

방사선 치료 환자에서의 Provox 사용

서울대학교 의과대학 이비인후과학교실, *제주 의료원

김광현·성명훈·이창호·전상준·고태웅

= Abstract =

The effect of Radiation Therapy on the Use of Provox Prosthesis in Laryngectomees

Kwang Hyun Kim, MD, Myung-Whun Sung, MD, *Chang Ho Lee, MD,
Sang-Jun Jeon, MD, Tae-Yong Koh, MD

*Department of Otorhinolaryngology,
Seoul National University College of Medicine,
Che-Ju medical center, Seoul, Korea

Provox is now widely used for voice rehabilitation for total laryngectomized patient because of its low airway resistance and easiness for phonation. This study was designed to reveal the influence of radiation therapy on Provox complications. Forty-four patients who underwent total laryngectomy were grouped into group A (no radiation), group B (radiation and then Provox insertion), group C (Provox insertion and then radiation). Provox complications were leakage, granulation tissue formation, malfunction and infection. The average survival time of Provox was longer in group C (9.2 mo) than group A (8.6 mo) or group B (7.3 mo), but no statistical significance was found. The first time of Provox change was 10.2, 8.6 and 9.7 months respectively. The incidence of complication was not significantly different among groups. The cases of Provox removal due to shunt failure were 5, 4 and 2 respectively. Even though a significant statistically difference was not found partially due to the small numbers of patients, a special caution should be exercised in inserting Provox to prevent a serious complication for the patients who had a history of previous radiation.

Key Words: Radiation therapy, Provox, Total laryngectomy

교신 저자 : 김광현(Kwang Hyun Kim, M.D.)

주소 : 110-744 서울특별시 종로구 연건동 28번지 서울대병원 이비인후과

Tel : (02) 760-2448 Fax : (02) 745-2387

I. 서 론

후두전적출술을 받은 환자들에서 음성재활을 하는 방법으로 현재까지 주로 전기 후두발성법(electrolarynx), 식도발성법, prosthesis를 이용한 발성법등이 사용된다. 기관식도누공(tracheo-esophageal puncture, TEP)에 의한 voice prosthesis 방법이 1980년에 Singer와 Blom에 의해 개발된 후 많은 개선이 있어 왔다¹²⁾. Provox는 1987년 개발되어 낮은 공기저항성과 높은 발성성공률, 긴 prosthesis의 수명, 외래에서 쉽게 기구를 교체할 수 있는 장점 등으로 최근 널리 사용되어 왔다⁷⁾.

기관식도누공(TEP)에 의한 음성재활 방법의 합병증은 1980년 이후 보고되어 왔으며^{7,16)} Provox의 사용빈도가 높아짐에 따라 장점과⁷⁾ 함께 합병증도^{13,16)} 보고되고 있다. 한편 두경부 종양치료의 일부분으로 확립된 방사선 치료가¹⁴⁾ 창상 치유과정의 이상등으로 prosthesis의 장기간 사용에 영향을 줄 가능성이 있으나 아직까지의 연구에서는 방사선 치료군과 방사선 비치료군사이에서 Provox 사용에 유의한 차이가 없는 것으로 보고되어 있다^{5,14,16)}. 이 연구는 방사선 치료가 Provox의 장기간 사용과 합병증에 미치는 영향을 보기 위한 것으로, Provox 시술전과 시술후의 각각의 방사선 치료군의 Provox 합병증을 방사선 비치료군과 비교하여 후두 전적출술후 음성재활을 위해 삽입한 Provox의 사용에 방사선 치료가 미치는 영향을 파악하고자 하였다.

II. 연구대상 및 방법

1991년 4월부터 1996년 12월까지 서울대학교병원 이비인후과에서 후두전적출술을 받고 Provox를 삽입하였으며 97년 4월 의무기록 조사시점까지 외래 추적관찰이 가능하고 Provox를 사용하여 일상의 의사소통을 하는 40명을 대상으로 의무기록을 후향적 방법으로 조사하였다. 하인두암으로 인후두 전적출술을 받고 Provox를 삽입한 환자들은 연구대상에서 제외하였다. Provox 시술전 esophageal insufflation test는 시행하지 않았다. 인두봉합(pharyngeal closure)는 이중근육봉합술(two-layer

