

관동맥 시술 환자에서 안지오실®의 효과와 합병증

영남대학교 의과대학 순환기내과학교실

석준호 · 박용호 · 김민경 · 이상희 · 김 웅
홍그루 · 박종선 · 신동구 · 김영조 · 심봉섭

Efficacy and Complications of Angio-Seal® Device in Patients Undergoing Coronary Angiography and Angioplasty

Jun Ho Seok, MD, Yong Ho Park, MD, Min Kyeong Kim, MD, Sang Hee Lee, MD,
Woong Kim, MD, Gue Ru Hong, MD, Jong Seon Park, MD,
Dong Gu Shin, MD, Young Jo Kim, MD and Bong Sup Shim, MD

Division of Cardiology, Department of Internal Medicine, Yeungnam University, Daegu, Korea

ABSTRACT

Background and Objectives : The Angio-Seal® (a St. Jude Medical Co., USA) hemostatic puncture closure device produces direct femoral arterial hemostasis, by anchoring a collagen plug to the anterior vascular wall, through a sheath delivery system. The rapid and effective hemostasis leads to earlier ambulation, minimized hospital stay, patient discomfort and vascular complications. This study was performed to evaluate the efficacy and complications of an Angio-Seal in patients undergoing coronary angiography and angioplasty. **Subjects and Methods :** A total 228 consecutive patients, admitted to our hospital for percutaneous coronary intervention, between October 2001 and May 2002, were enrolled and randomized into 2 groups. 116 patients were treated with an Angio-Seal and the other 112 with manual compression only (control group). The clinical characteristics, procedure related factors, time to ambulation, times to outpatient discharge and complications were analyzed in each patient. All the clinical and procedure-related factors, leading to oozing and delayed bleeding, were also analyzed in the 113 patients who had a successfully completed Angio-Seal deployment. **Results :** The times to ambulation (7.96 ± 5.81 hours vs. 23.32 ± 3.35 hours) and times to outpatient discharge (2.00 ± 0.94 days vs. 3.47 ± 3.61 days) were significantly shorter in the Angio-Seal compared to the control group ($p=0.001$ & $p=0.001$, respectively). There was oozing in 20 patients (17.7%) and delayed bleeding in 6 (5.3%) of the successful Angio-Seal deployment group. The occurrence of oozing was significantly higher in the heparin infusion cases (40% vs. 18.3%, $p=0.034$), and was correlated with a later hematoma formation rate and the size of the hematoma (30% vs. 9.7%, 0.68 ± 1.26 cm vs. 0.17 ± 0.70 cm, $p=0.015$ & $p=0.001$, respectively). Delayed bleeding was correlated to the hematoma occurrence rate (50% vs. 11.2%, $p=0.006$). **Conclusion :** The Angio-Seal resulted in earlier ambulation and shorten the patients' hospital stay. Oozing, delayed bleeding, hematomas were noted as complications. Oozing and delayed bleeding were correlated with a high hematoma occurrence rate. Careful inspection of the puncture sites, following an Angio-Seal deployment, should be performed. (Korean Circulation J 2003;33(7):574-582)

KEY WORDS : Angio-seal ; Cardiac catheterization ; Coronary angiography.

논문접수일 : 2003년 2월 24일

심사완료일 : 2003년 5월 23일

교신저자 : 신동구, 705-030 대구광역시 남구 대명동 317-1 영남대학교 의과대학 순환기내과학교실

전화 : (053) 2224-4818 · 전송 : (053) 654-8386 · E-mail : dgshin@medical.yeungnam.ac.kr

서 론

기술들의 발전으로 인해 경피적 관상동맥 시술은 과거에 비해 많은 빈도로 시행되고 있으며 과정도 복잡해지고 있다. 시술의 과정에서 반드시 동맥의 통로가 필요하게 되는데 통상적으로 시술 후 지혈을 시행한 뒤에도 오랜 시간동안 누워서 안정을 취해야 하므로 조기 보행이 어려워지고 입원기간의 연장도 불가피하여 환자의 불편감이 증가된다. 또한, 출혈, 혈종, 가성동맥류 등과 같은 혈관 합병증이 나타날 수 있는데 때때로 수혈과 외과적 수술이 필요한 경우도 발생할 수 있다. 일반적으로 동맥의 천자를 통한 통로의 생성시 발생하는 혈관 합병증은 약 1~3% 정도로 다양하게 보고되고 있으며¹⁾ 많은 양의 항응고제를 사용하는 관상동맥 중재 시술 시에는 합병증이 2~3배 정도 더 증가하는 것으로 보고되고 있다.²⁾

