

## Stents

인하대학교 의과대학 내과학교실

### 정 석

#### 서 론

스텐트란 혈관, 위장관, 담관 등 혈액이나 체액의 흐름이 악성 혹은 양성질환의 발생으로 순조롭지 못할 때 외과적 수술을 시행하지 않고 X-선 투시 하에서 좁아지거나 막힌 부위에 삽입하여 그 흐름을 정상화시키는데 사용되는 원통형의 의료용 재료를 말한다. 스텐트라는 용어의 진정한 유래는 다소 불분명하나, 1856년 영국의 치과의사 찰스 R 스텐트가 치아가 없는 구강에 인상(impression)을 뜨기 위한 보형물을 개발하였는데, 이것이 후에 이가 없는 부위에 피부를 이식하기 위한 틀로 사용되었다. 1885년 이 발명가가 사망하고 백여 년이 지난 뒤, 이 스텐트라는 용어가 중재적 방사선학 분야에서 전세계적으로 적용되어 왔지만, 오늘날에는 이 용어가 주로 관강의 개통성(patency)을 만들거나 유지하기 위한 관상 구조물의 의미로 이해되고 있다.<sup>1</sup>

악성 담관 폐쇄는 췌장암을 비롯한 유두부암, 담관암, 담낭암과 악성 담관주변부림프절 전이나 전이성 암종 등 여러 다양한 악성질환에 의해 발생할 수 있으며,<sup>2</sup> 수술적 치료가 불가능한 악성담관폐쇄 환자에서 협착부에 스텐트를 유치시킴으로써 황달을 경감시키고 잔여 생존 기간 동안 전신 상태를 개선시켜 삶의 질을 향상시킬 수 있다.<sup>3</sup>

본 발표에서 연자는 췌담관 질환에서 현재 국내에서 주로 사용되고 있는 스텐트의 종류와 특징, 문제점과 해결방법에 관하여 논의하고, 향후 개발될 새로운 스텐트에 대해 알아보고자 한다.

#### 담관 스텐트

내시경 역행성 담췌관 조영술(endoscopic retrograde cholangiopancreatography, ERCP)이 담관 및 췌장 질환의 진단과 치료에 도입되면서, 내시경을 이용한 담관폐쇄의 고식적인 치료가 가능하게 되었다. 담관 협착 혹은 폐쇄는 ERCP를 이용한 스텐트 삽입술(endoscopic retrograde biliary drainage, ERBD)로 치료할 수 있다. 하지만 이러한 배액술은 다른 위장관에서의 스텐트 삽입과 마찬가지로 발병 이전의 정상적인 생리학적 상태로 돌아가는 것이 아니기 때문에 필연적으로 담즙의 대체 통로인 스텐트에 여러 문제들이 발생한다. 현재까지 담즙 배액을 목적으로 소개된 스텐트는 크게 플라스틱 재질과 금속으로 만들어진 두 종류가 있다.

#### 자가팽창형 금속 스텐트 (Self-expanding metal stent, SEMS)

금속 재질의 스텐트가 얇은 직경의 전달 시스템(stent delivery system)를 통해 체내에 들어간 후 유치된 자리에서 직경이 커지는 경우를 팽창형 스텐트라 하는데, 재질은 대개의 경우 cobalt-chromium (stainless-steel)이나 형상기억 합금인 nickel-titanium (nitinol) 등의 합금으로 만든다.

금속 스텐트는 1969년에 Charles Dotter에 의하여 처음으로 폐쇄혈관을 개통할 목적으로 시술을 함으로써 장을 열게 되었다. 초기의 금속 스텐트는 풍선 확장형 금속 스텐트가 사용되었다. 그러나 스

텐트의 자체 팽창력이 약하고 종양에 눌러 스텐트 폐쇄가 쉽게 발생하는 문제점이 있어, 최근 삽입 후 스스로 팽창하는 자가 팽창형 금속 스텐트 (self-expandable metal stent, SEMS)가 개발되어 사용되고 있다. SEMS는 철망의 재질, 철망의 엮인 모양과 스텐트 전달 시스템 등에 의하여 스텐트의 물리적 성상이 달라진다. 담관배액을 위한 금속 스텐트 중에서 현재까지 세계적으로 Wallstent가 가장 많이 사용되었고 국내에서도 순수기술로 여러 금속 스텐트가 개발되어 이미 활발하게 사용되고 있다.

악성 담관 폐쇄 환자에서 고식적인 치료로서 담즙 정체를 해소하고 정상적인 담즙의 흐름을 회복시키기 위하여 시행하는 금속 스텐트 유치술은 안전하고 효과적이라고 알려져 왔다.<sup>4</sup> 그러나 일반적으로 금속 스텐트의 유치 후에 스텐트가 팽창되면서 직접 접촉하는 담관 벽을 압박하여 스텐트의 금속 철사 접촉부위에 괴사를 일으키고("pressure necrosis") 가성상피화(pseudoepithelialization)가 발생하면서 금속 스텐트가 점차 담관 벽 속에 매몰되게 되므로 삽입 후 수일이 지나면 내시경적으로 이를 다시 제거하는 것은 매우 어렵다.<sup>5</sup>

