

CARVAR 안전성 및 유효성 규명 - 보건통계학자 입장

배 종 면

제주대학교의학전문대학원 교수
(전) 한국보건의료연구원 겸임연구위원

		보도일시	배포 즉시
배포일시	2009. 3. 3(수)	담당부서	사무지원국
담당자 (문의처)	홍보담당 최하영 (Tel : 02-2174-2821) http://www.neca.re.kr		

수년간 지속되어온 카바시술의 안전성과 유효성에 대한 공정한 검증이 이루어지기 위한 조건

CARVAR시술이 보다 공정한 검증이 이루어지기 위해서는 대상환자의 적용증, 평가방법 등을 명시한 연구계획서에 근거한 전향적 임상연구가 전제되어야 합니다.

유형	규명	유효성	안전성
전향적		可	可
후향적		不可	可

안전하다고 유효한 것이 아니다.

수술 후 연간누적발생률 (2007.3~2009.11)

	CARVAR	Aortic Valve Replacement
사망	4.41	0.7
재수술	5.82	2.32*
출혈	3.29	1.47*
심내막염	5.03	0.37

Table 4

Linearized Rate of Valve-Related Events

Variables	MP (n = 149) %/pt-yr (95% CI)	BP (n = 147) %/pt-yr (95% CI)	p Value
Thromboembolism	0.54 (0.14-0.94)	0.24 (0.03-0.51)	0.3
Bleeding	<u>1.47</u> (0.81-2.13)	0.72 (0.25-0.19)	0.08
Endocarditis	0.38 (0.04-0.72)	0.24 (0.03-0.51)	0.7
Valve failure	0	2.17 (1.35-2.98)	0.0001
Valve thrombosis	0.23 (0.03-0.49)	0	0.2
Nonstructural dysfunction	0.23 (0.03-0.49)	0.24 (0.03-0.51)	0.6
Reoperation	0.62 (0.19-1.05)	<u>2.32</u> (1.48-3.18)	0.0003

보고서 쟁점 사안 요약 및 건의

사안	사안 제기 근거	대책건의
안전성	1) 전체 수술환자(397명): (출혈, 감염, 판막기능부전, 재개흉술 등) 심각한 유해 사례 발생 2) 경증 환자(52명): 1명 사망 + 심각한 유해 사례	▶ 수술 중단
윤리성	1) IRB 승인 받은 사전 연구계획서 미비 2) CARVAR 수술 위험성을 사전설명의무 불이행 3) 수술 적응증 불확실: 경증 환자를 예방 명목 시술 4) 이해상충: 연구자가 링 제조공급회사 대주주	▶ 추가적인 피해 발생을 차단 목적으로 환자 보호 조치
지침 위반	1) 실무위 운영지침 위반 - 제9조 (자료제출): 수술자료 제출 거부 - 제13조 (수술기관 확인): 평가연구에 필요한 추가 자료 제출 요청 거부 2) 의무기록 자료의 누락 및 은폐 의혹	▶ '종합적 대동맥 근부 및 판막성형술의 비급여 관리를 위한 운영지침' 위반에 대한 행정조치 ▶ 의무기록 의혹에 대한 현장실사

과학적 근거의 타당성

(유해)

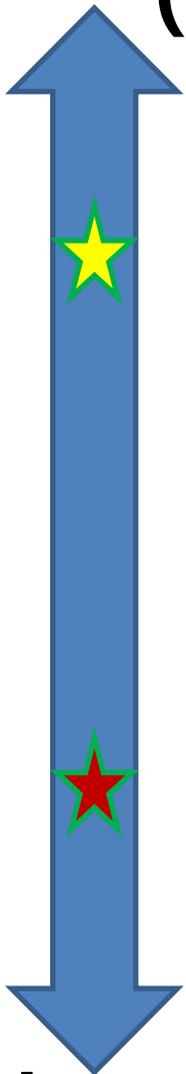
보의연

[이의제기]
(대상자 선정,
대상자 분류,
통계 분석 등)

건국대병원

모 국회의원

(안전)



복지부 "송명근 교수 허위사실 유포 엄중 경고"

보건연 보고서 허위 조작 주장하자 "사실 무근" 유감 표명

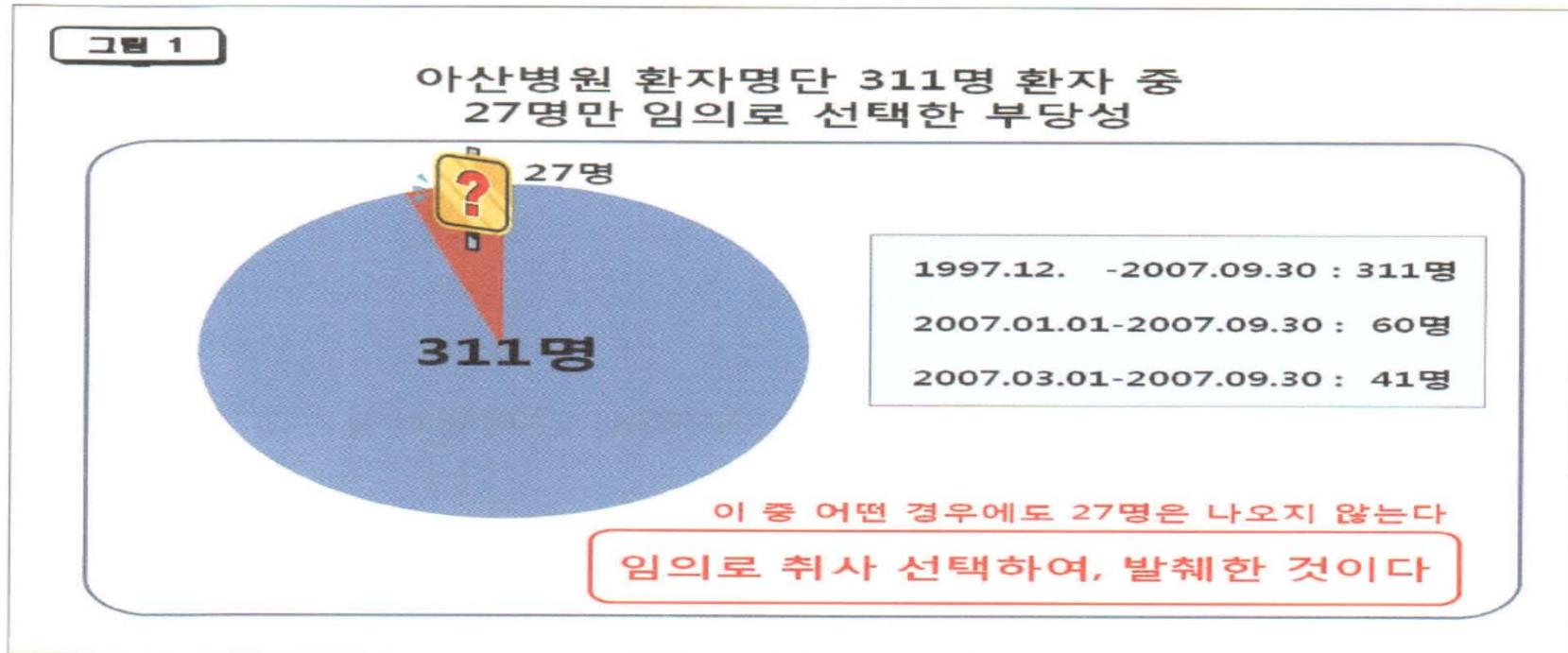
건국대병원 송명근(흉부외과) 교수가 **카바수술**과 관련, 사실과 다른 자료를 언론에 배포하다 복지부로부터 경고를 받았다.

건국대병원 송 교수는 23일 심평원 의료행위전문평가위원회(이하 의평위) 결정에 대한 입장을 언론에 배포했다.

