Original Articles Korean Circulation J 1998;28(10):1685-1690

# 관상동맥내 CrossFlex 스텐트 삽입술 후 초기성적 : 다기관 연구결과

CrossFlex 스텐트 연구그룹

## Immediate Results After CrossFlex Stent Implantation

**CrossFlex Stent Study Group**

*Multicenter Trial*

**ABSTRACT**

**Background** : The CrossFlex™ stent is a flexible, balloon-expandable new device with an excellent flexibility, radial strength, and conformability. The aim of this study was to evaluate the safety and efficacy of the new CrossFlex stent in the treatment of native coronary artery diseases. **Methods** : The CrossFlex™ stent was implanted in 328 consecutive patients (mean age 60±10, M/F=2.6 : 1) with the 345 lesions. Stent deployment was accomplished with a single inflation to 14-16 atmospheres without adjunct high-pressure balloon dilatation (single high pressure technique). Intravascular ultrasound (IVUS) imaging was performed to evaluate the results of stent deployment in selected patients. **Results** : The indications for stent implantation were elective in 304 lesions (88.1%), suboptimal angioplasty results in 15 lesions (4.4%), and threatened or acute vessel closure in 26 lesions (7.5%). Procedural success rate was 99.1%, and nonfatal myocardial infarction occurred in 3 patients (0.9%) after stent deployment. The minimal lumen diameter increased from 0.8±0.4 to 3.2±0.5 mm, and the diameter stenosis decreased from 74±13 to 0.5±9%. IVUS was performed in 40 lesions at the time of stent implantation. The IVUS images after stenting seemed to be more like slotted-tube stents than coil stents. Mild plaque prolapse within the stent occurred in 3 lesions. There were no lesions of incomplete stent apposition using single high-pressure technique. **Conclusions** : The CrossFlex™ stent is a safe and effective device with a high procedural success rate for treatment of native coronary artery disease. Further studies may be needed to assess late clinical outcomes of this stent. **(Korean Circulation J 1998;28(10):1685-1690)**

**KEY WORDS** : CrossFlex stent · Coronary artery disease · Clinical outcome.

## 서 론

관상동맥협착 질환의 중재적 치료로서 관동맥내 스텐트 삽입술이 도입된 이래로, 시술의 성공율과 치료효과를 향상시키기 위하여 새로운 종류의 2세대 스텐트가 지속적으로 개발되어 왔다.[1-3] CrossFlex™ 스텐트는 Tantalum Cordis스텐트를 보완하여 제작한 2세대 스텐트로서, 유연성을 극대화 시키고 풍선으로 확장하여 삽입할 수 있도록(balloon expandable) 단선형의 스테인레스 철선으로 만들어진 코일형 스텐트이다.[3] Tantalum Cordis 스텐트는 다양한 관상동맥 병변에서 효과적으로 사용할 수 있으며, 시술 후 임상경과 또한 우수한 것으로 보고된 바 있다. 그러나 Tantalum Cordis 스텐트는 방

논문접수일 : 1998년 8월 17일
심사완료일 : 1998년 10월 20일
교신저자 : 박승정, 138-040 서울 송파구 풍납동 388-1 서울중앙병원 심장내과
전화 : (02) 224-3150 · 전송 : (02) 475-6898

사선 불투과성이 지나치게 심하여 추적 혈관조영술시 스텐트내의 재협착을 평가하기가 어려울 뿐만 아니라, 흉부 방사선 사진에서 폐병변의 해석에 방해가 될 수 있다는 문제점을 가지고 있어서 현재 널리 사용되고 있지 않다. CrossFlex™ 스텐트는 이러한 Tantalum Cordis 스텐트의 단점을 보완하기 위하여 개발되었으며, 구조는 동일하나 방사선 투과성을 향상시키고 횡축 지지력(radial force)을 보완할 목적으로 스테인레스(stainless)의 재질로 만들어졌다. 본 연구는 관상동맥내에 CrossFlex™ 스텐트를 삽입한 후 스텐트 시술의 안정성과 시술 후의 초기 임상성적을 알아 보기 위하여 전국 14개 병원에서 전향적으로 시행한 다기관 연구결과이다.

