Original Articles Korean Circulation J 2001;31(10):1004-1012

CrossFlex, GFX 및 NIR 스텐트의 초기 시술 성공률 및 장기적 임상 관찰

전남대학교병원 심장센터, 전남대학교 의과학연구소
이상현 · 정명호 · 김 원 · 김계훈 · 강경태 · 류제영 · 박종철
안영근 · 조정관 · 안병희 · 박종춘 · 김상형 · 강정채

Acute and Long-term Clinical Outcomes after Coronary Stenting of CrossFlex, GFX and NIR Stents

Sang Hyun Lee, MD, Myung Ho Jeong, MD, Weon Kim, MD, Kye Hun Kim, MD, Kyung Tae Kang, MD, Jay Young Rhew, MD, Jong Cheol Park, MD, Young Keun Ahn, MD, Jeong Gwan Cho, MD, Byoung Hee Ahn, MD, Jong Chun Park, MD, Sang Hyung Kim, MD and Jung Chaee Kang, MD

The Heart Center, Chonnam National University Hospital, The Research Institute of Medical Sciences, Chonnam National University, Kwangju, Korea

ABSTRACT

Background and Objectives：New coronary stents are displacing a for the broader array of lesions. However, some controversy but disagreement remains as to which device is more advantageous and whether the design determines outcomes. The present study investigated investigates the impact of the stent design on the early and one year outcomes. **Materials and Method**：A retrospective analysis of 350 patients with 378 lesions (60±10 years, 265 male), who that underwent 181 CrossFlex, 95 GFX, 102 NIR coronary stentings at Chonnam National University Hospital from January 1996 to December 1999, was performed. The early procedural success rates, major adverse cardiac events (MACE) within one year and the follow-up angiographic findings in 227 patients (240 lesions, follow-up duration＝8.1±5.9 months) among the three groups were compared among three groups. **Results**：There were no significant differences in the baseline clinical and angiographic characteristics except in the lesion length (CrossFlex：GFX：NIR＝11.5±5.2：14.5±6.7：13.9±5.7 mm, $p<0.05$). There were no significant differences in the early angiographic success rates among the three groups (CrossFlex：98.9%, GFX：100.0%, NIR：99.0%). There were no significant differences in the late luminal loss (CrossFlex：GFX：NIR＝1.03±0.69：1.11±0.75：1.09±0.70 mm, p＝NS), the restenosis rates (CrossFlex：30.6%, GFX：30.8%, NIR：28.4%, p＝NS) and MACE (CrossFlex：GFX：NIR＝27.6%：29.5%：27.5%, p＝NS) among the three groups. **Conclusion**：Despite the different lesions lengths, the early and late angiographic outcomes, and MACE within one year were not different among three different types of coronary stents. **(Korean Circulation J 2001;31(10):1004-1012)**

KEY WORDS：Coronary disease；Stents；Follow-up studies.

논문접수일 : 2001년 1월 31일
수정논문접수일 : 2001년 8월 24일
심사완료일 : 2001년 9월 11일
교신저자 : 정명호, 501 - 757 광주광역시 동구 학1동 8번지 전남대학교병원 심장센터, 전남대학교 의과학연구소
전화 : (062) 220 - 6243 · 전송 : (062) 228 - 7174 · E - mail : myungho@chollian.net

서 론

최근 국내에서도 허혈성 심장질환이 증가하고 있는데, 스텐트 시술은 BENESTENT[1]와 STRESS[2] 보고 후에 그 사용이 점차 증가하고 있으나 아직도 재협착률이 25 35%로 문제점으로 남아있다. 스텐트 재협착과 관련된 여러 인자가 알려져 있으며,[3] 동물실험에서는 스텐트 종류에 따라서 임상결과가 차이가 있었지만 임상연구에서는 확실하지 않다.[4-6]

현재까지 약 50종류 이상의 스텐트가 고안되어 사용되고 있으며 기본적인 고안형태(design type), 재질(composition), 및 시술방법(mode of delivery)에 따라서 구분되는데 최근에는 제1세대 스텐트인 Palmaz-Schatz 스텐트나 Gianturco-Roubin 스텐트의 결점을 보완한 제2세대나 제3세대 스텐트들이 사용되고 있으나, 스텐트 재협착률에 대한 스텐트간 비교에 관한 보고는 많지 않다.[7-10]

저자 등은 1996년 1월부터 1999년 6월까지 전남대학교병원에서 시술된 스텐트 중 나선형 스텐트인 Cross-Flex 스텐트(Cordis, Johnson and Johnson Interventional system Co., USA), 만곡형 고리 스텐트인 GFX 스텐트(Arterial Vascular Engineering, Inc., Santa Rosa, USA), 망상형 관 스텐트인 NIR 스텐트(SciMed Life Systems, Maple Grove, MN, USA) 시술환자를 대상으로 시술성공률, 추적 관상동맥조영술시 재협착률 및 후기 내경손실, 그리고 1년 추적 관찰 시 주요심장사건의 발생에 차이가 있는지를 알아보고자 하였다.

