

# 가변성 폐동맥 혈류조절기의 실험적 연구

강 경 훈\* · 김 상 현\*\* · 조 범 구\*\*\*

=Abstract=

## An Experimental Study of Percutaneously Adjustable Pulmonary Artery Banding Device

Kyung Hoon Kang, M.D.\*; Sang Hyun Kim, Ph.D.\*\*; Bum Ku Cho, M.D.\*\*\*

To overcome the problems of classical pulmonary banding procedure, we developed a percutaneously adjustable pulmonary artery banding device. The banding device consists of banding portion of zig-zag shaped self-expandable stainless steel wire, shaft portion made by a polyvinyl catheter and a screw adjuster which includes a bolt and a nut. As the screw moves, the diameter of banding portion changes. Four Mongrel dogs ranging from 15 kg to 20 kg in weight underwent the banding of the mid portion of descending aorta with this devices through the left thoracotomy. One month after operation, we evaluated the pressure changes by controlling the banding with the devices and then the dogs were sacrificed to study the microscopic changes in the aorta. The diameter and circumference of the band could be easily and finely adjustable by the screw control. The pressure recordings revealed a linear increase and decrease in pressure gradient according to percutaneous adjustment of the banding device. Since the banding device can be easily placed and simply adjusted percutaneously, we hope the banding device may be applicable clinically to improving the safety of pulmonary artery banding and debanding procedures in the future.

(Korean J Thorac Cardiovasc Surg 1997;30:580-4)

**Kew word:** 1. banding  
2. device

## 서 론

폐동맥 고혈압이 심하여 완전교정술이 어려운 심장질환에서 폐동맥 혈류 조절을 위한 방법으로 기존의 Trusler rule<sup>1)</sup>에 의거한 Umbilical tape을 사용한 폐동맥 혈류 조절

술은 적절한 결찰을 하기 어려울 뿐 아니라, 술후 혈액학적 변화에 따라 폐동맥압의 조절이 불가능하여 사망률이 비교적 높은 실정이다. 따라서 최근 각국에서 술후 조절 가능한 폐동맥 혈류 조절기를 개발하여 왔다. 국내에서도 폐동맥 혈류 조절술의 적응 환자가 늘어감에 따라 폐동

\* 국립의료원 흉부외과

\* Department of Thoracic and Cardiovascular Surgery, National Medical Center

\*\* 연세대학교 의과대학 심혈관연구소

\*\* Cardiovascular Research Institute, Yonsei University College of Medicine

\*\*\* 연세대학교 의과대학 흉부외과학교실

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

본 논문은 1994년도 연세대학교 의과대학 일반과제연구비 지원으로 이루어졌음.

논문접수일: 96년 5월 29일 심사통과일: 97년 1월 3일

책임저자: 김상현, (120-752) 서울시 서대문구 신촌동 134, 연세대학교 심혈관 연구소, Tel. (02) 361-7352, Fax. (02) 393-2041

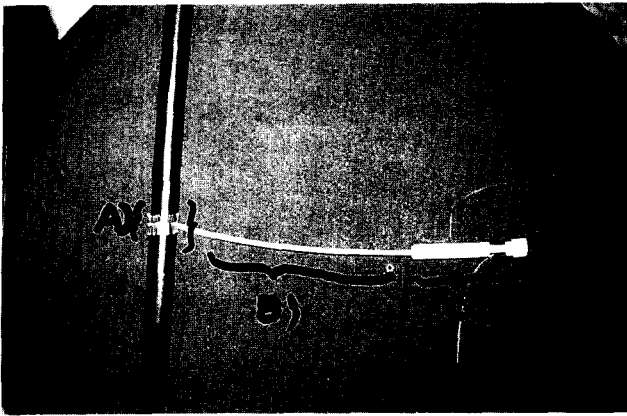


Fig. 1. The structural composition of adjustable pulmonary artery banding device(APABD). A. stent portion, B. polyvinyl catheter, C. screw kit with bolt and nut



Fig. 2. Installation of APABD at the descending thoracic aorta with simultaneous pressure monitoring.

