大韓氣管食道科學會誌
VOL 5, No. 2, Dec. 1999

서울대학교병원에서의 Provox 장기간 사용경험

서울대학교 의과대학 이비인후과학교실

정영호 · 박준범 · 원태빈 · 이승신 · 모지훈 · 박석원 · 성명훈 · 김광현

=Abstract=

Long-Term Experiences of the Provox Voice Prosthesis at Snuh

Young-Ho Jung, MD, Jun Beom Park, MD, Tae-Bin Won, MD,
Seung Shin Lee, MD, Ji-Hun Mo, MD, Seok Won Park, MD,
Myung-Whun Sung, MD, Kwang Hyun Kim, MD

Department of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery
Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea

Background and Objectives : Provox, a recently developed tracheoesophageal prosthesis, had been widely used for voice rehabilitation after total laryngectomy for its low resistance and easiness of speech ability. But, long-term use of Provox resulted in many complications and resulted in cessation of Provox as a primary method of vocal rehabilitation. The aim of this study is to report Provox-related problems and the long-term results of Provox voice prosthesis.

Materials and Methods : Medical records from patiens who had undergone total laryngectomy with Provox insertion at Seoul National University Hospital between January 1993 and December 1998 were reviewed retrospectively.

Results : 36 patients had used 79 Provox voice prostheses during the observed period. The most

교신저자 : 김광현(Kwang Hyun Kim, MD)
서울시 종로구 연건동 28번지 서울대학교병원 이비인후과 의국
Tel : 02)760-2448 Fax : 02)745-2387 E-mail : kimkwang@snu.ac.kr

common complication causing prosthesis change or removal was leakage and/or aspiration, followed by granulation formation, crusting and/or obstruction, and non-function. Median *in situ* lifetime of Provox was 274 days and 1-year-*in situ* rate was 31.0%. Among 36 patients, 17 patients had undergone tracheoesophageal shunt closure at the last follow-up visit. 10 patients had complications but got along without further treatments, and 1 patient changed to Blom-Singer voice prosthesis. Only 8 patients experienced no complication, and 5 out of whom had several times of Provox change.

Conclusion : Long-term use of Provox resulted in discontinuation of its use due to complications in many cases. A better voice prosthesis with lower complication rate and longer *in situ* lifetime is needed.

Key Words : Provox, voice prosthesis, complication, long-term, results

Ⅰ. 서 론

1979년에 Blom과 Singer에 의해서 기관식도누공에 단방향 판막(one-way valve)을 삽입하기 시작한 이래로, 기관식도누공에 쓰이는 voice prosthesis는 기본원리에는 큰 차이가 없으면서도 설계가 정교해지고 오점의 수정을 거치면서 다양한 종류로 발전했다. 특히 1987년에 Hilger 등에 의해 개발된 Provox[1]는 낮은 공기저항성과 높은 발성성공률, 긴 prosthesis 수명 등으로 인해서 널리 사용되어 왔다. 그러나, 최근 들어 빈번한 합병증과 이로 인한 잦은 voice prosthesis 교체로 인한 비용 문제 때문에 그 유용성이 재평가 되어야할 필요성이 대두되었다. 또한 Provox를 가지고 있지만 사용하지 않고 있는 환자들도 있어 Provox가 실제 음성재활에 사용되는 기간은 거치 기간보다 훨씬 짧을 것으로 생각된다.

본 연구에서 Provox와 관련된 합병증의 종류와 voice prosthesis 교체를 요하는 합병증의 빈도를 고찰하고, Provox의 수명을 포함한 Provox의 장기적 사용 결과를 검토하고자 하였다.

Ⅱ. 대상 및 방법

서울대학교병원 이비인후과에서 후두전적출술을 받은 환자들 중에서 1993년 1월에서 1998년 12월까지 일차(후두전적출술과 동시에) 및 이차(후두전적출술 이후에) 기관식도누공 수술시 Provox를 삽입한 환자 36명의 의무기록을 후향적으로 분석하였다.