muscle closure technique)을 사용하였으며 운상인 두근 절개술(cricopharyngeal myotomy)나 인두신경총 신경절제술(pharyngeal plexus neurectomy)는 시행하지 않았다. 남자 34례, 여자 6례였으며 환자의 평균연령은 62.8세이며(43-76세), 추적기간은 Provox 시술후 처음 1년간은 매월, 2년째부터는 3개월마다 외래추적을 하여 평균 23개월(4-60개월)이었다. 원발병소는 성문부 암(glottic ca)이 5례, 경성문부암(transglottic ca)이 12례, 성문상부암(supraglottic ca)이 18례, 갑상선암 3례, 성문하부암 1례, 후두개곡암(vallecular ca)이 1례 였다. Provox 삽입시기는 후두전적출술 당시 시행한 일차 기관식도누공에 삽입한 경우가 37례(다른 음성재활장치 삽입 후 외래에서 Provox로 교체한 3례 포함), 이차 기관식도누공에 Provox를 삽입한 경우가 3례로 술후 11개월에서 67개월 사이였다. 수술전후 방사선 비치료군을 A군(19례), Provox 시술 전 방사선 치료군을 B군(11례), Provox 시술 후 방사선 치료군을 C군(10례)으로 하여 각 군별로 최초 교환시기까지의 기간, 전체 교환 횟수, 평균 prosthesis 생존기간, 합병증의 종류 및 빈도를 구하였다. 환자의 평균연령은 A군이 69세, B군이 57세, C군이 63세 이었다. 방사선 치료군(B+C)에서 계속 Provox를 사용하는 군의 평균 조사량은 7409 rad (3500- 8100)이며, 계속적인 합병증으로 Provox를 제거 후 군의 조사량은 7656 rad (4100-8400)이었다. Provox의 교환은 Hilger와 Schouwenburg 가 사용한 방법으로 외래에서 기관공 및 기관식도누공 부위에 국소마취제를 도포한 뒤 guide wire를 기관식도누공에 삽입하여 교체대상을 입밖으로 나오게 하여 제거한 후 새로운 Provox를 guide wire에 끼워 삽입하였다⁷⁾. 교체시기마다 교체사유를 기록하고 이를 합병증으로 보았다. 합병증으로는 물을 먹을 때 shunt margin이나 Provox valve를 통해 물이 흘러나올 때를 누출(leakage), 발성이 되지 않을 때를 작동불능(malfunction)으로 하였으며 그의 기관식도누공의 육아조직 형성, 염증반응 발적, 농을 형성하는 감염의 4개 항목으로 정하였다. 음성학적 평가는 실시하지 않았다. 통계학적 처리는 Student's T-test, Pearson's correlation test 등의 방법을 사용하였다.

III. 결 과

Provox의 평균 거치기간은 A군이 8.6개월, B군이 7.3개월, C군이 9.7개월로서 Provox시술 전 방사선 치료군(B군)이 다른 두 군에 비하여 짧았다. B군의 평균 생존기간은 방사선 비치료군(A군)과는 통계학적 유의성이 없었으며($p=0.52$), 시술 후 방사선 치료군(C군)과도 통계학적 유의성은 없었다. ($p=0.23$) C군은 방사선 비치료군(A군)에 비하여 오히려 평균생존기간이 길었으나 통계학적인 유의성은 없었다. ($p=0.43$)

Provox 시술 후 첫 번째 교체까지의 기간은 3개월에서 25개월사이로 평균은 A군이 10.2개월, B군이 8.6개월, C군이 9.2개월로서 B군에서 가장 일찍 교체가 필요했으며 이는 A군 및 C군에 비하여 짧았으나 통계학적 유의성은 없었다(A와 B $p=0.34$). Provox의 합병증 중 가장 빈도가 많은 것은 누출(leakage), 육아종 형성, 작동불능, 염종의 순이었으며 상기 4개 합병증 빈도의 합은 방사선 비치료군(A군, 19명)이 32회, Provox 시술 전 방사선

치료군(B군, 11명)이 28회, 시술 후 방사선 치료군(C군, 10명) 12회로 총 72회에 걸쳐 합병증으로 인한 Provox 교체를 실시하였다. A군, B군, C군에서 누출(leakage)은 각각 18회, 12회, 5회였으며 Provox 작동불능은 각각 4회, 3회, 4회이며 육아종 형성은 6회, 10회, 2회이며 감염은 4회, 3회, 1회였다(Table 2). Provox시술후 지속적인 합병증으로 Provox를 제거하고 기관식도누공을 막은 경우는 40명 중 11례로 방사선 비치료군(A군)이 19명 중 5례(기관식도누공 부전 3례, 기관 식도 누공 2례), 시술 전 방사선치료군(B군)이 11명 중 4례(기관식도누공 부전 2례, 육아종 형성 1례, 종양 재발 1례), 시술 후 방사선 치료군 (C군)이 10명중 2례(종양재발 1례, 인두피부누공 1례)였다. 방사선 치료군(B+C)에서 계속 Provox를 사용하는 군과 계속적 합병증으로 Provox를 제거한 군의 방사선 조사량과 Provox의 사용실패의 관계에서 통계학적 유의성은 없었다. ($p=0.31$)