## 대상 및 방법

### 연구대상

1996년 4월부터 1997년 12월까지 국내 14개 병원에서 328명의 환자를 대상으로 345병소에서 382개의 CrossFlex 스텐트가 삽입되었다. 대상환자는 1) 심근허혈로 인한 증상이 있거나 운동부하 검사 혹은 Thallium SPECT상 심근허혈의 객관적인 증거가 있고, 2) 정량적 관상동맥조영 분석법(quantitative coronary angiographic analysis, 이하 QCA)에서 병소 부위의 내경이 50% 이상 좁아져 있으며, 3) 환자가 시술에 동의한 경우로 하였다. 그러나, aspirin이나 ticlopidine의 사용이 금기이거나, 보호되지 않는 좌주간부동맥에 의미있는 병변이 있는 경우는 본 연구에서 제외하였다.

### 스텐트 삽입술

선택적으로 스텐트를 삽입하기 전에 고식적인 방법으로 conventional balloon을 이용하여 병소를 미리 확장하였다. 스텐트 삽입시에 스텐트와 기준 혈관의 비가 1 : 1이 되도록 스텐트의 크기를 선택하였다. 스텐트 삽입은 확장압력을 14~16 기압으로 올려 일회에 시술을 끝내는 single high pressure technique를 사용하였으며, 스텐트 시술후 유의한 잔여협착(잔여내경협착 30%)이 없는 한 추가적인 고압력 확장술은 시행하지 않았다. 성공적인 시술은 혈관조영상 잔여협착이 30% 미만이고, 주요한 합병증(심근경색, 응급관동맥 우회술, 사망)이 없는 경우로 하였다. 스텐트 시술동안 헤파린 10,000단위를 정주 후 시술도중 activated clotting time이 250초이상 유지되도록 하였고, 필요하면 헤파린 5,000 단위를 추가로 정주하였다. 스텐트 삽입시술 후에는 헤파린을 정주하지 않았다. 급성심근경색증은 흉통과 함께 심전도에서 변화가 있거나, 심근효소가 기저치의 2배 이상으로 상승한 경우로 정의하였다.

### 혈관내 초음파 촬영

Intravascular ultrasound(IVUS)는 스텐트 시술전후에 일부의 선택된 환자에서 사용하였으며, 관동맥내로 니트로글리세린 0.2 mg을 주사한 후 영상을 얻었다. 초음파도자(ultrasound catheter)를 병변부위보다 10 mm 이상 원위부까지 삽입한 후, 0.5 mm/sec의 속도로 움직이는 자동 당김장치(motorized automatic pullback device)를 이용하여 대동맥과 관상동맥의 분기점까지 서서히 빼면서 영상을 얻었다. 사용한 IVUS는 Cardiovascular Imaging System회사 제품으로 말단 부위에 30-MHz의 변환기(transducer)가 달려 있으며, 360° 회전이 가능한 유연한 몸체[2.9 F의 긴 단일관(imaging sheath)이나, 3.2 F의 짧은 단일관 안에 위치]를 가진 도관으로 되어 있다. 초음파 영상은 시술 후 분석을 위해 고해상도의 VHS 테이프에 보관하였다.

### 항혈전 요법

모든 환자에서 항혈소판제로 aspirin과 ticlopidine을 투여 하였으며, ticlopidine은 적어도 시술 1일 전에 하루 250 mg씩 두 번 투여하여 시술 후 1개월 동안 사용하였으며, aspirin은 하루 200 mg씩 시술 전후로 지속적으로 사용하였다.

