

국산 Iopamidol조영제 (Pamiray 370[®])를 이용한 대동맥 및 사지CT 혈관촬영술의 유용성¹

이유진 · 이종민 · 이희중 · 박지원

목적: 대동맥 및 사지 CT 혈관촬영술에서 Iopamidol 조영제인 Pamiray[®]370(Dongkuk Pharm., Seoul, Korea)의 임상적 안전성과 영상의학적 유용성을 검증하였다.

대상과 방법: 2008년 8월에서 12월 사이 CT 혈관촬영검사가 의뢰된 환자 중 Pamiray[®]370의 사용에 서면 동의한 100명(남:여=51:49; 평균연령, 59세)에서 검사 전후의 생체 징후와 부작용 유무를 평가하였다. 두 명의 영상의학과 의사가 영상의 화질을 평가하고 independent t-test 와 Mann-Whitney test를 이용해 Optiray[®]350(을) 이용한 대조군 100명과 비교하였다.

결과: 실험군에서 통계적으로 유의하게 높은 CT 혈관촬영술의 화질평가점수($p < 0.001$)와 하행대동맥 초기관류 조영증강 정도($p < 0.001$)를 보였다. 실험군의 3%에서 조영제 주입 직후 보인 신체적 이상 징후는 구토($n=2$), 기침($n=1$) 등 정도의 일시적인 부작용으로 별도의 치료가 필요치 않았다. 조영제 관련 자각증상 중 조영제의 흔한 불쾌감인 발열감을 제외하였을 때 총 12%에서 어지러움($n=7$), 구역($n=3$), 두통($n=2$), 주사부위 국소 동통($n=1$) 등을 보였다.

결론: Pamiray[®]370을 이용한 대동맥 및 사지 CT 혈관촬영술은 화질의 개선을 보였으며 의학 적 관심을 요하는 조영제 관련 이상 징후를 발생시키지 않아 유용성과 안전함이 인정된다.

주로 혈관 등 여러 체내 구조에 주입되어 다양한 영상의학적 진단에 이용되는 수용성 조영제(contrast medium)는 요오드를 함유한 무균 상태의 용액으로서 크게 이온성(ionic)과 비이온성(nonionic)으로 구분된다. 이온성 조영제는 과거 영상의학적 검사에 널리 쓰였으나 높은 삼투압과 화학적 독성으로 인한 혈관 내피 손상, 혈전 및 혈전성 정맥염, 혈압강하, 심장 장애, 뇌-혈관 장벽(blood-brain barrier)의 장애, 등의 심혈관계, 신경계 및 비뇨기계 부작용이 나타날 수 있어 문제가 되어 왔다(1-5). 그에 비해 혈액과 동등한 정도로 낮은 삼투압의 비이온성 조영제는 낮은 화학적 독성을 보이며 이온성 조영제보다 부작용은 더 적고 조영 효과와 환자 용인도는 더 높아 현재 국내·외에서 널리 사용되고 있다(5-7).

현재 국내에서 보편적으로 사용되는 비이온성 단량체 조영제는 Iopromide(Ultravist; Schering AG, Berlin, Germany), Iohexol(Omnipaque; Amersham Health, Cork, Ireland), Ioversol(Optiray; Mallinckrodt Medical, St. Louis, U.S.A.) 등이 있다. 비이온성 이량체 조

영제로는 Iodixanol(Visipaque; Amersham Health, Cork, Ireland)이 사용되고 있다. 이러한 비이온성 조영제들은 대부분 수입에 의존하고 있으나 최근 국내에서 비이온성 조영제가 자체 기술로 개발되어 임상적으로 이용되고 있다(8, 9).

본 연구에서는 영상의학검사 영역에서 가장 많은 양의 조영제를 사용하는 대동맥 및 사지 CT 혈관촬영술 시 국내에서 개발된 iopamidol 조영제 중 최고 요오드 농도를 함유한 Pamiray[®]370 (Dongkuk Pharm., Seoul, Korea)의 임상적 안전성과 영상의학적 유용성을 평가하였다.

