

악성 담관협착에서 Niti-S 스텐트 및 Wallstent의 비교

연세대학교 의과대학 내과학교실, 소화기병 연구소

서정훈 · 송시영 · 박승우 · 이세준 · 정준표 · 정재복 · 강진경

A New Covered Biliary Metal Stent versus Uncovered Wallstent for Malignant Biliary Obstruction

Jeong Hun Suh, M.D., Si Young Song, M.D., Seung Woo Park, M.D.,
Se Joon Lee, M.D., Jun Pyo Chung, M.D., Jae Bock Chung, M.D.
and Jin Kyung Kang, M.D.

Department of Internal Medicine and Institute of Gastroenterology,
Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

목적: 악성 담관협착 환자에서 플라스틱 배액관의 단점을 보완하기 위해 보다 넓은 내경을 확보할 수 있는 자가팽창형 금속배액관이 개발되어 효용성이 인정되고 있다. 그러나 막을 부착하지 않은 Wallstent는 그물망 사이의 공간으로 종양이 자라면서 폐색을 유발할 수 있다는 단점이 있어 막을 부착한 금속배액관이 개발되었으나 이에 대한 체계적인 보고는 드물다. 이에 저자 등은 기존의 막을 부착하지 않은 Wallstent와 새롭게 고안된 막을 부착한 Niti-S 스텐트의 안정성 및 유용성을 비교 평가하고자 하였다. **대상 및 방법:** 1999년 2월부터 2000년 7월까지 악성종양에 의한 간외담관협착으로 진단된 59명의 환자를 대상으로 전향적으로 연구하였다. 대상환자 59명 중 30명은 Niti-S 스텐트, 29명에서는 Wallstent를 삽입하였다. **결과:** 배액관 삽입은 전 예에서 성공적이었고, 삽입 30일 내의 초기 감압효과 및 합병증은 양 군간에 유사하였다. 평균추적기간은 Niti-S 스텐트군은 242일, Wallstent군은 276일이었고, 배액관 기능부전은 Niti-S 스텐트군에서 4명(13%), Wallstent군에서 8명(28%)이 있었다. 배액관 기능부전의 원인은 Niti-S 스텐트군에서 폐색(3명) 및 이탈(1명), Wallstent군에서는 전 예에서 폐색이었다. Kaplan-Meier 생존분석에 의한 90일, 180일, 360일 후의 배액관 기능유지율은 Niti-S 스텐트군 100%, 90%, 74%, Wallstent군 100%, 73%, 61%이었다. 그리고 Niti-S 스텐트군 1명에서 폐색된 스텐트를 내시경적으로 제거할 수 있었다. **결론:** 새롭게 고안된 막을 부착한 Niti-S 스텐트는 막을 부착하지 않은 Wallstent와 비교하여 볼 때 통계학적으로 의미는 없었으나 배액관 기능부전 빈도가 낮았고, 장기간 기능유지율이 높은 경향을 보였다. 또한 1명에서는 폐색된 스텐트를 제거할 수 있었다.

색인단어: 악성 담관협착, 막을 부착한 Niti-S 스텐트, 막을 부착하지 않은 Wallstent

서 론

악성 담관협착 환자에서 내시경적 배액관의 삽입은

이미 정립된 고식적인 감압법의 하나로 황달의 치료는 물론 삶의 질을 향상시키는 필수적인 요소이다.^{1,4} 과거의 플라스틱 배액관은 경제적이지만 삽입 후 배액관의 폐색 및 이탈로 인하여 자주 교환해야 하는 단점이 있다.⁵ 이를 보완하기 위해 보다 넓은 내경을 확보할 수 있는 금속배액관이 개발되어 기능유지면에서 플라스틱 배액관과 비교하여 우수한 효과가 있었다.^{6,7} 이러한 자가팽창형 금속배액관은 1989년부터 담관배액술에 이용

접수 : 2001년 4월 30일, 승인 : 2001년 7월 18일
연락처 : 송시영, 서울시 서대문구 신촌동 134, 우편번호: 120-752
연세대학교 의과대학 내과학교실
Tel: 02-361-5410, Fax: 02-365-2125

하기 시작하였고,^{8,9} 그물망 형태로 유치카테터 내에 압축되어 부착되어 있기 때문에 내시경 겸자공을 통한 삽입이 가능하다.

