

Clinical Utility of Iopamidol (Pamiray®370) for Cardiac CT¹

심장 CT를 위한 Iopamidol 조영제(Pamiray®370)의 유용성¹

Mok Hee Kim, MD¹, Song Choi, MD², Hyun Ju Seon, MD¹, Yun-Hyeon Kim, MD^{1,3},
Jae Kyu Kim, MD^{1,3}, Jin Gyoong Park, MD^{1,3}, Heoung Keun Kang, MD^{1,3}

¹Department of Radiology, Chonnam National University Hospital, Gwangju, Korea

²Department of Radiology, Chonnam National University Hwasun Hospital, Hwasun, Korea

³Department of Radiology, Chonnam National University Medical School, Gwangju, Korea

Purpose: We evaluated the utility of Iopamidol-based nonionic contrast media (Pamiray®370) for cardiac CT, with assessment of its image quality and safety.

Materials and Methods: The study included 100 patients who underwent cardiac CT with Pamiray®370 (experimental group), and 100 patients who underwent cardiac CT with Ultravist®370 (control group). A comparison of the image qualities and degree of vascular contrast enhancement was made between the two groups and evaluated statistically by an independent *t*-test. Changes in vital signs and adverse events during cardiac CT were evaluated in the experimental group.

Results: There were no statistically significant differences in the image quality (image quality score in experimental group vs. control group: 4.26 ± 0.63 vs. 4.24 ± 0.62), and mean attenuation values at the coronary arteries ($p > 0.05$) between two groups. For the experimental group, 12% experienced adverse events, including mild and transient reactions such as dizziness (7%), nausea (4%), and fatigue (1%). Further, 94% of patients complained of mild to moderate febrile sense just after contrast agent administration, which spontaneously disappeared within 3 minutes without any specific management.

Conclusion: For cardiac CT, Pamiray®370 was comparable to the widely-used contrast agent (Ultravist®370) in terms of image quality and safety without any severe adverse reaction.

Index terms

Computed Tomography, X-ray
Contrast Media
Heart
Coronary Vessels

Received December 10, 2010; Accepted May 5, 2011

Corresponding author: Yun-Hyeon Kim, MD
Department of Radiology, Chonnam National University
Hospital, Chonnam National University Medical School,
42 Jebong-ro, Dong-gu, Gwangju 501-757, Korea.
Tel. 82-62-220-5747 Fax. 82-62-226-4380
E-mail: yhkim001@jnu.ac.kr

Copyrights © 2011 The Korean Society of Radiology

서론

전산화단층촬영(computed tomography, 이하 CT)은 조영증강 여부에 따라 비조영 전산화단층촬영과 조영증강 전산화단층촬영으로 분류되며 조영증강 전산화단층촬영에는 필연적으로 경구 또는 경정맥용 조영제가 필요하다. CT 검사에 사용되어 온 경정맥용 수용성 조영제는 크게 이온성(ionic)과 비이온성(nonionic)으로 구분된다. 과거에 많은 영상의학 검사에서 경정맥 조영제로 주로 사용되어 오던 이온성(ionic) 조영제는 높은 삼투압과 화학적 독성으로 인해 혈관 내피 손상, 혈전 및 혈전성정맥염, 혈압강하, 뇌-혈관 장벽(blood-brain barrier)의 장애, 심장 장애, 심혈관계, 신장 및 비뇨기계 등에 부작용이 나타날 수 있어 문제가 되어 왔다(1-5). 그러나 현재는 혈액과 동등

한 정도의 저삼투압과 저화학적 독성으로 이온성 조영제의 부작용을 감소시키면서도 높은 조영 효과를 보이는 비이온성 조영제가 개발되어 국내외에 널리 사용되고 있다(5-8).

또한, 1990년대에 다절편 CT (multi-detector row CT, 이하 MDCT)가 개발된 후 시간 및 공간 해상도(spatial and temporal resolution)가 향상되어 짧은 시간 내에 균일한 농도의 혈관 조영이 필요하게 되었고 이를 위해서는 비교적 고농도의 조영제를 급속 주입하는 기술이 요구되었다. 특히 심장 CT (cardiac CT, 이하 CCT)의 경우 계속 움직이고 있는 심장에서 직경 3 mm 이하인 관상동맥을 영상화 하기 위해서는 이러한 조영제의 특성이 필요하다. 그리하여 현재 CCT에서는 고농도의 요오드 조영제가 국내외에서 개발되어 사용되고 있다.

