석하여 수술의 안전성과 임상적 유용성에 대해 검증하였다.

## 2.2. 이차적 연구목적

- (1) 기존 술식에 비하여 안전한지,
- (2) 기존 술식에 비하여 혈액학적으로 우월한지,
- (3) 기존 술식에 비하여 좌심실기능보존 혹은 회복면에서 우월한지,
- (4) 생존, 재입원 및 판막의 기능 유지면에서 우월한지,
- (5) 전향적 연구를 위한 대상 질환, 선정/제외 기준 파악

### 3. 연구방법

---



### 3.1. 연구대상자 선정

본 후향적 연구의 대상자를 선정하기 위해서는 먼저 해당 시술인 CARVAR 시술 시작 시점을 정할 필요가 있다. 해당 시술의 주시술자인 건국대학교병원 송명근 교수가 2007년 3월 22일 심평원에 신의료기술로 결정 신청을 하였음에 따라 이를 연구 수행의 시작점으로 하였다. 이로부터 2009년 4월 24일 심평원 의료행위전문평가위원회와 2009년 5월 8일 건강보험정책심의위원회에서 조건부 비급여 결정이 내려졌기 때문이다. 둘째, 송명근 교수 명의의 발송공문(별첨 A-10, 2010년 2월 17일자)에 따르면 CARVAR라는 수술명은 2007년 3월에 정식으로 명명되었다고 밝히고 있다. 셋째, 서울아산병원에서 CARVAR 수술에 관한 자료를 제출하면서 그 선정조건은 송명근교수 본인이 의무기록지에 'CARVAR' 수술임을 명시한 시술대상자로 국한한 것으로 2007년 4월 이후 수술 환자였다. 넷째, 2009년 11월 26일 제4차 실무위원회에 송명근교수가 제출한 35쪽의 연구계획서(별첨 D-2)에서 2007년 7월 이후 CARVAR시술이 완성되었기에 2007년 7월을 후향적 연구 시작 시점으로 기술하였다. 이상의 4가지 사실들을 종합해 볼 때 2007년 3월 이후를 CARVAR 시술의 후향적 연구 시점으로 잡을 수 있다. 이에 따라 제8차 실무위원회에서는 후향적 연구 대상 시점을 2007년 3월 이후로 하기로 의결하였다.

따라서 본 연구 대상자의 선정 기준은 건국대학교병원이 CARVAR라는 수술명으로 시술받았다고 제출한 명단에서, 수술일자가 신의료기술로 신청한 2007년 3월 이후부터 2009년 11월 30일까지 (제8차 CARVAR비급여 관리를 위한 실무위원회 의결) 인 경우이다.

한편, 시술자가 제출한 명단에 고의든 실수든 누락 혹은 조작의 개입 가능성을 배제하기 위하여 다른 자료원을 활용하여 CARVAR 수술을 받은 전체 환자를 파악할 필요가 있다. 이에, 유관 기관(건강보험심사평가원, 건강보험관리공단)에서 관리하는 개별 진료 환자 자료를 요청하였지만, 개인정보보호라는 이유로 협조를 받지 못하였다.

### 3.2. 자료 수집

수술의 유효성과 안전성을 평가할 때 필요한 자료들은 건국대병원이 제출한 환자자료조사지와 실무위원회의 논의를 거쳐 정하였다. 후향적 평가연구자료는 선정기준에 맞는 대상이 시술받은 의료기관(서울아산병원, 건국대학교병원)을 한국보건 의료연구원 소속 연구자가

방문하여 의무기록 열람을 통해 자료조사지를 작성하여 수집되었다. 서울아산병원에서는 2007년 4월부터 9월까지 26례에 대한 환자 자료 조사를 실시하였다. 이후 송명근 교수가 건국대학교병원으로 이직한 시점인 2007년 10월부터 관련 고시 시행일 이전인 2009년 6월 14일까지 시술하였던 271례와 고시 시행일인 2009년 6월 15일부터 2009년 11월 30일까지 제출한 환자 명단 101례에 대해 조사를 완료하였다.

### 3.3. 자료 분석

자료 분석 이전에 서울아산병원에서 시술받은 환자 가운데 일부가 건국대학교병원에서 재시술을 받았음에 따라 중복되어 제출된 경우가 있어 시술을 처음 받은 시점을 중심으로 환자를 재정리하였다(4.1. 제출한 시술 대상자 명수 및 수술 진단명 참조).

또한, 8차 실무위원회의 권고 사항에 따라 관련 학회에 의뢰하여 흉부외과 전문의 3인, 심장내과 전문의 3인으로 구성된 자료검토위원회를 소집하여 수술 전 진단명 확인, 수술 적합성 여부 검토, 발생한 유해사례와 해당 시술과의 관련성 여부 등에 관하여 전문가 그룹의 평가가 이루어 졌다.

개별 환자별로 CARVAR 수술 시행 적합성 평가 기준은 ① 2008 ACC/AHA 진료지침 [Circulation 2008;118:e523-e661]에 따르면서 ② 6인 개별 검토 의견이 모두 일치하는 경우 ③ 일차 개별 검토에서 일치하지 않는 경우는 논의를 거쳐 일치본 경우로 정하였다.

CARVAR 시술과 관련하여 발생하였다고 평가한 심각한 유해사례는 심장판막수술 후 사망/이환 보고 지침 [Ann Thorac Surg 2008;85:1490-95]에 제시한 것을 근간으로 하였다. 분류를 분명하게 하기 위하여 재수술은 체외순환기를 적용하는 재개시술만으로 제한하였고, 출혈과 심내막염은 수술 이후 발생한 것으로 국한하였다. 인과성 정도는 ⑤ 관련성 명백함, ④ 관련성 많음, ③ 관련성 의심됨, ② 관련성 적음, ① 관련성 없음, ① 평가 불가능으로 분류하였을 때 6인 개별 검토의견에서 ③ 이상에 합의를 한 경우로 정의하였다.

수집된 자료는 MS-Access 프로그램을 이용하여 자료 입력을 실시하였으며, 입력된 자료는 data clearing 과정을 거친 후 분석을 위한 자료로 구축되었다. 자료분석은 통계프로그램인 SPSS 18.0을 이용하여 실시하였다.

## 4. 연구결과

---

## 4.1. 연구대상자

### 4.1.1. 제출한 시술 대상자 명수 및 수술 진단명

2010년 3월 18일 보건복지부에 제출한 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술의 유효사례 보고서'에서 송명근 교수가 2007년 4월 이후 2009년 11월 30일까지 CARVAR 시술을 하였다고 제출한 사례는 총 398건 이었다. 그러나 서울아산병원에서 수술한 환자 중 건국대병원에서 재수술 등의 입원 치료를 받는 경우가 있었다. 이에 CARVAR 시술을 처음 받았을 때의 시점을 기준으로 환자 중심으로 재 정리하였을 때, 표 1처럼 2007년 9월 이전 (서울아산병원) 시술 27명, 2007년 10월 이후 2009년 6월 14일까지 (건국대병원 전기) 시술 269명, 2009년 6월 15일부터 2009년 11월 30일까지 (건국대병원 후기) 시술 101명으로 총 397명으로 정리할 수 있다 (표 1).

이들 397명을 수술직전 진단명으로 대분류하였을 때 삼엽성 대동맥판막 질환 267건 ( $/397 = 67.3\%$ )으로 가장 많았고, 그 다음으로 이엽성 대동맥판막질환 70건 (17.6%), 대동맥박리증 48건 (12.1%), 감염성 심내막염 12건 (3.0%) 순이었다. 삼엽성 판막 질환 중에서는 복합 판막증 125건, 단독 대동맥판막 폐쇄 부전증 87건, 단독 대동맥판막 협착증 34건, 단독 대동맥판막 폐쇄부전 및 협착증 21건 순이었다. 시기별로 볼 때, 서울아산병원 시기에는 삼엽성 단독 대동맥판막 폐쇄부전증이 가장 많았으나, 건국대학교병원에서는 복합 삼엽성판막증이 수위를 차지하였다(표 1).

표 1. 첫 CARVAR 수술 기간별 환자수

명, 열%

	시술기간			합계
	서울아산병원	건국대병원		
	(07.04.01 ~07.09.30)	(07.10.01 ~09.06.14)	(09.06.15 ~09.11.30)	
<b>이엽성판막</b>				70 (17.6)
단독 대동맥판막폐쇄부전증	1 (3.7)	18 (6.7)	4 (4.0)	23
단독 대동맥판막협착증	0 (0.0)	27 (10.0)	15 (14.9)	42
복합 이엽성판막증	0 (0.0)	4 (1.5)	1 (1.0)	5
<b>삼엽성판막</b>				267 (67.3)
단독 대동맥판막폐쇄부전증	10 (37.0)	63 (23.4)	14 (13.9)	87
단독 대동맥판막협착증	4 (14.8)	22 (8.2)	8 (7.9)	34
단독 대동맥판막폐쇄부전증 및 협착증	3 (11.1)	17 (6.3)	1 (1.0)	21
복합 삼엽성판막증	7 (25.9)	67 (24.9)	51 (50.5)	125
<b>심내막염</b>				12 (3.0)
단독 심내막염	0 (0.0)	6 (2.2)	0 (0.0)	6
복합 심내막염	0 (0.0)	3 (1.1)	3 (3.0)	6
<b>대동맥 박리증</b>	2 (7.4)	42 (15.6)	4 (4.0)	48 (12.1)
<b>합계</b>	27	269	101	397

#### 4.1.2. 시술 대상자의 수술 전 특성

성별로는 남자 218명 (/397= 54.9%), 여자 179명 (/397= 45.1%)이었다. 연령별로 볼 때 40대 미만에서 92건 (/397= 23.2%)의 시술이 있었고, 19세 이하에서 9건의 시술 (/397= 2.3%)이 있었다. 80세 이상에서 8건의 시술 (/397= 2.0%)이 있었다. 수술시 진단명으로 볼 때 19세 이하는 삼엽성 단독 대동맥판막폐쇄부전, 80세 이상은 삼엽성 단독대동맥판막협착증이 수위를 차지하였다 (표 2).

그러나 환자의 수술전 기저 질환에 있어 의무기록지에서 정보를 제대로 얻어내기 어려웠다. 단지 간호사가 작성한 입원정보요약지를 근거로 기저 질환을 정리한 결과, 이전에 개심술을 받은 환자가 50명으로 나왔다. 이중 반수인 25명은 어떤 이유로 수술을 받았는지 명확하지 않은 가운데, 승모판막질환 15명, 대동맥판막질환 13명 순이었다.

한편 서울아산병원의 임상연구심위원회에 제출한 연구 계획서에서 피험자의 선정 기준으로 만 18세 이상, 76세 미만의 남녀로 제한하고 있었다. 이에 따라 표 2-1처럼 시술에서 제외해야 할 17세 이하, 77세 이상의 시술 대상자를 살펴보았을 때 총 21건 (/397= 5.3%)이 연령 선정 기준에 부적합한 대상으로 나왔으며, 이중 Marfan 증후군이 있는 경우는 단 2건에 불과하였다(표 2-1). 특별히 76세 이상의 고령에서는 조직판막의 기대수명이 10년 정도임을 감안할 때, 판막을 유지하는 것이 특별한 이익이 없고 체외순환 시간이 길어짐에 따라 수술 후 합병증의 위험이 증가하므로 고령의 환자에서 이 수술을 시행하는 것은 윤리적인 관점에서 검토할 필요가 있다.

본 시술과 병행하여 시행한 수술로는 승모판 재건술이 가장 많았고 (134건)를 차지하였으며, 상행대동맥 포장성형술 (74건)이 그 다음을 차지하였다. 이엽성 판막질환이 경우는 상행대동맥 포장성형술을 가장 많이 병행한 것으로 나타났다 (표 2).

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

표 2. 대상 환자의 일반적 특성

명, 행%

	이엽성			삼엽성				심내막염		대동맥 박리증	합계
	단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합	단독	복합		
<b>성별</b>											
남	21 (9.6)	23 (10.6)	4 (1.8)	57 (26.2)	18 (8.3)	12 (5.5)	52 (23.9)	6 (2.8)	5 (2.3)	20 (9.2)	218
여	2 (1.1)	19 (10.6)	1 (0.6)	30 (16.8)	16 (8.9)	9 (5.0)	73 (40.8)	0 (0.0)	1 (0.6)	28 (15.6)	179
<b>연령*</b>											
10-19세	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (55.6)	0 (0.0)	1 (11.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (11.1)	9
20-29세	3 (15.8)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (36.8)	1 (5.3)	0 (0.0)	4 (21.1)	1 (5.3)	0 (0.0)	3 (15.8)	19
30-39세	5 (7.8)	7 (10.9)	0 (0.0)	16 (25.0)	3 (4.7)	2 (3.1)	21 (32.8)	1 (1.6)	3 (4.7)	6 (9.4)	64
40-49세	5 (7.8)	7 (10.9)	2 (3.1)	15 (23.4)	2 (3.1)	3 (4.7)	26 (40.6)	1 (1.6)	0 (0.0)	3 (4.7)	64
50-59세	7 (8.1)	10 (11.5)	2 (2.3)	16 (18.4)	7 (8.1)	3 (3.5)	29 (33.3)	0 (0.0)	1 (1.2)	12 (13.8)	87
60-69세	1 (1.1)	14 (15.1)	1 (1.1)	16 (17.2)	10 (10.8)	8 (8.6)	29 (31.2)	1 (1.1)	1 (1.1)	12 (12.9)	93
70-79세	0 (0.0)	4 (7.6)	0 (0.0)	11 (20.8)	7 (13.2)	4 (7.6)	15 (28.3)	1 (1.9)	1 (1.9)	10 (18.9)	53
80세 이상	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	4 (50.0)	0 (0.0)	1 (12.5)	1 (12.5)	0 (0.0)	1 (12.5)	8
Mean±S.D.	41.6±12.7 (23)	55.0±11.9 (42)	51.8±8.0 (5)	49.5±17.1 (87)	61.5±15.2 (34)	57.6±15.8 (21)	53.8±13.4 (125)	55.8±21.4 (6)	47.7±15.9 (6)	55.9±16.5 (48)	53.3±15.4 (397)

	이엽성			삼엽성				심내막염		대동맥 박리증	합계
	단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합	단독	복합		
Medical History											
Hypertension	4 (3.4)	10 (8.6)	1 (0.9)	24 (20.5)	18 (15.4)	5 (4.3)	29 (24.8)	2 (1.7)	2 (1.7)	22 (18.8)	117
Angina pectoris	1 (11.1)	2 (22.2)	1 (11.1)	2 (22.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (33.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	9
Arrhythmia	1 (9.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (18.2)	1 (9.1)	0 (0.0)	7 (63.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	11
CVA	1 (3.6)	2 (7.1)	0 (0.0)	4 (14.3)	2 (7.1)	1 (3.6)	15 (53.6)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (10.7)	28
Previous Heart Surgical history	0 (0.0)	3 (6.0)	0 (0.0)	10 (20.0)	8 (16.0)	4 (8.0)	20 (40.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (10.0)	50
AVR	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (38.5)	4 (30.8)	1 (7.7)	3 (23.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	13
Mitral valve	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (20.0)	4 (26.7)	1 (6.7)	7 (46.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	15
Coronary bypass	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (20.0)	0 (0.0)	2 (40.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (40.0)	5
Congenital heart disease	0 (0.0)	1 (100.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1
Others	0 (0.0)	2 (8.0)	0 (0.0)	3 (12.0)	4 (16.0)	1 (4.0)	11 (44.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (16.0)	25
Diabetes	1 (2.4)	5 (12.2)	1 (2.4)	7 (17.1)	7 (17.1)	3 (7.3)	13 (31.7)	0 (0.0)	2 (4.9)	2 (4.9)	41
선정기준 부적합한 환자 수 (만 17세 이하, 77세 이상)	-	-	-	6	6	2	4	1	-	2	21

\* 수술일 기준 만연률

IAR=Isolated Aortic Regurgitation(단독 대동맥판막폐쇄부전증); IAS=Isolated Aortic Stenosis(단독 대동맥판막협착증); IASR=Isolated Aortic Stenosis & Regurgitation(단독 대동맥판막폐쇄부전증 및 협착증)



## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

표 2-1. 연령 선정기준에 부적합한 대상 환자의 Marfan여부

명

	이엽성			삼엽성				심내막염		대동맥 박리증	합계
	단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합	단독	복합		
대동맥확장 원인											
Marfan증후군 있음	-	-	-	2	0	0	0	0	-	0	2
Marfan증후군 없음	-	-	-	4	6	2	4	1	-	2	19
병행수술											
승모판재건술	0	0	5	5	2	1	115	1	5	0	134
삼첨판재건술	0	0	1	1	0	0	19	0	1	0	22
승모판+삼첨판 재건술	0	0	1	1	0	0	15	0	0	0	17
상행대동맥 포장성형술	6	20	1	25	3	3	11	2	0	3	74
인조판막 상행대동맥성형술	0	2	0	14	1	0	3	0	0	45	65
인조혈관 관상동맥성형술	0	4	1	0	2	4	4	1	0	7	23
심실중격결손교정술	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	4
MAZE 수술	0	0	1	4	1	1	54	1	1	0	63
기타	0	0	0	4	0	0	4	0	0	0	8

### 4.1.3. CARVAR 수술 시행에 대한 적합성 검토

수술 당시 환자 상태가 CARVAR 수술을 시행하기에 적합하였는가를 판단하기 위하여 2008년도 ACC/AHA 지침을 중심으로 대한심장학회 추천 3인, 대한흉부외과학회 추천 3인의 전문가가 총 시술환자 397명 모두의 수술 직전 시행한 심장 초음파 검사, 다중절편 CT 검사 결과를 개별적으로 검토하였다. 일차 검토 결과에서 한 명이라도 의견이 일치하지 않는 사례에 대하여 2 단계 검토 과정을 수행하였다.

분석 결과 후향적 조사의 한계로 판단할 정보가 없거나 부족하여 시술 적합성 판단을 유보한 경우는 218건 ( $/397 = 54.9\%$ )에 달하였다. 이렇게 반 이상에서 판단을 유보한 것은 필요한 정보가 없는 경우가 많았기 때문으로, 후향적 조사 연구의 한계를 나타내는 것이다.

확보된 자료를 근거로 CARVAR 수술이 적합하다고 판단되는 경우는 127건 ( $/397 = 32.0\%$ )이었으나, 부적합하다고 판단되는 경우는 52 건 ( $/397 = 13.1\%$ )이었다. 적합성 판단이 가능한 179건 ( $=127+52$ )을 기준으로 할 경우, CARVAR시술 적용이 안되는 사례는 29.1% ( $=52/179$ )에 달한다. CARVAR 시술의 안전성과 유효성이 검증되지 않는 현시점에서, CARVAR 시술이 부적합한 경우, 즉 수술이 불필요한 경미한 환자에게 수술을 시행한 경우가 13.1%나 된다는 사실은 의학적, 윤리적, 법적으로 고려할 문제이다. 특히 조사한 자료의 부족 등으로 적합성 판단이 불가능한 경우가 218건으로 전체 시술자의 반수 이상을 차지하고 있는 사실을 감안한다면, 불필요한 수술을 받은 환자는 이보다 더 많을 것으로 예상할 수 있다.

표 3-1은 CARVAR 수술 적용이 안되는 환자의 수술 직전 심장초음파 및 심장 CT 소견을 나열한 것이다. 52명 모두 대동맥 판막질환으로 수술하였으며, 수술 전 심장 초음파의 중증도를 살펴보았을 때 대부분 경증(Mild) 혹은 중등증(Moderate) 이고, 중증(Severe)에 해당하는 경우는 한례도 없었다.

표 3-2는 부적합 수술 대상자 52명을 수술 시기별로 나누어 수술직전 진단명에 따른 분포를 살펴본 것이다. 서울아산병원 시술 3.7% ( $=1/27$ ), 건국대병원 초기 시술 10.0% ( $=27/269$ ), 건국대병원 후기 시술 23.8% ( $=24/101$ )로 시간이 지날수록 부적합 수술 환자의 비율이 증가하는 것을 볼 수 있다. 이 사실은 시술자가 수술환자 적용

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

기준을 임의적으로 확대하고 있음을 보여준다. 이렇게 수술의 적응증이 되지 않는 경미한 환자의 수술은 중증 환자에 비하여 사망률, 유해사례 발생빈도, 재수술률 등의 성과 지표가 좋게 나와서 더 안전하다고 잘못 해석할 수 있으므로, 각종 지표에 대한 해석에 이 점을 유의해야 한다.

