

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-25-001-04 (2025. 8.)



의료기술재평가보고서 2025

# 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술

## 의료기술재평가사업 총괄

---

김민정 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

서재경 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가기획팀 팀장

## 연구진

---

### 담당연구원

박대한 한국보건의료연구원 재평가사업팀 연구원

### 부담당연구원

고려진 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

## 주 의

---

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-24-001-04)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관 부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문(국문) .....	i
알기 쉬운 의료기술재평가 .....	1
<b>I. 서론 .....</b>	<b>1</b>
1. 평가배경 .....	1
1.1 평가대상 의료기술 개요 .....	1
1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황 .....	4
1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술 .....	9
1.4 국내외 임상진료지침 .....	20
1.5 선행 체계적 문헌고찰 .....	21
1.6 기존 의료기술평가 .....	21
2. 평가목적 .....	23
<b>II. 평가방법 .....</b>	<b>24</b>
1. 체계적 문헌고찰 .....	24
1.1 개요 .....	24
1.2 핵심질문 .....	24
1.3 문헌검색 .....	25
1.4 연구선정 .....	26
1.5 비뚤림위험 평가 .....	26
1.6 자료추출 .....	27
1.7 자료합성 .....	27
1.8 근거수준 평가 .....	27
2. 권고등급 결정 .....	28
<b>III. 평가결과 .....</b>	<b>29</b>
1. 문헌선정 결과 .....	29
1.1 문헌선정 개요 .....	29
1.2 선택연구 특성 .....	30
1.3 연구 대상자 특성 .....	30
1.4 비뚤림위험 평가결과 .....	39
2. 분석결과 .....	40
2.1 안전성 .....	40
2.2 효과성 .....	44
2.3 GRADE 근거수준 평가 .....	54

<b>IV. 결과요약 및 결론</b>	<b>57</b>
1. 평가결과 요약	57
1.1 안전성	57
1.2 효과성	58
2. 결론	61
2.1 문헌적 근거	61
2.2 추가 고려사항 및 제언	61
<b>V. 참고문헌</b>	<b>62</b>
<b>VI. 부록</b>	<b>63</b>
1. 의료기술재평가위원회	63
2. 소위원회	64
3. 연구검색현황	65
4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식	68
5. 최종선택연구	71

## 표 차례

표 1.1 관련 소요장비 허가사항	3
표 1.2 관련 치료재료 허가사항	3
표 1.3 관련 국내 이용현황	4
표 1.4 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황	4
표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세	5
표 1.6 치료재료의 급여기준	6
표 1.7 평가기술과 유사의료기술의 고시 및 비용 정보 비교	7
표 1.8 유사 의료기술의 치료재료 급여기준(경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥])	7
표 1.9 국외 보험 및 행위 등재 현황	8
표 1.10 연도별 국내 환자 현황	11
표 1.11 대동맥류의 원인 및 관련인자	12
표 1.12 대동맥류 직경에 따른 크기 증가속도 및 파열 위험성	14
표 1.13 신의료기술평가결과보고서 요약	22
표 2.1 PICO-TS 세부 내용	25
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	25
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	26
표 2.4 연구의 선택 및 배제기준	26
표 2.5 의료기술재평가 권고등급 체계	28
표 3.1 선택문헌의 특성	31
표 3.2 연구대상자 특성	35
표 3.3 시술 관련 합병증(비교연구)	40
표 3.4 시술 관련 합병증(단일군 연구)	41
표 3.5 기기 관련 합병증	42
표 3.6 사망 및 생존율	44
표 3.7 재시술률(스텐트 재삽입과 제거, 수술)	46
표 3.8 동맥류 내 혈전생성	47
표 3.9 동맥류 부피 및 혈전 비율	49
표 3.10 동맥류 직경 및 내압 변화율(비교연구)	50
표 3.11 동맥류 직경 변화(단일군 연구)	50
표 3.12 분지혈관 개통률	51
표 3.13 기술적 성공률	53
표 3.14 결과변수의 중요도	54
표 4.1 평가결과 요약표	60

## 그림 차례

그림 1.1 Multilayer Flow Modulator Device .....	2
그림 1.2 MLFM의 원리 및 혈류 흐름 .....	2
그림 1.3 Aorta anatomy .....	9
그림 1.4 Crawford 분류법 .....	10
그림 1.5 대동맥류의 연도별 환자 수 추이 .....	10
그림 1.6 X-ray 사진(좌: 정상, 우: TAA) .....	14
그림 1.7 A, 3D reconstruction. B, Coronal Image. C, Axial image .....	15
그림 1.8 Aortic zone(좌)과 TEVAR와 좌쇄골하동맥 재관류술 .....	18
그림 3.1 연구검색전략에 따라 평가에 선택된 연구 .....	29
그림 3.2 비돌림위험 그래프 .....	39
그림 3.3 비돌림위험 평가결과 요약표 .....	39

# 요약문(국문)

## 평가배경

‘경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술’은 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자 중 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식(stent-graft) 설치술이 불가능한 환자에서 대동맥류를 치료하기 위한 의료기술이다. 본 기술은 2017년 신의료기술평가위원회(2017.7.28.)에서 안전성 및 유효성 있는 기술로 평가되었고, 보건복지부 고시(보건복지부 고시 제2017-159호, 2017.9.1.)를 통해 선별급여(본인부담률 80%)로 등재되었다. 2025년 적합성 평가 예정으로 2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024.12.13.)에서 본 기술에 대한 재평가계획서 및 소위원회 구성안에 대해 심의하였고, 이후 해당 기술의 임상적 효과성에 대한 평가를 수행하였다.

## 평가목적

본 평가의 목적은 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자에서 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 임상적 안전성과 효과성 근거를 검토하여 해당 기술의 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 결정하기 위함이다.

## 평가방법

경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다. 소위원회는 순환기내과 2인, 영상의학과 2인, 이식혈관외과 1인, 흉부외과 1인, 근거기반의학 1인의 전문가 7인으로 구성하였다.

평가의 핵심질문은 ‘수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자에서 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술은 대동맥류를 치료하는 데 임상적으로 안전하고 효과적인가?’이다. 결과변수로 안전성은 시술 및 기기 관련 합병증을 결과지표로, 효과성은 시술 성공률, 동맥류 관련 지표, 재시술률, 생존율을 결과지표로 하였다.

체계적 문헌고찰은 핵심질문을 토대로 국외 3개(Ovid-MEDLINE, Ovid-EMBASE, EBM Reviews-Cochrane Central Register of Controlled Trials), 국내 3개(KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스)

이스(KMbase), 한국교육학술정보원(RISS) 데이터베이스에서 검색하였다(최종검색일 2025.02.05.).

최종 선택된 연구의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias Assessment for Nonrandomized Studies (RoBANS Ver.2)를 사용하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등을 포함하였다. 모든 과정은 2명의 평가자가 독립적으로 수행하였으며, 의견이 불일치한 경우 평가자 간 합의를 통해 일치된 결과를 도출하였다.

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과는 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) 방법을 이용하여 근거 수준을 평가하였고, 평가결과를 토대로 권고등급을 결정하였다.

본 평가는 소위원회의 검토 결과를 바탕으로 의료기술재평가위원회에서 최종심의 후 의료기술재평가 권고등급을 결정하였다.

## 평가결과

체계적 문헌고찰 결과 최종 선택된 연구는 총 24편으로, 출판연도는 2012년부터 2023년까지이며, 대부분 최근 10년 이내에 발표되었다. 유럽 지역 연구가 22편(이탈리아 8편, 그리스, 독일, 슬로베니아, 튀르키예 각 2편, 모로코, 벨기에, 아일랜드, 영국, 폴란드, 프랑스 각 1편), 남아메리카 지역에서는 브라질에서 수행된 연구 2편이 포함되었다. 연구의 비뚤림위험 평가는 비무작위배정 비교임상시험연구 1편에서 수행하였고 대상군 비교가능성, 대상군 선정, 교란변수 항목에서 비뚤림위험이 높았다.

## 안전성

안전성은 시술 관련 합병증(30일 이내 사망, 사망 외 시술 관련 합병증)과 기기 관련 합병증으로 평가하였다. 시술 후 1개월 시점의 결과를 보고한 비교연구에서 시술 관련 합병증 중 30일 이내 사망은 중재군(Multilayer Flow Modulator, MLFM) 8명에서 1건 발생하였고, 비교군(Branched Endovascular Aneurysm Repair, BEVAR) 14명에서는 발생하지 않았다. 사망 외 시술 관련 합병증은 중재군(8명)에서 총 4건, 비교군(14명)에서 총 3건 발생하였다. 9편의 단일군 연구 중 4편의 연구에서 시술 관련 합병증 중 30일 이내 사망자가 없음을 보고했고, 5편의 연구에서 사망률은 3.8%(5/130명)-9%(2/22명)의 범위로 보고되었다. 단일군 연구에서 사망 외 시술 관련 합병증의 발생률은 최소 7.1%(1/14명, 8개월 시점)에서 최대 21.7%(5/23명, 24개월 시점)의 범위로 보고되었다.

기기 관련 합병증은 비교연구에서 중재군(8명)에서 기기이동 2건, 비교군(14명)에서는 합병증을 보고하지 않았다. 또한 10편의 단일군 연구 중 3편에서는 기기 관련 합병증이 발생하지 않았다고 보고하

였다. 나머지 7편의 연구에서는 내강누출은 최소 4%(6/151명, 12개월 시점)에서 최대 17.6%(3/17명, 평균 25개월), 기기이동은 최소 2%(3/151명, 12개월)에서 최대 14.3%(2/14명, 24개월)의 범위로 보고되었다.

## 효과성

경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 효과성은 사망/생존, 재시술률, 동맥류 관련 지표, 기술적 성공률을 통해 평가하였다.

사망/생존에 대한 결과는 총 8편의 단일군 연구에서 보고하였다. Sultan 등(2020)이 보고한 대동맥 관련 생존율은 2년 시점 84.1%, 3년 시점 77.7%였고, 전체 생존율은 2년 시점 67.5%였다. Vaislic 등(2016)에서 보고한 전체 생존율은 20개월 시점 86.3%, 34개월 시점 63.9%였고, 평균 생존기간은 32.2개월(95% Confidence interval (CI) 28.9-35.4)이었다. 전체 사망률은 8편의 문헌에서 보고하였으며, 최소 12.5%(1/8명, 평균 22.1개월)에서 최대 50%(7/14명, 평균 22.8개월)로 보고되었다.

재시술률은 비무작위배정 비교임상연구 1편, 단일군 연구 7편을 통해 확인하였다. 비교연구에서 1개월 시점의 재시술률은 중재군에서 37.5%(3/8명)로 대조군의 28.6%(4/14명)보다 높은 경향이 있었다. 단일군 연구에서는 최소 9.3%(14/151명, 12개월 시점)에서 최대 42.9%(6/14명, 22.8개월 시점)의 범위로 보고되었다. 수술적 재치료는 2편의 문헌에서 보고되었고 각각 4.4%(1/23명, 1개월 시점), 13%(3/23명, 36개월 시점)의 수술률을 보고하였다.

대동맥류내 지표는 동맥류 내 혈전생성, 동맥류의 부피와 동맥류 내 혈전 및 혈류 부피의 비율 변화, 동맥류 직경 및 내압 변화율, 분지혈관 개통률로 평가하였다. 단일군 연구에서 보고한 완전 혈전 생성률은 최소 17.7%(1/17명, 평균 25개월)에서 최대 100%(6/6명, 6개월 시점)의 범위로 보고되었다. 가장 긴 추적관찰 기간을 보고한 Vaislic 등(2016)은 90.9%(10/11명, 36개월 시점)의 완전혈전 생성률을 보고하였다.

동맥류의 부피, 동맥류 내 혈전 및 혈류 부피의 비율 변화는 7편의 단일군 연구에서 보고하였다. 동맥류 내 혈전부피 비율을 보고한 3편의 문헌 중 2편의 문헌에서 혈전부피 비율이 증가하였고, 총 동맥류 부피와 동맥류 면적에 대해 보고한 7개의 문헌 중 6개의 단일군 연구에서 시술 전보다 시술 후 부피와 면적이 증가하였다.

동맥류 직경 및 내압은 비교연구 1편, 단일군 연구 6편에서 보고하였다. 비교연구에서 동맥류 내압이 1개월 시점에 중재군(MLFM)에서 유의한 변화가 없었던 것에 반해, 대조군(BEVAR)에서는 시술 전 대비 유의한 감소를 보고하였다. 같은 연구에서 중재군에서 대동맥류 직경은 1mm 증가하였고, 대조군에서는 4mm 감소하였다. 6편의 연구 중 5편의 단일군 연구에서 대동맥류의 직경은 12개월 시점 2-6mm 증가하는 경향을 보고하였다.

분지혈관 개통률은 비교연구 1편과 5편의 단일군 연구에서 보고되었다. 비교연구에서 보고한 1개월

시점의 분지혈관 개통률은 중재군은 93.8%(20/32개), 비교군은 98.2%(55/56개)이었다. 5편의 단일군 연구에서 분지혈관 개통률은 최소 96.4%(53/55개, 12개월 시점)에서 최대 100%(43/43개, 평균 13.4개월)였고, 36개월 시점의 결괏값을 보고한 문헌(Vaislic et al., 2016)의 개통률은 96.6%(28/29개)였다.

기술적 성공률은 9편의 단일군 연구 중 7편의 연구에서 100%의 성공률을 보고하였고, 그 외 2편의 문헌에서 각각 99.3%(150/151명), 87.5%(7/8명)의 성공률을 보고하였다.

## 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과 및 의견을 제시하였다.

의료기술재평가 소위원회에서는 현재까지 포함된 문헌을 바탕으로 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 임상적 안전성이 충분히 입증되지 않았고 효과성 또한 충분히 입증되지 않은 것으로 평가하였다. 문헌적 근거가 충분하지 않아 중재시술의 안전성과 효과성을 판단하기 위해 중장기 추적관찰된 비교연구가 필요하다는 의견을 제시하였다. 이에 더하여 중재시술은 임상에서 거의 사용되지 않았고 치료재료가 식품의약품안전처에서 취하된 상황이며, 임상에서 중재시술 외의 다른 의료기술(BEVAR)에 대한 선호도가 높아 향후 임상에서 중재시술의 수용가능성이 낮을 것이라고 제안하였다.

2025년 제8차 의료기술재평가위원회(2025. 8. 8.)는 ‘경피적 대동맥류내 다층구조 혈류모듈레이터 삽입술’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자 중 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식 설치술이 불가능한 환자를 대상으로 대동맥류 치료를 위해 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 사용을 ‘권고보류’으로 결정하였다.

## 주요어

흉부대동맥류, 복부대동맥류, 흉복부대동맥류, 다층구조 혈류 모듈레이터, 안전성, 효과성  
 Thoracic aortic aneurysm, Abdominal aortic aneurysm, Thoracoabdominal aortic aneurysm, Multilayer flow modulator, Safety, Effectiveness

# 알기 쉬운 의료기술재평가

## 대동맥류 환자에서 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술은 안전하고 정확한가요?

### 질한 및 의료기술

대동맥류는 많은 경우 증상이 없고, 대동맥류 파열의 전구증상인 통증으로 인해 발견되거나 흉복부 X-ray 검사를 통해 발견된다. 대동맥류는 시간이 지날수록 크기가 커지고, 발생위치에 상관없이 시간이 지남에 따라 파열로 이어진다. 파열은 주요 사망원인으로, 대동맥류 발견 시 수술 적응증에 해당하지 않는 환자의 경우 스텐트 삽입술을 시행하게 된다.

대동맥류가 분지혈관에 발생하는 경우, 분지혈관의 혈류를 유지할 수 있도록 다층구조 혈류 모듈레이터를 혈관 내에 삽입할 수 있으며, 현재 건강보험에서는 시술비의 80%를 환자가 직접 부담하는 '선별급여' 제도로 적용되고 있다.

### 의료기술의 안전성 · 효과성

대동맥류 환자에서 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 안전성과 진단정확도를 평가하기 위해 총 24편의 연구를 검토하였다. 현재까지 포함된 문헌을 바탕으로 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 안전성이 임상적으로 수용 가능하지 않고, 효과성이 충분히 입증되지 않았다고 평가하였다. 다만, 중재시술의 안전성과 효과성을 판단하기에는 중장기 추적관찰된 연구가 없어 문헌적 근거가 부족하였다.