현재 국내에서 널리 사용되는 비이온성 단량체 조영제는 io-

promide (Ultravist®; Schering AG, Berlin, Germany), Iohexol (Omnipaque®; Amersham Health, Cork, Ireland), Ioversol (Optiray®; Mallinckrodt Medical, St. Louis, USA) 등이, 비이온성 이량체 조영제로는 Iodixanol (Visipaque®; Amersham Health, Cork, Ireland)가 쓰이고 있으며, 이들은 대부분 수입에 의존하고 있다. 그러나 근래에 국제 물질 특허가 만기된 iopamidol을 원료로 한 비이온성 경정맥 조영제가 국내에서 개발되어 이에 관한 많은 임상 연구가 진행되었으며, 복부 CT 및 간동맥조영술, 뇌혈관조영술, 대동맥 및 사지 CT 혈관조영술에서 안정성 및 유용성이 있는 것으로 보고되고 있다(9-11). 그러나 현재까지는 CCT에서 고농도 요오드 iopamidol 제재인 Pamiray®370을 이용한 임상연구가 시도된 바 없다. 따라서 본 연구는 CCT에서 iopamidol 제재(Pamiray®370)의 영상의 질 및 조영제의 안전성을 현재까지 CCT에 널리 이용되고 있는 iopromide 제재(Ultravist®370)와 비교 평가하여 이의 유용성을 알아보고자 하였다.

대상과 방법

이 연구의 계획과 대상군, 결과의 분석 등 모든 방법은 연구 시작 전에 본원 임상시험 허가를 받은 후, 의학연구윤리심의위원회의 승인을 받은 후에 연구가 이루어졌다.

대상 환자군

2010년 3월부터 6월 사이에 임상 각 과로부터 CCT 검사를 의뢰 받은 환자 중 조영제로 Pamiray®370의 사용에 대해 서면 동의 한 100명(남 : 여 = 54 : 46, 평균연령 57세, 연령 범위 22~79세)를 시험군으로 하였다. CCT를 의뢰한 이유는 흉통이나 호흡곤란 등의 증상이 있었던 경우가 77예, 검진이 10예, 심전도나 심초음파 검사상 이상으로 추가 검사를 시행한 경우가 7예, 수술 전 검사가 6예였다. 이 환자들에게 각각 검사의 목적과 발생 가능한 부작용 및 증상에 대하여 검사 전 구두로 설명하였고, 환자 본인 또는 보호자로부터 서면으로 동의서를 받은 후 검사를 진행하였다. 과거력에서 조영제 부작용이 있거나 다른 약물에 알레르기가 있는 환자, 중증의 갑상선질환 환자, 중

증의 간, 신장에 환자, 중증의 심부전 환자, 중증의 구루병, 폐부종 환자, 호모시스틴노증 환자, 중증 국소감염 또는 균혈증과 같은 전신 감염이 있는 환자는 대상에서 제외하였다. 대조군으로는 동일한 기간에 Ultravist®370을 이용하여 CCT 검사를 시행 받은 환자 100명을 선정하였다. 이는 통계학자의 자문 결과 실험군과 대조군에서 영상의 질평가 점수가 4.24점으로 동일하며 표준편차가 0.62이고 허용한계를 0.26으로 설정한 비열등성 설계(유의수준 5%, 검정력 90%)에서 요구되는 환자수가 군당 98명이라는 의견에 근거하였다. 피험자군 중 고혈압, 당뇨, 고지혈증 등 관상동맥 질환 위험인자가 있는 경우 실험군에서는 각각 45명, 16명, 16명이었으며, 이들 중 23명에서는 두 가지 이상의 위험 인자를 가지고 있었고, 대조군에서는 각각 42명, 14명, 13명이었으며 이들 중 21명에서는 두 가지 이상의 위험 인자를 가지고 있었다. 두 군간의 연령, 성별, 신체 질량 지수, 관상동맥 질환 위험 인자별 차이는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(Table 1).

조영제 선택

이 연구에서 사용된 조영제는 국내에서 개발된 Pamiray®370 (Dongkook Pharm., Seoul, Korea)로 iopamidol 0.7552 g/mL를 주성분으로 하고 있었으며, 요오드 용량은 370 mg I/mL였다. 이외에도 완충제인 tromethamine 1.0 mg/mL, 안정제인 edetate calcium disodium 0.39 mg/mL, pH 조절제인 hydrochloric acid 및 물을 함유하고 있었고, 삼투압은 800 ± 10 mOsm/kgH₂O, 점도는 37°C에서 9.4 cps였다.

이 연구에서 Pamiray®370의 비교 대상으로는 현재 본원에서 CCT에 기본 조영제로 사용되고 있는 Ultravist®370(Schering AG, Berlin, Germany)을 채택하였다. Ultravist®370은 iopromide를 주성분으로 하며, iodine content는 370 mg I/mL이며, 780 mOsm/kgH₂O의 삼투압, 37°C에서 9.5 cps의 점도를 가졌다.