그러나 현재 이용되고 있는 금속배액관에서도 종양 내증식(tumor ingrowth), 종양 과증식(tumor overgrowth), 그물망의 담관상피세포 자극으로 인한 점막 비후, 담즙성 가피형성(biliary incrustation), 담즙 찌꺼기 등으로 인한 배액관 폐색 등의 문제점이 알려져 있고,¹⁰⁻¹⁵ 또한 폐색된 배액관을 제거할 수 없다는 단점도 있다. 이러한 문제점을 해결하기 위해 그물망에 막을 부착한 금속배액관(membrane-covered metal stent)이 개발되었고, 그 유용성에 대한 산발적인 보고가 있으나 아직까지 막을 부착하지 않은 금속배액관(uncovered metal stent)과의 체계적인 비교는 없는 실정이다. 이에 저자 등은 악성 담관협착 환자에서 새롭게 개발된 막부착형의 Niti-S 스텐트와 기존의 막을 부착하지 않은 Wallstent의 안정성 및 유용성을 전향적 연구로 비교하고자 하였다.

대상 및 방법

1. 대상

1999년 2월부터 2000년 7월까지 연세대학교 의과대학 세브란스병원에 내원하여 악성종양에 의한 간외담관협착으로 진단된 환자 중 협착 부위가 간관 합류부를 침범하거나 전신상태가 불량하여 배액관 삽입이 불가능한 환자를 제외한 59명의 환자를 대상으로 전향적인 연구를 진행하였다. 진단은 임상적 소견, 초음파검사, 전산화단층촬영, 자기공명영상, 내시경적 역행성 담체관 조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography; ERCP), 조직검사, 그리고 임상경과 등을 종합적으로 판단하여 진단하였고, 담관협착의 원인은 췌장암 29명, 간외 담관암 16명, 담낭암 8명, 담관주위 림프절종대 4명, 유두부암 2명 등이었다. 환자는 막을 부착한 Niti-S 스텐트군과 막을 부착하지 않은 Wallstent군 등 2군으로 나누어 순서에 따라 교대로 배액관을 삽입하였다. 각 군의 평균연령은 Niti-S 스텐트군과 막 비부착형 Wallstent군에서 각각 65.3세(40~87세), 62.6세(41~78세)였고, 남녀비는 각각 18 : 12, 17 : 12였다. 그리고 배액관 삽입 전 황달의 정도, 질병 분포를 포함한 양군간의 임상적 특성의 차이는 없었다(Table 1).

2. 배액관

새롭게 개발된 막을 부착한 자가팽창형 금속배액관인 Niti-S stentTM (Tae Woong Medical Corporation, Seoul,

Table 1. Patient Characteristics

Patients	Types of stent	
	Membrane-covered Niti-S stent	Uncovered Wallstent
No. of cases	30	29
Age in years (mean ± SD)	65.3 ± 10.7	62.6 ± 10.1
Sex (M : F)	18 : 12	17 : 12
Initial bilirubin, mg/dL (mean ± SD)	8.7 ± 5.5	10.3 ± 6.6
Diagnoses:		
pancreatic cancer	16	13
bile duct cancer	7	9
gallbladder cancer	3	5
metastatic lymph nodes	3	1
ampullary cancer	1	1

Korea)는 nitinol 합금으로 구성된 그물망 모양의 금속관 안쪽에 polyurethane polymer로 구성된 막을 씌운 배액관으로 구성되어 있다. 배액관은 종양 내증식을 예방할 수 있도록 양선단까지 막으로 씌워져 있고, 또한 삽입 후 배액관의 이탈이 일어나지 않도록 곡선 형태로 제작되었다. Niti-S 스텐트의 길이는 5, 6, 7, 8 cm를 협착부위의 길이에 따라 선택하였고 확장되었을 때 외경은 10 mm이었다. 기존의 막을 부착하지 않은 금속배액관인 Wallstent (Schneider AG, Blach, Switzerland)는 협착부위에 따라 길이 5, 7, 9 cm, 외경 10 mm의 배액관을 사용하였다. 양 군 모두에서 배액관을 삽입하기 전에 ERCP로 협착부위를 확인한 후 내시경적 유두괄약근 절개술을 시행한 후 배액관이 감겨져 있는 유치카테터를 내시경 겸자공을 통하여 guidewire를 따라 협착부위 상부까지 위치시키고 해체손잡이를 이용하여 배액관을 확장시켰다. 그리고 배액관의 원위부는 십이지장 유두부에서 1 cm 바깥으로 위치하도록 조정하였고 배액관의 근위부는 협착부위보다 충분히 길게 위치하도록 하였다.

