

심혈관 중재술에서 원위부 색전 방지 기구의 역할과 임상적 유용성

가천의과대학교 길병원 심장센터 심장내과학교실
한승환 · 강웅철 · 안태훈 · 신익균

The Role of Distal Protection Devices for Cardiovascular Intervention

Seung Hwan Han, MD, Woong Chol Kang, MD, Tae Hoon Ahn, MD and Eak Kyun Shin, MD

Division of Cardiology, Heart Center, Gil Medical Center, Gachon Medical School, Incheon, Korea

ABSTRACT

Distal embolization, such as plaque debris and thrombus during percutaneous coronary and carotid interventions, often lead to virtually untreatable small vessel occlusions and the no-reflow phenomenon, which may cause periprocedural end organ ischemia and infarction. This is clinically important as the one-year mortality is doubled in patients with a periprocedural myocardial infarction. To prevent a distal embolization a number of distal protection devices have been developed, with others still under development, such as a balloon occlusion device (PercuSurge GuardWire), numerous filter devices (FilterWire EX, AngioGuard, Mednova Neuroshield, AccuNet) and a catheter occlusion device (Parodi Anti-Emboli System). The usefulness and roles of distal protection devices, for cardiovascular intervention, are reviewed. (Korean Circulation J 2003;33(9):746-753)

KEY WORDS : Angioplasty, balloon ; Embolization ; Distal protection device.

서 론

관동맥, 복재정맥 이식편 협착과 말초동맥의 경피적 중재술시에 플라크 조직파편이나 혈전 같은 물질의 원위부 색전은 최근까지 밝혀진 것보다 더 흔하게 발생하며 많은 문제를 유발하는 것으로 알려져 있다. 이러한 원위부 색전은 관류 장애와 혈청 심장 효소의 상승으로 나타날 수 있으며 원위부 혈관상(distal vascular bed)에 혈류 감소를 일으켜 종말기관 허혈과 경색을 유발한

다.^{1,2)} Hong 등³⁾은 복재정맥 이식편 협착을 경피적 중재술로 성공적으로 치료한 1,056명 환자의 1,693명변을 대상으로 한 연구에서 시술 전후의 creatine kinase (CK)-MB 상승을 보인 환자는 시술과 입원 중에 부작용이 없었던 환자에서조차 1년 사망률이 그렇지 않은 환자에 비해 높음을 보고하여 CK-MB 상승과 관련이 있으리라 생각되는 원위부 색전의 방지와 Glycoprotein (GP) IIb/IIIa 차단제 사용의 중요성을 제언한 바 있다. 풍선확장술 혹은 스텐트 시술 중 큰 조각(particle)의 원위부 색전은 심외막 혈관을 폐쇄시켜 ST 분절의 상승이 없는 심근경색이나 ST 분절의 상승을 동반하는 심근경색을 유발하며, 한편 15~100 마이크론(micron) 크기의 매우 작은 조각의 색전은 미세경색(microinfarct)과 이를 통한 좌심부전을 유발 할 수 있다. 이러한 미세혈관 협착은 흔히 혈소판의 응집과 내피세포 손상 및

논문접수일 : 2003년 6월 9일
심사완료일 : 2003년 7월 30일
교신저자 : 신익균, 405-760 인천광역시 남동구 구월1동 1198
가천의과대학교 길병원 심장센터 심장내과학교실
전화 : (032) 460-3665 · 전송 : (032) 460-3117
E-mail : ekshin@ghil.com

기능 부전에 의해 야기되는 이차적인 혈관 경련 및 부종에 의해 더욱 심해진다. 이 중 “no-reflow”현상은 칼슘 채널 차단제 등의 약물 치료에 의해 호전된다는 보고가 있으나 아직 명확한 해결책은 아니며 국소적인 혈관 박리 혹은 원위부 색전에 의한 기계적인 미세혈관 협착 시에는 그 효과가 제한적이다.⁴⁾ GP IIb/IIIa 차단제는 혈소판 응집 방지, 혈전 형성 방지, 원위부 색전 방지 등 이차적인 효과로 중재술에서 발생하는 허혈성 부작용의 빈도를 감소시키는 것이 밝혀졌으나,⁵⁾⁶⁾ 이러한 효과가 색전 물질의 구성 성분이 다른 복재정맥 이식편 중재술⁷⁾에서는 의미 있는 효과를 보이지 못하여⁸⁾⁹⁾ 중재술 동안 약제를 통한 혈소판 기능 억제 효과 이외에 원위부 색전을 근본적으로 방지할 수 있는 방법의 개발이 중요한 과제로 대두되었다. 최근 복재정맥 이식편과 경동맥 중재술 및 급성 심근경색 환자의 중재술 시에 원위부 색전 방지 기구를 사용하여 경피적 중재술 시에 발생하는 원위부 색전에 의한 부작용을 줄이려는 연구가 많이 진행되고 있다.

이에 원위부 색전 방지가 특히 중요한 복재정맥 이식편 협착 중재술과 경동맥 중재술 및 최근 연구가 진행 중인 급성 관동맥증후군 중재술에서 원위부 색전 방지 기구의 역할과 현재까지 밝혀진 임상적인 유용성에 대하여 알아보려고 한다.