표 3. 대동맥판막 수술 적응증

명, 행%

	적응증 해당됨	적응증 해당안됨	판단유보
<b>이엽성판막</b>	28 (40.0)	4 (5.7)	38 (54.3)
단독 대동맥판막폐쇄부전증	6 (26.1)	3 (13.0)	14 (60.9)
단독 대동맥판막협착증	21 (50.0)	1 (2.4)	20 (47.6)
복합 이엽성판막증	1 (20.0)	0 (0.0)	4 (80.0)
<b>삼엽성판막</b>	85 (31.8)	48 (19.1)	134 (50.2)
단독 대동맥판막폐쇄부전증	26 (29.9)	16 (18.4)	45 (51.7)
단독 대동맥판막협착증	16 (47.1)	2 (5.9)	16 (47.1)
단독 대동맥판막폐쇄부전증 및 협착증	8 (38.1)	2 (9.5)	11 (52.4)
복합 삼엽성판막증	35 (28.0)	28 (22.4)	62 (49.6)
<b>심내막염</b>	7 (58.3)	0 (0.0)	5 (41.7)
단독 심내막염	4 (66.7)	0 (0.0)	2 (33.3)
복합 심내막염	3 (50.0)	0 (0.0)	3 (50.0)
<b>대동맥 박리증</b>	7 (14.6)	0 (0.0)	41 (85.4)
<b>합계</b>	127 (32.0)	52 (13.1)	218 (54.9)

표 3-1. 수술 적응이 안되는 환자로 CARVAR 수술이 이루어진 사례들의 수술 전 결과값

#	진단명 분류	Echo					CT			수술시기***	
		EF* (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	Max PG (mmHg)	AR Grade**	AS Grade**	Annulus (mm)	Sinus (mm)		STJ (mm)
1	이엽성 단독	68.8	3.2	5.2	36.6	2					B
2	대동맥판막	69.8	2.9	4.7	9.0	2		26.6	38.1	31.0	C
3	폐쇄부전증	64.3	3.7	5.7	24.5	2					C
4	이엽성 단독 대동맥판막협착증	73.6	1.3	4.0	33.3		2	31.1	34.6	28.8	C
5	삼엽성 단독 대동맥판막 폐쇄부전증	73.0	3.0	5.2	11.3	2		28.0	37.0	29.0	B
6		65.1	3.3	5.3	6.3						B
7		54.7	4.3	6.1	34.5	2	2				B
8		66.7	3.1	4.9	51.3	3	2	22.5	30.5	26.5	B
9		57.5	3.7	5.4		2					B
10		63.0	3.1	4.7	12.2						B
11		77.0	3.0	5.6	24.9	3		29.9	44.0	29.3	B
12		51.8	3.9	5.3	18.3	2		29.0	36.1	31.0	B
13		77.6	2.1	3.8	16.3	2					B
14		54.2	4.0	5.6	3.6						B
15		58.2	4.2	6.1	5.1	2		33.1	38.5	26.8	B
16		66.3	3.7	5.9		1					B
17		64.6	3.5	5.4		2		25.8	43.3	34.6	C
18	69.6	3.3	5.5	13.6	2		25.1	39.8	35.0	C	
19	66.3	2.6	4.1	23.5	2					C	
20	68.5	3.0	4.9	14.4	2		30.3	39.4	30.2	C	
21	삼엽성 단독	67.7	3.3	5.3	25.3		2	23.2	33.6	23.9	B
22	대동맥판막협착증	83.4	2.3	4.7	23.2			21.1	36.0	31.6	C
23	삼엽성 단독	60.0	2.7	4.7	51.0	2	2	20.1	30.6	23.3	A
24	대동맥판막폐쇄부전 및 협착증	69.9	2.9	4.8	23.6	2	2	18.6	34.4	28.0	B
25	복합 삼엽성 판막증	40.4	4.0	5.0		2		26.0	32.0	26.0	B
26		67.3	2.8	4.5		2					B
27		60.4	3.1	4.6	21.7		2	26.3	37.3	26.2	B
28		58.2	3.7	5.3	27.6	2		26.1	35.9	26.3	B
29		56.4	3.8	5.5	13.7			27.9	37.6	28.4	B
30		56.7	4.3	6.3	14.1			27.8	36.2	26.1	B
31		62.6	3.5	5.3				29.0	38.2	30.1	B
32		70.0	2.9	4.7	12.4	2		23.1	32.2	21.8	B
33		57.5	3.8	5.4	18.5	2		25.3	38.2	32.2	B

#	진단명 분류	Echo					CT			수술시기***	
		EF* (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	Max PG (mmHg)	AR Grade**	AS Grade**	Annulus (mm)	Sinus (mm)		STJ (mm)
34		64.3	3.7	5.7	9.2	2		33.0	40.5	24.8	B
35		54.8	4.4	6.2	8.0	2		28.4	36.9	30.0	B
36		78.5	2.7	5.1	17.9	2	2	27.2	40.3	29.2	B
37		69.0	3.2	5.3	17.9	1		24.6	33.5	28.8	C
38		64.4	4.1	6.5		2		21.5	33.6	25.1	C
39		64.4	1.3	4.8		2		24.2	33.0	26.4	C
40		65.7	3.4	5.3	29.0	1		27.6	35.8	28.5	C
41		70.2	2.9	4.7	29.4		2	19.4	26.4	23.4	C
42		65.9	3.1	4.9	18.5	2	2	25.3	35.0	25.8	C
43		53.3	3.2	4.4	13.9	2					C
44		69.7	3.4	5.6	12.9	2		23.8	36.5	28.0	C
45		64.9	3.5	5.5	14.4			23.5	35.9	29.7	C
46		53.4	3.9	5.4	9.4	2		26.7	32.3	27.4	C
47		71.7	2.6	4.3	31.9	2	2	26.8	37.6	28.0	C
48		69.7	2.8	4.6	14.7	2					C
49		69.3	3.1	5.2	23.8	2		28.4	40.1	31.2	C
50		75.0	2.4	4.2	14.9	2	1	21.6	30.1	23.8	C
51		65.4	3.5	5.4	22.9	2	2	32.2	36.5	31.2	C
52		71.5	3.2	5.5	12.5	2		25.4	36.3	30.4	C

\* EF M-mode

\*\* 1=No or Trivial, 2=Mild, 3=Moderate, 4=Severe

\*\*\* A=서울아산병원(2007.04.01~2007.09.30), B=건국대병원전기(2007.10.01~2009.06.14),  
C=건국대병원후기(2009.06.15~2009.11.30)

EF=Ejection fraction;

LVESD=Left ventricular end systolic dimension; LVEDD=Left ventricular end diastolic dimension;

LVESV=Left ventricle end-systolic volume; LVEDV=Left ventricle end-diastolic volume;

MAX PG=Maximal pressure gradient of aortic valve; STJ=Sinotubular junction

종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

표 3-2. 수술 적응이 안되는 환자의 수술기간별 사례수

명

	이엽성			삼엽성				심내막염		대동맥 박리증	전체
	단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합	단독	복합		
서울아산병원											
2007.04.01~2007.09.30	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1 (전체27명중 3.7%)
건국대학교병원											
2007.10.01~2009.06.14	1	0	0	12	1	1	12	0	0	0	27 (전체269명중 10.0%)
2009.06.15~2009.11.30	2	1	0	4	1	0	16	0	0	0	24 (전체101명중 23.8%)
전체	3	1	0	16	2	2	28	0	0	0	52 (전체397명중 13.1%)

## 4.2. 유효성 평가

수술 후 좌심실 판막폐쇄부전증 및 협착증의 개선 정도를 판단하기 위하여 수술 전·후 증상 및 운동 능력의 개선 정도, 수술 전후 심초음파 검 사결과 개선 등(판막 역류 및 협착 정도, 좌심실의 크기와 기능 개선 등)에 관한 자료가 필요하나, 이러한 자료값이 의무기록자료만으로는 불충분하였다. 이에 따라 건국대학교 병원에 환자별 심초음파 동영상 자료 등 추가 자료를 수차례 공문 요청하였으나 [논쟁사항 다. 자료제출의 협조건 참조], 본 보고서를 작성하는 현재까지 해당 병원의 비협조로 제출받지 못하여 본 시술에 따른 유효성 평가를 수행할 수 없었다.



## 4.3. 안전성 평가

### 4.3.1. CARVAR 수술 과정 중 및 시행 후 병원 경과

수술 시간의 기록이 없는 1례를 제외한 396건의 평균 수술시간은 7시간이었다. 체외순환시간, 대동맥 결찰 시간, 수술 후 수혈량은 전문가 의견을 수용하여 각각 250분, 150분, 20 Unit 이상인 경우를 수술 진행상 문제가 되는 상황으로 간주하고, 이에 따라 정리하였다.

체외순환 시간에 대한 정보가 있는 377건 중 250분을 넘긴 경우는 16.4% (=62 건/377)이었다. 이중 대동맥박리증 22건을 제외한 총 44건에서 대동맥판막질환으로 시술받으면서 체외순환 시간이 250분을 초과하였다. 대동맥 결찰 시간에 관한 정보가 있는 386건에 있어 150분을 넘긴 경우는 29.5% (= 114/386)이었다. 이중 대동맥박리증 7건을 제외한 총 107건에서 대동맥판막질환으로 시술받으면서 대동맥 결찰 시간이 150분을 초과하였다. 수술 후 수혈량에 있어 정보가 있는 379건에 있어 20 Unit 이상이 수혈된 경우는 21.6% (=82/379)이었다. 이중 대동맥박리증과 심내막염 대상자 20건을 제외한 총 62건에서 대동맥판막질환으로 시술받으면서 수술 후 수혈이 20 Unit 이상 이루어 졌다. 특히 삼엽성 단독 대동맥판막폐쇄부전 및 협착증 2건은 201, 42 unit를 수혈하는 상황이 벌어졌다(표 4).

2010년 3월 18일 보건복지부에 제출한 '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술의 유효사례보고서'에 담긴 내용으로 기존의 문헌을 고찰했을 때, CARVAR 수술과 비교가 되는 대동맥판막치환술의 체외순환 평균 시간 86.3분, 대동맥 결찰 평균 시간 60.5분, 기관지 삽관 평균 시간 14.3 시간, 중환자실 체류일 평균 2.8일, 수술 후 입원일 평균 10.7일 이었다. CARVAR 시술 결과는 기존의 치환술에 비하여 2배 (=174.6/86.3)의 체외순환 시간, 1.8배 (=111.6/60.5)의 대동맥 결찰 시간, 1.8배 (=4.9/2.8)의 중환자실 체류일, 1.5배 (=15.6/10.7)의 수술 후 입원일을 가졌고, 이 모두 통계적으로 유의한 차이를 보였다. 다만 기관지 삽관 시간은 평균 12.5 시간으로 문헌 고찰로 얻어낸 14.3 시간보다 짧았다. 수술 경과 시간이 2배 로 긴 시술을 함에도 불구하고 기관지 삽관 시간이 오히려 짧다는 점은 현재 자료만으로는 설명하기 어렵다(표 4-1).

이상과 같이 기관지 삽관 시간을 제외한 수술 경과에 대한 지표들이 모두 길게 나

타나고, 수술 후 수혈량에서 환자에게 불리한 상황이 벌어진 사례가 있다는 사실은 CARVAR 수술이 기존의 판막 치환술보다 비교 우위가 없음을 보여주는 객관적 사실이다.

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

표 4. 수술 후 병원경과

Mean ± S.D. (명)

	이엽성			삼엽성				심내막염		대동맥 박리증	전체
	단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합	단독	복합		
수술시간(hr)	6.0±1.0 (23)	6.6±1.6 (42)	7.5±1.9 (5)	6.2±1.6 (86)	7.1±2.2 (34)	6.7±1.7 (21)	7.3±1.4 (125)	5.9±0.8 (6)	7.1±2.9 (6)	8.4±2.3 (48)	7.0±1.8 (396)
체외순환시간≥250(min)	-	350.0±0.0 (1)	367.5±29.0 (2)	274.8±5.3 (6)	271.0±5.6 (4)	300.7±40.4 (3)	284.0±41.6 (24)	-	-	306.5±47.5 (22)	294.8±43.5 (62)
대동맥결찰 시간≥150(min)	167.5±14.8 (2)	175.3±17.6 (3)	268.0±7.1 (2)	177.2±17.5 (10)	174.6±15.7 (7)	176.5±24.6 (6)	177.9±26.3 (77)	-	-	183.4±24.0 (7)	179.2±26.7 (114)
기관지 삽관 시간 (hr)	11.4±6.6 (23)	13.0±5.7 (40)	14.7±11.9 (5)	13.6±12.9 (85)	12.7±6.6 (33)	12.7±6.4 (20)	13.9±7.3 (125)	15.0±8.9 (6)	12.9±6.8 (6)	21.7±9.2 (44)	14.3±9.2 (387)
중환자실 체류일	3.7±1.7 (23)	4.3±5.2 (41)	13.8±12.7 (5)	4.9±5.5 (87)	5.6±5.3 (34)	4.5±4.2 (21)	4.6±3.1 (125)	6.3±2.7 (6)	5.8±3.0 (6)	6.7±4.5 (47)	5.1±4.6 (395)
수술 후 입원일	15.1±10.3 (23)	15.4±14.0 (41)	22.6±9.2 (5)	17.9±12.0 (85)	18.6±13.6 (34)	14.8±5.7 (19)	17.7±10.8 (123)	30.2±16.4 (6)	33.5±12.8 (6)	22.7±16.1 (46)	18.4±12.6 (388)
수술 후 수혈량≥20(Unit)	40.7±20.5 (3)	46.0±61.7 (9)	80.0±66.5 (2)	33.9±19.1 (16)	36.0±17.2 (6)	121.5±112.4 (2)	33.5±24.6 (24)	24.0±0.0 (1)	68.0±0.0 (1)	51.8±63.0 (18)	43.0±44.2 (82)

표 4-1. 대동맥판막질환 수술군의 수술 후 병원경과

Mean ± S.D. (명)

	이엽성			삼엽성				대동맥 판막질환 수술군	95% 신뢰구간	
	단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합		Lower limit	Upper limit
수술시간(hr)	5.9±1.1 (17)	6.1±1.0 (19)	-	5.6±1.1 (39)	6.6±1.6 (25)	6.1±1.3 (13)	6.2±1.2 (4)	6.0±1.3 (117)		
체외순환 시간 (min)	170.1±30.4 (17)	174.7±29.0 (19)	-	162.6±34.6 (39)	190.7±36.4 (23)	178.5±40.6 (13)	206.3±67.3 (4)	174.6±36.8 (115)	167.9	181.4
대동맥결찰 시간 (min)	113.2±22.5 (17)	109.8±23.7 (19)	-	97.5±26.0 (39)	125.7±33.6 (24)	119.5±34.7 (13)	140.8±78.4 (4)	111.6±32.2 (116)	105.7	117.5
기관지삽관 시간(hr)	11.9±7.2 (17)	11.6±3.9 (19)	-	13.0±6.6 (38)	13.3±7.3 (24)	11.5±3.9 (13)	12.0±5.5 (4)	12.5±6.1 (115)	11.4	13.6
중환자실 체류일	3.9±1.9 (17)	3.5±1.0 (19)	-	5.4±6.0 (40)	5.9±6.0 (25)	3.5±0.8 (13)	9.3±10.6 (4)	4.9±5.0 (118)	4.0	5.8
수술 후 입원일	14.3±10.1 (17)	12.4±3.3 (19)	-	17.3±11.2 (39)	16.7±13.9 (25)	14.0±5.5 (11)	17.3±6.4 (4)	15.6±10.3 (115)	13.7	17.5
수술 후 수혈량 (Unit)	30.5±14.8 (2)	23.0±3.6 (3)	-	38.5±23.3 (8)	42.3±18.3 (4)	42.0±0.0 (1)	29.0±0.0 (1)	35.7±18.1 (19)		

### 4.3.2. 수술 후 항응고제 사용 현황

수술 후 총 385명 (/397=97.0%)에게서 대표적인 항응고제인 Warfarin 투여가 이루어 졌다. 이중 투여일수를 알 수 있는 대상자는 381명으로, 평균 61.6일을 투여 받았다. 유해사례가 발생하여 warfarin 투여를 받게 된 5명의 환자를 제외한 가운데, 90일 이상 투여를 한 대상자는 66명 (/376=17.6%)이었다. 이들 모두 심방세동은 없었다. 이중 판막질환으로 수술받은 경우는 58명 이었으며, 의무기록 조사를 끝낸 2010년 3월 31일 시점까지 최대 408일을 복용한 것으로 나왔다. 이렇게 97%에서 Warfarin 투여가 이루어 졌고, 유해사례를 치료할 목적으로 투여받은 5명을 제외하였을 때 17.6%에서 90일 이상의 Warfarin 투여가 필요했다는 사실은, CARVAR 수술을 하면 Warfarin 투여를 하지 않아도 된다는 개발자의 주장과는 배치되는 것이다(표 5).

표 5. 수술 후 항응고제 사용 현황

Mean ± S.D.(명), 명(%), 명(max)

항응고제 성분명	투여자수	투여일	90일 이상 투여										
			90일 이상 투여자	이엽성판막			삼엽성판막				심내막염		대동맥 박리증
				단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합	단독	복합	
Warfarin	385	61.6 ± 70.0 (381)	<sup>1)</sup> 71(18.6)  <sup>2)</sup> 66(17.6)	2 (max=131)	4 (max=571)	1 (max=134)	14 (max=363)	3 (max=408)	5 (max=354)	34 (max=403)	2 (max=133)	2 (max=500)	4 (max=126)
Aspirin	288	111.8 ± 125.2 (218)	92(42.2)	8 (max=437)	9 (max=551)	2 (max=326)	20 (max=574)	5 (max=527)	4 (max=245)	31 (max=576)	5 (max=454)	1 (max=413)	7 (max=335)
Clopidogrel	45	30.8 ± 62.2 (42)	3(7.1)	-	-	-	1 (max=120)	-	1 (max=209)	-	-	-	1 (max=344)
Enoxaparin Sodium	11	7.7 ± 4.3 (11)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

<sup>1)</sup> warfarin이 90일 이상 투여된 모든 환자수와 비율(분모=투여일이 확인되는 381명)

<sup>2)</sup> warfarin이 90일 이상 투여된 모든 환자 중 수술 후 유해사례(심방조동, 벤탈수술, 관상동맥우회술, 심방세동)가 발생한 환자의 유해사례 발생일 전까지 warfarin이 90일 이상 투여되지 않은 환자를 제외한 모든 환자수와 비율(분모=투여일이 확인되는 381명-유해사례 발생일 이전 warfarin투여일이 90일이 안되는 환자 5명=376)  
(분자=warfarin 90일 이상 투여된 환자수(71명)-유해사례 발생환자(7명)중 유해사례 발생일 이전 warfarin투여일이 90일이 안되는 환자(5명)=66명)

### 4.3.3. 수술 후 항생제 사용 현황

수술 후 항생제 투여는 총 391명 (/397=98.5%)에게서 이루어 졌다. 이중 투여일수를 알 수 있는 대상자는 389명으로, 평균 46.2일을 투여 받았다. 30일 이상 투여를 한 대상자는 158명 (/389=40.6%), 60일 이상 투여 85명 (/389=21.9%), 90일 이상 투여 55명 (/389=14.1%)이었다. 최대투여일은 515일로 삼엽성 단독 대동맥판막폐쇄 부전 및 협착군에서 이루어 졌다(표 6).

수술직전 진단명이 심내막염과 대동맥 박리증 환자를 제외한 가운데 대동맥 판막질 환자 중 투여일자를 아는 경우는 331명이었다. 이들 중 30일 이상 투여를 한 경우는 125명 (/331=37.8%), 60일 이상 투여 69명 (/331=20.8%), 90일 이상 투여 43명 (/331=11.0%)이었다(표 6). 이렇게 높은 복용률은 표 10의 심내막염의 높은 발생률과 연결지을 수 있다.

표 6. 수술 후 항생제 사용 현황

Mean ± S.D(명), 명(열%), 명(max)

	전체 (n=391)	이엽성			삼엽성				심내막염		대동맥 박리증
		단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합	단독	복합	
투여일	46.21±70.18 (389)	23 (max=151)	41 (max=348)	5 (max=84)	82 (max=332)	34 (max=205)	21 (max=515)	125 (max=189)	6 (max=398)	6 (max=435)	46 (max=495)
수술 후 항생제(일)											
30일 미만	231 (59.4)	9	27	1	52	23	12	82	1	1	23
30일~59일	73 (18.8)	4	8	3	15	4	3	19	2	3	12
60일~89일	30 (7.7)	7	1	1	4	3	2	8	0	0	4
90일 이상	55 (14.1)	3	5	0	11	4	4	16	3	2	7

※ 분모=투여일이 확인되는 389명



#### 4.3.4. CARVAR 수술 후 재수술 시행 현황

CARVAR 수술을 시행한 환자 중 체외 순환을 적용한 재 개심술을 21 명 (/397 = 5.3%)에서 시행되었다. 재수술한 21명 중 4명은 2번의 재수술을 시행하여 총 25건 (/397 = 6.3%건/명)의 재수술이 이루어 졌다. 특이한 점은 CARVAR 시술을 한 이후 다시 CARVAR 재수술을 한 경우가 7건이 있었다. 심내막염과 대동맥 박리증 환자를 제외한 총 337명의 대동맥 판막질환 수술자 중에서는 19 명 (/337=5.6%), 22 건 (/337 =6.5%건/명)에서 재 개심술이 시행되었다(표 7). 환자수를 기준으로 할 때 1년 재수술율은 4.88%이었다. 이러한 재개심술률을 비교할 수 있는 자료들은 다음과 같다.

① Emery 등이 Journal of Heart Valve Diseases 학술지 [2004;13:231-8]에 발표한 1997-2001년의 대동맥판막치환술 환자의 연간 재수술률은 0.2%이었다.

② Tossios 등이 Journal of Heart Valve Diseases 학술지 [2007;16:551-7]에 발표한 1996년 이후 대동맥판막치환술 환자의 연간 재수술률은 0.28%이었다.

③ Stassano 등이 Journal of American College of Cardiology 학술지 [2009;54(20):1862-8]에 발표한 1995-2003년 판막치환술 후 1년 재수술률은 조 직판막 2.32%, 기계판막 0.62% 수준이었다.

④ Dalrmpole-Hay 등이 Ann Thorac Surg 학술지 [2000;69(2):457-63]에 발표한 1991-1997년간 모든 판막치환 수술 후 재수술률은 1년 1.4%, 5년 2.3% 이었다.

⑤ Chan 등이 Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery 학술지 [2006;131:1267-73]에 발표한 1992-1998년의 대동맥 조직 및 기계 판막치환 술 환자의 연간 재수술률은 각각 1.3%, 0.3%이었다.

⑥ Butchart 등이 Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery 학술지 [2001;121:1090-100]에 발표한 1979 이후 판막치환 수술후 연간 재수술률은 0.4% 이었다.

⑦ Kulik 등이 European Journal of Cardiothoracic Surgery 학술지 [2006;30:485-91]에 발표한 1977-2002년 대동맥 기계 판막치환술 환자의 10년

재수술률은 4.0%로 연 평균 0.4% 발생하는 수준이었다.

⑧ Khan 등이 Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery 학술지 [2001;122:257-69]에 발표한 성적은 1976년 이후 대동맥판막치환수술 후 재수술률은 1년 1%, 5년 3%로 나왔다.

⑨ Langley 등이 Seminar of Thoracic Cardiovascular Surgery 학술지 [1999;11(4Suppl 1):28-34]에 발표한 1973-2000년 대동맥판막치환수술을 환자의 10년 재수술률은 13.5%로 연 평균 1.1% 발생하는 수준이었다.

⑩ Ruel 등이 European Journal of Cardiothoracic Surgery 학술지 [2004;25:364-70]에 발표한 1970-2002년 대동맥 기계 판막치환 환자의 10년, 15년, 20년 재수술률은 3.8%, 5.9%, 6.2% 이었다.