쟁점 사항	보건연	사술자	자문단 논의 결과
경증환자 수술 [적용중]	52명/397명	없음/372명	적합(12명), 판단유보(1명), 부적합(39명, 복합판막수술 이전 27명) / 52명 * 부적합 39명 / 397명
잔존혈착 및 잔존폐쇄부전	214건/397명	40명/372명	총 49명/397명 (12.3%)
재수술	25명/397명	10명/372명	총 20명/397명 (1년 4.31%)
심내막염	19명(20건)/397명	5명/372명	총 16명/397명 (1년 3.99%)

쟁점 (1): 대상자 선정 기준

(그림 1. 27명의 비연속적 발체의 부당성)***



책임의위원회에서 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, 서울 아산병원에서 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 제4

회의명	NC_01 CARVAR 후향적 조사 아산병원 협조 회의
일시	2010. 01. 20(수) 13:30 ~ 14:10
장소	서울아산병원 18층 회의실
참석자명단	- 박성욱 진료부원장, 송재관 심장내과교수, 이영 적정진료팀장(서울아산병원), - 배종면 실장, 김윤정 연구사(한국보건 의료연구원)
회의내용	
<p>I. CARVAR 대상자 정의</p> <p>○ 아산병원 기록상 CARVAR, Song's Tech., AMC Tech. 등 다양한 표기법으로 명시되어 있고 development 과정이 있어 대상자 정의 및 분류하기 어려움</p> <p>⇒ 1단계 : <u>수술법에 CARVAR라고 명시된 리스트를 제공</u></p> <p>⇒ 2단계 : 1단계 조사 후 실무위원회에서 development 과정의 data 등 추가 data요청시 2 단계로 조사하기로 함</p>	

쟁점 (2): 수술시 진단명 체계 상이

【쟁점】

- 조사대상 기간(인원)의 차이 및 상병분류에 따른 환자 분석의 차이로 인하여 모든 통계가 상이,
분류원칙 합의 필요, 이는 사망률 등 모든 통계에 영향을 미침

	NECA	건대병원
분류제안자	자료검토위원회	송명근교수팀
대분류체계	1. 대동맥판막질환	1. 판막질환
	2. 대동맥박리증	2. 대동맥근부질환
	3. 심내막염	3. 기타

전문가 6인 개별평가: 전원 합의

- 수집된 의무기록 자료에 대한 분석을 위해 8차 실무위원회의 결의사항에 따라 **자료검토위원회**(대한흉부외과학회 추천 전문의 3인, 대한심장학회 추천 전문의 3인)를 운영하여 수술시 진단분류, 수술 적합성 여부, 발생한 유해사례에 있어 해당 시술과의 관련성 여부 등에 관하여 전문가 평가가 이루어짐.
- **수술시 진단명**은 수술기록지 정보를 근거로 분류함
- **수술적합성 여부**를 위한 평가 기준은 2008년 ACC/AHA 진료지침과, 6인의 개별 평가 의견 전원 합의로 정함.
- CARVAR시술에 의한 심각한 **유해사례**는 2008년 .심장판막수술후 사망/이환 보고지침에 의거하여, 6인의 개별평가를 거쳐 관련성이 있다고 합의한 것으로 정의함.

건대병원 환자등록 형식

Current disease diagnosis & Pre Op. Exam data

1. Current disease diagnosis

diagnosis	group	Cause(중복선택)
<input type="checkbox"/> _____ (date: _____) _____)	<input type="checkbox"/> AR <input type="checkbox"/> AS	<input type="checkbox"/> Rheumatic <input type="checkbox"/> Degenerative <input type="checkbox"/> Bicuspid aortic valve <input type="checkbox"/> AAE <input type="checkbox"/> Quadricuspid aortic valve <input type="checkbox"/> Calcified trileaflet <input type="checkbox"/> subaortic stenosis <input type="checkbox"/> infective endocarditis <input type="checkbox"/> Aortic dissection <input type="checkbox"/> previous aortic valve replacement <input type="checkbox"/> Ascending Aortic Aneurysm <input type="checkbox"/> Others, _____

	NECA	건대병원
분류제안자	자료검토위원회	송명근교수팀
대분류체계	1. 대동맥판막질환	1. 판막질환
	2. 대동맥박리증	2. 대동맥근부질환
	3. 심내막염	3. 기타

=> 판막질환군의 사망률: **과소** 평가 오류

쟁점 (3). 흉부외과자료에서 일년사망률 1.4%를 구할 수 없다.

보고서 첨부 A-022 대한흉부외과학회 공문 中

대동맥 판막수술	2007	2008	2009	대동맥 판막치환술	2007	2008	2009
아산	144	101	109(4)	아산	121	96	107(4)
삼성	65	89	96	삼성	65	86	94
서울	40	67(2)	67(1)	서울	36	62(2)	59(1)
연세	50(1)	47(1)	55(4)	연세	48(1)	47(1)	55(4)
건국			92(1)	건국			6
	299(1)	304(3)	419(10)		270(1)	291(3)	321(9)
	1022(14)				882(13)		

* 수술건수(사망건수)

- (생명표법 가정적용) 1년 사망률
 - 대동맥 판막수술: **1.38%** (14/1014)
 - 대동맥판막치환술: **1.48%** (13/875.5)
- (가정 미적용) 1년 사망률
 - 대동맥 판막수술: **1.37%** (14/1022)
 - 대동맥판막치환술: **1.47%** (13/882)

쟁점 (4): 연구간호사의 자료 수집으로 조작 주장

- 연구간호사는 **사전에 정한** 환자증례보고서 (clinical research form: CRF)를 기준으로 의무기록지 상의 해당 정보를 찾아서 작성한 것임
- 미국 FDA허가를 위한 허가임상시험(SIT)에서도 연구간호사 (clinical research associate: **CRA**) 인력에 의한 자료수집을 근간으로 임상시험이 이루어짐. 임상시험에서의 국제규약인 ICH-GCP (good clinical practice) guideline이 인정하는 절차임.
- 한국 관련 규정: 의약품 임상시험 관리기준 (2008. 6.27. 식품의약품안전청 고시 제2008-39호) 및 의료기기 임상시험 관리기준 (식품의약품안전청 고시 제2009-201호)

건강보험심사평가원 의료행위전문평가위원회의 카바수술 쟁점 사항 검토에 대한 대한심장학회의 입장 (6차 성명서)

5. 카바 수술은 송명근 교수의 비윤리적 의료행위를 나타내는 빙산의 일각에 지나지 않는다. 현재 신 의료 기술로 신청되어 있는 콤바 등 송명근 교수의 다른 수술 또한 수술을 필요로 하지 않는 상당수 환자들에게 비윤리적으로 실시되고 있어 송명근 교수가 시행한 모든 수술에 대하여 보건복지부의 전면적인 조사가 이루어져야 한다. 건국대 병원의 수익증가를 위하여 이러한 마구잡이식의 수술을 지원하고 방조하고 있는 건국대 병원 책임자들에 대하여도 보건복지부의 전면적인 조사를 촉구하는 바이다. 또한 카바수술 전후에 수술적응증, 수술 후 합병증 및 실패율을 판단하기 위해 시행하는 영상검사 및 초음파 검사 결과 판독의 조작에 가담하고 있는 건국대 병원 일부 타 의료진에 대하여도 엄중한 경고를 하는 바이다.