1. 구성 재질과 디자인

1) 금속 합금(metal alloys): 원통형의 그물 모양인 스텐트들은 크게 Elgiloy<sup>TM</sup> 합금(stainless steel)과

nickel-titanium 합금(nitinol), 두가지 합금 중 하나로 만든 금속사들로 만들어진다(Table 1).<sup>6</sup>

2) 피막의 재질(Covering material): 피막형 스텐트에서 현재 사용되고 있는 피막의 재질은 silicon, polyurethane, ePTFE 등이 있다. 처음에는 polyurethane이 막 재질로 주로 사용되었으나 최근에는 Silicone이 polyurethane보다는 담즙에 의한 손상이 덜하여 막의 수명이 약간 긴 것으로 판단되어 silicone이 많이 사용되고 있다. 그러나 두 재질 모두 6개월 이상 지나면 담즙에 의한 막 손상으로 비피막형 SEMS에서와 같이 종양 내성장이 발생할 수 있다. 최근 담즙에 의한 막 손상을 견딜 수 있는 재질로 PTFE가 막 성분으로 채택되어 상용화되었다. 아직 충분한 임상결과가 없지만 PTFE 막으로 배액관은 담즙에 의한 막손상이 거의 없을 것으로 예상된다.

3) 디자인: 대부분이 원통형의 구조로 한가닥 혹은 여러가닥의 합금사를 망 모양으로 엮어서 만든다. 일부 스텐트는 스텐트의 미끄러짐을 방지하기 위해 스텐트 양 끝에 직경이 더 큰 flare 구조를 만들기도 한다. 대부분 단일층으로 되어 있으나 최근 단축율은 낮으며 팽창력을 유지하면서도 conformability를 향상시키고 cell 크기를 줄이기 위하여 금속 망 층을 이중 층으로 만든 모델들과 이중 층 사이에 막을 삽입한 형태의 모델들이 개발되어 상용화되었다. 또한 간문부담관암에서 양측간내담관

Table 1. Composition of self-expanding metal stents from Elgiloy<sup>®</sup> and Nitinol Alloys

Elgiloy <sup>®</sup> (Wallstents)		Nitinol (Zilver Stents)	
Components	Percentage (%)	Components	Percentage (%)
Be	0.1	Ni	55
C	0.15	Ti	45
Co	39~41		
Cr	19~21		
Fe	16		
Mn	1.5~2.5		
Mo	6-8		
Ni	14~16		

에 담즙을 동시에 배액하기 위해 두 개의 스텐트를 삽입할 때 두번째 스텐트의 삽입을 용이하게 할 목적으로 스텐트의 중간 부위를 넓은 공간의 철망으로 만든 모델도 사용되고 있다.

4) 길이: 스텐트의 길이는 5~10 cm으로 제조사에 따라서는 더 긴 것을 주문 제작하기도 한다.

5) 직경: 스텐트의 직경은 6~10 mm로 대부분의 스텐트들이 8 mm와 10 mm가 있다.

6) 방사선 비투과성 표지자: 스텐트 삽입 도중 스텐트의 정확한 위치 선정을 용이하게 하기위해, 그리고 스텐트 삽입 후 추적 단순복부촬영검사에서 스텐트의 위치를 확인하고 팽창 정도를 평가하는데 도움을 받기 위해 방사선 비투과성 물질을 스텐트 일부에 부착하는데, 대개 gold나 platinum으로 만들며 스텐트의 근위부, 원위부 양 끝의 금속사들에 부착되어 있고 스텐트 종류에 따라서는 스텐트 중간부위의 금속사들에도 표지자들이 부착된다.

7) 스텐트 전달 시스템(stent delivery system): 스텐트는 스텐트 전달 시스템에 압착된 상태로 들어 있다가 외측 sheath를 후방으로 후퇴하면서 풀어주게 되면 선단부터 풀리면서 고유의 직경으로 팽창된다. 스텐트 전달 기구의 직경이 작을수록 협착부까

지 접근하기가 쉽고 협착부의 통과가 용이하며, 스텐트를 전달 시스템 밖으로 밀어내기가 용이하다. 실제로 전달관(delivery catheter) 구경이 0.5~1 Fr의 차이로도 시술의 용이성에 큰 영향을 줄 수 있다. 현재 사용되고 있는 스텐트 전달 시스템의 직경은 7~8.5 Fr으로, 9 Fr 이상의 것으로는 치료목적의 십이지장경의 겸자공의 내경(3.7 mm)을 고려했을 때 시술이 매우 어렵다.

## 2. 비피막형 SEMS

SEMS 구조에서 임상적으로 중요한 물리적 요소들은 팽창력(radial expansile force), 유연성(flexibility), 복원력(axial force), 일치성(conformability), 팽창 후 스텐트 길이의 단축 정도(degree of shortening) 등으로, 이상적인 SEMS의 조건은 1) 유연성이 뛰어나면서도 2) 팽창력이 우수하고, 3) 담관의 굴곡에 따라 스텐트가 완전히 팽창되더라도 담관의 굴곡을 따라 스텐트가 구부러진 상태로 모양을 유지하는 복원력이 적은, 즉 conformability가 좋아야 하며, 4) 스텐트 전달 시스템에서 스텐트가 방출되면서 스텐트가 팽창될 때, 팽창 후의 스텐트 길이 단축이 최소화되어야 하는 것이다. 스텐트 삽입 시