원위부 색전 방지 기구의 종류 (Table 1)

현재까지 개발된 원위부 색전 방지 장치는 풍선 폐쇄 기구(balloon occlusion device), 필터 기구(filter device), 도관 폐쇄 기구(catheter occlusion device)로 구분된다. 풍선 폐쇄 기구인 PercuSurge GuardWire® (Medtronic)는 원위부에 폐쇄 풍선이 달린 중심 내강을 지닌 길이 190 mm, 직경 0.014 inch의 유도 도선과 원위부 풍선의 확장과 수축을 용이하게 하기위해 사용되는 microseal adapter®, EZ Flator®, 또한 미세 색전의 흡입에 사용되는 흡입카테터(export aspiration catheter)로 구성되어있다(Fig. 1). GuardWire®는 혈관성형술시 유도도선의 역할과 더불어 끝에 부착된 풍

Table 1. Distal protection devices

Device type	Device name	Manufacturer
Balloon occlusion devices	PercuSurge GuardWire	Medtronic
Filter devices	AngioGuard	Cordis Corp
	FilterWire EX	Boston Scientific Corp
	Mednova	Mednova Inc
	Neruosshield	Mednova Inc
Catheter occlusion devices	AccuNet	Guidant Corp
	Parodi Anti-Embolism System	ArteriA Medical Science Inc

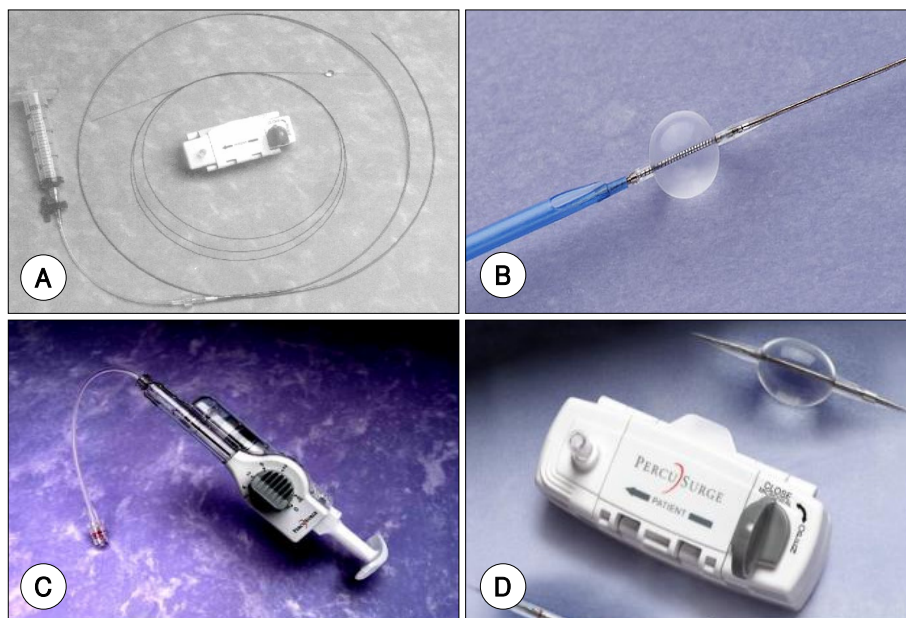


Fig. 1. The PercuSurge GuardWire® system (A) consists of a 0.014 inch GuardWire® temporary occlusion balloon, the Export catheter® (B), the EZ-flator® (C) and the Microseal adapter® (D).

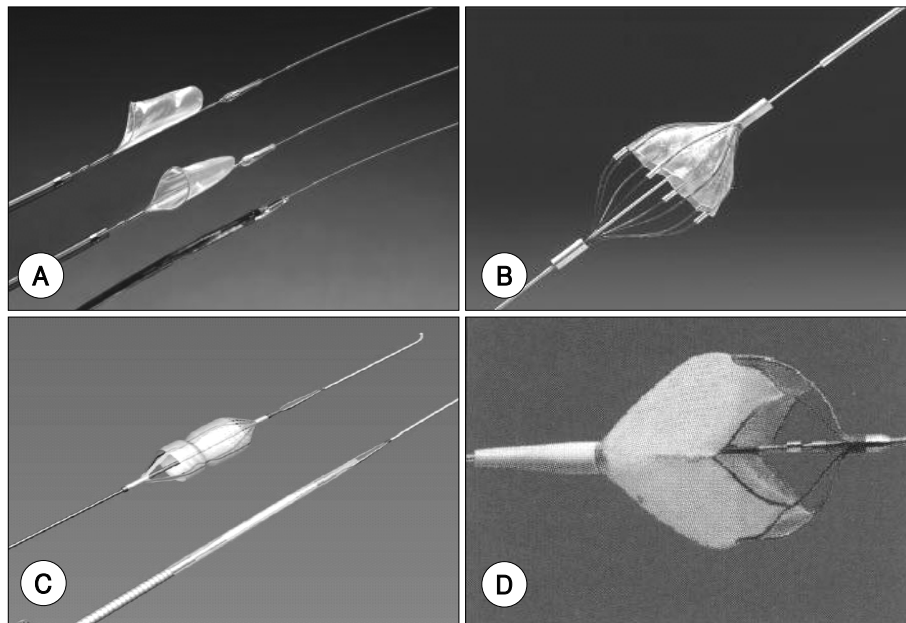


Fig. 2. Filter device system. The Filterwire EX® system (A), the Angioguard® system (B), the MedNova Neuroshield® system (C), the Accunet system® (D).