IV. 고 찰

Table 1. Provox Survival Time and Success Rate

	group A	group B	group C
Time of first Provox change(mo)*	10.2 (± 7.6)	8.6 (± 7.5)	9.2 (± 6.3)
Total use time(mo)*	37.2 (± 11.3)	28.5 (± 9.3)	35.1 (± 13.7)
Average survival time(mo)†	8.6 (± 7.5)	7.3 (± 7.5)	9.7 (± 6.6)

group A (no radiation), group B (radiation and then Provox insertion), group C (Provox insertion and then radiation).

* from the date of the first Provox insertion to the date of the first Provox change

+ total sum of months of provox in-use divided by the number of each group patients

† total period of Provox usage in each patient divided by total number of Provox change

Table 2. Complications of Provox

	group A	group B	group C
Leakage	18 (32%)	12 (36%)	5 (20%)
Malfunction	4 (16%)	3 (9%)	4 (20%)
Granulation	6 (26%)	10 (45%)	2 (10%)
Infection	4 (11%)	3 (9%)	1 (10%)
Total	32	28	12

방사선 비치료군(A군)은 방사선 치료군(B군+C군)에 비하여 Provox 평균 생존기간, 합병증의 빈도 등에서 약간 유리했던 결과를 보였으나 통계학적 유의성은 없었다. 방사선치료 후 Provox시술군(B)도 평균 생존기간, 최초 교체시기 및 합병증의 빈도가 다른 두 군에 비하여 성적이 좋지 않았으며 특히 육아종 형성의 빈도가 높았으나 통계적 유의성은 없었다. Provox 시술 후 방사선 치료군(C)은 통계적인 유의성은 없었지만 평균 생존기간이 가장 길었고 Provox의 평균 생존 기간과 합병증의 빈도에서 다른 두 군에 비하여 성적이 좋았다. 특히 합병증 중 육아종 형성, 감염의 빈도가 다른 두 군에 비하여 적었다. 합병증 중에서 누출 발생 빈도는 시술후 방사선치료군(C)이 다른 두 군에 비하여 적었다. 누출은 기존의 연구에서도 합병증 중 가장 빈도가 많은 것으로 알려져 있다^{12, 13).}

누출은 계속되는 육아종 형성, candida 감염, 기관식도누공의 염증으로 인한 Provox valve 장애와 Provox와 기관식도누공의 접촉면을 통하여 일어나 대부분의 누출은 Provox 교환과 기관식도누공 수축 후 더 큰 크기의 Provox를 끼우는 방법으로 해결되었다. 하지만 계속되는 누출로 aspiration이 발생한 경우는 Provox를 빼고 기관식도누공을 막아야 하였으며 이는 본 연구에서 Provox 실패의 가장 많은 사례가 되었다.

Schultz-Coulon등은 Prosthesis 시술전후 방사선 치료군이 방사선 비치료군에 비하여 육아종 형성과 기관식도누공 부전의 빈도가 높다고 보고하였다^{9).} B군은 방사선 조사 후 Provox시술까지의 기간이 평균 2.2개월이었으며 방사선 조사로 인한 경부 조직의 micro-circulation과 angiogenesis가 억제된 상태에서 수술을 하여 창상 치유 과정이 느리게 일어나며 여기에 이차적으로 감염이 발생하여 육아조직 형성과 누출 등의 합병증 빈도가 증가한 것으로 생각된다^{10).} 수술후 방사선 치료군에서 육아종 형성 및 누출 합병증의 빈도가 낮은 것은 4-6주의 충분한 창상치유기간이 지난 후 방사선 조사를 하여 창상회복에 미치는 영향을 최소화하며 창상의 섬유조직 증식 및 염증세포 억제에 의한 염증반응이 줄어든것에 기인한다 하겠다^{11).}