이상의 결과를 치환 판막의 종류, 수술 시행의 시대, 추적연도를 감안하지 않고 단순 비교만 해도 평균 추적관찰이 1년인 CARVAR 수술의 1년 재수술률 4.88%는 높은 수준이다.

재수술환자 수를 수술 시기 별로 살펴보았을 때 (표 7-1), 서울아산병원 재직시 5명 (/27= 18.5%) 7건 (/27= 25.9% 건/명), 건국대병원 초기 14명 (/269= 5.2%) 16건 (/269= 5.9% 건/명), 건국대병원 후기 2명 (/101= 2.0%) 2건으로 재수술율은 감소하는 추세를 보인다. 그러나 이러한 감소 추세는 후반부에 수술을 받은 환자들의 경우 추적 기간이 짧기 때문일 수 있으며, 표 3-2의 결과처럼 수술이 부적절한 환자들을 수술함으로 생긴 선택 오류 가능성이 있다. 하지만 분명한 것은 시간이 갈수록 나아지고 있음에도 불구하고 기존의 보고에 비해서는 재수술률이 여전히 높아서, 2009년 11월 말까지도 CARVAR 시술의 완성도가 이루어지지 않았다고 볼 수 있다.

부적합 수술대상자 52명을 제외한 345명에 대하여 재수술율을 살펴보았을 때 서울 아산병원 재직시 5명 (/26=19.2%), 건국대병원 초기 13명 (/242= 5.4%), 건국대병원 후기 2명 (/77= 2.6%)로 전체적인 양상과 같다. 반면, 부적합 수술 대상자 52명에 있어서 1명 (/52= 1.9%)에서 재 개심술이 있었다. 이처럼 수술해서는 안되는 환자를 수술하고 다시 개심술을 했다는 사실은 CARVAR 시술 적용에 심각한 문제가 있었음을 보여주는 것이다.

표 7-2는 재수술 환자들의 수술 전후 심장 초음파 검사 소견을 정리하였다. 수술

전후 변화 양상을 판단할 검사 소견 자료가 누락되는 사례가 있어, 본 후향적 조사의 한계를 여실히 보여주고 있다. 첫 수술시와 재 개심술 직전 중증도 결과가 모두 있는 10건 중 9건에서 변화가 없거나 더 악화되었으며, 오직 1건 (사례 #9)만이 호전이 있었다.

표 7. 수술 적응증별 CARVAR 수술 후 재수술 건

건

	전체 재수술 건수	이엽성			삼엽성				심내막염		대동맥 박리증
		단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합	단독	복합	
심장부위 재수술											
대동맥판막치환술	3	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0
CARVAR	7	1	0	0	2	1	1	1	1	0	0
관상동맥우회술	3	0	2	0	0	1	0	0	0	0	0
Bentall 수술	5	1	0	0	2	0	0	2	0	0	0
동맥류 및 박리제거술	5	0	0	0	4	0	0	0	0	0	1
심실중격결손교정술	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
기타	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
건	25	3	3	0	8	2	2	4	2	0	1
합계	21	2	2	0	8	1	2	3	2	0	1
명		(재수술2번 1명)	(재수술2번 1명)			(재수술2번 1명)		(재수술2번 1명)			

\* 재수술2번은 총 수술횟수 3번, 재수술3번은 총 수술횟수 4번을 의미함.

\* 1년 재수술률=4.88% (Kaplan-Meier method사용 결과; 재수술이 2번인 환자의 경우 재수술일이 먼저인 것을 기준으로 재수술률을 산출하였음)

종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

표 7-1. 시술기간별 CARVAR 수술 후 재수술 건

건, 명, %

	시술기간			합계
	07.04.01 ~07.09.30	07.10.01~09.06.14	09.06.15~09.11.30	
전체 (n=397명)	7건 (27명중 5명, 18.5%)	16건 (269명중 14명, 5.2%)	2건 (101명중 2명, 2.0%)	25건 (397명중 21명, 5.3%)
부적합 수술대상 (n=52명)	0건 (1명중 0명, 0.0%)	1건 (27명중 1명, 3.7%)	0건 (24명중 0명, 0.0%)	1건 (52명중 1명, 1.9%)
비부적합 수술대상 (n=345명)	7건 (26명중 5명, 19.2%)	15건 (242명중 13명, 5.4%)	2건 (77명중 2명, 2.6%)	24건 (345명중 20명, 5.8%)

표 7-2. 재수술환자군의 수술 전후 심초음파 결과

#	진단명분류	첫수술(CARVAR) 직전										재수술 직전										검사일 차이
		EF	LVESD	LVEDD	LVESV	LVEDV	MAX PG	MEAN PG	AVA	AS grade*	AR grade*	EF	LVESD	LVEDD	LVESV	LVEDV	MAX PG	MEAN PG	AVA	AS grade*	AR grade*	
		(%)	(cm)	(cm)	(mL)	(mL)	(mmHg)	(mmHg)	(cm <sup>2</sup> )			(%)	(cm)	(cm)	(mL)	(mL)	(mmHg)	(mmHg)	(cm <sup>2</sup> )			
1	이엽성 단독 대동맥판막	60.0	4.8	6.6	85.0	212.0	.	.	.	.	4	55.0	4.5	6.5	82.0	166.0	.	.	.	.	4	28
2	폐쇄부전증	67.3	4.9	8.0	111.2	339.8	9.4	4.5	.	.	3	57.0	4.6	6.6	96.1	223.3	32.2	18.8	.	.	4	139
3	이엽성 단독 대동맥판막	62.5	3.5	5.3	51.5	137.3	102.6	65.1	1.0	4	.	.	.	.	.	.	25.7	13.6	.	.	2	155
4	협착증	62.9	3.4	5.1	46.3	124.6	131.8	81.5	0.6	.	.	67.6	3.5	5.7	51.0	157.5	.	.	.	.	4	68
5	삼엽성 단독 대동맥판막 폐쇄부전증	63.0	4.0	6.2	69.0	186.0	.	.	.	.	4	55.4	4.5	6.4	92.4	207.4	26.7	17.1	.	.	4	388
6		63.9	3.5	5.3	49.5	137.3	4.0	.	.	.	1	.	.	.	.	.	.	.	.	.	2	46
7		59.4	4.3	6.4	83.8	206.3	4.1	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	4	224
8		57.5	3.7	5.4	59.8	140.7	.	.	.	.	2	61.5	3.1	4.7	39.1	101.4	5.5	2.5	.	.	2	130
9		49.4	4.9	6.6	113.5	224.4	.	.	.	.	4	29.0	8.2	9.6	368.5	519.4	.	.	.	.	2	409
10		65.0	3.9	6.2	66.7	190.4	.	.	.	.	2	57.8	3.8	5.5	61.9	146.6	15.0	7.0	.	.	2	214
11		.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	49.2	4.7	6.3	101.4	199.5	40.0	19.4	.	3	4	.
12	73.6	3.3	5.8	43.3	164.1	.	.	.	.	2	65.0	3.2	5.1	42.4	121.2	.	.	.	.	2	65	
13	삼엽성 단독 대동맥판막 협착증	64.8	2.9	4.5	32.9	93.5	79.5	47.5	0.7	4	.	61.0	3.1	4.6	37.5	96.1	23.4	13.1	.	.	2	97

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

#	진단명분류	첫수술(CARVAR) 직전										재수술 직전										검사일 차이	
		EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	LVESV (mL)	LVEDV (mL)	MAX PG (mmHg)	MEAN PG (mmHg)	AVA (cm <sup>2</sup> )	AS grade*	AR grade*	EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	LVESV (mL)	LVEDV (mL)	MAX PG (mmHg)	MEAN PG (mmHg)	AVA (cm <sup>2</sup> )	AS grade*	AR grade*		
14	삼엽성 단독 대동맥판막	56.0	4.0	5.8	54.0	123.0	.	.	.	.	.	68.5	3.8	6.2	54.0	123.0	.	.	.	.	3	270	
15	폐쇄부전증 및 협착증	63.6	3.3	5.1	44.1	121.2	106.9	61.5	0.9	4	3	63.2	3.0	4.5	34.4	93.5	24.5	14.3	1.3	.	.	409	
16	복합	46.0	4.2	5.8	78.0	145.0	.	.	.	.	4	41.0	5.3	6.3	94.0	160.0	.	.	.	.	.	4	102
17	삼엽성	50.0	6.0	8.5	210.0	423.0	.	.	.	.	4	48.0	4.3	6.9	119.0	230.0	19.0	9.0	.	.	.	76	
18	판막증	53.0	4.5	6.2	90.9	198.4	.	.	.	.	2	62.3	4.3	6.6	84.3	223.3	32.2	13.2	.	.	.	3	30
19	단독	61.4	3.7	5.5	56.9	147.5	7.9	.	.	.	1	68.2	3.1	5.1	38.5	121.0	.	.	.	.	.	224	
20	심내막염	59.0	4.4	6.5	88.6	216.0	36.0	15.2	2.2	2	3	38.0	.	.	88.6	216.0	.	14.7	2.2	2	3	360	
21	대동맥 박리증	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	66.7	3.4	5.3	45.7	137.3	7.6	.	.	.	.	.	

\* EF M-mode

\*\* 1=No or Trivial, 2=Mild, 3=Moderate, 4=Severe

EF=Ejection fraction;

LVESD=Left ventricular end systolic dimension; LVEDD=Left ventricular end diastolic dimension;

LVESV=Left ventricle end-systolic volume; LVEDV=Left ventricle end-diastolic volume;

MAX PG=Maximal pressure gradient of aortic valve; STJ=Sinotubular junction

### 4.3.5. CARVAR 수술 후 사망 발생 현황

의무기록 조사를 끝낸 2010년 3월 31일 시점까지, 전체 대상자의 평균 추적 일은 363일 (최소 5일, 최대 1,059일)로 약 1년이었다. 추적 조사를 통해 CARVAR 수술을 받은 환자 중 총 15명 (/397=3.8%)의 사망자가 발생한 것을 확인하였다. 시술 기간별로 사망률을 살펴보았을 때 서울아산병원 기간 11.1% (=3/27), 건국대병원 전기 3.7% (=10/296), 건국대병원 후기 2.0% (=2/101)로 나왔다. 관찰기간을 고려한 연간 평균 사망률은 3.72 % (=0.31\*12/명-월)이며, Kaplan-Meier 법으로 구한 1년 사망률은 4.21% 이었다 (표 8).

수술 후 사망일까지의 기간이 30일 미만인 조기 사망 환자는 7명 (/15=47%) 이었다. 이에 따라 관찰기간을 고려한 조기 사망률은 1.78% (/인-월)이었다. 이 지표는 수술 후 한 달 동안 100명당 1.8명이 사망하는 수준이다.

3개의 수술 기간으로 나누어 볼 때 전체 및 조기 사망률은 시간이 지날수록 줄어드는 것으로 나왔다. 이 또한 2009년 11월 말까지도 CARVAR 시술의 완성도가 이루어지지 않았다고 볼 수 있거나, 아니면 표 3-2의 결과처럼 적응증을 넓게 가져가면서 수술이 불필요한 경미한 환자들을 수술함으로써 사망률이 줄어드는 선택오류의 가능성이 있다.

표 8-1에서 응급수술 여부를 알아보았을 때 15명 사망 중 2명만이 응급 수술을 받은 것으로 나왔으며, 이들 모두 수술 직전 진단명은 대동맥박리증 환자이었다. 수술직전 진단명에 따라 살펴보았을 때 대동맥 박리증인 경우 4례, 그리고 심내막염 1례를 제외한 나머지 10례 (/15= 67%)는 대동맥 판막질환이었다.

표 8-2에서 대동맥판막질환을 진단받아 수술받은 337명의 환자들에 있어 총 10명 (/337= 2.97%)이 사망하였으며, Kaplan-Meier 법으로 구한 1년 사망률은 3.83%이었고, 이 수준을 평가하기 위해 비교할 자료들은 다음과 같다.

① 2010년 3월 18일 보건복지부로 제출한 유해사례보고서에서 기존 문헌을 체계적으로 고찰한 결과 대동맥판막치환술의 사망률은 3.3%로 제시되었다 [별첨 F].

② 대한흉부외과학회가 판막치환술을 하고 있는 국내 대형병원 (아산서울병원, 삼성서울병원, 서울대병원, 연세대병원)의 자료를 취합한 결과 대동맥판막치환술의 공식적인 사



망률은 2007년도 0.3% (=1/299), 2008년도 1.0% (=3/304), 2009년도 2.7% (=9/327) 이었다 [별첨 A-022]. 이는 2007-2009년을 묶을 경우 국내 4대 대형병원의 사망률은 1.4% (=13/930)이다. 따라서 대동맥판막질환에 대한 CARVAR 수술의 전체 사망률 2.97%, 혹은 1년 사망률 3.83%는 국외 및 국내 4개 병원의 취합된 결과에 비해 높은 수준이다.

대동맥판막 질환으로 CARVAR 수술을 받은 후 30일 이내 조기 사망률 1.19 % 를 기존의 다른 자료들과 비교하면 다음과 같다.

① 서울대병원이 2005년 국제 SCI 학술지 Annals of Thoracic Surgery [2005;79:1939-44] 에 발표한 1988년-1999년 수술한 대동맥판막질환의 조기 사망률 1.68% (=3/179) 이었다.

② St. Jude 병원의 1979년 이후 25년간의 대동맥판막질환 치환술 성적에서 [Ann thorac Surg 2010;89:1402-9] 조기 사망률은 3%로 나왔다.

③ Svenneving 등이 1977년부터 1987년간 대동맥판막치환술 성적을 Circulation 학술지 [2007;116;1795-800]에 발표한 조기 사망률은 5.68% 이었다.

이상의 해당 자료에서 보듯 수술시 시작 년도가 과거일수록 조기 사망률은 높아지며, 최근일수록 사망률은 낮아지는 것을 볼 수 있다. 이런 점을 감안하지 않고 송명근 교수는 가장 과거 자료인 Svenneving 논문결과를 대비시켜 CARVAR 수술의 조기 사망률이 낮다고 주장하고 있는 것이다. 그러나 상기 논문들은 수술 시기가 1970-90년대라서 2007-2009년도의 CARVAR 시술 성적과 단순 비교하는 것은 무리인 것이다.

무엇보다도 부적합 수술 대상자 52명에서 1명 (/52= 1.92%)이 사망하여 심각한 상황이 벌어진 것을 확인하였다. 수술해서는 안되는 환자를 수술한 것도 문제이지만, 이들에게서 사망이 있었다는 것은 수술 중지 조치 검토의 충분한 근거가 된다.

표 8. 시술기간별 수술 후 사망 환자

Mean ± S.D. (명)

	시술기간			합계	
	(07.04.01 ~07.09.30)	(07.10.01 ~09.06.14)	(09.06.15 ~09.11.30)		
사망환자 수(명)	3 (총 27건 중 11.1%)	10 (총 269건 중 3.7%)	2 (총 101건 중 2.0%)	15 (총 397건 중 3.8%)	
수술 후 사망까지의 기간 (일)	94.0 ± 86.2 (min=5, max=177)	129.5 ± 160.2 (min=5, max=411)	120.0 ± 137.2 (min=23, max=217)	121.1 ± 138.2 (min=5, max=411)	
<b>기간에 따른 사망자수 (명)</b>					
조기 사망 (수술 후 30일 이하)	1	5	1	7	
후기 사망 (수술 후 30일 초과)	2	5	1	8	
<b>사망률</b>					
전체 사망률 (100인-월당)* (명당)	1.49 11.11%	0.24 3.72%	0.40 1.98%	0.31 3.78%	
조기 사망률 (수술 후 30일 이하) (100인-월당)* (명당)	3.94 3.70%	1.87 1.86%	0.99 0.99%	1.78 1.76%	
1년 사망률**				4.21%	
<b>응급성 여부</b>					
유 (응급수술)	0	2	0	2	
무	3	8	2	13	
<b>수술 적응증별 사망자수 (명)</b>					
이엽성판막	단독AR	0	0	0	0
	단독AS	0	0	0	0
	복합	0	1	0	1
삼엽성판막	단독AR	0	3	0	3
	단독AS	0	1	1	2
	단독ASR	0	1	0	1
	복합	2	0	1	3
심내막염	단독	0	1	0	1
	복합	0	0	0	0
대동맥 박리증	1	3	0	4	

\* 해당기간 사망 환자수 ÷ 100인-월 (100per son-month)

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

표 8-1. 적응증과 시술기간별 수술 후 사망 환자

일, 100인월당 사망건수(사망률), 건

	이엽성			삼엽성				판막질환 전체	심내막염		대동맥 박리증
	단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합		단독	복합	
수술 후 사망까지의 기간(일)											
07.04.01~07.09.30	-	-	-	-	-	-	100, 177		-	-	5
07.10.01~09.06.14	-	-	27	24, 59, 344	320	22	-		411	-	5, 29, 54
09.06.15~09.11.30	-	-	-	-	217	-	23		-	-	-
전체 사망률								0.26 (2.97%)			
07.04.01~07.09.30	-	-	-	-	-	-	7.65 (28.57%)	1.01 (8.00%)			40.54 (50.00%)
07.10.01~09.06.14	-	-	1.65 (25.00%)	0.32 (4.76%)	0.31 (4.55%)	0.40 (5.88%)	-	0.18 (2.75%)	0.83 (16.67%)	-	0.44 (7.14%)
09.06.15~09.11.30	-	-	-	-	2.06 (12.50%)	-	0.41 (1.96%)	0.43 (2.13%)			
조기 사망률(수술 후 30일 이하)								1.19 (1.19%)			
07.04.01~07.09.30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	85.71 (50.00%)
07.10.01~09.06.14	-	-	26.32 (25.00%)	1.60 (1.59%)	-	5.98 (5.88%)	-	1.38 (1.38%)	-	-	4.86 (4.76%)
09.06.15~09.11.30	-	-	-	-	-	-	1.97 (1.96%)	1.07 (1.06%)	-	-	-

	이업성			삼업성				판막질환 전체	심내막염		대동맥 박리증
	단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합		단독	복합	
1년 사망률**								3.83%			
응급 여부											
07.04.01~07.09.30	-	-	-	-	-	-	0		-	-	0
07.10.01~09.06.14	-	-	0	0	0	0	-		0	-	2
09.06.15~09.11.30	-	-	-	-	0	-	0		-	-	-

\* 100인-월(person-month)당 사망률(명당 사망률)

종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

표 8-2. 대동맥판막질환 환자의 수술 적응증 여부별 수술 후 사망률

명, 100인월당 사망건수(사망률)

	전체 (n=337명)		부적합 수술대상 (n=52명)		비부적합수술대상 (n=285명)	
	전체	조기	전체	조기	전체	조기
사망자수	10명	4명	1명	0명	9명	4명
전체	0.26 (2.97%)	1.19 (1.19%)	0.22 (1.92%)	-	0.26 (3.16%)	1.41 (1.40%)
시술기간별						
07.04.01~07.09.30	1.01 (8.00%)	-	-	-	1.05 (8.33%)	-
07.10.01~09.06.14	0.18 (2.75%)	1.38 (1.38%)	-	-	0.21 (3.14%)	1.58 (1.57%)
09.06.15~09.11.30	0.43 (2.13%)	1.07 (1.06%)	0.92 (4.17%)	-	0.28 (1.43%)	1.43 (1.43%)
1년 사망률**	3.83%		3.33%		3.90%	

#### 4.3.6. CARVAR 수술 후 인과성을 가진 유해사례 발생 현황

수술 적합성을 검토한 심장학회 추천 3인, 대한흉부외과학회 추천 3인의 전문가는 총 시술환자 397명 모두에서 발생한 유해사례 중, CARVAR 시술과의 관련성을 각자 검토하게 하였다. 일차 검토 결과에서 일인이라도 평가 의견이 다른 사례에 대하여는 회의를 통해 심의하는 2 단계 검토 과정을 거쳐 CARVAR 시술과의 인과성을 가진 유해사례들을 최종 결정하였다.

전체 대상자 397명 중 268명에서 총 528건의 유해사례가 확인되었다. 이중 6인의 검토의견을 반영하여 CARVAR 수술과의 인과성이 있는 유해사례만 다시 정리하였을 때 전체 대상자 중 50.9% (=202/397)에서 346건이 발생한 것으로 나왔다. 유해사례 발생자 1명당 인과성을 가진 유해사례가 1.7건 (=346건/202명) 생긴 것이다 (표 9).

사망사례 15건 중 14건이 CARVAR 수술과 관련이 있는 것으로 분류되었다. 재개심술 21건 중 20건이 수술과 인과성이 있는 것으로 정리되었다. 수술 이후 대동맥 판막기능 부전이 216건 (/346건= 62.4%)으로 가장 많았으며, 이중 수술 후 협착증이 잔존한 경우 127건, 폐쇄부전증이 잔존한 경우 87건이었다. 그 다음으로 심내막염 20건 (/373= 5.8%), 출혈 15건 (/373= 4.3%) 순이었다(표 9).

수술 부적합 대상자 52명에서 수술과 관련한 인과성을 가진 유해사례는 24명 (/52= 46.2%) 에서 34건이 발생한 것으로 나왔다. 유해사례 발생자 1명당 인과성을 가진 유해사례가 1.54건 (=37건/24명) 생긴 것이다. 발생해서는 안되는 사망 사례가 1건이 있으며, 수술 이후 대동맥 판막기능 부전이 잔존하는 경우가 22명에서 25건이 있었다. 수술할 필요가 없는 환자를 수술했음에도 불구하고 여전히 대동맥 판막 기능 부전이 잔존한 경우가 있다는 것은 심각한 사실이다. 표 9-1과 표 9-2는 수술후에도 대동맥판막폐쇄부전증과 협착증이 잔존하다고 판정된 환자의 수술 전후 심장 초음파 및 CT 검사 소견을 각각 정리하였다. 필요한 검사 수치가 미상인 경우가 있어 후향적 연구의 한계를 여실히 드러내고 있다.

표 9-3에서 대동맥판막질환을 진단받아 수술받은 337명의 환자들에 있어, 수술

후에도 수술 전의 판막 기능 부전이 잔존한 경우가 60.2% (=203/337)라는 사실은 향후 추적 조사에서 재수술률이 높아질 것으로 예상할 수 있으며, CARVAR 수술의 유효성이 의심되는 소견이다. 또한 수술 부적합 대상자 52명에서 22명이 대동맥판막기능 부전이 있었다는 점은 CARVAR수술을 시행하여 오히려 기대여명을 단축시킬 가능성이 매우 높다.