대상 및 방법

대 상

연구 대상은 1996년 1월부터 1999년 12월까지 전남대학교병원에서 허혈성 심장질환으로 진단받고 관상동맥 조영술을 시행한 환자 12,484예 중 관상동맥에 Cross-Flex(I군 : 174예, 181병변, 연령 61±9세, 남 : 여=135 : 39), GFX(II군 : 91예, 95병변, 연령 60±9세, 남 : 여=71 : 20), 그리고 NIR(III군 : 100예, 102병변, 연령 60±19세, 남 : 여=71 : 29) 스텐트를 시술받은 환자 350명(연령 60±10세, 남 : 여=265 : 85예)을 대상으로 하였다. 이 중 4예는 CrossFlex와 GFX 스텐트를, 6예는 GFX와 NIR 스텐트를, 5예는 NIR와 CrossFlex 스텐트를 동시에 시술한 환자였다. 그리고 CrossFlex 스텐트 시술 환자 중 7예, GFX 스텐트 시술 환자의 4예, NIR 스텐트 시술 환자의 2예는 동일한 종류의 스텐트를 두 곳의 병변에 시술한 경우이었다.

방 법

세 군의 임상적 진단, 위험인자 및 검사실 소견을 비교하였으며, 좌심실 구혈률은 이면성 심초음파도를 이용하여 측정한 후 세 군간에 비교하였다. 관상동맥 조영술 및 좌심실 조영술은 내원 후 평균 4±3일에 좌측 또는 우측 대퇴동맥을 Seldinger방법으로 천자 후 Judkins 방법으로 시행하였으며, electronic caliper를 이용하여 병변 최소 내경(minimal luminal diameter)을 측정하였다. 병변에 가장 가까운 정상 부위의 근위부, 원위부 내경을 측정하여 평균값을 대조 내경(reference diameter)으로 정의하였으며, 병변의 최소 내경이 대조 내경보다 50%이상 협착이 있는 경우에 유의한 협착이 있다고 정의하였다. 관상동맥 조영술에서 유의한 협착이 있는 병변 혈관의 위치, 숫자와 병변의 특성, 관상동맥 스텐트를 시술한 혈관의 최소 내경 및 대조 내경을 세 군간에 비교하였으며, 관상동맥 조영술에서 스텐트 시술의 조기 성공률 그리고 시술성공률로 급성 및 아급성 폐쇄, 7일 이내 원내 사망률, 스텐트 시술 후 응급 관상동맥 우회로 수술(emergent coronary artery bypass graft)의 발생 등을 세 군간에 비교하였으며, 스텐트 삽입 12개월 후 주요심장사건으로 사망, 재협착, 심근경색증의 발생 유무를 관찰하여 세 군간에 비교하였다.[11]

스텐트 시술시 조기 성공의 정의는 관상동맥의 협착이 50%이상 감소하고 잔여 협착이 대조 내경과 비교시 20%이하이며 병변 하부의 혈류가 TIMI III 이상인 경우로 정의하였으며,[11] 병변의 특성은 American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)의 분류[12]를 이용하여 A, B_1 병변은 단순병변으로 B_2, C 병변은 복잡 병변으로 분류하였고,[13] 후기 내경손실은 스텐트 시술 직후 최소 혈관 내경에서 추적 관상동맥조영술시 최소 혈관 내경의 변화로 정의하였다.

모든 환자는 성공적인 스텐트 삽입 후 하루 ticlopidine 500 mg을 4주간 투여하였고, 100 내지 300 mg의 aspirin을 지속적으로 투여하였으며, 퇴원 후 4주 간

격으로 외래에서 추적 관찰하여 증상 재발 시는 추적 관상동맥 조영술을 시행하였고, 증상의 재발이 없는 경우에는 스텐트 삽입 6개월 후 추적 관상동맥 조영술을 시행하여 재협착 유무를 세 군간에 비교하였다.

통계 분석

모든 자료는 평균±표준편차로 표시하였고 세 군간의 비교는 ANOVA test를 이용하여 검정하였으며, p값이 0.05 미만인 경우에 통계학적으로 유의하다고 판정하였다.

결 과

임상적 특징

연령 및 성비

총 350예의 환자 평균 연령은 60±10세, 남자 265예이었다. I군(174예)의 평균 연령은 61±9세, 남자 135예, II군(91예)의 평균 연령은 60±9세, 남자 71예, 그리고 III군(100예)의 평균 연령 59±10세, 남자 71예로서, 세 군간에 차이는 없었다(p=NS, Table 1).

임상 양상

급성 심근경색증 119예(32.6%), 불안정형 협심증 172예(47.2%), 안정형 협심증 37예(10.1%), 진구성 심근경색증은 37예(10.1%)로서, 임상 진단명에 있어서 세 군간에 차이가 없었다(p=NS, Table 1).

동맥경화 위험인자 및 혈청 지질 수치

세 군에서 동맥경화증의 위험인자로서, 고지혈증은 83예(22.7%) 고혈압은 119예(32.6%), 당뇨병은 67예(18.4%), 흡연은 142예(38.9%)로서 세 군간에 차이가 없었으며(p=NS, Table 1), 혈청지질 수치도 세 군간에 차이가 없었다(p=NS, Table 2).

좌심실 구혈률

이면성 심초음파에 의하여 측정된 좌심실 구혈률은 I군 55.3±12.2%, II군 57.9±12.6%, III군 55.9±12.6%로서, 세 군간에 차이가 없었다(p=NS, Table 1).