3. 추적기간

배액관의 초기 감압효과를 평가하기 위해 배액관 삽입 후 7일, 30일에 혈청 총빌리루빈치를 측정하였고, 이후 배액관 기능부전 여부를 판정하기 위해 삽입 후 1달 또는 2달 간격으로 혈청 총 빌리루빈치 및 환자의 상태를 추적하였으며 담관염 및 황달 등의 증상이 있을 때는 즉시 ERCP를 시행하여 원인을 분석하였다. 혈

총 빌리루민치가 3 mg/dL 이하인 경우 및 방사선 소견상 담관확장이 없는 경우를 배액관 기능유지가 있는 것으로 판정하였다. 배액관 기능유지기간은 배액관 삽입 후 기능부전이 있거나 질병의 진행으로 인한 사망시까지의 일수로 계산하였다. 그리고 배액관 삽입 후 발생하는 담관염은 발열, 황달, 그리고 백혈구 증가증이 동반되었을 때로 진단하였다.

4. 통계 분석

양 군간의 비교 분석시 이용된 통계학적 차이는 연령 및 혈청 빌리루빈은 t-test, 담관염 및 배액관 기능부전의 빈도는 chi-square test를 이용하여 분석하였고, 배액관 기능유지기간 및 장기간 기능유지율 그리고 생존기간은 Kaplan-Meier로 도식하여 log-rank test로 통계학적 의의를 검증하였다. 결과는 p 값이 0.05 이하일 때 통계학적으로 유의하다고 판정하였다.

결 과

1. 초기 결과(배액관 삽입 후 30일 이내)

금속배액관은 막을 부착한 Niti-S 스텐트군과 막을 부착하지 않은 Wallstent군 모두에서 성공적으로 삽입되었고, 시술과 관련된 특이한 합병증은 없었다. 배액관 삽입 후 7일째와 30일째 시행한 평균 혈청 총 빌리루빈은 막부착형 Niti-S 스텐트군은 각각 2.5 mg/dL와 1.1 mg/dL이었고, Wallstent군에서는 3.1 mg/dL와 1.1 mg/dL로 양 군 모두 배액관 삽입 후 30일째 우수한 감항효과가 있었다. 배액관 삽입 후 30일 내의 초기 배액관 기능부전 및 사망은 없었으며 그 외 담관염, 췌장염, 담낭염 등도 없었다(Table 2).

2. 후기 결과(배액관 삽입 30일 이후)

평균 추적기간은 Niti-S 스텐트군은 242일(57~475일), Wallstent군은 276일(51~538일)로 양 군간에 차이가 없었고, 연구 종료시 13명(Niti-S 스텐트군 6명, Wallstent군 7명)이 생존해 있었다. 중앙 생존기간은 Niti-S 스텐트군 246일(SE [standard error of the mean], 44), Wallstent군은 232일(SE, 36)로 Kaplan-Meier 생존분석에 의한 통계학적인 차이가 없었다. 추적기간에 Niti-S 스텐트군 1명에서 배액관 삽입 165일 후에 담관염이 발생하였으나 항생제 치료로 회복되었으며 그 외 췌장염 및 담낭염은 발생하지 않았다. 반면 Wallstent군에서는 후기 합병증이 없었다.

배액관 삽입 30일 후의 후기 배액관 기능부전은

Table 2. Short-Term Results (≤ 30 days)

	Types of stent	
	Membrane-covered Niti-S stent (n=30)	Uncovered Wallstent (n=29)
Relief of jaundice	100%	100%
Bilirubin, mg/dL (mean \pm SD)		
7 days after stent insertion	2.5 \pm 1.5	3.1 \pm 2.7
30 days after stent insertion	1.1 \pm 0.5	1.1 \pm 0.7
Early stent failure	0	0
30 day mortality	0	0

Table 3. Long-Term Results (> 30 days)

	Types of stent	
	Membrane-covered Niti-S stent (n=30)	Uncovered Wallstent (n=29)
Observation (days, mean)	242 (57~475)	276 (51~538)
Survival (days, median)	246	232
Cholangitis*	1/30 (3%)	0/29
Late stent failure [†]	4/30 (13%)	8/29 (28%)
Median patency time until stent failure (days) [†]	165 (158~205)	152 (125~237)
Removal of occluded stent	1/3	0/8

*165 days after stent insertion: successfully treated with antibiotics.

[†] p value=0.17.

[†]median patency time was calculated only in the patients with stent failure.

Niti-S 스텐트군은 30명 중 4명(13%), Wallstent군은 29명 중 8명(28%)에서 발생하여 Wallstent군에서 배액관 기능부전의 빈도가 높은 경향이 있었다($p=0.17$). 배액관 기능부전 발생시까지의 중앙 기능유지기간은 Niti-S 스텐트군 165일(158~205일; SE, 20), Wallstent군 152일(125~237일; SE, 11)로 양 군간에 차이가 없었다(Table 3).