표 9. 수술 후 인과성을 가진 유해사례와 발생현황

건(%)

대분류	세분류	전체 수술대상	부적합 수술대상
사망	전체	14건(4.0%)	1건(2.9%)
재수술	전체	20건(5.8%)	0건(0.0%)
대동맥판막 기능부전	전체	216건(62.4%)	25건(73.5%)
	잔존 대동맥 판막폐쇄부전증	87	8
	잔존 대동맥 판막협착증	127	17
	대동맥근부확장증	1	0
	대동맥판엽 운동성저하	1	0
심내막염	전체	20건(5.8%)	3건(8.8%)
	심내막염	19	2
	판막부위 농양	1	1
관상동맥질환	전체	7건(2.0%)	0건(0.0%)
	관상동맥협착증	5	0
	협심증	2	0
동맥류 및 박리증	전체	4건(1.2%)	0건(0.0%)
	대동맥박리증	2	0
	가성 대동맥류	2	0
심리듬장애	전체	13건(3.8%)	1건(2.9%)
	완전방실차단	5	1
	심실빈맥	2	0
심장중격결손	전체	3건(0.9%)	0건(0.0%)
	심실중격결손	3	0
출혈	전체	15건(4.3%)	1건(2.9%)
	출혈	15	1
수술부위 감염증	전체	7건(2.0%)	0건(0.0%)
	패혈증	4	0
신경계	전체	4건(1.2%)	2건(5.9%)
	뇌혈관사고	3	1
	대사성뇌증	1	1
신장계	전체	6건(1.7%)	0건(0.0%)
	신부전	4	0
	급성세뇨관괴사	1	0
유해사례		346건	34건

\* 전체 397명중 268명, 총 528건의 유해사례가 발생하였음. 이중 인과성이 있는 환자는 202명, 346건이 발생.  
 \* 부적합 수술대상 52명중 30명, 총 49건의 유해사례가 발생하였음. 이중 인과성이 있는 환자는 24명, 34건이 발생.  
 \* 심리듬 장애, 수술부위 감염증, 신장계 일부 유해사례만 제시함



## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

표 9-1. CARVAR 수술 후 잔존폐쇄부전증 환자군의 수술 전후 결과값

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**		
		Echo						CT			Echo						CT					
		EF (%)	LVEDD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	EF (%)	LVEDD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)			
1	이엽성 단독 대동맥판막폐쇄부 전증	60.0	4.8	6.6		4					35.0	48.0	41.0	65.0	3.7	6.5	33.0	4				7
2		30.3	6.1	7.1	35.6	3	3	34.0	42.0	36.0	31.6	5.3	6.3	21.8	2	2						279
3			3.8	6.0	12.4	3		29.0	38.0	29.0	70.7	2.8	4.7	37.6	2	3						138
4		59.5	4.0	5.9	10.2	3		25.0	36.5	30.5	60.5	3.0	4.4	25.3	2							454
5		66.7	3.6	5.7		3	3	29.0	38.0	31.0	59.7	3.7	5.4	22.5	2	2						12
6		59.7	4.9	7.4	12.4	4		32.9	41.9	31.8	42.6	0.9	1.2	21.5	3							433
7		62.2	0.9	1.1	44.1	4		30.0	38.0	23.0	51.3	4.0	5.4	31.6								10
8		67.3	4.9	8.0	9.4	3					39.5	4.9	6.1	28.0								13
9	이엽성 단독 대동맥판막협착증	62.5	3.5	5.3	102.6		4						25.7	2							155	
10		59.7	3.3	4.9	191.9		4				63.3	3.5	5.4	38.4	3						659	
11		62.9	3.4	5.1	131.8			24.0	42.0	38.0	37.6	2.9	4.9	55.2	4						68	
12		73.5	3.2	5.7	84.5		3	30.0	45.0	42.0	68.8	3.2	5.2	28.1								331
13		0.2	2.7	4.2	69.4		4	26.1	37.7	29.4	50.5	3.0	4.1	17.2	2							13
14		62.7	3.0	4.5	105.8	2	4	31.0	43.4	34.2	74.9	2.5	4.4	24.2	2		29.0	43.0	25.5			12
15	복합 이엽성 판막증	21.2	5.5	6.1	39.4		3							1							563	
16	삼엽성 단독 대동맥판막폐쇄부 전증	63.0	4.0	6.2		4		33.0	37.0	32.0	55.4	4.5	6.4	26.7	4							388
17		52.0	3.8	5.2	40.3	1					57.2	3.6	5.1	24.8	2							162
18		53.0	5.0	7.0		4		34.0	44.0	33.0	35.0	3.5	4.8		2							89
19		47.0	5.3	7.1		4		33.0	64.0	65.0	50.0	4.0	5.3		4		28.0	35.0	32.0			7
20		57.0	5.1	7.0		4		27.1	46.2	67.2	50.0	4.5	6.2	10.0	2		29.7	37.2	24.9			11
21		63.6	3.5	5.4	4.6	3									2							8
22					3						54.8	3.8	5.4	5.6	2							159

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**
		Echo						CT			Echo						CT			
		EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	
23		64.1	4.9	7.6	17.8	4		32.0	56.0	62.0										616
24		65.9	3.5	5.4	2.3	2		30.0	52.0	50.0										13
25		57.2	4.4	6.3		3					28.7	5.1	5.9	16.3	2					22
26		64.5	3.7	5.7	29.3	3					59.6	3.1	4.5	37.8	2					16
27		42.8	5.6	7.2	8.5	3		35.5	68.0		52.1	3.9	5.4	5.0	2					63
28		63.9	3.5	5.3	4.0	1		32.0	51.0	45.0										46
29						4		43.0	56.0	43.0	37.0	3.9	4.7		2					302
30		39.7	5.2	6.5		4					35.9	5.4	6.6	29.8	2					10
31		59.4	4.3	6.4	4.1			40.0	65.0	56.0	60.8	4.5	6.8	18.4	3					22
32		63.5	3.3	5.0	65.5	3	3	24.5	35.0	28.5	70.6	2.4	4.0	43.1	3					213
33		77.9	3.5	6.8	45.2	4		34.5	54.2	41.6	77.1	1.6	2.3	18.6						339
34		68.6	3.5	5.7	9.4	3		26.5	53.4	48.4	51.0	0.9	1.3	21.9	2					6
35		54.4	4.5	6.3		4					58.6	3.0	4.3	16.6	2					370
36		49.4	4.9	6.6		4		43.6	51.5		29.0	8.2	9.6		3	2				409
37		66.2	3.2	5.1	7.0	3		26.7	52.0	42.2	60.2	2.9	4.2	4.5	2					158
38		50.9	4.3	5.9		1		36.2	53.2	48.8	55.7	4.0	5.7	8.4	3					8
39		27.9	6.2	7.2	23.1	3		44.8	48.1	31.8	8.7	6.6	6.9	14.3	2					7
40		52.4	4.0	5.5	5.5			28.3	44.2	39.7	59.6	3.5	5.2	7.2	2					67
41		67.8	4.2	6.9	10.9	3					55.4	3.9	5.5	26.2						6
42											49.2	4.7	6.3	40.0	3	3				.
43		64.6	3.5	5.4		2		25.8	43.3	34.6	59.9	2.9	4.2	7.0	2					15
44		69.6	3.3	5.5	13.6	2		25.1	39.8	35.0	57.5	3.3	4.7	8.3	2					14
45		51.5	3.8	5.2	5.1	2					50.9	3.7	5.0	6.6	3					18
46	삼엽성 단독	67.0	2.7	5.0		4					50.0	2.9	4.1		2	3	22.0	34.0	24.0	14
47		51.4	4.1	5.6	102.6	2	4				57.9	2.9	4.1	53.0	3	3				284

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**
		Echo						CT			Echo						CT			
		EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	
48	대동맥판막협착증	64.8	2.9	4.5	79.5		4	26.0	32.0	23.0	61.0	3.1	4.6	23.4	2				97	
49		82.8	2.0	4.1	86.9			24.0	32.0	25.0	67.0	2.3	3.7	23.8				14		
50		77.9	2.4	4.5	52.9			28.0	33.0	26.0	77.8			9.5				406		
51		69.4	2.9	4.8	34.2	1	3	24.3	32.7	27.9	58.1	5.6	3.8	13.5				9		
52	삼엽성 단독	56.0	4.0	5.8				27.0	39.0	36.0	68.5	3.8	6.2		3	27.0	32.0		270	
53	대동맥판막폐쇄부 전 및 협착증	55.6	3.6	5.1	36.1	3	3				68.2	2.9	4.7	28.8	2				318	
54		63.6	3.3	5.1	106.9	3	4	30.5	37.0	28.0	63.2	2.1	4.5	24.5				409		
55		33.1	5.9	7.1	88.7						38.8	4.6	5.7	28.0				20		
56		69.9	2.9	4.8	23.6	2	2	18.6	34.4	28.0	66.1	3.0	4.8	24.7	2			211		
57	복합삼엽성판막증	46.0	4.2	5.8		4		22.0	29.0	25.0	49.0	4.7	5.8	35.0	4				91	
58		65.0	2.3	4.1	28.0			28.0	29.0	21.0	64.0	2.4	3.6	23.0				8		
59		54.3	3.8	5.3	11.4	3					57.6	3.1	4.4	19.0	3			263		
60		51.3	3.8	5.2	62.5	2	3	27.0	33.0	26.0	52.9	3.6	5.0	17.3				456		
61		61.1	3.5	5.2	12.0	3		27.0	39.0	33.0	67.5	2.8	4.5	29.3	3			290		
62		67.1	3.3	5.3	79.0	2	4				45.8	3.8	4.9	25.0	2			328		
63		63.6	3.8	5.9	12.8	3					57.0	2.9	4.1	37.0	3	2		205		
64		35.7	5.5	6.7		4									2			389		
65		54.2	5.4	7.6	18.5	4		35.0	46.0	28.0	41.1	6.0	7.6	38.2	3	3		11		
66		53.2	3.8	5.2	42.9	2	3	27.0	36.0	26.0	56.4	3.3	4.7	20.9	2			346		
67		66.0	3.4	5.4	58.0	2	3	25.1	33.0	26.8	55.6	2.9	4.1	28.9	2	1		14		
68		67.3	2.8	4.5		2					68.6	2.8	4.6	18.5	2			43		
69		53.0	4.5	6.2		2		29.2	46.0	35.4	62.3	4.3	6.6	32.2	3			30		
70		62.6	3.5	5.3				29.0	38.2	30.1	60.6	3.2	4.8	27.3	2			223		
71		72.5	2.2	4.7	46.1		2	22.2	30.9	23.0	70.2	2.8	4.6	29.0	1			14		
72	65.3	3.1	4.9	41.8	2	2	24.3	30.1	24.7	71.5	2.9	4.9	33.3				7			

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**
		Echo						CT			Echo						CT			
		EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	
73		59.9	2.8	4.1	27.0	2	2	23.6	32.3	26.4	55.0	2.8	3.9	32.9						323
74		54.8	4.4	6.2	8.0	2		28.4	36.9	30.0	31.8	4.7	5.6	14.1						10
75		63.3	4.1	6.3	6.2	2					46.2	3.6	4.6	15.3	2					245
76		71.7	2.6	4.3	31.9	2	2	26.8	37.6	28.0	63.0	2.7	4.0	12.5	2					14
77		52.0	5.0	7.0	65.7	3	2	34.5	50.7	37.4	11.7	6.8	7.2	13.9	2					10
78		52.0	5.2	7.2		3		33.6	44.6	44.2	34.1	6.0	7.2	18.0	2					8
79		30.9	6.8	8.0	22.0	3		26.4	40.8	35.8	28.9	6.0	6.9	15.5	3					69
80		71.5	3.2	5.5	12.5	2		25.4	36.3	30.4	74.7	2.9	5.2	20.0	2					12
81		53.0	5.7	7.9	18.4	4		25.0	38.0	29.0	33.9	5.7	6.8	23.7	2	2				62
82	단독 심내막염										43.3	3.7	4.8	14.9	2					.
83		59.0	4.4	6.5	36.0	3	2	27.3	48.8	36.3	26.8	5.3	6.1	13.7	2					35
84								33.0	58.0	40.0	50.4	3.8	5.2	7.7	2					373
85	대동맥 박리증	60.2	4.0	5.9	5.9	2					56.9	3.6	5.1	61.3	2					125
86		69.7	3.4	5.6	10.5	3		28.6	42.2	35.9	48.4	3.8	5.0	8.2						11
87								38.4	71.3	61.3	24.9	7.0	8.0	8.3	3					.

\* EF M-mode

\*\* 1=No or Trivial, 2=Mild, 3=Moderate, 4=Severe

\*\*\* Echo 검사일 차이(수술 후는 잔존기능 평가 시 측정값임)

EF=Ejection fraction;

LVESD=Left ventricular end systolic diameter; LVEDD=Left ventricular end diastolic diameter; LVESV=Left ventricle end-systolic volume; LVEDV=Left ventricle end-diastolic volume;

MAX PG=Maximal pressure gradient of aortic valve; STJ=Sinotubular junction

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

표 9-2. CARVAR 수술 후 잔존 협착증 환자군의 수술 전·후 결과값

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**
		Echo						CT			Echo						CT			
		EF (%)	LVEDD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	EF (%)	LVEDD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	
1	이엽성 단독 대동맥판막 폐쇄부전증	30.3	6.1	7.1	35.6	3	3	34.0	42.0	36.0	30.3	6.1	7.1	46.5		3				10
2			3.8	6.0	12.4	3		29.0	38.0	29.0	70.7	2.8	4.7	37.6	2	3				138
3		59.5	4.0	5.9	10.2	3		25.0	36.5	30.5	60.5	3.0	4.4	25.3	2					454
4		59.5	4.5	6.7	12.4			34.5	39.0	30.5	30.0				1					35
5		66.7	3.6	5.7		3	3	29.0	38.0	31.0	59.7	3.7	5.4	22.5	2	2				12
6		66.2	4.1	6.6	19.5	3					48.9	4.2	5.6	38.2						10
7		59.7	4.9	7.4	12.4	4		32.9	41.9	31.8	43.0	5.3	6.8	25.8						8
8		68.8	3.2	5.2	36.6	2					57.0	4.8		33.1						79
9		51.7	4.1	5.6	4.4	2					66.5	3.5	5.6	12.9						140
10		62.2	0.9	1.1	44.1	4		30.0	38.0	23.0	51.3	4.0	5.4	31.6						10
11		69.8	2.9	4.7	9.0	2		26.6	38.1	31.0	58.3	3.4	4.9	21.3	1					17
12	이엽성 단독 대동맥판막 협착증	59.7	3.3	4.9	191.9		4				55.4	3.6	5.0	84.7		3				15
13		62.9	3.4	5.1	131.8			24.0	42.0	38.0				56.9	1	3				10
14		62.5	3.5	5.3	70.9		4	26.0	44.0	38.0	61.6	3.5	5.2	27.5	1					20
15		52.6	4.4	6.1	104.0	3	4				46.3	4.0	5.2	103.0		4				7
16		77.8	2.5	4.7	178.5		4				61.5	3.1	4.6	46.9		3				9
17		73.5	3.2	5.7	84.5		3	30.0	45.0	42.0	68.8	3.2	5.2	28.1						331
18		73.9	2.7	4.7	64.0		4	21.7	30.2	25.4	75.3	1.0	1.7	48.6						45

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**	
		Echo						CT			Echo						CT				
		EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)		
19		45.9	4.4	5.7	115.8	3	4	25.5	35.5	28.6	61.8	3.3	4.9	23.0						376	
20		58.0	3.2	4.7	77.5		3	24.4	42.2	40.9	58.0	3.0	4.3	27.0						174	
21		73.8	2.6	4.5	69.1		4	26.8	38.0	32.6	61.6	3.0	4.5	59.4						10	
22		66.7	3.0	4.7	81.6			21.7	30.6	24.7	62.6	3.0	4.6	38.9	1					441	
23		59.7	3.1	4.5	80.2		4	23.0	36.4	33.0	64.8	0.8	1.0	20.3		4				332	
24		65.1	3.4	5.3	109.2		4	27.0	36.3	30.6	61.3	3.3	4.9	27.3						8	
25		53.0	3.4	4.7	39.8			24.7	34.8	31.2	55.2	3.7	5.2	22.7						399	
26		69.1	3.0	4.9	131.7		4	25.9	32.7	24.6	60.5	3.2	4.7	53.9						7	
27		68.8	3.0	4.8	64.3		3	25.0	35.6	24.6	48.4	3.1	4.1	40.9	1					9	
28		62.7	3.3	4.9	75.7		4	31.3	39.4	33.0	62.7	3.3	4.9	75.7		4				0	
29		62.7	3.0	4.5	105.8	2	4	31.0	43.4	34.2	74.9	2.5	4.4	24.2	2		29.0	43.0	25.5	12	
30	복합 이엽성 판막증	21.2	5.5	6.1	39.4		3				70.2	3.4	5.7	25.8						226	
31												45.8	4.1	5.3	18.4						.
32	삼엽성 단독 대동맥판막 폐쇄부전증	45.0	4.4	6.4		4		31.0	47.0	46.0	30.0	4.5	5.7	38.0	1					6	
33			63.0	4.0	6.2		4		32.0	36.0	30.0	57.2	3.6	5.1	24.8	2					642
34			63.0	3.3	5.3	94.0	4		26.0	33.0	24.0	54.0	2.5	3.8	33.0	2		19.9	28.6	19.5	10
35			46.0	4.0	5.8		4					33.0	4.2	5.3	46.0	1					66
36			64.5	3.7	5.7	29.3	3					59.6	3.1	4.5	37.8	2					16
37			64.5	3.6	5.7	17.5	4					64.1	3.8	5.9	41.9	2					352
38			73.0	3.0	5.2	11.3	3					61.5	3.1	4.6	26.4						616

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**
		Echo						CT			Echo						CT			
		EF	LVESD	LVEDD	MAX PG	AR grade*	AS grade*	Annulus	Sinus	STJ	EF	LVESD	LVEDD	MAX PG	AR grade*	AS grade*	Annulus	Sinus	STJ	
		(%)	(cm)	(cm)	(mmHg)			(mm)	(mm)	(mm)	(%)	(cm)	(cm)	(mmHg)			(mm)	(mm)	(mm)	
39		59.4	4.3	6.4	4.1		40.0	65.0	56.0				25.5						235	
40		63.5	3.3	5.0	65.5	3	3	24.5	35.0	28.5	70.6	2.4	4.0	43.1	3				213	
41		20.4	5.7	6.3	13.7	4					15.6	6.2	6.7	27.9					239	
42		54.7	4.3	6.1	34.5	2	2				41.8	0.8	1.1	31.1	2				7	
43		36.1	6.1	7.5		3		32.2	47.9	41.2	34.4	5.4	6.5	20.2	1				13	
44		66.7	3.1	4.9	51.3	3	2	22.5	30.5	26.5	61.6	3.0	4.5	20.5	1	3			463	
45		47.7	5.4	7.2	29.0	4					23.8	6.4	7.2	23.6	1				14	
46		61.1	3.6	5.3	24.8	3					63.9	3.1	4.8	36.0					12	
47		66.4	3.4	5.3	17.3			23.0	32.4	28.7	38.2	3.6	4.4	34.3		3			9	
48		62.5	3.9	6.0	19.0	3		34.6	47.1	36.9	66.2	3.5	5.5	12.1					8	
49		49.4	4.9	6.6		4		43.6	51.5		29.0	8.2	9.6		3	2			409	
50		77.0	3.0	5.6	24.9	3		29.9	44.0	29.3	47.3	3.5	4.6	25.3					8	
51		72.1	2.6	4.4	77.9		4	26.6	33.1	30.0	57.8	3.3	4.7	22.7	1				98	
52		37.6	3.4	5.4		3		23.9	40.2	34.9	59.6	2.9	4.3	22.8					295	
53		77.6	2.1	3.8	16.3	2					80.5	1.7	3.3	29.5					16	
54		58.2	4.2	6.1	5.1	2		33.1	38.5	26.8	56.6	3.7	5.2	14.7					59	
55		67.8	4.2	6.9	10.9	3					55.4	3.9	5.5	26.2					6	
56	삼엽성 단독	67.0	2.7	5.0			4				50.0	2.9	4.1		2	3	22.0	34.0	24.0	14
57	대동맥판막	58.0	2.9	4.6			4	27.0	42.0	39.0	57.0	2.9	3.8							8
58	협착증	51.4	4.1	5.6	102.6	2	4				55.0	2.7	3.8	37.7		2				18

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**
		Echo						CT			Echo						CT			
		EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	
59		71.8	2.5	4.3	87.5				20.0	30.0	22.0	56.8	0.8	0.9	33.1				9	
60		64.8	2.9	4.5	79.5				26.0	32.0	23.0	61.0	3.1	4.6	23.4	2			97	
61		82.8	2.0	4.1	86.9				24.0	32.0	25.0	76.3	2.6	4.7	27.8	2			376	
62		75.4	2.5	4.5	61.7							53.7	3.1	4.3	24.9				23	
63		77.7	2.3	4.3	73.6							76.6	2.3	4.3	39.7				373	
64		67.4	4.6	7.6	88.5				29.0	35.0	31.0	65.2	3.6	5.6	48.3				401	
65		65.4	2.9	4.5	117.5	1	4		26.0	44.7	28.2	73.0	2.9	5.0					191	
66		85.0	2.1	4.5	82.5							61.9	3.2	4.8	29.9				437	
67		69.0	3.4	5.6	50.2							56.6	3.4	4.8	24.1				277	
68		83.4	2.3	4.7	23.2				21.1	36.0	31.6	76.8	2.9	5.4	28.6				43	
69		65.0	3.3	5.1		2	4					50.0							264	
70		55.6	3.6	5.1	36.1	3	3					68.2	2.9	4.7	28.8	2			318	
71		67.2	3.1	5.0	65.0	3	3	23.0	37.0	29.5	66.5	2.5	3.8	32.0					327	
72	삼엽성 단독	83.5	2.3	4.9	73.1	2	4				70.5	2.8	4.6	17.7					12	
73	대동맥판막	33.1	5.9	7.1	88.7						37.5	4.5	5.5	18.5					10	
74	폐쇄부전증	80.2	2.5	4.8	92.9	2	4	25.0	38.0	26.0				32.4					30	
75	및 협착증	69.9	2.9	4.8	23.6	2	2	18.6	34.4	28.0	66.1	3.0	4.8	24.7	2				211	
76		83.4	2.2	4.7		3	3				63.9	2.6	4.0						18	
77		59.2	3.7	5.4	66.2	3	3	24.5	39.0	30.5	53.8	3.1	4.3	19.9					198	
78		61.1	3.4	5.1	38.4	3		25.8	35.2	29.9	27.0	3.5	4.0	20.9					8	



## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**		
		Echo						CT			Echo						CT					
		EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)			
79	복합 삼엽성 판막증	48.0	4.8	6.5	122.0	3			30.7	37.0	31.0	47.0	4.2	5.6	42.0	1			26.8	36.1	21.8	12
80		65.0	2.3	4.1	28.0				28.0	29.0	21.0	64.0	2.4	3.6	23.0							8
81		51.3	3.8	5.2	62.5	2	3		27.0	33.0	26.0	44.9	3.6	4.6	21.2							49
82		41.2	5.6	7.1					26.0	34.0	28.0	44.4	4.1	5.2	19.9							223
83		77.8	2.9	5.5	63.4	3	3					71.6	2.7	4.6	25.7							416
84		63.6	3.8	5.9	12.8	3						59.3	2.8	4.1	14.5		2					15
85		72.2	2.4	4.0	95.9		4		25.0	31.0	23.0	63.0	3.1	4.7	26.4							388
86		69.7	3.0	5.0			4		24.0	29.0	25.5	66.1	2.9	4.5	27.3							354
87		63.0	1.5	5.3	38.7	3	2					67.5	4.3		35.7	1						422
88		35.7	5.5	6.7		4						39.7	4.5	5.6	30.0							15
89		62.8	3.4	5.1	40.2	3						50.4	3.6	4.8	29.1							15
90		71.4	3.4	5.8		3						45.1	3.6	4.7	27.6							13
91		54.2	5.4	7.6	18.5	4			35.0	46.0	28.0	41.1	6.0	7.6	38.2	3	3					11
92		53.2	3.8	5.2	42.9	2	3		27.0	36.0	26.0	56.4	3.3	4.7	20.9	2						346
93		50.6	3.0	4.0	49.7	3	3		25.0	33.0	29.0	67.2	2.6	4.0	34.5							462
94		54.8	4.3	6.1	97.1	4	2					58.2	3.0	4.4	32.2							138
95		58.5	3.4	4.9	29.5	1	2		26.0	33.0	25.0	50.7	3.2	4.4	25.3	1						403
96		58.0	4.0	5.8	28.3	3	2		29.1	34.2	27.3	60.6	0.7	0.9	26.7	1						281
97	60.6	3.6	5.4	30.1	3	3					66.9	3.0	4.8	29.4	1	3					325	
98	53.6	4.9	6.8	90.2	3						55.4	3.7	5.3	23.1							350	

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**
		Echo						CT			Echo						CT			
		EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	EF (%)	LVESD (cm)	LVEDD (cm)	MAX PG (mmHg)	AR grade*	AS grade*	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	
99		66.0	3.4	5.4	58.0	2	3	25.1	33.0	26.8	60.8	2.6	3.8	34.6						419
100		67.3	2.8	4.5		2					68.6	2.8	4.6	18.5	2					43
101		66.6	3.5	5.5	11.6						53.1	3.4	4.7	16.5						17
102		78.0	2.5	4.7	24.2		3	22.0	29.0	24.0	78.3	2.7	5.2	49.1	1	3				420
103		69.0	3.1	5.0	83.9	4	4	23.3	34.9	28.8	71.0	2.8	4.6	36.1	4	4				21
104		58.2	3.7	5.3	27.6	2		26.1	35.9	26.3	61.0	3.1	4.6	24.2	2	2				313
105		56.4	3.8	5.5	13.7			27.9	37.6	28.4	76.3	2.9	5.2	24.1						8
106		62.6	3.5	5.3				29.0	38.2	30.1	60.6	3.2	4.8	27.3	2					223
107		72.5	2.2	4.7	46.1		2	22.2	30.9	23.0	70.2	2.8	4.6	29.0	1					14
108		56.8	4.0	5.7	12.2	2	2				59.1	3.5	5.1	18.5						79
109		58.6	3.8	5.6	28.5	3	3	25.5	35.9	30.3	63.3	3.3	5.1	21.0						29
110		65.3	3.1	4.9	41.8	2	2	24.3	30.1	24.7	71.5	2.9	4.9	33.3						7
111								21.7	29.8	22.6	47.6	3.6	4.7	19.2	1					.
112		62.2	3.4	5.1	10.7			26.4	37.2	26.3	42.5	3.9	4.9	22.9						164
113		63.0	3.9	5.9	30.8	2		28.6	37.8	29.9	48.3	3.9	5.1	30.0						7
114		57.5	3.8	5.4	18.5	2		25.3	38.2	32.2	46.1	4.2	5.5	19.8						12
115		75.4	3.3	5.9	87.2	3	4	23.4	28.3	23.7	64.4	3.1	4.7	24.3	1					8
116		61.2	3.3	4.9	8.4	3					59.3	3.1	4.6	11.4						12
117		75.1	2.7	4.8	48.9	2	3	23.4	34.0	23.1	19.6	4.4	4.8	19.4						225
118		78.5	2.7	5.1	17.9	2	2	27.2	40.3	29.2	72.8	2.3	4.0	17.8	1					311

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

#	진단명분류	전									후									검사일 차이**
		Echo						CT			Echo						CT			
		EF	LVESD	LVEDD	MAX PG	AR grade*	AS grade*	Annulus	Sinus	STJ	EF	LVESD	LVEDD	MAX PG	AR grade*	AS grade*	Annulus	Sinus	STJ	
		(%)	(cm)	(cm)	(mmHg)			(mm)	(mm)	(mm)	(%)	(cm)	(cm)	(mmHg)			(mm)	(mm)	(mm)	
119		70.2	2.9	4.7	29.4		2	19.4	26.4	23.4					3				62	
120		65.1	4.3	10.2	64.5	2	3	25.3	36.4	27.4	65.8	2.7	4.2	25.0		2			13	
121		65.9	3.2	5.1	9.6	2		21.8	28.2	21.6	62.3	2.6	3.9	20.1	1				7	
122	단독 심내막염										43.3	3.7	4.8	14.9	2				.	
123	복합 심내막염	77.0	2.3	4.3			3				68.1	2.8	4.5	22.0					144	
124											67.9	3.4	5.4	42.9		3			313	
125	대동맥 박리증	65.0	3.9	6.1		4		28.0	42.0	36.0	44.0	4.0	5.6		2	29.0	36.0	25.0	7	
126		60.2	3.6	5.3	33.3			23.0	35.0	28.0	50.4	3.3	4.5	18.7		2			18	
127		60.2	4.0	5.9	5.9	2						56.9	3.6	5.1	61.3	2				125

표 9-3. 각 수술적응증별 수술과 연관성이 있는 중대한 이상반응

건

		이엽성			삼엽성				심내막염		대동맥 박리증
		단독AR	단독AS	복합	단독AR	단독AS	단독ASR	복합	단독	복합	
전 체 수 술 대 상 (n=397 명)	대동맥판막기능부전	19	25	3	55	19	15	67	4	2	7
	심내막염	1	1	1	5	4	1	4	2	1	0
	관상동맥질환	0	1	0	1	3	0	2	0	0	0
	동맥류 및 박리증	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1
	심리듬장애	1	0	0	4	1	3	4	0	0	0
	심장기형	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	출혈	2	1	1	3	1	2	2	0	0	3
	수술부위 감염증	0	0	1	1	0	0	5	0	0	0
	신경계	0	1	0	0	2	0	0	0	0	1
신장계	0	1	0	2	0	1	0	0	0	2	
부 적 합 수 술 대 상 (n=52 명)	대동맥판막기능부전	2	0	0	8	1	2	12	0	0	0
	심내막염	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0
	관상동맥질환	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	동맥류 및 박리증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	심리듬장애	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
	심장기형	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	출혈	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
	수술부위 감염증	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	신경계	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0
신장계	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

### 4.3.7. 대동맥판막질환 환자군의 CARVAR 수술 후 인과성을 가진 주요 유해사례 발생 현황

대동맥심장판막치환술에 의한 발생되는 주요 유해사례로는 출혈, 심내막염, 혈전증 등이 있다. 이에 표 10에서 주요 유해사례의 발생률을 정리하였다.

총 337건의 대동맥판막질환자 중 출혈은 총 12건( $12/337 = 3.56\%$ )이 발생하였고, Kaplan-Meier 법으로 구한 1년 발생률은 3.29%이었다. 시술 기간별로는 건국대 병원 후기가 가장 높은 출혈률 (3.77/백인-월)을 보였다. 그런데 12건 발생 중 수술 후 30일 이전 출혈이 10건을 차지하여 조기 출혈률은 2.97% ( $=10/337$ )이었다(표 10). 이상의 출혈률 수준에 대한 기존의 비교 자료는 다음과 같다.

① Emery 등이 Journal of Heart Valve Diseases 학술지 [2004;13:231-8]에 발표한 1997-2001년의 대동맥판막치환술 환자의 연간 출혈 발생률은 1.8%이었다.

② Tossios 등이 Journal of Heart Valve Diseases 학술지 [2007;16:551-7]에 발표한 1996년 이후 대동맥판막치환술 환자의 연간 출혈 발생률은 0.93%이었다.

③ Stassano 등이 Journal of American College of Cardiology 학술지 [2009;54(20):1862-8]에 발표한 1995-2003년 수술한 환자의 1년 출혈률은 조직판막 0.72%, 기계판막 1.47% 수준이었다.

④ Kulik 등이 European Journal of Cardiothoracic Surgery 학술지 [2006;30:485-91]에 발표한 1977-2002년 대동맥 기계판막치환 수술 환자의 10년 출혈 발생률은 2.9%로 연 평균 0.3% 발생하는 수준이었다.

⑤ Kahn 등이 Journal of Thoracic & Cardiovascular Surgery 학술지 [2001;122:257-69]에 발표한 1969년 이후 수술한 환자의 1년 출혈률은 조직판막 1%, 기계판막 3% 수준이었다.

이상의 자료에서도 시술년도가 최근일수록 출혈률은 감소하여 기계판막일 경우 1.47%까지 감소한 것을 감안할 때, 본 CARVAR 수술 환자의 1년 출혈 발생률 3.29%는 기존의 판막치환술에 비해 2배 이상 높은 발생 수준을 보였다. 한편, 부적합

수술 대상자 52명에 있어서는 1건(/52= 1.92%)의 출혈이 있어 연간 평균 출혈률은 9.8% ( $=0.82 \times 12/100$ ) 이었고; 나머지 285명에 있어서는 11건 (/285= 3.86%)의 출혈이 생겨 연간 평균 출혈률은 9.6% ( $=0.84 \times 12/100$ ) 이었다.

심내막염은 총 대상자 337명에서 17건(/337= 5.04%)이 발생하여 Kaplan-Meier 법으로 구한 1년 발생률은 5.03%이었다. 시술 기간별로는 건국대병원 후기가 가장 높은 발생률 (5.65/백인-월)을 보였다. 그런데 17건 발생 중 수술 후 30일 이전 발생이 5건을 차지하여 조기 심내막염은 1.48% ( $=5/337$ ) 이었다. 이상의 발생률 수준에 대한 기존의 비교 자료는 다음과 같다.

① Nyawo 등이 Journal of Heart Valve Diseases 학술지 [2007;16:42-8]에 발표한 1998-2003년 대동맥 조직판막치환술 환자의 5년간 심내막염 발생률은 0.02%이었다.

② Martinovic 등이 Journal of Cardiovascular Surgery 학술지 [2004;45:557-63]에 발표한 1996-2001년 대동맥 조직판막치환술 환자의 5년간 심내막염 발생률은 0.00%이었다.

③ Tossios 등이 Journal of Heart Valve Diseases 학술지 [2007;16:551-7]에 발표한 1996년 이후 대동맥 판막치환술 환자의 연간 심내막염 발생률은 0.37%이었다.

④ Kulik 등이 European Journal of Cardiothoracic Surgery 학술지 [2006;30:485-91]에 발표한 1977-2002년 대동맥 기계판막치환수술을 환자의 10년 심내막염 발생률은 4.1%로 연 평균 0.4% 발생하는 수준이었다.

⑤ Langley 등이 Seminar of Thoracic Cardiovascular Surgery 학술지 [1999;11(4 Suppl 1):28-34]에 발표한 1973-2000년 대동맥 판막치환수술을 환자의 10년 심내막염 발생률은 1.3%로 연 평균 0.1% 발생하는 수준이었다.

이상의 자료에서도 시술연도가 최근일수록 심내막염 발생률은 감소하여 5년 발생률 0.00%까지 감소한 것을 감안할 때, 본 CARVAR 수술환자의 1년발생률 5.03%는 기존의 판막치환술에 비해 매우 높은 발생 수준을 보였다. 한편, 부적합 수술 대상자 52명에 있어서는 3건(/52= 5.76%)의 발생이 있어 연간 평균 발생률은 29.5% ( $=2.46 \times 12/100$ ) 인 반면, 나머지 285명에 있어서는 14건 (/285= 4.91%)의 발생이 있어 연간 평균 발생률은 12.8% ( $=1.07 \times 12/100$ ) 로 부적합 수술대상자에서

더 높은 발생률을 보였다.

관상동맥질환 발생을 살펴보았을 때 총 대상자 337명에서 7건(/337= 2.08%) 이 발생하여 Kaplan-Meier 법으로 구한 1년 발생률은 2.15%이었다. 총 7건 발생 중 수술 후 30일 이전 발생이 1건 을 차지하여 조기 발생률은 0.30% (=1/337)이었다. 이상의 발생률 수준에 대한 기존의 비교 자료는 다음과 같다.

① Chavanon 등이 Cardiovasc Surg 학술지 [2002;10:256-63]에 발표한 1987년 이후 대동맥 판막치환수술 환자의 관상동맥협착증 발생률은 0.3%로 발표하였다.

② Winkelmann 등이 Coron Artery Dis 학술지 [1993;4:659-67]에 발표한 1987-1990년 대동맥 판막치환수술 환자의 관상동맥협착증 발생률은 0.9%로 발표하였다.

이상의 자료에서도 기술 발전으로 최근에 올수록 관상동맥질환 발생률이 감소하여, 1% 미만 수준이었다. 이와 비교할 때 CARVAR 수술의 1년 발생률 2.15%는 높은 수준이다.

표 10. 대동맥판막질환 환자의 수술 적응증 여부별 수술 후 인과성을 가진 유해사례 발생률

건, 100인월당 발생건수(발생률)

	전체 (n=337명)		부적합 수술대상 (n=52명)		비부적합수술대상 (n=285명)	
	전체	조기	전체	조기	전체	조기
<b>출혈</b>	12건	10건	1건	0건	11건	10건
전체	0.86 (3.56%)	3.09 (2.97%)	0.84 (1.92%)	-	0.86 (3.86%)	3.48 (3.51%)
시술기간별						
07.04.01~07.09.30	1.47 (8.00%)	4.64 (8.00%)	-	-	1.47 (8.33%)	4.64 (8.33%)
07.10.01~09.06.14	0.66 (3.67%)	2.90 (3.21%)	-	-	0.71 (4.19%)	3.15 (3.66%)
09.06.15~09.11.30	4.18 (2.13%)	2.58 (1.06%)	2.82 (4.17%)	-	8.09 (1.43%)	4.60 (1.43%)
1년 발생률**	3.29%					
<b>심내막염</b>	17건 †	5건	3건	2건	14건	3건
전체	1.22 (4.75%)	1.52 (1.48%)	2.51 (3.85%)	5.62 (3.85%)	1.10 (4.91%)	1.02 (1.05%)
시술기간별						
07.04.01~07.09.30	1.47 (8.00%)	2.26 (4.00%)	-	-	1.47 (8.33%)	2.26 (4.17%)



## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

	전체 (n=337명)		부적합 수술대상 (n=52명)		비부적합수술대상 (n=285명)	
	전체	조기	전체	조기	전체	조기
07.10.01~09.06.14	0.99 (5.50%)	1.21 (1.38%)	1.19 (3.70%)	5.28 (3.70%)	0.98 (5.76%)	0.88 (1.05%)
09.06.15~09.11.30	6.28 (2.13%)	2.59 (1.06%)	5.64 (4.17%)	6.01 (4.17%)	8.09 (1.43%)	-
1년 발생률***	5.03%					
관상동맥질환	7건	1건	0건	0건	7건	1건
전체	0.50 (2.08%)	0.30 (0.30%)	-	-	0.55 (2.46%)	0.34 (0.35%)
시술기간별						
07.04.01~07.09.30	-	-	-	-	-	-
07.10.01~09.06.14	0.50 (2.75%)	-	-	-	0.53 (3.14%)	-
09.06.15~09.11.30	2.09 (1.06%)	2.61 (1.06%)	-	-	8.09 (1.43%)	4.70 (1.43%)
1년 발생률**	2.15%					

\* 해당기간 해당 유해사례 발생건수 ÷ 100인-월(100person-month)

\*\* 해당기간 해당 유해사례 발생 환자수 ÷ 대상집단의 환자수

\*\*\* Kaplan-Meier 추정법을 사용하여 추정됨

† 동일인 중복발생 1건, 즉 발생자수는 16명, 심내막염이 2건 발생한 환자는 건대후기에 CARVAR수술을 하였으며 부적합수술대상자임

## 5. 논쟁사항

---

## 5.1. 조사기간 결정

카바 수술의 후향적 조사를 착수하기 위해서는 수술 기간을 정할 필요가 있다. 이를 결정할 때 판단할 근거들로는 다음의 자료들이 있었다.

① 2008.12.19. 건국대학교병원에서 건강보험심사평가원장으로 보낸 공문 (건병 흉부 2008 117-004)에서 신의료기술로 신청한 행위가 정립된 정확한 시점은 1997년 12월이라고 명시함.

② 2009.11.26. 제4차 실무위원회에 제출한 35쪽의 임상연구계획서에서 '2007년 7월 이후에는 수술방법의 변화가 없었으며 안정되었다. 초창기의 5-7%에 달하는 재수술률이 경험이 쌓이면서 2007년 7월 이후에는 1% 이내로 낮아지며 안정되었다. 개발 도종의 성적이 아니라 런닝 커브가 지난 이후의 방법으로 평가하는 것이 타당할 것으로 생각한다.'라고 기술함.

③ 2010.02.17. 송명근교수가 한국보건 의료원장에게 발송한 공문 [별첨 A-014] 에서 '혼재되어 있던 다양한 수술법을 정리하여 따로 CARVAR라는 이름으로 새로 정의하여 2007년 3월부터 명명하였습니다.' 라고 제시함.

이처럼 CARVAR 개발자인 송명근교수는 공식적인 문건 자료에서 CARVAR 수술 조사 시기를 각각 다르게 정의하고 있다. 제8차 실무위원회에서는 다음의 4가지 근거에 따라 후향적 연구 대상 시점을 2007년 3월 이후로 결정하였다. 이에 따라 본 후향적 연구조사 기간은 2007년 3월부터 2010년 11월로 정하였다.

첫째, 2007년 3월 22일 송명근 교수가 심평원에 CARVAR 신의료기술로 결정 신청을 한 것이 본 연구 수행을 하게 된 시작점이다. 이로부터 2009년 4월 24일 심평원 의료행위전문평가위원회와 2009년 5월 8일 건강보험심의위원회에서 조건부 비급여 결정이 났기 때문이다.

둘째, 2010년 2월 17일자로 송명근 교수 명의의 발송공문[별첨 A-014]에 따르면 CARVAR라는 수술명은 2007년 3월에 정식으로 명명되었다고 보고하였다.

셋째, 서울아산병원에서 CARVAR 수술에 관한 자료를 제출하면서 그 선정조건은

송명근교수 본인이 의무기록지에 'CARVAR' 수술임을 명시한 시술대상자로 국한한 것으로 2007년 4월 이후 수술 환자였다.

넷째, 2009년 11월 26일 제4차 실무위원회에 제출한 35쪽의 연구계획서 안에 [별첨 D-2], 2007년 7월 이후 CARVAR시술이 완성되었기에 2007년 7월을 후향적 연구 시작 시점으로 제안하였다.

## 5.2. 비급여로 인정받기 위해 조건부로 제출할 자료목록

2010년 4월 6일 송명근 교수가 배부한 '심장학회의 CARVAR 관련 보고서에 대한 반박' 자료 10쪽 [별첨 E-2]에서, 2009년 7월 30일 결정한 운영지침 [C-2]에는 기관연구윤리심의위원회 (IRB) 승인과 환자 동의서 등이 빠져서 제출하지 않아도 된다고 주장하였다. 이에 대한 사실은 다음과 같다.

(1) 2009년 6월 15일 제1차 실무위원회를 개최하면서 운영지침(안) [별첨 C-1]을 수정 보완 후 실무위원회 승인을 받았다. 이를 바탕으로 심평원은 2009년 6월 19일 수가등재부-1594 공문 [별첨 A-001]을 통해 대한흉부외과학회와 건국대 송명근 교수에게 비급여 산정을 위해서 다음의 자료를 제출할 것을 요구하였다.

- ① 각 시술기관의 IRB 승인서
- ② 수술 전 환자동의서
- ③ 수술 전 환자 상태 및 이에 대한 근거자료

(2) 송명근 교수의 주장 (2010.4.1)에 따르면 7월 15일에 운영지침(안)[별첨 C-1] 고시안에 대한 이의를 심사평가원에 공문으로 제출하였다고 한다 (한국보건 의료 연구원은 그 공문을 정식으로 받지 못한 상황이다). 이후 심사평가원은 CARVAR 수술 비급여 관리 운영지침(안)을 제시하였고, 2009년 7월 21-23일에 걸쳐 CARVAR 수술 비급여 관리 운영지침에 대한 서면심의 (제2차 실무위원회의)를 거쳐 2009년 7월 31일 이를 관련기관 및 시술자에게 통보하였다 [별첨 A-002] [별첨 C-2].