관상동맥 조영술 소견

병변 혈관의 수

관상동맥 조영술에서 병변 혈관의 숫자는 단일 혈관질환 175예(47.9%), 두 혈관질환 126예(34.5%), 세 혈관질환 64예(17.6%)로서 세 군간에 차이는 없었다(p=NS, Table 3).

표적 병변 혈관의 위치와 모양

표적 병변은 좌전하행지 214예(56.6%), 좌회선지 72예(12.4%), 우관상동맥 117예(31.0%)였으며, 병변의 모양에 따른 ACC/AHA 분류는 A형 19예(5.0%), B_1형 182예(48.1%), B_2형 78예(20.6%), C형 99예(26.2%)로서 세 군 사이에 차이는 없었다(p=NS).

TIMI 혈류는 0이 73예(19.3%), 1이 26예(6.9%),

Table 1. Baseline clinical characteristics

	CrossFlex stent (174 patients)	GFX stent (91 patients)	NIR stent (100 patients)
Age (years)	61± 9	60± 9	59±10
Sex (Male/Female)	135/39	71/20	71/29
Ejection fraction (%)	55.3±12.2	57.9±12.6	55.9±12.6
Clinical diagnosis (%)			
Acute myocardial infarction	55 (31.6)	35 (40.7)	29 (29.0)
Old myocardial infarction	15 (8.6)	7 (8.8)	15 (15.0)
Stable angina	13 (7.5)	13 (15.4)	11 (11.0)
Unstable angina	91 (52.3)	36 (39.6)	45 (45.0)
Risk factor (%)			
Smoking	66 (37.9)	43 (47.3)	33 (33.0)
Hyperlipidemia	39 (22.4)	20 (22.0)	24 (24.0)
Hypertension	46 (26.4)	33 (36.3)	40 (40.0)
Diabetes mellitus	32 (18.4)	19 (20.9)	16 (16.0)

2가 156예(41.3%), 3이 123예(33.1%)로서 세 군간에 차이가 없었다(p=NS).

관상동맥 스텐트 시술

스텐트 시술의 적응증

세 군의 관상동맥 스텐트 시술 적응증으로는 계획적 시술은 77예(20.4%), 재협착으로 인한 스텐트 시술이 118예(31.2%), 경피적 관상동맥 풍선확장술 후 50%이상의 잔여 협착이 남아 있는 경우가 161예(42.6%), 풍선확장 후 내막박리나 급성혈전형성으로 TIMI 혈류가 1 이하로 감소하여 구제적 스텐트 시술한 경우가 22예(5.8%)로 스텐트시술 적응증의 차이는 없었으며(p=NS, Table 3), 표적혈관의 스텐트 시술시 팽창압력(inflation pressure)은 평균 11.80±1.21 기압으로 세 군간에 차이는 없었고, 대조 혈관내경에 대한 풍선(ball-

Table 2. Lipid profiles

	CrossFlex stent (174 patients)	GFX stent (91 patients)	NIR stent (100 patients)
LDL-C	130.5±38.1	124.1±36.1	127.6±54.4
HDL-C	45.6± 9.8	46.2±12.7	48.4±20.2
Triglyceride	138.1±73.7	145.6±68.8	132.9±71.1
Total cholesterol	201.3±41.1	202.1±34.8	196.6±47.1
Apolipoprotein A	119.5±28.9	121.6±31.3	123.0±28.2
Apolipoprotein B	136.2±31.8	134.8±31.8	115.9±37.3
Lipoprotein (a)	25.6±24.0	35.1±34.4	32.3±30.8

LDL-C : low density lipoprotein-cholesterol, HDL-C : high density lipoprotein-cholesterol

Table 3. Target lesion characteristics

	CrossFlex stent (181 lesions)	GFX stent (95 lesions)	NIR stent (102 lesions)
Target vessel (%)			
Left anterior descending artery	98 (54.1)	55 (57.3)	61 (59.8)
Left circumflex artery	25 (13.8)	11 (11.5)	11 (10.8)
Right coronary artery	58 (32.1)	29 (30.2)	30 (29.4)
American college of cardiology/American heart association lesion classification (%)			
Type A	15 (8.3)	1 (1.0)	3 (2.9)
Type B_1	96 (53.0)	43 (44.8)	43 (42.2)
Type B_2	35 (19.3)	18 (18.8)	25 (24.5)
Type C	35 (19.3)	33 (34.4)	31 (30.4)
Number of involved vessels (%)			
1	89 (51.1)	36 (39.6)	50 (50.0)
2	56 (32.2)	36 (39.6)	34 (34.0)
3	29 (16.7)	19 (20.8)	16 (16.0)
Indications for stenting (%)			
Elective	34 (18.8)	17 (17.9)	26 (25.5)
Restenosis	59 (32.6)	34 (35.8)	25 (24.5)
Suboptimal PTCA	75 (41.4)	39 (41.1)	47 (46.1)
Bailout	13 (7.2)	5 (5.3)	4 (3.9)
Thrombolysis in myocardial infarction flow (%)			
0	36 (19.9)	15 (15.8)	22 (21.6)
1	10 (5.5)	8 (8.4)	8 (7.8)
2	69 (38.1)	44 (46.3)	43 (42.2)
3	66 (36.5)	28 (29.5)	29 (28.4)