맥 혈류 조절기의 자체 개발이 요구되어 왔다. 이에 본 연구는 재팽창이 가능한 vascular stent를 이용하여 제작한 새로운 폐동맥 혈류 조절기를 황견에 장착하여 혈액학적 관찰을 하고 4~6주 후 제거하여 장치의 성능 및 조직 반응을 연구하여 장치 임상적으로 환자에 적용하기 위한 자료를 얻고자 하였다.

### 실험 재료, 대상 및 방법

#### 1. 실험 재료 제작

폐동맥 혈류 조절기의 구성은 스텐트 조절부분, 중간 카테터 부분, 및 나사부분으로 나누어져 있다. 스텐트 조절부분은 국내에서 Gianturco 스텐트에 사용되는 직경 0.35 mm의 스테인레스 철사를 이용하였다. 스테인레스 철사를 8mm 마다 지그재그 형식으로 20번 구부리고 5번째마다 360도 회전시켜 나이론 실을 통과하여 올가미 식으로 줄일 수 있도록 제작하고 측면에서 볼 때 100 정도의 경사를 두어 중앙에서 최고의 협착이 이루어지게 하였다. 중간 카테터 부분은 5Fr 폴리에틸렌 카테터로 제작하였고 나사부분은 플라스틱으로 볼트와 너트를 만들어 중간 카테터와 접합시켰다. 나사부의 볼트와 너트의 피치는 한번 회전시 1mm의 선형 이동이 되도록 하였고 카테터 속 나이론 줄에 연결된 스텐트 조절부분이 이에 따라 직경이 변화되도록 하였다 (Fig. 1) 완성 후 자불 소독하고 조립 후 최대 이완시 직경이 12 mm정도가 되도록 조절하여 이식 준비하였다.

#### 2. 실험 방법

급식된 건강한 황견을 Ketamine sodium(0.1mg/kg)으로 정맥마취 후 기관삽관 전신마취 후 Rt. lateral decubitus

position 상태에서 무균적 조작을 위한 소독 후 좌측 5번째 개흉을 통해 흉부 하행 대동맥을 박리 노출 시켰다. 대동맥의 지름을 측정후, 조이거나 느슨하지 않도록 폐동맥 혈류 조절기를 장착시킨 후 장치의 원위부와 근위부를 18 G Vinca needle을 통하여 압력 측정을 동시에 기록하였다(Fig. 2). 나사부(screw-drive occuluder)를 흉곽 바깥 피하층에 고정하였다. screw-driver를 시계 반대 방향으로 돌려 볼트를 너트부에서 빼면 이에 연결된 나이론 줄의 당겨져 스텐트 부분의 직경이 작아지게 되고 이때 원위부의 압력 변화와 내경을 측정하여 1 회전시 협착정도(혈관 내경) 및 압력 변화를 산출하였다. 산출 근거는 10, 20, 30 회전을 시킨 후 screw-drive부분이 늘어난 각각의 길이(L) 10, 20, 30 mm를 원주율( $r=3.14$ )로 각각 나눈 값(K)이 변화된 지름(R-r)이다. 즉  $K = 12-r/L \cdot 3.14$ 이며, 따라서 조절 후 혈관내경의 크기(r)는  $r=12-(L/3.14)$  이다. 조절기의 나사부 회전수와 변화된 내경의 크기가 일치하는 지 측정하였다. 이후 폐동맥 혈류 조절기를 중간 위치에 고정시킨 후 흉부 절개 부위를 봉합 폐쇄시켰다. 4주후 압력 변화에 대한 상기한 실험을 반복 측정하였다. 이후 개흉하여 폐동맥 혈류 조절기가 이식된 부위를 포함한 혈관을 절제하여 병리 조직 소견을 관찰하였다. 실험에서 얻어진 혈관 지름의 변화에 따르는 압력변화를 통계적으로 회귀분석(simple regression)으로 상관관계를 분석하였다.