이 두 지침에 대한 비교표를 보면 다음과 같다.

	제1차실무위원회 심의안 [C-1]	제2차실무위원회 서면결의 [C-2]
자료제출 등: 제9조	<p>제9조①의료기관은 CARVAR수술에 대하여 비급여로 산정하고자 할 때에는 시술을 하는 의료인으로 하여금 보건복지가족부고시 제2009-99호(2009.5.29)에 따라 환자별로 다음 각 호의 자료를 위원회에 제출하도록 하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <u>수술 전 환자동의서(별지 제1호)</u></li> <li>2. <u>각 시술기관의 IRB승인서</u></li> <li>3. <u>수술 전 환자상태 및 이에 대한 근거자료</u></li> <li>4. <u>수술 및 수술결과 관련 임상자료 일체 등</u></li> </ol>	<p>제9조①CARVAR 수술을 실시한 의료인 또는 해당 의료인이 속한 의료기관은 다음 각호의 자료를 한국보건의료연구원장에게 제출하여야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 수술 전 환자상태 및 이에 대한 근거자료</li> <li>2. 수술 및 수술결과 관련 임상자료 일체</li> <li>3. <u>제7조제3항에 따라 한국보건의료연구원장이 별도로 정한 자료</u></li> </ol>
평가연구수행 등	(신설)	<p>제7조③보건복지가족부 고시 제2009-99호(2009.5.29)호에 따른 안전성·유효성 평가연구에 필요한 제출자료 및 제출된 자료에 대한 분석·연구방법 등에 관한 사항은 한국보건의료연구원장이 따로 정할 수 있다.</p>

이상의 비교표를 보면 지침 [C-1]에 있던 수술전 환자동의서와 각 시술기관의 IRB 승인서는 지침 [C-2]에서 '3. 제7조3항에 따라 한국보건의료연구원장이 별도로 정한 자료'로 이동한 것이다. 제7조3항은 제출 자료에 대하여는 한국보건의료연구원장이 따로 정할 수 있다는 점에서, 평가연구를 위해서 환자동의서와 IRB 승인서 이외에도 그 이상을 요구할 수 있게 되었다.

(3) 2009년 8월 19일 CARVAR시술에 대한 자료가 제출되지 않는 상황에 대한 대책을 논의하기 위하여 보건복지부, 심사평가원, 한국보건의료연구원 실무자 회의를 가졌다. 그 결과 운영지침 제7조3항과 제9조1항3호에 있어 주 시술자인 송명근 교수가 제출할 자료의 구체적 내용을 모를 수 있으니 제출할 사항을 구체적으로 기술하여 공문 발송하기로 결정했다.

(4) 2009년 8월 20일 한국보건의료연구원은 건강보험심사평가원으로 (참조 건국

대학교 송명근 교수) 'CARVAR의 안전성과 유효성 평가연구를 위한 자료제출에 관한 협조 요청의 건' 공문을 발송하였다 [별첨 B-002]. 그 내용은 다음 3가지 자료가 제출될 수 있도록 협조를 요청한 것이다. ① 평가연구수행계획서 ② 증례기록서 ③ 환자 설명문 및 동의서. 특히 평가연구 수행계획서 작성을 임상연구계획서 요약 및 임상연구계획 가운데 해당 내용에 관하여 2009년 8월 31일까지 제출을 요망하였다.

(5) 정해진 기한 내 자료 제출이 없어 2009년 9월 2일 건국대학교병원으로 [별첨 B-002] 자료 제출을 독촉하는 공문을 발송하였다 [별첨 B-003].

(6) 2009년 10월 26일 한국보건 의료 연구원은 실무위원회 안건으로 '시술자로부터 작성되어야 할 내용'을 상정하는 공문을 건강보험심사평가원으로 보냈다 [별첨 B-005]

(7) 2009년 11월 2일 제3차 실무위원회에서는 전향적 평가연구를 위한 연구계획서, 환자 설명문 및 동의서 등 자료제출 전까지는 시술 중지를 의결하면서, 시술중지 의결 조치 전에 시술자에게 소명기회를 부여하기로 하였다.

(8) 2010년 2월 26일 한국보건 의료 연구원은 'IRB를 통과한 연구계획서가 제출되기 전까지는 중단되어야 한다'는 공문을 보건복지부장관에게 송부하였다 [별첨 B-024]

(9) 2010년 3월 8일 'CARVAR술 전향적 안전성·유효성 평가연구관련 건의 건' 제목의 공문 [별첨 B-033]의 붙임 3 을 통해 전향적 연구가 진행되기 위해서는 국내 임상시험관리기준에 의하여 진행되어야 함을 건강보험심사평가원과 보건복지부에게 건의하였다.

이상의 경과를 요약하자면 한국보건 의료 연구원과 실무위원회는 전향적 연구를 위해서는 연구계획서, 증례기록서, 환자 설명문과 동의서, 그리고 기관윤리위원회의 승인을 받아야 한다는 것을 2009년 6월 고시 이후 일관되게 표명함에도 불구하고, 주 시술자 송명근 교수는 해당 운영지침과 관련 공문 내용을 아전인수식으로 잘못 이해하고, 왜곡 해석하고 있는 것이다. 운영지침 위반에 대한 관련 행정당국의 판단이 필요한 상황이다.

## 5.3 자료 제출의 협조 건

운영지침 [별첨 C-2] 제9조에 따라 시술자는 정해진 자료를 한국보건의료연구원장에게 수술 실시 후 30일 이내에 제출해야 한다. 이와 관련하여 발생한 사실들은 다음과 같다.

(1) 2009년 8월 19일 현재 CARVAR시술에 대한 자료가 제출되지 않는 상황에 대한 대책을 논의하기 위하여 보건복지부, 심사평가원, 한국보건의료연구원 실무자 회의를 가졌다. 그 결과에 따라 2009년 8월 20일 한국보건의료연구원은 건강보험심사평가원으로(참조 건국대학교 송명근교수) 'CARVAR의 안전성과 유효성 평가연구를 위한 자료제출에 관한 협조 요청의 건' 공문을 발송하였다 [별첨 B-002].

(2) 2009년 8월 21일 건국대병원은 2009.6.15-8.14일간 시술한 총 34명의 명단 및 간단한 정보를 담아 한국보건의료연구원에 송부하였다 [별첨 A-003].

(3) 2009년 10월 20일 한국보건의료연구원은 2009.8.15일 이후 CARVAR를 시행한 환자 자료를 2009.10.26일까지 제출할 것을 독촉하는 공문을 건국대병원으로 송부하였다 [별첨 B-007].

(4) 2009년 10월 27일 건국대병원은 2009.8.15-2009.9.30일간의 시술환자 자료를 제출하였다 [별첨 A-005].

(5) 2009년 11월 13일 건국대병원은 2009.10.1-2009.10.31일간의 시술환자 자료를 제출하였다 [별첨 A-006].

(6) 2009년 12월 21일 건국대병원은 2009.11.1-2009.11.30일간의 시술환자 자료를 제출하였다 [별첨 A-008].

(7) 2010년 1월 15일 건국대병원은 2009.12.1-2009.12.31일간의 시술환자 자료를 제출하였다 [별첨 A-009].



## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

(8) 2010년 1월 18일 한국보건의료연구원은 후향적 연구수행을 위해 2009. 6. 15일 고시 이전의 수술환자에 관한 자료를 별첨한 양식에 따라 제출할 것을 요청하였다 [별첨 B-015].

(9) 2010년 1월 26일 건국대병원은 2007.10.1-2007.12.31일간의 시술환자 자료를 제출하였다 [별첨 A-010].

(10) 2010년 2월 4일 건국대병원은 2008.1.1-2008.4.01일간의 시술환자 자료를 제출하였다 [별첨 A-011].

(11) 2010년 2월 9일 후향적 연구조사를 위해 논문에 근거로 활용된 환자 리스트의 제출을 요청하였다 [별첨 B-017]

(12) 2010년 2월 11일 건국대병원은 2010.1.1-2010.1.31일간의 시술환자 자료를 제출하였다 [별첨 A-012].

(13) 2010년 2월 17일 건국대병원은 [별첨 B-017]에 응하여 서울아산병원에서 대동맥판막성형술을 받은 환자 리스트 311명 명단을 제출하였다 [별첨 A-014].

(14) 2010년 2월 19일 건국대병원은 2008.5.1-2008.12.31일간의 시술환자 자료를 제출하였다 [별첨 A-015].

(15) 2010년 2월 23일 제7차 실무위원회 의결내용이 언론에 유출된 직후 그동안 송명근 교수가 한국보건의료연구원에 제출한 '자료'에 대한 해석이 문제가 되었다. 송명근 교수는 제출한 자료만으로도 연구수행이 충분하다고 주장한 반면, 한국보건의료연구원은 제출받는 내용은 후향적 연구를 수행하기 위한 명단이라는 것이다. 이러한 '자료'에 대한 혼선을 줄이고자 2010년 3월 10일 한국보건의료연구원은 별첨의 '환자증례기록서'를 완성해서 익월 10일까지 제출해 줄 것을 요청하는 공문을 건국대병원으로 보냈다 [별첨 B-035].

(16) 2010년 3월 29일 건국대병원은 '이번 사건과 관련이 없는 새로운 실무위원들에 의하여 심의가 시작될 때까지 건국대병원의 자료는 심평원에 직접 제출하겠다'는 내

용의 공문을 한국보건의료연구원에 보냈다 [별첨 A-027]

(17) 2010년 3월 30일 한국보건의료연구원이 공정한 조사를 위해 CARVAR 수술과 관련한 자료를 요청했으나 건국대병원으로부터 회신 받지 못한 사항으로는,

- ① 수술환자 심장초음파 데이터 자료 [별첨 B-027]
- ② 건국대병원 임상시험심사위원회 (IRB) 관련 자료 [별첨 B-029]
- ③ 수술 적응증에 대한 소명자료 [별첨 B-042]
- ④ 서울아산병원에서 전원된 환자 의무기록 열람 [별첨 B-043]
- ⑤ 2010.2월 이후 수술환자 자료제출 [별첨 B-035] 임을 건강보험심사평가원에게 통보하였다 [별첨 B-045]

(18) 2010년 4월 8일 건강보험심사평가원은 회신 공문을 한국보건의료연구원으로 송부하였다 [A-030]. 답변 내용은 운영지침 제9조제1항과 제13조제2항에 따라 안전성·유효성 평가연구가 차질없이 진행될 수 있도록 건국대학교병원에 자료제출 요청·독촉 등의 필요한 조치는 귀 기관에서 강구하라'는 것이었다.

(19) 이에 따라, 2010년 4월 20일 한국보건의료연구원은 건국대병원으로 제출해야 할 자료들을 요청하는 공문을 송부하였다 [별첨 B-053].

(20) 2010년 4월 19일 건강보험심사평가원은 건국대학교병원에서 CARVAR 수술환자 자료 (2009년 1월-6월 15일, 2010년 2월-3월)를 제출 받았기에 전달한다는 공문을 한국보건의료연구원으로 송부하였다 [별첨 A-031].

(21) 2010년 4월 26일 한국보건의료연구원은 건국대학교병원이 심사평가원에 제출한 자료는 [별첨 B-035]에서 제시한 양식에 맞추어 조속히 제출해 달라는 것과, IRB 승인을 받은 연구계획서를 같이 제출토록 요청하였다 [별첨 B-054].

(22) 2010년 5월 4일 한국보건의료연구원은 CARVAR 수술과 관련한 자료를 요청했으나 건국대병원으로부터 회신 받지 못하고 있는

- ① 수술환자 심장초음파 데이터 자료 [별첨 B-027]
- ② 건국대병원 임상시험심사위원회 (IRB) 관련 자료 [별첨 B-029]
- ③ 수술환자 자료제출 [별첨 B-035] [별첨 B-053] [별첨 B-054]

종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

- ④ 수술 적응증에 대한 소명자료 [별첨 B-042]
- ⑤ 서울아산병원에서 전원된 환자 의무기록 열람 [별첨 B-043] 자료를 조속히 제출하도록 요청하는 공문을 송부하였다 [별첨 B-056].

이상의 경과를 요약하자면 전향적 연구계획서가 작성되지 않는 상황에서 시술자는 CARVAR 시술을 계속하게 되면서 송명근 교수가 비급여 인정을 받기 위해 제출한 자료는 전향적 평가연구라는 본래 취지를 살리지 못하고 후향적 연구를 위한 명단 작성용으로만 사용되는 형국이 되었다. 그리고 운영지침 제8조제2항이 행정간사는 평가에 필요한 관계서류 등의 자료제출을 요구하도록 되어 있지만, 행정간사가 소속된 건강보험심사평가원은 자료제출 과정이 원만히 이루어질 수 있도록 행정적 지원을 더 이상 하지 않겠다는 상황이 벌어졌다. 결국 2010년 5월 4일 한국보건 의료연구원은 건국대병원이 자료도 제출하지 않고 회신도 하지 않아 연구 진행에 차질이 발생하고 있는 현 상황을, 건강보험심사평가원과 보건복지부에 보고하는 공문을 보냈다 [별첨 B-055].

## 5.4. 전향적 연구계획서 작성

2009년 6월 CARVAR술에 대한 고시가 발표된 이후 10개월이 된 현재까지 전향적 연구계획서가 완성되지 않고 있다. 이 현실에 대하여 송명근 교수는 2010년 4월 1일 기자회견을 통해 한국보건의료연구원이 책임져야 할 것이라고 주장하였다. 이런 주장에 대한 사실은 다음과 같다.

(1) 2009년 9월 21일 건국대학교병원은 ‘CARVAR수술의 안전성·유효성 평가연구를 위한 자료제출의 건’ 제목의 공문 [별첨 A-004]을 통해 평가연구수행 계획서를 제출하였다. 제출한 자료는 A4 용지 2장으로 구성된 것이었다 [별첨 D-1].

(2) 2009년 11월 2일 제3차 실무위원회에서는 시술자가 제출한 계획서는 불충분하다고 보며, 시술 중지와 함께 시술자에게 소명할 기회를 주기로 의결하였다.

(3) 2009년 11월 26일 제4차 실무위원회에 시술자 송명근 교수가 참석하여 35쪽의 보완된 전향적 평가 연구계획서를 회의 장소에서 직접 제출하였다 [별첨 D-2]. 이에 위원들의 검토의견을 취합하여 재논의하기로 의결하였다.

(4) 제5차 실무위원회 개최 전까지 취합한 의견을 정리한 표는 아래와 같다.

항목	실무위원회 의견	변경사항
대상질환(p2, p10)	- 대동맥폐쇄부전증, 대동맥류가 동반된 대동맥폐쇄부전증, 대동맥박리증만 포함하도록 하자는 의견이 다수의견으로 개진되었으나 대동맥판막협착증을 함께 포함하자는 소수의견도 개진되어 논의되었음. <u>대동맥판막협착증을 함께 포함할 지 여부는 후향적 조사를 진행하면서 파악되는 내용을 근거로 결정하기로 함.</u>	
포함기준/제외기준(p2, p10)	- 선정 기준의 제외 환자 규정은 제외기준으로 보내고 기준에 부적합한 항목 삭제 및 수정 - 삭제 항목: <u>포함기준</u> 다. 적절한 의학적 판단에 의해 본 수술을	<u>포함기준:</u> 가. 대동맥판막폐쇄부전증 환자 나. 나이 제한 없음 라. 본 수술에 대해 설명을 듣고 자의로 서면동의한 자

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

	<p>성공적으로 완료하거나 본 수술로 이익을 얻을 거라고 예견되는 환자</p> <p>라. 본 수술을 완전히 이해하고--</p> <p><u>제외기준</u></p> <p>다. 기타 윤리적으로 또는 시험결과에 영향을 줄 수 있어 임상시험의 참여가 부적절하다고 판단되는 경우</p>	<p><u>제외기준:</u></p> <p>가. 증상이 경미하고(NYHA class I혹은II), 안정시 LVEF &gt;60%이며, 좌심실확장의 정도가 이완말기직경 &lt;70mm 혹은 수축말기직경 &lt;50mm인 환자</p> <p>나. 정신계 질환자</p> <p>다. 알콜중독자</p>
COMVAR 병행 허용여부	<p>- 현재 제출자료의 80% 가까이가 병행수술임</p> <p>- 선정/제외 기준에 저촉이 되지 않는다면 COMVAR 수술 병행 허용</p>	- COMVAR 병행환자 포함하기로 함
IRB 승인건	- 해당 시술이 이미 허가를 받았으므로 다시 IRB승인을 받을 필요가 없다는 시술자의 주장이 있으나, 시술이 아니라 평가연구임에 따라 해당 계획서는 반드시 실시기관 IRB승인을 득한 후 실시해야 함.	- 실무위원회 연구계획서 검토 후IRB 절차 따르고 KGCP에 따라 연구가 수행될 예정임
연구 디자인	- 무작위 배정관련: CARVAR시술과 현재 인정되는 표준요법과의 비교임상시험이 되어야 하나, 주시술자가 있는 건국대병원에서 두 수술을 함께 진행하는 것이 어려우므로 같은 적응증에 대해 CARVAR수술은 건국대 흉부외과에서, 판막치환술은 타기관에서 하는 방안을 고려	- 다기관, 비무작위배정, 비교임상연구(Multi-center,non-randomized, two-arm clinical trial)
연구목적	- 일차적 목적: CARVAR수술의 유효성과 안전성에대한평가를 기존 술식(판막치환술)과 비교 동등 또는 우월성으로 변경해야 함	- 일차적 목적: 대동맥판막폐쇄부전증을 수술적으로 교정함에 있어 판막치환술에 비하여 CARVAR술식이 동등 또는 우월한 지를 평가함
연구목적	- 이차적 목적 변경 의견: 기존 술식에 비하여 안전한지, 혈력학적으로 우월한지, 좌심실 기능보존 혹은 회복면에서 우월한지와 장기 성적면에서 환자의 생존, 재입원 및 판막의 기능유지면에서 우월한 지를 평가함	- 이차적 목적 변경 의견 적용: 가. 기존 술식에 비하여 안전한지, 나. 기존술식에 비하여 혈력학적으로 우월한지, 다. 기존 술식에 비하여 좌심실 기능보존 혹은 회복면에서 우월한지, 라. 장기 성적면에서 환자의 생존, 재입원 및 판막의 기능유지면에서 우월한 지를 평가함
관찰항목 (p13)	<p>- short term follow up으로는 수술전, 수술직후, 3개월 6개월이면 충분</p> <p>- long term follow up이 꼭 필요: 수술한 판막의 durability 등을 평가, 안전성평가, 유효성평가는 이러한 long term follow up이 끝난 후 완전한 평가가 가능함을 연구자로 하여금 주지 필요가 있음</p>	<p>- short term f/u : 1, 3, 6개월 유지</p> <p>- long term f/u 추가 : 1년, 2년, 3년</p>

평가항목 (p3, p14, p15)	- 환자 증상평가 수술전, 수술 6개월후 : 객관적인 평가 위해 답차운동부하검사의 운동시간 비교	- 수술전, 수술후 6개월에 답차운동부하검사 추가함
	- 심장초음파 검사: 평가항목으로 중요 1) 좌심실수축 및 이완말기 직경, 좌심실구혈율, 폐쇄부전의 정도에 대한 정량적 혹은 반정량적 분석) 2) 심초음파소견은 report form이 아닌 image를 CD로 제출하도록 함	- 1) 심장초음파 검사항목은 CRF에 적용 - 2) 심장초음파 이미지 중앙판독 절차 계획서상에 내용 추가함
	- 수술관련 항목 수술전후 CBC 및 chemistry, 총 수술시간, 심폐기를 돌리는 bypass time 및 수혈량을 제출	- 총 수술시간, 심폐기 돌리는 bypass time 및 수혈량 기록 추가
평가방법 (p4, p17)	- 수술에 안전성에 관한사항 1) 수술에 따른 사망률 2) 수술에 따른 합병증 발생유무 및 빈도, 3) 총 수술시간 및 수혈량, 4) 혈액검사소견상의 이상 유무	- 안전성 평가 변수 의견대로 수정
평가방법 (p4, p16)	- 수술의 유효성에 관한 사항 1) 판막폐쇄부전의 교정정도 2) 좌심실수축기능의 호전정도 3) 증상의 개선정도	아래와 같이 적용함 일차적 변수 가. 폐쇄부전증의 정도(Grade) 나. 대동맥판막 전후의 압력차 개선 정도 다. 대동맥동의 직경(Grade) 라. 증상의 호전 NYHA Class 이차적 변수 가. 대동맥판막륜의 직경 나. 상행대동맥이행부의 직경 다. 좌심실구축률 라. 시술 후 환자생존률 마. 기타 추후에 새로운 평가 기준이 나올 경우 평가 변수를 추가함
기타	- 시술자의 계획서의 대상 환자를 IAR, IAS, AAE, Congenital heart disease, PAVR의 다섯 그룹으로 나누어 수술전후 분석하는 부분은 삭제하기로 함	- 수정 삭제함
	- 전향적 조사에 포함되는 환자들이 수술적인 치료의 대상이 되는 환자인가 하는 윤리적인 문제로 포함기준과 제외기준에 대한 철저한 audit이 필요	- 연구진행시 모니터링 및 Audit를 체계적이고 관련 규정에 따라 철저히 수행할 예정임
	비교시술군 - 비교시술에 대한 구체적 언급과 setting 기술 필요요	- 추후 - 비교시술군 간 비교성 확인에 관한 내용 필요완 예정

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

<p>시험자수</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동등, 우월성에 대한 평가변수 명시 및 우월성 정도 등 구체화하여 가설 명확히 하고 산출 필요</li> </ul>
<p>변수측정</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 변수의 유형(범주형, 연속형) 명확히 하고 이에 대한 분석계획 필요</li> <li>- primary endpoint 명확히 하고 가설필요</li> </ul>
<p>탈락대상</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 판막치환술 탈락기준도 필요</li> <li>- CARVAR 환자의 사망이나 판막치환술로 옮겨진 경우 탈락처리는 말 안됨</li> <li>- 판막치환술로 옮겨진 경우 treatment failure 볼 것인지 그 기준 설정할 필요 있음</li> </ul>
<p>결과분석원칙</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- LOCF가 현재 고려하고 있는 결과변수에 대한 적절한 대처법 고려</li> <li>- PP분석법은 ITT분석에 포함되는 시험자가운데 “임상연구계획서대로 완료”의 의미가 모호</li> </ul>
<p>분석계획</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 일차평가변수 일부와 이차평가변수 일부에 대해서만 기술됨. 이를 명확히 할 필요 있음</li> <li>- 인구학적 이질성보다 시술군간의 비교성에 대한 문제가 더 중요. 이에 대한 계획 명확히 해야 함</li> </ul>

(5) 2009년 12월 22일 제5차 실무위원회는 상기 표에 담긴 실무위원회 의견을 시술자에게 전달토록 하며, 적용할 대상 질환 범위를 결정하기 위해 다음 회의에 시술자의 의견을 듣기로 하였다.