쟁점 (5): 건국대병원이 공식 인정한 사망자 수

계기	일자	사망자수
7차 실무위 잠정중지 (5 명 사망)	2010. 2. 24	0 (판막질환)
NECA 보도자료 (판막 3 명 사망)	2010. 2. 26	0 (판막질환)
SBS 뉴스 (15 명 사망)	2010. 9. 10	0 (판막질환) 2 (전체)
NECA보고서 건대 전달	2010. 10. 6	12 (전체)
심평원 국감 (6 명 사망 추가)	2010. 10. 20	21 (전체)

타 연구자나 다른 계기로 사망자가 확인될 때마다 사망자 수가 변동

가. 술후 환자관리체계의 한계 (개인정보보호 등)



나. 수술 성적의 신뢰성 의문 (은폐, 조작 가능성)

쟁점 (6): 수술에 의한 심내막염 발생 판정

- 병록지만 보고 심내막염 빈도를 높다고 주장 하였으나 “원인에 관계없이 38도이상 열이 24시간 지속되는 경우 심내막염으로 간주 입원 치료”한 방침으로 인해 병록지에 열이 발생한 모든 환자를 심내막염 의증이라는 진단으로 붙여진 것에 대한 오해 인 것 같음

- 자료검토위원들이 의무기록상의 내용을 종합해서 수술에 의한 발생 관련성을 평가함

- 균배양 결과
- 항생제 투여 정도와 기간

[평균투여일수: 137일, 최소 19일, 최대 348일]

- 임상경과 등

=> 수술후 환자 관리에 문제 있음 방증

항생제 사용: 연도별 분포

항생제	- 항생제 투여일 평균 46.2일	<ul style="list-style-type: none"> - 초창기에 심내막염 프로토콜에서 <u>수술후 두달간</u> 경구용 항생제를 쓰는 것을 원칙 - '08년 12월 이후는 3-5일 주사용 항생제만 사용
-----	--------------------	--

수술별 예방적 항생제 사용

	술후 항생제사용 일수 (평균/SD) [명수]
2008.12. 1. 시술 이후	22.60±33.89 [191]
2009. 1. 1. 시술 이후	21.56±32.88 [175]

일반적으로 clean operation에는 항생제의 예방적 사용이 추천되지 않는다. 하지만 clean-contaminated 또는 contaminated operation과 같이 감염의 위험성이 높은 경우나 인공 삽입물을 넣는 경우나 감염이 발생했을 때 심각한 후유증이 초래되는 경우에는 항생제를 예방적으로 사용하는 것이 타당하다.

1) 심장·흉부 수술 (Cardiothoracic surgery)

추천되는 예방적 항생제로는 cefazolin(1g IV q 8 hr for up to 72 hr), cefuroxime(1.5g IV q 12 hr for up to 72 hr), cefamandole(1g IV q 6 hr for up to 72 hr), 혹은 vancomycin(1g IV)이 있다.

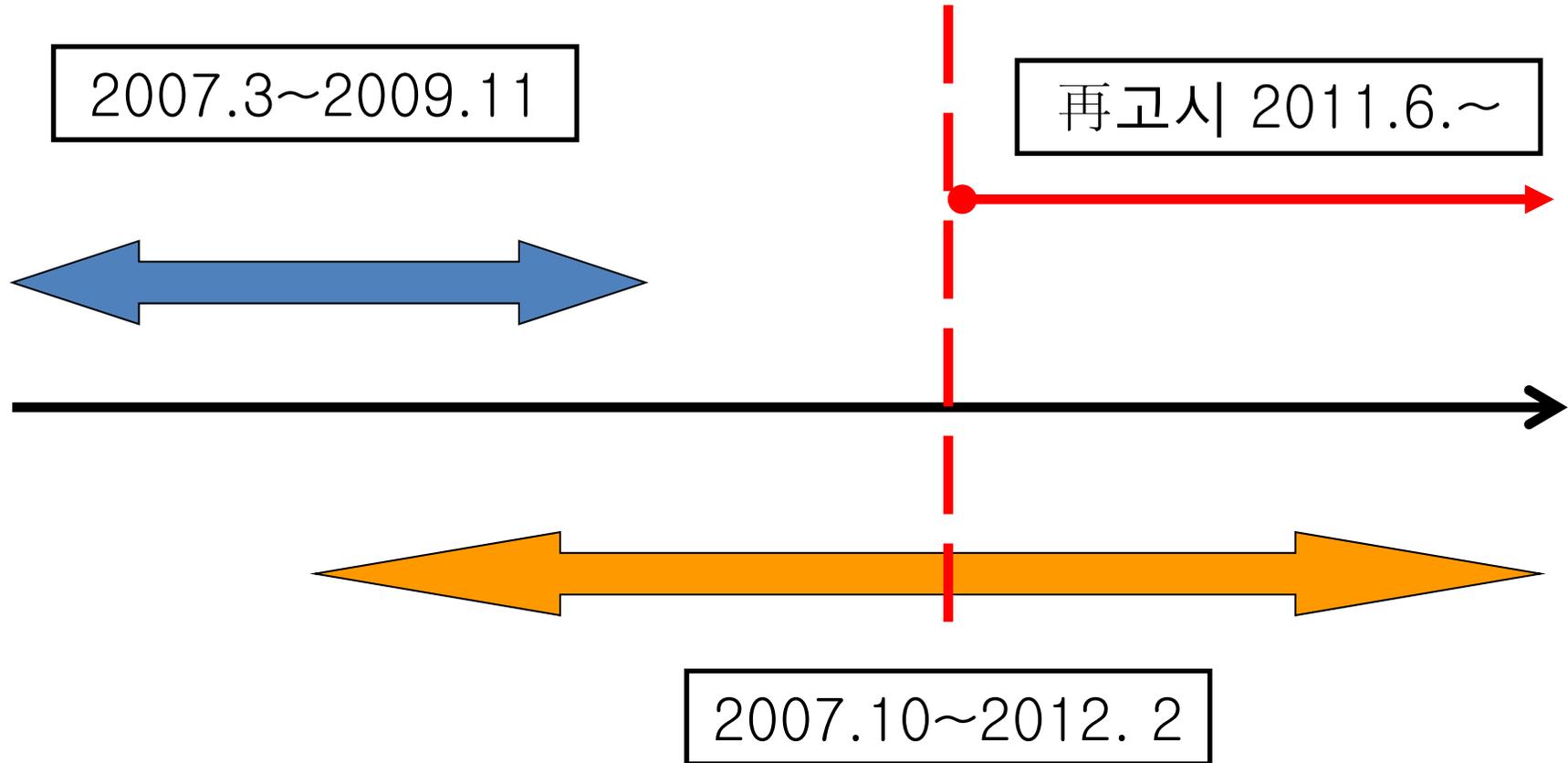
쟁점 (7): 자료제출 비협조 > [실무지침 위반!]

- 관련 근거: 운영지침 제7조3항과 제9조에 근거
- 2010. 2. 23일자 공문
 - 향후 제출은 환자증례보고(CRF) 양식에 맞추어 제출할 것과
 - IRB 승인을 받은 연구계획서를 같이 제출할 것을 요청
- 건국대병원
 - 2010. 2. 23일 공문에 정한 내용에 따른 자료를 제출하지 않고, 1.18일자 공문 양식으로 계속 제출함
- 한국보건 의료연구원
 - 이렇게 제출한 자료는 ‘조건부’로 인정할 수 없는 서류임을 수 차례 공문으로 통보함

(22) 2010년 5월 4일 한국보건 의료연구원은 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]
- ④ 수술 적용증에 대한 소명자료 [별첨 B-042]
- ⑤ 서울아산병원에서 전원된 환자 의무기록 열람 [별첨 B-043] 자료를 조속히 제출하도록 요청하는 공문을 송부하였다 [별첨 B-056].

보건복지부 고시 위반 自認!