대상과 방법

조영제

이 실험에 이용된 Pamiray[®]370은 세 개의 요오드 분자를 함유한 수용성의 비이온성 단량체 조영제인 Iopamidol을 주성분으로 한다. 국내에서 앞서 개발되어 임상적으로 이용 중인 Pamiray[®]300(Dongkuk Pharm., Seoul, Korea)은 iopamidol 0.612 g/mL을, Pamiray[®]370은 iopamidol 0.7552 g/mL을 주성분으로 함유하며, iodine content는 370

¹경북대학교 의학전문대학원 영상의학교실

이 논문은 2009년 5월 4일 접수하여 2009년 7월 29일에 채택되었음.

mg I/mL이다. 이외에도 tromethamine 1.0mg/mL, edetate calcium disodium 0.39 mg/mL, hydrochloric acid, 물 등을 함유한다. Pamiray[®]300은 570±10 mOsm/kgH₂O의 삼투압을 가지며, Pamiray[®]370의 삼투압은 800 ± 10 mOsm/kgH₂O이다. Pamiray[®]300은 뇌실 및 뇌저조영, 척수신경조영 등의 신경방사선화조영과 동맥조영, 정맥조영 등의 혈관조영, 요로조영, 컴퓨터 단층촬영시 조영 (CAT Scanning) 등에서 이용 중이며, Pamiray[®]370은 관상 동맥조영, 흉부대동맥조영, 복부대동맥조영, 심혈관조영, 내장 동맥의 선택적 조영, 말초동맥조영의 혈관조영제 등에서의 추가적 사용을 위하여 개발되었다(8).

본 연구에서 Pamiray[®]370의 성능평가를 위한 비교 기준으로는 현재 본원에서 CT 혈관촬영용 기본 조영제로 채택하고 있는 Optiray[®]350(Mallinckrodt Medical Inc, St.Louis, USA)을 사용하였다. Optiray[®]350은 ioversol 0.741 g/mL을 주성분으로 하며, 중화제로 3.6 mg의 tromethamine과 안정제로 0.2 mg의 edetate calcium disodium을 포함한다. Iodine content는 350 mg I/mL이며, 792 mOsmol/kgH₂O의 삼투압, 25°C에서 14.3 cps의 점도와 37°C에서 9.0cps의 점도를 가진다(10).

대상군

2008년 8월 5일부터 12월 4일까지 4개월간 임상 각 과로부터 동맥 및 정맥 CT 혈관촬영검사를 의뢰받은 환자 중 CT 조영제인 Pamiray[®]370의 사용에 대하여 서면 동의(informed consent)를 한 100명(남 51명, 여 49명, 평균연령 59세, 연령 범위 22-82세)을 대상으로 하였다. CT 혈관촬영 대상으로는 대동맥(18예), 사지동맥(11예), 폐동맥 및 하지정맥(71예), 등이었으며 Pamiray[®]370의 평균주입량은 130.1 mL(사용범위 80-180 mL)이었다. 이들 대상 환자들에게는 한 명의 연구간호사가 검사의 목적과 발생 가능한 부작용을 검사 직전 개별 면담을 통하여 구두로 설명하였고, 환자 본인이나 보호자로부터 서면으로 동의서를 받은 후 검사를 진행하였다. 과거력상 조영제 부작용이 있거나 중증의 간, 신장장애가 있는 환자는 실험에서 제외되었으나, 기관지 천식이 있거나, 전신 상태가 불량한 환자, 중증의 심기능 부전환자 등 기타 그 외 중증 환자도 병의 경과와 치료와 관련하여 임상 각 과에서 CT 혈관촬영이 필요하다고 여겨지는 경우는 실험군에 포함되었다. 조영제 주입 CT 검사 직전과 직후에 대상자의 활력 징후의 변화와 이상 반응, 자각증상, 등을 조사하였다. 대조군으로는 동일한 기간에 Optiray[®]350을 투여하여 CT 혈관촬영검사를 받은 환자 중 검사종류, 10세 단위의 연령군, 성별 등이 일치되는 100명을 선별하였다. 선별작업은 촬영된 영상을 보지 않은 상태에서 진행되었으며 실험 대상군과 동일한 방법으로 화질을 평가하였다.

실험 방법

Pamiray[®]370을 이용하여 검사한 실험군의 경우, 조영제 사용에 대한 서면동의를 받은 직후의 시점에서 환자의 키와 몸무

게를 측정하였고 투여 중인 약제, 과거 병력, 기저 질환, 현재의 증상, 등에 대한 문진을 시행하였다. 이어서 혈압, 심박수, 산소포화도, 호흡수 등의 활력 징후에 대한 이학적 검사를 시행하였다.

조영제는 상완정맥을 통하여 주입하였다. CT 혈관촬영술 시에는 1.5-2 mL/kg의 용량을 주입하였고, 일회 촬영에 사용된 조영제는 평균 130.1 ± 18 mL이었다. 조영제의 주입속도는 사지 및 대동맥 CT에서 4 mL/sec, 폐동맥 CT에서 2.5-3 mL/sec이었으며 평균 2.9 ± 0.81 mL/sec 이었다.