Niti-S 스텐트군에서 배액관 기능부전의 원인으로는 배액관 폐색 3명, 배액관 이탈 1명이었고, 배액관 기능부전의 원인이 배액관 폐색인 3명 중 2명은 중앙 내증식, 1명은 담즙성 가피형성이 폐색의 원인이었다. 중앙

Table 4. Causes of Stent Failure

Types of stent	Causes of stent failure	
	Membrane-covered Niti-S stent (n=30)	Uncovered Wallstent (n=29)
Stent occlusion*	3 (10%)	8 (28%)
Tumor ingrowth†	2 (6.6%)	7 (24%)
Tumor overgrowth	0	0
Biliary incrustation	1	0
Epithelial hyperplasia	0	1
Stent migration	1	0
Total	4 (13%)	8 (28%)

*p value=0.08.

†p value=0.14.

과증식은 각각 배액관 삽입 165일과 198일 후에 발생하였고, 담관조영술에서 Niti-S 스텐트의 막 사이의 공간을 통하여 종양이 자라들어 오는 것을 확인할 수 있었다. 배액관 삽입 205일 후에 배액관 기능부전이 발생한 1명에서는 내시경적으로 폐색된 Niti-S 스텐트를 제거한 후 배액관 내 종양세포 없이 담즙성 가괴형성만이 관찰되어 기능부전의 원인으로 평가하였다. 또한 배액관 이탈은 취장암 환자에서 항암치료와 방사선 치료를 받던 중 삽입 158일 후에 발생하였으며 이후 황달은 재발하지 않았다. 배액관 기능부전의 원인이 배액관 폐색이었던 3명의 환자 모두에서 내시경적으로 감압치료를 위한 재시술을 하였는데, 2명에서는 Niti-S 스텐트를 제거하지 않고 플라스틱 배액관을 삽입하였고, 나머지 1명에서는 폐색된 Niti-S 스텐트를 제거한 후 새로운 Niti-S 스텐트를 삽입하여 치료하였다. 한편 Wallstent군에서는 배액관 기능부전의 원인으로 배액관 이탈은 발생하지 않고 배액관 폐색만이 원인이었는데, 폐색의 원인으로서는 종양 내증식 7명, 상피성 증식 1명이었다. 종양 내증식을 보인 모든 환자에서 재시술시 담관조영술상 그물망 사이의 공간으로 종양이 자라오는 것을 확인할 수 있었고, 나머지 1명에서는 담관조영술과 협착부위의 조직검사를 통하여 상피성 증식이 배액관 기능부전의 주된 원인으로 판정하였다. 배액관 폐색을 동반한 모든 환자에서 그물망이 종양이나 담관상피세포에 의해 완전히 문혀 있었기 때문에 재시술시 Wallstent를 제거하려는 시도는 하지 않았고, 5명은 플라스틱 스텐트, 2명은 경비적 담즙배액술(endoscopic naso-

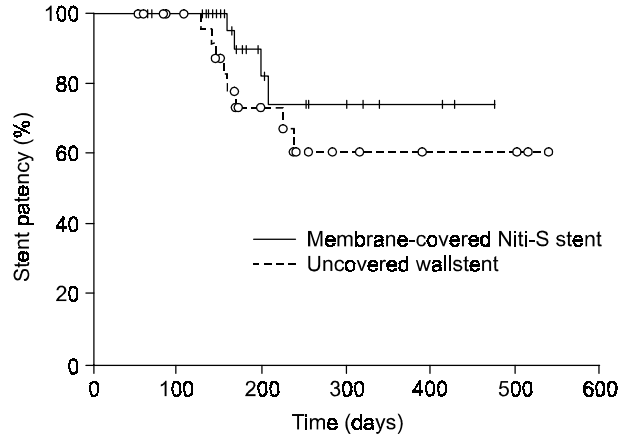


Figure 1. Kaplan-Meier life table analysis of stent patency. Stent patency rates after 3, 6, and 12 months are 100%, 90%, and 74% in covered Niti-S stent group and 100%, 73%, and 61% in uncovered Wallstent group respectively. The long-term patency rate of membrane-covered Niti-S stents is slightly higher than uncovered Wallstent.

biliary drainage; ENBD), 그리고 1명은 Wallstent를 재삽입하여 감압치료를 하였다(Table 4).

Kaplan-Meier 생존분석에 의한 90일, 180일, 360일 후의 배액관 기능유지율은 Niti-S 스텐트군에서 100%, 90%, 74%였고, Wallstent군에서는 100%, 73%, 61%로 Niti-S 스텐트군에서 장기간 기능유지율이 높은 경향이 있었으나 통계학적인 차이는 없었다(Fig. 1).