### 혈관조영 분석

스텐트 시술에 참여하지 않은 두 명의 전문의에 의해 관동맥 조영분석이 시행되었다. 퍼센트 내경협착(percent diameter stenosis)과 최소내경(minimal luminal diameter)은 ANCOR V2.0, Siemens를 이용한 정량적 관동맥 조영분석(quantitative coronary angiography)으로 시술전후에 협착이 가장 심하게 보이는 각도에서 측정하였다. 혈관조영상의 측정은 관동맥내 니트로글리세린을 투여한 후 이완기에 이루어졌다. 급성 스텐트 recoil(acute stent recoil)은 다음의 공식으로 계산하였다 : acute stent recoil (%)=(mean balloon diameter - final mean lumen diameter)/mean balloon diameter×100

### 정량적 IVUS 분석

컴퓨터를 이용하여 혈관 내강(vessel lumen)과 external elastic membrane의 최대, 최소내경 및 단면적(cross sectional area)을 근위부 및 원위부의 참조 혈관(reference vessel)과 스텐트 부위에서 측정하였다. 참조 혈관은 병변부의 10 mm 이내에서 가장 정상적으로 보이는 부분으로 정의하였다. 스텐트 부위에서 스텐트의 단면적과 최대 및 최소 내경을 측정하였다.

### 통계 분석

모든 결과는 평균±표준 편차로 표시하였다. 시술전후의 결과비교는 paired t test를 이용하였다.

## 결 과

### 환자 및 병소의 특성

328명 대상환자의 임상적 특성은 Table 1에 요약하였다. 시술의 성공율은 99.1%이었으며, 341개 대상 병변 중 304(88.1%) 병소에서는 선택적 스텐트 시술이 시행되었으며, 15(4.4%) 병소에서는 의미있는 잔여협착에 의한 스텐트시술이 시행되었고, 26(7.5%) 병소에서는 급성폐쇄에 의하여 스텐트 시술을 시행하였다. 대상 환자의 8.1%에서는 좌심실 구혈율이 35% 이하였다. AHA/ACC 분류상 B2 및 C 병소가 47%이었으며, 대상 환자 중 41명(11.9%)에서는 단일 관동맥에 2개 이상의 스텐트를 삽입하였으며, 97명(28.2%)에서는 2개 이상의 관동맥에 다수의 스텐트를 삽입하였다.

**Table 1.** Clinical characteristics of the 328 patients

| Charateristics | |
|---|---|
| Age (years) | 60.2± 9.8 |
| Sex (male/female) | 236/92 |
| Risk factors | |
| Hypertension | 146 (44.5%) |
| Diabetes mellitus | 81 (24.7%) |
| Hypercholesterolemia (≥240 mg/dl) | 42 (12.8%) |
| Current smoker | 161 (49.1%) |
| Family history | 16 ( 4.9%) |
| Unstable angina | 153 (46.6%) |
| Recent myocardial infarction (≤2 weeks) | 93 (28.4%) |
| LVEF | 57.4±10.9 |
| Diseased vessels, n | |
| 1 | 137(41.8%) |
| 2 | 120(36.6%) |
| 3 | 71(21.6%) |

LVEF : left ventricular ejection fraction

### 시술결과

대상 환자의 혈관조영상의 특성 및 입원기간 중의 합병증은 각각 Table 2 및 Table 3과 같다. 시술 성공율

**Table 2.** Angiographic characteristics of the 345 lesions

| Characteristics | |
|---|---|
| Artery dilated | |
| LAD | 163 (46.8%) |
| LCX | 77 (22%) |
| RCA | 105 (30%) |
| Lesion morphology | |
| A | 19 ( 5.5%) |
| B1 | 163 (47.2%) |
| B2 | 107 (31%) |
| C | 55 (15.9%) |
| Indications | |
| Elective | 304 (88.1%) |
| Suboptimal | 15 ( 4.4%) |
| Bailout | 26 ( 7.5%) |
| De Novo lesion | 335 (97%) |
| Restenotic lesion | 10 (3%) |
| Proximal reference vessel diameter (mm) | 3.25±0.43 |
| Balloon to artery ratio | 1.11±0.26 |
| Maximal balloon inflation pressure (atm) | 13.8±3.0 |
| Minimal lumen diameter (mm) | |
| Baseline | 0.83±0.43 |
| Final | 3.23±0.39 |
| Percent diamter stenosis (%) | |
| Baseline | 74.1±13.4 |
| Final | 0.5±9.2 |
| Acute gain (mm) | 2.43±0.53 |
| Acute recoil (%) | 5.0±3.6 |