CT 촬영은 16열 다검출기 CT (Lightspeed 16; GE Medical Systems, Milwaukee, Wisconsin) 2대와 64열 다검출기 CT (Aquilion; Toshiba, Nasu Shiobara, Japan) 1대를 무작위로 이용하여 시행되었는데, 1명의 실험군 환자와 4명의 대조군 환자는 64열 다검출기 CT에서 촬영되었고, 99명의 실험군 환자와 96명의 대조군 환자는 16열 다검출기 CT에서 촬영되었다. 대동맥 CT는 경부에서 대퇴부까지, 상지 CT는 견관절의 외전(abduction)상태로 횡경막에서 손가락 끝까지, 하지 CT는 횡경막에서 발가락 끝까지, 폐동맥 및 하지정맥 CT는 폐첨부에서 발가락 끝까지의 영역을 각각 촬영하였다. 하지의 심부정맥혈전증(deep vein thrombosis)과 폐동맥색전증(pulmonary thromboembolism)을 동시에 검사하기 위해 사용되는 선별검사인 폐동맥 및 하지정맥 CT(DVT CT)의 경우에는 상완정맥으로 조영제를 급속 주입하고 폐동맥의 CT 농도가 200-250 HU가 되었을 때 폐첨부에서부터 늑골횡경막각까지의 범위를 촬영하여 폐동맥과 상부 복부대동맥까지의 동맥기 영상, 즉 조영제의 초기관류영상을 획득하였다. 이어서 140초 후 횡경막에서 발끝까지를 촬영하여 정맥기의 조영증강영상을 획득하였다. 스캔 범위를 정한 후 16열 다검출기 CT와 64열 다검출기 CT에서 120 kV, 30-50 FOV 16열 다검출기 CT와 64열 다검출기 CT에서 각각 1:375 피치, 21 helical 피치로 스캔을 시행하였다. 상지 CT, 하지 CT, 폐동맥 CT는 180-220 mAs, 하지정맥 CT는 160-220 mAs를 기준으로 하였다. 상지 CT, 하지 CT, 폐동맥 CT시행시 64열 다검출기 CT에서는 350 mA로 고정하여 사용되었으며, 16열 다검출기 CT에서는 220-260 mA가 이용되었다. DVT CT 촬영 시에는 smart mA 프로그램을 이용하여 절편 두께에 따라 자동 조정된 mA로, 64열 다검출기 CT와 최대 350 mA까지 이용되었으며, 16열 다검출기 CT에서는 100-240 mA가 이용되었다.

CT 촬영 직후 5 mm와 0.75 mm의 절편 두께로 횡축(axial) 영상을 재구성하여 PACS 서버와 영상후처리용 컴퓨터로 각각 전송하였다. 또한, 대상자의 생체 활력징후와 이상 징후 및 자각 증상을 다시 조사하였다. 이상 징후는 피험자에게 나타나는 모든 바람직하지 않은 의학적 사건으로 정의하였으며, 두드러기, 가려움, 피진, 홍반, 발적, 부종 등을 포함한 피부 반응 외에도 소화기계, 순환기계, 자율신경계, 신경계, 호흡기계, 비뇨기계, 근골격계, 전신의 이상 반응을 포함하였다. 이상 반응의 정도는 검사 이전 수준의 일상적 활동이 제한되지 않는 정도의 불편감을 피험자가 느끼는 경우를 경증(mild),

일상적 활동이 제한되거나 영향을 받을 정도로 피험자가 불편감을 느끼는 경우를 중등증(moderate), 일상적 활동을 불가능하게 하는 정도의 이상 반응을 중증(severe)으로 분류하였다. 검사 2일 후 입원 환자($n=91$)의 경우 병실로 환자를 직접 방문하여 이상 징후와 자각 증상을 조사한 후 필요 시 생체 징후를 추가적으로 다시 측정하였다. 외래 환자($n=9$)의 경우 검사 직후의 검사 외 CT 검사 2일 후 방문 문진이나 이학적 검사는 시행하지 않았으며, 이상을 느낄 경우 환자로 하여금 검사자에게 전화하도록 하여 추가 문진을 시행하였다. CT 혈관촬영술 전후 동일한 한 명의 검사자가 모든 환자에 대하여 문진과 이학적 검사를 시행하였다. Optiray®350을 이용하여 검사받은 대조군 100명은 후향적 방법의 연구 설계에 의하여 선정되었으므로 CT 영상의 화질평가만 실시되었고 검사 전후의 문진과 이학적 검사는 실시되지 않았다.