고 찰

내시경적 역행성 담관배액법(endoscopic retrograde biliary drainage; ERBD)은 악성 담관협착 환자 중 수술이 불가능한 환자에서 이미 정립된 감압법의 하나이다. 이러한 담관배액법에 이용되는 배액관으로 과거에는 플라스틱 배액관을 많이 이용하였으나 삽입 후 잦은 폐색으로 인하여 2~4개월마다 교체해야 하는 단점이 있어 요즈음은 보다 넓은 구경을 확보하여 장기간의 기능유지가 가능한 금속배액관을 많이 이용하고 있다.^{6,7,16} 이와 같이 금속배액관은 플라스틱 배액관에 비하여 우수하다는 장점이 있지만 그물망 사이의 공간으로 종양이 자라나 약 30%에서 폐색이 나타나며, 또한 삽입된 부위에 그물망이 문혀기 때문에 제거할 수 없어 양성질환의 협착에 이용하기 어렵다는 한계가 있다.^{17,18} 금속배액관 폐색의 원인은 플라스틱 배액관과는 달리 대부분 종양의 진행으로 인하여 발생한다. 즉 그물망 사이의 공간으로 종양이 자라는 종양 내증식과 삽입된 배

액관 상하의 공간으로 종양이 자라는 종양 과증식이 주된 원인이 된다. 종양 과증식에 의한 폐색을 예방할 수 있는 방법은 악성 담관협착 부위의 원위부 및 근위부보다 충분히 긴 배액관을 삽입함으로써 예방할 수 있다.¹⁹ 한편 종양 내증식은 종양이 그물망 사이의 열린공간을 통해 내강내로 자라 들어와 발생하며 이로 인해 배액관의 내강이 좁혀져 담즙찌꺼기의 축적을 촉진하여 결국 배액관 폐색을 유발한다. 종양 내증식을 예방하기 위해 iridium-192를 이용한 국소 방사선치료 (brachytherapy), 전해 배액관(electrolytic stent) 그리고 혈관생성 억제제(angiogenesis inhibitor)를 도포한 금속배액관 등을 이용한 몇몇 연구가 진행되었지만 아직까지 효과적인 방법은 아니다.²⁰⁻²² 따라서 금속배액관의 그물망에 silicone이나 polyurethane 막을 부착하여 종양 내증식을 예방하려는 연구가 진행 중이다.

최근 종양 내증식을 예방하기 위해 고안된 막을 부착한 금속배액관의 유용성에 대한 몇몇 보고가 있다. Rossi 등²³은 악성 종양에 의한 폐쇄성 황달 환자 21명을 대상으로 polyurethane polymer를 부착한 Wallstent를 삽입하여 23개월간 추적조사하였는데 배액관 기능유지에서 막을 부착하지 않은 Wallstent와 비교시 우월하지는 않다고 보고하였다. Born 등²⁴도 비슷한 결과를 보고하였는데 10명의 악성 담관폐쇄 환자를 대상으로 부분적으로 막을 부착한 Wallstent를 내시경적으로 삽입한 후 4명에서 배액관 기능부전을 관찰하였는데 원인은 배액관 폐색 3명과 배액관 이탈 1명이었다. 또한 배액관 폐색은 각각 1.5, 4.5, 9개월 후에 발생하였고 막의 결손으로 인한 종양 내증식이 원인이었을 것으로 추정하였다. Hausegger 등²⁵은 막을 부착한 Wallstent를 30명의 환자에서 삽입한 후 배액관 폐색률은 20%, 배액관 기능유지율은 1, 3, 6, 그리고 12개월 후에 각각 96%, 69%, 47%, 그리고 31%로 보고하였는데, 이러한 결과로 막을 부착한 배액관이 기존의 막을 부착하지 않은 배액관보다 우수하지 않다는 결론을 내렸다. 이와 같이 악성 담관협착 환자에서 막을 부착한 배액관의 유용성에 대한 보고는 다소 실망스러운 점이 있으나, 이러한 연구 결과들은 막을 부착하지 않은 배액관과 직접 비교한 것이 아니라 기존의 보고된 결과들을 이용하여 유추하였고 또한 환자군에서도 동질성이 결여되어 있다는 단점이 있다. 한편 심 등²⁶은 47명의 환자에서 막을 부착한 금속배액관과 막을 부착하지 않은 금속배액관을 삽입하여 비교하였는데 막을 부착한 배액관에서 배액관 폐색률이 낮았고 또한 폐색된 배액관의 기능유지기간도 다소 길었기 때문에 막을 부착하지

않은 배액관에 비해 우수하다고 보고하였다. 그러나 이러한 결과는 후향적 연구로 진행된 예비보고였고, 막을 부착하지 않은 배액관을 2가지 종류로 이용하였으며 또한 장기간의 배액관 기능유지율을 나타내지 못하였다는 한계가 있다.