선을 시술 동안 일시적으로 확장하여 풍선 원위부로의 혈류를 완전히 차단하여 혈관 성형술시 발생하는 조직 파편 및 혈전의 원위부 색전을 방지하며 흡입카테터를 이용하여 풍선 근위부에 저류된 물질을 흡입하여 제거한다.

원위부 색전방지 목적으로 풍선 폐쇄 기구에 이어 2세대로 개발된 것이 필터 기구로서 그 중 하나인 Filter-Wire EX® (Embolic Protection Inc., Boston Scientific Corp.) (Fig. 2A)는 유럽에서 판매가 승인된 제품으로 중합체 선반(polymeric shelve)에 파편조각을 포획할 수 있는 80~110 micron 크기의 구멍을 지닌 타원형의 필터로 구성되어 있으며 스텐트 등의 기구를 이용한 시술동안 관류가 가능하기 때문에 시술시간이 지연되는 병변에서도 혈액학적 변화를 예방할 수 있는 장점을 갖고 있다. 그 외에 필터형 기구로는 Angioguard® system (Cordis), MedNova NeuroShield® system (Abbott), Accunet® system (Guidant) 등이 있다(Fig. 2B, C, D).

그 외에 도관 폐쇄형인 Parodi Anti-Emboli system® (ArteriA Medical Science) (Fig. 3)이 있다. 이 기구는 총경동맥에 위치한 유도 도관(guiding catheter) 원위부에 부착된 풍선의 확장과 외경동맥 풍선 확장으로 내경동맥에 음압을 유발하여 후향적 혈류를 발생시킨다.

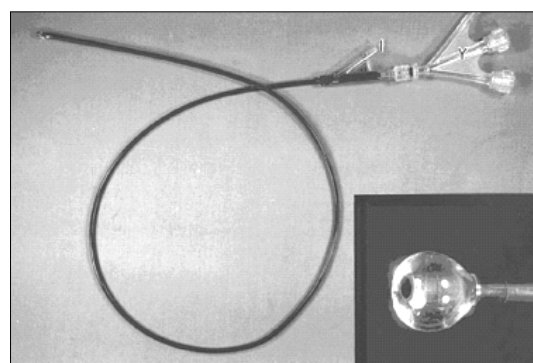


Fig. 3. The Parodi anti-embolization catheter.

이 기구는 필터를 포함한 관을 경동맥과 대퇴정맥 사이에 연결하여 동정맥 shunt를 형성한다. 형성되는 후향적 혈류를 통하여 내경동맥에서 발생된 미세 색전은 필터에 의하여 걸러진다.

원위부 색전 방지 기구의 장단점

풍선 폐쇄형 원위부 색전 방지 기구의 주요한 장점은 첫째, 병변 원위부의 혈류를 완전히 차단함으로써 이론적으로 색전의 크기에 관계없이 모두 차단할 수 있으며 둘째, 조영제에 의한 원위부 풍선 확장으로 필터 장비

에 비해 장치의 혈관내 위치 확인이 용이하다. 하지만 단점으로 첫째, 심한 심기능의 장애가 있는 환자와 혈액학적으로 불안정하여 색전 방지 풍선 확장에 의해 유발되는 심근허혈의 시간을 견딜 수 없는 환자에서는 사용할 수 없고 둘째, 표준적인 관동맥 중재술에 이용되는 유도 도선에 비해 유연성이 떨어져 굴곡이 심한 부위를 효과적으로 통과하지 못하며 셋째, 풍선의 적절한 위치 선정을 위해 협착 병소 원위부에 적어도 20 mm 이상의 비병소 부위가 있어야 하며 넷째, 수축된 풍선의 직경이 0.036 inch로 심한 협착부위의 통과에 방해가 될 수 있으며 이로 인해 원위부 색전이 조장될 가능성이 있다. 더불어 분지가 많은 혈관에서는 색전 역류에 의한 다른 분지에 색전이 발생할 가능성이 있다.

필터 기구는 숙련된 시술자에서도 풍선 폐쇄 기구를 이용할 때 요구되는 2~3분 정도의 원위부 혈류 차단 없이 미세 색전을 차단할 목적으로 개발되었으며 특히 원위부 혈류 차단 시 많은 문제를 야기하는 부위 즉, 광범위한 부위로 혈류를 공급하는 관동맥의 협착 병변 시술시에 이용될 목적으로 개발되었다. 필터 기구의 주요한 장점은 첫째, 시술 중에도 지속적으로 혈류를 유지시킬 수 있어 원위부 풍선 폐쇄 기구를 사용하기 곤란한 혈액학적으로 불안정한 환자에서 사용이 가능하며 둘째, 풍선 폐쇄 기구에 비해 사용이 간단하고 용이하다. 반면 그 단점으로는 첫째, 불완전한 혈관의 폐쇄로 필터 기구의 구멍을 통한 조직파편의 통과 가능성과 둘째, 필터 기구가 굽어서 병변 통과시 색전의 발생 가능성이 상대적으로 높으며 셋째, 장치의 위치 확인 및 고정에 있어 풍선 폐쇄형 기구에 비해 떨어진다. 도관 폐쇄 기구는 경동맥 중재시술에서 풍선 폐쇄형과 필터형 원위부 색전 방지 기구가 표적 협착 병변 통과시 발생 가능한 죽상경화반 파열의 위험을 줄일 수 있으며 확장된 풍선이나 필터에 의한 원위부 경동맥 내막의 손상을 방지할 수 있다는 장점이 있다. 단점으로는 기구가 8 French로 상대적으로 굵으며 일부 환자에서는 시술시 형성되는 후향적 혈류를 잘 견디지 못하며 현재까지 임상 성적의 보고가 적어 좀 더 많은 연구 결과가 필요하다.