심장 CT 촬영

CCT 촬영은 2세대 dual source CT (SOMATOM Definition Flash; Siemens Medical Solution, Forchheim, Germany)를 이

Table 1. Comparison of Patient Characteristics between Pamiray® 370 Group and Ultravist® 370 Group

	Pamiray®370	Ultravist®370	p-value
Patients number	100	100	
Age	57.47 ± 10.92	59.14 ± 9.97	> 0.05
Sex (M/F)	54 / 46	49 / 51	> 0.05
BMI	24.08 ± 2.96	24.44 ± 2.89	> 0.05
CAD risk factors	67	59	> 0.05

Note. —BMI = body mass index, CAD = coronary artery disease

용하였다. 목표 심박동수는 63회 이하로 설정하여 심박동 수가 63회 이상이면 베타 차단제를 사용하였다. 사용한 베타 차단제는 propranolol (Teptra® Tablet 40 mg)으로 대부분 1정을 복용하였고, 최대 3정으로 제한하였다. 베타 차단제 사용 후 심박동 수가 63회 이하로 조절되지 않더라도 75회 이하이면서 규칙적 일 경우에는 CT 검사를 시행하였다.

CCT 스캔은 dual source CT의 특성상 방사선 조사량을 감소시키기 위하여 스캔 전 심박동과 심박동의 변이에 따라 다음과 같은 스캔 모드를 선택하였다. 심박동이 63회 이하이면서 심박동 변이가 3회 이하인 65명의 환자에서 한 번의 심박동 동안 영상을 얻는 high-pitch mode를, 심박동이 64~75회이거나 심박동 변이가 3~5회인 31명에서 4~5회의 심박동 동안 영상을 얻는 step and shoot mode, 그리고 심박동이 76회 이상이거나 심박동 변이가 6회 이상인 4명에서는 helical mode를 선택하였다. 대조군에서도 각 mode별 일치되는 100명을 설정하였다.

스캔 범위는 기관 분기부 이하 부위부터 횡격막까지 스캔하여 심장 전체를 포함하였다. High-pitch mode와 step and shoot mode는 전향적 심전도 동기화 기법을 사용했고 conventional mode는 후향적 심전도 동기화 기법을 사용했다. 스캔 조건은 BMI가 25 이상인 경우는 120 kVp와 340~350 mA, 25 미만인 경우는 100 kVp와 320 mA, 겐트리 회전시간(gantry rotation time)은 0.28초, pitch는 high-pitch mode에서 3.4, conventional mode에서 0.2, 절편두께를 0.75, 절편간격을 0.6 mm로 머리에서 꼬리방향(craniocaudal direction)으로 스캔했다.

조영증강 후 영상은 강력주사기를 이용하여 비이온성 조영제 50~130(평균 66 mL)을 전주와정맥을 통해 4.5 mL/sec 속도로 주입한 후, 이어서 생리 식염수 60 mL를 5 mL/sec 속도로 주입하여 스캔하였다. 스캔의 시작은 덩어리추적(bolus tracking) 기법을 이용하였으며, 상행 대동맥에 위치시킨 관심영역(region of interest, 이하 ROI)의 조영증강 정도가 100 Hounsfield Unit (HU)에 도달한 시점의 6초 후에 스캔을 시작하였다. 영상 재구성을 위한 절편두께와 간격은 각각 0.75 mm와 0.5 mm로 설정하였고, B36f Heart View Medium kernel을 사용하였다.

영상 평가 및 조영제의 부작용 분석

Pamiray®370의 유용성은 영상 평가와 조영제의 부작용 분석으로 평가하였다.

영상 평가는 관상동맥 조영증강 정도 평가와 화질 평가로 시행하였다. 이들 영상 평가를 위해서는 시험군과 대조군을 무작위로 섞은 후 두 명의 영상의학과 의사가 독립적으로 각각 평가하였다. 먼저 관상동맥 조영증강 정도 평가는 CCT의 축상 영상

에서 심장혈관의 네 주요 분지, 즉 좌주 관상동맥, 좌전하행 관상동맥, 좌회선 관상동맥, 우 관상동맥의 시작 부위에서 관심영역(ROI)을 최대한 크게 설정한 후 조영증강 정도(HU)를 측정하였다. 관심영역 설정시 석회화나 죽상판, 협착부위를 피하여 측정하였다. 상행 대동맥 시작부위, 좌심방, 좌심실, 좌심실 심근부위에서는 관상동맥부위에서 설정한 관심영역과 비슷한 크기의 관심영역을 설정하여 조영증강 정도(HU)를 측정하였다(Fig. 1). 측정한 CT 농도값의 측정오류를 최소화하기 위하여 한 연구자가 동일 부위를 각각 3회 측정하여 이들 값의 평균을 입력하였다. 또한 화질 평가점수를 설정하고 측정하였다. 이 역시 시험군과 대조군을 무작위로 섞은 후, 두 명의 영상의학과 의사가 합의하여 관상동맥의 조영정도 및 관상동맥 외연의 명확도 등을 전반적으로 평가하여 5단계로 나누어 시행하였다. 화질의 평가 기준은 육안적 평가에 의하여 관상동맥의 조영증강 정도에 따라 모든 관상동맥이 뚜렷하게 조영증강되어 보이면 우수함(excellent opacification; 5점)으로, 반대로 모든 관상동맥의 조영증강 정도가 불량하여 흐릿하게 보이면 불량(poor opacification; 1점)으로 정하고, 우수함과 불량 사이에 관상동맥의 조영증강 정도를 검사자의 주관에 따라 좋음(good opacification; 4점), 충분(sufficient opacification; 3점), 불충분(insufficient opacification; 2점)으로 나누어 평가하였다. 또한 검사자의 주관적 판단을 최소화하기 위하여 2명의 영상의학과 의사가 합의하여 3회 점수를 측정하여 평균값을 반영하여 검사자에 따른 오류를 최소화하고자 노력하였다. 두 군간의 조영증강 효과 및 화질 평가점수 비교는 independent t-test를 이용하여 분석하였다.