### 실험 결과

#### 1) 혈액학적 검사 소견

하행 대동맥은 4례 모두 12 mm이었고, 폐동맥 혈류 조절기를 장착한 후 나사부를 10회씩 회전시 비교적 정확하

**Table 1.** Hemodynamic Data According to Tightening the Adjustable Pulmonary Artery Banding Device.

Rotation Number	First Experiment	Second Experiment	Third Experiment after implant	Third Experiment 1 month late	Foruth Experiment after implant	Fourth Experiment 1 month late
0	165 / 113	135 / 95	168 / 134	178 / 134	182 / 138	158 / 119
10	167 / 107	135 / 95	171 / 134	180 / 135	187 / 140	156 / 123
20	167 / 107	132 / 95	164 / 132	177 / 130	177 / 132	150 / 111
30	165 / 107	122 / 87	158 / 132	169 / 127	160 / 130	145 / 114
40	160 / 108	110 / 80	144 / 127	159 / 110	148 / 122	135 / 104
50	156 / 108	98 / 78	132 / 121	145 / 112	144 / 108	130 / 99
60	147 / 105	78 / 70	108 / 82	140 / 110	131 / 104	122 / 94
70	140 / 105	70 / 68	96 / 68	128 / 102	110 / 99	112 / 88
80	130 / 103	70 / 70	80 / 57	123 / 92	92 / 75	108 / 80
90	118 / 96		66 / 55	108 / 85	88 / 65	98 / 73
100	110 / 94		62 / 55	97 / 72	68 / 52	78 / 62
110	104 / 89			85 / 68	55 / 52	77 / 62
120				72 / 68	55 / 52	
130				70 / 68		

계 직경 1mm의 혈관 내경의 변화를 보였다. 폐동맥의 수축기 혈압을 기준으로 폐동맥 혈류를 조절하게 되므로 폐동맥 혈류 조절기 이식 부위의 원위부 혈압을 측정하였다 (Table 1). 이식한 지 4주 후 혈압을 측정하여 원위부의 혈압이 변화되는 경우 회전수와 혈압변화를 측정하여 이를 토대로 각 장치의 협착정도를 통계적으로 Pierson correlation test를 이용하여 검증하였다. 그 결과 결정계수 (coefficient of determination,  $r^2$ ) 가 0.9751( $P < 0.0001$ )로서 조이거나 풀렸을 경우 혈관 내경과 압력간의 통계적으로 유의한 선형 회귀 관계에 있다고 할 수 있다.