자료의 분석

실험에 사용된 Pamiray®370의 안전성을 평가하기 위하여, 조영제 사용 후 2일까지의 이상 반응과 환자의 자각 증상, 조영제 주입 전후의 생체학적 지수의 변화를 측정하였다. 부작용 징후 중 구토, 재채기, 두드러기를 경도의 부작용으로, 호흡 곤란, 쇼크 등을 중증의 부작용으로 분류하였다. 자각증상에는 오심, 열감, 국소 통증 등을 포함하였다. 환자의 현재 투여 약제, 과거력, 기저 질환을 조사하였으며, 각각의 환자에서 나타나는 부작용의 징후 및 증상, 발현 시각, 지속 시간과 함께 경과, 처치, 인과관계에 대하여 기록하였다. Pamiray®370을 이용한 실험군에서 부작용 징후 및 증상의 발현 비율을 조사하였으며 검사 전후 측정된 생체학적 지수 변화의 통계적 유의성은

paired t-test로 검사하였다. 본 연구에서 사용된 통계적 검사에서 p -value가 0.05 이하인 경우 유의하다고 정의하였다.

Pamiray®370의 영상의학적 유용성을 평가하기 위하여 획득된 CT 영상의 화질을 정량적으로 분석하였다. 실험군과 대조군을 무작위로 섞은 후 두 명의 영상학과 의사가 맹검법으로 화질의 평가를 하였다. 하행대동맥의 CT 농도(HU)와 신호대잡음비(signal-to-noise ratio, SNR)를 측정하였으며 척추전근의 CT 농도와 비교하여 대조잡음비(contrast-to-noise ratio, CNR)도 측정하였다. 또한, 화질평가점수(enhancement score)를 설정하고 측정하였다. 화질평가는 두 명의 영상학과 의사의 합의를 바탕으로 횡경막 수준의 하행대동맥에서 5단계 점수화(5-scale scoring) 기법으로 시행되었다. 화질은 우수함(excellent opacification: 5점), 좋음(good opacification: 4점), 충분(sufficient opacification: 3), 불충분(insufficient opacification: 2점), 불량(poor opacification: 1점)으로 구분하여 평가하였다. 대조군 100명의 CT에 대해서도 동일한 방법으로 화질평가를 시행하였다. 실험군과 대조군에서 각각 평균, 표준편차, 최소값 및 최대값 등을 구하였고, independent t-test를 이용하여 두 군을 비교하였다. 통계 처리 표본의 수가 30명 이하인 검사 항목이나 화질평가점수와 같은 불연속 변수는 two independent sample non-parametric test인 Mann-Whitney test를 시행하였다.