(6) 2010년 1월 11일 한국보건의료연구원은 실무위원회 검토 의견 및 변경 사항 등의 내용을 건국대학교병원으로 송부하였다 [별첨 B-013].

(7) [별첨 B-013] 공문에 대한 회신이 없음에 2010년 1월 18일 회신을 독촉하는 공문을 재차 보냈다 [별첨 B-014].

(8) 2010년 2월 3일 제6차 실무회의에서 송명근, 한성우 교수의 의견을 들은 다음, CARVAR 적응증은 일차적으로 판막 또는 대동맥근부질환에 동반된 대동맥판막폐쇄

부전증만 포함하며, 대동맥판막협착증은 후향적 조사결과를 검토한 후 포함 여부를 결정하기로 했다.

(9) 2010년 2월 17일 제7차 실무회의에서 CARVAR 시술의 잠정중지를 의결하면서, 연구계획서 작성 연구수행체계는 후향적 조사가 완결된 후 논의하기로 결정하였다.

(10) 2010년 2월 26일 한국보건 의료연구원은 '해당 의료기관이 연구계획서를 제출하지 않아서 후향적 자료 조사만 하고 있다'는 상황을 보건복지부장관에게 보고하였다 [별첨 B-024]

(10) 2010년 3월 8일 'CARVAR술 전향적 안전성·유효성 평가연구관련 건의 건' 제목의 공문 [별첨 B-033]의 붙임 3 을 통해 운영지침 제7조 (평가연구수행 등)에 명시된 '수술의 안전성, 유효성 평가연구를 한국보건 의료연구원에서 수행하게 한다'는 문장은 한국보건 의료연구원이 임상연구의 평가 관리 업무를 맡는 것을 의미한다.'는 것임을 분명히 하였다.

(11) 2010년 3월 16일 제8차 실무위원회에서 건강보험심사평가원은 '안전성·유효성 평가연구 전에 적응증을 일부 제한할 수 있는지?'라는 제목으로 다음의 사항을 보고하였다.

- 조건부 비급여 고시를 살펴보면, 어떠한 적응증이든 CARVAR 수술에 대하여 자료를 제출한 경우 비급여로 산정할 수 있도록 한 것으로서, 일부 적응증을 제한할 수 없다 할 것이며
- 고시의 취지에 맞게 모든 적응증에 대한 안전성·유효성을 평가하여 그 결과를 도출하는 것이 타당함.

(12) 2010년 3월 18일 한국보건 의료연구원은 제8차 실무위원회 보고사항에 대한 건강보험심사평가원의 입장을 회신해 줄 것을 요청하는 공문을 발송하였다 [별첨 B-041].

(13) 2010년 4월 8일 건강보험심사평가원은 [별첨 B-041]에 대한 회신 공문을 한국보건 의료연구원으로 송부하였다 [A-030]. 답변 내용은 ① 제8차 실무위원회 보고



## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

는 건강보험심사평가원 소속 변호사의 자문을 받아 법리적 해석 내용으로 이를 보건복지부에 보고하였으며 ② 법리적 해석내용에 대한 수용여부는 귀 기관에서 판단해야 할 사안이라는 것이다.

이상의 경과를 요약하자면, 평가용 연구계획서 작성을 위한 실무위원회의 심의 내용에 송명근 교수는 현재까지도 답변하고 있지 않다는 점에서 계획서 미 작성의 책임은 송명근 교수에게 우선 책임이 돌아간다. 한편, 조건부 비급여에 대한 고시에 대한 건강보험심사평가원의 법리적 해석은 그동안 실무위원회의 심의와 한국보건의료연구원의 연구수행에 대하여 총체적으로 부정하는 것으로, 향후 CARVAR술의 안전성·유효성 평가연구 진행에 혼란을 자초하는 상황이 되었다.

## 5.5. 기관연구윤리심의위원회 (IRB) 승인 필요성 여부

평가를 위한 연구계획서의 IRB승인이 필요한가에 대한 논쟁과 관련한 사실은 다음과 같다.

(1) 2009년 11월 26일 제4차 실무위원회에 참석한 송명근 교수는 본 시술이 이미 식약청 허가를 받았으므로 IRB 승인이 필요없다는 의견을 개진하였다. 그러나 실무위원회는 해당 시술의 평가연구를 위한 연구계획서는 IRB 승인을 필요로 한다고 의결하였다.

(2) 2010년 2월 26일 한국보건의료연구원은 '시술자가 대주주인 기업에서 생산하는 재료를 의료행위에 사용하고 있어 이해상충의 문제가 있음'을 보건복지부장관에게 보고하였다 [별첨 B-024].

(3) 2010년 3월 8일 한국보건의료연구원은 'CARVAR 수술의 전향적 안전성·유효성 평가연구 관련 건의 건' 제목의 공문 [별첨 B-033]의 붙임 3 을 통해 '시술자는 소속한 해당 기관의 IRB로부터 연구계획서 승인을 받아야 한다.'고 의견을 개진하였다.

(4) 2010년 3월 16일 제8차 실무위원회에서 건강보험심사평가원은 'CARVAR 수술에 대해 시술기관 IRB 승인을 강제할 수 있는지?'라는 제목으로 다음의 사항을 보고하였다.

- 고시에서 평가연구에 필요한 자료를 구체적으로 한정하고 있지 아니하고, 의료기관이 아닌 '의료인'에게 평가연구에 필요한 자료를 제출하도록 규정하고 있음을 볼 때
- 제출자료는 의료인이 현재 보유하고 있거나, 쉽게 작성하여 제출할 수 있는 자료로 해석되어지는 바
- IRB의 승인대상인지 여부 및 승인을 할 것인지 여부는 당해 의료기관에 설치된 위원회의 권한에 속하는 사항으로, IRB의 승인자료는 의료인의 지배범위 내에 있는 자료로 볼 수 없으므로
- 조건부 비급여 고시에 의거 '의료인'에게 IRB 승인자료를 제출토록 하는 것은 고시 및 운영지침의 합리적 해석 범위를 넘어서는 것으로 보여짐
- 또한 정부가 안전성·유효성 평가에 필요한 자료를 제출하는 것을 조건으로 비급여 실시를 이미 승인한 것으로, 임상연구단계는 아니며 임상연구가 전제되어야 하는 것도 아님.

(5) 2010년 3월 18일 한국보건 의료연구원은 제8차 실무위원회 보고사항에 대한 건강보험심사평가원의 입장을 회신해 줄 것을 요청하는 공문을 발송하였다 [별첨 B-041].

(6) 2010년 3월 31일 대한심장학회가 배부한 '건국대학교 송명근 교수 CARVAR 수술 관련 논문 침 수술에 대한 1차 조사 결과 보고서'[별첨 E-1]에서 '건국대병원의 CARVAR수술이 건국대병원 임상시험 기관연구윤리심의위원회 (IRB)를 통과하지 않고 시행됨은 위법이다.'라고 명시하였다.

(7) 2010년 4월 6일 송명근 교수가 배부한 '심장학회의 CARVAR 관련 보고서에 대한 반박' 자료 10쪽 [별첨 E-2]에서, 품목제조허가를 받고 임상에 사용하고 있는 재료에 대하여는 IRB 승인을 받을 필요가 없다고 주장하였다.

(8) 2010년 4월 8일 건강보험심사평가원은 [별첨 B-041]에 대한 회신 공문을 한국보건 의료연구원으로 송부하였다 [A-030]. 답변 내용은 ① 제8차 실무위원회 보고는 건강보험심사평가원 소속 변호사의 자문을 받아 법리적 해석 내용으로 이를 보건복지부에 보고하였으며 ② 법리적 해석내용에 대한 수용여부는 귀 기관에서 판단해야 할 사안이라는 것이다.

(9) 시술자 송명근교수와 건강보험심사평가원, 대한심장학회와 한국보건 의료연구원의 주장을 정리하여, 한국 의료윤리학회와 대한기관윤리심의기구협의회에 자문을 구하는 공문을 발송하였다 [별첨 B-054].

주장	건국대병원 [별첨 E-2]	대한심장학회 [별첨 E-1]	한국보건의료연구원 [별첨 B-033]
가. CARVAR 수술법은 IRB면제 대상인가?	세계 어느 나라든지 수술법은 외과의사의 재량에 속하는 부분으로 다양성을 인정하고 있습니다. 현행법으로 인정되는 수술 행위를 제한할 근거는 어디에도 없으며 환자는 다양한 수술법 중에서 자신의 몸에 가장 잘 맞고, 원하는 효과를 얻을 수 있는 수술법을 택할 권리가 있다	CARVAR수술은 “종합적 대동맥 판막근부 및 판막성형술”로서 서울아산병원에서 2004년 IRB심의를 받은 수술법에 추가하여, 기존 판막엽을 새로운 판막엽으로 대체하는 기법 등이 포함되어 새로운 수술법임. 또, 적응증에 대동맥판막 협착증 환자가 추가됨. 이에 대해서는 서울아산병원이나 건국대병원의 IRB를 통과한 바 없다.	CARVAR수술에 대한 1차 후향적 조사결과,127건의 CARVAR 수술 후 5명의 사망례를 포함하여 26례의 심각한 유해사례가 관찰되어 아직 안전성이 입증된 수술이 아님. 따라서, 향후 CARVAR와 관련된 임상연구계획서는 해당의료기관의 IRB심의를 필수적이라 판단됨
나. 유사수술에 대한 다른 의료기관IRB 승인이 해당의료기관 IRB승인의 면제사유가 되는가?	유효성 검증과정에서 서울아산병원에서 IRB를 거쳐 임상시험을 하였다. 식약청 품목제조허가를 받고 임상에 사용하고 있는 재료를 각 병원에서 쓸 때마다 다시 IRB 를 통과해야 하는 것은 아니다.	IRB는 한 기관에서 통과되었다 하여 다른 기관에서 교차 승인되는 것이 아니므로, 서울아산병원 IRB를 통과한 내용도 건국대병원 IRB를 다시 통과하여야 한다.	(식약청 보도자료: 2010.4.3.) 식약청에서 허가한 사항은 카바수술에 사용되는 의료기기인 윤상성형용고리이고, 수술법(의료기술) 자체의 안전성 유효성을 허가한 사항은 아니다
다. 이해상충 문제 (conflicts of interest)	“돈 벌려고 경미한 환자를 수술했다는 등 유언비어가 너무 많아서 다 거론하기도 어렵다. 내일모레면 60세인데 무슨 득을 보겠다고 그런 터무니없고 어리석은 짓을 하겠느냐”	CARVAR 수술은 사이언시티(주)에서 제조한 수술재료인 성형용구 (윤상성형용링, 일명 SC Ring)를 환자의 몸 안에 넣는 수술이다. 사이언시티(주)는 송명근 교수가 실질적인 소유주인 회사 제품을 사용하는데 따른 이해상충 문제가 있다. 식약청에 보고된 CARVAR 부작용 사례 20명 중 이미 수술이 필요하지 않은 환자에게 수술을 시행한 예가 존재하는 바, 본인이 실질적인 소유주인 회사 제품을 이용하여, 수술의 적응증이 되지 않는 경미한 환자들에게 불필요한 수술을 하는지에 대한 조사가 이루어 져야 한다.	1) 이해상충(주식소유, 특허소유 등)의 문제에 대하여 연구계획서에 공개되어야 한다. 2) 이해상충의 문제가 연구윤리위원회(IRB)에 신고되고 승인되어야 한다. 3) 환자동의서에 해당 연구자의 이해상충의 문제가 공개되어야 한다. (참고자료) Association of American Medical Colleges규정: 의료기거나 신약의 개발자, 특허소유자, 관련기업의 주식소유자 등이 임상시험을 직접 수행하는 것을 금지하고 있다

(9) 두 기관의 자문내용은 다음과 같다.

주장	건국대병원 [별첨 E-2]	대한기관윤리심시기구협의회[별첨 A-034]	한국의료윤리학회 [별첨 A-035]
가. CARVAR 수술법은 IRB면제 대상인가?	세계 어느 나라든지 수술법은 외과의사의 재량에 속하는 부분으로 다양성을 인정하고 있습니다. 현행법으로 인정되는 수술 행위를 제한할 근거는 어디에도 없으며 환자는 다양한 수술법 중에서 자신의 몸에 가장 잘 맞고, 원하는 효과를 얻을 수 있는 수술법을 택할 권리가 있다	CARVAR 수술법이 연구에 해당한다면 IRB 심의 대상에 해당함. 수술법으로 인정받기 위한 시술이라면 피험자보호를 위해 IRB 에 연구계획서를 제출하여 심의를 받는 것이 원칙임.	해당 수술법의 안전성과 유효성에서 논란이 있는 바, 잘 계획된 전향적 임상연구를 수행해야 하며, 그 연구계획서는 IRB 심의를 받아야 함.
나. 유사수술에 대한 다른 의료기관IRB 승인이 해당의료기관 IRB승인의 면제사유가 되는가?	유효성 검증과정에서 서울아산병원에서 IRB를 거쳐 임상시험을 하였다. 식약청 품목제조허가를 받고 임상에 사용하고 있는 재료를 각 병원에서 쓸 때마다 다시 IRB 를 통과해야 하는 것은 아니다.	다른 기관의 IRB에서 심의하였다 해도 해당 기관 IRB의 규정과 SOP에 따라야 함.	한 기관에서 IRB 승인을 받았다고 해서 다른 기관에서 IRB 심의없이 연구를 진행할 수 없음.
다. 이해상충 문제 (conflicts of interest)	“돈 벌려고 경미한 환자를 수술했다는 등 유언비어가 너무 많아서 다 거론하기도 어렵다. 내일모레면 60세인데 무슨 득을 보겠다고 그런 터무니없고 어리석은 짓을 하겠느냐”	해당 이해상충 내용을 IRB에 보고토록 하며, 연구 결과에 미칠 만한 영향을 최소화하도록 해야 함.	이해상충의 문제가 있을 경우 미리 연구계획서에 기술하고, IRB의 심의를 받아야 하며, 환자동의서와 연구 발표 시에 공개되어야 함.

두 기관의 답변을 정리하자면, CARVAR 수술의 유효성과 안전성 연구를 위해서는 IRB 승인을 받아야 하며, 소속 기관이 달라지면 해당 기관의 IRB 를 다시 받아야 할 뿐만 아니라, 이해상충의 문제가 있다면 IRB 에서 심의를 받아야 한다는 것이다. 이상의 의료윤리적 측면의 조치를 하지 않고 진행하여 얻은 자료는 학술적으로 인정받지 못할 뿐만 아니라, 최대 피해자는 환자들이 될 것이다.

## 5.6. 송명근 교수 2009년 발표 논문의 조작 여부

(1) 2010년 3월 31일 대한심장학회에서 발표한 보고서 [별첨 E-1] 4쪽에서 2009년도 대한흉부외과학회지 (대흉외지 2009;42:696-703)에 게재된 논문은 '동 병원에 근무하는 동료 의사들의 진술 등을 참고로 데이터가 일부 조작되었을 가능성'을 제기 하면서, 논문의 진실성이 의심된다고 하였다.

(2) 이에 송명근 교수는 2010년 4월 6일 반박자료 [별첨 E-2]에서 '해당 논문에 구체적으로 조작된 레가 있다면 제시하라면서, 만약 그렇지 못하다면 명예훼손으로 고발될 각오를 하여야 한다.'라고 밝히고 있다.

(3) 해당 논문에서 시술 대상자들의 시술 기간이 2007년 10월에서 2008년 9월로 밝히고 있는 바, 본 후향적 연구조사의 기간 내에 있다는 점에서 해당 논문의 조작 여부를 직접 확인할 수 있는 상황이다.

(4) 특히 사망률이 0%라는 기술에 대하여, 후향적 조사로 사망 사례를 확인한 결과는 다음 표와 같다.

- ① 해당 연구 기간 내에 시술한 환자로 현재까지 확인된 사망례는 모두 5명임
- ② 5례 중 술 후 30일 이내에 사망한 경우는 3례임 (K013, K052, K089)
- ③ 연구 기간 중에 수술해서 기간 내에 사망한 경우도 3례임 (K013, K052, K089)
- ④ 이들 3례 중 K052의 수술직전 진단명은 대동맥판막질환 (K052)으로 확인됨

(5) 2명의 환자에서는 심내막염이 발생했다는 기술에 대하여, 후향적 조사로 확인한 결과는 다음과 같다.

- ① 해당 연구 기간내에 시술한 환자로 CARVAR수술에 의한 심내막염이 발생한 사례는 모두 10명임
- ② 연구 기간 중에 심내막염이 발생한 경우는 3례임(K055, K057, K126)

이상의 결과를 요약하면, 최소한 사망 1례와 심내막염 3례는 해당 논문에 게재되어야 할 것인바, 송명근 교수가 제출한 본 연구 자료검토 결과와 2009년도 논문 결과 간에 불일치가 있음을 확인하였다.

## 5.7. 송명근 교수가 제출한 명단의 신뢰성 여부

사전에 정의한 연구계획서에 따라 시술할 환자를 선정하고, 시술 전 환자를 등록하는 전향적 임상 연구를 수행한다면 시술 환자의 누락에 대하여는 문제가 되지 않는다. 그러나 본 후향적 조사연구의 대상 선정을 송명근 교수가 제출한 명단에 전적으로 의존할 수 밖에 없는 상황에 처하였다. 의도하든 아니든 실수이든 간에 시술 후 중대한 유해사례를 가진 사례를 제외 혹은 누락한다면 안전성 평가에 큰 영향을 미칠 수 있는 것이다. 다시 말하면 후향적 조사 결과는 안전성이 과소평가되며, 유효성이 과대평가될 위험을 가지고 있는 것이다 [별첨 B-024]. 특히 시술 개발 및 시행자 입장에서는 해당 시술이 안전하면서도 유효하다는 평가를 받기를 원하는 입장인 만큼, 보다 공정하고 타당한 연구 결과를 도출하기 위해서는 시술한 환자 명단이 누락이 없음을 간접적이거나 확인해야 한다.

제출한 명단의 누락여부를 확인해 볼 수 있는 방법 중 하나는 심사평가원의 의료보험 청구 자료를 활용하는 것이다. 이를 위하여 2010년 3월 4일 심사평가원에서 회의를 가졌지만, 심사평가원 담당자로부터 CARVAR 수술 의심환자들의 개별 정보는 제공이 불가능하다는 입장을 보여, 이를 보건복지부로 공문 보고하였다 [별첨 B-034].

명단의 누락여부를 간접적으로 확인해 볼 수 있는 또 다른 방법은 송명근 교수가 아닌 제3자가 식품의약품안전청으로 부작용을 보고한 자료가 있다. 이에 다음과 같이 진행되었다.

(1) 2010년 2월 17일 식품의약품안전청으로 운상성형용고리와 관련한 부작용 보고 내용을 요청하였다 [별첨 B-019].

(2) 2010년 2월 19일 총 20건에 대한 부작용 보고 내용을 한국보건 의료연구원으로 송부하였다 [별첨 A-016].

(3) 2010년 4월 5일 한국보건 의료연구원은 시술 시점을 중심으로 후향적 조사를 통해 알게 된 유해사례 (9건의 사망례를 포함하여 총 48례)와 신고 건수 (20례) 간에 차이가 있어 중복여부를 확인해 줄 것을 요청하였다 [별첨 B-051].



(4) 2010년 4월 20일 식품의약품안전청은 '20건 중 10건이 중복된다.'고 밝혔다 [별첨 A-032].

[별첨 A-032] 공문의 내용을 다르게 해석하면 신고 건수 20례 중 중복되지 않는 유해 사례가 10건이 있다는 것이다. 해당 공문에서 제시했듯이 개인의 정보 제공이 제한되어서 이를 보다 정확하게 확인할 수 없는 한계가 있기에, 더 이상의 확인 및 해석은 어려운 상황이다. 하지만 송명근 교수가 제출한 명단에는 누락 혹은 제외된 수술 사례가 있을 가능성을 의심해 볼 수 있다.

## 5.8. 제7차 실무위원회 회의록 언론 누출에 관한 논란

(1) 2010년 2월 17일 제7차 실무위원회에서 CARVAR 시술환자 중 중대한 이상반응을 확인함에 따라 운영지침 제7조4항에 따라 중대한 이상반응을 익일 (2월 18일)에 보건복지부장관에게 보고하였다 [별첨 B-20].

(2) 2010년 2월 23일 조선일보 (김철중 기자)와 동아일보 (이진한 기자)에 실무위원회 의결 내용이 기사화 되었다. 특히 동아일보 기사 중에는 '보건연 회의 자료를 살펴본 한 심장 전문의는..'이란 문구가 있어, 회의록이 누출된 것으로 유추해 볼 수 있었다.

(3) 2010년 2월 26일 '최근 보건의료연구원의 행위에 대한 송명근 교수의 입장' 제목의 배부자료를 통해 한국보건의료연구원이 2월 23일 일간지에 상세한 내용을 제공했다고 주장하였다.

(4) 2010년 3월 3일 '수년간 지속되어온 카바시술의 안전성과 유효성에 대한 공정한 검증이 이루어지기 위한 조건' 제목의 보도자료를 한국보건의료연구원이 발표하면서 '보건복지부 산하 공공기관인 한국보건의료연구원은 조사와 관련된 어떠한 자료도 무단으로 사전에 누출한 사실이 없다.'고 밝혔다 [별첨 G].

(5) 2010년 3월 29일 건국대병원은 '진실에 반하는 사실의 유포'를 한국보건의료연구원이 했다는 내용의 공문을 보냈다 [별첨 A-027]. 그런데 해당 공문의 관련 근거 '나) 2월 17일 실무위원회 회의록, 녹취록'이 적혀있었다.