남자가 31례, 여자가 5례이었고, 평균 연령은 62.7세(34-84세)이었다. 평균관찰기간은 23개월이었다. 후두전적출술을 시행한 원발암은 성문상부암이 18례, 성문부암이 14례, 성문하부암이 2례, 후두를 침범한 갑상선암이 2례이었다. 후두전적출수술시 임상적 병기는 4기 18례, 3기 16례, 2기 2례이었다. 2기 2례는 방사선 치료 후 재발한 경우였다. 경부곽청술은 14례에서 양측, 13례에서 일측을 시행하였고, 9례에서는 시행하지 않았다. 기관식도누공 수술전 일차적 방사선 치료를 받은 환자는 13례이었고, 기관식도누공 수술후 방사선 치료를 받은 환자는 8례이었으며, 나머지 15례에서는 기관식도누공 수술전후로 방사선 치료를 받지 않았다. 일차 기관식도누공 수술을 시행한 환자는 25례이었고, 이차 기관식도누공 수술을 시행한 환자는 11례였으며, 이때 후두전적출술과 이차 기관식도누공 수술의 시간 간격은 8일에서 7년 5개월까지 다양하였다. 첫 번째

Provox 삽입시에 사용한 Provox의 크기는 21례에서 6mm, 11례에서 8mm를 사용하였고, 4례는 의무기록으로 알 수 없었다. 합병증으로 인해서 재삽입한 Provox는 33례에서 43개이었다.

외래에서 경과 관찰 중에 나타난 합병증의 종류 및 빈도를 고찰하고 prosthesis 교체나 기관식도누공의 폐쇄를 요한 합병증의 종류를 고찰하였다.

Provox의 수명은 삽입 수술일에서 재삽입 수술일이나 기관식도누공 폐쇄 수술일 또는 최종 관찰일까지로 하여서 Provox가 기관식도누공 부위에 거치하는 기간이라 할 수 있다. 재삽입한 Provox를 포함하여 전체 Provox에 대해 Kaplan-Meier법의 생존분석을 응용하여 1년 거치율 및 수명의 중앙값을 구하였다. 일차 기관식도누공 수술과 이차 기관식도누공 수술 그리고 재삽입 수술시의 Provox간의 수명 차이를 같은 방법으로 통계적 유의성을 검정하고, 첫 번째, 두 번째, 세 번째, 네 번째 이상 삽입한 Provox간의 수명 차이의 통계적 유의성에 대해도 검정하였다.

Provox삽입 수술을 받은 환자들의 최종관찰 시점에서 Provox거치 여부 및 음성재활의 방법에 대해서 고찰하였다.

Ⅲ. 결 과

대상환자 36명에서 같은 기간 중에 총 79개의 Provox가 사용되었고, 이 중에서 가장 빈번한 합병증은 shunt부위나 Provox판막을 통한 누출(leakage)로써 총 43개의 Provox에서 발생하였으며 흡인성 폐렴을 동반한 경우는 3례 있었다. 다음으로는 육아종 형성 10개, 가피 형성 및 폐쇄 7개, 자가돌출(self-extrusion) 4개, 그리고 작동불능이 3개의 Provox에서 발생하였다. 조직함몰, 진균증, 발성시 통증 등이 소수의 Provox삽입례에서 발생하였다(Table 1). 자가돌출은 재삽입한 Provox에서만 발생하였고 이 중 1개는 기관지로 흡입되어 내시경으로 제거하였다.

재삽입한 43개의 Provox중 30개에서 누출이 재삽입의 원인이었고, 다음으로 육아종 형성이 8개, 가피 형성 및 폐쇄가 2개에서, 그 외에 자가돌출, 작동불능, 조직함몰등이 원인이었다(Fig 1).

전체 79개의 Provox수명은 생존분석에서 6개월 거치율은 62.5%, 1년 거치율은 31.0%이었고, 중앙값은 274일이었다. 일차 기관식도누공 수술과 이차 기관식도누공 수술 그리고 재삽입 수술간의 Provox생존곡선은 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(Log-Rank test; P = 0.4568) (Table 2). 첫 번째, 두 번째, 세 번째, 네 번째 이상 삽입한 Provox간의 생존곡선 또한 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(Log-Rank test; P = 0.7589) (Table 3).