PTCA : percutaneous transluminal coronary angioplasty

Table 4. Coronary angiographic data

	CrossFlex stent (181 lesions)	GFX stent (95 lesions)	NIR stent (102 lesions)
Reference diameter (mm)	3.04±0.45	2.92±0.42	2.96±0.35
Lesion length (mm)	11.5 ±5.2*	14.5 ±6.7	13.9 ±5.7
Minimal luminal diameter (mm)			
Before stenting	0.77±0.60	0.68±0.41	0.71±0.56
After stenting	3.07±0.44	3.02±0.30	3.06±0.38
Stent size (mm)	3.15±0.27	3.14±0.26	3.11±0.24
Length (mm)	15.8 ±2.5*	18.2 ±4.7	17.6 ±6.2
Inflation pressure (atm.)	11.69±1.21	11.89±1.14	11.90±1.26
Balloon to artery ratio	1.04±0.60	1.07±0.62	1.05±0.69
Late luminal loss	1.03±0.69	1.11±0.75	1.09±0.70
Follow-up (mm)			
Restenosis rate	30.6% (33/108)	30.8% (20/65)	28.4% (19/67)

* : $p<0.05$

oon)의 크기는 평균 1.05±0.69 mm로서 세 군간에 차이는 없었다(p=NS, Table 4).

표적혈관의 대조 내경, 최소 혈관내경의 변화 및 병변의 길이

표적 혈관의 대조내경은 평균 2.99±0.425 mm, 스텐트 시술 전 최소 혈관 내경은 평균 0.73±0.54 mm, 스텐트 시술 직후에 평균 3.05±0.39 mm로서 세 군간에 유의한 차이가 없었다(p=NS). 병변의 길이는 I군에서 11.5±5.2 mm, II군에서 14.5±6.7 mm, III군에서 13.9±5.7 mm로서, II군과 III군이 I군보다 길었다(p<0.05, Table 4)

관상동맥 스텐트의 크기, 길이

관상동맥 스텐트의 직경은 평균 3.14±0.26 mm로서 세 군간에 차이가 없었으며(p=NS), 스텐트 길이는 I군에서 15.8±2.5 mm, II군에서 18.2±4.7 mm, III군에서 17.6±6.2 mm로서 II, III군에서 I군보다 길었다(p<0.05, Table 4).

관상동맥 병변에 대한 치료

총 350명 645 병변 중에 119 병변에 대하여 경피적 관상동맥 성형술, 378 병변에 대하여 CrossFlex, GFX, NIR 스텐트를 시술하였으며, 103 병변에 대하여는 CrossFlex, GFX, NIR 스텐트 이외의 스텐트 시술을 시행하였고 58 병변에 대하여는 약물 치료를 시행하였으나, 세 군간의 치료 방법에 차이는 없었다(p=NS, Table 5).

Table 5. Therapeutic modalities in patients with coronary artery stenosis

	CrossFlex (174 patients)	GFX (91 patients)	NIR (100 patients)
Number of lesion	303	172	170
Medical treatment	27	15	16
PTCA	61	39	19
Stent	215	118	135

PTCA : percutaneous transluminal coronary angioplasty

관상동맥 스텐트 시술의 조기 성공률(Early angiographic success rate)과 시술성공률(procedural success rate)

관상동맥 스텐트의 조기 성공률은 I군에서 98.9%(179/181예), II군에서는 100%(95/95예), III군에서는 99.0%(101/102예)로서, 세 군간에 차이는 없었다(p=NS). 스텐트 시술 1주 이내 증상 재발로 급성 또는 아급성 폐쇄가 의심되어 16예에서 추적 관상동맥 조영술을 시행하였는데, 급성 폐쇄 2예, 아급성 폐쇄 5예가 관찰되었으며, 7일 이내 원내 사망 5예, 스텐트 시술 후 응급 관상동맥 우회로 수술(emergent coronary artery by-pass graft)를 시행한 경우가 1예 였으나 세 군간에 시술성공률의 차이는 없었다(p=NS, Table 6).

추적 관상동맥 조영술시 재협착률 및 후기 내경 손실

추적 관상동맥 조영술은 I군 108예(59.7%)에서 평균 8.0±6.3개월에 시행하였는데 33명에서 재협착이 발생하여 재협착율은 30.6%이었고 II군에서는 65예(68.4%)에서 평균 8.3±5.6개월에 시행하였는데 20예에서

Table 6. Early angiographic and procedural success rates

	CrossFlex (181 lesions)	GFX (95 lesions)	NIR (102 lesions)	p
Primary success rate (%)	179/181 (98.9%)	95/95 (100%)	101/102 (99.0%)	NS
Acute or subacute closure	3/181 (1.7%)	2/95 (2.1%)	2/102 (2.0%)	NS
Death within one week	2/174 (1.1%)	1/91 (1.1%)	2/100 (2.0%)	NS
Emergent bypass surgery	1/181 (0.6%)	0 (0%)	0 (0%)	NS