Pamiray®370의 안전성을 평가하기 위해 조영제 주입 전후의 생체학적 지수의 변화, 환자의 자각 증상 및 이상 반응을 조사하였다. 생체학적 지수로는 검사 전후의 혈압, 심박수, 산소 포화도, 호흡수, 등의 활력 징후를 측정하였다. 환자가 느끼는 자각 증상은 열감과 국소 통증, 이 두 가지 증상으로 국한하였다. 또한 이상 반응으로는 두드러기, 가려움, 발적 등을 포함한 피부 반응과 구역, 구토 등의 소화기계 반응, 순환기계, 자율신경계, 신경계, 호흡기계, 비뇨기계, 근골격계 등의 반응을 포함하였다. 이상 반응의 정도는 증상이 경미하고 치료가 필요 없는 경우를 경증, 치료가 필요한 경우로 치료 후 증상이 소멸된 경우를 중등증, 생명이 위독한 경우 혹은 치료에 대한 반응이 없거나 느린 경우를 중증으로 분류하였다. 각각의 환자에서 나타난 부작용의 발현 및 지속 시간과 함께 경과, 처치, 결과에 대해 기록하였다. 시험군에서 부작용의 발현 비율을 조사하고 검사 전후 생체학적 지수 변화의 통계적 유의성은 paired t-test로 검증하였다.