이러한 관점에서 최근에 동맥 도관의 제거시 효과적 지혈과 조기 보행을 가능하게 하여 환자의 불편감과 입원기간을 감소시키기 위한 여러 장치들이 발달되어 왔는데 기계적 점자,³⁾ 공기 팽창 압력장치,⁴⁾ 용수 압력 보조기구,⁵⁾ 삽입형 교원질 충전물을 이용한 혈관 폐쇄장치 등^{6,7)}이 대표적이다. 특히, 혈관 폐쇄장치 들은 높은 성공률과 효과, 낮은 합병증을 나타내는 것으로 보고되고 있는데 안지오실®(Daig, a St. Jude Medical Co., St. Paul, Minnesota, USA)도 이러한 동맥 폐쇄장치중의 하나이다. 안지오실은 직접적으로 혈관 내에 유도되어 혈관 전벽에서 흡수성 중합 고정체(polymer anchor)와 교원질 충전물을 사용하여 대퇴동맥을 지혈 시키는 장치인데 시술 후 지혈시간의 감소, 조기 보행, 입원 기간의 감소, 낮은 합병증 등이 여러 연구에서 보고되고 있다.⁸⁻¹²⁾ 저자들은 심혈관 촬영과 관상동맥 중재 시술을 시행 받은 환자에서 용수 지혈법(manual compression)과 비교하여 안지오실의 효과 및 합병증에 대해 알아보고자 하였다. 또한, 성공적 안지오실 시술이 이루어진 환자에서 합병증 유무에 따른 인자들의 차이를 알아보고자 하였다.

대상 및 방법

대 상

2001년 10월부터 2002년 5월까지 영남대학교 의

과대학 부속병원 순환기내과에 입원하여 심혈관 촬영술 단독 혹은 경피적 관상동맥 중재 시술을 병행하여 시행 받은 뒤 천자부위 지혈을 위해 안지오실을 시술 받은 116명의 환자와 같은 시기에 용수 지혈방법을 시행 받은 112명의 환자들을 대상으로 하였다. 18세 미만, 이전에 존재하는 6 cm 이상의 혈종, 낮은 혈소판수($<75,000/\mu\text{L}$), 출혈성 질병 체질, 와르파린을 사용한 경우, 심도자 시행 24시간 이내 혹은 시술 도중 혈전 용해치료를 시행 받은 경우, 조절되지 않는 고혈압, 교원질이나 중합체에 알레르기 반응이 있는 경우, 임상적으로 혹은 초음파적으로 현저한 말초 혈관 질환이 있는 경우, 과행이나 혈관 수술의 과거력이 있는 경우, 족부 맥박이 없는 경우, 대퇴동맥 잡음이 들리는 경우 등의 환자들은 제외시켰다. 또한, 안지오실 시술 전 시행한 대퇴동맥 조영에서 심재성 대퇴동맥이나 대퇴동맥의 분지점에 천자가 된 경우도 제외시켰다.

방 법

연구는 전향적으로 이루어졌으며 심도자술 후 천자부위 지혈을 위해 안지오실을 시술 받은 116명과 같은 시기에 용수지혈법을 시행 받은 대조군 112명을 대상으로 임상적 특성 및 시술과 연관된 여러 인자들을 조사하였다. 임상적 특성으로 진단명, 환자의 나이, 몸무게, 키, 과거력(당뇨, 고혈압, 혈관촬영, 중재 시술 등의 유무), 투약정보, 해파린 사용여부 등을 조사하였고, 시술과 연관된 인자로 시술 당시 혈압, 시술의 종류, 피포(sheath)의 크기, 시술 중 사용한 해파린의 양, 피포 제거 전 측정된 활성화된 혈액응고시간(ACT) 등을 조사하였다. 안지오실의 효과를 알아보기 위해 시술 후 보행가능 시간, 시술 후 재원기간, 시술 후 나타난 합병증도 조사하였다. 또한, 성공적 안지오실이 시술된 113명의 환자에서 합병증인 삼출성 출혈과 지연 출혈 유무에 따른 인자들도 각각 비교하였다.

안지오실은 지혈성 천자 폐쇄 기구로써 흡수성 교원질 충전물 부분과 유도장치로 구성된다. 충전물은 유산을 가지며 글라이콜 고정체($10\times 2\times 1$)는 흡수성 텍슨에 의해 12~19 mg의 P0176 교원질 스폰지에 부착된다. 기구는 의학용 나일론 운반관에 담겨지게 된다. 우선 도자철사를 넣고 그전의 피포를 제거하며 기구 유도를 위한 다른 피포를 삽입한다. 충전물이 담긴 운반관을 피포 내로 삽입하고 혈관벽에 고정체를 고정시킨다.