LAD : left anterior descending coronary artery
LCX : left circumflex coronary artery
RCA : right coronary artery

**Table 3.** Clinical outcomes after CrossFlex stent implantation

| | |
|---|---|
| Procedural success | 325(99.1%) |
| Clinical events | |
| Death | 0(0%) |
| Nonfatal myocardial infarction | 3(0.9%) |
| Subacute stent thrombosis | 0(0%) |

은 99.1%이었으며, 3명의 환자에서 시술후에 분지혈관의 폐쇄로 인하여 비Q파 급성심근경색증이 발생하였다. 기준혈관의 내경은 3.25±0.43 mm, 풍선 대 혈관크기의 비율은 1.11±0.26이었다. 내경협착의 정도는 시술전 75±14%에서 시술후 0.7±9.4%로 감소하였다($p<0.05$). 최소내경은 시술전 0.8±0.4 mm에서 시술 후 3.2±0.4 mm로 증가하였고($p<0.05$) 초기 이득은 2.4±0.5 mm이였다. 급성 스텐트 recoil은 5±4%로 측정되었으며, Palmaz-Schatz stent 및 Tantalum Cordis stent와 비교한 방사선 불투과성(radiopacity)은 Fig. 1에 나타내었다. 대상 병변 부위에서 스텐트삽입후 분지혈관(2 mm)에 혈류의 장애는 8.5%에서 발생하였다. 입원중 스텐트 급성혈전증, 사망, 심근경색 및 응급 관상동맥 우회술 등의 합병증은 없었다.

**Table 3.** Clinical outcomes after CrossFlex stent implantation

| | |
|---|---|
| Procedural success | 325(99.1%) |
| Clinical events | |
| Death | 0(0%) |
| Nonfatal myocardial infarction | 3(0.9%) |
| Subacute stent thrombosis | 0(0%) |

### IVUS 분석

IVUS는 스텐트 시술전후 40명의 환자에서 시행하였다. 스텐트 시술후 IVUS상으로 관찰한 스텐트의 밀착(apposition) 및 확장(expansion)된 형태는 망사형 관 스텐트와 유사하였다(Fig. 2). 스텐트 사이로 조직이 빠져나오는(tissue prolapse) 경우는 대상병변의 3(7.5%) 병소에서 관찰되었으나 정도가 경미하였으며, 스텐트의 밀착(apposition)이 불충분한 경우는 한 예에서도 관찰되지 않았다.