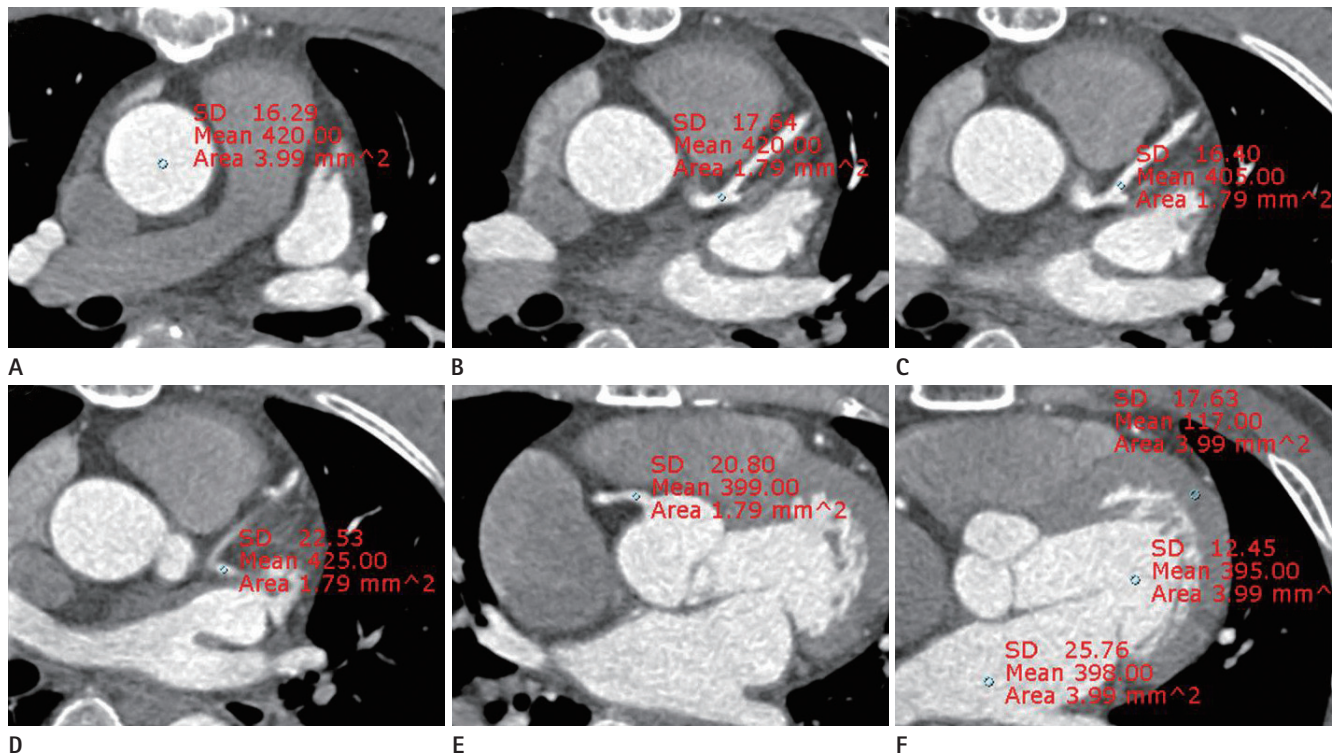


Fig. 1. Assessment of the attenuation value (HU) at the ascending aorta, coronary vessels, and left cardiac chamber. Attenuation values were assessed at the regions of interest (ROI), which were positioned at the center of the ascending aorta (A), at the orifice levels of the left main coronary artery (B), left anterior descending artery (C), left circumflex artery (D) and right coronary artery (E), at the mid-portions of left atrium, left ventricle, and left ventricular myocardium (F).

결과

영상 평가

시험군과 대조군에서 평가한 조영증강 효과 및 영상의 질은 다음과 같았다.

조영증강 효과는 Pamiray®370을 사용한 시험군의 경우 심장혈관 각 분지에서 측정된 CT 농도는 좌주 관상동맥에서 평균 414 ± 38 , 좌전하행 관상동맥에서 412 ± 33 , 좌회선 관상동맥에서 408 ± 38 , 우 관상동맥에서 418 ± 32 , 상행대동맥에서 447 ± 56 , 좌심방에서 431 ± 41 , 좌심실에서 426 ± 38 , 좌심실 심근에서 113 ± 5 이었다. 반면 Ultravist®370을 사용한 대조군의 경우 측정된 CT 농도가 좌주 관상동맥에서 평균 412 ± 27 , 좌전하행 관상동맥에서 414 ± 24 , 좌회선 관상동맥에서 412 ± 27 , 우 관상동맥에서 417 ± 23 , 상행대동맥에서 444 ± 37 , 좌심방에서 432 ± 38 , 좌심실에서 426 ± 33 , 좌심실 심근에서 113 ± 4 로, 모두 시험군과 대조군에서 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다 ($p > 0.05$) (Table 2).

두 명의 영상의학과 의사가 합의하에 평가한 영상의 질은 '우수함'이 36명, ' 좋음'이 54명, '충분'이 10명이었으며 불충분 또

는 불량을 보인 예는 없었다. 이들의 화질 평가 점수는 평균 4.26 ± 0.63 점이었다. 반면 대조군 100명 중 '우수함'은 34명, ' 좋음'은 56명, '충분'은 10명이었고 역시 '불충분' 또는 '불량'을 보인 예는 없었으며 평균 4.24 ± 0.62 점이었다. 따라서 두 군의 영상의 질 역시 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다 ($p > 0.05$).

조영제의 부작용 분석

Pamiray®370을 사용한 100명의 시험군에서 촬영 전후 시행한 생체활력 징후 중 심박수는 베타 차단제 사용 후 촬영 전이 66.9 ± 11.5 회/분, 촬영 후가 61.0 ± 8.4 회/분으로 통계적으로 유의하게 감소하였다. 그 외 호흡수, 혈중 산소량은 통계학적으로 유의한 차이를 보이지 않았다.

시험군에서 호소한 자각증상으로는 94% (94/100)에서 중등도 이하의 경미한 발열감을 보였다. 이는 모두 조영제 주입 후 5분 이내에 발생하여 1분에서 3분 사이에 자연 소실되었으며 별도의 치료가 필요한 경우는 없었다. 또한, 12명(12%, 12/100)에서 조영제 주입 후 어지러움($n = 7$), 구역($n = 4$), 근무력감($n = 1$) 등 경도의 부작용이 발생하였으나, 5분 이내에 자연 소실되었으며 별도의 치료가 필요하지 않았다.