본 연구는 막을 부착한 금속배액관의 유용성을 전향적인 방법으로 비교하였으며 새롭게 개발된 막을 부착한 Niti-S 스텐트군과 기존의 막을 부착하지 않은 Wallstent 군간의 배액관 기능부전을, 배액관 기능부전의 원인, 그리고 장기간 기능유지율 등을 비교 분석하였다. 이제까지 보고에 의하면 막을 부착하지 않은 금속배액관의 폐색 빈도가 18~33%로 알려져 있고,^{8,13,16,17} 본 연구에서도 Wallstent군에서의 배액관 기능부전 빈도가 28%로 유사한 결과였다. 또한 이러한 결과는 막을 부착한 Niti-S 스텐트군에서의 배액관 기능부전 빈도인 13%보다 높은 경향이었고, 양 군간에 환자의 생존기간 및 추적기간의 차이가 없음을 감안할 때 비록 통계학적인 차이를 보이지는 못했지만 의미있는 결과로 생각한다.

배액관 기능부전의 원인은 양 군 모두에서 종양 내증식이 가장 흔한 원인이었으나 일부에서는 다른 기전에 의해 유발되었다. Niti-S 스텐트군에서 관찰된 배액관 기능부전의 원인은 배액관 폐색(종양 내증식 2명, 담즙성 가피형성 1명)과 배액관 이탈(1명)이었다. 2명의 환자에서 관찰된 종양 내증식은 재시술 시 시행한 담관조영술에서 막이 부착된 배액관내에 종괴로 인한 심한 협착을 보여 확인되었는데, 이는 아마도 배액관 삽입시 막의 손상이나 담즙이나 위산 등에 의한 막의 용해와 같은 생체내 불안전성으로 인하여 막의 결손을 초래하였을 가능성이 있다. 이와 같이 막을 통한 종양 내증식은 polyurethane막을 부착한 Wallstent를 이용한 다른 연구에서도 조직검사를 통해 확인하였다.²⁵ 그리고 배액관 기능부전을 동반한 Niti-S 스텐트군 1명에서는 폐색된 배액관을 내시경적으로 제거한 후 담즙성 가피형성이 원인임을 확인하였는데, 이것은 확실치는 않지만 polyurethane막 표면의 마찰계수가 높아 담즙 찌꺼기 및 가피 생성을 촉진시켰을 가능성이 있다.²⁵ 그리고 담즙성 가피형성이 배액관 폐색의 원인이었던 1명에서는 배액관의 원위부를 바스켓으로 당겨 쉽게 제거할 수 있어 모든 환자에서 가능하지는 않았지만 한 예에서 삽입된 Niti-S 스텐트를 제거하는 것이 가능하였다. 한편 Wallstent군에서는 모든 환자에서 배액관 기능부전의 원인이 배액관 폐색(종양 내증식 7명, 상피성 증식 1명)이었는데 상피성 증식이 배액관 폐색의 원인이었던 1명에서는 재시술 시 담관조영술과 조직검사를

같이 시행하여 배액관내 종양세포를 동반하지 않은 상피성 증식 소견을 확인하였다. 이러한 소견은 Silvis 등²⁷이 동물실험을 이용하여 막을 부착하지 않은 금속 배액관에서 점막 비후가 막을 부착한 금속배액관에 비해 뚜렷하게 발생하였다는 사실과 유사한 결과이다.

금속배액관에 막을 부착하는 주된 목적이 종양 내증식을 예방하기 위해 고안된 점을 감안하여 배액관 폐색의 원인으로 종양 내증식의 빈도만을 살펴볼 때 Niti-S 스텐트군과 Wallstent군에서 각각 6.6%와 24%였고, 따라서 막을 부착한 Niti-S 스텐트군에서 비교적 효과적으로 종양 내증식을 예방할 수 있음을 알 수 있었다. 본 연구에서는 배액관 기능부전의 원인으로 종양 과증식은 발생하지 않았는데 이는 아마도 악성종양에 의한 담관협착의 길이보다 충분히 긴 배액관을 삽입함으로써 예방되었을 것으로 생각한다.