수술 적응증 검토 결과

- **판단유보:** 수합된 정보의 불충분으로 판단 유보
- **적응증 해당안됨 :** 자료검토위원간 '부적합' 전원 합의

	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)

"카바수술 자료조작은 오히려 송명근 교수 측"

배종면 교수, 보의연 부실연구 비난에 송 교수 정면 비판
오는 4월 대한심장학회 학술대회서 카바수술 문제점 지적

기사입력시간 : 2012-02-23 06:17:00



"연구가 조잡하게 이뤄진게 아니고 원자료를 제출하지 않아 연구를 제대로 진행할 수 없었다. 원자료가 엉망이니 해석 할 수도 없었던 것이다."

한 방송 토론회에서 카바수술을 둘러싼 한국보건 의료연구원에 대한 비판이 또다시 제기된 가운데 당시 책임연구를 맡은 제주 의대 배종면 교수(전 보의연 실장·사진)가 이에 대해 반박하고 나섰다.

배 교수는 오는 4월 대한심장학회 주최 학술대회서 이에 대한 문제점을 정식으로 보고하고 건대병원 송명근 교수(흉부외과)에 대한 문제점을 밝힐 예정이다.

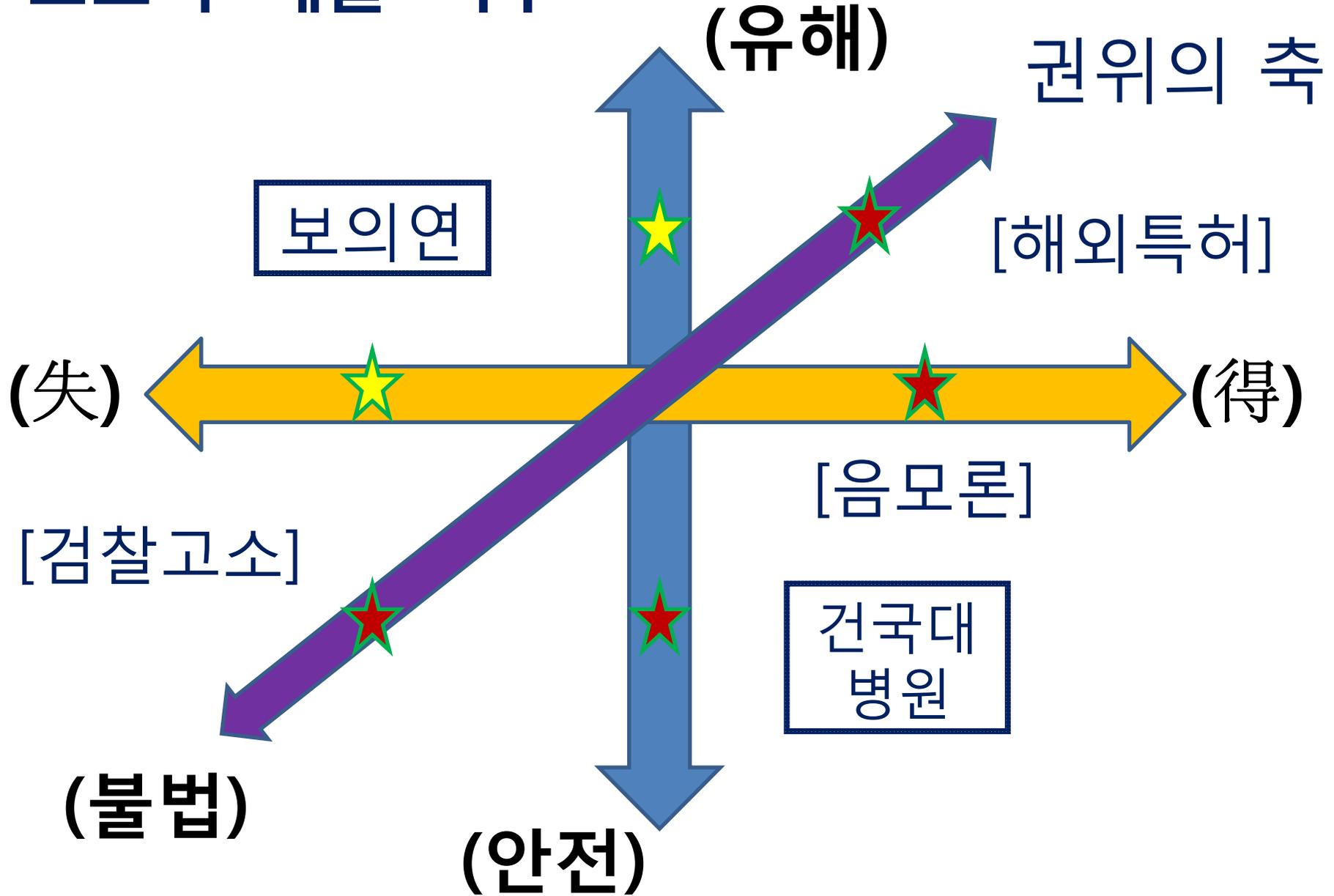
- 공중보건학의 근본적 패러다임은 현재 확보 가능한 최선의 증거들에 기초하여 사람들을 보호하는 것이며 그런 것이어야 한다.

<David Michaels>

건강보험심사평가원 의료행위전문평가위원회의 카바수술 쟁점 사항 검토에 대한 대한심장학회의 입장 (6차 성명서)

6. 송명근 교수는 카바 수술을 받은 환자들을 앞세워 허위 선전을 하고 있다. 이 중에는 카바수술을 받지 않은 환자도 포함되어 있으며, 적응증이 되지도 않는 카바 수술 후 기존 질병이 재발한 환자도 있다. 송명근 교수는 의학적 지식이 없는 선량한 환자들을 이용하는 비윤리적 행각을 즉각 중지하여야 한다. 카바 수술 후 불안에 떨고 있는 환자들을 위하여 대한심장학회는 전국에 거점병원과 신뢰할 만한 전문 의료진을 지정하여 이들을 진료하고 보호할 진료대체 시스템을 구축할 예정이다.
-

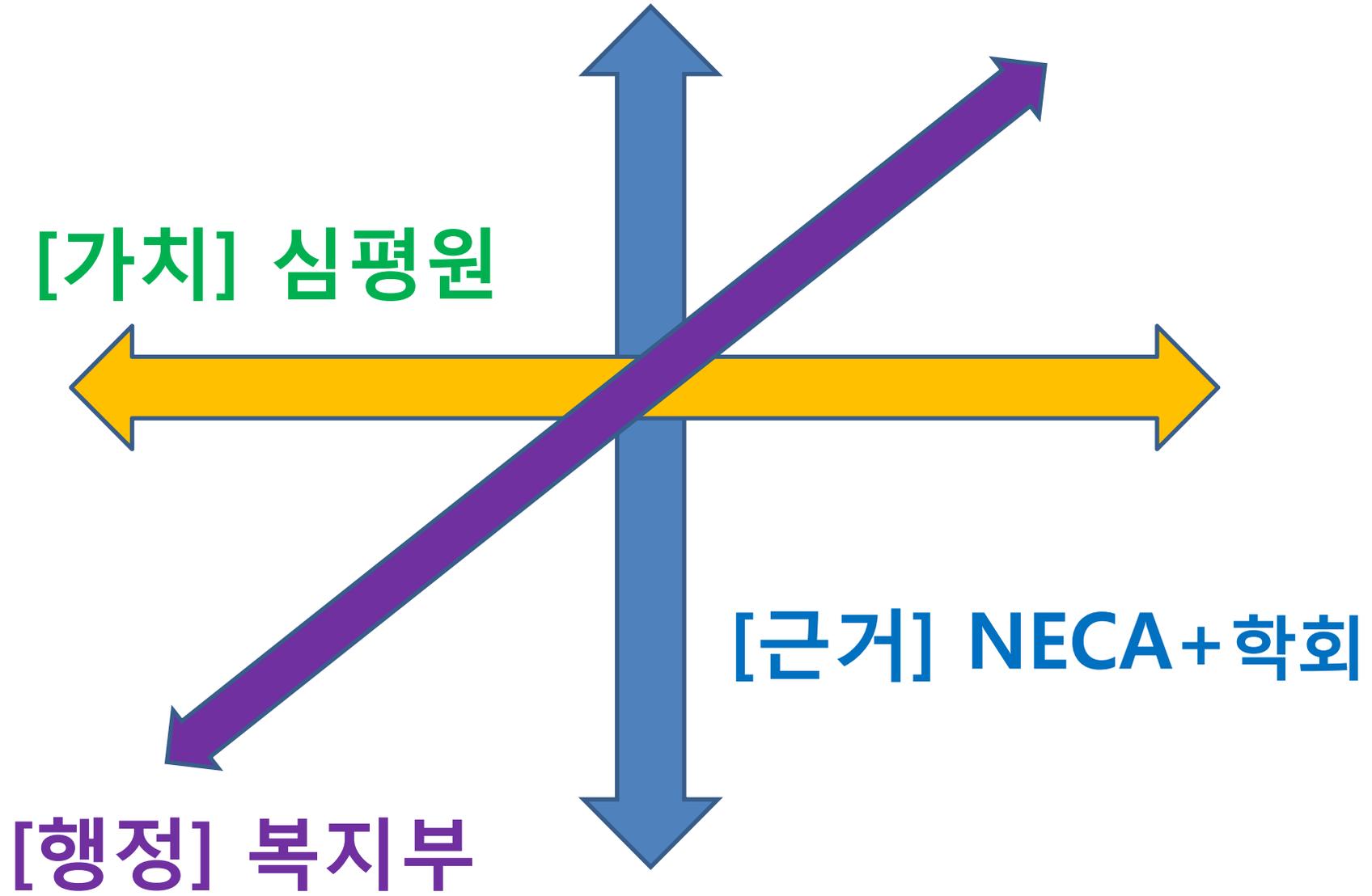
보고서 제출 이후...