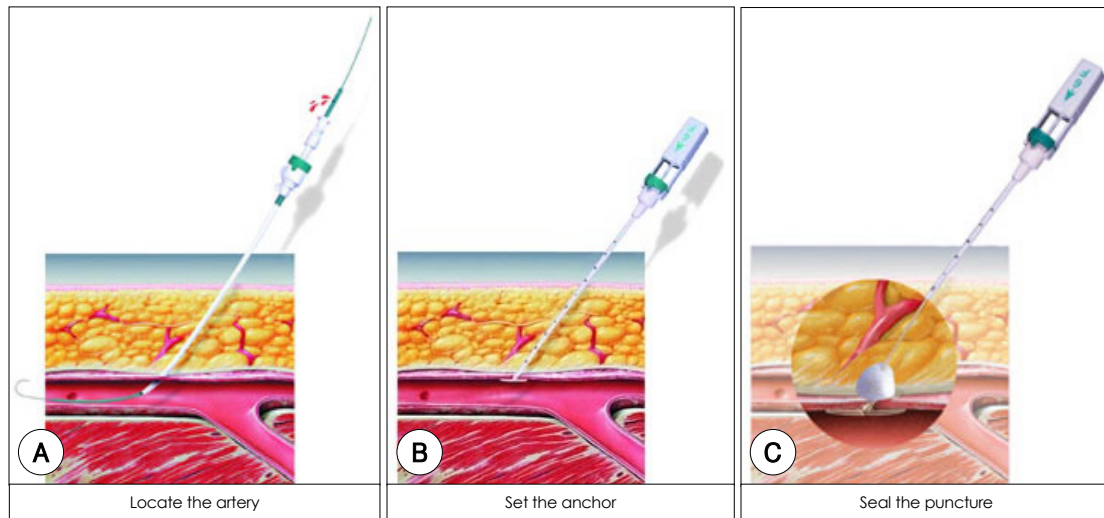


Fig. 1. Mechanism of Angio-Seal® device A : after catheterization, the procedure sheath is replaced with the locator system. Upon entering the artery, blood flow through the locator offers immediate visual confirmation of precise arterial positioning. B : "arrow to arrow" markers ensure the correct orientation of the Angio-Seal™ device. The monofold sheath tip is designed for easy positioning of the anchor. C : controlled tension, applied by the sealing system to the suture, draws the small collagen sponge and anchor together, sandwiching the arteriotomy. Tamping the sponge secures the seal, creating virtually instantaneous hemostasis without time-consuming manual pressure, tract dilation or surgical suturing.

장력을 유지하면서 충진관은 밀고 피부와 운반관은 당긴다. 장력 스프링을 이용하여 장력을 유지시키는데 이때 고정체와 교원질 충진물에 의해 천자부위의 혈관 전벽이 채워지게 된다. 약 20분 후 장력 스프링을 제거하고 피부표면에서 실을 자른다(Fig. 1). 용수지혈법은 국소적 지혈이 완전히 이루어질 때까지 시행되었으며 환자의 평균 압박시간은 31.96 ± 17.19 분이었다.

합병증으로 출혈, 단순 혈종, 삼출성 출혈(oozing), 가성 동맥류, 동정맥루, 하지 허혈, 파행, 국소적 알레르기 반응 등을 조사하였고 출혈은 다시 조기 출혈과 지연출혈로 구분하여 조사하였다. 조기 출혈은 안지오실 시술이 끝난 직후부터 장력스프링을 제거하기 전까지 나타나는 30분 이상의 용수지혈법이 필요한 출혈로 정의하였고 수혈과 중재 시술이 필요한 6 cm 이상의 혈종도 포함시켰다. 본 연구에서는 안지오실이 시술된 116명의 환자 중 3명의 환자에서 나타났으며 모두 시술 후 바로 나타난 경우로 시술 실패로 분류하였다. 지연 출혈에는 안지오실군에서는 장력스프링을 제거하고 난 후, 비교군에서는 완전한 지혈이 이루어지고 난 후에 정도에 상관없이 발생하는 모든 출혈로 정의하였다. 삼출성 출혈은 안지오실군에서는 시술이 끝난 직후부터 장력스프링을 제거하기 전까지 나타나는 30분 이내의

용수지혈법이 필요한 출혈로 정의하였고 비교군에서는 완전한 지혈을 이루기전에 발생하는 출혈로 정의하였다. 혈종은 만져지는 모든 경우의 응어리로, 가성 동맥류는 이학적 검사나 도플러 초음파 검사로 발견된 동맥 주위 종괴로 정의하였다.

통 계

모든 결과는 평균±표준편차로 나타내었으며 각 군 간의 비교는 SPSS 통계 프로그램(SPSS for windows, USA)을 이용하여 독립표본 T검정과 Chi Square분석을 시행하였고 p값이 0.05이하인 경우를 통계적인 의미가 있다고 보았다.

결 과

안지오실 시술군과 대조군간의 비교(Table 1)

나이는 안지오실군 60.86 ± 9.75 세, 대조군 60.69 ± 10.08 세로 양군의 차이는 없었으며 남녀비는 안지오실군 81명과 32명, 대조군 60명과 52명으로 대조군에서 여자의 비가 높게 나타났다($p=0.005$). 몸무게와 키, 당뇨와 고혈압의 과거력, 과거 혈관촬영 유무, 과거 중재 시술 시행 유무 등의 인자에서는 양군의 차이는 없었다.