Table 2. Physical properties and characteristics of biliary metal stents

Products	Bare/cover	Pressure (80%)	Shortening (%)	Introducer (Fr)	Stent materials	Covering materials
Wall	bare	2.0935 N	40	7.5	Stainless	None
Zilver	bare	N/A	0	7	Nitinol	None
Niti-S	bare	1.6220 N	33	8.5	Nitinol	None
D-type	bare	N/A	N/A	8.5	Nitinol	None
EGIS (single)	bare	2.5718 N	33	8	Nitinol	None
EGIS (double)	bare	2.2763 N	21	8	Nitinol	None
Hanaro	bare	1.7214 N	40	8.5	Nitinol	None
Bona	bare	N/A	29	7	Nitinol	None
Wall	cover	2.0935 N	29	8	Nitinol	Silicone
Niti-S	cover	1.6220 N	33	8.5	Nitinol	PU
ComVi	cover	N/A	N/A	9	Nitinol	PTFE
EGIS (single)	cover	2.4895 N	33	8	Nitinol	Silicone
EGIS (double)	cover	2.2763 N	21	8	Nitinol	Silicone
Hanaro	cover	1.7214 N	40	8.5	Nitinol	Silicone

\*N/A, not available data; PU, polyurethane; PTFE, polytetrafluoroethylene.

정확한 위치 선정을 위해서는 스텐트 단축율이 낮아야 하고 중앙 내성장을 줄이기 위해서는 금속사 사이의 공간(cell) 크기가 작아야 한다.

현재 국내에서 사용 중인 스텐트들의 물리적 특성들을 정리하면 Table 2와 같다.

**1) Wallstent (Boston Scientific Co.):** 여러 가닥의 스테인레스 0.09 mm의 강철 합금사를 그물 모양으로 엮어서 만든 원통형의 스텐트로, 삽입 전 도관의 직경은 7.5 Fr이며 팽창이 되면 8 혹은 10 mm에 이른다. 스텐트의 길이는 4 cm부터 8 cm까지 제공한다. Wallstent는 금속사가 교차하는 부위에 납땜질이 되어 있지 않기 때문에 스텐트의 유연성이 좋으며 스텐트를 압착할 수 있는 막이 스텐트 외부로 썩어져 삽입도관에 장착되어 있다. Wallstent는 삽관이 편리하도록 고안되어 있어 스텐트를 협착부위에 삽입한 다음 외측 덮개를 후퇴시키면 스텐트가 외부로 노출되면서 확장된다.

삽관 후 배액효과는 매우 양호하고 유연성이 좋으므로 굴곡된 부분에도 효과적이며, 그물망 사이가 촘촘하므로 악성 담관협착에 사용 시 중앙의 내성장(ingrowth)이 적다는 장점이 있다. Wallstent의 문제점은 첫째, 금속사들을 엮는 구조가 cross wire 구조이기 때문에 스텐트를 삽입한 뒤 완전팽창 후 스텐트 길이의 단축율이 커서, 삽입 전에 병변의 위치와 심한 스텐트 단축율을 고려하여 적절한 길이의 스텐트를 선택하는데 있어 세심한 주의가 기울여야 한다는 것이다. 둘째, 복원력(axial force)이 높아서 굴곡이 있는 담관에서 kinking으로 인한 효과적인 담즙배액에 장애가 생길 수 있다. 셋째, 중앙 내성장을 완전히 억제할 수 없기 때문에 보고에 의하면 삽관 후 4~5개월 뒤 20~40%에서 스텐트의 폐쇄가 발생한다.<sup>7,8</sup> 최근에 이를 보완하기 위해 silicone막 부착형 스텐트를 제공하고 있는데 중앙의 내성장을 억제할 수 있는 지에 대한 추가 연구가 필요하다. 넷째, 스텐트 양 선단에 금속사들이 끝이 다수 노출되어 있어서 삽입된 스텐트가 하방으로 이탈하거나 하단부가 십이지장 내로 길게 나와 있을 경우, 스텐트 선단의 날카로운 금속 끝부분에 의한 십이지장벽의 손상으로 궤양이나 천공

이 발생할 위험성이 있다. 최근 이러한 문제를 해결하기 위해 스텐트의 재질을 stainless 합금 대신 nitinol 합금사로 바꾸고, 스텐트 하단부의 금속사들이 마감 처리된 Wallflex가 개발되었으며 현재 유럽의 일부 병원에서 시제품을 사용 중에 있다.