### 결론 및 권고결정

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자 중 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식 설치술이 불가능한 환자를 대상으로 대동맥류 치료를 위해 경피적 대동맥류 내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 사용을 '권고보류'로 결정하였다.

## 1. 평가배경

‘경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술’은 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자 중 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식(stent-graft) 설치술이 불가능한 환자에서 대동맥류를 치료하기 위한 의료기술이다. 2017년 제7차 신의료기술평가위원회(2017.7.28.)에서 안전성 및 유효성 있는 기술로 평가되었고, 보건복지부 고시(보건복지부 고시 제2017-159호, 2017.9.1.)를 통해 선별급여(본인부담률 80%)로 등재되었다.

동 기술은 2025년 적합성 평가기한(2025)의 도래를 고려해 내부 모니터링으로 발굴되었으며, 다양한 대체 의료기술이 존재하는 현 시점에서 비교기술 대비 동 기술의 효과성에 대한 근거를 확인하고자 하였다. 2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024.12.13.)에서 재평가계획서 및 소위원회 구성안에 대해 심의를 받았으며, 이에 재평가를 수행하였다.

### 1.1 평가대상 의료기술 개요

#### 1.1.1 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술(Percutaneous Implantation with Multilayer Flow Modulator for Aortic Aneurysm)

본 의료기술은 경피적으로 대동맥류에 접근하여 다층구조 혈류 모듈레이터(Multilayer Flow Modulator; 이하 MLFM)를 대동맥류 내에 삽입하여 대동맥류 낭(aneurysm sac) 내의 응력(stress)을 감소시킨다. 대동맥류 낭의 직경 증가보다 응력이 파열의 직접적인 원인으로, 물체의 표면에 평행으로 전달되는 응력이 혈관벽의 강도(strength)를 초과할 때 대동맥류가 파열된다. 와류의 증가가 최대 응력을 증가시키고 혈관 벽의 활동, 탄성, 가소성 변화를 초래하게 된다(Truijers et al., 2007)(그림 1.1).

MLFM은 5개의 층으로 이루어진 코발트 합금 와이어 자가-확장 메시 구조(self-expanding mesh construct)이다. 상호 연결된 층(interlocking layers)으로 인해 높은 층 다공성을 가지며, 대동맥류 파열의 직접적인 원인인 응력의 속도를 감소시킨다. 또한, 혈류를 재정렬하고 혈류를 본래의 분지혈관으로 유도한다. 그외에 동맥류 벽에 작용하는 압력을 균등하게 분산시키는 데 기여한다(Sultan et al., 2014).

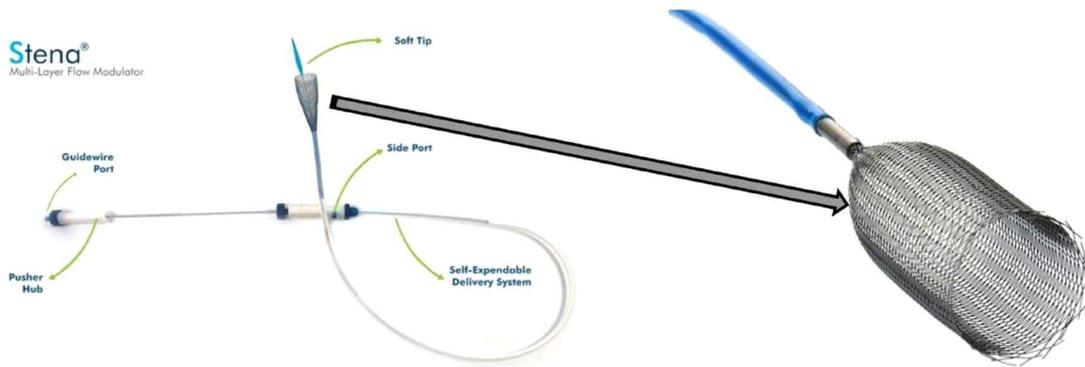


그림 1.1 Multilayer Flow Modulator Device

(출처: Dinc and Ekingen, 2024)

다공성이 높은 다층의 와이어 자가-확장 메시 구조는 대동맥과 순응성이 유사하고 매우 유연하며, 피로 저항성이 높다. 내피화가 빠르게 이루어지는 경향이 있어 대동맥 벽에 빠르게 묻히고, 최대 응력이 크게 감소한다(Sultan et al., 2015)(그림 1.2). 혈관내 스텐트-이식(Stent-graft)는 항력(drag)과 응력으로 인해 스텐트 이동 및 경부 확장을 유발할 수 있지만(Reeps C, 2010), MLFM은 이러한 단점을 보완할 수 있다. 와류 속도의 감소는 낭과 스텐트 사이에서 혈전 형성을 촉진하며, 이를 통해 대동맥 분지의 장기적인 관류를 유지할 수 있다(Lowe et al., 2016)(그림 1.2).

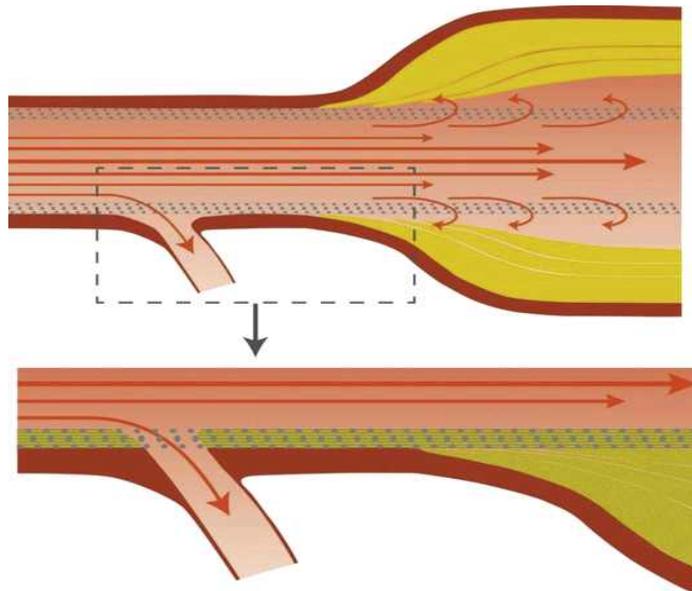


그림 1.2 MLFM의 원리 및 혈류 흐름

(출처: Lowe 등, 2016)

구체적인 실시방법은 다음과 같다.

- ① 경피적 방법 또는 혈관절개술을 이용한 표준절차에 따라 선택한 동맥을 천자하고 혈관 카테터 안내선 및 적합한 카테터 삽입기를 삽입한 뒤 카테터를 플러싱함
- ② MLFM을 목표 병변에 삽입 후 삽입된 위치와 분지혈관의 개방성 확인을 위한 혈관 조영술을 시행함(※ 필요시 분지 혈관의 혈관확장술 또는 스텐트 시술 시행)
- ③ 혈관 카테터 안내선 및 카테터 삽입기 제거함
- ④ 동맥 절개부를 표준 시술방법에 따라 봉합함

### 1.1.2 소요장비

현재 식품의약품안전처(이하 '식약처')의 허가를 받은 Multilayer Flow Modulator는 총 2건이 확인되었으나, 현재 2건 모두 취하(24. 08. 01)된 상태이다. 제품의 허가사항은 <표 1.1>과 같다.

표 1.1 관련 소요장비 허가사항

품목명	중심순환계 혈관 내 색전촉진용보철재		
제품명	Cardiatis Aortic Multilayer Flow Modulator	품목허가번호	CTMS25100
모델명	CTMS25100	품목허가일자	2016-07-01
분류번호(등급)	A17250.02 (3)	취소취하일자	2024-08-01
사용목적	대동맥류 환자의 혈관 내 치료에 사용하는 것으로 다음을 포함하여 적어도 한 개의 분지, 수술 고위험군, 혈관 내 재건에 사용(전달시스템의 접근이 적합한 장골 및 대퇴동맥인 경우, 압박(compression) 비율에 적합한 내경(사용방법 표2에 기재)으로서 동맥류의 근위부 및 원위부에 동맥류성 대동맥 절편(목)이 없는 경우, 제품이 도달하는 지점의 근위부 및 원위부의 최소 20mm에 동맥류성 절편(목)이 없는 경우)		

출처: 식품의약품안전처 의료기기정보포털

표 1.2 관련 치료재료 허가사항

종분류명	다층구조 혈류 모듈레이터 (MULTILAYER FLOW MODULATOR)		재질	COBALT CHROMIUM ALLOY 등	
품명	CARDIATIS THORACOABDOMINAL MULTILAYER FLOW MODULATOR		규격	전규격	
상한금액	14,455,550원	코드	J8507027	단위	1EA
제조회사	CARDIATIS SA	수입업소	(주)슬빛메디칼	적용일자	2020-08-01

출처: 고시 제2020-158호(2020.8.1.적용) 관련 선별급여 본인부담률 80% 적용, 중복인정여부 N

### 1.1.3 국내 이용현황

해당 기술에 대한 국내 이용 현황은 다음과 같다.

표 1.3 관련 국내 이용현황

구분	2019	2020	2021	2022	2023
환자 수(명)	-	1	-	-	2
총 사용량(회)	-	1	-	-	3
진료금액(천원)	-	1,463	-	-	4,590

출처: 보건의료빅데이터개방시스템\_진료행위통계(2024. 11. 19기준)

## 1.2 국내외 보험 및 행위등재 현황

### 1.2.1 국내 보험 및 행위등재 현황

동 기술은 2017년 신의료기술평가를 거쳐 2020년 본인부담률 80%로 선별급여로 등재되었다. 고시항목 상세에 따르면 흉부 또는 복부대동맥류 환자 중 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식(stent-graft)설치술이 불가능한 환자를 사용 대상으로 하고 있으며, 혈관조영술과 함께 시행된다(표 1.4, 1.5). 치료재료의 급여기준에 수술 고위험군 및 동맥류 직경 등의 세부 인정사항과 동맥류 파열 및 대동맥 근위부 동맥류와 같은 금기사항이 구체적으로 기재되어 있다(표 1.6). 동 기술 외에 동맥류를 치료하는 유사의료기술인 ‘경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥]’과 ‘동맥류 절제술’의 고시 및 비용 정보는 <표 1.7>을 통해 비교하였고, 유사기술의 치료재료 급여기준을 <표 1.8>에 기술하였다.

표 1.4 건강보험 요양 급여·비급여 비용 목록 등재 현황

분류번호	코드	분류	상대가치 점수
		제2부 행위급여목록·상대가치점수 및 산정지침	
		제9장 처치 및 수술료	
		제1 절 처치 및 수술료 [중재적 방사선시술]	
자-203-마	O0231	동맥류절제술(흉복부대동맥, 혈관이식술 포함) Resection of Aneurysm-Thoracoabdominal Aorta	116290.9
자-661		경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술 Percutaneous Intravascular Installation of Stent-Graft	
	M6611	가. 대동맥 Aortic	20,646.28
	M6612	나. 대동맥 및 장골동맥 Aortic and Iliac	22,065.07
	M6613	다. 기타혈관 Others	16,981.95
자-661-1	M6615	<b>경피적 대동맥류 내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술</b> Percutaneous Implantation with Multilayer Flow Modulator for Aortic Aneurysm	16,981.95

출처: 건강보험요양급여비용, 2024년 1월판

표 1.5 건강보험심사평가원 고시항목 상세

보험분류번호	자-661-1	보험EDI코드	M6615	급여여부	선별급여(80%)
행위명(한글)	경피적 대동맥류 내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술			적용일자	2020. 08. 01
행위명(영문)	Percutaneous Implantation with Multilayer Flow Modulator for Aortic Aneurysm				
정의 및 적응증	<목적> • 대동맥류 치료 <사용대상> • 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자 중 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식(stent-graft) 설치술이 불가능한 환자				
실시방법	• 경피적으로 대동맥류에 접근하여 Multilayer Flow Modulator를 삽입한 후 혈관조영술을 통해 Modulator의 위치 및 분지 개방성을 확인함 1. 경피적 방법 또는 혈관절개술을 이용한 표준절차에 따라 선택한 동맥을 천자하고 혈관 카테터 안내선 및 적합한 카테터 삽입기를 삽입한 뒤 카테터를 플러싱함 2. Multilayer Flow Modulator를 목표 병변에 삽입 후 삽입된 위치와 분지 혈관의 개방성 확인을 위한 혈관조영술을 시행함(※ 필요시 분지혈관의 혈관확장술 또는 스텐트 시술 시행) 3. 혈관 카테터 안내선 및 카테터 삽입기 제거 4. 동맥 절개부를 표준 시술방법에 따라 봉합함				
주사항	주 1. 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용 2. 실패로 인하여 관혈적 수술을 행한 경우에는 방사선진단에 소요된 비용과 동 시술 시 사용된 재료대만을 산정한다. 3. Modulator, Introducer, Angiocatheter, Guide-wire, 조영제, 필름 재료대는 별도 산정한다. 4. 모듈레이터에 의해 덮이는 분지혈관의 내경이 70%이상 좁아져 경피적 혈관내 금속스텐트 삽입술 또는 경피적 풍선혈관성형술(PTA) 시술 시 사용된 재료대만을 산정한다.				
세부사항	* 신의료기술의 안전성·유효성 평가결과-보건복지부 고시 제2017-159호(2017.9.1.) - 고시명: 경피적 대동맥류 내 Multilayer Flow Modulator 삽입술(Percutaneous Implantation with Multilayer Flow Modulator for Aortic Aneurysm) * 관련 치료재료 급여기준				

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지-고시항목조회(2024.11.19.기준)

표 1.6 치료재료의 급여기준

항목	세부인정사항
Multilayer Flow Modulator	<p>1. 경피적 대동맥류 내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술에 사용하는 치료재료(Multilayer Flow Modulator)는 다음의 경우에 요양급여 하며, 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인 부담률을 80%로 인정함.</p> <p>가. 급여대상                      분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식 설치술이 불가능한 흉부 또는 복부대동맥류 환자에게 동 시술 시행이 적합하다고 다학제통합진료*를 통해 판단되는 경우로, 아래의 1), 2) 요건을 모두 충족하여야 함                      * 순환기내과 전문의, 영상의학과 전문의, 혈관외과 또는 심장혈관흉부외과 전문의 참여</p> <p>1) 수술불가능 또는 수술고위험군                      :STS(The Society of Thoracic Surgeons) Score* &gt; 8% 또는 EuroScore(European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) II** ≥ 15%에 해당하는 경우                      * STS Score : Isolated AVR 기준                      ** EuroScore II : Single non CABG 기준</p> <p>2) 대동맥                      (1) 흉부대동맥류 직경 5.5~6.5cm, 복부대동맥류 직경 5.0~6.5cm                      (2) 제품 이식 부위(landing zone)로부터 최소 20mm에 병변이 없는 경우</p> <p>나. 급여개수 : 1개</p>
	<p>2. 상기 1.에도 불구하고 아래와 같은 경우에는 금기증에 해당되므로 인정하지 아니함</p> <p>가. 이전 및 동시에 인조혈관스텐트(stent-graft)를 이식하는 경우                      나. 동맥류가 파열된 경우                      다. 대동맥 근위부 동맥류(aortic root aneurysm)                      라. 대동맥 박리                      마. 감염이 있거나 의심되는 경우 (예: 진균성동맥류)                      바. 결합조직장애가 있거나 의심되는 경우 (예: 마르팡증후군, 엘러스-단로스 증후군, 로이 디에츠 증후군)                      사. 항암치료 중인 환자                      아. 응고 문제 병력이 있는 환자                      자. Shaggy Aorta                      차. 타카야수 동맥염                      카. 조영제 주입을 받을 수 없는 환자                      타. 동정맥루(arterio-venous fistula)                      파. 임신부 또는 수유부                      하. 18세 이하 환자</p> <p style="text-align: right;">* 고시신설 (고시 제2020-163호, 2020.8.1.시행)                      ** 고시개정 (고시 제2023-121호, 2023.7.1.시행)</p>

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지-고시항목조회(2024.11.19.기준)