Table 1. Clinical characteristics and procedure related factors in all patients

	Angio-Seal (n=113)	Manual compression (n=112)	p
Age (years)	60.9±9.8	60.7±10.1	0.897
Sex (M : F)	81 : 32	60 : 52	0.005
Weight (kg)/Height (cm)	66.1±9.8/164.6±9.1	62.3±10.8/162.0±9.5	0.011/0.054
Diagnosis			
Chronic stable angina	40 (35.4)	33 (29.5)	0.176
Unstable angina	12 (10.6)	22 (19.6)	
Acute myocardial infarction	26 (23.0)	25 (22.3)	
Old myocardial infarction	10 (8.8)	12 (10.7)	
Diabetes mellitus	25 (22.1)	29 (25.9)	0.508
Hypertension	27 (23.9)	32 (28.6)	0.425
Previous CAG history	11 (9.7)	12 (10.7)	0.808
Heparin infusion before procedure	25 (22.1)	33 (29.5)	0.208
Procedure			
Simple CAG	37 (32.7)	51 (45.5)	0.144
PTCA/stenting	32 (28.3)/44 (38.9)	25 (22.3)/36 (32.1)	
At procedure			
Systolic BP (mmHg)	138.2±25.7	145.2±30.0	0.323
Diastolic BP (mmHg)	68.8±9.7	68.9±15.8	0.962
Final ACT (sec)	255.8±76.1	266.3±73.1	0.353
Used heparin dose (IU)	7673.4±2609.2	6619.1±2623.9	0.037
Ambulation time (hours)	8.0±5.8	23.3±3.4	0.001
Hospital stay after procedure (days)	2.0±1.0	3.5±3.6	0.001
Complications			
Delayed bleeding	6 (5.3)	5 (4.5)	0.769
Access site oozing	20 (17.7)	13 (11.6)	0.197
Hematoma occurrence	15 (13.3)	17 (15.2)	0.707
Hematoma size (cm)	0.3±0.8	0.3±1.0	0.838

Data presented are number of lesions (%) or mean±SD. CAG : coronary angiography, PTCA : percutaneous transluminal coronary angioplasty, BP : blood pressure, ACT : activated clotting time

내원 당시 진단과 시행 받은 시술도 양군에서 차이는 없었으며 시술 전 헤파린을 투여 받은 경우와 시술 전 측정된 혈압에서도 양군의 차이는 없었다. 시술시 피파내로 투여한 헤파린의 양과 피파 제거전 시행한 활성화된 혈액응고시간도 양군에서 차이가 없었다. 보행가능 시간과 재원기간에서 안지오실군에서 7.96±5.81시간, 2.00±0.94일, 대조군에서 23.32±3.35시간, 3.47±3.61일로 유의 있는 차이를 보였다(p=0.001, p=0.001). 합병증으로 지연 출혈, 삼출성 출혈, 혈종 발생유무, 혈종 크기 등에서는 양군에서 큰 차이는 없었다.

안지오실을 시술 받은 환자에서 삼출성 출혈 발생유무에 따른 비교(Table 2)

안지 오실을 시술 받은 113명의 환자들 중 삼출 성

출혈은 모두 20명의 환자(17.7%)에서 발생하였는데 나이, 성별, 몸무게, 키, 진단명, 당뇨 혹은 고혈압의 과거력, 과거 혈관촬영 유무, 과거 중재 시술 유무, 시술의 종류 등에서 삼출 성 출혈이 발생하지 않은 환자들과 유의한 차이는 없었다. 안지 오실 시술 직전 측정된 수축기 혈압이 삼출 성 출혈 발생 군에서 149.00±15.13 mmHg로 134.82±27.59 mmHg의 출혈이 발생하지 않은 군보다 높게 나타났으나 통계학적 유의성은 없었으며 이완기 혈압, 시술 직전 측정된 혈액응고시간, 시술 중 사용한 헤파린 양, 보행가능 시간, 시술 후 재원기간 등에서도 차이가 없었다. 그러나, 시술 직전 헤파린을 투여 받은 경우가 삼출성 출혈이 발생한 환자군에서 8예(40%)로 출혈이 발생하지 않은 군의 17예(18.3%)보다 유의 있게 많았으며(p=0.034) 혈종 발생율과 크

Table 2. Clinical characteristics related to the occurrence of oozing in 113 patients who completed Angio-Seal deployment successfully

	Oozing (n=20)	No oozing (n=93)	p
Age (years)	59.5±10.4	61.2±9.7	0.594
Sex (M : F)	67 : 26	14 : 6	0.854
Weight (kg) /Height (cm)	66.3±7.8/166.0±8.0	66.0±10.2/164.3±9.3	0.375/0.373
Diagnosis			
Chronic stable angina	7 (35.0)	33 (35.5)	0.467
Unstable angina	2 (10.0)	10 (10.8)	
Acute myocardial infarction	3 (15.0)	23 (24.7)	
Old myocardial infarction	3 (15.0)	7 (7.5)	
Diabetes mellitus	3 (15.0)	22 (23.7)	0.398
Hypertension	5 (25.0)	22 (23.7)	0.898
Previous CAG history	2 (10.0)	9 (9.7)	0.965
Heparin infusion before procedure	2 (10.0)	16 (17.2)	0.424
Before procedure heparin infusion	8 (40.0)	17 (18.3)	0.343
Procedure			
Simple CAG	8 (40.0)	29 (31.2)	0.343
PTCA/stenting	3 (15.0)/9 (45.0)	29 (31.2)/35 (37.6)	
At procedure			
Systolic BP (mmHg)	149.0±15.1	134.8±27.6	0.099
Diastolic BP (mmHg)	67.9±8.1	69.1±10.2	0.615
Final ACT (sec)	266.7±54.8	253.6±79.8	0.497
Used heparin dose (IU)	7500.0±2611.2	7729.7±2642.1	0.900
Ambulation time (hours)	10.1±6.6	7.4±5.5	0.259
Hospital stay after procedure (days)	1.9±0.7	2.0±1.0	0.408
Complications			
Hematoma occurrence	6 (30.0)	9 (9.7)	0.015
Hematoma size (cm)	0.7±1.3	0.2±0.7	0.001

Data presented are number of lesions (%) or mean±SD. CAG : coronary angiography, PTCA : percutaneous transluminal coronary angioplasty, BP : blood pressure, ACT : activated clotting time

기도 30%와 0.68 ± 1.26 cm로 9.7%와 0.17 ± 0.70 cm보다 유의 있게 높았다($p=0.015$, $p=0.001$).