Table 2. Comparison of Degree of Contrast Enhancement between Pamiray® 370 Group and Ultravist® 370 Group

	Pamiray®370		Ultravist®370		p-value
	Mean HU	SD	Mean HU	SD	
Ascending aorta	446.94	56.44	444.13	36.72	0.677
LM	414.44	38.31	412.30	26.57	0.647
LAD	412.09	33.27	413.66	24.38	0.704
LCX	407.98	38.12	412.27	26.93	0.359
RCA	417.63	32.48	416.93	23.38	0.861
LA	431.19	41.07	432.27	38.06	0.847
LV	426.10	37.52	426.23	33.11	0.979
LV myocardium	113.34	4.84	113.30	4.19	0.950
Scores of Image Quality	4.26	0.63	4.24	0.62	0.821

Note.—HU = Hounsfield unit, LA = left atrium, LAD = left anterior descending artery, LCX = left circumflex artery, LM = left main coronary artery, LV = left ventricle, RCA = right coronary artery, SD = standard deviation

고찰

1969년 최초로 비이온성 조영제가 등장한 이후 현재까지 이온성 조영제의 단점을 보완하며 우수한 조영 효과와 환자 용인도를 갖는 다양한 비이온성 조영제들이 개발되어 왔다. 그 중에서도 iopamidol은 전 세계적으로 널리 사용되는 비이온성 저삼투압 조영제 중의 하나로(5-8) 최근까지 국내에서 개발된 iopamidol 제재를 이용하여 국내외에서 다양한 임상 연구가 이루어졌다. 이러한 조영제 개발과 함께 다절편 CT (MDCT)의 발전으로 검출기(detector) 수의 증가와 빠른 겐트리 회전속도로 인해 관상동맥 질환의 진단에 큰 발전이 이루어졌다(12).

CCT를 포함한 다양한 CT 혈관조영술에서 혈관의 CT 농도(HU)는 영상의 질을 결정하는 중요한 요소 중의 하나로 진단에 큰 영향을 미치게 되므로, 검사시에 조영제의 종류 및 요오드 농도를 결정하는 것은 매우 중요하다(13-15). Lee 등(16)의 보고에 의하면, 대동맥 및 사지 CT 혈관조영술에서 Pamiray®370을 이용한 실험군이 Optiray®350을 이용한 대조군과 비교하였을 때 통계적으로 유의하게 높은 화질평가 점수($p < 0.001$)와 하행대동맥 초기관류 조영증강 정도($p < 0.001$)를 보였다고 보고하였다. 또한, CCT의 경우 관상동맥의 직경이 대개 3 mm 이하이고 경로가 구불구불하며 협착 및 폐쇄 등의 질환이 있을 경우 혈관 내부를 평가하는 데 제한이 있을 수 있으므로 최대한 높은 혈관 내 조영제 농도가 요구된다. Cademartiri 등(17)은 관상동맥 CT 혈관조영술에서 고농도의 요오드 농도를 가진 조영제를 사용하였을 때 관상동맥과 하행 대동맥에서 통계적으로 유의하게 높은 감쇠(attenuation)를 보인다고 하였다. Pamiray®370을 이용한 본 연구의 경우에서도 동일한 요오드 농도를 갖는 Ultravist®370과 비교하여 유사하게 높은 감쇄정도를 보여 심장 CT에 적절한 혈관 농도를 얻을 수 있었다.

한편, Pamiray®의 안정성 평가에 있어서, 현재까지 국내의 많

은 기관에서 iopamidol 함유 조영제에 대한 전임상 연구부터 허가 임상 등 다양한 임상연구가 시행되었다. Park 등(18)의 보고에 의하면, 뇌 혈관조영술에서 Pamiray®300을 사용한 100명의 대상자 중 76명에서 부작용이 발생하였는데, 부작용을 보인 환자 중에서 60%는 조영제 주입시 순간적인 발열감만을 호소하였고, 발열감 이외의 부작용을 나타낸 예는 16%였다. 또한, Lee 등(16)은 대동맥 및 사지 CT 혈관조영술에서 Pamiray®370을 사용했을 때 3%에서 구토, 기침 등의 경도 부작용을 보였고, 자각증상으로 따로 분류한 발열감, 어지러움, 구역, 동통 등은 34%에서 관찰되었다고 보고하였다.

요오드 조영제의 화학독성(chemotoxic) 이상반응은 조영제의 물리화학적 특성, 즉 삼투압, 점성도, 친수성, 독성과 연관되어 있다(19, 20). 그 중 조영제 사용시 흔히 발생하는 발열감과 통증은 여러 원인에 의해 발생하게 되지만, 주로 고삼투압으로 인한 혈류 증가로 알려져 있다(21).

이번 연구에서는 100명의 조사 대상자 중 94명이 조영제 주입시 순간적인 발열감을 호소하였다. 발열감 등의 주관적 자각 증상 외에 어지러움, 구역, 근무력감 등이 소수(12%)에서 발생하였으나, 이들은 심장혈관 CT에서 뿐만이 아니라 경정맥 요오드 조영제를 사용하는 전반적인 진단적 검사 및 치료적 시술에서 나타날 수 있는 정도의 부작용들이었으며, 특별한 조치 없이 모두 소실되었다.

