

EECP Therapy : Clinical experience in Korea

Seok-Min Kang, MD, Ph D.

Director, Heart Failure & Cardiac Wellness Center, Professor, Division of Cardiology, Severance Cardiovascular Hospital, Yonsei University College of Medicine, Seoul, Korea

1885 제중

1885 제중원 창립

Principles of EECP Operation



Vasomedical EECP[®] Models and Regulatory Clearance



1995 Model MC-2 EECP® 510K940264



2001 TS3 EECP® 510K020857

Indications (FDA)

- > Stable & Unstable Angina
- Congestive Heart Failure
- Acute Myocardial infarction
- Cardiogenic Shock



2003 TS4 EECP[®] 51k0033617



2004 Lumenair™ EECP® 510K0033617

AngioNew V EECP[®] Therapy System







EECP in Korea

국민에 안심, 산업에 활력, 국가에 품격



식 품 의 약 품 안 전 청

안심추고 기쁨주는 식약안전의 첫단추 KIFDA

식의약물 종합정보서비스

- 수신자 (주)윌리브, 대표:로렌김장 귀하 (우135-270 서울 강남구 도곡동 467-24 우성캐릭터199, 1층 129호)
- (경유)

제목 의료기기 수입품목허가 통보[안유일괄-(주)윌리브]

1. 의료기기 수입업소 (주)윌리브 대표(로렌김장)가 2010.08.19. 우리 청에 제출한 수입품목허가 신청 건(접수번호 제20100088942호)과 관련됩니다.

2. 위 신청 건에 대하여 의료기기법 제14조 및 같은법 시행규칙 제18조제3항의 규정에 따라 아래와 같이 허가하오니 신청인은 지방세법 제168조 및 같은법시행령 제 129조의 규정에 따라 관할 시·군·구에 면허세를 납부한 후에 온라인상으로 의료기기 수입품목허가증 원본을 수령하시기 바랍니다.

보건복지부 공고 제2012 - 389호

의료법 제53조제3항 및 신의료기술평가에 관한 규칙 제4조에 의한 신의료기술의 안전성·유효성에 대한 평가결과 고시(보건 복지부 고시 제2012 - 68호, 2012. 6. 15)를 개정함에 있어 국민 에게 미리 알려 의견을 수렴하고자 그 취지와 주요내용을 행정 절차법 제41조에 따라 다음과 같이 공고합니다.

> 2012년 6월 15일 보건복지부장관

신의료기술의 안전성 · 유효성 평가결과 고시 일부개정안

1. 개정이유

2012년 제4차 신의료기술평가위원회(2012. 4. 27) 최종심의 결과, 안전성·유효성이 있는 의료기술로 인정된 신의료기술에 대하여 그 평가결과, 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시하고자 함

2. 주요내용

209. 증진된 외부 역박동술

가. <u>기술명</u>

- O 한글명 : 증진된 외부 역박동술
- O 영문명 : Enhanced External Counterpulsation

나. 사용목적
O 혈액순환을 통해 심장의 부담을 줄여주고 심장근육의
강화를 통한 심장질환 호전

다. 사용대상 O 최대 약물치료와 경피적 관상동맥 중재술 및 관상동맥 우 회로술과 같은 중재적 시술을 시행할 수 없는 불인성(intr actable) 만성 안정형 협심증 환자



EECP in Severance

















Severance Cardiac Wellness Center



EECP(Enhanced external counterpulsation)



심실이완기(T파 중간--P파 시작)

커프 압박을 통한 혈류 개선

심장 주기에 맞춰 하퇴, 대퇴, 골반부 커프가 순 차직으로 강한 입박을 가하여 체순환 및 관상동 맥 순환을 개선시키는 치료 장비

(국내 최초 도입)



(2011.7.4 Open)