Provox삽입 이전에 방사선 치료를 받은 13명의 환자에서 Provox평균수명은 283 ± 164 일이었고, Provox삽입이후에 방사선 치료를 받은 8명의 환자에서 는 228 ± 146 일이었으며, 방사선 치료를 받지 않은 15명의환자에서는 399 ± 342 일이었다.

Provox삽입 이후에 방사선 치료를 받은 환자군의 Provox평균수명이 방사선 치료를 받지 않은 환자군의 Provox평균수명보다 짧았으나, 통계적으로 유의한 차이는 없었다(Indepedent Samples T Test; P = 0.105).

Provox삽입 수술을 받은 환자들을 최종 관찰시점에서 보면, 전체 36례 중 28례(78 %)에서 합병증이 발생하였고, 8례(22 %)에서만 Provox를 활발히 사용하고 있었다. 합병증이 발생한 28례중, 17례(47 %)에서는 기관식도누공 폐쇄 수술로 Provox를 제거하였고, 10례(28 %)에서는 Provox와 관련된 문제는 있으나 그대로 지내고 있었다. 1례(3 %)에서는 Blom-Singer prosthesis로 교체하였다(Table 4).

Provox를 제거하고 기관식도누공을 폐쇄한 17

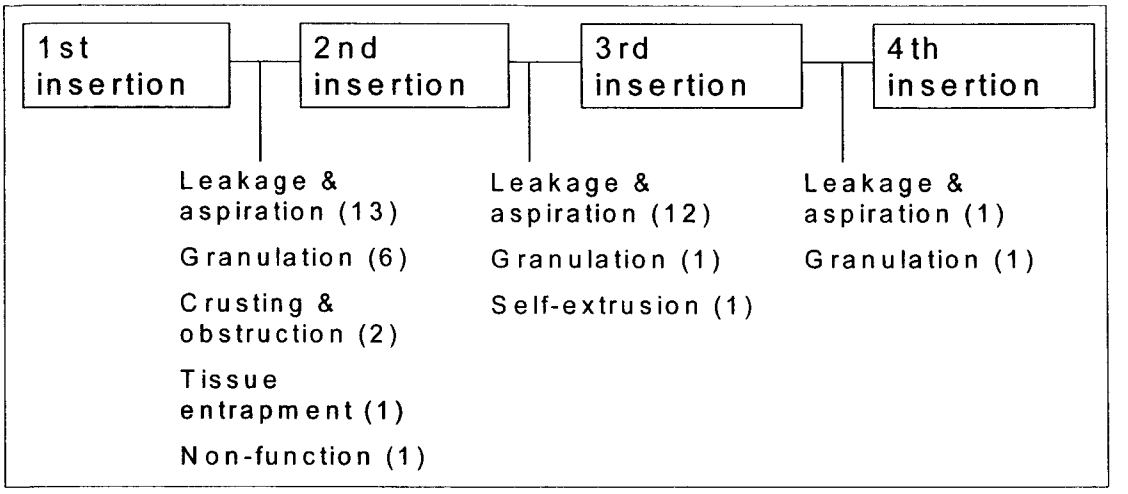

Fig. 1. Complications causing Provox reinsertion

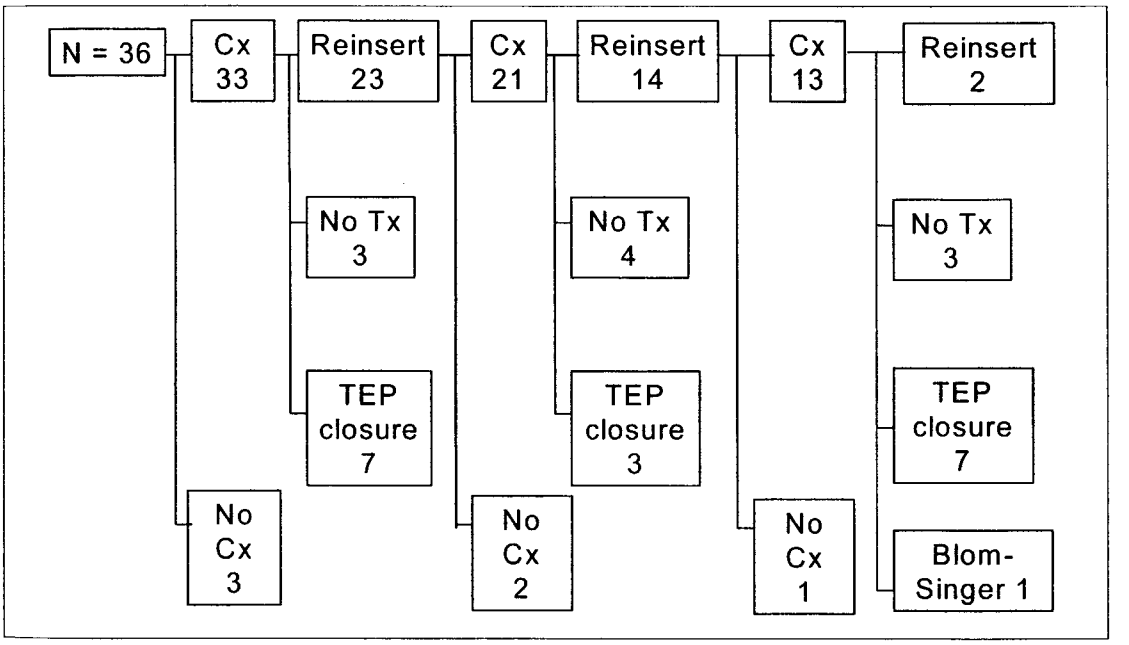

Fig. 2. Flow-sheet of the course of Provox
Cx=complication; No Tx=no further treatment in spite of complication; Tep=tracheoesophageal puncture; Blom-Singer=change to Blom-Singer prosthesis

례의 원인 합병증으로는 빈번한 누출이 8례에서, 누출로 인한 흡인성 폐렴이 3례, 자가돌출이 3례, 자가돌출 후에 Provox의 기관지 흡인이 1례, 조직 함몰이 1례, 기능부전이 1례에서 있었다(Table 5). 기관식도누공 폐쇄 후, 7례는 전기후두(electronic larynx)을 사용하고 있었고, 3례는 식도발성법을 쓰고 있었다. 나머지 7례에서는 특별한 음성재활의 방법없이 쓰기(writing)나 비구두적인(non-verbal) 의사소통을 하고 있었다(Table 6).

Provox와 관련된 문제는 있으나 그대로 지내고

Table 1. Complications of Provox insertion