표 1.7 평가기술과 유사의료기술의 고시 및 비용 정보 비교

평가기술		유사 의료기술	
기술명	경피적 대동맥류 내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술	경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥]	동맥류절제술 (흉복부대동맥, 혈관이식술 포함)
정의 및 적응증	<사용목적> - 대동맥류 치료 <사용대상> - 수술 고위험군 흉부 또는 복부 대동맥류 환자 중 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식(stent-graft) 설치술이 불가능한 환자	<적응증> 1. 동맥류 2. 가성동맥류 3. 박리증 4. 혈관의 파열, 출혈 5. 동정맥루 형성	횡경막을 절개하여, 흉강 및 복강의 공간을 모두 접근하는 경우 1. 흉복부대동맥류 (Crawford type I~V) 2. 흉복부대동맥류 파열 3. 흉복부 대동맥 박리
보험분류번호	자-661-1	자-661-가	자-203-마
보험EDI코드	M6615	M6611, M6612, M6613	O0231
급여여부	선별급여(본인부담률 80%)	급여	급여
상대가치점수	16,981.95	20,646.28	116,290.9
진료비용원가	1,589,510(의원) 1,378,930(병원)	1,942,810(의원) 1,697,120(병원)	10,884,830(의원) 9,442,820(병원)
비고	신의료기술의 안전성·유효성 평가결과(보건복지부 고시 제 2017-159호, 2017.9.1.)	* 치료재료 급여기준 아래 표 1.8, 1.9 참고 * fenestrated aortic stent-graft는 찾을 수 없었음	

출처: 건강보험심사평가원 요양업무포털

표 1.8 유사 의료기술의 치료재료 급여기준(경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥])

항목	세부인정사항
경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술[대동맥]	1. 경피적 혈관내 STENT GRAFT는 다음의 경우에 요양급여를 인정함.
	가. 급여대상 1) 대동맥 가) 방추형 동맥류(fusiform aneurysm) (1) 흉부대동맥류 직경 5.5cm 이상, 복부대동맥류 직경 5.0cm 이상 (2) 4-5cm에서 6개월에 0.5cm 이상 크기가 증가하거나 관련된 임상 증상이 있는 경우 나) 파열 위험성이 있는 낭상 동맥류(saccular aneurysm) 다) 가성 동맥류 혹은 대동맥 파열 라) 대동맥 박리증 (1) 최대 대동맥 직경이 4cm 이상인 경우(급성)/또는 6cm 이상인 경우(만성) (2) 기준 이하의 직경이나 (가) 분지된 혈관의 허혈성 증후가 있는 경우 (나) 박리가 진행되는 경우 (다) Dynamic obstruction (라) 가강의 직경이 22mm 이상인 경우(급성) 마) 관통성 대동맥 궤양(Penetrating aortic ulcer: PAU) (1) 반복적이며 조절되지 않는 통증이 있는 경우 (2) 흉부 대동맥에 벽내혈종이 동반된 경우 (3) PAU의 크기가 직경)20mm 또는 깊이)10mm 경우 2) 분지혈관 가) 동(정)맥류 또는 가성 동(정)맥류 (1) 장골동맥류: 단경 3.0cm 이상

항목	세부인정사항
	(2) 그 외의 경우, 사례별 인정 나) 투석도관을 제외한 동정맥류 다) 혈관 파열 라) 경경정맥간내문맥정맥단락술(Transjugular Intrahepatic Porto systemic Shunt, TIPS) 시술 혹은 Revision 마) 동맥혈관스텐트 삽입술의 적응증이 되나 병변이 관절주위에 위치하여 통상적인 스텐트 삽입술 시행이 어려운 액와동맥과 슬와동맥(슬와동맥의 중간부위(P2 segment))은 Gore Viabahn Endoprosthesis에 한하여 인정함.
	나. 급여개수 1) 흉부대동맥류용 STENT GRAFT 가) TRUNK TYPE : 대동맥 혹은 분지혈관을 광범위하게 침범하는 경우 최대 3개 2) 복부대동맥류용 STENT GRAFT 가) BODY : BIFURCATED TYPE 또는 AORTO-UNI-ILIAC 1개 나) EXTENDER (1) BODY EXTENDER: Type I endoleak 의심 시 1개 (2) ILIAC EXTENDER: 일측 최대 2개 (3) ILIAC BRANCH STENT GRAFT: 일측 1개 3) 말초혈관용 STENT GRAFT: 혈관당 1개
	2. 상기 1항 급여대상의 적응증별 인정개수를 초과하여 사용한 Stent graft(Gore Viabahn Endoprosthesis 제외) 치료재료 비용은 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」에 따라 본인부담률을 80%로 적용함
	(2021.12.1.시행)

출처: 건강보험심사평가원 홈페이지-고시항목조회(2021.12.01.기준)

### 1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술의 보험등재 여부는 미국 CPT 코드와 일본 진료보수점수표에서 <표 1.9>와 같이 확인되었다.

표 1.9 국외 보험 및 행위 등재 현황

국가	분류	내용
미국	CPT	33877 Repair of thoracoabdominal aortic aneurysm with graft, with or without cardiopulmonary bypass
일본	진료보수 점수표	확인되지 않음

CPT, current procedural terminology

출처: American Medical Association 2022, 일본 후생성 홈페이지

### 1.3 질병 특성 및 현존하는 의료기술

#### 1.3.1 대동맥류

##### 1.3.1.1 정의

대동맥류(Aortic aneurysm)는 대동맥 벽의 직경이 정상 크기보다 50% 이상 증가한 경우로 정의된다. 이 중 흉부대동맥류(Thoracic Aortic Aneurysm, 이하 TAA)는 흉부대동맥에서 대동맥의 직경이 50% 이상 늘어난 경우를 말한다. 그러므로 흉부대동맥류를 진단하기 위해 정상 혈관의 크기를 아는 것이 중요하다. 흉부대동맥류는 상행 대동맥류, 대동맥궁의 대동맥류, 하행 대동맥류로 나눌 수 있다(그림 1.3). 한편, 일부 대동맥류가 복부 대동맥까지 연장될 때는 이를 흉복부대동맥류(Thoracoabdominal Aortic Aneurysm, TAAA)라고 한다(대한심장학회 혈관연구회, 2016; 문중환, 2014).

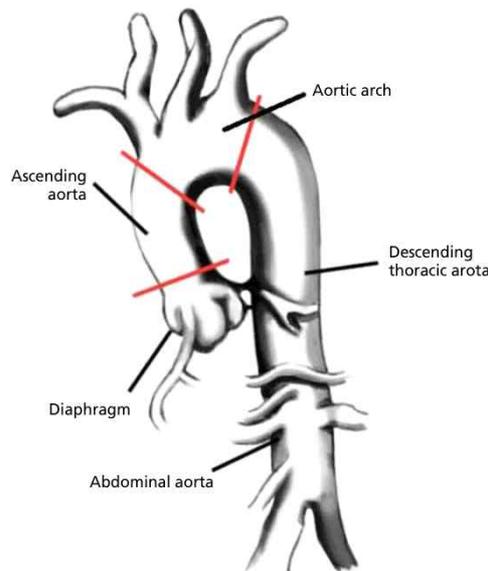


그림 1.3 Aorta anatomy  
(문중환 등, 2014)

복부대동맥류(Abdominal Aortic Aneurysm, 이하 AAA)은 복부 대동맥의 직경이 정상 크기보다 50% 이상 커졌을 때로 정의한다. 일반적으로 AAA는 3cm 이상 Iliac artery는 1.8cm 이상이면 동맥류로 판정을 한다(홍유선, 2009)

대동맥류는 다양한 기준에 따라 분류할 수 있다. 형태에 따라 방추형(fusiform)과 소낭성(saccular)으로 구분되며, 방추형 대동맥류(fusiform aneurysm)는 대칭적으로 확장된 형태로 더 흔하게 관찰된다. 반면, 소낭성 대동맥류(saccular aneurysm)는 대동맥벽의 한쪽만 국소적으로 확장된 상태를 의미한다(대한심장학회 혈관연구회, 2016). 또한 대동맥류는 발생 위치에 따라 분류할 수 있으며, 병리학적 특성에 따라 대동맥벽의 모든 층이 확장된 진성 대동맥류와 혈액이 외막이나 주변 결합조직에 둘러싸인 가성 대동맥류로 구분된다(김원근, 2007). 한편, Crawford 분류법은 대동맥류가 침범한 부위를 기준으로 5가지로 분류하는 방법이다(그림 1.4).

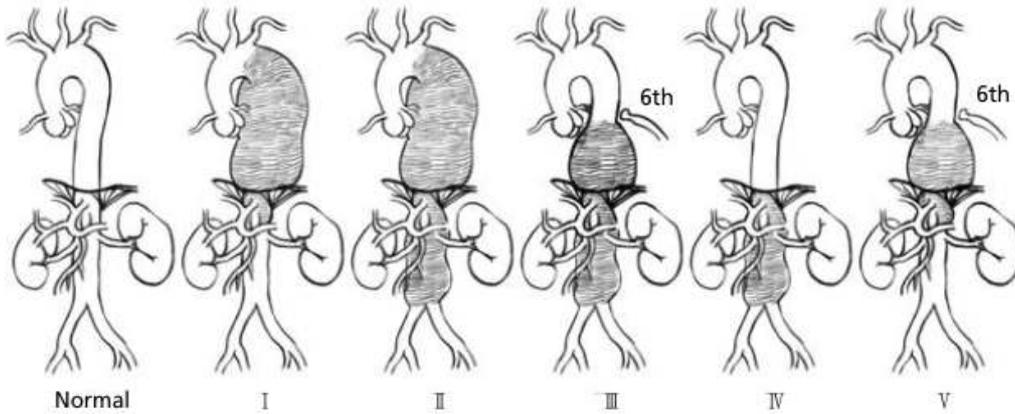


그림 1.4 Crawford 분류법  
(문중환, 2014)

### 1.3.1.2 현황

보건의료빅데이터개방시스템을 통해 파악한 국내 대동맥류 현황은 다음과 같다. 파열된 대동맥류와 파열이 보고되지 않은 대동맥류를 포함한 환자 수는 최근 5년간 급격히 증가하였으며, 2023년 기준 대동맥류 환자 수는 32,420명으로 집계되었다. 청구 건수와 요양급여비용 총액 또한 꾸준히 증가하고 있으며, 2023년 기준 청구 건수는 93,285건, 요양급여비용 총액은 약 11억 원에 이르렀다. 대동맥류의 발생 부위별 환자 수, 청구 건수, 요양급여비용 총액 역시 지난 5년간 지속적으로 증가 추세를 보이고 있다(그림 1.5, 표 1.10).

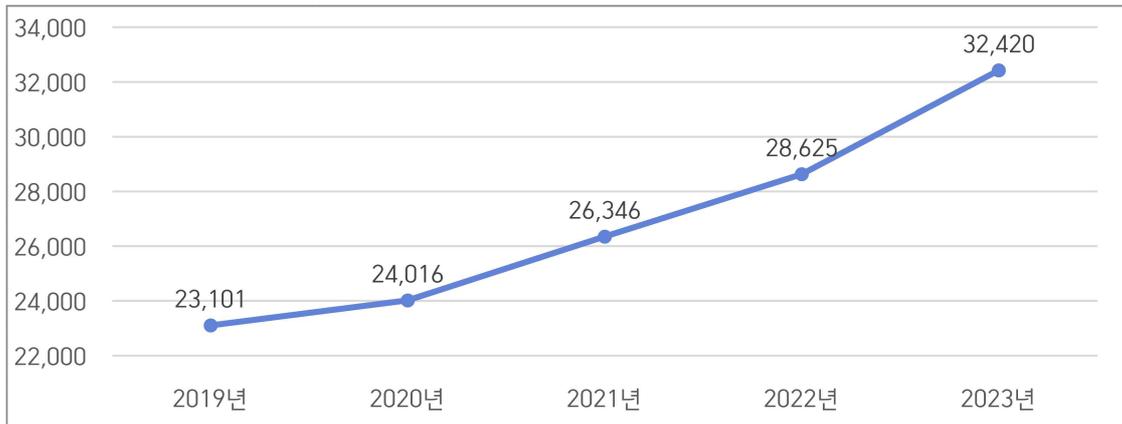


그림 1.5 대동맥류의 연도별 환자 수 추이  
(출처: 보건의료빅데이터개방시스템)

교과서에 따르면 TAA(흉부대동맥류)의 발병률은 인구 10만 명당 0.37명이며, 40세 이후에는 1만 명당 10.4명으로 급격히 증가한다.(대한심장학회 혈관연구회, 2016).

표 1.10 연도별 국내 환자 현황

구분	2019년	2020년	2021년	2022년	2023년
<b>흉부대동맥동맥류(I711, I712)</b>					
환자 수(명)	4,051	4,483	5,137	5,763	7,082
청구 건수(건)	11,708	12,676	14,106	15,970	19,743
요양급여비용총액(천원)	18,131,072	20,501,683	21,735,276	22,394,505	32,379,094
<b>흉복부대동맥동맥류(I715, I716)</b>					
환자 수(명)	1,177	1,149	1,200	1,207	1,377
청구 건수(건)	3,414	3,409	3,508	3,471	3,872
요양급여비용총액(천원)	5,175,445	4,422,898	4,967,810	4,886,161	5,498,684
<b>복부대동맥동맥류(I713, I714)</b>					
환자 수(명)	11,058	11,380	12,298	13,169	14,695
청구 건수(건)	35,352	35,151	37,346	39,324	44,697
요양급여비용총액(천원)	43,275,329	42,670,926	45,017,876	43,122,811	56,973,636
<b>상세불명 부위의 대동맥동맥류(I718, I719)</b>					
환자 수(명)	6,815	7,004	7,711	8,486	9,266
청구 건수(건)	19,639	19,525	21,155	22,826	24,973
요양급여비용총액(천원)	15,112,868	17,302,011	20,166,779	17,713,232	22,464,301
<b>대동맥동맥류(합계)</b>					
환자 수(명)	23,101	24,016	26,346	28,625	32,420
청구 건수(건)	70,113	70,761	76,115	81,591	93,285
요양급여비용총액(천원)	81,694,714	84,897,518	91,887,741	88,116,709	117,315,715

출처: 보건의료빅데이터개방시스템

### 1.3.1.3 병태생리

흉부대동맥류를 포함한 동맥류들은 비슷한 기전을 가지며, 유전적 요소, 염증작용, 세포외적 및 세포내적 요소 등의 여러 가지 복합적인 인자들에 의하여 형성된다.

퇴행성 변화는 동맥류 형성의 주요 원인 중 하나로, 혈관 평활근뿐만 아니라 바탕질 단백질인 콜라겐(collagen)과 엘라스틴(elastin)이 퇴행성 변화에서 중요한 역할을 한다. 엘라스틴은 동맥류 형성에 저항하는 Load-bearing element로 압력을 견디는 작용을 하며, 콜라겐은 동맥류 파열을 방지하는 역할을 한다. 성인 대동맥에서 엘라스틴은 더 이상 합성되지 않으며, 40-47년의 반감기를 보인다. 나이가 들면서 감소하고, elastin-collagen 비율은 상행 대동맥에서 복부 대동맥으로 갈수록 감소하는 경향을 보인다. 또한 동맥의 중막(media)은 대동맥 근위부에서 원위부로 갈수록 점점 얇아진다.

단백질 분해 능력의 증가는 동맥류 형성에 영향을 미치는 또 다른 요인이다. 세포외기질(extracellular matrix, ECM)은 대동맥 벽의 중막과 외막에 주로 분포하며, 엘라스틴, 콜라겐, 피브릴린(fibrillin) 등으로 구성되어 있다. 기질금속단백분해효소(matrix metalloproteinase, MMPs)의 활성화와 발현의 증가는 세포외기질의 구성 요소를 분해하여 동맥벽의 구조적 약화를 초래하고 동맥류 형성에 영향을 준다. 특히 MMP-9의 증가와 MMP-2의 활성화는 세포외기질 내 탄성섬유(elastin fiber)의 분절(fragmentation)과

양 감소를 유발하며, 중막과 외막의 만성 염증 침윤(chronic adventitial and medial inflammatory infiltration)을 초래한다. 만성 염증은 다시 MMPs를 활성화하여 자가면역반응을 유발하고, 이는 동맥류형에 영향을 미친다.