심실이완기(T파 중간→P파 시작) 커프 압박을 통한 혈류 개선







일대일 개인별 맞춤 영양상담

- 1 단계 영양평가 면담을 통해 생활패턴, 식사력, 섭취량 조사
- 2 단계 영양치료계획 적설한 영양관리방법 선택, 영양문제 우선순위 결정 개인별 치료 목표 수립
- 3 단계 영양치료시행 영양교육, 식사조정, 행동수정 독려
- 4 단계 재명가 및 추구관리 영양치료결과 확인, 목표달성여부 확인, 임상적 결과 확인



1885 제중원 창립

















EECP code on EMR



6. 보험급여 여부 및 주요 장비/재료의 본원 현황

구분	명칭	KFDA 숭인/ 급여 여부	본원보유 여부	비고
행위	중진된 외부 <u>역반동술(</u> Enhanced External <u>Counterpulsation</u>)	한시적 비급 여		보건복지부고시 제2012-68호(2012.7.16) 신의료기술
장비	EECP Therapy System	승인	. 신규	
재료	EBCP 커프			
추가 소요비용	시설·인력·장비 : 추가 없음			

7. 원가분석 (월평균 시행 예상건수 : 총 100건)

감가성각비/ 장비보수료	소모품	인컨비	시설관리비	기타 제반비용	기술료	합계
51,739	2,762	18,333	6,772	15,921	19,105	114,632

■ 임상과 요구(안) : 100,000원

세브란스 SEVERANCE

EECP agreement form



증진된 외부 역박동술(EECP) 동의서~

(선택진료 신청 포함)↩

<u>등록번호:@UNIT_NO 환자성명:@PATIENT_NAME/@PATAGE 주민등록번호: @REGISTRATION_NO</u>~

한글 진단명 :

한글 검사명 : 증진된 외부 역박동술(EECP)

<u>시행일: 년 월 일</u> 병동-병실-병상:@WA_ROOM_BED↩

주치의사:@CLINIC_DOCTOR_NAME ~

1. 치료의 목적 및 효과↔

증진된 외부 <u>였밨돘숣(EECP)</u>은 심장 주기에 맞춰 외부 압박을 시행함으로써 관상동맥 혈류개선 및 심근의 부담감소를 통하여 심장질환의 호전을 목적으로 하는 치료입니다. ↔

2. 치료과정 및 방법, 추정 소요시간~

1) 치료 과정 및 방법 ↔

가.치료 전 산소포화도 및 혈압을 측정하여 환자의 상태를 확인한 후 심전도를 부착합니다. ↩

나. EECP 기계 위에 누워 환자의 종아리, 대퇴부, 둔부에 외부 압박용 <u>치표를</u> 착용 후 심전도를 확인하고 치료를 시작합니다. 치료 동안 압박 <u>치표</u>가 규칙적으로 수축과 팽창을 반복하게 됩니다.↔

- 다. 이 치료가 진행되는 동안 의료진이 확자의 심전도, 산소포화도 및 환자의 반응을 확인합니다. ↩

2) 치료 소요 시간~

총 치료 소요 시간은 약 1시간 정도입니다.↩

3. 치료의 적응증 및 금기증~

만성 안정형 협심증, 심부전증, 관상동맥 중재술이나 유회로술, 시 고위험군 등에서 치료의 효과를 나타낼 수 있습니다. 대동맥류, 심한 <u>한지동맥</u>폤쇄증, 활동성 <u>형전증, 한응고제</u> 치료 중 INR이 높은 경우, 임신상태 등의 경우에는 치료의 금기증으로 치료대상이 제한될 수 있습니다. +/

4. 치료 관련 주의사항~

치료가 약 1시간 동안 진행되므로 치료 전 화장실에 가셔서 배뇨하시기 바랍니다. 혈압을 측정하고 심전도를 지속적으로 관찰하는 검사이므로 드시는 심장관련 약은 다 드시고, 치료 전 카페인 섭취는 급하시는게 좋습니다. +/