안지오실을 시술 받은 환자에서 지연 출혈의 발생유무에 따른 비교(Table 3)

안지오실을 시술 받은 113명의 환자들 중 지연 출혈은 모두 6명의 환자(5.3%)에서 발생하였는데 나이, 성별, 키, 진단명, 당뇨 혹은 고혈압의 과거력, 과거 혈관 촬영 유무, 과거 중재 시술 유무, 시술의 종류, 시술 직전 측정된 혈압, 시술 직전 측정된 혈액응고시간, 보행 가능 시간, 시술 후 재원기간 등에서 출혈이 발생하지 않은 환자들과 유의한 차이는 없었다. 지연 출혈이 발생한 환자군에서 혈중 발생율이 50%로 나타나 출혈이 발생하지 않은 환자군의 11.2%에 비해 유의 있게 높

게 나타났으며($p=0.006$) 몸무게, 시술 중 사용한 헤파린의 양에서는 약간의 차이를 보였으나 통계학적 유의성은 없었다.

고 찰

경피적 관상동맥 시술 후 천자부위에 대한 빠르고 효과적인 지혈은 조기 보행을 이루어 환자의 불편감을 줄여주고 혈관의 합병증을 최소화 시킬 수 있으며 환자의 입원기간을 줄일 수 있다.¹⁵⁾ 현재 노인인구의 증가와 더불어 노인환자에서의 심도자술이 증가하고 있는 시점에서 조기 보행으로 인한 환자의 불편감 개선효과는 매우 크다고 할 수 있다. 그러나, 과거부터 사용되어 온 용수지혈법은 시행 방법 자체가 환자에게 불편감을 주

Table 3. Clinical characteristics leading to the occurrence of delayed bleeding in 113 patients who completed Angio-Seal deployment successfully

	Delayed bleeding (n=6)	No delayed bleeding (n=107)	p
Age (years)	62.0±13.1	60.8±9.6	0.358
Sex (M : F)	3 : 3	78 : 29	0.226
Weight (kg)	66.2±2.9	66.1±10.0	0.052
Height (cm)	160.3±9.7	164.8±9.1	0.643
Diabetes mellitus	1 (16.7)	24 (22.4)	0.741
Hypertension	3 (50.0)	24 (22.4)	0.123
Previous CAG history	0	11 (10.3)	0.408
Previous intervention history	1 (16.7)	17 (15.9)	0.960
Before procedure heparin infusion	1 (16.7)	24 (22.4)	0.741
Procedure			
Simple CAG	1 (16.7)	36 (33.6)	0.449
PTCA/stenting	3 (50.0)/2 (33.3)	29 (27.1)/42 (39.3)	
At procedure			
Systolic BP (mmHg)	129.5±12.0	139.0±25.8	0.162
Diastolic BP (mmHg)	79.0±11.6	68.8±9.8	0.717
Final ACT (sec)	295.5±24.2	253.2±77.7	0.229
Used heparin dose (IU)	8666.7±2309.4	7608.7±2637.2	0.090
Ambulation time (hours)	8.0±9.2	8.0±5.5	0.162
Hospital stay after procedure (days)	2.5±1.4	2.0±0.9	0.174
Complications			
Hematoma occurrence	3 (50.0)	12 (11.2)	0.006
Hematoma size (cm)	1.2±2.0	0.2±0.7	0.838

Data presented are number of lesions (%) or mean±SD. CAG : coronary angiography, PTCA : percutaneous transluminal coronary angioplasty, BP : blood pressure, ACT : activated clotting time

고 많은 시간이 소모되며 완전히 지혈이 된 후에도 장 시간의 절대안정이 필요하고 합병증 등의 문제점을 가지고 있다.¹³⁾ 용수지혈법으로 지혈한 환자들 중 단순 심도지혈을 시행한 경우는 1.0%, 복잡한 중재 시술을 시행한 경우는 3.0%에서 주요 혈관 합병증이 발생한다고 보고되고 있으며¹⁷⁻²⁰⁾ 헤파린의 사용, 섬유소 용해성 치료, 동맥에 삽입한 피포의 크기, 말초 혈관질환의 존재유무 등이 합병증 발생에 영향을 준다고 한다.²⁰⁾

이러한 관점에서 빠르고 효과적인 지혈을 통한 조기 보행을 이루고 합병증을 줄이기 위한 여러 지혈 보조기구들이 발달되어 왔다. 현재까지 소개된 동맥 지혈 보조기구 들에는 기계적 겹자,³⁾ 공기 팽창 압력장치,⁴⁾ 용수 압력 보조기구,⁵⁾ 삽입형 교원질 충전물을 이용한 혈관 폐쇄 장치 등^{6,7)}이 있다. 이들은 용수지혈법에 비해 지혈시간과 보행가능 시간, 합병증 등에 있어 매우 효과적인 것으로 보고되고 있으며⁹⁻¹²⁾ 이러한 효과들은 진단적 시술은 물론 많은 양의 항응고제를 사용하는 중