복부대동맥에서 흉부대동맥보다 자가면역반응이 대동맥류 형성을 더 잘 설명하는 것으로 보고되고 있다. 이러한 염증반응에는 여러 연구에서 *Treponema pallidum*, *Chlamydia pneumoniae*, Cytomegalovirus의 연관성이 제시되었다. 또한, 가족력이 동맥류 발병의 약 15-25%를 차지하는 것으로 보고되고 있다(문중환, 2014; 홍유선, 2009).

### 1.3.1.4 원인 및 관련인자

대동맥류의 원인 및 관련 인자를 <표 1.11>과 같이 제시하였다.

흉부대동맥류의 위험인자로는 나이, 고혈압, 흡연 관상동맥질환, 신부전, 뇌동맥질환, 말초동맥질환(peripheral arterial disease), 내장폐쇄병(visceral occlusive disease), 만성 폐쇄성폐질환, 당뇨병 등이 있다. 복부대동맥류의 위험인자로는 나이, 흡연, 폐기종, 고혈압, 고지혈증, 가족력 등이 알려져 있다(혈관학교과서, 2016).

표 1.11 대동맥류의 원인 및 관련인자

퇴행성/동맥경화성
고령
흡연
남성
가족력
낭종성중층괴사
말판중후군
로이스-디에츠 증후군
엘러스-단로스 증후군 유형 IV
가족 낭종성중층괴사
이첨판 대동맥 판막
감염성
만성 대동맥 박리
외상성

출처: 대한심장학회 혈관연구회(2016)

### 1.3.1.5 증상

#### 1) 흉부대동맥류

흉부대동맥류의 약 95%는 파열과 같은 급성 증상이 생기기 전에는 대부분 무증상이며, 흉부 X-선 검사에서 우연히 발견되는 경우가 많다. 그러나 대동맥류의 크기가 큰 경우 인접한 흉부 장기에 대한 압박 또는 폐쇄 증상을 유발할 수 있다.

상행 대동맥류에 대동맥류가 있는 경우 상대정맥 압박에 의한 상대정맥증후군(superior vena cava

syndrome, SVC syndrome)이 발생하거나, 흉골 뒤쪽을 압박하여 흉골이나 주변 늑골에 압박성 괴사(compression necrosis)를 일으킬 수도 있다. 대동맥류 확장으로 대동맥판막 폐쇄 부전이 동반될 경우 맥압이 넓어지며, 대동맥 확장기 잡음이 들릴 수 있다.

대동맥궁에 대동맥류가 발생하면 기관을 압박하거나 경동맥을 눌러 뇌허혈을 유발할 가능성이 있다. 하행 대동맥류가 생긴 경우 좌측 미주신경(vagus nerve) 및 후두회귀 신경(recurrent laryngeal nerve)이 손상되어 목이 쉰 소리(hoarseness)로 변할 수 있다. 또한, 횡경막 신경의 마비 등의 이유로 횡경막 상승, 기관지 압박, 객혈, 통증 등의 증상이 나타날 수 있다.

## 2) 복부대동맥류

대부분의 복부대동맥류는 증상이 없다. 대부분 우연히 발견된 박동성 종괴를 주된 호소로 내원하거나 초음파를 이용한 선별검사에서 발견되어 내원한다. 그러나 박동성(Pulsatile) 복부 종괴는 복부대동맥류를 발견하는데 민감도와 특이도가 낮다. 대동맥 직경이 3-3.9cm인 경우 약 29%, 4-4.9cm인 경우 약 50%, 5.0cm 이상인 경우 약 75%에서 박동성 종괴가 촉진될 수 있다.

통증은 복부대동맥류 파열의 전구 증상으로, 통증이 나타나는 경우는 응급상황으로 즉각적인 치료가 필요하다. 주로 복통, 요통 또는 옆구리 통증을 호소하며, 때때로 혈전에 의한 색전증으로 하지 허혈을 유발하여 내원하는 사례도 있다.

드물게 파열과 관계없는 증상도 유발하는데, 십이지장 압박에 따른 증상, 요관의 압박으로 인한 증상, 장 및 대정맥 압박으로 인한 증상, 또는 척추압박으로 인해 발생하는 증상 등이 있다(이종영, 2015; 홍유선, 2009).

### 1.3.1.6 자연 경과

#### 1) 흉부대동맥류

흉부대동맥류는 발생 위치와 상관없이 시간이 경과함에 따라 크기가 증가하며 파열을 일으킨다. 파열은 흉부대동맥류의 가장 흔한 사망원인이다. 대동맥류의 팽창 속도는 대동맥류의 병인, 크기 및 위치에 따라 상이하게 나타난다.

흉부대동맥류의 평균 성장률(growth rate)은 연간 1.3mm로 보고되나, 말판증후군(Marfan syndrome) 또는 대동맥박리(Aortic dissection)로 인한 대동맥류와 같이 병인이 특수한 경우나 크기가 5cm를 초과하는 경우 더 빠르게 성장한다. 상행 대동맥류는 약 1mm/yr의 속도로 커지는 반면, 하행 흉부 대동맥은 약 2.9mm/yr의 속도로 비교적 빠르게 진행된다.

파열은 위치와 상관없이 시간 경과에 따라 발생하며, 이는 주요 사망원인이다. 흉부대동맥류 환자의 74%에서 파열이 발생하며, 이중 그중 94%가 사망하는 것으로 보고되었다. 파열 위험의 경우 상행대동맥은 대동맥류 직경이 6cm를 초과할 경우, 하행대동맥은 7cm를 초과할 경우 현저하게 증가한다. 일반적으로 대동맥류 직경이 4cm 미만일 경우 연간 2-3%, 6cm 초과인 경우 연간 7-15.6% 정도에서 파열이나 박리가 발생한다.

## 2) 복부대동맥류

복부대동맥류는 자연경과에 따라 시간이 지날수록 크기가 증가한다. 그러나 증가 속도는 다양한 요인에 의해 결정되므로 차이가 있으며, 정확한 예측이나 위험인자의 확인은 어렵다. 증가 속도는 실제로 대동맥류의 크기와 연관된 것으로 알려져 있다. 대략적인 정보는 아래에 제시하였다(표 1.12).

복부대동맥류의 파열 위험성 또한 대동맥류의 크기와 밀접한 연관성을 가지며, 직경이 5.5cm 이상인 경우 파열 위험이 급격하게 증가한다. 미국 혈관외과학회에서는 대동맥류의 크기에 따른 파열의 위험성을 발표한 바 있다.(이종영, 2015).

표 1.12 대동맥류 직경에 따른 크기 증가속도 및 파열 위험성

직경에 따른 동맥류 크기 증가속도		직경에 따른 연간 파열 위험성	
복부대동맥류의 직경	크기 증가속도(매년)	복부대동맥류의 직경	연간 파열 위험성(매년)
2.8-3.9cm	1.9mm 증가	< 4.0cm	0
4.0-4.5cm	2.7mm 증가	4.0-4.9cm	0.5-5%
4.6-8.5cm	3.5mm 증가	5.0-5.9cm	3-15%
		6.0-6.9cm	10-20%
		7.0-7.9cm	20-40%
		≥8.0cm	30-50% 이상

출처: 이종영(2015)

### 1.3.1.7 진단

대동맥류는 영상의학적인 검사를 통해 진단된다. 흉부 및 복부 X-ray검사, 경흉부 초음파(Echocardiogram), 경식도 초음파(Transesophageal echocardiogram), 전산화단층촬영(Computed Tomography, CT), 자기공명 혈관촬영(Magnetic Resonance Angiography, MRA), 대동맥조영술(Aortography) 등이 사용된다.(문중환, 2014)

#### ① 흉복부 X-ray 검사



그림 1.6 X-ray 사진(좌: 정상, 우: TAA)

(출처: Radiopaedia)

흉부 X-ray 검사는 무증상 흉부대동맥류를 진단하기 위한 기본적인 검사 중 하나이다. 주요 관찰 소견으로는 종격동 확장(mediastinal widening), 뚜렷한 대동맥 용기(aortic knob), 기도의 변위(displaced trachea)가 있다. 흉부 X-ray의 대동맥 질환에 대한 민감도와 특이도는 각각 약 64%와 86%로 보고되었다. 그러나 흉부 X-ray만으로 흉부 대동맥 질환의 존재 여부를 정확히 감별하는데 한계가 있다(그림 1.6). 또한 복부 X-ray 검사에서는 대동맥벽의 석회화가 관찰될 수 있다(문중환, 2014; 대한심장학회 혈관연구회, 2016).

### ② 전산화단층촬영(CT)

CT는 흉부대동맥류 진단에 가장 유용한 검사 도구 중 하나이다. 대동맥류의 고위험군 환자이거나 흉부 X-ray 검사에서 대동맥질환이 의심될 경우, CT 검사를 시행하는 것이 권장된다. CT를 통해 대동맥류의 모양, 크기, 혈전의 존재 여부, 주변 구조물과의 관계, 대동맥의 해부적 특징 등을 정확히 평가할 수 있다. 이는 질환 감별 및 수술적 치료 계획 수립에 매우 유용하다. 또한, MRI에 비해 검사 비용과 시간이 적다는 장점이 있다(문중환, 2014)(그림 1.7).

CT는 흉부대동맥류뿐만 아니라 복부대동맥류를 확진할 수도 있고, 대동맥류의 직경 및 크기를 측정하는데 있어 높은 정확도와 효율성을 갖춘 검사 방법으로 평가된다.

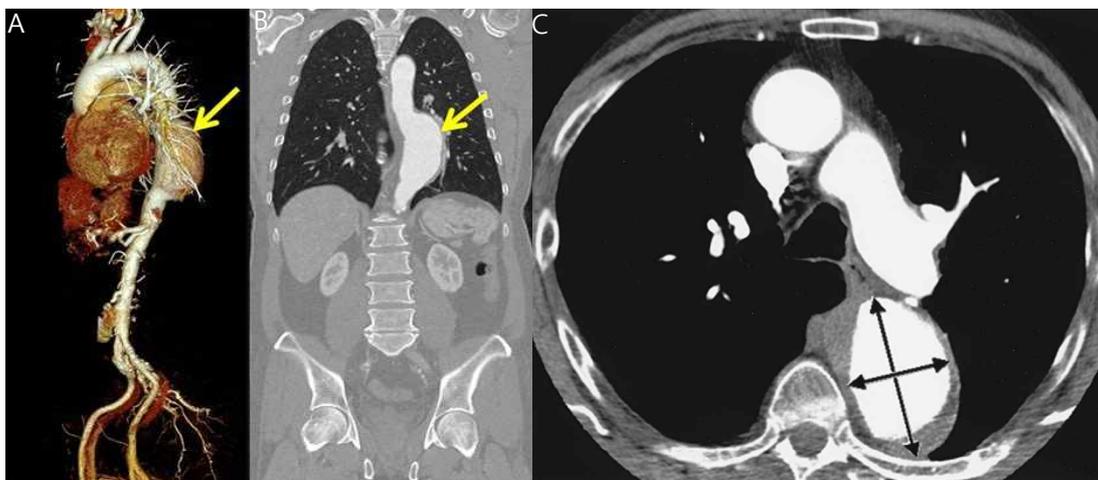


그림 1.7 A, 3D reconstruction. B, Coronal Image. C, Axial image

(출처: A&B, Radiologycases.my; C, Circulation)

### ③ 자기공명 혈관촬영(MRA)

MRA는 대동맥 질환 진단에 매우 정확한 검사로 CT나 경식도 초음파검사보다 민감도와 특이도가 높다. 척수 순환 지도(spinal cord circulation map)을 만드는 데도 유용하며, 조영제나 방사선 노출 없이 촬영할 수 있다는 장점이 있다.

MRA는 신부전 환자에게 CT 대신 사용할 수 있지만 금속성 기구나 인공심박조율기를 가진 환자에게 사용할 수 없고, 촬영 시간이 오래 걸린다는 단점이 있다(문중환, 2014).

### 1.3.1.8 치료

#### 1) 흉부대동맥류의 치료

##### ① 내과적치료

흡연은 대동맥류의 진행을 촉진하는 주요 요인 중 하나로, 금연은 흉부대동맥류에서 중요한 치료 방법이다. 약물 치료는 수술적 치료(open repair)나 혈관 내 복원술(endovascular repair)과 비교할 때 충분한 근거 수준을 확보하지 못하였으나, 수술적 적응증에 해당하지 않는 환자에게는 도움을 줄 수 있다.

2010년 American College of Cardiology Foundation (ACCF)/American Heart Association(AHA) 가이드라인에 따르면 당뇨가 없는 환자에서 혈압 목표를 140/80mmHg 미만으로 조절할 것을 권고하며, 당뇨나 만성 신부전이 있는 환자의 경우 130/80mmHg 미만으로 조절할 것을 제안하고 있다.

베타차단제(Beta blocker)는 우선적으로 선택되는 약제로, 심근경색과 같은 심혈관질환으로 인한 사망률을 감소시키고 대동맥 확장을 지연시키는 효과가 있는 것으로 보고되었다. 비록 그 효과가 명확히 입증되지 않았으나, Class IIa Recommendation으로 권장된다. 또한, 안지오텐신전환효소억제제(angiotensin-converting enzyme inhibitor, ACE inhibitors) 및 안지오텐신수용체차단제(Angiotensin II Receptor Blockers, ARBs)의 사용도 권장된다.

ACCF/AHA 가이드라인 또한 스타틴(Statin)을 사용해 저밀도콜레스테롤(Low Density Lipoprotein Cholesterol, LDL-C)의 목표 수치를 70mg/dL 이하로 조절하도록 권고하고 있다. HMG-CoA 환원효소 억제제(HMG-CoA reductase inhibitor)는 콜레스테롤을 낮추고 염증을 억제하는 효과가 있어 대동맥류 성장률과 사망률을 감소에 기여할 수 있다는 연구 결과가 보고되고 있다.

##### ② 수술적 치료

대동맥류 직경이 6cm 이상인 경우 파열 또는 박리의 위험성이 급격하게 증가하는 것으로 보고되었다. 그러나 상행 대동맥류의 경우, 직경이 6cm에 도달하기 이전에 31%의 환자에서 파열이나 박리가 발생하기도 한다. 일반적인 흉부대동맥류 수술의 5년 생존율은 약 85%인 반면, 응급 수술을 시행한 경우 5년 생존율은 37%에 불과하다. 이러한 점을 고려해 수술을 시행하여야 하고, 구체적인 적응증은 다음과 같다(대한심장학회 혈관연구회, 2016; 문중환, 2014).

##### a. 상행대동맥이나 대동맥궁에 위치한 대동맥류

- 크기가 5.5cm 이상인 경우
- 말판증후군, 이첨 대동맥 판막이 있으면서 5cm 이상인 경우
- 1년에 0.5cm 이상 커지는 경우
- 증상이 있는 경우

##### b. 하행대동맥에 위치한 대동맥류

- 결합조직장애(connective tissue disorder)가 있는 경우 크기가 5.5cm 이상이면 수술적 치료를 고려하는 것이 좋다(대한심장학회 혈관연구회, 2016).

모든 흉부대동맥류에서의 수술 원칙은 대동맥류를 절제하고 인조혈관으로 대체하는 것이다. 수술은 대동맥이 위치한 부위에 따라 접근방법이 달라진다.