### 2) 시술상의 문제점

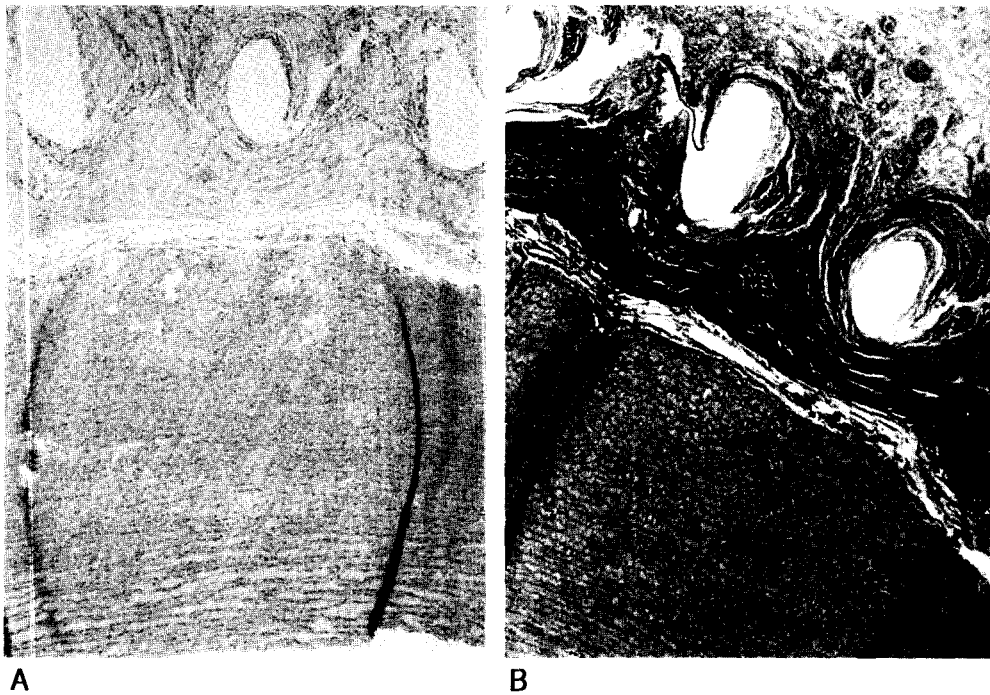
장치의 특성상 스테인레스 철사 부위의 길이가 8 mm이 어 효과적인 협착이 이루어질 수 있었으나 장착시 혈관을 완전히 박리하지 않는 경우 주변 조직에 걸릴 우려가 있었다. 4주 후 볼트와 너트 부분이 점액성분과 섬유화로 잘 돌아가지 않는 경우가 있었는데 이 문제점은 3차 4차 실험에서 실리콘 오일을 충전시켜 해결할 수 있었다. 실험 전례에서 실험 중 사망례 또는 혈관 파열 증거는 없었으나, 2번째 동물실험에서 4주 후 실험을 마친 동물이 6주째 좌측 혈흉으로 사망하였다. 이는 술후 지혈이 충분치 않아 과도한 출혈 후 혈흉이 생긴 후 감염으로 패혈증에 의한 사망으로 여겨진다.

### 3) 병리학적 소견

폐동맥 주위로 감싼 스텐트를 제거한 후 조직학적 검사 상 스텐트는 adventitia에 위치하였으며 media층을 침범하지 않았고 주변에 경도의 섬유화 및 염증 소견을 보였다(Fig. 3).

## 고 찰

선천성 좌우 단락 심기형 환자에 있어서 과도한 폐혈류를 억제하기 위한 폐동맥 조절(banding)에 대한 개념이 1952년 Muller 등<sup>2)</sup>에 의해 소개된 이래로 많은 기술적인 발전이 있어 왔다<sup>3)</sup>. 그러나 선천성 심장병의 조기 교정 수술의 발달로 심기형에 대한 폐동맥 혈류 조절술(pulmonary artery banding, PAB)은 제한적으로 적용되고 있다. 그러나 전통적인 PAB로는 수술 후 폐동맥 혈류저항의 변화에 따르는 혈액역학적 변화를 조절할 수 없음으로서 질환에 따라 사망률이 상당히 높았다(50% 이상)<sup>4)</sup>. 이러한 방법은 PAB의 정도를 충분하게 조절하지 못하게 될 경우가 많으며 이에 따라 장치 Fontan수술을 위한 폐동맥 혈류감소 정도, 단순 대혈관 전위증의 완전 교정술을 하기 전 좌심실 준비 등이 충분치 않게 된다<sup>5)</sup>. 따라서 수술 후 혈액역학적 변화에 따라 가변적으로 폐동맥 혈류를 조절할 수 있는 방법들이 고안



**Fig. 3.** Microscopic findings of banded portion of aorta : The adventitia of aorta reveals several hollow spaces which were previous insertion sites of wire. Around these space, mild fibrosis and histiocytic alteration with foreign body type giant cells were noted. However media is relatively well preserved without any pathologic finding. **A.** Hematoxylin- Eosin stain  $\times 40$ , **B.** Masson-Trichrome stain  $\times 40$ .