**2) Zilver stent (Wilson-Cook Medical Inc.):** 이전의 금속사 사이의 넓은 공간으로 인해 잦은 중앙 내성장의 발생이 문제가 되었던 Gianturco-Rosch Z stent의 단점을 보완하여 최근 새로 개발한 스텐트로, 구성재료가 되는 합금도 stainless steel이 아닌 nitinol을 사용하였다. Nitinol 합금의 원통을 레이저를 이용하여 지그재그 모양으로 깎아서 스텐트 전체가 완전히 한 금속사로 구성되어 있어, 유연성(flexibility)이 매우 뛰어나고 굴곡진 담관 구조를 가진 경우에도 구부러져 있으면서도 내강의 크기가 줄어들지 않고 유지가 가능하며, 구경이 작은 것도 있어(6, 8, 10 mm) 간내담관이나 간문부 담관에 삽입이 용이하다. 또한 스텐트 전달 시스템의 직경이 7 Fr로 가장 가늘어 담관 내 협착 병변까지의 접근이 용이하다. 또한 스텐트 확장 후 금속관의 길이가 단축되지 않는다는 장점(단축률 0%)이 있어 스텐트를 협착부에 정확히 삽입하기 위한 위치선정에 매우 유리하다. 그러나 팽창력이 타 제품보다 약하고 복원력(axial force)이 높으며, 스텐트 전달 시스템에서 스텐트를 일단 방출하기 시작하여 스텐트 근위부 선단의 일부가 팽창되기 시작하면 삽입 위치가 잘못되었어도 다시 스텐트를 방출 시스템 내로 후진하여 원래의 압축된 상태로 되돌릴 수 없다(repositioning). 또한 방출 시스템의 직경이 작아서 담관의 심한 굴곡이 있는 경우, 방출 시스템의 선단에 시술자의 힘 전달이 잘 안되어 스텐트의 방출이 어려울 수 있다. 그리고 스텐트 전체의 방사선 비투과성이 떨어져 스텐트 유치 후에 단순복부촬영사진에서 스텐트의 구조 자체가 선명하게 보이지 않고, gold marker가 근위부와 원위부의 끝에만 두 개씩 있어 협착 부위에 위치하게 되는 스텐트 중간 부위에서 스텐트의 팽창 정도를 파악하기가 어렵다.

**3) Niti-S (Taewoong Medical Inc.):** Nitinol을 소재

로 만든 순수 국산 금속 스텐트이다. Nitinol 금속사를 서로 엮어 주는 방식으로 원통형의 촘촘한 그물망을 이루는 형태로 짜여 있으며 양쪽 끝 단에 백금으로 만든 방사선 비투과성 표지자가 부착되어 있다. 스텐트의 길이는 5 cm부터 10 cm에 이르기까지 다양하며 주문자의 요청에 따라 11~13 cm까지도 제작이 가능하다. 팽창 후 직경은 8 mm와 10 mm 두 가지가 있다. 삽입 전 외경은 7 Fr 또는 8 Fr이다. 최근 개발된 D-type 스텐트는 nitinol 합금사들을 hook and cross wire 구조로 엮어 D형태의 cavity를 만들어 금속망 사이의 공간 크기를 줄이고, 팽창력은 이전 모델의 수준을 유지하면서도 유연성과 conformability를 극대화하였으며 스텐트 팽창 후 단축율을 최소화하였다. 그러나 실제 임상시험을 통한 성능을 검증해 봐야 되고 유도관의 외경이 8.5 Fr로 두터워 특히 담관의 굴곡이 심하거나 협착부가 근위부 담관에 있는 경우, 시술 중 유도관이 협착부로의 접근이 용이하지 않다. 또한 최근 간문부 악성 담관 폐쇄의 맞춤 치료 목적으로 양측 간내담관에 두 개의 스텐트를 삽입 시, 첫 번째 스텐트 삽입 후 두 번째 스텐트의 삽입을 용이하게 하기 위해 스텐트 중앙부 1 cm 정도를 금속망 사이의 공간을 크게 만들고 이 부위에 gold 표지자를 부착한 새로운 형태의 T-type과 Y-type의 SEMS가 개발되어 상용화되었으나 아직 시술에 있어 두 번째 스텐트 삽입 시 기술적인 어려움이 많고 금속망의 크기가 큰 중앙부에 협착부가 위치하게 되는데, 이 부위에 금속사가 촘촘하지 않은 만큼 팽창력이 약하여 시술 직후 효과적인 담즙 배액이 안 되는 문제가 있다.<sup>9,10</sup> 그러나 근년에는 이러한 단점을 보완한 새 모델이 개발되어 임상에서의 적용 결과가 기대되고 있다.

**4) EGIS (S&G Biotech Inc.):** 국내에서 개발된 제품으로 기존에 개발되었던 nitinol 소재의 Hercules DH biliary stent는 스텐트 철망의 cell size가 커서 스텐트 삽입 후 종양 내증식이 문제가 되었으며, 팽창력이 약하고 스텐트 전달 기구로부터 스텐트를 방출시킬 때 스텐트의 금속사들의 망 구조가 찌그러지면서 스텐트 길이가 단축되거나 스텐트의