- 상행대동맥류 : 정중흉골절제술 후 심폐 바이패스(Cardiopulmonary bypass) 시행 후 인조혈관으로 치환한다. 수술 방법에는 크게 다음이 포함된다.
  - 단순 이식편(simple tube graft): 상행대동맥만 치환
  - 복합 이식편(composite graft): 상행대동맥과 대동맥판막을 동시에 치환
  - 상행 대동맥의 인조혈관 치환과 대동맥판막 치환을 별도로 시행
- 대동맥궁 치환: 뇌혈류를 차단하는 완전 순환 정지(total circulatory arrest)를 사용하기 때문에 뇌를 보호하는 방법을 고려해야 한다. 최근 체온을 15-20도로 낮추는 초저체온법(Deep hypothermia)과 전향적 혹은 후향적 뇌관류법(Antegrade/Retrograde cerebral perfusion)을 사용하여 뇌를 보호하고 있다.
- 하행 대동맥 치환: 좌측방 개흉술을 시행하며, 필요시 흉복부 대동맥 노출을 위해 절개 부위를 복부까지 연장한다. 대동맥류를 절제하고 인조혈관으로 치환할 때, 척수 보호가 가장 중요하다. 하행대동맥을 차단 시 척수 혈류의 장애로 인한 하지마비(paraplegia)를 예방하기 위해 다음 방법을 사용한다. 수술 중과 직후에 뿌리동맥(radicular artery) 중 큰 분지를 찾아 인조혈관과 연결, 수술 중 적절한 동맥압 유지, 뇌척수액 배액을 통해 뇌척수강의 압력 유지, 저체온 유지 등의 방법을 이용한다. 또한 횡격막을 절개할 경우, 호흡기능 보존을 위해 횡격막 신경 손상을 피해야 한다. 좌심실 후부하를 감소시키기 위해 체외순환장치(extracorporeal circulation, ECC)를 사용해 대퇴동맥 또는 원위부 대동맥에 관을 연결해 관류를 유지한다(김원곤, 2007).

### ③ 혈관 내 복원술

Thoracic Endovascular Aortic Repair (이하 TEVAR)는 TAA와 Type B aortic dissections(TBAD) 환자에서 수술을 크게 대체하고 있다. TEVAR는 최소침습적으로 복강경과 개복술에 비해 많은 이점을 제공하고 있다. 대동맥에 겹자하는 것을 피할 수 있고 시술 시간과 병원 내원 기간도 짧다. TEVAR Devices는 점점 작아지고 시술하기 쉬워지고 있으며, 모든 대동맥 병리에 대한 기술적 성공률이 증가하고 있다. 2014년 ESC 임상진료지침과 ACCF/AHA 임상진료지침에 따르면 5.5cm 이상에서 TEVAR가 시행되어야 하고, 6cm를 초과하거나 대동맥류가 빠르게 확장하는 경우 수술이 시행되어야 한다고 권고하고 있다. European 가이드라인에 따르면 빠른 대동맥 확장은 0.5cm/6 months로 정의된다. 현재 미국 FDA의 승인을 받은 이식물(endograft)는 5가지이고, 상행대동맥이나 대동맥궁에 대한 혈관 내 스텐트 치료는 아직 없다.

대동맥류와 혈류를 분리하기 위해서는 대동맥벽과 이식물의 근위부가 밀착(proximal seal must be

obtained)되어야 한다. 이것을 Landing zone이라고 하는데, 사용자를 위한 지침(Instruction for User, IFU)에 따르면 최소 20mm의 Landing zone이 있어야 한다. Landing zone의 확보가 없다면 스텐트의 허탈, 이동 등의 합병증이 발생할 확률이 높다. 시술 전에 CT를 통해 대동맥들에 대한 3차원 영상을 얻고 대동맥의 근위부와 원위부의 내경과 외경을 확인하고, 대동맥궁의 굴곡과 비틀림, 혈관의 석회화 등을 시술 전에 고려하여 근위부와 원위부의 안전한 landing zone을 확인해야 한다. 대동맥과 장골동맥은 대혈관과 내장 혈관과의 관계를 고려해 11개의 zone으로 나누어져 있다(그림 1.8).

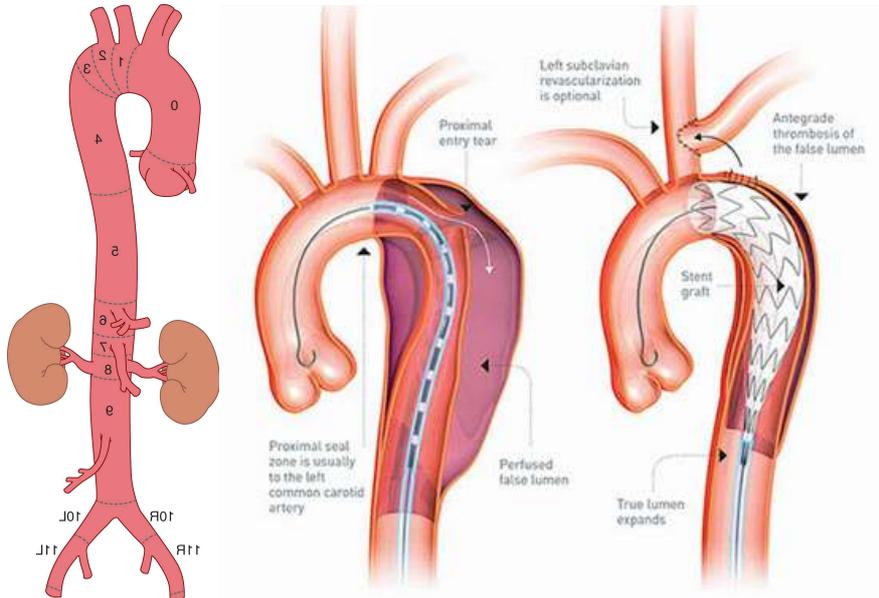


그림 1.8 Aortic zone과 TEVAR와 좌쇄골하동맥 재관류술

(출처: 좌, CLINICAL TREE; 우, DR. Peter Vann)

TEVAR는 혈관조영술을 할 수 있는 수술실(hybrid room)이나 C-arm이 있는 수술실에서 수행될 수 있다. 전신마취 혹은 국소마취와 함께 시행된 진정 하에 경피적으로 시행된다. Left subclavian artery가 재혈관화가 되어있다면 우측에 동맥라인(arterial line)을 확보하여 시행한다(Dangas et al., 2002).

시술 후 척수 허혈의 합병증은 약 3-11% 정도로 나타나며 뇌경색도 약 4-8% 정도로 수술적 치료와 비슷한 확률로 나타난다. 상지허혈은 약 15%, 급성 신손상은 약 14% 정도 발생한다. 후기 합병증 중 가장 흔한 것은 endoleak이며 3.9-15.3%, 스텐트 이동은 1-2.8% 정도로 발생하며 6-12개월 사이에 잘 발생한다고 알려져 있다(문중환, 2014).

## 2) 복부대동맥류의 치료

### ① 약물 및 보존적 치료

진단 시 대부분의 복부대동맥류는 처치가 바로 필요하지 않다. 특히 5.5cm 미만일 경우에 보존적인 치료로 경과 관찰이 중요하며, 정기적인 검사를 통해 크기의 변화를 확인해야 하고, 동시에 혈압이나 다른 동맥경화 위험인자에 대한 검사도 실시해야 한다. 복부대동맥류의 직경이 4cm를 초과하는 경우 반드시 6개월마다 복부 전산화 단층촬영이나 복부초음파를 시행하여 크기의 변화가 있는지 추적해야 한다. 조기에 수술받는 경우와 그렇지 않은 경우를 비교하면 사망률에 큰 차이를 보이지 않고, 추적환자는 약 3년에 40-60%가

수술을 하게 된다. 수술을 할 것인지 관찰을 할 것인지에 대한 결정은 파열 위험성, 수술의 위험성, 환자의 연령(2년), 환자의 개인적인 선호도에 따라 결정한다(대한심장학회 혈관연구회, 2016; 이종영, 2015; 홍유선, 2009).

무증상의 5.5cm 이상의 복부대동맥류에는 근본적으로 대동맥류를 치료해야 하나, 동반질환으로 인해 처치가 위험하거나 기대연령이 2년 이내일 경우에는 파열 등을 포함한 증상이 발현될 때까지는 보존적인 치료를 시행해야 한다. 이런 환자에게서는 정기적인 검사는 권고되지 않는다. 수술적 처치가 불가능한 환자에서 혈관 내 시술(Endovascular Aneurysm Repair, EVAR)이 대동맥류내 사망의 상대적 위험을 낮추었으나, 전체 사망률에 유의한 차이가 없었다. 따라서 고위험군 환자에서는 개별환자의 이득 및 위험을 잘 고려해 치료방침을 결정하는 것이 중요하다.

복부대동맥류의 진행을 억제할 수 있는 약물로 기대된 다양한 약물들, 스타틴, 테트라사이클린, 마크로라이드, 베타차단제, 안지오텐신전환 효소 억제제, 안지오텐신 수용체 차단제 모두 인체에서 효과성을 입증하지 못해 현재 권고되지 않고 있다. 다만 복부대동맥류는 관상동맥위험과 동등한 심장혈관질환으로 간주되므로, 동맥경화성 심장혈관질환의 위험성을 감소시키기 위해 아스피린과 스타틴을 모든 환자에게 처방하는 것을 권고하고 있다(이종영, 2015).

고혈압, 당뇨, 고지혈증을 반드시 조절해야 하며, 파열 예방을 위하여 금연이 필수적이다(대한심장학회 혈관연구회, 2016).

## ② 수술적 치료

수술은 환자의 상태나 동맥류의 형태, 혈관 병변에 따라 복막을 통한 수술과 후복막을 통한 수술을 시행할 수 있다. 수술의 적응증은 다음과 같다.

- 파열이 의심되는 경우(증상이 동반되는 경우)
- 무증상의 5.5cm 이상의 크기
- 빨리 증가하는 경우(0.5cm/6개월 또는 1cm/1년 이상)
- 하지 혈관의 동맥류(장골동맥 등)가 동반되었거나 하지 동맥 폐색(장골동맥 등)이 동반되었을 경우

수술은 개복 후 확장되어있는 복부대동맥을 절개 및 절단하고 인공구조물로 치환하는 것이다. 겸자(clamping)의 경우 신동맥 하부에서 주로 시행하는데, 동맥을 겸자하기 전에 헤파린(heparin)을 투여 후 동맥류를 종으로 열고 혈전과 조직 파편을 제거한다. 이후 장골동맥을 막고 먼저 척추 동맥을 결찰한다. 대동맥 근위부를 먼저 연결 후 겸자를 천천히 열면서 출혈 유무를 관찰하고, 출혈을 완전히 봉합한다. 원위부의 연결 후 겸자를 풀 때 조직 파편 제거를 충분히 시행하며, declamping을 천천히 시행해 declamping-저혈압을 최소화하여야 한다. 동맥류와 후복막을 인조혈관 위로 덮어 인조혈관과 장 사이에 방벽을 만들고, 장간막 동맥이나 신동맥에 심한 병변이 있는 수술 위험도가 낮은 환자의 경우 예방적인 재건술을 권하기도 한다(대한심장학회 혈관연구회, 2016; 이종영, 2015; 홍유선, 2009).

## ③ 혈관 내 복원술

혈관 내 복원술(EVAR)은 수술적 치료의 위험성이 높은 고령이나 수술적 치료의 합병증을 일으킬 가능성이

높은 다른 기저질환을 가지고 있는 환자들에게 권장된다. 또한 수술 적응증 환자에게서 수술의 대안적인 치료법으로 사용되고 있다(홍유선, 2009). 심혈관중재학 교과서(Dangas et al., 2002)에 따르면 적응증은 다음과 같다.

- 직경이 5.5cm 이상인 남성의 복부대동맥류(유의할 점은 여성은 직경 5.0cm가 넘는 경우 복원술이 권장된다).
- 증상이 있는 복부대동맥류(복부 및 등 통증, 국한되거나 실제 파열)
- 크기에 상관없이 연간 1cm이상 빠르게 증가하는 복부대동맥류

동 교과서는 추가적으로 낭형 복부대동맥류에서는 종종 5.5cm이하에서도 복원술이 이루어지고 있다고 언급하였다. 국내 대한혈외과학회의 복부대동맥류 임상진료지침(2023)에 따르면 방추형 퇴행 복부대동맥류의 직경이 5.5cm 이상이면 개복 또는 혈관 내 대동맥류 교정술을 고려하도록 권고하고 있다(권고등급: Do, conditional; 근거수준: High).

EVAR는 장골 혹은 대퇴동맥을 통하여 스텐트 그래프트를 삽입하는 방법으로, 반드시 해부학적 기준에 합당해야 한다. 혈관 벽 앞쪽의 석회화는 50% 이하여야 하고, 5mm 이하인 경우 실패의 위험성이 높아진다. 신동맥 아래에 EVAR를 설치하기 위해서는 신동맥과 대동맥류의 간격이 최소한 1.5cm 이상되어야 하고 대동맥 근위부의 각도가 60도 미만이어야 한다. 그 외에도 대퇴동맥의 직경, 장골동맥의 적절성, 신동맥의 존재등을 고려해야 한다(대한심장학회 혈관연구회, 2015; 홍유선, 2009).

EVAR의 장점은 수술 사망률 및 이환률의 감소, 수술 시간 및 출혈량의 감소, 빠른 회복과 중환자실 입원 일수의 감소 등이 있다. EVAR의 합병증으로 가장 흔한 것은 혈류누출(Endoleak)이고, 두 번째는 기기 이동(Device migration)이다. 그 외 원인 모르는 발열, 백혈구 증가, C-reactive protein(CRP) 상승 등의 증상을 일으키는 이식증후군(Postimplantation Syndrome) 등이 있다. 전통적인 수술을 진행하는 경우 사망률 5%, 고위험군 수술 사망률은 19%이다. 그에 비해 EVAR의 수술 사망률은 2%, 고위험군에서의 수술 사망률은 4.7%로 유의하게 낮으나, 단기 생존율의 이득은 1년 또는 2년이 지나면 없어진다고 보고하고 있다. 그리고 EVAR 시술 후 혈류누출, 스텐트 이동, 파열 위험성 등으로 인한 재중재술에 대한 필요성은 수술에 비하여 더 높다고 보고하고 있다. 특히 고위험군에서 EVAR를 시술한 경우 보존적 치료를 하였을 때의 사망률과 차이가 없다고 보고하였고, 재중재술의 비용을 고려하면 수술보다 비용적인 측면에서 안좋은 결과를 보고하였다(홍유선, 2009).

대부분의 환자는 EVAR를 받을 수 있지만, 표준 EVAR를 받을 수 없는 pararenal, juxtarenal, thoracoabdominal aneurysm 환자들도 있다. 이러한 환자들은 중재가 없을 시 파열된 위험이 있다. 이러한 환자를 관리하기 위해 fenestrated endografts, branched endografts, chimney, sandwich, snorkel, periscope technique 등을 이용할 수 있다(Dangas GD et al., 2022).

## 1.4 국내외 임상진료지침

경피적 대동맥류 내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술에 대한 국내외 임상진료지침을 확인할 수 없었다. 다만 해당 기술과 유사한 혈관 내 대동맥류 교정술에 대한 가이드라인을 확인할 수 있었다. 대한혈관외과학

회(2023)에 따르면 합병증이 없고 직경이 5.5cm 이하의 복부대동맥류의 1년내 파열의 위험이 1% 이내인 점을 고려할 때 파열 예방을 위한 조기치료로 얻을 수 있는 이득이 없다. 혈관 내 대동맥류 교정술이 개복 교정술에 비해 단기 사망률이 유의하게 낮았으나 장기적인 사망률에 차이가 없고 재시술률이 높아 기대여명이 길고 수술위험도가 상대적으로 낮은 환자라면 혈관 내 대동맥류 교정술의 선택은 신중을 기해야 한다. 치료의 적응증에 해당하면서 해부학적 기준에 적합한 복부대동맥류 환자에서는 혈관 내 대동맥류교정술을 개복교정술보다 우선적으로 시행할 것을 고려한다(Do, Conditional; 근거수준, High)(대한혈관외과학회, 2023).

### 1.5 선행 체계적 문헌고찰

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 연구를 찾기 위하여 Pubmed 및 Google Scholar에서 관련된 연구를 수기 검색하였고, 최근 발간된 체계적 문헌고찰 3편을 중심으로 검토하였다.

Denise 등(2024)은 대동맥 치료에 있어 MLFM의 안전성과 유효성을 확인하기 위해 단일기관의 후향적 코호트 연구와 12편의 연구를 메타분석하였다. 기술적 성공률 및 분지혈관 개통률이 높게 나타났다. 대동맥류내 사망률 및 재중재률이 비교적 낮게 나타났다. 대동맥류내 사망률은 EVAR보다 높았고, 동맥류낭 주변에서 지속적인 관류가 관찰되었다. 다만 장기적 결과가 부족하고, 추적관찰 중 탈락한 환자의 비율이 높고, 모든 연구가 비비교 관찰연구였기 때문에 전반적인 증거의 질이 좋지 않았다. 연구 결과 MLFM은 다른 사용 가능한 치료 방법이 없는 환자와 사용 지침을 준수할 수 있는 경우에만 되어야 한다고 보고하였다.

