

# 관상동맥중재술 표준진료권고안

위원장: 박승정

간사: 김영학/ 박덕우

# 발표 순서

- PCI 권고안의 개발과정
- PCI 권고안의 내용소개
- 권고안개정과 향후계획

# 표준진료권고안 개발원칙

실용적인 권고안

종합본 (full text)

요약본 (summary)

임상에서 쉽게 나날이 사용함으로써  
의료의 질과 국민의 건강향상에 기여

# 표준진료권고안 개발방향

## 권고안의 지역개작과 개발법의 병용

기존의 임상연구에서 확립된 문제

그대로 수용하되 국내실정에 맞게 지역개작

국내만의 문제이거나 상충되는 경우

문헌검색과 평가를 통하여 새로운 지침개발

# 권고안 작성과정

체계적 문헌고찰



핵심질문1  
근거표 작성



근거종합, 등급



권장사항도출



권고안 초안작성

권고안 검토완성

# 쟁점사항 (Key Questions)의 선정

## 기존의 표준진료지침 검토

현재 권고안으로 임상에서 사용되고 있는  
기존의 외국 표준진료지침의 검토

각 guideline을 비교 분석하여 차이점은  
쟁점사항, 미비점은 보완사항으로 분류

## 문헌검색과 쟁점사항 평가

쟁점사항과 보완사항(key questions)에 대한  
문헌검색과 평가표 (check list)에 의한 평가

## 근거의 정도 (**Levels of Evidence**)

---

- A** 여러 개의 무작위 대조 임상시험 또는 메타분석에 의해 입증된 자료
  - B** 한 개의 무작위 대조 임상시험 또는 대규모 비무작위 연구에 의해 입증된 자료
  - C** 전문가의 의견, 후향적인 분석, **registry** 혹은 작은 연구에 의한 자료
-

## 권고안의 등급 (Class of Recommendation)

---

- I 특정 진단법이나 치료법이 효과적이고 유용하다는 증거가 있거나 일반적으로 인정되고 있는 경우
  - II 특정 진단법이나 치료법의 유용성에 대하여 증거가 일치하지 않으며 전문가 의견도 분분한 경우
    - IIa 증거나 의견이 유용성/효과가 있다는 쪽으로 다소 우세한 경우
    - IIb 증거나 의견이 유용성/효과에 대하여 확실하게 확립되어 있지 않은 경우
  - III 진단 및 치료법 등이 유용하지 못하고 해로운 경우
-



# 발표 순서

- PCI 권고안의 개발과정
- PCI 권고안의 내용소개
- 권고안개정과 향후계획

# 보호되지 않은 좌주간부질환

권고안; 보호되지 않은 좌주간부 병변에 대한 PCI

## Class I

없음

## Class IIa

1. 무증상이거나 안정형 협심증 및 ST분절상승이 없는 급성관동맥증후군 환자에서 유의한 좌주간부 협착 병변(직경의 50% 이상)이 있으며 병변이고 좌심실기능이 정상(좌심실구혈율이 40% 이상)이면서 개구부 및 체부에 병변이 위치하는 경우 PCI를 시행할 수 있다(level of evidence: C).

## Class IIb

1. 무증상이거나 안정형 협심증 및 ST분절상승이 없는 급성관동맥증후군 환자가 보호되지 않은 좌주간부질환을 가진 경우 스텐트 시술에 적합한 병변이고 좌심실기능이 정상(좌심실구혈율이 40% 이상)이면서 분지부위 병변이 위치하는 경우 PCI를 고려할 수 있다(level of evidence: C).

## Class III

1. CABG에 적합하며 PCI 고위험군인 경우(좌심실구혈율이 40% 미만, 중등도 이상의 심한 판막질환, 심한 석회화)에서 보호되지 않은 좌주간부병변(level of evidence: B)

# ULTIMA Registry

Population	Death, %	Cardiac death %	MI %	CABG %	Repeat PCI %	Death or CABG %
All patients (n=278)	24.2	20.2	9.8	9.4	24.2	34.6
LVEF ≤ 30% (n=26)	78.7	73.7	40.1	0.0	67.7	83.7
MR grade 3 or 4 (n=10)	80.0	80.0	0.0	46.7	0.0	90.0
Cardiogenic shock (n=37)	67.6	65.3	0.0	45.8	14.1	78.4
Serum creatinine ≥2 mg/dL (n=16)	68.4	68.4	22.1	0.0	52.8	68.4
Severe calcification (n=21)	56.2	56.2	8.3	10.1	46.0	57.2
Intermediate risk (n=118)	24.4	20.4	14.2	7.8	27.1	33.9
<b>Low risk (n=89) (age &lt;65 years, LVEF&gt;30%, and not in cardiogenic shock)</b>	3.4	<b>3.4</b>	2.3	11.4	20.4	16.9