1st=1st insertion; 2nd=2nd insertion; 3rd=3rd insertion; 4th/more=4th or more insertion;

	1st	2nd	3rd	4th/more	Total
Leakage and/or Aspiration	17	14	10	2	43
Granulation formation	8	1	1		10
Crusting and/or Obstruction	4	1		2	7
Tissue entrapment	1	1			2
Intractable pain	1				1
Non-function	2	1			3
Mycosis		1			1
Self-extrusion		2	2		4
No complication	3	2	1	2	8
Total	33/36	21/23	13/14	4/6	71/79

Table 2. Comparison of primary, secondary TEP, and reinsertion Kaplan-Meier method

Log-Rank test; P-value = 0.4568

TEP = tracheoesophageal Puncture

	1°TEP	2°TEP	Reinsertion
Patient, No.	25	11	33
Provox, No.	25	11	43
1-Tear-in situ rate(%)	31.5	9.0	36.7
Median in situ lifetime(day)	305	243	274

Table 3. Comparison of repeated Provox insertion Kaplan-Meier method

Log-Rank test; P-value = 0.7589

1st=1st insertion; 2nd=2nd insertion; 3rd=3rd insertion; 4th/moer=4th or more insertion

	1st	2ne	3rd	4th/more	Total
Provox(No.)	36	23	14	6	79
1-year-in situ rate(%)	24.2	41.0	23.2	33.3	31.0
Median in situ lifetime (day)	274	345	228	281	274

Table 4. Results of Provox at the last follow-up vistit (N=36)

Complicated :	28(78%)
Tracheoesophageal shunt closure :	17(47%)
No further treatment :	10(28%)
Change to Blom-Singer prosthesis :	1(3%)
No problem :	8(22%)

Table 5. Causes of tracheoesophageal shunt closure (N = 17)