되어 왔다<sup>6-10)</sup>. 기존의 고안된 조절기들은 장치 자체의 크기가 환자에게 적용하기 너무 크거나 이식 후 혈류의 정확한 조절이 어려운 단점이 있다. 따라서 크기가 소아에게 이식할 수 있을 정도로 작아야 하고 국내에서 저렴한 가격으로 제작이 가능해야 한다. 또한 장착 후 정밀한 조절이 비교적 비침습적인 방법으로 간편하게 이루어질 수 있어야 하며, 약 4~6주간 체내에 장착시 거부 반응이 없어야 하며, 시간이 흐른 후 폐혈류를 증가시켜야 할 경우 재팽창으로 폐동맥압의 조절이 정확하고 쉽게 이루어져야 한다. 따라서 본 연구자들은 이러한 조건에 부합되는 조절기를 개발하고자 혈관내 스텐트로 쓰이는 Gianturco 스텐트를 응용하여 탄성력을 이용한 조절기를 개발하였다. Gianturco 스텐트는 실험적, 임상적으로 혈관의 협착방지를 목적으로 혈관 내에 장착하여 좋은 결과를 보고하고 있다<sup>11-13)</sup>. 스텐트의 너비는 혈류 조절을 보다 효과적으로 하기 위하여 Umbilical tape의 너비보다 넓게 8 mm로 설계하였고 지그재그로 20회 구부러져 원주의 길이가 12 mm 가 되게 하였다. 문헌에 의하면 선천성 심장병 중에서 폐동맥 혈류 조절술이 필요한 환자의 폐동맥 크기는 약 10 mm 정도로 보고하고 있어 이를 기준으로 하였다<sup>6)</sup>. 스텐트에 연결된 카테터는 5fr 심도자 검사시 이용되는 카테터를 사용하였으며 내부에 나사부위에서 변화되는 힘을 스텐트에 전달하기 위해 나이론 실을 통과하여 나사부위 끝에 고정하였다. 이는 최근 Masafumi 등<sup>8)</sup>이 1989년 실험적 연구에서 보고된 이래

임상적으로 사용되고 있는 조절기의 구조를 채택하였다. 모든 재료가 인체에 무해하고 임상에서 현재 사용하고 재료들을 조합하여 조직과의 거부감이 없을 뿐 아니라 크기가 작아 소아 및 영아에게 적용할 수 있다. 피하에 고정된 나사부분은 수술 직후부터 작은 드라이버로 피부의 아주 작은 절개를 통해 돌려 조절할 수 있다. 수술 직후 및 1개월 뒤 검사한 혈액학적 자료에서 본 조절기의 효율성 및 재현성은 통계적으로 우수하였다. 이는 향후 필요한 혈압의 변화를 조절기의 나사 회전수의 변화로 구축할 수 있고 스텐트의 특성상 X-ray 촬영상 혈관의 협착정도를 확인할 수 있는 장점이 있다. 병리소견상에 섬유화 및 염증 반응으로 인한 탄성력의 약화가 예측되는 되므로, 이에 대비하여 스텐트의 탄성 강도가 보다 강한 형상기억 합금인 Nitinol 등<sup>9)</sup>을 응용할 수 있겠고, 스텐트에 폴리우레탄 코팅도 고려해 봄직하다. 금번 임상 적용을 목표로 실시한 본 연구에서 새로 개발된 폐동맥 혈류 조절기의 성능은 만족할 만하였으며 이를 임상적으로 이용하여 폐동맥 혈류 조절술이 보다 정확하게 이루어져 수술 사망률 및 이환율이 감소하기를 기대한다

### 결 론

본 연세대학교 의과대학 흉부외과학교실에서는 스텐트를 이용한 폐동맥 혈류 조절기를 개발하여 동물실험을 통해

다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 저렴한 가격으로 제작할 수 있는 폐동맥 혈류 조절기를 개발하여 동물실험을 한 결과 장치의 협착 정도에 따르는 혈압의 변화가 재현성 및 정확도에서 우수하였다 (square R= 0.999, p<0.0001).
2. 장착 후 조직내 거부반응 및 염증 반응이 경미하여 혈관 외벽의 변화가 심하지 않았다. 또한 스텐트 철사의 부분 절단만으로 비교적 쉽게 제거할 수 있었다.
3. 동물 실험용으로 제작되어 장치의 보완 및 내구성이 요구되었고, 임상에 사용하기 위해 폐동맥에서의 실험이 선행되어야 할 것으로 사료된다.