NS : not significant

Table 7. Major adverse cardiac events within one year

	CrossFlex	GFX	NIR	p
Death	4/174 (2.3%)	1/91 (1.1%)	3/100 (3.0%)	NS
Acute myocardial infarction	13/174 (7.5%)	7/91 (7.7%)	6/100 (6.0%)	NS
Restenosis	33/108 (30.6%)	20/65 (30.8%)	19/ 67 (28.4%)	NS
Total	50	28	28	NS

NS : not significant

재협착이 발생하여 재협착율은 30.8%, III군에서는 67예(65.7%)에서 평균 8.0±5.8개월에 시행하였는데 19예에서 재협착이 발생하여 재협착율은 28.4%로 II군에서 재협착률이 가장 높았으나 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p=NS, Table 4). 후기 내경 손실은 평균 1.07±0.71 mm로 세 군간에 차이는 없었다(p=NS, Table 4).

주요 심장 사건(Major adverse cardiac events : MACE)

총 350명의 환자 중 1년 이상 외래 추적 관찰이 가능한 환자는 294명(84.0%)으로 이 중 스텐트 삽입 12개월까지 사망 8예, 표적혈관의 스텐트 재협착 72예, 급성 심근경색증 26예 등의 MACE가 발생하였으나 세 군간에 차이는 없었다(p=NS, Table 7).

고 찰

경피적 관상동맥 중재술은 1977년 Gruentzig 등[14]이 처음으로 관상동맥질환에서 시행하여 관상동맥 중재시술에서 이용되어 왔으나 만성 재협착이 문제점으로 대두되었다. 스텐트 시술은 경피적 관상동맥 풍선성형술의 만성 재협착률을 10% 정도 감소시킬 수 있으면서 안전하고 시술시간을 감소시킬 수 있어서 그 사용이 증가하고 있으나, 스텐트 시술도 만성 재협착률이 25 35%로 아직도 해결해야 할 과제로 남아 있다.

스텐트 시술에 있어서 만성 재협착에 관계되는 인자로는 당뇨병, 흡연, 관상동맥 우회로부위, 좌전하행지, 스텐트 시술 전 최소 혈관내경, 병변의 길이, 스텐트 시술 후 최소 혈관 내경, balloon to artery ratio>1 등이 알려져 있으나, 여러 연구에서 동일한 결과를 나타내는 인자는 많지 않다.[3] 그 외 스텐트 디자인이 스텐트 재협착 및 장기 임상경과와 관련이 있다는 보고도 적지 않다.

단일 스텐트 연구결과는 대부분 각각의 스텐트는 경피적 관상동맥 성형술과 비교시 재협착을 감소시킨다고 알려져 있으며, 이러한 결과는 여러 스텐트에서 동일할 것이라고 생각되었다. 사용된 스텐트 종류에 무관하게 초기이득에 일정부분 비례하여 후기 관상동맥 내경 손실이 발생하고, 스텐트 내부의 유의한 허탈은 발생하지 않았다는 보고[15]는 모든 종류의 스텐트가 관상동맥 성형술보다 초기 내경 이득이 많으므로 스텐트 시술 직후의 결과가 스텐트 종류와 무관하게 후기 결과도 비슷하리라 생각하였다.

그러나, 최근 스텐트 디자인이 조기이득과 후기 내경 손실에 관계한다는 보고가 있는데,[16] 이러한 차이는 스텐트 재협착의 중요한 인자인 혈관손상으로 인한 신생내막 형성을 조기 내경 이득이 반영하지 못하기 때문이며, 이는 동물 실험에 있어서도 스텐트 디자인을 변화하여 동일한 조기 내경 이득을 이루었지만 혈관 손상이 차이가 있었음으로도 알 수 있다.[4)17)]

스텐트 시술 시 혈관손상으로 인한 염증반응이 신생내막 형성에 있어서 중요하다고 알려져 있는데,[18] 스텐트 시술 부위의 관상동맥에서 염증 세포인 단핵구가 스텐트 디자인에 따라 차이가 있었다는 것은 스텐트 종류가 임상결과에 영향을 줄 수 있다는 증거이다.[4)19)]

스텐트 재협착에 있어서 가장 중요한 기전은 스텐트 시술 시 혈관 손상으로 인한 신생내막 형성과 평활근 세포의 성장으로 알려져 있는 데, 동물실험에서 Roger 등[4]은 스텐트의 surface material이나 geometric configuration이 시술자에 의한 여러 변수보다 신생내막 형성이나 혈전 형성에 있어서 더 중요하다고 하였다. Tominanga 등[5]은 hoop strength나 metallic surface area가 신생내막 형성에 영향을 준다고 하였고, Alt 등[6]도 혈관 벽 손상정도나 신생내막 형성이 스텐트 자체의 고안(design)과 연관이 있다고 하였다. 이는 스텐트 종류가 재협착률에 차이를 나타낼 수 있는 근거이지만, 실제 임상보고는 일치된 결과를 나타내지 않았다.