Bontinis 등(2021)은 시술이 어려운 초기 및 중기 대동맥 병리적 병변을 치료하는데 MLFM의 안전성과 유효성이 있음을 확인하기 위해 총 39편의 연구를 체계적 문헌고찰로 분석하였고, 15개의 증례군 연구를 메타분석하여 평가했다. MLFM 스텐트를 사용하는 것이 초기 및 중기에서 복잡한 대동맥 병변을 치료하는데 좋은 대안임을 보여주었다. 높은 재중재, 대동맥류내 사망률 및 총 사망률은 대규모 재시술 환자 집단과 사용지침을 지키지 않고 MLFM 장치를 적용한 것에 크게 영향을 받았다. 장기 연구 혹은 무작위 대조시험 연구를 통해 일반화된 적용 가능성을 확인할 수 있을 것으로 보고하였다.

Hynes 등(2016)은 Streamliner Multilayer Flow Modulator (SMFM) 외에 대안적 치료가 적절하지 않은 복잡한 흉복부대동맥류 병변을 가진 환자에게서 SMFM의 단기적인 안전성과 효과성을 평가하였다. 체계적 문헌고찰을 통해 15개의 논문(다기관 코호트 논문 3편, 관찰 코호트 연구 3편, 사례 보고 9편), 171명의 환자를 연구하였다. IFU를 준수하여 시술한 경우 복잡한 흉복부 병리를 가진 일부 환자에게 안전하게 사용할 수 있었다. 다만 장기 데이터가 부족한 새로운 기술로, 무작위 임상시험 및 지속적인 평가가 필요할 것이라고 제안하였다.

### 1.6 기존 의료기술평가

2017년 제7차 신의료기술평가위원회(2017.07.28.)에서 ‘경피적 혈관내 Multilayer Flow modulator 설치술[대동맥]’은 총 15편(증례연구 6편, 증례보고 9편)의 문헌을 체계적 문헌고찰을 통해 검토하여 안전성 및 유효성있는 기술로 평가하였다(근거의 수준 D).

표 1.13 신의료기술평가결과보고서 요약

제목		경피적 혈관내 Multilayer Flow Modulator 설치술[대동맥]
국가	한국	
발행기관	보건복지부, 신의료기술평가위원회	
연도	2017.7	
평가목적	경피적 혈관내 Multilayer Flow Modulator 설치술의 안전성 및 유효성 평가	
평가방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 체계적 문헌고찰</li> <li>• 소위원회 구성: 영상의학과 2인, 흉부외과 2인, 심장내과 2인, 혈관외과 2인, 근거기반의학 1인 총 9인</li> </ul>	
평가방법 (PICO설정)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 대상환자(P): 흉부 또는 복부대동맥류 환자</li> <li>• 중재시술(I): 경피적 혈관내 Multilayer Flow Modulator 설치술[대동맥]</li> <li>• 비교시술(C)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 동맥류절제술</li> <li>- 경피적 혈관내 스텐트-이식 설치술(stent-graft)</li> </ul> </li> <li>• 의료결과(O)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전성                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>· 시술 관련 합병증: 사망, 그 외 합병증</li> <li>· 기기 관련 합병증: 기기 파손, 기기 위치 이동 등</li> </ul> </li> <li>- 유효성                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>· 대동맥류내 지표(직경, 부피, 혈전 생성, 분지혈관 개방성)</li> <li>· 시술 성공률</li> <li>· 생존율</li> <li>· 재시술률</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	
선택연구	총 15편(증례연구 6편, 증례보고 9편)	
평가결과	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 안전성 결과 기존의 혈관내 스텐트-이식술(stent-graft) 설치술이 불가능한 환자를 대상으로 시행하는 것을 고려하였음. 기존의 혈관내 스텐트-이식술(stent-graft)와 MLFM 시술 관련 합병증 및 사망 발생률이 유사한 수준으로, 동 기술의 안전성은 수용 가능한 수준이었음</li> <li>• 유효성 결과 동 기술을 수행한 환자의 동맥류 직경 및 부피가 작아지는 경향을 보이고, 분지혈관 개방성이 높은 비율로 유지되어 임상적으로 유용성이 있었음</li> <li>• 의료기술재평가 소위원회 의견 선택문헌의 연구 대상자 중 일부(15편 중 7편)가 수술 고위험군이 포함되어 있고, 식품의약품안전처 허가사항의 사용목적 내에 적어도 한 개의 분지, 수술 고위험군을 포함하고 있음을 고려했을 때 동 기술의 사용대상을 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식 설치술이 불가능한 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자로 제한하는 것이 필요하다는 의견이었음</li> </ul>	
심의결과	경피적 혈관내 Multilayer Flow Modulator 설치술[대동맥]은 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식(Stent-graft) 설치술이 불가능한 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자를 대상으로 대동맥류를 치료하는데 안전성 및 유효성이 있는 기술로 평가하였음(근거의 수준D)	

## 2. 평가목적

본 평가의 목적은 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자에서 경피적 대동맥류 내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술이 임상적으로 안전하고 효과적인지에 대한 근거를 제공하고 동 기술 사용에 대한 의료기술재평가 권고등급을 제시하기 위함이다.

## 1. 체계적 문헌고찰

### 1.1 개요

경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 안전성 및 효과성을 재평가하기 위하여 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 자세한 평가방법은 아래 기술된 바와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적을 고려하여 “경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 논의를 거쳐 확정하였다.

### 1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰의 핵심질문은 ‘수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자에서 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술은 대동맥류를 치료하는데 임상적으로 안전하고 효과적인가?’이다. 핵심질문에 따라 정리한 평가범위는 PICOTS-SD로 작성하였다.

표 2.1 PICO-TS 세부 내용

구분	세부 내용
Patients (대상환자)	흉부 또는 복부대동맥류 환자
Intervention (중재법)	경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술
Comparators (비교치료법)	- 동맥류절제술 - 대동맥 혈관내 이식편 고정술-경피적 혈관내 스텐트
Outcomes (결과변수)	안전성 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시술 관련 합병증</li> <li>· 사망(시술 후 30일 이내)</li> <li>· 그 외 합병증(척수허혈, 파열, 말초혈관 및 신장 합병증)</li> <li>- 기기 관련 합병증</li> </ul>
	효과성 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 시술 성공률</li> <li>- 대동맥류내 지표</li> <li>- 재시술률</li> <li>- 생존율</li> </ul>
Time (추적관찰기간)	제한하지 않음
Setting (세팅)	제한하지 않음
Study Designs (연구유형)	제한하지 않음

## 1.3 문헌검색

### 1.3.1 국외

국외 연구검색은 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 간주되는 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials 3개의 전자 데이터베이스를 이용하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid-MEDLINE에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 연구 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Ovid Embase	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>

### 1.3.2 국내

국내 연구검색은 코리아메드(KoreaMed), 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 한국교육학술정보원(RISS) 3개의 전자 데이터베이스를 이용하여 수행하였다(표 2.3). 구체적인 검색전략 및 검색결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 연구 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://koreamed.org
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr

### 1.3.3 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 연구 검색과정에서 확인되거나 본 연구 주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 연구의 선택 및 배제기준에 적합한 연구를 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

## 1.4 연구선정

연구선정은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 연구선정 단계에서는 제목 및 초록을 바탕으로 동 평가의 주제와 관련성이 없는 것으로 판단되는 연구를 배제하고, 2차 단계에서는 전문(full-text)을 검토하여 본 평가의 선택기준에 맞는 연구를 최종적으로 선정하였다. 의견 불일치가 있을 경우, 제3자 검토 및 소위원회를 통하여 의견일치를 이루었다. 구체적인 연구의 선택 및 배제기준은 <표 2.4>와 같다.

표 2.4 연구의 선택 및 배제기준

선택기준 (Inclusion Criteria)	배제기준 (Exclusion Criteria)
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 흉부 복부대동맥류 환자를 대상으로 한 연구</li> <li>- 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터를 시행한 연구</li> <li>- 사전에 정의한 비교시술을 수행한 연구</li> <li>- 사전에 정의한 의료결과가 하나 이상 보고된 연구</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구)</li> <li>- 원저가 아닌 연구(종설, letter, comment 등)</li> <li>- 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우)</li> <li>- 원문 확보 불가</li> <li>- 중복 출판된 문헌</li> </ul>

### 1.5 비뚤림위험 평가

비뚤림위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 시행하고, 의견 불일치 시 논의를 통해 조정하였다. 비무작위 연구(NRS)의 비뚤림위험 평가는 Risk of Bias Assessment Tool for Non-randomized Studies (RoBANS, Ver.2)를 사용하여 시행하였다. RoBANS는 비뚤림 유형에 따른 주요 평가 항목을

규정하여 무작위 배정 임상시험 연구 이외의 비무작위 연구에 적용할 수 있는 비뚤림위험 평가 도구로 개발되었으며 총 8개 세부문항으로 이루어져 있고, 각 문항에 대해 '낮음/높음/불확실'의 3가지 형태로 평가된다. 평가결과가 '낮음'이면 비뚤림위험이 적은 것으로 판단하였다.

비뚤림위험 평가 도구의 구체적인 평가항목은 [부록 4]에 제시하였다

## 1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 주요 자료추출 내용에는 연구설계, 연구대상, 수행시술, 안전성 결과, 효과성 결과 등을 포함하였다. 구체적인 자료추출 서식은 [부록 4]에 별도 제시하였다.

## 1.7 자료합성

자료분석은 양적 분석(quantitative analysis)이 가능할 경우 메타분석을 수행하며, 불가능할 경우 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하였다. 효과추정치는 이분형 변수에는 상대위험비(risk ratio, RR)로 분석하고, 이 경우 관심사건 환자 수는 멘텔-헨젤 방법(Mantel-Haenszel method)을 사용한 변량효과모형(random effect model)으로 분석하였다.

메타분석 시, 이질성(heterogeneity)에 대한 판단은 우선 시각적으로 숲그림(forest plot)을 확인하고 Cochran Q statistic( $p < 0.05$  일 경우를 통계적 유의성 판단기준으로 간주)과  $I^2$  statistic을 사용하여 문헌간 통계적 이질성을 판단하였다.  $I^2$  통계량 50% 이상일 경우를 실제로 이질성이 있다고 간주할 수 있으므로(Higgins et al., 2008) 등 연구에서는 이를 기준으로 문헌 간 통계적 이질성을 판단하였다.

통계적 분석은 RevMan 5.3을 이용하며, 군 간 효과 차이의 통계적 유의성은 유의수준 5%에서 판단하였다.

## 1.8 근거수준 평가

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 결과의 근거 수준은 Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation(GRADE) 접근 방법으로 평가하였다(김수영 등, 2011). 이 과정을 통해 우리나라의 임상 현실 및 치료 현황을 고려한 주요 결과지표에 대한 근거수준 제시 및 향후 연구와 관련한 의미를 제시하고자 하였다.

## 2. 권고등급 결정

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 <표 2.5>에 따른 최종 권고등급을 결정하였다.

표 2.5 의료기술재평가 권고등급 체계

권고등급	설명
권고함 (Recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 충분하고, 이를 종합적으로 검토한 결과 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고함
약하게 권고함 (Weakly recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거가 비교기술 대비 상대적으로 약하거나 유사하여, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 제한적 사용을 권고함
권고하지 않음 (Not recommended)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성과 효과성 등의 근거를 종합적으로 검토한 결과, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용을 권고하지 않음
권고보류 (Deferred recommendation)	평가대상 의료기술의 임상적 안전성 또는 효과성 등에 대한 근거가 충분하지 않아, 현재 임상 상황에서 해당 의료기술의 사용에 대한 권고등급을 결정할 수 없음 ※ 근거가 불충분한 사유로는 연구 결과의 질적·양적 부족 문제 등이 있으며, 추가연구나 데이터가 필요한 부분에 대해 별도 명시할 수 있음

### 1. 문헌선정 결과

#### 1.1 문헌선정 개요

국내·외 데이터베이스를 통해 총 201편(국외 DB 191편, 국내 DB 10편)이 검색되었으며, 데이터베이스별 중복검색된 연구를 제거한 총 161편을 대상으로 제목·초록 검토를 통해 45편을 선별하였다. 이후 원문(full text) 검토를 통해 최종적으로 총 24편의 연구를 선택하였다. 연구선정 흐름도는 <그림 3.1>과 같으며, 최종 선택연구 목록은 [부록 5]에 자세히 기술하였다. 원문선택 배제 단계에서 배제된 연구와 배제 사유는 [별첨 2]에 기술하였다.

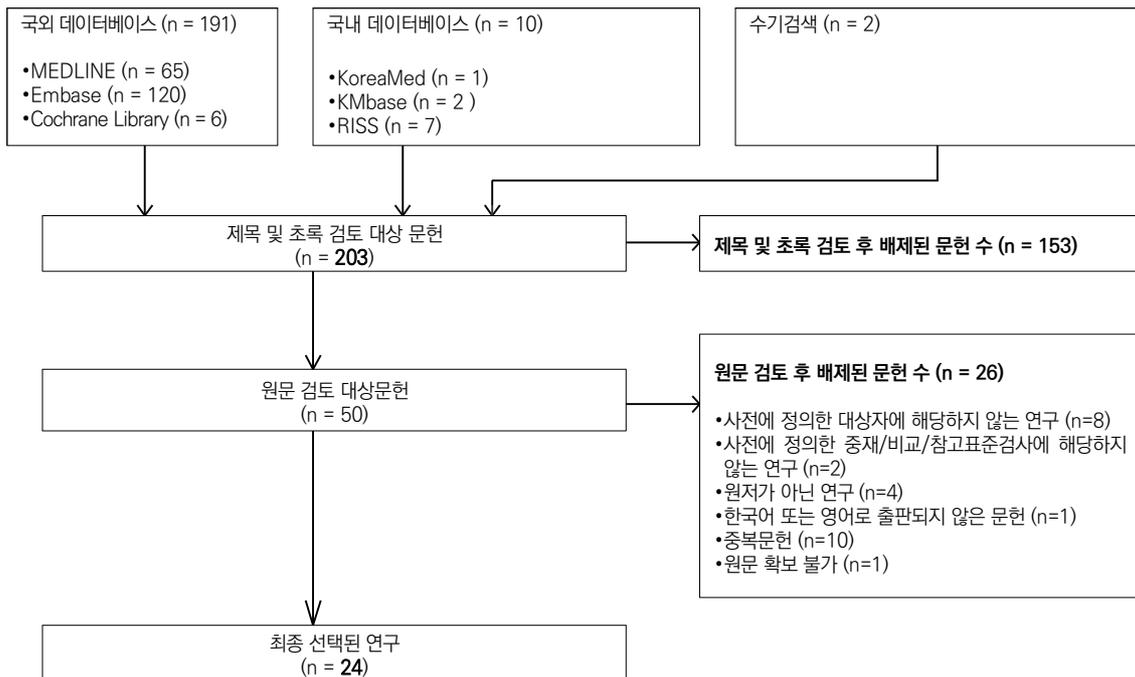


그림 3.1 연구검색전략에 따라 평가에 선택된 연구

## 1.2 선택연구 특성

최종 선정된 문헌 24편을 대상으로 선택문헌의 특성을 정리하였다(표3.1). 비무작위배정 비교임상시험연구 1편, 단일군 연구 11편, 증례보고 13편으로 구성되었다. 출판연도는 2012년부터 2023년까지이며, 대부분 최근 10년 이내에 발표되었다.

국가별로는 유럽 지역 연구가 22편(이탈리아 8편, 그리스, 독일, 슬로베니아, 튀르키예 각 2편, 모로코, 벨기에, 아일랜드, 영국, 폴란드, 프랑스 각 1편), 남아메리카 지역에서는 브라질에서 수행된 연구 2편이 포함되었다.