금속배액관에 막을 부착함으로써 췌관이나 담낭관의 폐색, 배액관 이탈, 그리고 담즙 찌꺼기 형성 등의 위험도가 증가할 것으로 예상할 수 있으나, 본 연구에서는 막이 췌관이나 담낭관을 막음으로써 발생할 수 있는 담낭염이나 췌장염은 발생하지 않았다. 이는 배액관 삽입 전 췌장염의 예방을 위해 유두괄약근 절개술을 충분히 시행하였고, 또한 막에 의한 담낭관의 폐색이 담낭염 발생에 의미있는 영향을 미치지 않는 것으로 추정할 수 있다. 또한 Niti-S 스텐트는 굵은 형태로 제작되어 배액관 이탈도 1명에서만 발생하였다. 그리고 1명의 환자에서 발생한 담관염의 발생 이유는 명확하지 않으며 막의 표면적이 크기 때문에 담즙 찌꺼기 형성을 촉진하여 발생하였는지 여부는 향후 규명되어야 할 것이다.

본 연구에서 Kaplan-Meier 생존분석에 의한 90일, 180일, 360일 후의 배액관 기능유지율은 Niti-S 스텐트군 100%, 90%, 74%, Wallstent군 100%, 73%, 61%였다. 이러한 결과는 장기간의 배액관 기능유지율에서 막을 부착한 Niti-S 스텐트군에서 효과가 다소 우수하였지만 의미있는 차이는 없었는데, 이는 대부분의 악성종양 환자에서 배액관 기능부전이 발생할 만큼 충분히 오래 생존하지 못하였기 때문으로 생각된다.

결론적으로 새롭게 개발된 막을 부착한 금속배액관인 Niti-S 스텐트와 막을 부착하지 않은 Wallstent는 내시경적으로 합병증 없이 안전하게 삽입할 수 있었고, 초기 감압효과면에서는 유사하였다. 그러나 Niti-S 스텐트는 Wallstent에 비해 배액관 기능부전 빈도가 낮았고, 장기간의 배액관 기능유지율에서도 높은 경향이 있었다. 그리고 종양 내증식의 예방에도 비교적 효과적이었

으며 1명에서는 폐색된 배액관을 제거할 수도 있었다. 그러나 본 연구에서는 질병의 진행으로 인하여 장기간 추적검사가 일부 환자에서만 가능하였기 때문에 보다 많은 환자를 대상으로 한 연구가 필요하다고 생각한다.

ABSTRACT

Background/Aims: In order to provide a complete obstacle to tumoral growth, we designed a new self-expandable metal stent fully covered with polyurethane membrane. The purpose of the study was to compare the safety and effectiveness of a new membrane-covered Niti-S stent versus conventional uncovered Wallstent. **Methods:** In a prospective trial, 59 patients with malignant extrahepatic biliary obstruction received either a newly developed covered metal stent (Niti-S stent, 30 cases) or an uncovered metal stent (Wallstent, 29 cases) by the endoscopic transpapillary route. **Results:** Effective biliary decompression was achieved in all patients initially, and short-term results were similar in both groups. Stent failure was observed in 4 of the 30 patients (13%) after a median period of 165 days in the Niti-S group and in 8 of the 29 patients (28%) after a median period of 152 days in the Wallstent group. The reasons of stent failure were occlusion (n=3) and migration (n=1) in the covered Niti-S stent group and occlusion (n=8) in uncovered Wallstent group. According to the Kaplan-Meier life table analysis, the patency rates after 90, 180, and 360 days were 100%, 90%, and 74% in covered Niti-S stent group and 100%, 73%, and 61% in uncovered Wallstent group respectively. The occluded membrane-covered Niti-S stent was easily removed endoscopically and a new Niti-S stent was reinserted in one patient. **Conclusions:** The new, membrane-covered Niti-S stent has a lower stent failure rate and a tendency toward long-term patency rate compared to uncovered Wallstent. The covering may effectively prevent tumor ingrowth and it is sometimes possible to remove an occluded Niti-S stent. (**Korean J Gastrointest Endosc 2001;23:93-99**)

Key Words: Malignant biliary obstruction, Membrane-covered Niti-S stent, Uncovered Wallstent

참 고 문 헌

1. Huijbrete K, Tytgat GN. Palliative treatment of obstructive jaundice by transpapillary introduction of large bore bile duct