복재정맥 이식편 중재술

복재정맥 이식편 중재술에서 원위부 색전 방지를 위한 PercuSurge GuardWire®의 유용성을 보기위한 SAFE

(The Saphenous vein graft Angioplasty Free of Emboli trial study group) 연구¹⁰⁾는 103명 환자(105명)의 복재정맥 이식편 협착 병변에서 풍선 확장으로 원위부 혈류를 차단시켜 원위부 색전 방지를 먼저 시행하고 스텐트 삽입과 조직파편 흡입을 시행한 연구로 평균 이식편 연령은 8.9 ± 4.0 년, 평균 원위부 풍선 확장 시간은 5.4 ± 3.7 분이었다. 원위부 혈류 차단에 의한 허혈 증상으로 조기에 원위부 풍선의 수축을 요하는 환자는 없었다. 육안적으로 관찰되는 적색 혹은 황색 조직파편이 환자의 91%에서 흡입되었고 시술 후 Thrombolysis In Myocardial Infarction(TIMI) grade 3 flow는 98.9%(시술전 83.5%), 심혈관 조영술상 “no-reflow” 혹은 원위부 색전은 전혀 없었으며 3배 이상의 CK-MB 상승은 과거 원위부 색전 방지 기구 사용없이 시행한 복재정맥 이식편 협착 중재술 연구에서 보였던 15%보다²⁾ 훨씬 적은 5%, 시술 후 30일 동안 중요 심장 사건(major adverse cardiac event : MACE)이 발생하지 않은 비율은 94%로 복재정맥 이식편 협착 중재술 동안 원위부의 색전을 방지하고 환자의 예후를 향상시키는데 PercuSurge GuardWire®가 아주 효과적이고 유용한 방법임을 보고하였다. 복재정맥 이식편 협착 시술시에 GuardWire®를 이용한 군과 이용하지 않은 군의 30일 MACE 발생을 비교한 SAFER(The Saphenous vein graft Angioplasty Free of Emboli Randomized trial) 연구¹¹⁾에서 GuardWire®를 이용한 군(n=406)은 GuardWire®를 이용하지 않은 군(n=395)에 비해 30일

Table 2. Clinical outcomes of 801 patients with saphenous vein graft lesions treated by stenting assigned to receive GuardWire embolic protection or conventional guidewire

	GuardWire (n=406)	No GuardWire (n=395)	p
MACE (30 days)	9.6%	16.5%	0.004
All MI	8.6%	14.7%	0.008
Q wave MI	1.2%	1.3%	NS (p=1.00)
Non Q wave MI	7.4%	13.7%	0.004
Death	1.0%	2.3%	NS (p=0.171)
Emergent CABG	0.0%	0.5%	NS (p=0.243)
TLR	1.0%	2.0%	NS (p=0.257)
No-reflow	3.3%	8.3%	0.005

MACE : major adverse cardiac event, MI : myocardial infarction, CABG : coronary artery bypass graft, TLR : target lesion revascularization¹¹⁾