한편, 이번 연구는 Ultravist®370을 사용한 대조군의 설정에 있어서는 후향적 연구 방법을 사용하여 검사 전후의 활력 징후 측정 및 조영제의 부작용 유무 조사를 시행하지 않았다. 하지만, Faykus 등(22)은 대동맥 및 내장동맥 조영술에서 iopromide (370 mg I/mL)을 사용한 집단을 대조군인 iopamidol (370 mg I/mL)과 Iohexol (350 mg I/mL)을 사용한 군과 비교하였는데, 열감과 국소 통증을 0에서 3단계로 점수화했을 때 각각 1.08점과 0.43점, 1.15점과 0.35점으로 통계적으로 유의한 차

이를 보이지 않았다. 또한, Mortelé 등(23)에 따르면 Ultravist®350과 Ultravist®370을 사용한 CT 촬영시 0.7%에서 부작용이 발생하였는데, 이중 두드러기가 76%, 얼굴 부종 및 후두 부종이 6%, 심한 오심이나 구토가 5%, 기관지 연축이 4% 등이었다. 이를 중증도로 구분했을 때는 경도의 부작용이 89%, 중증도의 부작용이 9%, 중증의 부작용이 2%에서 관찰되었다. 이러한 수치와 비교했을 때 본 연구에서 관찰된 부작용은 다소 높은 빈도를 보였으나, 관찰된 부작용이 가벼운 어지럼증(7%), 오심(4%), 근육력감(1%) 등 상대적으로 경미한 증상이었으며 각각의 보고마다 부작용으로 분류한 증상이 다르므로 이러한 차이가 있을 것으로 생각된다.

본 연구에는 몇 가지 제한점이 있다. 첫째로, 대상군 선정 과정에서 과거력에 조영제 부작용을 경험한 적이 있는 환자, 다른 약물에 알레르기가 있는 환자 및 전신 상태가 불량한 환자 등은 실험군에서 제외하였고, 영상의 질을 평가하는 데 있어서 심장혈관 스텐트 시술을 받았거나 심장혈관이 전반적으로 작은 환자의 경우는 CT 농도 측정이 어려워 역시 대상군에서 제외하였기 때문에 이로 인한 간섭이 결과에 미친 영향을 고려해야 할 것이다. 둘째로, 영상의 효용성 평가에서 Ultravist®370에 대한 Pamiray®370의 비열등성 또는 동등성을 입증하고자 설정한 표본의 수가 통계학적으로 의의를 두기에 부족할 수 있으며, 대상군을 다시 CCT 모드별로 분류하여 더 적은 수로 나뉘게 되어 두 대상군을 비교하는 데는 제한점이 있겠다. 하지만 영상의 질 평가 점수의 비열등성 허용한계를 0.26으로 하는 것이 관련분야 전문가들이 충분히 동의할 수 있는 수치라면 군당 100명의 본 연구의 환자수는 충분하다고 하겠다. 영상의 화질 평가에는 두 명의 영상의학과 의사가 합의로 3회에 걸쳐 측정하였으나 평가자의 주관이 개입되었을 가능성도 고려해야 한다. 마지막으로, 앞서 언급했듯이 대조군 설정은 후향적 연구 설계에 의해 이루어졌으므로 조영제의 부작용에 관한 비교 평가에는 한계가 있다고 하겠다.

결론적으로 CCT에서 Pamiray®370은 대조군과 비교하여 영상의 질에 차이가 없었으며 임상적으로 심각한 이상 반응을 초래하지 않아, 향후 CCT에 유용하게 사용될 수 있으리라 생각된다.

참고문헌

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 SC-VIR 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. McClennan BL, Stolberg HO. Intravascular contrast media. Ionic versus nonionic: current status. *Radiol Clin North Am* 1991;29:437-454
7. Stolberg HO, McClennan BL. Ionic versus nonionic contrast use. *Curr Probl Diagn Radiol* 1991;20:47-88
8. 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
9. Amiel M, Moll T, Revel D, Corot C, Touboul T, Kirkorian G, et al. Comparison of the electrophysiologic effects of ioxaglate and iopamidol during selective coronary arteriography. *Invest Radiol* 1990;25 Suppl 1:S141-S143
10. 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
11. Conroy RM, Bjartveit K, Sheppick A, Long U, Masterson J. Iodixanol in intravenous urography: a comparison of iodixanol 270 mg/ml, iodixanol 320 mg/ml and iopamidol 300 mg/ml (NIOPAM). *Clin Radiol* 1994;49:337-340
12. Heuschmid M, Küttner A, Flohr T, Wildberger JE, Lell M, Kopp AF, et al. [Visualization of coronary arteries in CT as assessed by a new 16 slice technology and reduced gantry rotation time: first experiences]. *Rofo* 2002;174:721-724
13. Cademartiri F, van der Lugt A, Luccichenti G, Pavone P, Krestin GP. Parameters affecting bolus geometry in CTA: a review. *J Comput Assist Tomogr* 2002;26:598-607
14. Bae KT, Heiken JP, Brink JA. Aortic and hepatic peak enhancement at CT: effect of contrast medium injection rate--pharmacokinetic analysis and experimental porcine model. *Radiology* 1998;206:455-464
15. Fleischmann D, Rubin GD, Bankier AA, Hittmair K. Im-