- 역학자가 사용한 방법들을 계속해서 반박하라. 예측에 들어맞도록 연구자들이 결과를 왜곡한다고 주장하라. 대중이 제대로 된 과학과 그렇지 않는 과학을 구분할 수 없는 것을 이용해라. 의심과 불확실성, 혼란을 만들어 내라. 그리고 덤으로 시간을, 되도록 많은 시간을 벌어라.

<담배회사의 폐암소송 대응전략: 청부과학- 환경보건분야의 전문가가 파헤친 자본과 과학의 위험한 뒷거래. 2009>

의사결정의 Roles



연구배경

- 2007. 3. 22. 신의료기술 신청
- 2009. 5. 8. 건강보험정책심의위원회, 조건부비급여
- 2009. 5. 29. 조건부비급여고시, 실무위원회 설치
- 2009. 6. 15. 실무위원회 운영지침안 제시
- 2009.11. 26. 실무위원회, 후향적 연구 결정

연구개요

- 2007. 3. – 2009. 11. CARVAR 시술환자
- 후향적 자료조사
- 수술의 안전성과 유효성을 평가
- 향후 전향적 연구 수행의 근거자료와 방향을 제시하고자 함

조사대상 선정기준

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

연구대상

- 총 397명 : CARVAR 첫 시술 시점 기준
 - 2007. 3.-2007. 9. (서울아산) : 27명
 - 2007.10-2009. 6.14. (건대전기): 269명
 - 2009. 6.15-2009.11.30. (건대후기): 101명

관련 자료 수집

- 건국대병원이 2009년 11월 제출한 연구 계획서에 첨부된 **환자증례기록지**를 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 전후 심초음파 검사결과 개선 등에 관한 자료를 확보에 중점을 둠.
- 수술을 시행한 병원을 방문하여 선정기준에 맞는 대상자의 의무기록을 열람하면서 관련 자료를 수집함.

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 의무기록자료로는 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.

Baseline Characteristics

Variables	Total (397; column %)	AVD (337; column %)
Sex		
Male	218 (54.9)	187 (55.5)
Female	179 (45.1)	150 (44.5)
Age		
10 - 39	92 (23.2)	77 (22.8)
40 - 59	151 (38.0)	134 (39.8)
60 - 79	146 (36.8)	120 (35.6)
80 -	8 (2.0)	6 (1.8)
Previous history		
Heart surgery	50 [12.6]	45 [13.4]
Stroke	28 [7.1]	25 [7.4]
-Cuspids		
Bi-	-	267 (79.2)
Tri-	-	70 (20.7)

4 Major Harms

Harms		Total	AVD
Death	cases	20	13
	overall incidence (%)	5.04	3.86
	1-year cumulative inciden. (%/pt-yr)	5.33	4.41
	early incidence (%)	1.77	1.20
Re-operation	cases	25	21
	overall incidence (%)	6.30	6.23
	1-year cumulative inciden. (%/pt-yr)	5.65	5.82
	early incidence (%)	1.01	1.19
Bleeding	cases	15	12
	overall incidence (%)	4.3	3.56
	1-year cumulative inciden. (%/pt-yr)	3.55	3.29
	early incidence (%)	3.28	2.97
Endocarditis	cases	19	16
	overall incidence (%)	4.79	4.75
	1-year cumulative inciden. (%/pt-yr)	5.05	5.03
	early incidence (%)	1.27	1.50

쟁점 (1): 국정감사로 추가 확인된 사망자 6명

	CARVAR 수술일	사망일
A	2008-01-21	2008-07-15*
B	2008-02-29	2009-09-10
C	2008-04-02	2009-06-20
D	2008-04-12	2008-09-21*
E	2008-07-18	2009-06-22*
F	2007-04-10	2010-06-04

* 시술 1년 내 사망자

국정감사로 추가 확인 5명* 반영한 사망률

		기존 자료	추가 확인된 자료
전체	사망자수	15명 (/397명)	20명 (/397명)
	전체 사망률	3.78%	5.04%
	조기 사망률	1.76%	1.76%
	1년 사망률 [^]	4.21%	5.33%
판막 질환군	사망자수	10명 (/337명)	13명 (/337명)
	전체 사망률	2.97%	3.86%
	조기 사망률	1.19%	1.19%
	1년 사망률 [^]	3.83%	4.41%

* 최종추적관찰일 2010/04/01이후에 사망자가 1명 발생하였으므로 사망률 계산에서는 제외함

[^] 누적한계추정법(Kaplan-Meier method) 사용

쟁점 (2): 국정감사로 추가 확인된 재수술자 6명

	CARVAR 수술 병원	CARVAR 수술일	최종추적관 찰일	재수술일	재수술명	재수술 병원
A	아산	2007-05-12	2007-09-07	2008-11-08	심장이식술	건대
B	아산	2007-05-18	2007-09-13	2010-03-19	판막성형술(대동맥판)	건대
C	아산	2007-07-21	2007-09-27	2008-03-07	인공판막 재치환술	건대
D	아산	2007-06-22	2008-02-04	2008-03-04	대동맥-관동맥간 우회 조 성술	서울대
E	건대	2008-02-20	2009-02-26	2009-12-28	부정맥 고주파절제술	고려대
F	건대	2008-02-29	2009-04-27	2008-05-06	인공판막치환술*	건대
				2008-05-06	관상동맥우회술*	
				2008-06-06	무인공심폐관상동맥우회 보조술	

* 기존 확인된 재수술

국정감사로 추가 확인된 6건 반영 재수술율

		기존 자료	추가 확인된 자료
전체	재수술	25건(21명)	31건(26명)
	전체 재수술율	5.29%	6.55%
	1년 재수술율*	4.88%	5.65%

* 누적한계추정법(Kaplan-Meier method) 사용

쟁점 (3)-1. 사망률 비교를 통하여 시술중지를 결정

관련 Page	내용	비고
6	국내 4개 대학병원의 같은기간 대동맥판막 치환술의 1년 사망률 1.4%에 비하여 CARVAR수술은 3.83%임	기존과 비교하여 높다는 표현 없음
8	2) CARVAR수술의 안전성 대동맥판막질환으로 CARVAR수술을 받은337명 환자에 국한하여 분석했을 때, 개심술 시행, 출혈 및 심내막염 유해사례 발생률이 기존의 대동맥판막치환술보다 높은 것으로 나타남	높다는 대상으로 '사망률' 언급이 없음
8	5) 제언 기존의 대동맥판막치환술과 비교할 때 감염성 심내막염 등 심각한 유해사례가 더 많이 관찰되어...	사망률을 비교하는 언급 없음

기존의 대동맥판막치환술의 성적과 비교한 내용들에는 사망률이 들어 있지 않음.