# BMS for Unprotected LMCA Stenosis

## Procedural Mortality

Study	Years	Patients number	In-hospital mortality, %
Black	1994-1998	92	4.3%
Silvestri	1993-1998	140	0%
Park	1995-2000	127	0%
Takagi	1993-2001	67	0%
ULTIMA registry	1994-1996	107	13.7%
Hu	1994-2002	67	3.0%
Brueren	1991-2001	71	1.4%
Kelley	1997-2001	43	9.3%
Kosuga	1986-1997	83	3.6%

# Major Studies of DES vs. BMS

## Long-term Outcomes

	Chieffo et al.		Valgimigli et al.		Park et al.	
	DES	BMS	DES	BMS	DES	BMS
Patient	85	64	95	86	102	121
Duration, Mo	6	6	503 (median)		11.7±3.4	30.3±13.7
Death	3.5%	14.1%	14%	16%	0	0
MI	NA	NA	4% **	12%	6.9%	8.3%
Stent thrombosis	0.1%	0	NA	NA	0	0
TVR	18.8%	30.6%	6% **	12%	2.0% **	17.4%
Any events	NA	NA	24% **	45%	7.9% **	25.6%

\*p<0.05, \*\*p<0.01

All TVR occurred in bifurcation LMCA lesions.

# Ostial and Body Lesions

Pooled Analysis from 3 Hospital (Dr. Colombo, Serruys, Park)

## PCI in left main disease

Left main stenosis with normal LV function

Ostial and shaft lesions – IIaC

Bifurcation lesion – IIbC

Left main stenosis with LV dysfunction (III)

# 안정형협심증 환자의 PCI

**Table 6.** 안정형 협심증에서 PCI 적응증에 대한 권고안

적응증	권고 수준과 증거 수준 분류	A, B 수준의 무작위 연구
객관적인 광범위 허혈의 증거	IA	ACME*
Class III		
무증상이거나 CCS class I 또는 II인 협심증을 가지는 환자에서 class II 권고 수준에 포함되지 않거나 다음과 같은 것이 하나 이상 포함된 경우는 PCI는 추천되지 않는다.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>a. 허혈 부위가 작은 하나의 생존 심근만 관찰된 경우(level of evidence: C)</li> <li>b. 협착 정도가 심하지 않은 병변(관상동맥 협착 정도가 70% 이하인 경우) 면서 증상이 없고 허혈에 대한 객관적인 증거가 없는 경우(level of evidence: C)</li> <li>c. 성공적인 확장술이 될 가능성이 적은 병변부위(level of evidence: C)</li> <li>d. 심근허혈에 의한 가능성이 적은 정도의 증상(level of evidence: C)</li> <li>e. 상대적으로 높은 이환율과 사망률과 연관된 인자를 가지는 경우(level of evidence: C)</li> <li>f. CABG에 적합하며 PCI 고위험군인 경우(좌심실구혈율이 40% 미만, 중등도 이상의 심한 판막질환, 심한 석회화)에서 보호되지 않은 좌주간부병변(level of evidence: B)</li> <li>g. 협착 정도가 심하지 않은 병변(관상동맥 협착 정도가 50% 이하인 경우)</li> </ul>		

# Unstable Angina/NSTEMI 환자의 PCI

진료지침; 급성관동맥증후군에서 PCI

## Class III

UA/NSTEMI와 관련된 고위험군의 특징을 가지고 있지 않은 상황에서 단일혈관 혹은 다혈관질환을 가지고 있으면서 이전에 내과적 치료를 시도해본 적이 없거나, 혹은 다음의 한 가지 이상을 가지는 UA/NSTEMI 환자에서는 PCI가 권장되지 않는다.