재적 시술에도 적용되는 것으로 보고되고 있다.¹⁴⁾¹⁵⁾

특히, 이들 중 혈관폐쇄를 위한 다양한 봉인(sealing) 기구들이 좋은 효과로 현재 임상에 많이 응용되고 있는데¹⁵⁾ 안지오실도 이러한 봉인 기구의 일종으로 고정체와 충전물을 사용한 대퇴동맥 지혈기구이며 현재 여러 임상결과가 보고되고 있다. 안지오실의 성공률은 현재까지 약 91~96%로⁸⁾⁹⁾ 다른 봉인 기구들과 차이는 없는 것으로 보고되고 있다. 본 연구에서는 안지오실이 시행된 116명의 환자 중 3명의 시술 실패 환자를 제외한 113명의 환자에서 성공적인 시술이 이루어져 97.41%의 성공률을 나타내었다. 시술 실패요인은 기구 실패, 시술자 실수 등이 있을 수 있으며 다른 방법으로 지혈을 하게 되는데 본 연구에서도 시술 실패 환자들은 모두 용수지혈법으로 지혈을 시행하였다. 안지오실의 짧은 지혈시간과 빠른 보행가능 시간을 통한 환자의 불편감 해소와 입원기간의 감소효과는 여러 연구에서 보고되고 있는데⁸⁾⁹⁾²⁴⁾ 본 연구에서도 보행가능 시간과 시술

후 재원기간에서 의미 있는 감소를 나타내었다.

안지오실 시술 후 발생하는 합병증으로는 출혈, 단순 혈종, 삼출성 출혈, 가성 동맥류, 동정맥루, 하지 허혈, 파행, 국소적 알레르기 반응 등이 있다. 출혈, 가성 동맥류, 동정맥루, 하지 허혈 등과 같은 주요 혈관 합병증의 발생은 용수지혈법에 비해 많은 감소를 나타낸 것으로 보고되고 있는데 연구마다 차이를 보이며 대개 약 1~4%의 빈도를 나타내는 것으로 보고 있다.⁹⁾¹⁰⁾²⁵⁾ 특히, 항응고제가 많이 사용되는 중재적 시술시에도 단순 혈관촬영에 비해 별다른 차이가 없는 것으로 보고되고 있다. 그러나, 삼출성 출혈, 단순 혈종 같은 작은 합병증은 용수지혈법에 비해 의미 있는 감소는 없는 것으로 보고되고 있다.⁸⁾ 본 연구에서는 단순 혈종과 삼출성 출혈, 지연 출혈 등이 합병증으로 발생하였으며 발생빈도에 있어 용수지혈법과 비교해 의미 있는 감소는 없었다.

본 연구에서 삼출성 출혈이 안지오실 시술 후 가장 흔한 합병증으로 나타났는데 시술이 성공한 113명의 환자 중 약 20명(17.7%)의 환자에서 발생하였고 모든 환자에서 수분의 용수지혈법과 모래주머니를 통한 압박치로 지혈되었다. 삼출성 출혈이 발생한 환자들의 특징을 살펴보면 시술 직전까지 헤파린이 사용된 경우가 유의하게 많았으며 유의성은 없었지만 수축기 혈압이 출혈이 발생하지 않은 군에 비해 높게 나타났다. 또한 혈종의 발생을 및 혈종의 크기에서 유의한 연관성이 있는 것으로 관찰되었다.

지연 출혈은 성공적 안지오실 시술 후 완전한 지혈을 확인한 다음 장력스프링을 제거한 뒤에 발생하는 모든 출혈을 말하는데 주로 밤사이에 많이 나타난다. Ward 등⁹⁾은 안지오실이 시행된 202명의 환자 중 10명(5%)의 환자에서 지연 출혈이 발생하였다고 보고하였으며 본 연구에서도 성공적 안지오실이 시술된 113명의 환자 중 6명의 환자에서 발생하여 약 5%의 발생율을 나타내었다. 지연출혈이 발생한 환자들의 특징을 살펴보면 유의성은 없었지만 몸무게, 고혈압 병력, 시술시 사용된 헤파린 양, 시술 후 마지막 측정된 활성화 혈액응고시간 등에서 약간의 차이를 보였고 혈종의 발생율은 유의 있는 증가소견을 보였다.

여러 연구에서 안지오실의 효과적인 지혈과 조기보행으로 인한 입원기간의 단축은 보고되고 있으나 이러한 결과가 환자의 입원에 대한 전체 비용의 감소에 효과가 있는지는 아직 알려져 있지 않다. 그러나, 안지오

실이 아닌 다른 봉인 기구를 이용한 비용감소의 효과는 몇몇 보고되고 있으며²²⁾²³⁾ 안지오실도 같은 효과를 낼 것으로 예측되고 있다. 본 연구에서도 빠른 보행가능 시간을 통한 시술 후 재원기간의 감소를 경험하였으나 이것이 비용의 감소를 가져오는지는 알아보지 못했다. 향후 입원기간의 감소, 합병증의 발생율, 환자의 만족도, 보험제도 등을 모두 고려한 비용 감소효과가 논의 되어져야 할 것으로 사료된다.