· 5. 발생 가능한 합병증↩

검사하는 동안 가슴이 두근거리거나 흉부 불편값 컸표있 압박으로 인해 피부 찰과상, 명, 수포 등이 발생할 수 있으나, 대부분의 경우 치료 중단이나 보존적 치료 등으로 호전 됩니다. 발생 가능한 합병증에 대비하여 치료 전, 후의 모든 과정 동안 의료진이 환자분의 상태를 CCTV를 통해 관찰하고 응급상황에 즉시 대처할 수 있는 약품과 기구 등을 준비하고 있으므로 응급상황에서도 신속한 조치가 가능합니다. 기타 예상치 못한 <u>어지러움증</u>, 부정맥이나 혈압 변동 및 심부전 악화 등과 같은 매우 드문 합병증이 발생할 수 있습니다.⁴

Check list before EECP

EECP 치료 전 체크리스트~

1. EECP치료용 바지 (또는 환자복) 착용 □

하지 압박감, 저림 또는 통증이 올 수 있으므로 반드시 긴 바지를 착용해야 합니다. ..

2. 화장실 다녀오기 🗔

중진된 혈액순환에 의해 쉽게 요의를 느낄 수 있으므로 치료 전 화장실을 다녀오셔야 합니다...

3. 요통, 척추 질환 확인 🗆

커프 압박시 허리가 들리게 되므로 장시간 치료시 허리통증이 유발될 수 있습니다.



1)심장 <u>이왔기.</u>; 다리를 감싸고 있는 <u>첫 뜻가</u> 강한 압력에 의해 좋아리부터 영덩이방향으로 순차적으로. 빠르게 수축하면서 관상동맥 혈류량을 증가시킵니다...

2) 심장 수축기 : 커프의 압력이 빠지며 다리쪽으로 혈류 호름을 증가시킵니다. ...



3) 위 두 가지가 교대로 반복되면서 싶봤, 호랑 증가, 정맥 환, 로량 증가, 혈관 확장, 말초혈관 저항성 감소, 모세혈관 말도 증가 등의 효과를 얻을 수 있습니다.

4) 심장기능이 떨어져 운동이 힘든 경우에서부터 운동능력을 더욱 향상시키기 원하는 환자에 이르기까지 다양한 임상적 장점이 있는 국내 최초 도입된 장비입니다. ..

5. 치료시간 및 알랐벴틌 안내 □. 치료는 약 1시간 정도 소요되며 그 동안 저희가 CCTV로 밖에서 관찰합니다... 불편하신 점 있으면 않랐 버튼을 눌러주세요......

기능검사결과(I/F형)-M3- CPX [2013-03-28]

Impression <EECP> 금기증 여부 : 해당사항 없음 (INR : 2.5이하) 치료 전-후 BP : BP 180/100 이하 산소포화도 : 90% 이상 Target cuff pressure : 160 mmHg 치료시간 : 60분 화자반응 : 흉통, 피부 참과상, 수포 없었으며 comfortable **네브란스**

Precautions or Contraindications

• Decompensated heart failure

(i.e. high central venous pressure, and pulmonary edema)

- Severe pulmonary hypertension (pulmonary artery pr. > 50 mm Hg)
- Severe PAD
- Uncontrolled systemic hypertension (> 180/110 mm Hg)
- Severe aortic insufficiency
- Warfarin therapy with INR >3.0
- AAA (> 5 cm)

Issues in EECP Therapy



Hemodynamic Augmentation

- Evaluated by ratio of peak or area of diastolic wave to systolic wave (D/S)
- •Older, female sex, hypertension, non-cardiac vascular disease, current smoker, multivessel CAS, HF, LVD, previous CABG or EECP, higher CCS class, non-candidacy for revascularization are factors associated with <u>lower diastolic augmentation</u>
- Higher (D/S) ratio associated with improved response to EECP, less HF exacerbation, unstable angina, more reduction of CCS class, better QoL
- Patients with lower (D/S) ratios achieve symptomatic benefits with EECP

Atrial Fibrillation

- Only 3.2% of patients in IEPR-2, with average beats of 50-90/min
- Similar EECP therapy completion, benefits at 6-month except higher all-cause mortality and hospitalization for HF
- Frequent irregular ectopy with high HR (>100) or low HR (<50) should delay EECP until rate control has been achieved

Pacemaker and Defibrillators

- •10% of IEPR-2 patients, with similar EECP completion, benefits and adverse events as those without implantable devices
- Patient's motion during EECP may lead rate-adaptive pacemakers to trigger a paced tachycardia and should be reprogrammed off.