결 과

영상의학적 유용성

본 임상시험에 등록된 100명의 피험자를 대상으로 CT 혈관

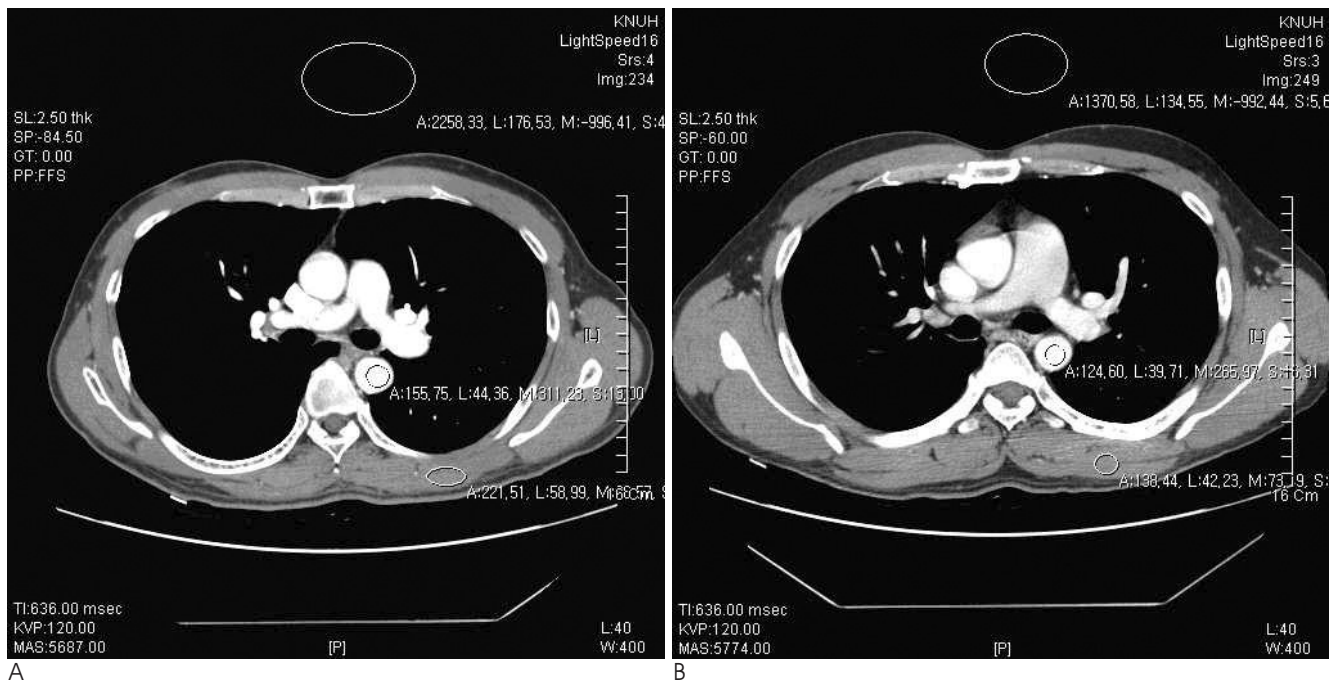


Fig. 1. Comparison of descending aortic enhancement in DVT CT using Pamiray®370 (A) and Optiray®350 (B). (A) Contrast enhancement of descending aorta at pulmonary artery bifurcation level is measured as 311.23 HU in the patient whom Pamiray®370 was injected. (B) A CT aortogram using Optiray®350 shows descending aortic enhancement of 265.97 HU

촬영술 시 Pamiray[®]370의 조영 효과를 분석하였다. 하행대동맥의 조영증강 정도인 화질평가점수는 '우수함'이 38명, ' 좋음'이 43명, '충분'이 18명, '불량'이 1명으로 측정되었으며 평균 4.17 ± 0.79 점이었다. 반면 대조군 100명 중 '우수함'은 23명, ' 좋음'은 31명, '충분'은 46명으로 측정되었으며 평균 3.77 ± 0.8 점이었다. 따라서 전체 종목의 CT 혈관촬영술에서 대조군보다 실험군에서 통계적으로 유의하게 높은 화질 평가점수가 확인되었다($p < 0.001$).

실험관계 혈관촬영술에서 실험군과 대조군의 하행대동맥 초기관류 조영증강 정도는 각각 295.13 ± 69.12 HU와 274.06 ± 68.16 HU로서 통계적으로 유의하게 Pamiray[®]370을 이용한 실험군에서 Optiray[®]350을 이용한 대조군보다 높게 측정되었다($p < 0.001$). 또한, 하행대동맥, 척추 근처 근육, 공기의 영역에서 따로 측정된 HU를 이용하여 산출한 하행대동맥의 CNR도 두 군간의 유의한 차이를 보이며 실험군에서 높게 측정되었다($p=0.031$)(Table 1).

정맥 내 지연 조영증강효과를 검사할 수 있는 폐동맥 및 하지정맥 CT가 시행된 경우 Pamiray[®]370을 이용한 실험군에서 총 대퇴정맥은 119.73 ± 20.87 HU으로 107.07 ± 26.41 HU가 측정된 대조군보다 유의하게 높게 측정되었다($p=0.02$). 이 대상군에서 별도로 측정된 하행대동맥 초기관류 조영증강 정도 역시 274.48 ± 57.89 HU으로 실험군에서 250.96 ± 56.84 HU가 측정된 대조군 보다 유의하게 높은 결과를 보였다($p=0.016$)(Table 1).

약제의 안전성

Pamiray[®]370을 사용한 100명의 환자 중 검사 전후 시행한

생체활력징후 중 혈압, 심전도, 혈중 산소량의 검사 결과는 통계학적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다. 그러나 호흡수와 심박수는 19.79 ± 1.27 회/분 대 20.3 ± 1.36 회/분, 77.15 ± 11.13 회/분 대 80.38 ± 0.408 회/분으로써 검사 전과 비교하여 검사 후에는 각각 유의한 증가세를 보였다(Table 2).

조영제 주입 직후 발생한 신체적 이상 징후는 실험군 100명 중 3명(3%)에서 관찰되었으나 모두 구토($n=2$), 기침($n=1$), 등 정도의 부작용이었으며 별도의 치료가 필요한 경우는 없었다. 또한, 대상자가 호소한 자각증상에는 발열감($n=22$), 어지러움($n=7$), 구역($n=3$), 두통($n=2$), 주사부위 국소 동통($n=1$) 등이 있었으며 총 34%의 발생 빈도를 보였다. 이중 조영제 주입시의 일반적 불편감인 발열감을 제외한 자각증상은 12%에서 관찰되었다. 이러한 자각증상의 발현시점은 대부분 조영제 주입 직후부터 조영제 주입 5분 이내이었으며, 발현 후 1분에서부터 30분 사이에 모두 소실되어 일시적이었으며 별도의 치료나 휴식이 필요하지는 않았다.