Leon 등[7]은 Gianturco-Rubin stent 시술 군에서 Palmaz-Schatz stent 시술군 보다 재협착률이 높다고 하였고, Kjelsberg 등[8]은 4가지 다른 스텐트 디자인을 시술 후 조직학적 분석을 통하여 스텐트 간에 후기 내경 손실 정도에 차이가 있다고 하였는데 이는 관상동맥 조영술의 정량분석(quantitative coronary angiography : QCA)으로도 측정 가능하다고 하였다. 그러나, 두 종류의 스텐트 시술성적을 비교하면 스텐트간에 재협착률에 차이가 없었다는 보고도 많다.[9-12]

본 연구에서 비교된 나선형 스텐트인 CrossFlex 스텐트(Cordis Corp., a Johnson & Johnson Interventional System Co.)는 풍선확장형(balloon-expandable) 스텐트로서 stainless steel wire 재질로 유동형의 잔물결이 나선형으로 이루어져 있으므로, 개방형 구조와 신축성으로 분지부, 원위부 그리고 tortuous 부위에 장점이 있다고 알려져 있으며 초기 시술결과 및 장기 추적결과는 양호하다고 보고되어 있다.[20]

만곡형 고리 스텐트인 GFX 스텐트(Arterial Vascular Engineering, Inc., Santa Rosa, USA)는 중등도의 방사선 비투과성을 가진 stainless steel의 동양구조(sinusoidal element)의 연속적인 나선상 결합으로 구성되어 있으며, 관 스텐트의 radial strength와 나선형 스텐트의 유연성을 보완한 풍선확장성 스텐트로 임상실험에서 비교적 양호한 결과가 보고되어 있다.[21]

망상형 관 스텐트인 NIR 스텐트(SciMed Life Systems, Maple Grove, MN, USA)는 stainless steel의 metal sheet를 laser cutting하여 만든 것으로 스텐트 원주(circumference)가 5, 7, 9개의 cell로 구성되어 있으며 각각의 cell들은 신장(extension)과 단축(foreshortening)을 할 수 있어서 tortuous한 분절에도 적합하여 스텐트 시술경계 부위의 straightening과 비틀림을 방지하고 free interval loop가 없으므로 다른 스텐트 디자인에서와 같은 죽상반(plaque)의 손상이 적으며, 상대적으로 cell의 크기(size)가 작으므로 내피조직이나 죽상반이 스텐트 strut를 통하여 혈관 내로 돌출될 가능성을 줄였다고 알려져 있다. Almagor 등[22]에 의하면 조기 임상결과는 양호하다고 알려져 있으며, 장기 추적 결과도 양호하다고 보고되어 있다.[23-24]

여러 동물실험에서 스텐트 디자인이 스텐트 시술 후 조기결과 및 만성 재협착률이 차이가 있을 가능성을 제시하였지만,[25] 문 등[26]의 국내 보고에서는 두 종류의 망상형 관 스텐트 비교 시 재협착률에 차이를 보이지 않았다. 본 연구에서는 서로 다른 세 가지 스텐트 간 급성 시술결과 및 6개월 추적 관상동맥 조영술상 재협착률을 비교하였는데, 세 군간에 차이를 보여주지 않았으나 조사 대상 환자 수가 많지 않아서 이에 대한 보완이 필요하리라 생각된다.

Edelman 등[24]은 동물실험과 임상연구 결과가 일치하지 않는 몇 가지 가능성을 제시하였는데, 첫째, 실제로 스텐트 종류가 임상결과에 영향을 주지 않거나, 둘째, 스텐트 간에 어느 정도 차이가 있었지만 임상결과에 영향을 줄 정도가 아니었거나, 셋째, 스텐트 간에 임상결과가 차이가 있지만 실제 임상연구가 그 차이를 발견할 수 있게 고안되지 않았을 것이라고 설명하고 있다.

그리고 최근 여러 임상 결과에서도 스텐트 간에 차이가 있다는 보고가 증가하고 있어서 이에 대하여는 관찰이 필요하리라 생각된다.[27-30]

■본 연구의 제한점

어느 새로운 스텐트가 다른 종류의 스텐트에 비교 시 더 효과적임을 증명하려면 새로운 스텐트가 현재의 스텐트로는 효과가 낮은 병변에서도 안전하게 시행 될 수 있는가의 문제도 고려되어야 하지만, 본 연구에서 병변 혈관의 특성을 ACC/AHA 분류에 의하여만 비교 분석하였으므로 이에 대하여는 더 연구가 있어야 하리라 생각된다.

본 연구에서는 세 군 모두에서 주로 증상이 있는 환자들만을 대상으로 추적 관상동맥 조영술을 시행하여 각 군마다 차이는 없었으나, 추적 관상동맥조영술 시행율이 63.5%로서 낮으므로 이로 인한 환자 선택의 문제

점을 배제할 수 없다고 생각된다.

요 약

배경 및 목적 :

관상동맥 스텐트 재협착이 관상동맥 중재술에서 중요한 임상적 문제점으로 남아 있으며, 이를 해결하기 위하여 여러 디자인의 스텐트가 개발되어 있다. 저자 등은 CrossFlex, GFX 및 NIR 스텐트 시술 시 스텐트 종류가 스텐트 시술 성공률 및 재협착 그리고 예후에 관여하는지 알아보고자 하였다.