방출이 중단되는 문제가 있었다. 이러한 문제를 극복하기 위해 EGIS single biliary stent와 double biliary stent가 개발되었는데, EGIS single stent는 0.127 mm 두께의 12가닥의 nitinol 합금사를 hook and cross wire 구조로 엮어서 원통형의 스텐트를 만들어 그물망 사이를 촘촘하게 하여(cell 크기: 2 mm) 종양 내성장을 지연시킬 수 있고, 팽창력이 크게 향상되었으며(2.6 N), 스텐트 팽창시 단축율도 매우 낮다(26%). 또한 유연성과 conformability도 우수하여 굴곡진 담관 구조에서도 내강의 충분한 개통성을 유지하여 최적의 담즙배액이 가능하다. 유도관(introducer)의 직경은 8 Fr이고, 스텐트의 길이는 4~10 cm (4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 cm)으로 다양하며, 스텐트의 직경은 8 mm와 10 mm 두 종류가 있다. 방사선 비투과성 표지자는 금으로 양 끝에 각각 3 개, 중심부에 2개가 있다. EGIS double stent는 conformability를 향상시키면서도 팽창력은 일정 수준을 유지하기 위해 두 겹의 nitinol 합금사 철망으로 구성되어 있는데, 두 층의 합금사들이 서로 겹치지 않고 교차하게 되어 있어, 금속사 사이의 공간(cell) 크기를 더 줄일 수 있게 되었다(1.5 mm). 두 층간에 교차된 금속사는 나일론으로 묶어 고정하였고, 유도관의 직경을 EGIS single stent와 같이 8 Fr로 유지하기 위하여 안 층은 보다 짧고, 바깥 층은 10 mm가 더 길어서 전체 스텐트의 양 끝 5 mm가 단일 층으로 되어있는 구조를 갖는다. 팽창력은 2.3 N이고 스텐트 팽창 후 단축율은 21%이다. 방사선 비투과성 표지자는 안 층의 양 말단에 두 개씩 부착되어 있다. EGIS 스텐트는 실제로 임상에서 아직 많이 사용되고 있지 않아, 이러한 물리학적 특성과 in vitro 시험 결과의 우수성은 앞으로 임상적으로 검증이 필요하다.

**5) Hanarostent (M.I.Tech Co.):** 국산제품이며 Gold로 된 방사선 불투과성 표지자가 스텐트 양쪽 끝과 가운데에 각각 4개씩 있으며, 뛰어난 유연성과 특히 굴곡 부위에 삽입 후 원래의 곧은 형태로 돌아가려는 힘이 거의 없어 담도 내벽에 파문혀 재협착 또는 담즙배액 장애를 유발하지 않으며 양 선단에 보다 직경이 큰 flare구조로 되어 있어 스텐트의 미

끄러짐 확률이 적다. 또한 스텐트 팽창 후의 스텐트 단축율이 23%에 불과하다. 스텐트의 직경은 10 mm이다. 문제점은 첫째, Hook wire 구조로 인해 hooking된 금속사들이 중첩되므로 유도관의 외경이 크다(8.5 Fr). 둘째, 금속망 사이의 공간도 크고 스텐트 방출의 실패가 잦다. 셋째, 방사선 불투과성이 낮아 시술 시 위치선정에 어려움이 있고 시술 후 스텐트 팽창 여부를 추적관찰하기가 어렵다. 피막형 스텐트로는 silicone 막이 스텐트 전장에 부착된 Shim-Hanarostent가 있는데, 특징은 스텐트 하단에 회수용 올라미를 달아서 스텐트의 삽입 위치가 잘못 되었을 때 위치 재조정이나 제거가 가능하다. 그러나 삽입기구의 직경이 10.5 Fr에 달해 내시경 결자공을 통해 협착부위로의 접근이나 통과가 매우 어렵다.

**6) Bonastent (Standard Sci Tech Inc.):** 국산품으로 2005년 개발되어 상용화 되었는데, Nitinol 금속사를 촘촘히 엮은 원통형 구조로 양 선단은 다른 부위보다 약간 직경이 큰 flare 구조를 가진다. 금속사의 엮인 구조가 독특한 Hook and cross wiring 구조를 가짐으로써 hook wire구조나 cross wire구조에 비해 금속망 사이의 공간이 작아지고, 단축율을 낮추고(27.3%) 스텐트 삽입 후 이탈을 줄이며 유도관의 외경을 크게 줄일 수 있다(7 Fr). 팽창력이 양호하고 특히 복원력(axial force)가 낮아서 스텐트 삽입 후 이탈을 방지하는 데 효과적이다. 방사선 비투과성 표지자로 백금이 양 선단과 중심부의 금속사에 3~4 군데씩 부착되어 있다.

**7) Silky-TTS stent (Stentek Inc.):** 국산 제품으로 Nitinol을 소재로 엮어서 원통형의 그물 모양으로 만든 스텐트로 Wallstent와 유사한 구조를 가지고 있다. 그러나 Silky-TTS 스텐트는 여러 줄의 금속사를 엮어서 만들어 양 선단의 금속사 끝이 노출되어 있는 Wallstent와 달리, 양 선단에서도 금속사들이 서로 연결되어 있어 유연한 모양을 가진다. 양 선단에 방사선 비투과성 표지자가 부착되어 있으며 스텐트 설치 후 짧아지는 길이를 표시하는 표지자가 추가로 부착되어 있다. 스텐트의 길이는 5~8 cm가 있고 팽창된 스텐트의 직경은 8 mm, 10 mm 두가지

가 있으며 삽입 전 외경은 8 Fr 또는 10.5 Fr이다. Niti-S나 Wallstent와 마찬가지로 polyurethane막 피막형과 비피막형 스텐트 모두를 제공하고 있다.