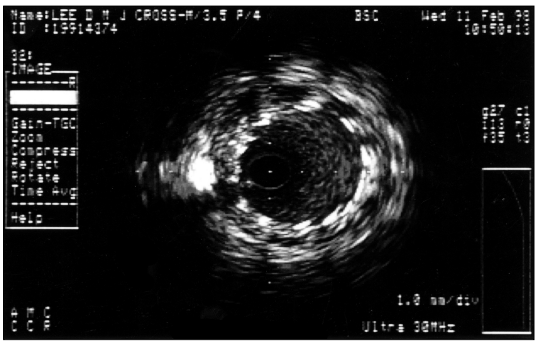

**Fig. 2.** Intravascular ultrasound images after stent implantation.

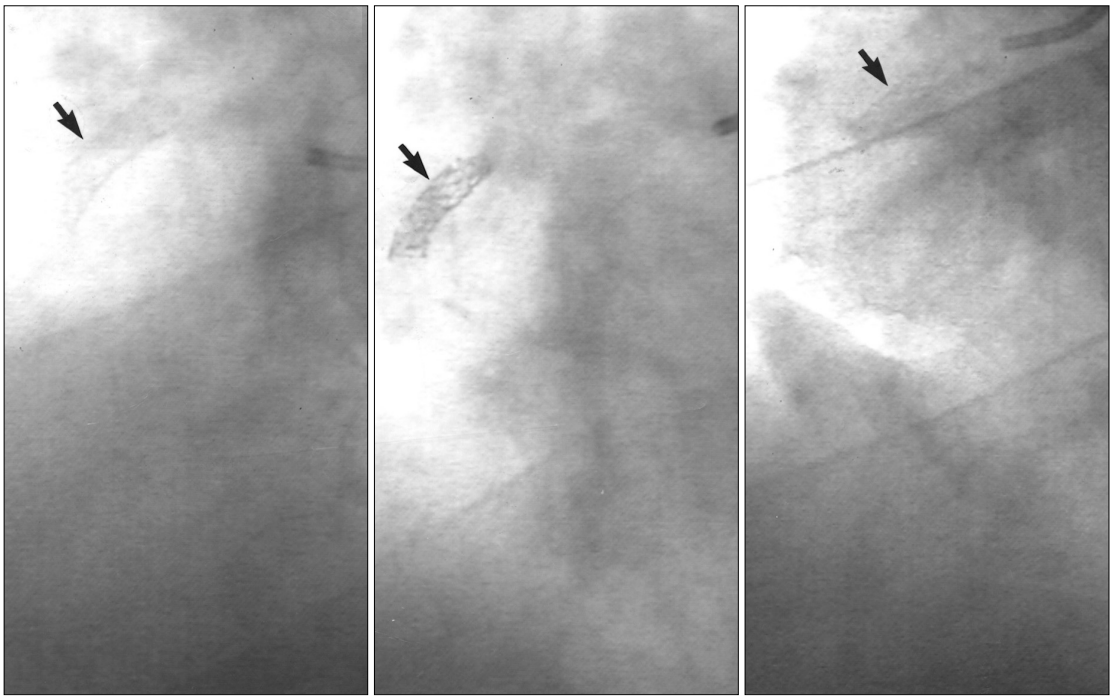

**Fig. 1.** Comparison of radiopacity : The radiopacity of CrossFlex stent (left) shows an ideal balance between Palmaz-Schatz stent (right) and Tantalum Cordis stent (middle). Arrows indicate stents before injection of contrast dye.

## 고 안

본 연구에서 CrossFlex™ 스텐트 시술은 전 예에서 성공적으로 시행되었으며, 시술 후에 아급성 혈전형성의 예도 관찰할 수 없었다. 이와 같이 시술의 성공율이 높은 이유는 CrossFlex™ 스텐트의 종축 유연성이 우수하고 풍선도자의 profile이 작으며 시술자가 용이하게 다룰 수 있다는 특성에 기인하는 것으로 생각된다. 또한, 본 연구에서는 적정한 스텐트의 밀착(apposition)과 확장(expansion)을 위하여 추가적으로 고압력 확장술을 시행한 경우는 6.6%에 불과하였으며, 급성 recoil은 약 5%로 스텐트의 횡축 지지력(radial force)이 망사형 관(slotted tube) 스텐트와 유사하였다.[5] 대부분의 시술은 풍선위에 입혀진 상태의 CrossFlex 스텐트를 한번의 고압력을 사용하여 병변 부위에 삽입하는 single high pressure technique을 사용하였다. 이와 같이 단순한 시술방법을 사용하였으나 스텐트 삽입후 급성 또는 아급성혈전이 발생한 경우는 없었다. 이러한 시술상의 편리함으로 인하여 CrossFlex 스텐트는 선택적 시술(elective stenting)뿐만이 아니라, 구제시술(bailout procedure)에서도 안전하고 쉽게 사용할 수 있는 스텐트라고 생각된다.