## 1.3 연구 대상자 특성

연구 대상자의 특성은 <표3.2>에 정리하였다. 포함된 연구는 모두 대동맥류 환자를 대상으로 하였으며, 흉부대동맥류, 복부대동맥류, 흉복부대동맥류가 모두 포함되었다. 대상자들의 대동맥류 직경은 주로 58mm 이상이었으며, American Society of Anesthesiologists(ASA) score는 주로 3 또는 4에 해당하였다. 대상자의 기저질환으로는 심부전, 신부전, 대동맥 중재 과거력, 당뇨, 고혈압, 만성폐쇄성폐질환(Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD), 말초 혈관질환 등이 보고되었다.

표 3.1 선택문헌의 특성

연번	RN	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구설계	대상자수	결과지표		추적관찰기간 mean(range)
						안전성	효과성	
1	4	Antkiewicz (2022)	폴란드	비무작위배정 비교임상시험	22 중재군 MLFM (8) 대조군 BEVAR (14)	- Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success - SPI(systolic pressure index) - DPI(diastolic pressure index) - PPI(Pulse pressure index) - Aneurysm diameter(mm) - Successful aneurysm occlusion - Branch(Visceral) arteries patency - Reinterventions	1
2	2	Pintaric (2024)	슬로베니아	단일군 연구	17	- Mortality - Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical success - Aortic Branch Occlusions - Reintervention rate - Aneurysm size change - Aneurysm Flow Volume change - Survival Rate	25개월 (7-76 이상)
3	81	Sultan (2020)	아일랜드	단일군 연구	151	- Mortality - Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success Rate - Morphological outcomes (Diameter, Length, Lument vol., Thombus vol.) - Survival rate(All-cause) - Reintervention rate	최대 48개월 - 1, 3, 5, 12개월 - 이후 2년 간격
4	22	Spinella (2018)	이탈리아	단일군 연구	7	- Mortality - Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success - Aneurysm volume - Aneurysm growth - Aneurysm diameter - Reintervention rate - Surgery - Branch(Visceral) arteries patency	29.4개월 (12-44.6)
5	30	Ovali (2018)	튀르키예	단일군 연구	23	- Procedure-related complications - Device-related complications - Mortality(Death)	- Technical Success	12개월

연 번	RN	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구설계	대상자수	결과지표		추적관찰기간 mean(range)
						안전성	효과성	
6	36	Benjelloun (2016)	모로코	단일군 연구	18	- Procedure-related complications - Device-related complications - Mortality	- Technical success - Rintervention rate - Aneurysm diameter (transverse and anteroposterior) - Total volumes - Thrombus volumes - Residual flow volumes	12개월 (1-66)
7	37	Vaislic (2016)	프랑스	단일군 연구	23	- Procedure-related complications - Device-related complications - Mortality	- Rintervention rate - Survival Rate - Aneurysm diameter - maximum surface area - Aneurysm flow volume/total volume - Thrombus volume/total volume - Branch(Viceral) arteries patency	36개월
8	40	Pane (2016)	이탈리아	단일군 연구	8	- Procedure-related complications - Device-related complications - Cumulative Mortality(30 days)	- Technical Success Rate - survival rate - Rintervention Rate - Aneurysm volume & Diameter change - Thrombosis Progression - Branch(Viceral) arteries Patency	Cumulative mean: - 22.1개월(18-30) Aortic Aneurysm: - 20개월(18-24) Iliac Aneurysm: - 24.2개월(18-30)
9	202	Lowe (2016)	영국	단일군 연구	15	- Aneurysm size change - Survival Rate - Reintervention Rate	- Aneurysm size change - survival rate - Reintervention Rate	22.8개월 (6-42)
10	48	Debing (2014)	벨기에	단일군 연구	6	- Mortality(30 days) - Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success Rate - Branch(Viceral) arteries patency - Aneurysm Thrombosis Progression - Aneurysm Sac Volume Change - Reintervention Rate	10개월 (6-15)
11	179	Polydorou (2012)	그리스	단일군 연구	22	- Mortality - Procedure-related complications	- Technical success - Branch(Viceral) arteries patency - Aneurysm Flow Reduction	- TAA:28개월 - AAA:12개월 - TAAA:12개월

연 번	RN	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구설계	대상자수	결과지표		추적관찰기간 mean(range)
						안전성	효과성	
12	204	Tolva (2012)	이탈리아	증례보고	1		- Technical Success Rate - Branch(Visceral) Arteries Patency - Successful Aneurysm Occlusion	20개월
13	10	Kankilic (2021)	튀르키예	증례보고	1	- Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success - Aneurysm Diameter(mm) - Branch(Visceral) Arteries Patency - Successful aneurysm occlusion	36개월
14	192	Bissacco (2020)	이탈리아	증례보고	1	- Procedure-related complications - Device-related complications	- Aneurysm Sac Size - Technical Success Rate	64개월
15	43	Bozzani (2015)	이탈리아	증례보고	1	- Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success Rate - Aneurysm Volume Change - Thrombosis Progression - Branch(Visceral) Arteries Patency	6개월
16	44	Cavalcante (2015)	브라질	증례보고	1	- Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success Rate - Stent Patent	4개월
17	53	Ferrero (2014)	이탈리아	증례보고	1	- Mortality - Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success Rate	5일
18	130	Jaldin (2014)	브라질	증례보고	1	- Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success Rate - Aneurysm Flow Exclusion	2개월
19	135	Angioletta (2014)	이탈리아	증례보고	1	- Device-related complications	- Technical Success Rate - Aneurysm Diameter	12개월
20	56	Flis (2013)	슬로베니아	증례보고	1	- Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success Rate - Branch(Visceral) arteries patency - Aneurysm Flow Exclusion - Aneurysm Regression - Infection Recurrence - Antibiotic Therapy Duration	24개월

연 번	RN	제1저자 (출판연도)	연구 국가	연구설계	대상자수	결과지표		추적관찰기간 mean(range)
						안전성	효과성	
21	60	Pieper (2021)	독일	증례보고	1	- Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success Rate - Branch(Visceral) arteries patency - Aneurysm Flow Reduction - Aneurysm Reduction - Aneurysm Thrombosis - Reintervention Rate	12개월
22	61	Lazaris (2012)	그리스	증례보고	1	- Aneurysm Rupture - Emergency Open Surgery - Mortality	- Technical Success Rate - Branch(Visceral) arteries patency - Aneurysm Growth	12개월
23	63	Natrella (2012)	이탈리아	증례보고	1	- Mortality - Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success Rate - Branch(Visceral) arteries patency - Aneurysm Perfusion - Aneurysm Diameter - Aneurysm Volume	12개월
24	65	Euringer (2012)	독일	증례보고	1	- Procedure-related complications - Device-related complications	- Technical Success Rate - Branch(Visceral) arteries patency - Aneurysm Flow Reduction - Aneurysm Size - Reintervention Rate	18개월

MLFM, multilayer flow modulator; BEVAR, branched endovascular aneurysm repair

표 3.2 연구대상자 특성

연번	제1저자 (연도)	환자 포함 및 배제기준	대상자 및 병변		연령 SD/(range)	남성 (%)	대상자 특성(n)	
							직경(mm) 및 유형(n)	기저질환 및 과거력
비무작위 비교임상연구(1편)								
1	Antkiewicz (2022)	포함기준 - 수술 및 다른 스텐트가 적합하지 않은 환자 배제기준 - 대동맥류 파열 및 협착, 분지동맥의 병변 - 재발 및 기타 질환으로 인한 동맥류 - 6개월 미만 생존자	중재군	8	76±4	6 (75)	직경(mm) 및 유형(n)	뇌졸중(1), 심부전(3), 당뇨(2), COPD(2), 신장기능저하(2), 동맥 고혈압(6), 비만(4), 말초 동맥질환(4), 암(2)
			대조군	15	60.5±9.9	12 (85)		뇌졸중(1), 심부전(7), 당뇨(1), COPD(1), 신장기능저하(1), 동맥 고혈압(12), 동맥 고혈압(12), 비만(5), 말초 동맥질환(6)
단일군 연구(증례연구)								
2	Pintaric (2024)	포함기준 - 수술 및 다른 스텐트가 적합하지 않은 환자 배제기준 - 대동맥류 파열 및 협착, 분지동맥의 병변 - 재발 및 기타 질환으로 인한 동맥류 - 6개월 미만 생존자	17 -Aortic Arch(4) -TAA(6) -AAA(4) -TAAA(3)		69 (16-90)	16 (94.1)	직경 - 58(26-96)	-
3	Sultan (2020)	포함기준 - 수술 및 다른 스텐트가 적합하지 않은 환자	151 *CSAD(38) 제외		69 (16-90)	101 (67)	직경 - 64±14 유형 - Crawford Type 1(24) - Crawford Type 2(35) - Crawford Type 3(20) - Crawford Type 4(41) - Crawford Type 5(31)	-
4	Spinella (2018)	포함기준 - 모든 환자는 무증상이며, 수술 및 기타 혈관 내 치료가 해부학적으로 부적합한 경우	7 -TAAA(6) -가성동맥류(1)		71.8 (63-85)	4 (57.2)	직경 - 59.28±6.50 유형 - Crawford Type 2(2) - Crawford Type 3(1) - Crawford Type 4(3)	동맥고혈압(7), COPD(5), CAD(4), 폐동맥혈전증(2), 심부전(3), 흉동맥 수술(2), 복부동맥수술(3), 당뇨(3), ASA 3 or 4(6)

연번	제1저자 (연도)	환자 포함 및 배제기준	대상자 및 병변	연령 SD/(range)	남성 (%)	대상자 특성(n)	
						직경(mm) 및 유형(n)	기저질환 및 과거력
5	Ovali (2018)	포함기준 - EVAR 또는 TEVAR에 적합하지 않고, 장골 동맥류가 있는 경우. 스텐트가 적합하지 않은 경우 - 흉복부 동맥류 직경이 55mm 이상이고, 장 골동맥이 내장골동맥을 침범하는 경우 - 동맥류 절개 부위 내 또는 근처에 주요 분지가 있는 경우	23 -TAAA(17) -TAAA+iliac(5) -가성동맥류(1)	72.5 (55-81)	19 (82.6)	직경 - Aorta: 58(55-76) - Iliac artery: 36.5(34-48) 유형 - Crawford Type 1(5) - Crawford Type 2(4) - Crawford Type 3(7) - Crawford Type 4(6)	고혈압(13), 이상지질혈증(11), 신부전(3), 흡연(13), 당뇨(14), COPD(8), 만성심부전(4), 관상동맥질환(7), 말초동맥경화증(4)
6	Benjelloun (2016)	포함기준 - 최대직경 5cm 이상이며 1개의 내장 및 대동 맥 상부 분지혈관이 있는 환자 - 기대수명이 12개월 이상인 경우 배제기준 - 활성감염, 아스피린, 클리피도그렐 또는 조영 제 알레르기, IFU 부적합, 파열 및 응고 관련 병력	18 -TAAA(10) -AAA(8)	61.1 (16-77)	16 (88.8)	직경 - 74.4±24 길이(length) - 273±127 유형 - Crawford Type 1(1) - Crawford Type 2(2) - Crawford Type 4(4) - Aorto bi-iliac(6) - Juxtarenal(5)	ASA score 3 이상, 흡연(15), 관상동맥질환(9), 심부전(4), 호흡부전(6), 고혈압(6), 이상지질혈증(6), 당뇨(7), 신부전(2), 말초혈관질환(6), 이전중재(Surgical graft)(4), 결핵치료병력(1),
7	Vaislic (2016)	포함기준 - Crawford Type 2, 3형의 수술 고위험 환자 - 하나 이상의 내장 분지혈관을 침범한 최대 직 경 5cm 이상, 기대수명 12개월 이상 - ASA 등급 3 이상	23 -TAAA(23)	75.8 ±10.8 (59-93)	19 (83)	직경 - 6.5±0.9(4.6-8.5) 길이 - 162.5(36-408) 유형 - Crawford Type 2(10) - Crawford Type 3(13)	울혈성 심부전(2), 관상동맥질환(6), 당뇨병(2), 뇌졸중 병력(4), 고지혈증(13), 고혈압(20), 심근경색(2), 말초 동맥 질환(13), 이전 대동맥 중재술(15), 신부전(7), 흡연(15),
8	Pane (2016)	포함기준 - 모든 환자가 무증상	8 -TAAA(3) -JAAA(1) -IAA(4)	75.5 (63-88)	6 (75)	직경 - Aorta: 6.9(6-8.3) - Iliac Artery: 3.5(3-4.2) 유형 - Crawford Type 2(2) - Crawford Type 4(1) - JAAA(1) - IAA(4)	- Index: ASA score 2(1), 3(5), 4(2), Cardiac risk index I (3), II(4), III(1) -고혈압(7), 당뇨(2), 흡연(5), 고지혈증(5), 호흡곤란(4), 신질환(2), 대동맥수술(4)

연번	제1저자 (연도)	환자 포함 및 배제기준	대상자 및 병변	연령 SD/(range)	남성 (%)	대상자 특성(n)	
						직경(mm) 및 유형(n)	기저질환 및 과거력
9	Lowe (2016)	포함기준 - 수술과 혈관내 중재술에 적합하지 않은 TAAA 및 PAA(perirenal)환자	14 - TAA(2) - JAAA(3) - AAA(2) - TAAA(7)	74.6 (64-82)	14 (85.7)	- ASA score: 3(13), 2(1) - Juxtarenal(3) - suprarenal(2) - Aortic arch(2) - 개별환자의 직경 값 보고 (61-111)	허혈성 심질환(7), 급성심근경색(1), 만성 폐쇄성 기도 질환(5), CVA(1), 심방세동(2), 당뇨(1), 일과성 허혈발작(1), 암, hostile abdomen(1)
10	Debing (2014)	포함기준 - EVAR, TEVAR, FEVAR 시술과 수술적 치료가 부적합한 환자 - 분지 동맥의 30% 미만 협착	6 -TAA(1) -TAAA(1) -AAA(4)	74 (64-80)	4 (66.6)	유형 및 병변 - Crawford Type 3(1) - Aortic Arch(1) - AAA(1) - Juxtarenal AAA - pararenal(2)	수술(3), 석회화(1), 만성신부전(1)
11	Polydorou (2012)	-	22 - TAA(1) - AAA(3) - TAAA(18)	67±5	22 (100)	직경 - TAA:57 - AAA:76 - TAAA:58	-
12	Tolva (2023)	-	TAAA(1)	57	F	직경 - 58	COPD, 증등도 신부전
13	Kankilic (2021)	-	TAAA(1)	55	M	직경 - 70.35 유형 - Crawford Type 2	-
14	Bissacco (2020)	-	AAA(1)	69	M	직경 - 61	-
15	Bozzani (2015)	배제기준 - 수술 고위험군으로 endovascular graft를 배제함	TAA(1)	68	M	직경 - 18mm 유형 - Blister-like Aneurysm	Atrial fibrillation, 고혈압, ascending aorta aneurysm, and previous aortobi-iliac (ABIL) Dacron graft
16	Cavalcante (2015)	-	TAAA(1)	75	F	직경 - 62 유형 - Crawford Type 4	- Asymptomatic TAAA - Diagnosed on an imaging examination requested for other reasons