### 3. 피막형 SEMS

SEMS의 개발은 플라스틱 스텐트에 비하여 획기적으로 스텐트 수명을 늘려 치료 ERCP를 시행하는 의사에게는 매우 강력한 치료 무기가 되었다. 하지만 종양 내증식에 의한 스텐트 폐쇄와 시술 후 제거가 불가능하다는 것이 취약점으로 지적되었다. 이를 극복하기 위하여 polyurethane 혹은 다른 물질로 만든 얇은 막을 덧씌운 SEMS가 개발되었다. 현재는 국내에서 담관 SEMS를 판매 중인 스텐트 제조사들 중 Wilson-Cook 사를 제외한 모든 회사들이 피막형 SEMS를 제공하고 있고 대부분 silicone을 사용하고 있다. 대부분의 스텐트들은 부분적으로 막이 부착되어서 선단과 후단 각 5-10 mm에는 막이 없는 형태로 되어 있고, 일부 스텐트들은 전장에 막이 부착되어 있다.

피막형 SEMS의 또 다른 기술적 문제점은 직경이 한정된 유도관의 sheath 내에 압착된 상태로 스텐트가 들어가 있어야 하기 때문에, 막을 부착하면서 그만큼 압착된 상태에서 스텐트의 직경이 증가하게 되므로 적절한 직경을 유지하기 위해서는 보다 가는 합금사를 사용해야 하므로, 피막형 SEMS는 비피막형 SEMS에 비해 팽창력이 떨어지는 경향이 있다. 이를 해결하기 위한 노력으로 최근 두 겹의 철망 사이에 스텐트 전장에 걸쳐 내구성이 우수한 PTFE 막을 위치시킨 삼중 피막형 SEMS인 ComVi 스텐트(Taewoong)가 개발되어 상용화되었다. 이 스텐트는 팽창력이 크고 스텐트 장착 후 단축이 거의 없으며 스텐트 삽입 후에도 굴곡이 심한 담관 모양으로 스텐트 형태가 유지된다. 즉, 스텐트의 팽창력은 향상시키고 스텐트의 유연성과 conformability는 최대한 살린 스텐트로 평가 받고 있다. 이후 이와 유사한 구조의 EGIS 피막형 스텐트(S&G Biotech)도 개발되었다.

피막형 SEMS 도입 초기에는 스텐트의 이탈, 스텐트 막에 의한 담낭관 및 췌관 개구부 폐쇄에 따

른 담낭염과 췌장염 등의 합병증이 우려되었다. 피막형 SEMS 양단은 막을 부착시키지 않음으로써 담관 근위부의 bare portion이 스텐트의 담관 정착에 도움을 주고 스텐트 일탈 빈도를 낮추었다. 또한 실제 임상 연구에서는 스텐트 막에 의한 담낭염이나 췌장염의 빈도는 비피막형 SEMS와 큰 차이가 없음이 밝혀졌다.<sup>11</sup>

피막형 SEMS와 비피막형 SEMS의 스텐트 수명에 관하여는 피막형 SEMS가 조금 우수한 경향이 있지만, 아직 어떤 것이 확실히 우수하다는 판정은 나지 않았다. 이론적으로는 종양 내성장을 방지한 피막형 SEMS의 수명이 비피막형 SEMS에 비하여 월등히 우수하여야 하는데 실제로는 그렇지 못하다. 피막형 SEMS 장착 후 음식물에 의한 조기 스텐트 폐쇄를 간혹 경험하기도 한다. 이에 더하여 플라스틱 스텐트에서와 같이 부착막 내강에 담운니의 부착, 스텐트 양 선단으로 종양 과증식에 의한 스텐트 폐쇄 등이 앞으로 극복해야 할 과제이다.

#### 4. 문제점과 합병증

SEMS 기술 중 혹은 기술 후 발생할 수 있는 문제점과 합병증은 스텐트의 불완전 팽창과 그로 인한 담관염, 담낭염, 스텐트의 미끄러짐이나 일탈, 십이지장 손상에 의한 궤양과 출혈, 종양 내성장이거나 과성장, 점막조직 과증식, 담운니 등에 의한 스텐트 폐쇄 등이 있다.

#### 플라스틱 스텐트

플라스틱 스텐트는 1980년대 초반부터 담관협착의 내시경적 배액을 위하여 이용되어 왔다. 플라스틱 스텐트는 Teflon, polyurethane 또는 polyethylene 재질로 만들어지는데, 스텐트의 모양에 따라 straight형, mono-pigtail형 및 double pigtail형 스텐트가 있다. 이 중에서 straight형이 가장 많이 쓰이는데, 10 Fr나 11.5 Fr의 외경에 polyurethane 재질로 만들어지고 선단과 후단에 이동방지용 날개 한 개씩을 가지며, 측공이 열려 있어서 배액을 용이하게 만든 Cotton-Leung (Amsterdam)(Wilson-Cook) 스텐

트가 가장 많이 이용되어 왔다. 길이는 5-18 cm까지 있으며, 직경은 7, 8.5, 10, 11.5 Fr가 있다. 1994년에 Teflon 재질로 만들어지고 측공이 없으나 선단과 후단에 각각 4개씩의 날개가 달려 있어서 스텐트의 이동을 억제하고자 고안된 Tannenbaum 스텐트가 개발되어 이용되고 있다. 길이는 5~15 cm, 외경은 8.5, 10, 11.5 Fr이 제공되고 있다.

스텐트의 유도 시스템은 Wilson-Cook 사의 Oasis가 대표적으로 길이 320 cm, 직경이 5, 6, 7 Fr인 guiding catheter와 내경이 8.5, 10, 11 Fr이고 길이가 170 cm인 pushing catheter로 구성된다. Guiding catheter는 끝 부위가 유두부를 쉽게 통과할 수 있도록 완경사를 이루고 있으며, 끝에서부터 5 cm 간격으로 방사선불투과성 band가 네 개 있어서 시술 중 catheter의 위치를 확인할 수 있다.