→ 즉, (후향적 연구의 한계를 감안하여) 사망률을 기준으로 안전성 문제를 제기하지 않음.

ACC/AHA + 위원간 전원합의

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

#	진단명 분류	Echo						CT			수술시기***
		EF* (%)	LVEDD (cm)	LVEDD (cm)	Max PG (mmHg)	AR Grade**	AS Grade**	Annulus (mm)	Sinus (mm)	STJ (mm)	
1	이엽성 단독 대동맥관막폐쇄부전증	68.8	3.2	5.2	36.6	2				B	
2		69.8	2.9	4.7	9.0	2	26.6	38.1	31.0	C	
3		64.3	3.7	5.7	24.5	2				C	
4	이엽성 단독 대동맥관막협착증	73.6	1.3	4.0	33.3		2	31.1	34.6	28.8	C
5	삼엽성 단독 대동맥관막폐쇄부전증	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

안전성 평가 : 총 397명

	의무기록 확인	인과성 평가
사망	15	14
심장재수술 (체외순환)	21	20

안전성 평가 : 수술부적합 52명

	인과성 평가
사망	1*
심장재수술 (체외순환)	1
심내막염	3
대동맥판막기능부전	22

Case 13	여 / 69	진단명	AS	현 상태	사망	PN	005
수술명	CARVAR	수술일	2009.7.3	입원일	54일	ICU	5
수술시간	10시간 40분	체외순환시간	276분	Aortic clamping		152분	
OP수혈량	RBC 13P, FFP 3P, PC 8P	수술외 수혈량		RBC 6P, FFP 2P, PC 16P			
항생제	Cycin 500mg: 21일, Vancomycin 2g: 35일, Tazocin 13.5g: 9일 Alporing 4.5g: 7일, Tygacil 100mg: 81일(조사 당시 사용중), Furix 40mg:153일(조사 당시 사용중)						
심장초음파 data							
Date	2009.6.2 (Pre OP)		09.7.15 (POD 12)		09.9.18 (POD 77)		
EF(%)	83.4		76.76		56.54		
ESD(cm)	2.25		2.94		3.3		
EDD(cm)	4.72		5.43		4.68		
AS Gr	?		?		?		
PG Max	23.2		28.6		19.3		
PG Mean	9.6		12.14		9.38		
AR Gr	?		?		Mild		
Event history							
Event 1	r/o perivalvular abscess	치료	항생제 사용	POD	18	구분	1st 입원
Detail	증상 : 09.7.20일 CT결과 : infected pericardial effusion lab : WBC, ESR 120, Neutrophil, CRP상승소견 Wound Cx에서 staphylococcu auresus →09.7.21 감염내과 의뢰결과 : R/O perivalvular abscess, AV 원칙적으로 수술적 치료의 적응증으로 사료 piperacillin-tazobactam 4.5g q8hr+Vanocomycin 1g q12hr →wound site clear, fever없어 09.8.21퇴원					기간	09.7.21~09.8.21 (32일)

Event history							
Event 2	Infective endocarditis(MRSA)	치료	Wound debridement & irrigation OP, 항생제	POD	50	구분	2nd 입원
Detail	<p>●증상</p> <ul style="list-style-type: none"> - 09.9.9일 Rt. RT. shoulder pain & dyspnea로 재입원 - 09.9.11일 CT결과 : abscess pocket formation around aorta and substernal space, Severe inflammatory change -09.9.30일 CT결과 : Aggravation of retrosternal abscess with extension into anterior chest wall and accompanied with osteomyelitis of sternum - 09.9.16 Blood Cx : MRSA -Lab결과 : wbc 11450, ESR 92 CRP 4.02 소견 -Vancomycin, ciprofloxacin, penicillin skin rash 나옴 → 09.10.1일 Wound debridement & irrigation OP 시행 <p>●감염의뢰결과</p> <ul style="list-style-type: none"> -09.9.24일 : Vancomycin, ciprofloxacin, penicillin 모두 투여가 어려운 상태로 Arbekacin 200mg IV q24hr 단독 투여 -09.9.27일 : MRSA bacteremia에 대해 arbekacin D/C하고 Tigecycline 100mg IV(1회), 50mg q12hr iv유지 -09.10.22일 : wound oozing있음. Azotemia 진행하는 상황으로 Arbekacin D/C, Tigecycline 유지 -09.11.15일 : Wound Cx, C-tube Cx결과 Staphylococcus aureus, Tigecycline 투여 유지, Wound discharge가 지속되면 Mediastinitis의 가능성 고려하고 chest CT f/u -09.12.5일 : 항균제는 8주 이상 투여한 상태로 wound이상소견 없으면 infective endocarditis가 조절된 상태에서는 항균제 D/C 					기간	09.9.10~ 09.12.19 (101일)
Event 3	metabolic encephalopathy	치료	infection control & observation	POD	160		3rd 입원
Detail	<p>09.12.30일 새벽 화장실 가는 도중 다리에 힘 풀리고 dysarthria 있어서 응급실 내원 입원</p> <p>→r/o metabolic encephalopathy로 infection control 등 conservative management진행하면서 의식 회복 여부를 관찰 중임 (01.1.18 현재)</p> <p>→10.2.4일 infection으로 사망</p>						09.12.30~10.2.4 (사망: POD 216)

항생제 투여

	투여 현황
전체 대상자	
60일 이상 투여	85 (21.9%)
90일 이상 투여	55 (14.1%)
대동맥판막질환환자	
90일 이상 투여	43 (11.0%)

심평원 수술 예방적 항생제 평가지표 (2010)

가. 평가 지표

○ 9개 과정지표

- 최초투여시기 및 기록 지표는 높을수록, 항생제 선택 및 투여기간은 낮을수록 바람직함

구 분	평 가 지 표
최초 투여시기	<ul style="list-style-type: none"> ● 피부 절개 전 1시간 이내에 최초 예방적 항생제 투여율 ○ Proximal tourniquet inflation 이전 예방적 항생제 투여율 (술관절치환술 적용)
항생제 선택	<ul style="list-style-type: none"> ● Aminoglycoside 계열 투여율 ● 3세대 이상 cephalosporin 계열 투여율 ● 예방적 항생제 병용 투여율
투여 기간	<ul style="list-style-type: none"> ● 퇴원 시 항생제 처방률 ● 예방적 항생제 평균 투여 일수(병원 내 투여+퇴원처방)
기록	<ul style="list-style-type: none"> ○ 항생제 알러지 기왕력 기록률 ○ ASA class 기록률

※ 2009년도 평가지표(11개 지표) 중 수술 관련 정보의 기록률, 항생제 투여 정보의 기록률 2개 지표 삭제함

● : 종합 결과 포함 지표

표 13. 수술 종료 후 예방적 항생제 총 투여일수 현황(병원 내 투여 + 퇴원처방)

(단위 : 기관, 건, 일)