네브란스 EVERANCE

Finger plethysmographic recording



Issues in EECP Therapy



EECP Treatment Protocol

Standard Treatment Time

• 5 daily 1 hour treatments per week over 7 weeks for a total of 35 hours or 2×1 hours daily over $3\frac{1}{2}$ weeks for 35 hours total

Extension

- •7% from IEPR-2 had extended their 35 hours by 10.3 \pm 9.8 hours because of persistent angina (67%), patient's preference (41%), physician's (40%)
- Extension is safe and patients continued to benefits with significant incremental improvement in symptoms and functional class

Repeat Therapy

- 18% of the patients having completed their initial course of 35 hours of EECP undergo retreatment within 2 years
- Common reasons for retreatment are recurrent angina, persistent angina
- About 13% of the patients failed to complete their initial 35 hours course of EECP because of patient's choice and adverse clinical events
- 30% of those who failed returned within 1 year for retreatment
- At retreatment, patients realized a benefit similar to patients who respond to a first course, with 70% improved by at least one CCS angina class, decreased angina episodes and nitroglycerin use.

심부전 환자에서 EECP 효과의 기전®



EECP Study



- •사망률, 재입원률의 차이
- 염증 지표의 변화
- 혈관 내피세포 기능 변화
- 동맥 경직도의 변화
- 운동 능력 향상 정도
- 심부전 증상 호전 정도





연세대학교 의료원 세브란스병원 연구심의위원회

서울특별시 서대문구 성산로 250 (우)120-752

Yonsei University Health System, Severance Hospital, Institutional Review Board

세브란스 SEVERANCE



첫 화면

증진된 외부 역박동술 치료의 유효성 및 기전 연구

-기반조사 조사도구-

피험자등록번호							
최초등록일							
(동의서 취득)			년		웓		일

EECP® Therapy Flow Sheet

Patient name:

At start - Canadian Classification 1 1 2 3 4 NY Heart Association 1 2 3 4

	Tx	Blood	Heart		Applied	Rat	tios	Duration	Events*	initials
Date	No.	Pressure	Rate	Weight	Pressure	F	-	Duration		
	1.									
	2.									
	3.									
	4.									
	5.									
	6.						-			
	7.						-			
	8.						-			
	9.									
	10.									
	11.									
	12.									
	13.									
	14.									
	15.									
	16.									
	17.									
	18.									
	19.									
	20.									
	21.			-						
	22.									
	23.									
	24.		1000							
	25.									
	26.									
	27.									
	28.						-			
	29.						-			
	30.						-			
	31.		1912			_	-			
	32.						-			
	33.						-			
	34.						-			
	35					-				

At completion - Canadian Classification 1 2 3 4 NY Heart Association 1 2 3 4 *Adverse Event Key: 1 - Unstable Angina 2 - Sustained Arrhythmia 3 - M.I. 4 - Death 5 - Other

The <u>Eff</u>ect of Enhanced <u>External</u> <u>Counterpulsation on Treatment of</u> <u>Peripheral Artery Occlusive Disease</u>

(EFFECT-PAD trial)

Anticipatory favorable effect of EECP

() SEVERANCE

- Improve endothelial function
- Modulate atherosclerosis progression
- Increase anterograde flow
- Passive exercise effect
- Promote collateral flow formation

Efficacy and Safety of EECP in PAD

The international EECP patient Registry (IEPR)

Table 2. EECP treatment characteristics, adverse events during therapy, and immediate post-treatment efficacy