MACE가 9.6% (vs. 16.5%, $p=0.004$)로 42%의 감소를 보였고(Table 2) 이러한 효과는 이 연구에서 대상 환자의 약 61%에서 사용한 GP IIb/IIIa inhibitor의 사용 유무와 무관하게 독립적으로 MACE를 감소시키는 것이 밝혀져 미국 식품의약 안전청의 공인을 얻었다. 이 연구에서 평균 원위부 풍선 확장 시간은 388초였으며 기술적인 성공은 90.1%, 원위부 색전 방지기구의 장착 실패는 5.4%로 사용이 대체로 용이하였다. 그러나, 3.2%에서는 원위부 혈류 차단에 의한 심근 허혈로 지속적인 풍선 확장을 하지 못하였고 1.2%에서는 조직파편과 혈전을 포함하는 20 mL 이상의 혈액의 흡입에 실패하였다. SAFER 연구에서 GuardWire®는 아주 좋은 성적을 보였으나 해결해야 할 몇가지 문제점을 내포하고 있다. 과연 모든 복재정맥 이식편 협착의 중재 시술에서 원위부 색전방지 기구의 사용이 필요한가라는 의문이 제기될 수 있다. 163명의 환자의 복재정맥 이식편 협착 중재술에서 발생한 23예의 “slow/no-reflow”현상의 독립적인 예측 인자는 혈전(RR(relative risk) ; 6.9), 급성 관동맥 증후군(RR ; 6.4), 퇴화된 복재정맥 이식편(degenerated vein graft) (RR ; 5.2), 괴양성 병변(RR ; 3.4)이었다. “slow/no-reflow”현상의 위험도 예측시 이식 3년 이하의 이식편, 개구부(ostium) 혹은 스텐트내 재협착 병변을 비롯한 앞서 언급한 하나 이하의 예측인자 존재시 경도의 위험도(1~10%), 2개의 예측인자 존재시 중등도의 위험도(20~40%), 3개 이상의 예측인자 존재시 고도의 위험도(60~90%)를 보였다.¹²⁾ 그러나, 병변의 이러한 특성에 대한 판단은 관찰자의 주관에 많이 작용하며¹³⁾ 현실적으로 “slow/no-reflow”현상 발생을 예측하는 것은 거의 불가능하며 또한 “slow/no-reflow”현상을 보이지 않은 환자에서도 복재정맥 이식편 협착의 시술시 7.7%에서 5배 이상의 CK-MB 상승이 보였고 이러한 환자에서 높은 사망률(10.7% vs. 2.4%)을 보이므로³⁾ 복재정맥 이식편 협착 중재시술시 가능한 원위부 색전 방지 기구를 이용하여 원위부 색전을 막는 것이 중요하다고 사료된다. 그러나 향후 원위부 색전 방지 기구를 이용하여 CK-MB의 상승을 막는 것이 환자의 사망률을 포함한 장기예후에 미치는 영향에 관해서는 좀 더 연구가 필요하다. SAFE 연구에서 흡입된 물질의 약 80%가 100 micron 크기 이하로⁷⁾ 이와같이 작은 조직파편의 색전에 대한 임상적인 의의는 아직까지 불명확하다. 일부 유럽 국가에서 사용이 승인된 Fil-

terWire EX®를 사용한 230명(248병변)의 복재정맥 이식편 협착 중재술에서 시술자, 해부학적, 기술적 문제를 교정한 제 2 상 연구에서 이 기구를 사용시 30일 MACE의 발생율이 11.3%로 이전 복재정맥 이식편 협착 중재술시 보고된 비율에 비해 상당히 감소되어 복재 정맥 이식편 중재술시 필터 기구의 유용성을 보고하였다.¹⁴⁾ 최근 발표된 총 651명(682병변)의 복재정맥 이식편 협착 중재술시 FilterWire EX®(332명, 348병변)와 Percu-Surge GuardWire®(319명, 334병변)의 유용성을 비교한 FIRE(A prospective randomized multicenter trial comparing distal protection during saphenous vein graft intervention with a filter-based catheter compared to balloon occlusion and aspiration) 연구¹⁵⁾에서 두 군은 시술 성공률 및 전체적인 실패율의 차이가 없었으나 주 연구 목적인 30일 MACE는 통계적으로 유의하지 않으나 FilterWire EX®군에서 9.9%로 Percu-Surge GuardWire®군의 11.6%에 비해 적었다. 이는 복재정맥 협착 병소에서 필터 기구를 이용한 원위부 색전 방지가 SAFER 연구에서 그 유용성이 인정된 풍선 폐쇄형 기구와 더불어 복재정맥 이식편 협착 병소에서 유용함을 나타낸다. 또 다른 필터형 원위부 색전 방지 기구인 distal protection device(Medtronic AVE)를 이용한 57명(61 복재정맥)을 대상으로 한 연구¹⁶⁾에서 입원 기간중 사망, Q파 심근경색, 표적혈관 재관류술은 전혀 없었으며, 4명(7%)에서 비Q파 심근경색이 발생하여 필터형 원위부 색전 방지 기구의 유용성을 보고하였다.

관동맥 중재술

급성 심근경색 환자에서 원위부 색전 방지 기구의 유용성을 알아보고자 현재 EMERALD(Enhanced Myocardial Efficacy and Removal by Aspiration of Liberated Debris) 연구가 진행 중으로 총 500명의 급성 심근경색 환자를 대상으로 참조 혈관 직경이 2.5~5mm인 관동맥 병변에서 PercuSurge GuardWire®의 유용성을 알아보고자 진행 중이다. 이 연구의 일차적인 목적은 심전도상 ST 분절 상승 완화 정도와 심근 관류스캔에 의한 경색 범위를 알아보고 이차적으로 myocardial blush와 MACE의 빈도를 비교하는 연구이다. 현재까지 보고된 바에 의하면 37명(39 병변)의 급성 심근경색 환자에서 중재술 후 myocardial blush grade 3를

보이는 빈도가 58.8%로서 일반적인 중재술 후의 19~28%에 비해 높아 원위부 색전 방지 기구 사용의 유용성을 보이고 있으나 향후 좀 더 결과를 지켜보아야 할 것이다. 급성 관동맥 증후군의 경피적 중재술시에 특히 좌전하행지 병변의 경우 원위부 혈류 차단시 존재하는 색전이 diagonal 분지로 역류되어 또 다른 심근경색을 유발할 수 있고 좌전하행지 혹은 좌회선지 근위부의 색전 존재시 역류에 의한 좌주간지 경색 유발시에는 치명적인 결과를 초래할 수 있으며 부정맥의 발생이 상대적으로 높은 우관상동맥 중재술시 원위부 혈류 차단에 의한 부정맥 발생 가능성 증가 등 극복해야할 여러 문제점이 있다. 향후 급성관동맥 증후군에서 필터 장비를 이용한 성적 또한 그 결과를 주목할 필요가 있다.