- a. 허혈 심근의 범위가 작은 경우(Level of Evidence: C)
- b. 확장이 필요한 모든 병변 혹은 의심 병변이 형태학적으로 성공확률이 낮은 경우(Level of Evidence: C)
- c. 시술과 관련한 이환율 혹은 사망률이 높은 경우(Level of Evidence: C)
- d. 의미 있지 않은 협착(50% 이하)의 경우(Level of Evidence: C)
- e. CABG에 적합하며 PCI 고위험군인 경우(좌심실구혈율이 40% 미만, 중등도 이상의 심한 판막질환, 심한 석회화)에서 보호되지 않은 좌주간부병변(level of evidence: B)



# Early Invasive Therapy in NSTEMI ACS

## Early invasive strategy (IA)

CAG & revascularization within 12 to 48 hrs  
after presentation to emergency room.

# STEMI 환자의 PCI

**Table 12.** STEMI에서 PCI의 적응증

시 술	적 용 증	권고 수준	근거 임상시험
일차적 PCI	증상발현 12시간 이내 병원 방문 후 90분 이내 ; 경험 많은 의료진에 의해 시행 되어 함	Ia	PAMI GUSTO-IIb C-PORT PRAGUE-1/-2 DANAMI-2
일차적 스텐트 시술	Primary PCI 후 통상적인 스텐트 시술	Ia	Zwolle Stent-PAMI

## Class I

### 일반적 고려사항:

1. 증상 발현 12시간 이내에 경색관련 관상동맥에 PCI를 시행할 수 있거나, PCI에 숙련된 의사(일년에 50건 이상의 계획된 PCI를 시행하고 STEMI에 대해 적어도 연간 10건 이상의 일차적 PCI를 시행한 경우)에 의해 시간적으로 적절히 시행될 수 있고(내원 후 90분 이내에 풍선확장), STEMI(후벽 심근경색증을 포함)가 새로 생겼거나 새로 생겼다고 추정되는 경우에 시행되어야 한다. 시술은 적절한 수준(연간 100건 이상의 PCI를 시행하되, 그 중 20건 이상은 STEMI에 대한 일차적 PCI여야 하며, 심장수술이 가능한)의 심도자실 근무경험이 있는 인력의 보조가 있어야 한다(Level of Evidence: A). 일차적 PCI는 의료진 접촉에서 풍선확장까지의 시간(door-to-balloon time)이 90분 이내에 이루어지는 것을 목표로 가능한 한 신속히 시행되어야 한다(Level of Evidence: B).

# 약물스텐트

**IA**

Evidence Based Medicine

## De novo lesion

### Cypher stent

RVD 2.25-3.5mm  
Length  $\leq$ 30mm

RAVEL  
SIRIUS  
E-SIRIUS  
C-SIRIUS  
SES-SMART  
DIABETES

### Taxus stent

RVD 2.25-4.0mm  
Length  $\leq$ 46mm

TAXUS-I  
TAXUS-II  
TAXUS-III  
TAXUS-IV  
TAXUS-V, VI

# PCI후 Clopidogrel 사용

약물스텐트후 **Dual Anti-platelet Therapy** 투여기간

Clopidogrel의 금기증이 없는 경우 6-12개월 사용.

12 개월이상 사용여부에 대해서는 임상연구결과가 나올 때까지는 임상적인 판단에 근거해서 결정함.

# Heparin and GP IIbIIIa Inhibitor

## Heparin vs. LMW heparin

**Conservative treatment:** Enoxaparin or fondaparinux (~7 days) is superior to heparin (~2 days) in reducing death/MI at 30-day.

**Early invasive treatment:** Enoxaparin or fondaparinux is not superior to standard heparin.

## GP IIbIIIa inhibitor in ACS

**Early invasive strategy: IA**

**Conservative strategy:**

- continuing ischemia, troponin, high-risk features: IIaA
- abciximab: IIIA (based on GUSTO IV-ACS; n=7,800)\*

\* early higher risk of death (2.9 fold at 48h)  
no difference of 1 endpoint (death/MI) at 1 month