Provox 발성이 되지않는 작동불능 빈도는 3개군 간에 차이는 없었으며, 이는 Candida등 진균성 미생물이 Provox안에 증식함에 의한 valve의 작동장애에 기인하는 것으로 알려졌다^{8).} 3개군 간의 작동불능의 빈도는 차이가 없는 것으로 오랜기간이 지나면서 방사선 조사에 의한 진균증식의 영향은 없어지는 것으로 생각된다^{15).}

육아종 형성 빈도는 수술 전 방사선치료군(B군)이 다른 두 군에 비해 많았다. 감염빈도는 3개군 간에 차이는 없었으며 주로 수술 후 4주까지의 초기 창상 치유과정에 문제가 되었다. 그 이후의 기관식도누공 부위 감염은 외래에서의 항생제 치료, 절개배농으로 조절이 되었다. 방사선 조사량이 7000 rad를 넘으면 합병증의 빈도가 증가한다는 보고도 있으나 방사선 조사량과 합병증 빈도 및 Provox실패의 빈도는 관계가 없었다.(p=0.31) 6회이상의 합병증을 보인 환자가 A군 3명으로 이들이 합병증의 56%를 차지하였으며 B군은 3명으로 64%, C군은 환자가 없었다. B군에서는 합병증의 빈도가 많았으며 일단 합병증이 발현되면 계속되는 누출과 육아조직형성으로 결국 기관식도누공부전으로 Provox 실패로 이르는 예가 Provox시술환자의 36%로 A군 (26%), C군(20%)에 비하여 많았다.

V. 결 론

이상으로 Provox 시술 전에 방사선 치료를 받은 경우는 조사된 환자의 수가 적어 통계적 유의성은 없었으나 육아종 형성 등 합병증 빈도가 많았으며, 기관식도 누공 부전등 수술적 치료가 필요할 경우 방사선 치료에 의한 창상 치유과정의 장애로 발생될 합병증에 유의하여야 한다.

References

1. Ackerstaff AH, Hilger FJM, Aaronson NK, et al: *Communication, functional disorders and life style changes after total laryngectomy.* Clin Otolaryngol. 19: 295-300, 1994
2. Andrews JC, Mickel RA, Hanson DG, et al: *Major complication following tracheo-*

- esophageal puncture for voice rehabilitation. *Laryngoscope* 62: 562-7, 1987
3. Carpenter JP, Ryder WDJ, Grad IS: Survival times of Provox™ valves. *The journal of laryngol and otology* 110: 37-42, 1996
 4. Doyle JW, Salloun A, FitzGerald TJ, et al: The effect of radiation on neovascularization in a rat model. *Plast Reconstr Surg* 98(1): 129-35, 1996
 5. Labruda A, Klatsky I, Weiss MH, et al: Tracheoesophageal puncture in irradiated patients. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 104: 279-81, 1996
 6. Laccourreye O, Menard M, Couloigner V, et al: In situ life time, causes of replacement, and complication of the Provox™ voice prosthesis. *Laryngoscope* 107: 527-30, 1997
 7. Hilgers FJM, Schouwenburg PF: A new low-resistant, self-retaining prosthesis (Provox™) for voice rehabilitation after total laryngectomy. *Laryngoscope* 100: 1202-7, 1990
 8. Mahieu HF, Hendrik KF, Saene V, et al: Candida vegetation on silicone voice prosthesis. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 112: 321-5, 1986
 9. Schultz-Coulon HJ: Medical after-care of laryngectomized patients with voice prosthesis. *HNO* 41(12): 597-608, 1993
 10. Schumann K, Laniado K, Mittermayer C: Histologic evaluation of pre-operative radiation in squamous cell Ca. *Laryngol Rhinol Otol (Stuttg)* 59(6): 335-40, 1980
 11. Silver FM, Gluckman JL, Cincinatti OH: Operative complication of tracheoesophageal puncture. *Laryngoscope* 95: 1360-2, 1985
 12. Singer M, Blom ED: An endoscopic technique for restoration of voice after laryngectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 189: 529-33, 1980
 13. Trudeau MD, Hirsch SM, Columbus OH, et al: Vocal restoration surgery: Why wait?. *Laryngoscope* 96: 975-7, 1986
 14. Trudeau MD, Schuller DE, Hall DA: The effect of radiation on tracheoesophageal puncture. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 115: 1116-7, 1989
 15. Singer M, Blom ED: An endoscopic technique for restoration of voice after laryngectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 189: 529-33, 1980
 16. Wang RC, Bui T, Saurius E, Ditkoff M, et al: Long term problems in patients with tracheoesophageal puncture. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg* 117: 1273-6, 1991