경피적 경동맥 중재술

경동맥 동맥 경화는 뇌졸중의 주요한 원인으로 경동맥의 심한 협착을 가진 환자는 증상의 유무에 상관없이 외과적 동맥 내막절제술(endarterectomy)이 내과적 치료에 비해서 뇌졸중을 감소시키는 것으로 알려져 있다.¹⁷⁾¹⁸⁾ 그러나, 이러한 환자가 대부분 고령으로 다른 질환을 지니는 경우가 많고 수술 중 부정맥, 심부전, 심근경색 등의 발생 위험이 높아 심한 경동맥 협착에서 스텐트 시술이 덜 침습적인 방법으로 연구되고 있다. 그러나 경동맥 스텐트 시술시에 거의 대부분에서 색전이 발생되며¹⁹⁾ 시술당 뇌졸중의 발생률은 4~33%로 높게 보고 되어 원위부 색전에 의한 신경학적 부작용 발생 가능성이 경동맥 협착 병변의 스텐트 시술에 큰 제한점이다. 이러한 제한점을 극복하고자 1998년에 원위부 색전방지 기구인 PercuSurge GuardWire®를 이용한 경동맥 스텐트 시술이 시행되었다.²⁰⁾

경동맥으로부터의 색전예의해 유발되는 신경학적 증상과 유의한 상관관계를 보이는 것으로 알려진 경두개(transcranial) 도플러를 이용한 미세색전 신호 연구에서 스텐트 확장, 스텐트 전, 후 풍선 확장시에 풍선 폐쇄 기구를 이용한 군에서 원위부 색전 방지 기구를 이용하지 않은 군에 비해 미세색전 신호의 유의한 감소를 보여 이러한 기구의 이용시 색전에 의한 신경학적 부작용을 줄일 수 있다고 보고하였다.²¹⁾ 특히 최근 다기관 연구에서 PercuSurge GuardWire®를 이용한 경동맥 스텐트 시술을 시행한 75명 환자의 100%에서 육안적으로

확인 가능한 미립자물이 흡입되었고 30일 경과 관찰 동안 단 한명도 중증, 경증 뇌졸중이 발생되지 않고 원위부 색전 방지 풍선 폐쇄시에 단지 4명(5%)에서만 일과성 허혈 발작이 발생하였으나 풍선 수축 후 증상이 소실되었음을 보고하여 PercuSurge GuardWire® 사용으로 뇌졸중의 발생을 감소시킬 수 있을 것임을 보고하였다.²²⁾

최근 3종류(Angioguard®, NeuroShield®, FilterWire EX®)의 필터 기구를 이용한 84명(88명변)의 내경동맥 협착 중재술 연구에서 필터 기구의 성공적인 장착은 96.5%, 스텐트 시술은 97.7%로 시술의 용이성을 보였고 53%에서 육안적인 파편을 포획하였으며 신경학적 부작용은 1.2%로 기존에 알려진 경동맥 협착 병변의 스텐트 시술시에 보이는 부작용에 비해 낮았다.²⁴⁾ 필터 기구인 NeuroShield®(MedNova Ltd.)를 이용한 162명(164명변)의 경피적 경동맥 중재술에서 원위부 색전 방지 기구의 성공적인 장착은 94%, 초기 30일간 뇌졸중 및 사망률은 2%로서 좋은 성적을 보였다.²⁴⁾

도관 폐쇄 기구인 Parodi Anti-Emboli system®를 이용한 108예의 경동맥 협착 병변의 경피적 중재술에서 뇌졸중 및 사망률이 1.85%, 1개월 이내의 일과성 뇌허혈 발작은 3.7%로 비교적 좋은 성적이 보고되었으나 7.4%의 환자에서는 도관 폐쇄 기구 사용시 형성되는 후향적 혈류를 견디지 못하는 단점을 보였는데 향후 이 기구를 이용한 보다 많은 임상 연구 결과를 지켜볼 필요가 있다.

현재까지 시행된 경피적 경동맥 중재술을 원위부 색전 방지 기구(풍선 폐쇄형, 필터형)를 사용한 군(2,357명, 2,537명변)과 사용한 군(839명, 896명변)의 초기 성적(30일간의 경증 뇌졸중(minor stroke), 중증 뇌졸중(major stroke), 사망)을 분석한 보고(Table 3)에 의하면 뇌졸중과 사망률은 색전 방지 기구 사용군에서 1.8%(vs. 색전 방지 기구 사용 안한군 : 5.5%, $p<0.001$)로 경

Table 3. Comparison of overall minor, major stroke or death within 30 days of carotid angioplasty and stenting with and without cerebral protection²⁵⁾

	Events per procedure		p
	Without cerebral protection	With cerebral protection	
Minor stroke (%)	94/2537 (3.71)	5/896 (0.56)	<0.001
Major stroke (%)	28/2537 (1.10)	3/896 (0.33)	<0.05
Death (%)	18/2537 (0.71)	8/896 (0.89)	p=0.6
Any stroke or death (%)	140/2537 (5.52)	16/896 (1.79)	<0.001