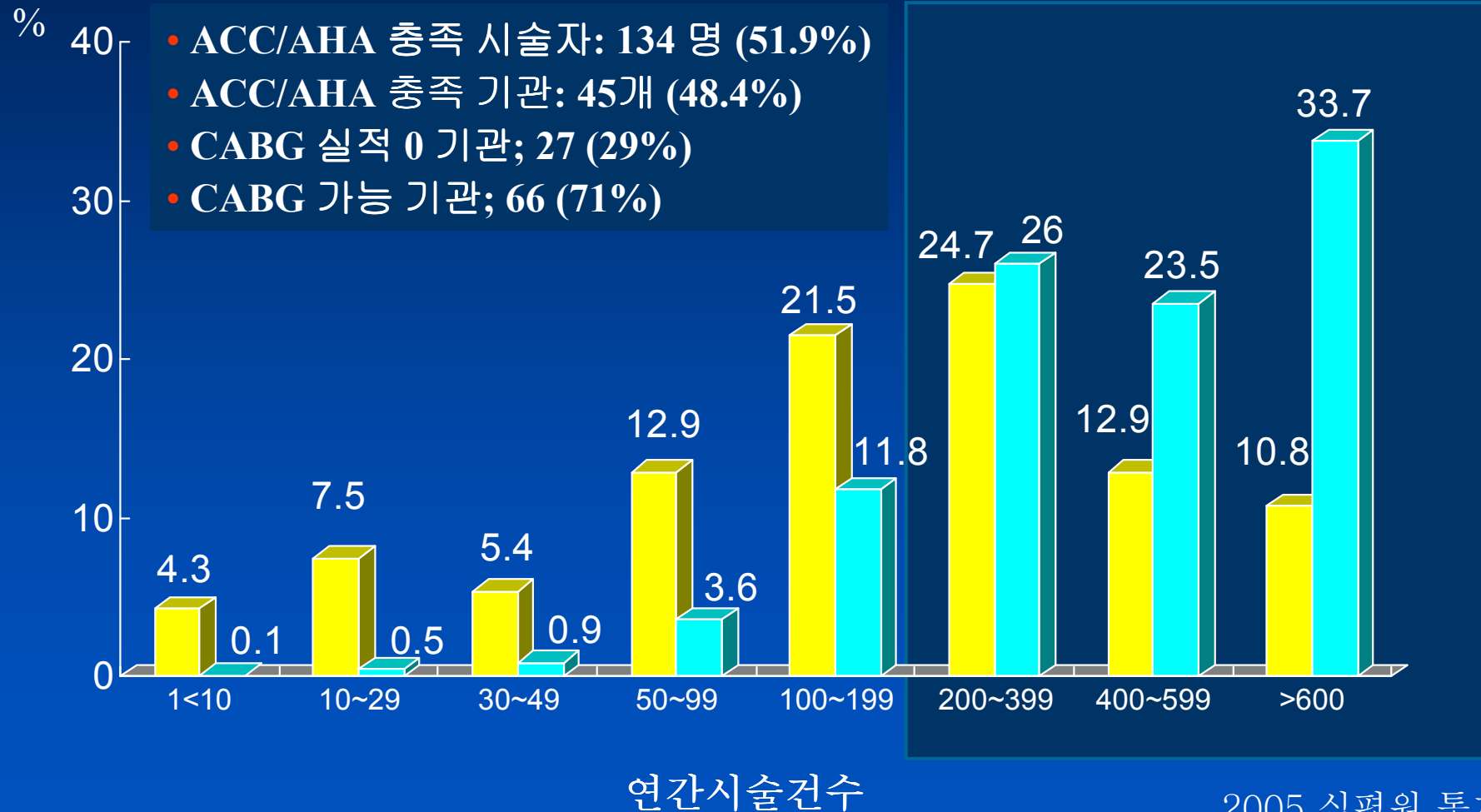
# PCI의 ACC/AHA 권고안

## Elective PCI 개요

- 미국심장학회에서 정한 기준 중 적절한 환자 경험 수는 국가적 PCI 등록사업을 통해 전문가의 토론을 거쳐 정했음.
- 영국과 유럽의 일부 국가에서도 미국심장학회가 정한 기준을 그대로 따르고 있음.
- 향후 국가적인 PCI 등록사업을 통해서 더욱 적절한 기준을 개정할 수 있을 것임.