방 법 :

1996년 6월부터 1999년 12월까지 관상동맥 협착으로 CrossFlex(I 군), GFX(II 군) 및 NIR(III 군) 스텐트를 삽입한 환자 350예(각각, 181, 95, 102 병변)중 추적관상동맥 조영술(기간=8.1±5.9개월)을 시행한 227예(각각, 108, 65, 67 병변)를 대상으로 임상적 특징, 관상동맥 조영술 소견, 1년간 주요 심장사건 등을 비교 분석하였다.

결 과 :

대상 환자는 남 : 여=265 : 85예, 평균연령 60±10세로서, 세 군간에 나이, 성별, 동맥경화 위험인자, 임상양상, 좌심실 구혈율, 혈중 지질 수치, 표적혈관의 분포, ACC/AHA 형태, TIMI 혈류 등에 차이는 없었다.

표적 혈관의 대조 내경(각각, 3.04±0.45 mm, 2.92±0.42 mm, 2.96±0.35 mm, p=NS) 및 최소 내경(각각, 0.77±0.60 mm, 0.68±0.41 mm, 0.71±0.56 mm, p=NS) 등은 세 군간에 차이가 없었으며, 병변의 길이는 평균 12.9±5.7 mm로 I 군보다 II, III 군이 길었다(각각, 11.5±5.2 mm, 14.5±6.7 mm, 13.9±5.7 mm, p<0.05).

초기 시술 성공율은 99.2%(375/378예)로 세 군간에 차이가 없었으며(각각, 98.9%, 100.0%, 99.0%, p=NS), 스텐트 직경은 평균 3.1±0.3 mm로서 세 군간에 차이가 없었고(각각, 3.1±0.3 mm, 3.1±0.3 mm, 3.1±0.2 mm, p=S), 스텐트 길이는 평균 16.9±4.1 mm로 II, III 군이 I군보다 길었다(각각, 15.8±2.5 mm, 18.2±4.7 mm, 17.6±6.2 mm, p<0.05).

추적 관상동맥조영술상 재협착은 240 병변 중에 72 병변에서 발생하여 재협착율은 30.0%이었으며, I군 30.6%, II군 30.8%, III군 28.4%로 세 군간에 차이는 없었다(각각, 33/108, 20/65, 19/67예, p=NS).

1년 간 추적관찰시 주요 심장 사건은 28.0%에서 발생하였으나 세 군간에 차이는 없었다(I군 : II군 : III군= 27.6% : 29.5% : 27.5%, p=NS).

결 론 :

세 종류의 CrossFlex, GFX, NIR 스텐트 시술은 병변 혈관의 길이에 차이는 있었지만, 초기 시술 성공률과 1년 추적 관찰 시 재협착률과 주요심장사건에 차이가 없었다.

중심 단어 : 관상동맥 질환 ; 스텐트 ; 장기성적.

REFERENCES

1) Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, Macaya C, Rutsch W, Heyndrickx G, Emanuelsson H, Marco J, Legrand V, Materne P. *Benestent Study Group. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. N Engl J Med 1994;331:489-95.*
2) George CJ, Baim DS, Brinker JA, Fischman DL, Goldberg S, Holubkov R, Kennard ED, Veltri L, Detre KM. *One-year follow-up of the Stent Restenosis (STRESS I) Study. Am J Cardiol 1998;81:860-5.*
3) Vassilikos VP, Lim R, Kreidieh I, Nathan AW, Edmondson SJ, Rees GM, Banim SO, Dymond DS. *Myocardial revascularization in elderly patients with refractory or unstable angina and advanced coronary diseases. Coron Artery Dis 1997;8:705-9.*
4) Rogers C, Edelman ER. *Endovascular stent design dictates experimental restenosis and thrombosis. Circulation 1995;91:2995-3001.*
5) Tominanga R, Kambic HE, Emoto H, Harasaki H, Sutton C, Hollman J. *Effects of design geometry of intervascular endoprostheses on stenosis rate in normal rabbits. Am Heart J 1992;123:21-8.*
6) Alt E, Pasquantonio J, Fliedner T. *Effects of endovascular stent design on experimental restenosis. J Am Coll Cardiol 1997;29:242A.*
7) Leon MB, Popma JJ, Shaughnessy C, Dean LS, Lansky AJ, Fry ETA. *Quantitative angiographic outcomes sgter Gianturco-Rubin stent implantation in complex lesion subsets. Circulation 1997;96:I653.*
8) Kjelsberg MA, Seifert P, Edelman ER, Rogers C. *Design-dependent variations in coronary stent stenosis measured as precisely by angiography as by histology. J Invasive Cardiol 1998;10:3B-11B.*
9) Heuser RR, Kuntz RE, Lansky AJ, Whitlow PL, Safian RD, Yeung AC. *The SMART trial: Acute outcome indicates superior efficacy with the AVE stent. Circulation 1997;96:I159.*
10) Baim DS. *Acute and 30-day results of the NIRVANA trial. Circulation 1997;96:I594.*
11) Smith SC Jr, Dove JT, Jacobs AK, Kennedy JW, Kereiakes D, Kern MJ, Kuntz RE, Popma JJ, Schaff HV, Williams DO, Gibbons RJ, Alpert JP, Eagle KA, Faxon DP,

Fuster V, Gardner TJ, Gregoratos G, Russell RO, Smith SC Jr. *ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary intervention (Revision of the 1993 PTCA Guidelines); Executive summary. J Am Coll Cardiol 2001;37:2215-38.*