### 참 고 문 헌

1. Robert A, George AT. *Pulmonary artery banding*. J Thorac Cardiovasc Surg 1984; 88:645-53
2. Muller WH Jr, Damman FJ Jr. *The treatment of certain congenital malformations of the heart by the creation of pulmonic stenosis to reduce pulmonic hypertension and excessive pulmonic flow*. Surg Gynecol Obstet 1952;95: 213-9
3. Dajee H, Benson L, Laks H. *An Improved Method of Pulmonary Artery Banding*. The Ann Thoracic surg 1994; 37:254-7
4. Stewart S, Harris P, Manning J, et al. *Pulmonary artery banding, analysis of current risk, results, and indication*.

- J Thoracic Cardiovasc Surg 1980;431-6
5. Mahle S, Nicoloff DM, Knight L, et al. *Pulmonary artery banding: Long-term results in 63 patients*. Ann Thorac Surg 1979;27:216-4
6. Solis E, Heck CF, Seward JB, et al. *Percutaneously adjustable pulmonary artery band*. Ann Thorac Surg 1986;41:65-9
7. Muraoka R, Yokota M, Aoshima M, Nomoto S, et al. *Extrathoracically adjustable pulmonary artery banding*. J Thorac Cardiovasc Surg 1983;86:582-6
8. Higashidate M, Beppu T, Imai Y, Kurosawa H. *Percutaneously adjustable pulmonary artery band*. J Thorac Cardiovasc Surg 1989;97:864-9
9. Cragg AH, De Jong SC, Barnhart WH, et al. *Nitinol intravascular stent: results of preclinical Evaluation*. Radiology 1993;189:775-8
10. Vince DJ, Culham G, Taylor G. *Brief communications :The development of a prosthesis for banding of an artery capable of staged dilatation by intraluminal ballon dilator :An experimental investigation*. J Thoracic Cardiovasc Surg 1987;93:628-35
11. 송호용, 김학남. 팽창성 금속스텐트에 관한 개혈관에서의 연구. 방사선의학회지 1990;26:1073-9
12. 송호용, 이정민, 정진영 등. 새로 고안된 금속스텐트: 개혈관에서의 실험적 연구. 방사선의학회지 1992;28: 497-504
13. Palmaz JC, Sibbitt RR, Reuter SR, et al. *Expandable intraluminal graft: a preliminary study*. Radiology 1985; 156:73-7

### =국문초록=

기존의 폐동맥 혈류 조절술(pulmonary artery banding procedure)의 미비 점을 보완하여 피하에서 조절 가능한 폐동맥 혈류 조절기(pulmonary artery banding device)를 개발하였다. 조절기는 탄성력을 가진 스테인레스 철사를 이용하여 지그재그형으로 형태를 만든 조절부, 폴리비닐 카테터로 된 몸체 부위 및 볼트와 너트로 이루어진 나사부로 구성되어 있다. 15~20 kg의 네 마리 황견을 이용해 좌측 개흉술 후 하행 대동맥에 본 장치를 장착한 후 1개월 후 장치의 조절에 따르는 혈압의 변화에 대한 검사를 하였다. 검사 후 실험동물을 희생시켜 장치를 포함한 대동맥의 병리 조직 검사를 시행하였다. 조절기의 나사부를 회전시키므로써 혈관에 장착된 조절기의 직경과 원주가 정확하고 용이하게 조절되었다. 조절기의 조절에 따라 측정된 혈압 변화에서 혈압이 조절기의 회전수에 선형 증감을 나타냈다. 폐동맥 혈류 조절기의 장착이 용이하고 쉽게 조절 가능하므로 이를 장차 임상에 적용시켜 보다 향상된 폐동맥 혈류 조절술이 향상되길 기대한다.