	Patients with PAD $n = 493$	Patients without PAD $n = 1633$	p-value
EECP treatment characteristics			
Mean length of treatment (hours)	32.0±10.5	32.9±8.5	0.07
Augmentation ratio at first hour	0.6±0.4	0.8±0.4	< 0.00
Augmentation ratio at last hour	0.7±0.5	1.0±0.5	< 0.00 l
Patients discontinuing therapy	12.0	8.5	0.02
Discontinuation secondary to adverse clinical event (below)	8.7	6.4	0.08
Adverse events during therapy			
Death	0.6	0.5	0.72
MI	2.2	0.8	0.02
CABG	0.6	0.2	0.12
PCI	2.2	0.5	0.02
Combined death, MI, CABG, PCI	4.7	2.1	0.003
Hospitalization (cardiac)	6.1	4.4	0.17
Unstable angina	5.4	3.5	0.25
CHF exacerbation	2.8	1.4	0.046
Pulmonary edema	0.9	0.4	0.20
Stroke	0.0	0.0	0.59
TIA	0.2	0.3	0.87
PE	0.9	0.4	0.48
Skin breakdown	3.7	2.7	0.26
Immediate post-treatment efficacy			
Class III/IV angina	31.2	25.1	0.008
Angina decreasing ≥ 1 CCS class	76.6	79.0	0.27
Nitroglycerin usage	47.7	40. I	0.004
Nitroglycerin discontinued	38.9	46.0	0.017
DASI score pre-EECP	9.0±8.2	11.5±12.5	< 0.00 l
DASI score post-EECP	13.7±10.8	17.6±12.7	< 0.00 l
Percent with improved DASI score	59.4	65.5	0.023

Data expressed as percentages unless otherwise noted.

CABG, coronary artery bypass grafting; CCS, Canadian Cardiovascular Society; CHF, congestive heart failure; DASI, Duke Activity Score Index; EECP, enhanced external counterpulsation; MI, myocardial infarction; PAD, peripheral arterial disease; PCI, percutaneous coronary intervention; PE, pulmonary embolism; TIA, transient ischemic attack.

Thakkar BV, et al. Vasc. Med 2009 15(1):15-20



Study Objectives

• To evaluate the safety and efficacy of EECP on PAD.

 To evaluate whether or not adjuvant EECP therapy after peripheral percutaneous transcatheteral angioplasty could improve the clinical symptome and outcome.

Enrollment Criteria



- Not fully revascularized or high risk PAD patients at index PTA procedure
- Selected PAD patients defined by anatomy (Ao-Iliac, SFA, DFA, Infra PA,...)

Exclusion Criteria

- Critical limb ischemia with major tissue loss
- Contraindication of EECP
 - Severe aortic insufficiency
 - Decompensated heart failure
 - Severe pulmonary hypertension (mean PAP>50mmHg)
 - Uncontrolled tachycardia (ex. A-fib with RVR)
 - Pregnancy

Study Protocol

Patients with PAD underwent peripheral PTA with or without stent insertion Multi-level disease







1885 제중원 창립

세브란스 SEVERANCE

2



Clinical Summary of EECP Therapy

- Safe
- Noninvasive
- Increases blood flow
- Recruits collaterals
- Stimulates vascular growth
- Improves endothelial function
- Normalizes neurohormonal activation
- Demonstrated long-term effects

2010년 제 54차 대한 심장 학회







54th Annual Scientific Meeting

Enhanced External Counterpulsation (EECP): Clinical Application and Its Mechanism

Gregory W. Barsness, MD, FACC, FAHA, FSCAI

Assistant Professor of Medicine Director, Mayo Clinic EECP Laboratory Consultant, Cardiovascular Diseases, Internal Medicine and Radiology

> Mayo Clinic and Foundation, Rochester, MN



경청해 주셔서 감사 합니다.

2010 KSC meeting in Seoul



2012 AHA meeting in LA