고 찰

최근 Iopamidol 제제가 국내에서 개발되어, 이를 이용한 다양한 임상 연구가 이루어졌다. 복부 CT와 간 동맥 CT 조영술에서 Iopamidol 제제는 Iopromide 제제와 비교하여 동등한 조영 증강 효과와 안전성을 가진 것으로 보고되었다(9, 11). 국내에서는 가토와 삼중시기 나선식 복부 CT를 이용하여 기존의 Iopamidol(Lopamiro[®])와 비교하여 국산 Iopamidol 제제인 Pamiray[®] 300의 유용성이 인정된 바 있다(12). 또한, 뇌 혈관 조영술에서의 국산 Iopamidol 제제 (Pamiray[®]300)의

Table 1. Comparison of Arterial and Venous Enhancement Between Pamiray[®]370 and Optiray[®]350 Groups

	Pamiray [®] 370		Optiray [®] 350		P-value
	Mean	SD	Mean	SD	
Descending aorta _HU ($n=100$)	295.13	69.12	274.06	68.16	0.031*
Descending aorta _SNR ($n=100$)	44.54	4.79	43.78	2.97	0.183
Descending aorta _CNR ($n=100$)	8.21	2.64	7.46	2.21	0.031*
Common femoral vein _HU ($n=71$)	119.73	20.87	107.07	26.41	0.02*
Inferior vena cava _HU ($n=71$)	136.1	33.26	135.59	55.09	0.947
Enhancement _Score ($n=100$)	4.17	0.79	3.77	0.8	<0.001*

HU=Hounsfield unit, SNR=signal to noise ratio, CNR=contrast-to-noise ratio, Av=average, SD=standard deviation. * = Statistically significant

Table 2. Vital Sign Change Before and After Injection of Pamiray[®]370 in 100 Subjects

VS ($n=100$)	Pre-Exam		Post-Exam		P-value
	Av	SD	Av	SD	
SBP	119.1	11.64	120.5	12.98	0.423
DBP	75.6	8.57	76.5	10.19	0.5
RR	19.79	1.27	20.3	1.36	0.007*
SaO2	97.86	1.81	98.08	2.02	0.418
HR	77.15	11.13	80.38	10.38	0.035*

VS=vital sign, SBP=systolic blood pressure, DBP=diastolic blood pressure, RR= respiratory rate, SaO2=saturation, HR=heart rate, Av=average, SD=standard deviation, * = Statistically significant.

유용성과 안전성이 입증되었고(13), 간동맥 조영술에서 Iopromide (Ultravist® 370)와 비교한 국산 Iopamidol 제제 (Pamiray®370)의 유용성도 보고되었다(14). 그러나 많은 양의 조영제를 요구하는 대동맥 및 사지 CT혈관 촬영술에서 최고 요오드 농도 Iopamidol 제제인 Pamiray®370을 적용한 임상 연구가 보고되지는 않았다(14).

조영제의 화학독성작용(chemotaxic effect)은 조영제의 점도, pH, 화학적 독성 등이 혈관 저항에 영향을 미쳐 발생할 수 있지만, 주로 조영제의 물리 화학적 특징들(삼투압, 친수성, 점도, 칼슘 결합능, 나트륨 성분)과 연관되어 있다는 것으로 알려져 있다(15). 조영제 주입 시의 발열감과 통증은 여러 원인에 의해 발생하게 되지만 주로 고삼투압 때문이며, 이로 인한 혈류의 증가로 인하여 발열감이 심해질 수 있다. 그뿐만 아니라 고 삼투압성 조영제는 다른 부작용의 빈도도 증가한다는 사실이 보고되어 있다(16). 그러나 본 연구의 실험군에서 관찰된 부작용인 구토, 기침, 발열감, 어지러움, 구역, 두통, 주사 부위 국소 동통은 요오드 조영제를 사용하는 전반적인 진단적 검사 및 치료적 시술에서 나타날 수 있는 정도의 부작용들이며, 특별한 조치 없이 30분 이내에 모두 소실되었다. 그렇지만, 이러한 부작용 발생 빈도는 조영제의 요오드 농도, 피험자군의 특성, 맹검 여부 및 문진 또는 연구의 방법(전향적 또는 후향적) 등 각각의 연구 설계에 따라 다양한 결과를 나타낼 수 있다(13). 본 연구의 경우 검사 직전 대상자를 선정하였고 그 선정 과정에서 일대일 구두 설명 후 실험 동의서를 작성하였다. 또한, 위약을 이용한 비교 실험을 하지 않았으므로 실험 대상자의 보상 심리 및 과잉 반응을 배제할 수 없었다. 따라서 어지러움, 구역, 두통, 동통, 등의 증상은 발생 빈도의 객관성을 유지하기는 어려우나 모두가 일시적이었으며 의학적 경계를 요하는 경우는 발생하지 않았다.