# 국내 PCI 시술건수 구간별 기관분포

■ 기관 비율      ■ 건수비율 (전체건수중 비율)



2005 심평원 통계

# 개정 권고안

## Elective PCI in Korea

기관 시술건 수	시술자 시술건수	
	< 75	≥ 75
< 200	III	III
200 - 400	III	IIa
> 400	IIa	I

기관 연간 시술건수	시술자 연간 시술건수		
	< 50례	50 - 75	> 75 례
< 100 례	Class III	Class III	Class IIb (이전 3년간 매년 75예 이상 시행시)
100 - 200 례	Class III	Class IIb	Class IIa
> 200 례	Class IIb (75예 이상 시술자 보조)	Class IIa	Class I



# PCI 프로그램

권고안; 계획된 PCI

**Table.** 계획된 PCI 시술의 권고 요약

기관 연간 시술건수	시술자 연간 시술건수		
	< 50예	50-75	> 75예
<100예	Class III	Class III	Class IIb (제한적인 허용)
100-200예	Class III	Class IIb	Class IIa
>200예	Class IIb (제한적인 허용)	Class IIa	Class I

## Class I

1. 계획된 PCI 시술은 시술건수가 충분하고(연간 200예 이상), 즉각적인 개흉술이 가능한 병원에서 적절한 연간 시술건수(75예 이상)를 시행하는 시술자에 의해서 행해지는 것이 바람직하다(Level of Evidence: C).
2. 계획된 PCI 시술은 이전 혹은 현재의 시술과 관련된 위험도를 고려한 임상경과가 동시대의 국가적인 자료에서 제시된 임상경과 통계수치와 비슷한 수준을 갖춘 시술자와 병원에서 시행되는 것이 바람직하다(Level of Evidence: C).

## Class III

1. PCI 시술 건수가 연간 100예 미만인 기관에서 연간 75예 미만을 시술하는 시술자에 의한 PCI 시술은 권고되지 않는다(Level of Evidence: C).
2. PCI 시술 건수가 연간 200예 미만인 기관에서 연간 50예 미만을 시술하는 시술자에 의한 PCI 시술은 권고되지 않는다(Level of Evidence: C).

# 발표 순서

- PCI 권고안의 개발과정
- PCI 권고안의 내용소개
- 권고안개정과 향후계획

# 향후계획



## 제 1 단계

다기관연구 기반구축  
인적 네트워크, 등록시스템 개발, 코호트구성, Core lab 운영

허혈성심질환 표준진료권고안 - 단기지침제정

## 제 2 단계

장기임상연구  
수술과 약물스텐트 비교연구: 좌주간부질환, 다혈관질환  
국산약물스텐트 3상, 심근경색증 신치료, 세포치료 3상  
새로운 진단법, 질병부담파악, 위험인자와 예후지표 개발

허혈성심질환 표준진료권고안 - 개정작업

## 제 3 단계

허혈성심질환 표준진료권고안 - 완성  
한국형 권고안의 완성  
교육과 순응도 평가

# 관상동맥중재술 (PCI) 표준진료권고안

## 허혈성심질환 표준진료 권고안

### I. 관상동맥 중재술의 권고안

감 수 : 대한순환기학회  
발 행 : <sup>「보건의료지리지」</sup>  
허혈성심질환 임상연구센터

## 개발위원회

위원장: 박승정    간사: 김영학/박덕우

### 위 원

강현재(서울의대), 권현철(성균관의대), 김기식(대구가톨릭의대), 김용진(서울의대),  
김종진(경희의대), 김희열(가톨릭의대), 문대혁(울산의대), 박성욱(울산의대),  
박승우(성균관의대), 박철수(가톨릭의대), 성인환 (충남의대), 송재관(울산의대),  
승기배(가톨릭의대), 양주영(연세의대), 유기동(가톨릭의대), 윤정환(연세의대),  
이철환(울산의대), 장양수(연세의대), 전두수(가톨릭의대), 정명호(전남의대),  
정옥성(가톨릭의대), 채인호(서울의대), 탁승제(아주의대), 한규록(한림의대)

## 검토위원회

위원장: 권현철

### 위 원

나승운(고려의대), 박대균(한림의대), 박헌식(경북의대), 배장호(건양의대),  
신미승(가천의대), 안영근(전남의대), 이광제(중앙의대), 이재환(충북의대),  
임세중(연세의대), 정해역(가톨릭의대), 최동주(서울의대), 최동훈(연세의대),  
최소연(아주의대), 최영진(한림의대), 최진호(성균관의대), 허승호(계명대의대)

감사합니다 !