결론적으로 안지오실의 사용은 빠른 보행가능 시간과 단축된 재원기간을 나타내었으며 합병증은 용수지혈법과 유사한 빈도로 발생하였다. 합병증으로는 삼출성 출혈과 지연출혈, 혈종 등이 나타났으며 삼출성 출혈은 시술 전 헤파린의 사용유무와 연관성이 있었다. 삼출성 출혈과 지연 출혈 모두 향후 높은 혈종 발생율을 나타내었으며 주의 깊은 관찰이 필요할 것으로 사료된다.

본 연구의 제한점

첫째, 대상환자들에 대해 기본적 천자부위 초음파 검사를 시행하지 않았다는 것이다. 임상적으로 나타나지 않은 가성 동맥류, 동정맥루 등의 혈관손상을 놓칠 수 있다는 것이다. 둘째, 혈전용해제와 와르파린을 사용한 경우를 제외한 상대적으로 합병증의 위험도가 낮은 환자들에게 시술 되었다는 것이다. 향후 합병증의 위험도가 높은 환자들에 대한 안지오실의 효과에 대해서도 연구가 필요할 것으로 사료된다. 셋째, 최근 혈관에 대한 합병증 빈도를 줄이기 위한 방안으로 radial approach가 많이 이루어지고 있는 실정이나 본원에서 연구기간 내에 radial intervention시 안지오실을 이용한 사례가 없어 이와 비교가 이루어지지 못했다. 넷째, 현재 국내에서 안지오실의 가격은 34만원 정도로 비교적 고가이며 본 연구에서는 조기 퇴원의 이득과 안지오실의 가격과의 cost-effectiveness에 대한 비교가 이루어지지 못했으나 향후 이점에 대한 연구가 더 필요할 것으로 생각된다.

요 약

배경 및 목적 :

안지오실은 혈관 전벽에서 흡수성 중합 고정체와 교원질 충전물을 사용하여 대퇴동맥을 지혈 시키는 장치이며 지혈시간의 감소, 조기 보행, 입원 기간의 감소, 합

병증의 감소 등을 나타내고 있다. 저자들은 심혈관 촬영과 관상동맥 중재 시술을 시행 받은 환자에서 용수 지혈법과 비교하여 안지오실의 효과 및 합병증에 대해 알아보고자 하였다.

방 법 :

2001년 10월부터 2002년 5월까지 본원 순환기내과에 입원하여 심도자술 후 천자부위 지혈을 위해 안지오실을 시술 받은 116명의 환자와 같은 시기에 용수 지혈방법을 시행 받은 112명의 환자들을 대상으로 하였다. 양군의 환자에서 임상적 특성 및 시술과 연관된 여러 인자들을 분석하였고 시술 후 보행가능시간, 시술 후 재원기간, 합병증 등도 조사하였다. 또한, 성공적 안지오실이 시술된 113명의 환자에서 합병증인 삼출성 출혈과 지연 출혈 유무에 따른 인자들도 각각 분석하였다.

결 과 :

보행가능 시간과 재원기간에서 안지오실을 시술 받은 환자들에서 7.96 ± 5.81 시간과 2.00 ± 0.94 일로 용수지혈법을 시행 받은 환자들의 23.32 ± 3.35 시간과 3.47 ± 3.61 일에 비해 유의 있는 감소를 보였다($p=0.001$ & $p=0.001$). 성공적 안지오실을 시술 받은 환자들 중 삼출성 출혈은 20명의 환자(17.7%)에서 발생하였고 지연 출혈은 6명의 환자(5.3%)에서 발생하였다. 삼출성 출혈은 시술 직전 헤파린을 투여 받은 경우가 많았으며 (40% vs 18.3%, $p=0.034$) 향후 혈종 발생을 및 크기와 연관성이 있었고(30% & 0.68 ± 1.26 cm vs 9.7% & 0.17 ± 0.70 cm, $p=0.015$ & $p=0.001$) 지연출혈도 향후 혈종 발생율과 연관성이 있었다(50% vs 11.2% , $p=0.006$).

결 론 :

안지오실 시술로 조기 보행과 단축된 재원기간을 나타내었고 합병증으로는 삼출성 출혈과 지연출혈, 혈종 등이 나타났으며 삼출성 출혈과 지연출혈 모두 향후 높은 혈종 발생율을 나타내어 주의 깊은 관찰이 필요할 것으로 사료된다.

중심 단어 : 안지오실 ; 심도자술 ; 관동맥 성형술.

REFERENCES

- 1) Wyman RM, Safian RD, Portway V, Skillman JJ, McKay RG, Baim DS. Current complications of diagnostic and therapeutic cardiac catheterization. *J Am Coll Cardiol* 1988;12:1400-6.
- 2) Popma JJ, Satler LF, Pichard AD, Kent KM, Campbell A, Chuang YC, Clark C, Merritt AJ, Bucher TA, Leon MB.

Vascular complications after balloon and new device angioplasty. Circulation 1993;88:1569-78.