Pamiray®370을 사용한 검사 전후 시행한 생체 활력 징후 중 호흡수와 심박수는 검사 후 검사 전과 비교하여 유의한 증가세를 보였다. 이는 검사와 관련한 환자의 긴장도 증가와 CT 검사 시 수 분간 요구되는 호흡 중지 또한 원인이 되었을 것으로 판단된다. 그뿐만 아니라 평균 호흡수와 심박수의 실질적 증가분은 각각 분당 0.5회와 3.2회 정도로 임상적 주의를 필요로 하지는 않았다.

비이온성 수용성 조영제의 안전성을 연구한 기존의 보고에서는 조영제의 투여량 및 투여 속도와 부작용 발생 빈도가 통계학적 유의성을 가진다고 하였다(17). 본 연구에서는 실험군과 대조군 모두 동일한 조건의 조영제 투여량과 투여속도를 유지하며 검사가 진행되었으므로 증상과 징후의 발현 차이에 조영제 주입방법이 영향을 미치지지는 않았던 것으로 판단된다.

본 연구의 대상은 이미 병적인 상태로 진단을 받고 치료 또는 수술과 관련하여 혈관 촬영술을 시행한 경우가 대부분이었다. 따라서 예전에 조영제 부작용을 경험한 적이 있는 환자나 중증의 신기능 장애 환자만을 실험군에서 제외하고, 다른 약물에 알레르기가 있는 환자, 전신 상태가 불량한 환자 등은 모두 포함하였으므로 이러한 연구 설계에 의한 간섭이 결과에 미친 영향 또한 고려해야 할 것이다. 그러나 이러한 조건 역시 대조

군과 동일한 조건에서 시행하여 오차를 최소로 하였다.

본 연구의 영상분석에 있어서 하행대동맥의 조영 증강 정도를 평가하여 방사선 조영 효과를 판단하는 것은 주관적일 수 있으나, 두 사람의 영상학과 의사가 합의로 5-scale scoring 기법을 이용하여 평가함으로써 검사자 오류를 최소화하였다. 또한, CT 혈관촬영에 있어서 Pamiray®370과 Optiray®350의 조영효과를 비교한 본 연구에서 요오드 농도가 상대적으로 높은 Pamiray®370이 더 높은 조영증강을 보였다. 이러한 조영증강 정도의 증가는 요오드 농도의 차이로 이미 예견할 수 있었으며 결과 역시 이러한 사실과 일치하였다. 농도가 다른 두 가지 조영제의 조영효과를 비교한 것은 본 연구의 제한점이라 할 수 있으나 본 연구에서는 국내에서 출시된 조영제의 안전성과 효용성을 분석하였으므로 현재 본 기관에서 일상적으로 사용하는 조영제와 비교하였다.

결론적으로 국내산 고 요오드 농도 Iopamidol 제제인 Pamiray®370은 대용량 조영제의 급속주입을 요하는 대동맥 및 사지 CT 혈관촬영술에서 유의한 조영제 관련 이상 반응을 초래하지 않았으며 현재 사용 중인 조영제와 비교하여 화질의 개선을 보였다. 따라서 Pamiray®370은 CT 혈관촬영용 조영제로 안전하며 영상학적 유용성이 있음이 인정된다.

Acknowledgements

“본 연구는 지식경제부 및 정보통신연구진흥원의 대학 IT연구센터 지원사업의 연구결과로 수행되었음” (IITA-2008-C1090-0804-0004)

참 고 문 헌

1. Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsuura K. Adverse reactions to ionic and nonionic contrast media. A report from the Japanese committee on the safety of contrast media. *Radiology* 1990;175:621-628
2. Korn WT, Bettmann MA. Low-osmolality versus high-osmolality contrast material. *Curr Opin Radiol* 1992;4:9-15
3. Bettmann MA, Heeren T, Greenfield A, Goudey C. Adverse events with radiographic contrast agents: results of the SCVIR contrast agent registry. *Radiology* 1997;203:611-620
4. Grainger RG. Osmolality of intravascular radiological contrast media. *Br J Radiol* 1980;53:739-746
5. Grainger RG. Intravascular contrast media. *Br J Radiol* 1982;55:544
6. McClellan BL, Stolberg HO. Intravascular contrast media. Ionic versus nonionic: current status. *Radiol Clin North Am* 1991;29:437-454
7. Wolf GL, Arenson RL, Cross AP. A prospective trial of ionic vs nonionic contrast agents in routine clinical practice: comparison of adverse effects. *AJR Am J Roentgenol* 1989;152:939-944
8. Ringel K, Kuehn J. A double-blind study comparing the safety, tolerability, and efficacy of ioversol 320 and iopamidol-300 in cerebral angiography. *Invest Radiol* 1989;24 Suppl 1:S48-51
9. Bannon KR, Braun IF, Pinto RS, Manuell M, Sudilovsky A, Kricheff II. Comparison of radiographic quality and adverse reactions in myelography with iopamidol and metrizamide. *AJNR Am J Neuroradiol* 1983;4:312-313