Frequent Leakage	8
Leakage with aspiration pneumonia	3
Provox self-extrusion	3
Provox aspiration	1
Tissue entrapment	1
Non-function	1

있는 10례 중에서, 누출이 5례, 가피 형성이 2례, 기능부전이 2례, 발성시 통증이 1례에서 있었다. 이들은 누출의 양이 적어 별다른 임상적 문제를 야기하지는 않았으며, 가피 형성의 경우 외래에서 소독이나 자가세척용 솔(brush)로 해결하고 있었고, 기능부전인 2례에서는 기관식도누공 폐쇄 수술을 시행하지 않은 채 전기 후두를 사

Table 6. Voice rehabilitation after tracheoesophageal shunt closure(N = 17)

Electronic larynx	7
Esophageal voice	3
Writing & non-verbal communication	7

Table 7. Patients with complications but without further treatment (N = 10)

Compokcations	No	
Leakage	5	Tolerable
Crusting	2	OPD dressing
		self-brushing
Non-function	2	electronic larynx
Pain on vocing	1	limited use of Provox

용하고 있었다. 발성시 통증을 호소하는 1례는 통증으로 인해 Provox의 사용은 극히 제한되어 있었고, 주로 쓰기나 비구두적인 의사소통을 하고 있었다(Table 7).

Provox를 음성재활을 위해 활발히 쓰고 있는 8례중에서, 3례는 첫 번째 삽입수술후에 문제가 없었던 환자들이고, 2례는 두 번째, 1례는 세 번째, 2례는 여섯 번째 삽입수술후에 문제가 없이 Provox를 사용하고 있었다(Fig 2).

Ⅳ. 고 찰

Provox는 기존의 voice prosthesis에 비하여 일차 수술시 삽입이 용이하고 발성결과가 양호하여 최근에 각광을 받고 있으나 장기 사용시에 여러 가지 문제점이 본 연구결과 드러났다.

Provox와 관련된 가장 흔한 합병증은 누출로, 54%의 Provox에서 발생하였고, 누출로 인한 Provox재삽입의 경우는 43개 중의 30개(70%)로 기존의 자료인 60%와 비슷하였다.[2] 그러나 누출에는 Provox를 통한(through) 누출과 Provox 주위로의(around) 누출 두 종류가 있다. 본 연구에서는 구분하지 않았지만 각각의 경우 원인과 대처방안이 다르므로 구분하는 것이 바람직하다. Provox를 통한 누출의 경우는 Provox의 실리콘 고무 판막이 기계적으로 약해져서 오는 것으로 유색음료를 마시게 해서 누출이 확인되면 Provox 교환으로 해결이 되며, 최근에는 진균증이 판막의 수명을 줄이는 역할을 하므로 구강 내에 서방(slow-releasing)형 항진균제를 사용함을 통해서 통계적으로 유의한 Provox수명이 연장되었다는 보고가 있다.[3,4] Provox주위로의 누출의 경우는 Provox를 통한 누출보다 드물지만 해결하기가 매우 어려워 적극적인 대처가 필요하다. 기관식도누공 폐쇄수술을 하고나서 2-3주 후에 새로운 기관식도누공을 만들어 주는 방법, 기관식도누공 주위에 근육이나 지방 이식수술을 시행하는 방법과 다른 크기의 provox를 사용하는 방법이 있다.[1]

Gerwin등이 보고한 1례[5]에서는, 기관식도누공 수술 후 2일에 기관식도루가 발생하여, 오심, 구토, 호흡곤란, 흡인을 일으켜 voice prosthesis 주위를 막는 수술을 여러차례 시행하였으나 실패하였고, 결국 기관식도누공 폐쇄 수술을 시행하였는데, 이 후에 시행한 상부위장관 조영술에서 횡경막 열공 탈장(diaphragmatic hiatal hernia)과 위식도역류를 확인할 수 있었다. Voice prosthesis 주위로 누출의 한가지 원인으로서, 또한 비특이적으로 voice prosthesis의 수명에 영향을 주는 요인으로서의 위식도 역류를 생각해 볼 수 있을 것이다.