피적 경동맥 중재술시 원위부 색전 방지 기구를 이용시 유의하게 초기 30일간의 성적이 좋음을 보고하였다. 이러한 좋은 성적은 두 군 간에 사망률에서는 유의한 차이를 보이지 않았으나($p=0.6$) 원위부 색전 방지 기구 사용군에서 뇌졸중 발생이 유의하게 감소함에 기인하였다. 이 결과는 경피적 경동맥 중재술에서 원위부 색전 방지 기구의 유용성을 제안한다. 더불어 경동맥 협착 병변에서 외과적 동맥 내막 절제술과 경피적 경동맥 중재술 간의 유용성에 관한 무작위 임상 비교 연구시 색전 방지 기구를 이용한 경피적 경동맥 중재술을 비교 대상으로 고려해야 함을 제안하였다.²⁵⁾

현재 외과적 동맥 내막 절제술 시행시 고위험으로 분류되는 환자를 대상으로 SAPPHARE(Stenting and Angioplasty with Protection in Patients at High Risk for Endarterectomy) 연구가 진행 중이다. 이 연구는 필터형 원위부 색전 방지 기구인 AngioGuard® (Cordis Corp.)를 사용한 경피적 경동맥 중재술군과 외과적 동맥 내막 절제술군 간의 임상적인 유용성을 비교하는 다기관 연구이다. 현재까지 30일간 뇌졸중, 심근경색, 사망률이 경피적 경동맥 중재술군에서는 5.8%로서 외과적 동맥 내막 절제술군의 12.6%에 비해 유의하게 낮아($p=0.047$) 향후 외과적 동맥 내막 절제술시 고위험이 예측되는 환자에서 원위부 색전 방지 기구를 이용한 경피적 경동맥 중재술이 그 대안으로 제시될 가능성을 보였으며 향후 그 최종 결과를 지켜 보아야겠다.

결론

심혈관 중재술에서 원위부 색전 방지 기구 사용시 협착 병변 통과시 색전 발생 가능성, 원위부 혈류 차단에 의한 허혈의 발생, 색전 역류에 의한 다른 분지의 색전 가능성, 불완전한 색전의 차단, 풍선 혹은 필터 기구 사용에 따른 국소 혈관의 손상 가능성, 현재까지 이용되는 기구보다 좀 더 사용이 용이한 기구의 개발 필요성 등 극복해야 할 많은 과제를 안고 있는 것은 사실이다. 그러나 현재까지 사용되는 원위부 색전 방지 기구를 이용한 복재정맥 이식편 중재술과 경피적 경동맥 중재술시 미세 색전의 발생에 의한 여러 문제점을 효과적으로 극복할 수 있으며 예후를 향상시킬 수 있음이 밝혀졌다. 급성 관동맥 증후군의 경피적 중재술시 원위부 색전 방지 기구의 유용성은 현재까지 myocardial blush grade

를 항상 시킨다는 보고가 있으나 현재 진행 중인 연구의 결과를 좀 더 지켜봐야 할 것이다. 이러한 병변에서 원위부 색전 방지 기구의 유용성 이외에 원위부 색전 방지 기구는 잠재적으로 신동맥, 말초동맥 경피적 중재술에 이용될 수 있으며 더불어 관상동맥 우회로 이식 수술과 외과적 동맥 내막 절제술시에 보조 기구로 사용될 수 있으리라 전망된다.

중심 단어 : 심혈관 중재술; 색전; 원위부 색전방지 기구.

REFERENCES

- 1) Koch KC, vom Dahl J, Kleinhans E, Klues HG, Radke PW, Ninnemann S, Schulz G, Buell U, Hanrath P. *Influence of a platelet GPIIb/IIIa receptor antagonist on myocardial hypoperfusion during rotational atherectomy as assessed by myocardial Tc-99m sestamibi scintigraphy. J Am Coll Cardiol 1999;33:998-1004.*
- 2) Califf RM, Abdelmeguid AE, Kuntz RE, Popma JJ, Davidson CJ, Cohen EA, Kleiman NS, Mahaffey KW, Topol EJ, Pepine CJ, Lipicky RJ, Granger CB, Harrington RA, Tardiff BE, Crenshaw BS, Bauman RP, Zuckerman BD, Chaitman BR, Bittl JA, Ohman EM. *Myonecrosis after revascularization procedures. J Am Coll Cardiol 1998;31:241-51.*
- 3) Hong MK, Mehran R, Dangas G, Mintz GS, Lansky AJ, Pichard AD, Kent KM, Satler LF, Stone GW, Leon MB. *Creatine kinase MB enzyme elevation following successful saphenous vein graft intervention is associated with late mortality. Circulation 1999;100:2400-5.*
- 4) Piana RN, Paik GY, Moscucci M, Cohen DJ, Gibson CM, Kugelmass AD, Carrozza JP Jr, Kuntz RE, Baim DS. *Incidence and treatment of "no-reflow" after percutaneous coronary intervention. Circulation 1994;89:2514-8.*
- 5) Lincoff AM, Califf RM, Topol EJ. *Platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor blockade in coronary artery disease. J Am Coll Cardiol 2000;35:1103-15.*
- 6) Muhlestein JB, Karagounis LA, Treehan S, Anderson JL. *"Rescue" utilization of abciximab for the dissolution of coronary thrombus developing as a complication of coronary angioplasty. J Am Coll Cardiol 1997;30:1729-34.*
- 7) Webb JG, Carere RG, Virmani R, Baim D, Teirstein PS, Whitlow P, McQueen C, Kolodgie FD, Buller E, Dodek A, Mancini GB, Oesterle S. *Retrieval and analysis of particulate debris after saphenous vein graft intervention. J Am Coll Cardiol 1999;34:468-75.*
- 8) Mathew V, Grill DE, Scott CG, Grantham JA, Ting HH, Ga-ratt KN, Holmes DR Jr. *The influence of abciximab use on clinical outcome after aortocoronary vein graft interventions. J Am Coll Cardiol 1999;34:1163-9.*
- 9) Mak KH, Challapalli R, Eisenberg MJ, Anderson KM, Califf RM, Topol EJ. *Effect of platelet glycoprotein IIb/IIIa receptor inhibition on distal embolization during percutaneous revascularization of aortocoronary saphenous vein grafts: evaluation of IIb/IIIa platelet receptor antagonist 7E3 in preventing ischemic complications. Am J Cardiol 1997;80:985-8.*
- 10) Grube E, Schofer J, Webb J, Schuler G, Colombo A, Sievert H, Gerckens U, Stone GW. *Evaluation of a balloon occlusion*