Tantalum Cordis 스텐트는 다양한 임상적 적응증에서 사용할 수 있는 안전하고 효과적인 스텐트로 알려져 있으나, 방사선 불투과성이 강하여(strong radiopacity) 시술후 많은 문제점을 갖고 있다. 본 연구에서 CrossFlex™ 시술의 단기성적은 Tantalum Cordis 스텐트와 유사하나,[3)4)] 방사선 투과성은 Tantalum Cordis 스텐트에 비하여 적절하였으며, 횡축 지지력도 향상된 것으로 평가할 수 있다. Tantalum Cordis 스텐트 시술의 경우와는 달리 나선 사이가 풀려서 시술을 중단해야 하는 경우는 관찰되지 않았다.[4)]

CrossFlex™ 스텐트는 나선형의 구조로 이루어져 있음에도 불구하고, 급성 recoil은 Palmaz-Schatz 스텐트와 유사하였다.[6-9)] 그러나, Palmaz-Schatz스텐트는 유연성이 적고, 풍선의 profile이 크며, 방사선 투과성으로 위치를 맞추기가 어려우며, 분절된 구조를 갖고 있어 재협착율이 증가하는 제약점을 갖고 있다. 본 연구에서는 CrossFlex™ 스텐트가 이러한 1세대 스텐트의 제약점을 해결할 수 있다는 가능성을 보여 주고 있다.

본 연구에서 사용된 CrossFlex™ 스텐트는 15 mm만이 제공되어, 긴 병변의 경우에는 다수의 스텐트를 삽입해야 하는 제한점이 있었다. 그러나 현재는 CrossFlex™ 스텐트의 길이가 10 mm, 15 mm, 및 25 mm로 다양해져서 다양한 길이의 병변에서 사용할 수 있게 되었다.

결론적으로 CrossFlex™스텐트는 다양한 병변과 임상양상을 가지고 있는 환자에게 안전하게 시술할 수 있는 효과적인 스텐트라고 생각한다. 그러나 향후 장기적인 임상결과 및 기준 스텐트(standard stent)와의 비교연구가 필요하다고 생각한다.

## 요 약

**연구배경** :

CrossFlex™스텐트는 유연하고 풍선으로 확장되는 스테인레스로 만들어진 단선형의 제2세대 코일 스텐트 이다. Tantalum Cordis 스텐트는 효과적인 스텐트임에도 불구하고 강한 방사선 불투과성으로 인하여 널리 사용되지 못하고 있다. CrossFlex™ 스텐트는 이러한 단점을 보완하여 개발되었으며, 본 연구에서는 CrossFlex™ 스텐트를 관동맥내로 삽입한 후 시술의 안정성과 단기간의 임상경과를 알아보고자 하였다.

**방 법** :

1996년 4월부터 1997년 12월까지 연속된 328명의 환자를 대상으로 345병소에서 382개의 CrossFlex 스텐트가 삽입되었다. 대상환자는 1) 심근허혈로 인한 증상이 있거나 운동부하 검사 혹은 Thallium SPECT상 심근허혈의 객관적인 증거가 있고 2) 정량적 관동맥 조영분석법에서 병소 부위의 내경이 50%이상 좁아져 있고 3) 시술에 동의한 경우로 하였다. 스텐트 삽입을 위한 확장압력은 1416 기압이었으며, 스텐트 시술후 추가적인 고압력 확장술은 시행하지 않았다. IVUS는 스텐트 시술전후 일부 선택된 환자에서 사용하였으며 스텐트의 밀착(apposition) 및 확장(expansion)된 형태를 관찰하였다.

**결 과** :

시술 성공율은 99.1%이었으며, 3예에서 시술 후 분지혈관폐쇄로 인하여 심근경색증이 발생하였다. 기준 혈관의 내경은 3.25±0.43 mm, 풍선 대 혈관크기의 비율은 1.11±0.26이었다. 내경협착 정도는 시술전 75±14%에서 시술후 0.7±9.4%로 감소하였다. 최소내경은 시술전 0.8±0.4 mm에서 시술후 3.2±0.4 mm로 증가하였고 초

기 이득은 2.4±0.5 mm였다. 급성 스텐트 recoil은 5%로 측정되었다. 스텐트 시술후 IVUS상으로 관찰한 스텐트의 밀착(appositin)및 확장(expansion)된 형태는 망사형 관스텐트와 유사하였다. 대상병변의 7.5%에서 mild tissue prolapse가 관찰되었으며, 스텐트의 밀착(appos - ition)이 불충분한 경우는 관찰되지 않았다.