스텐트의 내경을 비교한 전향적인 연구에서 8 Fr 스텐트보다는 10 Fr 스텐트가 양호한 배액 효과를 나타내지만 10 Fr 이상이 되면 더 이상 굵은 스텐트를 넣어도 배액효과는 증대되지 않는다.<sup>12</sup> 스텐트의 재질(Teflon vs polyethylene)이나 모양(Tannenbaum vs Amsterdam)에 따른 배액효과도 차이가 없다고 알려져 있다.<sup>13-15</sup>

#### 문제점과 합병증

악성 혹은 양성 담관 협착부위에 담즙을 배액하기 위해 내시경을 이용하여 삽입할 수 있으며, 가격이 비교적 저렴하며 제거가 쉽다는 장점이 있으나, 내경이 SEMS에 비해 매우 작고 고정되어 있어서 내강이 세균성 biofilm에 의하여 막힘으로써 황달과 담관염이 재발할 수 있다는 점이다. 대개 스텐트를 삽입한 지 3개월이 지나면 막히게 되는데, 보고자에 따라 중앙 개통기간이 60일에서 200일 사이로 차이를 보인다.<sup>12,14,16</sup> 따라서 3개월 내지 6개월 간격으로 정기적으로 스텐트를 교환해 주어야 한다는 문제가 있다. 또 다른 문제는 스텐트가 상방 또는 하방으로 이동할 수 있다는 점인데 이는 스텐트의 기능부전의 다른 원인이 되기도 하며, 드물지만 스텐트의 장 내로의 일탈에 따른 장 천공의

사례가 보고되었다.

### 담관 스텐트의 선택

수술이 불가능한 악성 폐쇄성황달 환자의 보존적 치료로써 ERBD를 시행 시 현재 국내에서 시판되어 사용 중인 담관 스텐트 중 어떤 종류의 배액관을 선택하느냐 하는 점은 아직까지 확실한 정설은 없다. 스텐트를 선택함에 있어 시술자는 1) 스텐트의 담관 배액효과와 개통유지기간, 2) 양성협착 또는 악성협착, 3) 협착의 위치, 4) 시술의 용이성, 5) 환자의 상태와 수명, 6) 비용효과 측면 등을 고려해야 한다.

1. 먼저 플라스틱 스텐트와 SEMS를 비교하면 악성 담관협착의 내시경 치료에 관한 대부분의 연구에서 플라스틱 스텐트보다는 SEMS의 삽입을 추천하고 있으며, 국내 실정에서 비용 효과의 측면을 고려하면 환자의 수명이 3개월 이상 기대될 때는 SEMS가 더 의료비용을 절감하는데 유리하다.

2. 여러 SEMS 중 적절한 스텐트의 선택은 제품의 물리적 특성과 장단점, 그리고 환자의 담관 구조의 특성과 병변의 위치나 특성 등을 고려한 개별화된 접근이 필요하다. 담관이 심한 굴곡을 보이는 경우라면 우수한 유연성과 Conformability를 가지고 스텐트 삽입 후 길이 단축 정도가 적은 스텐트가 적절하며, 악성 담관폐쇄에서 협착분절이 길거나 뾰족한 경우, 팽창력이 강한 스텐트를 선택하는 것이 현명하다. 허부 총담관의 협착에는 비교적 길이가 짧은 스텐트를 사용하게 되는데, 시술이 용이하기 때문에 대부분의 스텐트를 개개의 물리적 특성과 관계없이 무리 없이 사용할 수가 있으나, 스텐트의 일탈이나 미끄러짐의 위험성이 있으므로 비피막형 스텐트를 선택하거나 피막형 스텐트라든 conformability가 우수하면서도 팽창력이 떨어지지 않는 스텐트를 선택해야 한다. 간내담관이나 간문부담관의 협착에는 유연성이 매우 뛰어나고 직경이 작으며, 스텐트 전달 시스템의 구경이 작아서 접근이 용이한 스텐트를 사용하는 것이 좋겠다.

3. 양성 협착의 경우는 플라스틱 스텐트를 삽입

하고 3개월마다 정기적으로 교환하는 것이 적절하다.

### 향후 담관 스텐트의 전망

현재 전세계적으로 새로운 스텐트들이 연구 개발 중에 있는데, 막에 항암제 등의 특정약물을 함유하거나 코팅한 피막형 SEMS나 특정 약물을 함유한 고분자 스텐트, 생분해성 스텐트, 은 나노입자 코팅 스텐트, 중간층에 stainless steel철망이 있는 이중층의 고분자 스텐트(DoubleLayer™ 스텐트), 형상 기억 고분자 재질의 스텐트, ultrasoother polymer로 내강을 처리한 스텐트, ball stent, 원위부 선단에 역류방지용 flap을 단 스텐트 등이 있다.