(6) 2010년 4월 2일 한국보건의료연구원은 행정 실무를 맡고 있는 건강보험심사평가원으로 대외비인 CARVAR 수술 실무위원회 회의록이 유출된 것에 관하여 문의를 하는 공문을 발송했다 [별첨 B-049]

(7) 2010년 4월 8일 건강보험심사평가원은 [별첨 B-049]에 대한 회신 공문을 한국보건의료연구원으로 송부하였다 [A-030]. 유출에 대하여 '언론에 최초 보도된 이후에

회의록을 인계받았다'는 답변을 하였다.

(8) 2010년 5월 18일 건국대병원으로 대외비인 실무위원회 회의록을 취득하게 된 경로를 문의하는 공문을 발송하였다 [별첨 B-057].

이상을 요약하자면, 7차실무위원회 회의록과 녹취록을 언론에 유출된 것이 분명하지만 누가 유출 시켰는지에 대하여는 최초 기사를 쓴 조선일보와 동아일보 기자만이 답변해 줄 수 있다. 해당 기자들이 밝히지 않는 한, 언론 유출의 책임을 논하기는 어렵다. 한편, [별첨 A-027] 공문을 통해 건국대학교병원은 대외비인 회의록과 녹취록을 가지고 있음을 밝힌 바, 언론유출의 책임을 한국보건 의료연구원이라고 주장하기 전에 해당 문건을 어떻게 확보하였는지 그 경위를 먼저 밝혀야 할 것이다.

## 5.9. 수술대상자의 추적 소실에 관한 추적상의 어려움

다른 질환과 달리 심장 판막 및 대동맥 질환으로 수술을 받은 환자가 최종 방문일로부터 의무기록 조사 시점까지 6개월 이상이 된 경우는 우선적으로 사망의 가능성을 생각할 정도로 추적 소실에 대하여 적극적으로 확인 조사가 필요하다. 본 조사 대상자 397명 중 추적 소실로 판단되는 사례는 44건 (/397= 11%) 이다. 추적을 위해 정해진 기간 동안 건국대병원에서 개심술을 받아 의료보험 청구를 한 수진자료를 활용하기 위하여 건강보험심사평가원과 국민건강보험공단 두 곳에 협조를 요청하였다.

(1) 2010년 3월 4일 심사평가원에서 가진 회의에서 CARVAR 수술 의심환자들의 개별 정보 제공이 불가하다는 답변을 들었다 [별첨 B-034].

(2) 2010년 3월 30일 국민건강보험공단으로 추적이 소실된 환자의 생존여부를 확인해 달라는 공문을 발송하였다 [별첨 B-046].

(3) 이에 2010년 5월 18일 국민건강관리공단은 '정부주체의 권리와 이익을 침해할 우려가 있어 자료제공이 불가하다'는 회신을 보내왔다 [별첨 A-033].

이렇듯, 두 기관으로부터 협조를 얻지 못하여 본 연구에서는 더 이상 추적 조사를 수행하지는 못하였다. 그렇지만 추적 조사가 가능했다면 추적 소실이 된 44건 중 사망자가 새로이 발견될 가능성이 농후하다는 점에서 향후 국가 행정력을 동원하여 반드시 추적 조사를 수행해야 할 것이다.

## 6. 향후 진행에 대한 제언

---

## 6.1. 평가 연구 진행의 작초 예상

2009년 5월 8일 제9차 건강보험정책심의위원회에서 조건부여 비급여를 의결함에 있어 조건이란 ‘CARVAR 수술의 안전성 유효성 평가연구에 필요한 자료를 제출하는’ 것이다. 평가연구가 제대로 되기 위해서는 IRB 심의를 거친 연구계획서에 따라 전향적으로 연구가 진행되어야 한다. 다시 말하면 사전 정의한 조건에 맞는 환자들에 있어 수술 전후의 필요한 임상 정보를 수집하고, 누락의 위험이 없는 대상자를 추적 관찰하여야 타당하고 신뢰성 높으면서 윤리성을 확보한 결과를 도출할 수 있는 것이다.

전향적 연구의 필수 사항 중의 하나는 환자 동의서, 환자증례 기록서를 포함한 연구계획서를 작성하는 것이다. 3장의 라. 논쟁에서 기술하였듯이 송명근 교수가 최종 제출한 35쪽의 연구계획서 [별첨 D-2]에 있어 실무위원회 위원들이 검토한 의견을 반영해 제출해 달라는 공문을 수차례 발송하였다. 이에 응하는 공문 및 자료 제출이 현재까지 없는 가운데, 송명근 교수는 지금까지 연구계획서가 완성되지 못한 것의 책임을 한국보건 의료연구원에 돌리고 있다. 이런 상황은 향후 송명근 교수가 2009년 11월 26일 제출한 35쪽의 연구계획서(안)을 추후 보완해서 완성할 의지가 없다고 볼 수 있다.

전향적 연구계획서가 완성되지 않는 가운데 현재도 시술자가 임의적으로 수술 환자를 선정하여 시술하고 있는 상황에서, 수술 관련 자료는 후향적 연구자료로만 활용이 가능하다. 이렇게 되면 수술한 환자들이 다양해서 평가를 위한 비교군을 정의할 수 없으며, 평가에 꼭 필요한 심초음파 등의 측정이 되지 않아 효과를 평가하기 불가능한 상황에 처하게 된다. 실제로 본 후향적 연구조사에서 수술 전후의 심초음파 자료가 없는 사례가 약 10%임을 확인하였다. 다시 말하면 현재 같은 상황이 계속된다면 후향적 조사만이 가능하며, 아무리 시간이 흘러 자료가 누적되더라도 수술의 유효성을 평가할 수 없다는 것을 의미한다.

후향적 조사를 통해 안전성은 볼 수 있다는 주장에 있어서도 그 대답은 부정적이다. 후향적 조사자료로 얻어진 안전성은 과소평가될 가능성이 있기 때문이다. 특히 임의적으로 수술환자를 선정하고 있는 경우, 유해사례가 어떤 의미를 갖는지 판단하기가 어려워지면서 인과성 논쟁으로 빠질 수 있기 때문이다. 본 후향적 조사에서도 수집된 자료의 해석이 매우 힘들었던 것은 이미 수술하여 퇴원한 환자에 대하여 서류상의 내용만으로 수술 전 진단

명, 수술 내용, 수술 후 발생 사례의 의미를 해석해야만 하였기 때문이다.

한편 전향적 연구의 또 다른 필수 사항으로는 기관연구윤리심의위원회 (IRB)의 승인이다. 신의료기술로 신청하여 평가연구를 수행하게 된 상황에서, 주시술자는 IRB 승인이 필요 없다는 주장을 하고 있다. 심사평가원도 이에 동조하는 입장을 표하고 있어, 향후 전향적 연구가 진행하기 어려운 걸림돌이 되고 있다.

이상의 내용을 요약하자면 향후 전향적 연구 착수는 난항을 겪으면서 시간을 허비할 것이며, 계속적으로 시술이 이루어지고 있는 현재의 상황이 계속된다면 후향적 연구를 수행한다고 해도 유효성은 물론이고 안전성도 평가하기 어렵다는 것이다. 결국 유효성 뿐만 아니라 안전성도 알 수 없는 상황이 지속되고 있는 바, 국민보건의 안전을 책임지고 있는 행정 당국의 단호한 조치가 시급히 필요하다.

## 6.2. 정책적 제언

새로이 개발된 우수한 의료기술을 신속히 진료현장에 받아들이고 전향적 연구를 통해 안전성 및 유효성 평가에 필요한 근거를 효율적으로 생산하고자 하는 조건부 비급여 제도의 본래 취지와는 달리, CARVAR 시술에 대한 평가는 전향적 연구가 이루어지지 못하고 후향적 연구 진행에서도 많은 문제점을 드러냈다. 앞으로 조건부 비급여 제도가 제대로 정착되기 위해 다음을 제안한다.

(1) 본 연구는 신의료기술의 안전성과 유효성을 평가하기 위해 수행된 국가사업 임에도 불구하고 연구의 진행과정에서 건강보험심사평가원, 건강보험관리공단, 식품의약품안전청 등 국가기관들로부터 필요한 자료를 협조 받지 못하였다. 국민의 건강을 위한 공익적 연구에 유관 공공기관의 협조가 의무화 되어야 한다.

(2) 후향적 연구는 환자의 선정 및 자료의 수집 과정에 비돌림이 존재하고, 필요한 자료를 확보하기 어려우며, 안전성을 과소평가하고, 유효성을 과대평가하는 등 해석에도 제한점이 있다. 따라서 이런 연구는 반드시 사전에 잘 짜여진 계획서에 따라 전향적으로 진행되어야 하며, 그렇지 않은 경우 조치가 필요하다.

(3) 본 연구에서 해당 시술의 유효성을 평가할 수 없었으며, 기존의 대동맥판막치환술과 비교할 때 감염성 심내막염 등 심각한 유해사례가 더 많이 관찰되어 CARVAR 수술의 안전성 측면에서 보다 면밀한 추적조사가 필요하다. 특히 추적 소실로 판단되는 44명 (11%)에 대해서 공공기관의 자료 연계 등을 통해 사망여부를 확인할 필요가 있다.

(4) 수술 적응증이 되지 않는 다수의 경증 환자에서 CARVAR 수술이 시행되고 있고, 이중 사망을 포함한 심내막염 등의 심각한 유해사례가 발생하여, 대상 환자의 선정 기준에 대한 면밀한 검토가 필요하다.



## 7. 참고문헌

---

- 강창현, 김경환, 김기봉, 안혁. CarboMedics 기계판막을 이용한 1,144예 판막치환술의 장기성적. *대흉외지* 2004;37:559-69.
- 김병열, 임용택, 정승혁, 강경훈, 이정호. Carbomedics 기계판막 치환환자의 장기성적. *대흉외지* 2000;33:552-9.
- 박성민, 손호성, 신재승, 손영상, 선경 등. 심장 판막 치환술의 임상 성적. *대흉외지* 2005;38:204-13.
- 배운숙, 정성철, 김우식, 정승혁, 유환국 등. St. Jude 기계판막 치환술의 장기 임상성적. *대흉외지* 2003;36:321-8.
- 이기종, 배미경, 임상현, 유경중, 장병철 등. ATS 기계 판막의 10년 임상경험. *대흉외지* 2006;39:891-9.
- 한일용, 박재민, 전희재, 윤영철, 이양행 등. 단독 대동맥판막 치환술의 중기 성과와 그 위험인자에 대한 분석. *대흉외지* 2005;38:110-115.
- Akins CW, Miller DC, Turina MI, Kouchoukos NT, Blackstone EH, Grunkemeier GL, Takkenberg JJM, David TE, Butchart EG, Adams DH, Shahian DM, Hagl S, Mayer JE, Lytle BW. Guidelines for reporting mortality and morbidity after cardiac valve interventions. *Ann Thorac Surg* 2008;85:1490-95.
- Ambler G, Omar RZ, Royston P, Kinsman R, Keogh BE, Taylor KM. Generic, simple risk stratification model for heart valve surgery. *Circulation* 2005;112:224-31.
- American College of Cardiology/American Heart Association(ACC/AHA) Task Force on Practice Guidelines. 2008 Focused Update Incorporated Into the ACC/AHA 2006 Guidelines for the Management of Patients with Valvular Heart Disease *Circulation* 2008;118:e523-e661.

종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

Aortic Valve Replacement. *Thorac Cardiovasc Surg* 2002; 50: 337–341.

Aris A, Camara ML, Montiel J, Delgado LJ, Galan J, Litvan H. Ministernotomy Versus Median Sternotomy for Aortic Valve Replacement: A Prospective, Randomized Study. *Ann Thorac Surg* 1999;67:1583–8.

Bakir I, Casselman FP, Wellens F, Jeanmart H, De Geest R, Degrieck I, et al. Minimally Invasive Versus Standard Approach Aortic Valve Replacement: A Study in 506 Patients. *Ann Thorac Surg* 2006;81:1599–604.

Bonacchi M, Prifti E, Giunti G, Frati G, Sani G. Does Ministernotomy Improve Postoperative Outcome in Aortic Valve Operation? A Prospective Randomized Study. *Ann Thorac Surg* 2002;73:460–6.

Bonow RO, Carabello BA, Chatterjee K, de Leon AC Jr, Faxon DP, Freed MD, Gaasch WH, Lytle BW, Nishimura RA, O’Gara PT, O’Rourke RA, Otto CM, Shah PM, Shanewise JS; American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. 2008 focused update incorporated into the ACC/AHA 2006 guidelines for the management of patients with valvular heart disease: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to revise the 1998 guidelines for the management of patients with valvular heart disease). Endorsed by the Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, and Society of Thoracic Surgeons. *J Am Coll Cardiol* 2008;52(13):e1-e142

Brown ML, Stephen HM, Sundt TM, Schaff HV. Ministernotomy versus conventional sternotomy for aortic valve replacement: A systematic

review and meta-analysis. *Thorac Cardiovasc Surg* 2009;137:670-9.

Butchart EG, Li HH, Payne N, Buchan K, Grunkemeier GL. Twenty years' experience with the Medtronic Hall valve. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;121:1090-100.

Chan V, Jamieson WR, Germann E, Chan F, Miyagishima RT, Burr LH, Janusz MT, Ling H, Fradet GJ. Performance of bioprostheses and mechanical prostheses assessed by composites of valve-related complications to 15 years after aortic valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2006;131:1267-73.

Chavanon O, Carrier M, Cartier R, Hébert Y, Pellerin M, Perrault LP. Early reoperation for iatrogenic left main stenosis after aortic valve replacement: a perilous situation. *Cardiovasc Surg* 2002;10:256-63.

Corbi P, Rahmati M, Donal E, Lanquetot H, Jayle C, Menu P, et al. Prospective Comparison of Minimally Invasive and Standard Techniques for Aortic Valve Replacement: Initial Experience in the First Hundred Patients. *J Card Surg* 2003;18:133-139.

Dalrymple-Hay MJ, Pearce R, Dawkins S, Haw MP, Lamb RK, Livesey SA, Monro JL. A single-center experience with 1,378 CarboMedics mechanical valve implants. *Ann Thorac Surg* 2000;69:457-63.

De Smet JM, Rondelet B, Jansens JL, Antoine M, De Canniere D, Le Clerc JL. Assessment Based on EuroSCORE of Ministernotomy for Aortic Valve Replacement. *Asian Cardiovasc Thorac Ann* 2004;12:53-57.

Detter C, Deuse T, Boehm DH, Reichenspurner H, Reichart B. Midterm Results and Quality of Life after Minimally Invasive vs. Conventional

종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

aortic valve replacement. *Thorac Cardiovasc Surg* 2002;50:337-41.

Doll N, Borger MA, Hain J, Bucerius J, Walther T, Gummert JF, et al. Minimal Access Aortic Valve Replacement: Effects on Morbidity and Resource Utilization. *Ann Thorac Surg* 2002;74:S1318-22.

Edwards FH, Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER, Jamieson WRE, Shroyer ALW et al. Prediction of operative mortality after valve replacement surgery. *J Am Coll Cardio* 2001;37:885-92.

Emery RW, Krogh CC, Jones DJ, Nicoloff DM, Blake DP, Arom KV., Five-year follow up of the ATS mechanical heart valve. *J Heart Valve Dis* 2004;13:231-8.

Farhat F, Lu Z, Lefevre M, Montagna P, Mikaeloff P, Jegaden O. Prospective Comparison Between Total Sternotomy and Ministernotomy for Aortic Valve Replacement. *J Card Surg* 2003;18:396-401.

Hammermeister K, Sethi GK, Henderson WG, Grover FL, Oprian C, Rahimtoola SH. Outcomes 15 Years After Valve Replacement With a Mechanical Versus a Bioprosthetic Valve: Final Report of the Veterans Affairs Randomized Trial. *J Am Coll Cardiol* 2000;36:1152-8.

Hannan EL, Samadashvili Z, Lahey SJ, Smith CR, Culliford AT, et al. Aortic Valve Replacement for Patients With Severe Aortic Stenosis: Risk Factors and Their Impact on 30-Month Mortality. *Ann Thorac Surg* 2009;87:1741-50.

Hong PW, Hong SN, Cho BK, Oh HK. Cardiac Surgery at Yonsei University Medical Center. *Yonsei Med J* 1988;29:301-15.

- Kang CH, Ahn H, Kim KH, Kim KB. Long-term result of 1144 CarboMedics mechanical valve implantations. *Ann Thorac Surg* 2005;79:1939-44.
- Khan SS, Trento A, DeRobertis M, Kass RM, Sandhu M, Czer LS, Blanche C, Raissi S, Fontana GP, Cheng W, Chau A, Matloff JM. Twenty-year comparison of tissue and mechanical valve replacement. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2001;122:257-69.
- Kim JK, Hwang HK. Results of eight-year follow-up of omniscience cardiac prosthetic valve. *Korean Circulation J* 2002;32:588-595
- Kulik A, Bédard P, Lam BK, Rubens FD, Hendry PJ, Masters RG, Mesana TG, Ruel M. Mechanical versus bioprosthetic valve replacement in middle-aged patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2006;30:485-91. Epub 2006 Jul 20.
- Kvidal P, Bergstrom R, Malm T, Stahle E. Long-term follow-up of morbidity and mortality after aortic valve replacement with a mechanical valve prosthesis. *Eur Heart J* 2000;21:1099-1111.
- Langley SM, McGuirk SP, Chaudhry MA, Livesey SA, Ross JK, Monroe JL. Twenty-year follow-up of aortic valve replacement with antibiotic sterilized homografts in 200 patients. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 1999;11(4 Suppl 1):28-34.
- Lee JW, Lee SK, Choo SJ, Song H, Song MG. Routine minimally invasive aortic valve procedures. *Cardiovasc Surg* 2000;8:484-90.
- Liu J, Sidiropoulos A, Konertz W. Minimally invasive aortic valve replacement(AVR) compared to standard AVR. *Euro J Card Surg* 1999;16:S80-S83.

## 종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

- Machler HE, Bergmann P, Anelli-Monti M, Dacar D, Rehak P, Knez I, et al. Minimally Invasive Versus Conventional Aortic Valve Operations: A Prospective Study in 120 Patients. *Ann Thorac Surg* 1999;67:1001-5.
- Martinovic I, Farah I, Everlien M, Knez I, Greve HP, Vogt P. Aortic valve replacement with the Cryolife-O'Brien stentless aortic bioprosthesis: five-year experience. *J Cardiovasc Surg(Torino)* 2004;45:557-63.
- Masiello P, Coscioni E, Panza A, Triumbari F, Preziosi G, Di Benedetto G. Surgical results of aortic valve replacement via partial upper sternotomy: comparison with median sternotomy. *Cardiovasc Surg* 2002;10:333-8.
- Nyawo B, Graham R, Hunter S. Aortic valve replacement with the Sorin Pericarbon Freedom stentless valve: five-year follow up. *J Heart Valve Dis* 2007;16:42-8.
- O'Brien SM, Shahian DM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 2—Isolated Valve Surgery. *Ann Thorac Surg* 2009;88:S23-42.
- Ruel M, Kulik A, Rubens FD, Bédard P, Masters RG, Pipe AL, Mesana TG. Late incidence and determinants of reoperation in patients with prosthetic heart valves. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004;25:364-70.
- Shin SH, Oh SS, Na CY, Lee CH, Lim HG et al. Short- and Long-Term Results of Triple Valve Surgery: A Single Center Experience. *J Korean Med Sci* 2009;24:818-23.
- Stamou SC, Kapetanakis EI, Lowery R, Jablonski KA, Frankel TL, Corso PJ. Allogeneic Blood Transfusion Requirements After Minimally Invasive Versus Conventional Aortic Valve Replacement: A

Risk-Adjusted Analysis. *Ann Thorac Surg* 2003;76:1101-6.

Stassano P, Di Tommaso L, Monaco M, Iorio F, Pepino P, Spampinato N, Vosa C. Aortic valve replacement: a prospective randomized evaluation of mechanical versus biological valves in patients ages 55 to 70 years. *J Am Coll Cardiol* 2009;54:1862-8.

Svennevig JL, Abdelnoor M, Nitter-Hauge S. Twenty-five-year experience with the Medtronic-Hall valve prosthesis in the aortic position: a follow-up cohort study of 816 consecutive patients. *Circulation* 2007;116:1795-800. Epub 2007 Sep 24.

Szwerc MF, Benckart DH, Wiechmann RJ, Savage EB, Szydlowski GW, Magovern GJ, et al. Partial Versus Full Sternotomy for Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg* 1999;68:2209-14.

Toole JM, Stroud MR, Kratz JM, Crumbley AJ 3rd, Bradley SM, Crawford FA Jr, Ikonomidis JS. Twenty-five year experience with the St. Jude medical mechanical valve prosthesis. *Ann Thorac Surg* 2010;89(5):1402-9.

Tossios P, Reber D, Oustria M, Holland-Letz T, Germing A, Buchwald D, Laczkovics A. Single-center experience with the On-X prosthetic heart valve between 1996 and 2005. *J Heart Valve Dis* 2007;16:551-7.

Vanoverbeke H, Belleghem YV, Francois K, Caes F, Bove T, Van Nooten G. Operative Outcome of Minimal Access Aortic Valve Replacement Versus Standard Procedure. *Acta Chir Belg* 2004;104:440-4.

Wendt D, Osswald BR, Kayser K, Thielmann M, Tossios P, Massoudy P, et al. Society of Thoracic Surgeons Score Is Superior to the EuroSCORE Determining Mortality in High Risk Patients undergoing



종합적 대동맥근부 및 판막성형술의 후향적 수술성적 평가연구

Isolated Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg* 2009;88:468-75.

Winkelmann BR, Ihnken K, Beyersdorf F, Eckel L, Skupin M, März W, Herrmann G, Spies H, Schröder R, Sievert H. Left main coronary artery stenosis after aortic valve replacement: genetic disposition for accelerated arteriosclerosis after injury of the intact human coronary artery? *Coron Artery Dis* 1993;4:659-67.

발행일 2010. 8. 24  
발행인 허대석  
발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.  
한국보건의료연구원의 승인없이 상업적인 목적으로  
사용하거나 판매할 수 없습니다.