- and aspiration system for protection from distal embolization during stenting in saphenous vein grafts. *Am J Cardiol* 2002;89:941-5.
- 11) Baim DS, Wahr D, George B, Leon MB, Greenberg J, Cutlip DE, Kaya U, Popma JJ, Ho KK, Kuntz RE. Randomized trial of a distal embolic protection device during percutaneous intervention of saphenous vein aorto-coronary bypass grafts. *Circulation* 2002;105:1285-90.
 - 12) Sdringola S, Assali AR, Ghani M, Moustapha A, Achour H, Yusuf SW, Fujise K, Rosales O, Schroth GW, Anderson HV, Smalling RW. Risk assessment of slow or no-reflow phenomenon in aortocoronary vein graft percutaneous intervention. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001;54:318-24.
 - 13) Block PC. CABG caveats. *Catheter Cardiovasc Interv* 2001;54:325-6.
 - 14) Stone GW, Rogers C, Ramee S, White C, Kuntz RE, Popma JJ, George J, Almany S, Bailey S. Distal filter protection during saphenous vein graft stenting: technical and clinical correlates of efficacy. *J Am Coll Cardiol* 2002;40:1882-8.
 - 15) Stone GW, Rogers C, Hermiller J, Feldman R, Hall P, Haber R, Masud A, Cambier P, Caputo RP, Turco M, Kovach R, Brodie BR, Herrmann H, Kuntz R, Ramee S, Cox DA. A prospective randomized multicenter trial comparing distal protection during saphenous vein graft intervention with a filter-based device compared to balloon occlusion and aspiration. *J Am Coll Cardiol* 2003;41 (Suppl):820.
 - 16) Schluter M, Chevalier B, Seth A, Bach R, Farah B, Hauptmann KE, Grube E, Schofer J. Saphenous vein graft stenting using a novel filter device for distal protection. *Am J Cardiol* 2003;91:736-9.
 - 17) North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high grade carotid stenosis. *N Engl J Med* 1991;325:445-53.
 - 18) Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 1995;273:1421-8.
 - 19) Jordan WD Jr, Voellinger DC, Doblar DD, Plyushcheva NP, Fisher WS, McDowell HA. Microemboli detected by transcranial Doppler monitoring in patients during carotid angioplasty versus carotid endarterectomy. *Cardiovasc Surg* 1999;7:33-8.
 - 20) Henry M, Amor M, Henry I, Klonaris C, Chatz Z, Masson I, Kownator S, Luizy F, Hugel M. Carotid stenting with cerebral protection: first clinical experience using the percusurge guardwire system. *J Endovasc Surg* 1999;6:321-31.
 - 21) al-Mubarak N, Roubin GS, Vitek JJ, Iyer SS, New G, Leon MB. Effect of distal balloon protection system on microembolization during carotid stenting. *Circulation* 2001;104:1999-2002.
 - 22) Whitlow PL, Lylyk P, Londero H, Mendiz OA, Mathias K, Jaeger H, Parodi J, Schonholz C, Milei J. Carotid artery stenting protected with an emboli containment system. *Stroke* 2002;33:1308-14.
 - 23) Reimers B, Corvaja N, Moshiri S, Sacca S, Albiero R, di Mario C, Pascotto P, Colombo A. Cerebral protection with filter devices during carotid artery stenting. *Circulation* 2001;104:12-5.
 - 24) al-Mubarak N, Colombo A, Gaines PA, Iyer SS, Corvaja N, Cleveland TJ, Macdonald S, Brennan C, Vitek JJ. Multicenter evaluation of carotid artery stenting with a filter protection system. *J Am Coll Cardiol* 2002;39:841-6.
 - 25) Kastrup A, Groschel K, Krapf H, Brehm BR, Dichgans J, Schulz JB. Early outcome of carotid angioplasty and stenting with and without cerebral protection devices, a systematic review of the literature. *Stroke* 2003;34:813-9.