### 취관 스텐트

취관 스텐트는 대표적으로 Wilson-Cook 사의 Geenen 스텐트와 Zimmon 스텐트가 있다. Geenen 스텐트는 재질이 polyethylene으로 부드럽고 약간 휘어있어서 적절한 위치 선정에 도움이 되며, 하단부 끝에 두 개의 스텐트 이동방지용 날개가 있다. 스텐트에 나선형으로 배열된 작은 측공들이 있어 체장액의 배액을 용이하게 하고, 상단부 끝이 차차가늘어지는 구조로 부드러운 취관삽입이 가능하다. 스텐트 길이는 3 cm에서 15 cm까지 있으며, 직경은 3, 5, 7 Fr가 있다. 스텐트 세트는 400 cm 길이의 0.035 inch 유도선과 170 cm 길이의 pushing catheter로 구성된다. Zimmon 스텐트 역시 polyethylene 재질로 스텐트의 십이지장 쪽은 pigtail 모양이며, 상단부인 취관 쪽은 직선형이나 한 개의 날개를 가지고 있는 특별한 디자인을 가지고 있어, 스텐트가 취관 내에서 일탈되지 않고 위치를 유지하는 데 도움이 된다. 나선형으로 배열된 작은 측공들이 있어 배액에 도움이 되며 방사선비투과성 표지자들이 있어 적절한 위치 선정이 용이하다. 스텐트 길이는 2 cm에서 12 cm까지 있으며, 직경은 5 Fr와 7 Fr짜리가 있다.

## 결 론

ERCP를 시행하는 의사들은 시술 전 사용하려는 스텐트의 물리적 특성을 잘 이해하고 개개 환자에 있어서 질병의 특성과 해부학적 위치를 고려하여 적절한 스텐트를 선택하여야 하겠다. 국내에서도 많은 ERCP에 종사하는 의사와 제품을 개발하는 회사들이 담관 스텐트의 문제점들을 극복하고, 나아가서 스텐트가 단순히 담즙을 흐르게 하는 도관의 역할에 더하여 특정 항암제를 제어 방출하는 것과 같은, 적극적인 치료의 기능을 갖는 스텐트를 개발하고자 노력하고 있는 중이다.

## 참고문헌

- Hedin M: The origin of the word Stent. *Acta Radiol* 1997; 38: 937-939.
- Jemal A, Murray T, Samuels A, Ghafoor A, Ward E, Thun MJ: Cancer statistics. *CA Cancer J Clin* 2003; 53: 5-26.
- Abraham NS, Barkun JS, Barkun AN: Palliation of malignant biliary obstruction: a prospective trial examining impact on quality of life. *Gastrointest Endosc* 2002;56:835-841.
- Cheng JLS, Bruno MJ, Bergman JJ, et al: Endoscopic palliation of patients with biliary obstruction caused by nonresectable hilar cholangiocarcinoma: Efficacy of self-expandable metallic Wallstents. *Gastrointest Endosc* 2002; 56: 33-39.
- Libby ED, Leung JW: Prevention of biliary stent clogging: A clinical review. *Am J Gastroenterol* 1996; 91: 1301-1308.
- Chen YK, Jakribettu V, Springer EW, Shah RJ, Penberthy J, Nash SR: Safety and efficacy of argon plasma coagulation trimming of malpositioned and migrated biliary metal stents: A controlled study in the porcine model. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 2025-2030.
- Cremer M, Deviere J, Sugal B, et al: Expandable biliary metal stents for malignancies: Endoscopic insertion and diathermic cleaning for tumor ingrowth. *Gastrointest Endosc* 1990; 36: 451-457.
- Neuhaus H, Hagemuller F, Girebel M, et al: Percutaneous cholangioscopic or transpapillary insertion in self-expanding biliary stents. *Gastrointest Endosc* 1991; 37: 31-37.
- Kim CW, Park AW, Won JW, Kim S, Lee JW, Lee SH: T-configured dual stent placement in malignant biliary hilar duct obstructions with a newly designed stent. *J Vasc Interv Radiol* 2004; 15: 713-717.
- Lee JH, Kang DH, Kim JY, et al: Endoscopic bilateral metal stent placement for advanced hilar cholangiocarcinoma: a pilot study of a newly designed Y stent. *Gastrointest Endosc* 2007; 66: 364-369.
- Suk KT, Kim HS, Kim JW, et al: Risk factors for cholecystitis after metal stent placement in malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc* 2006; 64: 522-599.
- Kadokia SC, Starnes E: Comparison of 10 french gauge stent with 11.5 french gauge stent in patients with biliary tract diseases. *Gastrointest Endosc* 1992; 38: 454-459.
- Berkel AM, Boland C, Redekop WK: A prospective randomized trial of Teflon versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. *Endoscopy* 1996; 30: 681-686.
- England RE, Martin DF, Morris J: A prospective randomized multicentre trial comparing 10 Fr Teflon Tannenbaum stents with 10 Fr polyethylene Cotton-Leung stents in patients with malignant common duct strictures. *Gut* 2000; 46: 395-400.
- Terruzzi V, Comin U, Grazia, et al: Prospective randomized trial comparing Tannenbaum Teflon and standard polyethylene stents in distal malignant biliary stenosis. *Gastrointest Endosc* 2000; 51: 23-27.
- 정재복, 김원호, 송시영 등: 내시경적 역행성담관배액법(ERBD)을 이용한 악성폐쇄성황달의 치료. *대한소화기병학회지* 1989; 21: 540-546.