구분	기관수	대상건	전체 평균	기관당 투여일수								
				기관수	평균	표준편차	중앙값	최소값	최대값	Q3	Q1	
상급종합 종합병원	29	373	5.6	22	6.8	4.1	5.7	1.4	16.3	9.5	4.0	
	27	206	6.1	18	7.9	4.5	6.6	1.5	19.4	8.8	6.1	
	12	101	17.3	9	17.4	7.1	16.9	6.3	28.3	23.4	13.9	
전체	122	2,095	12.2	103	12.7	9.2	9.8	0.7	45.0	17.7	6.2	
술관절	26	492	4.1	21	4.8	2.9	4.6	0.7	11.7	5.1	2.6	
	40	624	11.1	32	10.6	9.1	6.8	1.3	45.0	12.6	6.2	
	56	979	16.9	50	17.4	8.3	14.9	5.8	41.8	22.4	11.8	
전체	149	4,068	5.5	146	6.2	3.3	6.0	0.4	14.2	8.6	3.5	
자궁적출	41	1,492	3.5	41	3.9	2.3	3.7	0.4	9.6	5.6	2.3	
	60	1,527	5.8	59	6.5	3.6	6.0	0.6	14.2	9.0	3.5	
	48	1,049	7.7	46	8.0	2.4	8.2	0.6	12.9	9.6	6.4	
전체	198	7,284	5.4	198	5.2	3.2	4.8	0.1	12.7	7.7	2.6	
제왕절개	41	1,363	2.6	41	2.7	2.1	2.3	0.1	10.0	3.7	1.4	
	60	1,678	5.1	60	5.1	3.4	4.3	0.1	12.7	7.0	2.5	
	97	4,243	6.4	97	6.4	2.9	6.8	0.1	11.6	8.7	4.0	
전체	17	272	5.5	14	6.6	4.3	6.1	1.4	16.4	8.6	3.5	
심장	15	218	4.9	12	6.4	4.6	4.7	1.4	16.4	8.1	3.0	
	2	54	7.8	2	8.0	1.3	8.0	7.1	8.9	8.5	7.6	

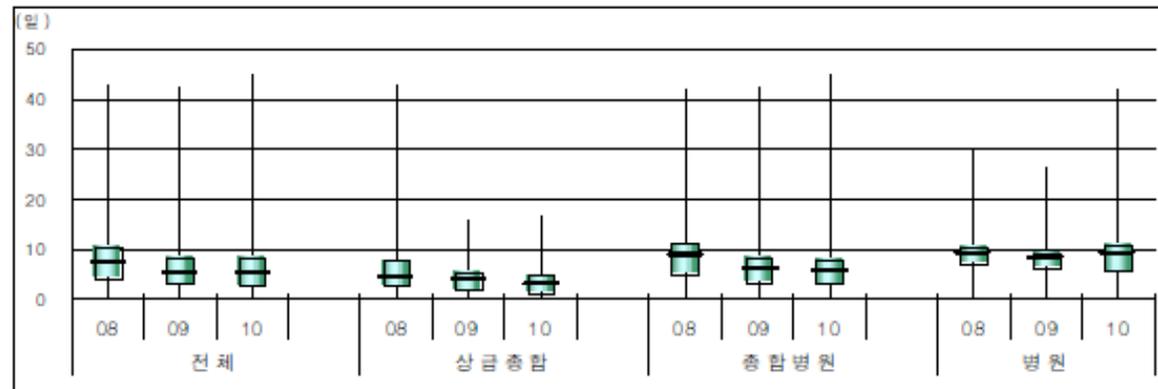


그림 24. 수술 종료 후 예방적 항생제 총 투여 일수 변화(요양기관종별, 이전 평가 대비)

대한흉부외과학회

110-744 / 서울 종로구 연건동 28 / 서울대학교병원 흉부외과내 / 전화02-3482-7869
팩스02-3482-7868 / mail: society@ktcs.or.kr

대 흉 외 제2010-021
시행일자 2010. 3. 12.
수 신 한국보건의료연구원
제 목 종합적 대동맥 근부 및 판막성형술 비급여 관리를 위한 수술성적
자료 제출

2006년 : 4년차 전공의들의 제출하는 통계 자료의 정확성이 떨어져(분류체계 혼선등.), 4년차 제출자료는 자료대로 모아두며, 전국 데이터는 별도로 제출하도록 함. 이때 데이터는 단순한 건수가 아닌 각 병원의 실제 데이터(환자 한명 한명의..)를 받아서 일괄적으로 분류후 통계처리함.

31개 병원이 참여 하였으며, 참여 병원 수는 적지만 세종병원을 제외한 빅센터가 모두 포함되어 있어 심장파트의 경우 90%이상일 것으로 여겨지며, 동일한 조건으로 분류를 시행해 기존의 데이터에 비해 신뢰성이 높음.

2006년 : 각병원 실데이터 수집치 (31개병원)

전체 판막수술 건수 : 1626 / 사망 26 1.6 %

AVP 25 / 0 0 % MVP 239 / 1 0.4 %

AVR 440 / 6 1.4 % MVR 373 / 6 1.6 %

465 / 6 1.2 %

612 / 7 1.1 %

기타: 추적소실 44건

- 최종 방문일로 부터 의무기록 조사 시점까지 6개월 이상된 경우

5.9 수술대상자의 추적 소실에 대한 추적상의 어려움 (P 94)

후향적 연구에서의 추적 소실과 같은 불확실성 때문에 전향적 연구를 시행한다. 보건연은 의무인 전향적 연구는 시작도 않은 채 어떻게든 후향적 연구로 CARVAR를 흠짓 내려는 시도를 계속하고 있다.

6개월 이상 병원을 방문하지 않은 사람을 사망자로 의심하는 것은 CARVAR에 대한 지식과 경험 부족에 의한다. 판막치환술 후에는 1-3개월마다 병원을 방문하고 주기적으로 혈액 응고 검사를 하고 항응고제인 와파린 용량을 조절해야 하지만 CARVAR 수술 후에는 정규적인 병원 방문이 6개월에서 1년으로 되어 있다. 당연히 11%의 환자 중 대부분이 여기 속할 것은 자명하다.

또한 건국대병원은 모든 환자의 관리를 철저히 관리하고 있어 누락 환자는 없음을 공표한다. 심사 중에 알게 된 내용의 비밀 유지가 안 되는 상황에서 현재의 보건연에는 자료를 공개할 수 없지만 복지부, 심평원, 또는 중립적이고 공정한 평가 기구가 요구하면 언제든지 모든 환자의 최근 상황과 필요하면 환자의 동의를 얻어 전화번호를 제공할 용의가 있다.

관리번호	수술일	최종방문일	수술-최종방문	collection date	최종방문-조사일
K149	2008-10-15	2008-11-03	19	2010-02-05	459
K036	2008-01-21	2008-02-21	31	2010-03-25	763
K045	2008-01-31	2008-04-03	63	2010-01-20	657
K086	2008-04-26	2008-07-02	67	2010-01-25	572
K011	2007-11-14	2008-01-22	69	2010-01-21	730
K027	2007-12-27	2008-03-10	74	2010-01-21	682
K079	2008-04-12	2008-08-11	121	2010-01-29	536
K191	2008-12-19	2009-07-30	223	2010-03-25	238
K090	2008-05-03	2009-01-12	254	2010-03-25	437
K116	2008-08-08	2009-05-13	278	2010-03-25	316
K007	2007-11-02	2008-08-21	293	2010-01-20	517
K105	2008-07-18	2009-05-28	314	2010-03-25	301
K016	2007-12-03	2008-11-10	343	2010-01-19	435
K132	2008-09-12	2009-09-14	367	2010-03-25	192
K050	2008-02-20	2009-02-26	372	2010-01-26	334
K051	2008-02-22	2009-03-05	377	2010-01-25	326
K108	2008-07-23	2009-08-05	378	2010-03-25	232
K081	2008-04-15	2009-05-14	394	2010-03-25	315
K074	2008-04-02	2009-05-13	406	2010-01-26	258
K055	2008-02-29	2009-04-27	423	2010-01-26	274
K087	2008-04-30	2009-07-08	434	2010-03-25	260
K054	2008-02-29	2009-06-11	468	2010-01-25	228
K053	2008-02-26	2009-06-25	485	2010-01-25	214
K001	2007-10-05	2009-03-23	535	2010-03-25	367