- endoprosthesis. *Gut* 1982;23:371-375.
2. Summerfield JA. Biliary obstruction is best managed by endoscopists. *Gut* 1988;29:741-745.
 3. Siegel JH, Snady H. The significance of endoscopically placed prostheses in the management of biliary obstruction due to carcinoma of the pancreas: results of non-operative decompression in 277 patients. *Am J Gastroenterol* 1986;81:634-641.
 4. Ballinger AB, McHugh M, Catnach SM, Alstead EM, Clark ML. Symptom relief and quality of life after stenting for malignant bile duct obstruction. *Gut* 1994;35:467-470.
 5. Huibregtse K, Katon RM, Coene PP, Tytgat GN. Endoscopic palliative treatment in pancreatic cancer. *Gastrointest Endosc* 1986;32:334-338.
 6. Davids PH, Groen AK, Rauws EA, Tytgat GN, Huibregtse K. Randomised trial of self-expanding metal stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. *Lancet* 1992;340:1488-1492.
 7. Knyrim K, Wagner HJ, Pausch J, Vakil N. A prospective randomized controlled trial of metal stents for malignant obstruction of the common bile duct. *Endoscopy* 1993;25:207-212.
 8. Irving JD, Adam A, Dick R, Dondelinger RF, Lunderquist A, Roche A. Gianturco expandable metallic biliary stents: results of a European clinical trial. *Radiology* 1989;172:321-326.
 9. Huibregtse K, Cheng J, Coene PP, Fockens P, Tytgat GN. Endoscopic placement of expandable metal stents for biliary stricture: a preliminary report on experience with 33 patients. *Endoscopy* 1989;21:280-282.
 10. Lee MJ, Dawson SL, Mueller PR, et al. Percutaneous management of hilar biliary malignancies with metallic endoprosthesis: results, technical problems, and causes of failure. *Radiographics* 1993;13:1249-1263.
 11. Mueller PR. Metallic endoprosthesis: boon or bust? *Radiology* 1991;179:603-605.
 12. Lee MJ, Dawson SL, Mueller PR, Krebs TL, Saini S, Hahn PF. Palliation of malignant bile duct obstruction with metallic biliary endoprosthesis: technique, results, and complications. *J Vasc Interv Radiol* 1992;3:665-671.
 13. Gillams A, Dick R, Dooley JS, Wallsten H, el-Din A. Self-expandable stainless steel braided endoprosthesis for biliary strictures. *Radiology* 1990;174:137-140.
 14. Maccioni F, Rossi M, Salvatori FM, Ricci P, Bezzi M, Rossi P. Metallic stents in benign biliary strictures: three-year follow-up. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1992;15:360-366.
 15. Bezzi M, Orsi F, Salvatori FM, Maccioni F, Rossi P. Self-expandable nitinol stent for the management of biliary obstruction: long-term clinical results. *J Vasc Interv Radiol* 1994;5:287-293.
 16. Hoepffner N, Foerster EC, Hogemann B, Domschke W. Long-term experience in Wallstent therapy for malignant choledochal stenosis. *Endoscopy* 1994;26:597-602.
 17. Hausegger KA, Kugler C, Uggowitz M, et al. Benign biliary obstruction: is treatment with the Wallstent advisable? *Radiology* 1996;200:437-441.
 18. Neuhaus H, Hagenmuller F, Griebel M, Classen M. Percutaneous cholangioscopic or transpapillary insertion of self-expanding biliary metal stents. *Gastrointestinal Endosc* 1991;37:31-37.
 19. Adam A, Chetty N, Roddie M, Yeung E, Benjamin IS. Self-expandable stainless steel endoprosthesis for treatment of malignant bile duct obstruction. *AJR* 1991;156:321-325.
 20. Eschelmann DJ, Shapiro MJ, Bonn J, et al. Malignant biliary duct obstruction: long-term experience with Gianturco stents and combined-modality radiation therapy. *Radiology* 1996;200:717-724.
 21. Cwikiel W. Development of an electrolytic stent: an experimental study in rats and pigs (abstr). *Cardiovasc Intervent Radiol* 1996;19:53.
 22. Machan LS, Hunter W, Arsenault L, Demetrik J. Angiogenesis inhibition as a means for preventing stent overgrowth (abstr). *Cardiovasc Intervent Radiol* 1996;19:54.
 23. Rossi P, Bezzi M, Salvatori FM, Panzetti C, Rossi M, Pavia G. Clinical experience with covered Wallstents for biliary malignancies: 23-month follow-up. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1997;20:441-447.
 24. Born P, Neuhaus H, Rosch T, et al. Initial experience with a new, partially covered Wallstent for malignant biliary obstruction. *Endoscopy* 1996;28:699-702.
 25. Hausegger KA, Thurnher S, Bodendorfer G, et al. Treatment of malignant biliary obstruction with polyurethane-covered Wallstents. *AJR* 1998;170:403-408.
 26. Shim CS, Lee YH, Cho YD, et al. Preliminary results of a new covered biliary metal stent for malignant biliary obstruction. *Endoscopy* 1998;30:345-350.
 27. Silvis SE, Sievert CE, Vennes JA, Abeyta BK, Brennecke LH. Comparison of covered versus uncovered mesh stents in the canine biliary tract. *Gastrointest Endosc* 1994;40:17-21.