**결 론**:

CrossFlex™ 스텐트는 다양한 병변과 임상적 적응증에서 안전하게 시술할 수 있는 효과적인 스텐트이다. 그러나, 향후 장기적인 임상경과의 관찰이 필요하다고 생각한다.


**■ 감사문**

본 연구는 Cordis a Johnson & Johnson Corp.의 부분적인 연구비 지원으로 시행된 다기관 연구입니다. 이번 연구가 원할히 진행될 수 있도록 도움을 주신 Cordis a Johnson & Johnson Corp.의 임직원 여러분께 감사 드립니다.


## CrossFlex 스텐트 연구위원회 구성

Coordinating center :

울산대학교의과대학, 서울중앙병원, 심장내과, 박승정, 박성욱

Study centers, collaborated investigators :

가톨릭의과대학, 순환기내과, 승기배
가천의대, 중앙길병원, 순환기내과, 신익균
계명대학교 의과대학, 순환기내과, 김권배
고려대학교 의과대학, 순환기내과, 오동주
동아대학교 의과대학, 순환기내과, 김무현
서울대학교 의과대학, 오병희
성균관대학교 의과대학, 삼성의료원, 순환기내과, 박정의
세종병원, 순환기내과, 황흥곤
아주대학병원, 순환기내과, 탁승제
연세대학교 의과대학, 순환기내과, 장양수
영남대학교 의과대학, 순환기내과, 김영조
전남대학교 의과대학, 순환기내과, 정명호
전북대학교 의과대학, 순환기내과, 고재기

Principal investigator, 박승정

### REFERENCES


1) Almagor Y, Feld S, Leon MB, *et al. First international new intravascular rigid-flex endovascular stent study (FITNESS): Clinical and angiographic results after elective and urgent stent implantation. J Am Coll Cardiol 1997; 30:847-54.*
2) Carrozza JP, Hermiller JB, Baim DS, *et al. Quantitative coronary angiographic and intravascular ultrasound assessment of a new nonarticulated stent: Report form the advanced cardiovas-cular systems Multilink stent pilot study. J Am Coll Cardiol 1998;31:50-6.*
3) Park SJ, Park SW, Hong MK, *et al. Late clinical outcomes of Cordis tantalum coronary stenting without anticoagulation. Am J Cardiol 1997;80:943-7.*
4) Park SW, Park SJ, Hong MK, *et al. Coronary stenting (Cordis) without anticoagulation. Am J Cardiol 1997;79: 901-4.*
5) Colombo A, Hall P, Nakamura S, *et al. Intracoronary stenting without anticoagulation accomplished with intravascular ultrasound guidance. Circulation 1995;91:1676-88.*
6) Painter JA, Mintz GS, Wong SC, *et al. Serial intravascular ultrasound studies fail to show evidence of chronic Palmaz-Schatz stent recoil. Am J Cardiol 199;75:398-400.*
7) Fishman DL, Leon MB, Baim D, *et al. A randomized comparison of coronary stent placement and balloon angiopl-asty in the treatment of coronary artery disease. N Engl J Med 1994;331:496-501.*
8) Serruys PW, de Jaegere P, Kiemeneij F, *et al. For the Benestent Study Group. A comparison of balloon-expandable-stent implantation with balloon angioplasty in patients with coronary artery disease. N Eng J Med 1994;331: 489-95.*
9) Laham R, Carrozza JP, Berger C, Cohen DJ, Kuntz RE, Baim DS. *Long-term (4-to 6-year) outcome of Palmaz-Schatz stenting: Paucity of late clinical stent-related problems. J Am Coll Cardiol 1996;28:820-6.*