12) Cowley MJ, Vandormael M, Topol EJ, Whitlow PL, Dean LS, Bulle TM, Ellis SG. *Is traditionally defined complete revascularization needed for patients with multivessel disease treated by elective coronary angioplasty? J Am Coll Cardiol 1993;22:1289-97.*
13) Ellis SG, Weintraub W, Holmes D, Shaw R, Block PC, King SB 3rd. *Relation of operator volume and experience to procedural outcome of percutaneous coronary revascularizaion at hospitals with high interventional volumes. Circulation 1997;95:2479-84.*
14) Gruentzig A. *Transluminal dilatation of coronary-artery stenosis. Lancet 1978;1:263.*
15) Mudra H, Regar E, Klauss V, Werner F, Henneke KH, Sbarouni E, Theisen K. *Serial follow-up after optimized ultraso-und-guided deployment of Palmaz-Schatz stents: In-stent neointimal proliferation without significant reference segment response. Circulation 1997;95:363-70.*
16) Escaned J, Goicolea J, Alfonso F, Perez-Vizcayno MJ, Hernandez R, Fernandez-Ortiz A, Banuelos C, Macaya C. *Propensity and mechanisms of restenosis in different coronary stent designs: Complementary value of the analysis of the luminal gainloss relationship. J Am Coll Cardiol 1999;34:1490-7.*
17) Garasic JM, Squire JC, Edelman ER, Rogers C. *Stent and artery geometry determine intimal thickening independent of deep arterial injury. Circulation 1997;96:I402.*
18) Hofma SH, Whelan DM, van Beusekom HM, Verdouw PD, van der Giessen WJ. *Increasing arterial wall injury after long-term implantation of two types of stent in a porcine coronary model. Eur Heart J 1998;19:601-9.*
19) Itoh A, Hall P, Maiello L, Di Mario C, Moussa I, Blengino S, Ferraro M, Martini G, Di Francesco L, Finci L, Colombo A. *Intracoronary stent implantation in native coronary arteries and saphenous vein grafts: A consecutive experience with six types of stents without prolonged anticoagulation. Mayo Clin Proc 1997;72:101-11.*
20) Park SJ, Park SW, Lee CW, Hong MK, Kim JJ, Park HK, Mintz GS, Leon MB. *Immediate results and late clinical outcomes after new CrossFlex coronary stent implantation. Am J Cardiol 1999;83:502-6.*
21) Kiememeij F, Laarman GJ, Odekerken D. *Safety and efficacy of AVE GFX stent implantation via 6 French guiding catheters: Results of pilot study (abs). Am J Cardiol 1997;80:298.*
22) Almagor Y, Feld S, Kiemeneij F, Serruys PW, Morice MC, Colombo A, Macaya C, Guermonprez JL, Marco J, Erbel R, Penn IM, Bonan R, Leon MB. *First International New Intravascular Rigid-Flex Endovascular Stent Study (FINESS): Clinical and angiographic results after elective and urgent stent implantation. J Am Coll Cardiol 1997;30:847-54.*
23) Sin SC, Yang DH, Bae HS, Gwak DH, Cho YG, Chai SC, Jeon JE, Park OH. *The early result of primary NIR stenting in acute myocardial infarction. Korean Circulation J 2000;30:563-70.*
24) Edelman ER, Rogers C. *Stent-versus-stent equivalency trials: Are some stents more equal than others? Circulation 1999;100:896-8.*
25) Garcia LA, Hosley SE, Baim DS, Carrozza JP Jr. *In vivo assessment of stent recoil in normal porcine arteries: Evaluation of contemporary stent designs. Catheter Cardiovasc Interv 2001;53:277-80.*
26) Mun GW, Jeong WS, Yun HJ, Lee JM, Kim YJ, You KD. *Comparison of long-term outcomes after stenting between two slotted tube stents. Korean Circulation J 1999;29:II-233.*
27) Nageh T, de Belder AJ, Thomas MR, Williams IL, Wainwright RJ. *A randomised trial of endoluminal reconstruction comparing the NIR stent and the Wallstent in angioplasty of long segment coronary disease: Results of the RENEWAL Study. Am Heart J 2001;141:971-6.*
28) Manolis AS. *Reduced incidence of clinical restenosis with newer generation stents, stent oversizing, and high-pressure deployment: Single-operator experience. Clin Cardiol 2001;24:119-26.*
29) Baim DS, Cutlip DE, O'Shaughnessy CD, Hermiller JB, Kereiakes DJ, Giambartolomei A, Katz S, Lansky AJ, Fitzpatrick M, Popma JJ, Ho KK, Leon MB, Kuntz RE. *Final results of a randomized trial comparing the NIR stent to the Palmaz-Schatz stent for narrowing in native coronary arteries. Am J Cardiol 2001;87:152-6.*
30) Costa MA, Sabate M, Kay IP, de Feyter PJ, Kozuma K, Serrano P, de Valk V, Albertal M, Ligthart JM, Disco C, Foley DP, Serruys PW. *Three-dimensional intravascular ultrasonic volumetric quantification of stent recoil and neointimal formation of two new generation tubular stents. Am J Cardiol 2000;85:135-9.*