10. Voeltz MD, Nelson MA, McDaniel MC, Manoukian SV. The important properties of contrast media: focus on viscosity. *J Invasive Cardiol* 2007;19(3):1A-9A
11. Conroy RM, Bjartveit K, Sheppick A, Long U, Masterson J. Iodixanol in intravenous urography: a comparison of iodixanol 270 mgI/ml, iodixanol 320 mgI/ml and iopamidol 300 mgI/ml (NIOPAM). *Clin Radiol* 1994;49:337-340
12. 이준우, 김태경, 김승협, 김현범, 김세형, 황성일, 등. 국내에서 개발된 비이온성 경정맥 조영제(Pamiray)의 유용성: 정상 가토를 이용한 실험적 연구. *대한방사선의학회지* 2000;42:379-385
13. 박상호, 서상현, 김진아, 김웅엽, 김동준, 이승구, 등. 뇌 혈관조영술에서의 Iopamidol (Pamiray 300)의 임상적용. *대한영상의학학회지* 2007;57:121-127
14. Choi YH, Chung JW, Choi GM, Yoon CJ, Kim SH, Moon SG, et al. Paired comparison of iopamidol and iopromide in hepatic arteriography. *J Korean Radiol Soc* 2003;48:141-145
15. 서대철. 신경중재혈관조영. 서울: 고려의학, 2001; 284 appendix 6
16. Pollack HM. *History of iodinated contrast media*. In: Thomsen HS, Muller RN, Mattrey RF. *Trends in contrast media*. Berlin: Springer, 1999:1-19
17. Cochran ST, Bomyea K, Sayre JW. Trends in adverse events after IV administration of contrast media. *AJR Am J Roentgenol* 2001; 176:1385-1388

J Korean Soc Radiol 2010 : 62 : 23-28

The Efficacy of Iopamidol (Pamiray 370®) in Aortic and Extremity CT Angiography¹

Yoojin Lee, M.D., Jongmin Lee, M.D., Ph.D., Hui Joong Lee, M.D., Ph.D., Jiwon Park, M.D.

¹Department of Radiology, Kyungpook National University Hospital

Purpose: To evaluate the clinical safety and radiological feasibility of a domestic iopamidol-based contrast media (Pamiray®370) during an aortic and extremity CT angiography.

Materials and Methods: Between August and December of 2008, 100 patients (M:F=51:49; mean age, 59 years) underwent an aortic and extremity CT angiography using Pamiray®370 based with informed consent. All changes in vital signs, clinical symptoms, and adverse reactions to the contrast media were monitored. Two radiologists assessed the image quality of the CT angiography. A statistical comparison was conducted using an independent t-test and a Mann-Whitney test based on the 100-patient group studied using Optiray®350.

Results: The contrast enhancement of the descending aorta in the arterial phase showed a statistically greater efficacy ($p < 0.001$) of Pamiray®370 compared to Optiray®350, which was the routine contrast media for CT angiography for our institute. Adverse reaction signs were evident in 3%(3/100) of the subjects. All of them showed mild and transient reactions such as vomiting ($n=2$) and coughing ($n=1$), with no medical treatment required. Contrast media related symptoms including dizziness ($n=7$), nausea ($n=3$), headaches ($n=2$), and injection site pain ($n=1$), were noted in 12%(12/100).

Conclusion: The clinical efficacy of Pamiray®370 was acceptable for the aortic and extremity CT angiography, in terms of clinical safety, tolerance, and image quality.

Index words : Contrast media
Iopamidol
Tomography, X-Ray Computed

Address reprint requests to : Jongmin Lee, M.D., Ph.D., Department of Radiology, Kyungpook National University Hospital
Sam-Duk 2 Ga, Jung-gu, Daegu 700-721, Korea.
Tel. 82-53-420-5390 Fax. 82-53-422-2677 E-mail: jonglee@knu.ac.kr