- proved uniformity of aortic enhancement with customized contrast medium injection protocols at CT angiography. *Radiology* 2000;214:363-371
16. Lee Y, Lee J, Lee HJ, Park J. The efficacy of Iopamidol (Pamiray®370) in aortic and extremity CT angiography. *J Korean Soc Radiol* 2010;62:23-28
 17. Cademartiri F, Mollet NR, van der Lugt A, McFadden EP, Stijnen T, de Feyter PJ, et al. Intravenous contrast material administration at helical 16-detector row CT coronary angiography: effect of iodine concentration on vascular attenuation. *Radiology* 2005;236:661-665
 18. Park SH, Suh SH, Kim J, Kim EY, Kim DJ, Lee SK, et al. Clinical application of Iopamidol (Pamiray®300) for cerebral angiography. *J Korean Radiol Soc* 2007;57:121-127
 19. Dawson P. Chemotoxicity of contrast media and clinical adverse effects: a review. *Invest Radiol* 1985;20:S84-S91
 20. Manke C, Marcus C, Page A, Puey J, Batakis O, Fog A. Pain in femoral arteriography. A double-blind, randomized, clinical study comparing safety and efficacy of the iso-osmolar iodixanol 270 mgI/ml and the low-osmolar iopromide 300 mgI/ml in 9 European centers. *Acta Radiol* 2003;44:590-596
 21. Pugh ND, Sissons GR, Ruttley MS, Berg KJ, Nossen JO, Eide H. Iodixanol in femoral arteriography (phase III): a comparative double-blind parallel trial between iodixanol and iopromide. *Clin Radiol* 1993;47:96-99
 22. Faykus MH Jr, Cope C, Athanasoulis C, Drury EM, Hedgcock M, Miller FJ, et al. Double-blind study of the safety, tolerance, and diagnostic efficacy of iopromide as compared with Iopamidol and Iohexol in patients requiring aortography and visceral angiography. *Invest Radiol* 1994;29 Suppl 1:S98-S101; discussion S106
 23. Mortel   KJ, Oliva MR, Ondategui S, Ros PR, Silverman SG. Universal use of nonionic iodinated contrast medium for CT: evaluation of safety in a large urban teaching hospital. *AJR Am J Roentgenol* 2005;184:31-34

심장 CT를 위한 Iopamidol 조영제 (Pamiray®370)의 유용성¹

김목희¹ · 최 송² · 선현주¹ · 김운현^{1,3} · 김재규^{1,3} · 박진균^{1,3} · 강형근^{1,3}

목적: 심장 CT에서 Iopamidol 조영제인 Pamiray®370의 유용성을 영상의 질과 안전성에 기인하여 평가하고자 하였다.

대상과 방법: 최근 4개월 동안 Pamiray®370을 사용하여 심장 CT를 시행 받은 환자 100명을 시험군으로, 그리고 기존에 심장 CT에 사용된 Ultravist®370을 사용하여 심장 CT를 시행 받은 100명의 환자를 대조군으로 하였다. 두 군 사이에 영상의 질과 관상동맥 각 분지의 조영증강 정도를 independent *t*-test를 이용하여 비교 평가하였다. 또한, 시험군에서 심장 CT 동안의 자작증상과 부작용 유무를 평가하였다.

결과: 시험군과 대조군에서 영상의 질 평가점수는 각각 4.26 ± 0.63 점, 4.24 ± 0.62 으로 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았으며($p > 0.05$), 관상동맥 각 분지의 조영증강 정도 역시 각각 $408 \pm 38 \sim 447 \pm 56$ 과 $412 \pm 26 \sim 444 \pm 37$ 로 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다($p > 0.05$). 시험군의 12%에서 조영제 주입 후 어지러움(7%), 구역(4%), 근 무력감(1%) 등 정도의 부작용을 보였으나 자연 소실되었다. 자작 증상으로는 94%에서 순간적인 발열감을 보인 후 자연 소실되었으며, 그 외 심각한 부작용은 없었다.

결론: 심장 CT에서 Iopamidol 조영제인 Pamiray®370은 기존에 사용되던 Iopromide 조영제(Ultravist®370)와 비교하여 영상의 질 및 관상동맥 조영증강 정도에 있어 유의한 차이가 없고, 또한 임상적으로 심각한 이상 징후를 발생시키지 않아 향후 심장 CT에 유용하게 사용될 수 있는 경정맥 조영제로 생각된다.

¹전남대학교병원 영상의학과학교실, ²화순전남대학교병원 영상의학과학교실, ³전남대학교 의과대학 영상의학과학교실