자가돌출은 Provox의 경우 자루(shaft) 양쪽의 큰 테두리(biflanged)로 된 구조로 인해 흔하지 않고(1.3 %)[1], 세척을 위해 제거하고 재삽입한 후에 식도벽의 치유가 늦어질 경우에 생긴다[6]고 하나, 본 연구에서는 재삽입한 Provox 4개(5.1 %)에서 자가돌출이 일어났다. Provox 1개는 기관지 흡인(1.2 %)되어 내시경으로 제거하여야 했는

데, 이는 드물게 있을 수 있는 합병증이다.[7,8]

Provox가 처음 소개되었을 때에는 사용지침서에서 Provox 삽입술 후 6개월에 아무런 문제가 없더라도 교체할 것을 권유하였으나, 현재는 발성에 문제가 있거나 합병증이 발생하였을 경우에만 교체하는 것으로 전해지고 있다.[2] 본 연구에서는 36 명의 환자에 사용된 79개의 Provox 삽입례에 대한 수명분석 결과 6개월 거치율은 62.5 %, 1년 거치율은 31.0%로써, 중앙값(median value)이 274일이었는데, 이는 37명의 환자에 사용된 100개의 Provox 삽입례에 대하여 연구한 다른 문헌[2]의 6개월 거치율 65.9 %, 1년 거치율 23.7 %, 평균값(mean value) 311일과 큰 차이는 없었고, 6개월 째에 문제가 없으면 반드시 Provox를 교체해야할 필요는 없을 것으로 보인다. 그러나 연구에서 말하는 Provox의 수명이란 Provox가 단지 기관식도누공 부위에 거치된 기간을 의미하지 음성재활에 사용된 기간을 의미하지는 않으므로 이 자료만으로 Provox를 6개월 이상 충분히 사용할 수 있다고 말할 수는 없다.

이차 기관식도누공 수술의 경우에는 기공(stoma)의 위치와 크기가 정해지고 난 다음에 Provox를 삽입하게 되어 Provox의 수명이 더 길 것이라고 생각할 수 있으나 본 연구 결과 일차 기관식도누공 수술에서나 재삽입 수술에서 쓰인 Provox와 수명의 통계적 유의한 차이는 없었다. 또한 첫 번째, 두 번째, 세 번째, 네 번째 이상의 삽입 수술에서 쓰인 Provox의 경우 재삽입이 거듭될수록 수명이 단축된다고 생각할 수 있으나 수명의 통계적 유의한 차이는 없었고, 여섯 번째 삽입 수술 후에도 합병증 없이 Provox를 사용하고 있는 2례가 있었다.

Provox삽입 전후에 방사선 치료를 받은 군들과 방사선 치료를 받지 않은 군의 Provox의 평균 수명이 통계적으로 유의하게 차이가 나지는 않았지만, 방사선 치료를 받은 군들에서 평균 수명이 짧게 나온 것은 Schultz-Coulon이 보고한 바와 같이 방사선치료에 의해 경부 조직의 미세순환과 혈관생성(angiogenesis)이 억제되어서 육아종 형성 및 기관식도 누공의 빈도가 높아지기 때문에 평균수명이 감소한 것으로 생각된다.[9, 10]

Provox의 단점 중 하나는 교체하기가 매우 어렵다는 점이다. 최근 유연성이 강화된 Provox 2®가 나와서 전방 접근으로 외래에서의 Provox 교체가 가능해져 환자나 의사 모두에게 Provox 교체가 더 용이해졌다.[11, 12]

Hilgers등[1]은 3 - 14개월의 추적조사한 후에 Provox 성공률을 80%, 기관식도누공 폐쇄율을 7.5%라 보고하였으나, 본 연구에서 평균 23개월을 추적관찰한 결과, Provox를 활발히 사용하는 환자는 전체의 22%에 불과하였고 47%의 환자가 기관식도누공 폐쇄 수술을 받았다.

전체 환자 36례 중에서 관심을 가져야할 환자들은 기관식도누공을 폐쇄하고 나서 특별한 음성재활의 방법 없이 지내고 있는 7례와, 발성시 통증으로 인해 Provox를 가지고 있으나 사용이 극히 제한된 1례이다. 이들에게는 prosthesis 이외의 다양한 음성재활 방법을 통해 그들의 의사소통을 원활하도록 하는 방안이 강구되어야 한다.