- 3) Semler HJ. Transfemoral catheterization: mechanical versus manual control of bleeding. *Radiology* 1985;154:234-5.
- 4) Nordrehaug JE, Chronos NA, Foran J, Wainwright R, Rickards AF, Buller NP, Sigwart U. Randomized evaluation of a new inflatable femoral artery compression device after coronary angiography. *Circulation* 1992;86:1382.
- 5) Roth R, Modrisic K, Brown M, Kern MJ. Initial experience with a new compression device for hemostasis after femoral arterial puncture. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1992;26:241-4.
- 6) Sanborn TA, Gibbs HH, Brinker JA, Knopf WD, Kosinski EJ, Roubin GS. A multicenter randomized trial comparing a percutaneous collagen hemostasis device with conventional manual compression after diagnostic angiography and angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 1993;22:1273-9.
- 7) Ernst SM, Tjonjoegin RM, Schrader R, Kaltenbach M, Sigwart U, Sanborn TA, Plokker HW. Immediate sealing of arterial puncture sites after cardiac catheterization and coronary angioplasty using a biodegradable collagen plug: results of an international registry. *J Am Coll Cardiol* 1993;21:851-5.
- 8) Kapadia SR, Raymond R, Knopf W, Jenkins S, Chapekis A, Ansel G, Rothbaum D, Kussmaul W, Teirstein P, Reisman M, Casale P, Oster L, Simpfendorfer C. The 6 Fr angio-seal arterial closure device: results from a multicenter prospective registry. *Am J Cardiol* 2001;87:789-91.
- 9) Ward SR, Casale P, Raymond R, Kussmaul WG 3rd, Simpfendorfer C. Efficacy and safety of a hemostatic puncture closure device with early ambulation after coronary angiography. *Am J Cardiol* 1998;81:569-72.
- 10) Henry M, Amor M, Allaoui M, Tricoche O. A new access site management tool: the angio-seal hemostatic puncture closure device. *J Endovasc Surg* 1995;2:289-96.
- 11) Silber S, Gershony G, Schon B, Schon N, Jensen T, Schramm W. A novel vascular sealing device for closure of percutaneous arterial access sites. *Am J Cardiol* 1999;83:1248-52.
- 12) Broderick JN. Use of a collagen hemostatic closure device to achieve hemostasis after arterial puncture. *J Vasc Interv Radiol* 1997;8:299-300.
- 13) Bogart DB, Bogart MA, Miller JT, Farrar MW, Barr WK, Montgomery MA. Femoral artery catheterization complications: a study of 503 consecutive patients. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1995;34:8-13.
- 14) Brachmann J, Ansah M, Kosinski EJ, Schuler GC. Improved clinical effectiveness with a collagen vascular hemostasis device for shortened immobilization time following diagnostic angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Am J Cardiol* 1998;81:1502-5.
- 15) Carere RG, Webb JG, Miyagishima R, Djurdev O, Ahmed T, Dodek A. Groin complications associated with collagen plug closure of femoral arterial puncture sites in anticoagulated patients. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1998;43:124-9.
- 16) Shlake KL. Comparison of major complication rates associated with four methods of arterial closure. *Am J Cardiol* 2000;85:1024-5.
- 17) Babu SC, Piccorelli GO, Shah PM, Stein JH, Clauss RH. Incidence and results of arterial complications among 16,350 patients undergoing cardiac catheterization. *J Vasc Surg* 1989;10:113-6.
- 18) Johnson LW, Lozner EC, Johnson S, Krone R, Pichard AD,

- Vetrovec GW, Noto TJ. Coronary arteriography 1984-1987: results and complications. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1989; 17:5-10.
- 19) Khoury M, Bantra S, Berg R, Rama K, Kozul V. Influence of arterial access sites and interventional procedures on vascular complications after cardiac catheterization. *Am J Surg* 1992;164:205-9.
 - 20) Muller DW, Shamir KJ, Ellis SG, Topol EJ. Peripheral vascular complications after conventional and complex percutaneous coronary interventional procedures. *Am J Cardiol* 1992;69:63-8.
 - 21) Shrake KL, Mayer SA. A cost of complications associated with arterial closure following diagnostic and therapeutic cardiac catheterization. *J Cardiovasc Manag* 1998;9:26-33.
 - 22) Shrake KL, Zuck VP. Developing effective physician partnerships: the vascoseal experience. *J Cardiovasc Manag* 1998; 9:26-30.
 - 23) Shrake KL. Vascular sealing devices: are the advantages sustainable? *J Cardiovasc Manag* 1999;10:16-9.
 - 24) Shammass NW, Rajendran VR, Alldredge SG, Witcik WJ, Robken JA, Lewis JR, McKinney D, Hansen CA, Kabel ME, Harris M, Jerin MJ, Bontu PR, Dippel EJ, Labroo A. Randomized comparison of vascoseal and angioseal closure devices in patients undergoing coronary angiography and angioplasty. *Catheter Cardiovasc Interv* 2002;55:421-5.
 - 25) Silber S. Hemostasis success rates and local complications with collagen after femoral access for cardiac catheterization: analysis of 6007 published patients. *Am Heart J* 1998; 135:152-6.