기타 : 연구진실성 문제제기

- 2009년 대흉지 논문 성적과의 불일치

	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

건대병원 수술자의 연구진실성 문제 대두

	NECA	건대병원	국감자료
대상자(명)	370	372	356
사망자(명)	12	6(수술사망) 6(추적사망)	4
추적소실(명)	44	7	언급 무
재수술(명/건)	16/18	10/10	언급 무
관상동맥협착	7	5	언급 무
(판막) 출혈	10	0	언급 무
(판막) 심내막염	14	5	언급 무

<2009년도 송명근 교수의 논문 자료 불일치 사망환자>

Case 02	남 / 73	진단명	AR	현 상태	사망	PN	K052
수술명	CARVAR	수술일	2008.2.23	입원일	24일	ICU	24일
수술시간	5시간 49분	체외순환시간	181분	Aortic clamping	100분		
OP수혈량	RBC 7u, FFP 3u, PC 8u	수술외 수혈량		RBC 10u, FFP 10u, PC 64u			
항생제	Vancomycin 10일, Gentamicin 4일	항응고제		Clopidogrel 5일			
심장초음파 data							
Date	2008.2.22(Pre OP)	수술 후 기록 없음					
EF(%)	59.2						
ESD(cm)	3.97						
EDD(cm)	5.83						
AR GR	Severe						
Event history							
Event 1	Infective endocarditis	치료	항생제 사용	POD	0	구분	1st 입원
Detail	•Infective endocarditis 가능성 관련 감염내과 의뢰 결과 →R/O infective endocarditis, R/O pneumonia 배양검사, TEE, Chest PA F/U, 항생제는 Ceftriaxone, Gentamycin(5일), Vancomycin 사용 권함, 배양결과 : No Growth(08.2.25일, 08.3.10일)					기간	08.2.23~08.3.17 (24일)
Event 2	Hypoxia	치료	Tracheostomy	POD		구분	1st 입원
Detail	•증상 : Extubation 후 SaO2 55%(08.2.27) •08.2.28일 0시 8분 Reintubation, 08.2.29일 ENT 의뢰해 Tracheostomy 시행					기간	08.2.27~08.2.29 (3일)
Event 3	Oligouria	치료	CRRT	POD		구분	1st 입원
Detail	•증상 : urine output 감소(30cc/hr이하), hyperkalemia •신장내과 의뢰 후 CRRT 시작(08.3.8일)					기간	08.3.1~08.3.8 (3일)
Event 4	Ventricle tachycardia	치료	defibrillation			구분	1st 입원
Detail	•2008.2.27일부터 Ventricle tachycardia, A-flutter 수시로 나타나 defibrillation 후 Sinus rhythm으로 돌아오는 현상 반복됨. •ICU에서 ECG 지속적으로 관찰하던 중 08.3.17일 Ventricle tachycardia, HR 231회, BP 48/24mmHg check, CPR 2시간 시행하였으나 사망함					기간	08.2.27~08.3.17 (사망 : POD 23일)

표 3-1

사망률의 정의

1) 조기 사망률

30일 사망

2) 추적 사망률

조기사망을 제외한 사망

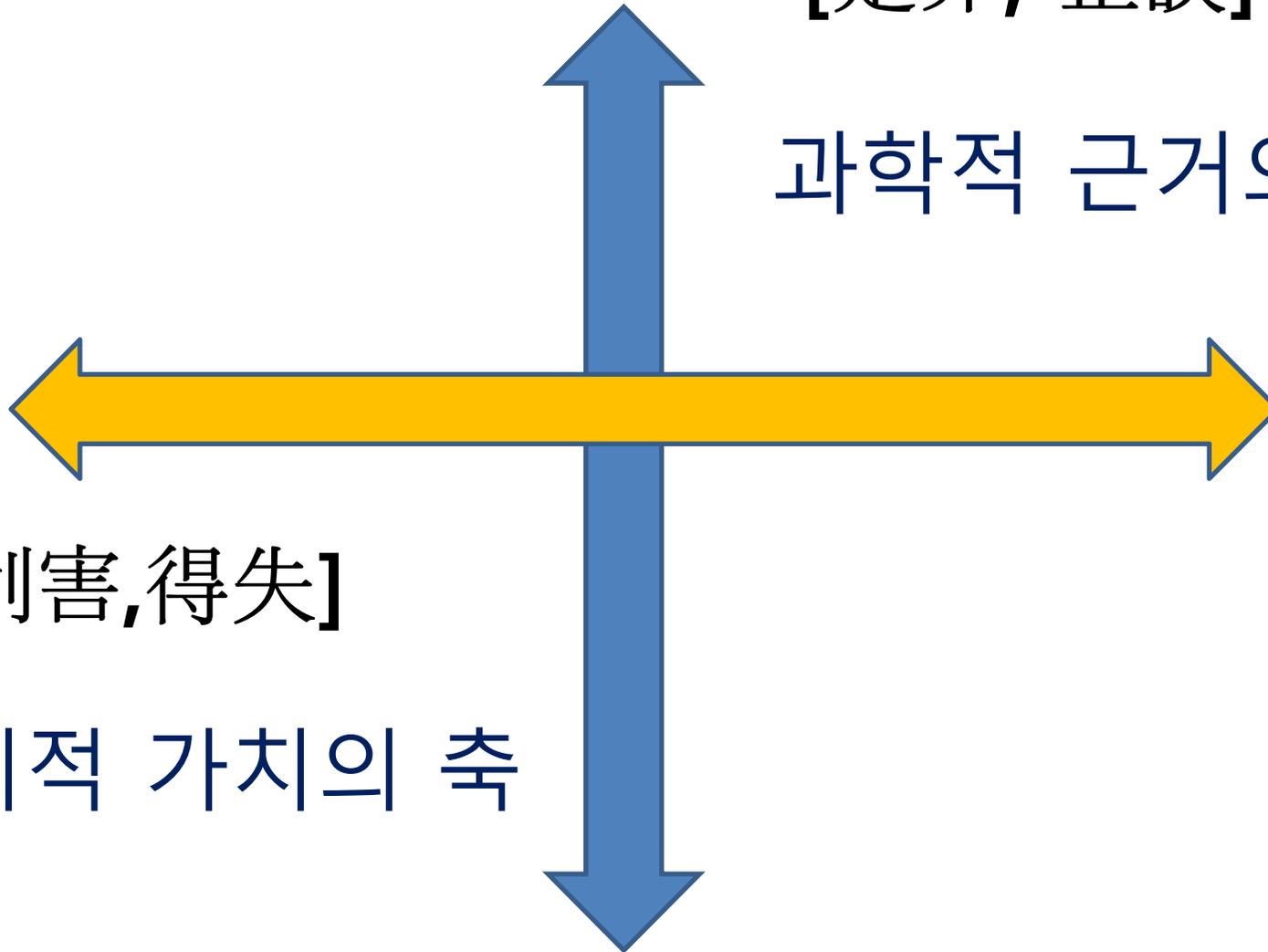
3) 추적 사망률의 단위

%/Yr-pt 로 함을 원칙으로 함

의사결정의 축

[是非, 正誤]

과학적 근거의 축



[利害, 得失]

사회적 가치의 축