V. 결 론

Provox와 관련된 가장 흔한 합병증은 누출이며 이는 Provox를 교체하게 되는 가장 흔한 원인이기도 하다. Provox의 6개월 거치율은 62.5%, 1년 거치율은 31.0%, 중앙값(median value)은 274일로 비교적 길었으나 실제 Provox가 의사소통의 수단으로 사용되는 기간은 이보다 짧다. Provox를 사용한 환자 36례 중, 17례(47%)에서 합병증으로 인해서 기관식도누공 폐쇄 수술을 받았고, 합병증을 가지고 추가적 치료없이 지내는 10례(28%)와 Blom-Singer prosthesis로 교체한 1례를 제외하면, 결과적으로 8례(22%)에서만 Provox

를 활발히 사용하고 있었다.

따라서 후두전적출술을 받은 환자의 음성재활을 위한 prosthesis의 역할은 점차 늘고 있으나 아직 만족스러운 결과를 보인다고 할 수 없다. 환자 개개인에 대한 적절한 음성재활 방법 선택과 함께, 보다 낮은 합병증의 빈도와 긴 수명을 가진 voice prosthesis의 개발이 필요하다.

중심단어 : Provox, 합병증, 수명, 결과, 기관식도 누공

References

1. Hilgers FJM, Schouwenburg PF : *A new low-resistance, self-retaining prosthesis (Provox) for voice rehabilitation after total laryngectomy. laryngoscope. 1990; 100: 1202-1207.*
2. Ollivier L, Madeleine M, Lise CB, Vincent C, Daniel B : *In situ lifetime, causes for replacement, and complications of the Provox™ voice prosthesis. Laryngoscope. 1997; 107: 527-30.*
3. Van Weissenbrush R, Brouckaert S, Remon JP, Nelis HJ, Aerts R, Alberts FWJ : *Chemoprophylaxis of fungal deterioration of the Provox™ silicone tracheoesophageal prosthesis in post-laryngectomy patients. Ann Otol Rhinol Laryngol. 1997; 106: 329-37.*
4. Van Weissenbrush R, Alberts FWJ, B rouckaert S, Nelis HJ, Criel G, Remon JP, Sulter AM : *Deterioration of the Provox™ silicone tracheoesophageal voice prosthesis: Microbial aspects and structural changes. Acta Otolaryngol (Stockh). 1997; 117: 452-8.*
5. Gerwin JM, Culton GL, Gerwin KS : *Hiatal hernia and reflux complicating prosthetic speech. Am J Otolaryngol. 1997; 18: 66-8.*
6. Fukutake T, Yamashita T : *Speech rehabilitation and complications of primary tracheoesophageal puncture. Acta Otolaryngol Suppl (Stockh). 1993; 500: 117-20.*
7. Singer MI, Hamaker RC, Blom ED, Yoshida GY : *Applicatons of the voice prosthesis during laryngectomy. Ann Otol Rhinol Laryngol. 1989; 98: 921-5*
8. Singer MI, Blom ED, Hamaker RC : *Voice rehabilitation after laryngectomy. Otolaryngol Clin North Am. 1985; 18(3): 605-11.*
9. Schultz-Coulon HJ : *Medical after-care of laryngectomized patients with voice prosthesis. HNO. 1993; 41(12): 597-608.*
10. Kim KH, Sung MW, Lee CH, Jeon SJ, Koh TY : *The effect of radiation therapy on the use of Provox prosthesis in laryngectomees. Korean J Bronchoesophagol. 1998; 4: 177-81.*
11. Ackerstaff AH, Hilgers FJM, Meeuwis CA et al : *Multi-institutional assessment of the Provox 2 voice prosthesis. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 1999; 125: 167-73.*
12. Hilgers FJM, Ackerstaff AH, Balm AJM, Tan IB, Aaronson NK, Persson JO : *Developement and clinical evaluation of a second-generation voice prosthesis (Provox® 2), designed for anterograde and retrograde insertion. Acta Otolaryngol (Stockh). 1997; 117: 889-96.*