연번	제1저자 (연도)	환자 포함 및 배제기준	대상자 및 병변	연령 SD/(range)	남성 (%)	대상자 특성(n)	
						직경(mm) 및 유형(n)	기저질환 및 과거력
17	Ferrero (2014)	포함기준 - Rapid growth, rejected any surgical /hybrid repair - branched, fenestrated graft는 시간 상의 이유로 배제, chimney technique 부적절	TAAA(1)	76	F	직경 - 75 유형 - Crawford Type 2	중등도 고혈압, COPD, moderate RF
18	Jaldin (2014)	laryngeal neoplasm 추적관찰 중 발견	AAA(1)	62	M	직경 - 50	흡연, 장 허혈(laparotomy), laryngeal neoplasm(laryngectomy, cervical clearance, radiotherapy)
19	Angiletta (2014)	포함기준 - 높은 수술 및 hybrid 수술 위험 - 작은 renal artery(3mm)로 fenestrated or branched stent graft 부적합	TAAA(1)	68	M	직경 - 58	MI, HF, Pulmonary emphysema, congenital wrinkled left kidney, mild chronic renal failure
20	Flis (2013)	포함기준 - 원발성 감염 대동맥류로 인한 감염 우려로 수술 및 하이브리드 시술 제외 - fenestrated stent graft는 긴 제작 대기시간으로 인해 불가	Infected Juxtarenal Aortic Aneurysm(1)	50	M	-	-
21	Pieper (2021)	포함기준 - IAA occlusion 방지를 위해 multilayer stent를 이용	AAA(+IAA)(1)	70	M	직경 - 52	- Claudication symptoms in the left lower leg - Fontaine stage III
22	Lazaris (2012)	포함기준 -MLFM 시술부위의 파열	AAA(Contained Rupture with Enoleak)(1)	82	M	-	- Suprarenal (MARS) and AAA repair(open surgery) - 심한 복부 통증을 동반한 AAA 파열
23	Natrella (2012)	포함기준 - 수술 고위험군(open and hybrid) - 작은 직경의 renal arteries로 fenestrated stent-graft 이용 어려움	JAAA(Juxtarenal I)(1)	81	M	직경 - 63mm 유형 - AAA	- 흡연, 고혈압, severe coronary artery disease, MI, HF AAA - Large tumor in the cecum
24	Euringer (2012)	포함기준 - 높은 수술 위험(환자의 질병력, 광범위한 수술 범위, 진균성 혹은 혈관염성으로 기원된 것으로 보이는 동맥류, 척추동맥 및 내흉동맥과 인접한 수술부위)	Multiple HIV-related Aneurysm(1)	45	M	-	- 4 acciform Aneurysms with mural thrombus formation, flank and back pain - AIDS, 항바이러스제 6년간 복용 및 진료 전 1년 동안 중단

## 평가결과

연번	제1저자 (연도)	환자 포함 및 배제기준	대상자 및 병변	연령 SD/(range)	남성 (%)	대상자 특성(n)	
						직경(mm) 및 유형(n)	기저질환 및 과거력

AAA, abdominal aortic aneurysm; AIDS, acquired immunodeficiency syndrome; ASA, american society of anesthesiologists physical status classification system; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; CSAD, chronic subdural hematoma; EVAR, endovascular aneurysm repair; FEVAR, fenestrated endovascular aneurysm repair; HF, heart failure; IAA, iliac artery aneurysm; IFU, instructions for use; JAAA, juxtarenal abdominal aortic aneurysm; MARS, molecular adsorbent recirculating system; MI, myocardial infarction; PAA, popliteal artery aneurysm; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm; TEVAR, thoracic endovascular aortic repair

### 1.4 비뚤림위험 평가결과

비뚤림위험 평가는 비무작위배정 비교임상시험연구 1편(Antkiewicz et al., 2022)에 한하여 RoBANS Ver.2를 이용하여 수행하였다.

중재시술의 특성상 무작위 연구가 불가능하지만, 환자의 선택과 같은 대상자들의 배정 기준을 언급하지 않았다. 또한 군 간 대상자들의 특성은 기재하였으나, 결과지표와 관련된 기저질환의 특성에 차이가 있어 '대상군 비교가능성'의 비뚤림위험을 '높음'으로 판단하였다. 대상군을 선정할 때도 연속적으로 모집했는지 여부, 대상자의 포함 기준, 배제기준, 배정 기준을 언급하지 않아 '대상군 선정' 비뚤림위험을 '높음'으로 판단하였다.

'교란변수' 비뚤림위험은 군 간 기저질환의 차이가 있음에도 통계적 보정을 하지 않아 '높음'으로 판단하였다. '노출측정'은 중재 시술 및 과정에 대하여 세부적으로 기재하였고 같은 방식의 검사 절차 및 방법을 상세히 기재하여 낮다고 판단하였다.

'평가자의 눈가림'은 중재시술의 특성상 눈가림이 불가능하지만 결과평가가 기계적이고 자동화되어 있으며, 객관적 수치로 기록되어 평가자의 주관이 개입할 가능성이 낮았다. '결과평가'도 객관적인 기계창지를 이용한 것에 더해 정량적인 결과지표를 통해 보고하여 비뚤림위험이 낮다고 판단했다.

중재군과 비교군의 모든 대상자에게서 주요 결과지표를 모두 보고하여 '불완전한 결과자료' 비뚤림위험은 '낮음'으로 판단했다. 연구 목표에 따른 결과지표를 모두 보고했지만, 연구계획서, 사전 등록번호, 프로토콜 등록에 대한 언급이 없어 '선택적 결과보고' 비뚤림위험은 '불확실'로 평가하였다.

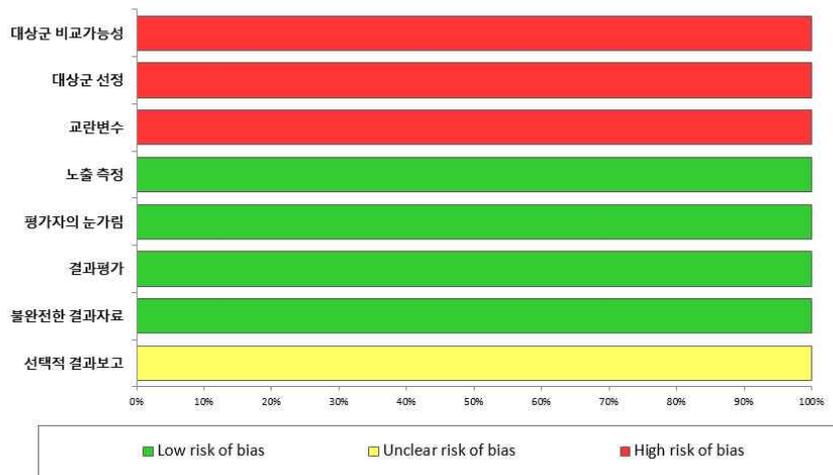


그림 3.2 비뚤림위험 그래프

Author (year)	대상군 비교가능성	대상군 선정	교란변수	노출 측정	평가자의 눈가림	결과평가	불완전한 결과자료	선택적 결과보고
Antkiewicz(2022)	✘	✘	✘	✔	✔	✔	✔	!

✔ 낮음      ! 불확실      ✘ 높음

그림 3.3 비뚤림위험 평가결과 요약표

## 2. 분석결과

### 2.1 안전성

대동맥류환에서 경피적대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터의 안전성을 확인하였다. 안전성 결과지표는 시술 관련 합병증, 기기 관련 합병증으로 분류하여 확인하였다.

#### 2.1.1 시술 관련 합병증

총 13편의 연구(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 9편, 증례보고 3편)에서 시술 관련 합병증을 보고하였다.

비교연구에서 보고한 30일 이내 사망은 중재군(8명)에서 1건(급성 장허혈)이 발생하였고, 비교군(14명)에서는 없었다. 사망 외 시술 관련 합병증은 중재군(8명)에서 심근경색 1건, 급성신손상 2건, 급성사지허혈 1건이 발생하였고, 대조군에서는 급성 신손상 1건, 급성사지허혈 2건이 발생하였다.

9편의 단일군 연구 중 4편의 연구에서 30일 이내 사망이 없었다고 보고했다. 30일 이내 사망을 보고한 5편의 연구에서는 최소 3.8%(5/130명)에서 최대 9%(2/22명)의 사망률을 보고하였다. 사망원인으로 파열과 급성심근경색이 주된 원인이었다. 그 외 시술 관련 합병증은 대동맥류 파열, 뇌혈관 사건 등이 보고되었고 발생률은 최소 7.1%(1/14명, 8개월 시점) 명에서 최대 29%(5/17명, 평균 25개월)의 범위로 보고되었다.

표 3.3 시술 관련 합병증(비교연구)

1저자 (연도)	합병증 (시술 후 30일 이내)	발생률		비고	
		중재군 (MLFM)	비교군 (BEVAR)		
Antkiewicz (2022)	사망	12.5% (1/8명)	0% (0/14명)	급성 장허혈(acute intestinal ischemia)로 인한 사망	
	시술 관련 합병증	심근경색	12.5% (1/8명)	0% (0/14명)	
		급성신손상	25% (2/8명)	7.1% (1/14명)	
		급성사지허혈 (Acute limb ischemia)	12.5% (1/8명)	14.3% (2/14명)	
	기기 관련 합병증	기기이동 (Device migration)	25% (2/8명)	-	

MLFM, multilayer flow modulator; BEVAR, branched endovascular aneurysm repair

표 3.4 시술 관련 합병증(단일군 연구)

제1저자(연도)	N	유형	시술 관련 사망	추적시점	결과	비고
<b>시술 관련 사망(30일 이내)</b>						
Pintaric (2024)	17	-TAA(10) -AAA(4) -TAAA(3)	시술 후 30일		0 (0/17명)	
Sultan (2020)	151	-TAAA	시술 후 30일		3.8% (5/130명)	30일 이내 사망 미보고, 1개월 시점 생존율 3.8%
Spinella (2018)	7	-TAA	시술 후 30일		0 (0/7명)	
Ovali (2018)	23	-TAAA	시술 후 30일		4.3% (1/23명)	급성신부전(시술 후 3일)
Vaislic (2016)	23	-TAAA	시술 후 30일		0 (0/23명)	
Lowe (2016)	23	-TAAA(8) -AAA(6)	시술 후 30일		7% (1/14명)	Post-operative MI
Debing (2014)	6	-TAA(1) -TAAA(1) -AAA(4)	시술 후 30일		16.7% (1/6명)	파열(시술 후 3일)
Pane (2016)	8	-TAA(3) -AAA(5)	시술 후 30일		0 (0/8명)	
Polydorou (2012)	22	-TAA(1) -AAA(3) -TAAA(18)	시술 후 30일		9% (2/22명)	MI(시술 후 2일), 뇌졸중(시술 후 2주)
Ferrero (2014)	1	-TAAA	시술 후 30일			Rupture(시술 후 5일)
<b>그 외 시술 관련 합병증</b>						
Pintaric (2024)	17	-TAA(10) -AAA(4) -TAAA(3)	대동맥류 파열	25개월 (7-76 이상)	17.6% (3/17명)	
Ovali (2018)	23	-TAAA	그 외 시술 관련 합병증	1개월	8.6% (2/23명)	뇌혈관사건(1), 급성신부전(1)
Vaislic (2016)	23	-TAAA	그 외 시술 관련 합병증	24개월	21.7% *(5/23명)	뇌졸중(1), Vascular access complication(1), 혈종(1), 장허혈(1), 혈소판감소증(1)
Lowe (2016)	23	-TAAA	시상 출혈	8개월	7.1% (1/14명)	
Debing (2014)	6	-TAA(1) -TAAA(1) -AAA(4)	그 외 시술 관련 합병증	36 -42.5개월	0	
Pane (2016)	8	-TAA(3) -AAA(5)	신부전 악화	22.1개월 (18-30)	1명	
Polydorou (2012)	22	-TAA(1) -AAA(3) -TAAA(18)	혈관 및 전신 부작용	28개월	0	

제1저자(연도)	N	유형	시술 관련 사망	추적시점	결과	비고
Kanklic (2021)	1	-TAAA	신장위축	36개월	1명	
Pieper (2012)	1	-AAA	우측 하지 허혈	1일	1명	

AAA, abdominal aortic aneurysm; MI, myocardial infarction; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm

\* 시술 관련 합병증으로 기술된 것만 포함, 사망 및 대동맥류 증가로 인한 재시술률은 효과성 지표로 포함

## 2.1.2 기기 관련 합병증

기기 관련 합병증은 총 13편(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 8편, 증례보고 4편)의 문헌에서 보고되었고, 보고된 주요 합병증은 내강 누출(Endoleak), 기기 이동(Device Migration), 기기꼬임(Kinking) 및 기기 오배치(Misplacement)로 분류되었다. 내강 누출의 경우, 망으로 형성된 스텐트의 특징을 고려해 혈류가 스텐트의 근위부 또는 원위부로 새는 경우가 보고되었다.

비교임상연구인 Antkiewicz 등(2022)에서는 BEVAR군에서 기기 관련 합병증이 보고되지 않았으나, MLFM 시술군에서는 시술 1개월 시점에 기기 이동이 2건(25%) 발생하였다.

10편의 단일군 연구에서 3편의 문헌에서 기기 관련 합병증이 없었다고 보고하였다. 내강 누출은 최소 4%(6/151명, 12개월 시점)에서 최대 17.6%(3/17명, 평균 25개월), 기기이동은 최소 2%(3/151명, 12개월 시점)에서 최대 14.3%(2/14명, 24개월)로 보고되었다. 일부 문헌에서 환자의 성장으로 인한 내강누출, 기기의 수축(collapse) 등을 보고하였다. 1편의 증례보고에서 기기 관련 합병증으로 기기 오배치를 보고하기도 하였다.

표 3.5 기기 관련 합병증

제1저자(연도)	N	유형	결과지표	추적시점	결과	비고
Pintaric (2024)	17	-TAA(10) -AAA(4) -TAAA(3)	내강누출	25개월 (7-76 이상)	17.6% (3/17)	Aneurysm enlargement(1), insufficient proximal seal(2)
			기기이동	9개월	5.9% (1/17)	
Sultan (2020)	151	-TAAA (151)	내강누출	12개월	4% (6/151)	내강누출(1), 내강누출 1형(3), 내강누출 3형(1), undersizing(1)
			기기이동		2% (3/151)	
Spinella (2018)	7	-TAA	내강누출	24개월 이후	14.3% (1/7)	
Ovali (2018)	23	-TAAA	내강누출	12개월	8.7% (2/23)	
Benjelloun (2016)	18	-TAAA(10) -AAA(8)	내강누출	60개월	5.6% (1/18)	16세 AAA환자 (성장으로 인한)
Vaislic (2016)	23	-TAAA	내강누출	36개월	4.3% (1/23)	

제1저자(연도)	N	유형	결과지표	추적시점	결과	비고
Lowe (2016)	23	-TAAA(8) -AAA(6)	내강누출	18개월	7.1% (1/14)	
			기기이동	24개월	14.3% (2/14)	
Debing (2014)	6	-TAA(1) -TAAA(1) -AAA(4)	기기 관련 합병증	36- 42.5개월	0	
Pane (2016)	8	-TAA(3) -AAA(5)	기기 관련 합병증	22.1개월 (18-30)	0	
Polydorou (2012)	22	-TAA(1) -AAA(3) -TAAA(18)	기기 관련 합병증	28개월	0	
Angiletta (2014)	1	-TAAA	내강누출	12개월	1	
Pieper (2012)	1	-AAA	기기이동	1일	1	
Euringer (2012)	1	-TAAA	오배치	1일	1	

AAA, abdominal aortic aneurysm; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm

## 2.2 효과성

경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 효과성은 사망/생존, 재시술률(Reintervention), 대동맥류내 지표, 기술적 성공률(Technical Success)을 총 21편의 문헌을 통해 확인하였다.

### 2.2.1 사망/생존

생존율과 전체 사망률을 보고한 문헌들을 확인해 시술 후 환자의 생존기간을 확인하였다. 전체 사망률과 생존율, 대동맥 관련 생존율을 함께 평가하여, MLFM으로 인해 대동맥류가 치료되어 생존기간이 증가하였는지 확인하고자 하였다. 문헌들을 확인해 보고 형태에 따라 생존율과 전체 사망률로 나누었고, 앞서 언급한 시술 관련 사망을 포함하는 문헌의 경우 사망원인에 별도로 기재하였다.

총 2편의 문헌에서 생존율을 보고하였다. Sultan 등(2020)은 전체 생존율과 대동맥 관련 생존율을 보고하였다. 생존분석 결과 대동맥 관련 생존율은 1년 시점 92.3%, 2년 시점 84.1%, 3년 시점 77.7%였고, 전체 생존율은 1년 시점 82.7%, 2년 시점 67.5%로 보고하였다. Vaislic 등(2016)이 보고한 전체 생존율은 20개월 시점 86.3%, 34개월 시점 63.9%였다. 같은 문헌에서 평균 생존기간은 32.2개월(95% CI 28.9-35.4)로 보고되었다.

전체 사망률은 8편의 문헌에서 보고되었다. 사망률은 최소 12.5%(1/8명, 평균 관찰기간 22.1개월)-50%(7/14명, 평균 관찰기간 22.8개월)로 보고되었다. 문헌에서 보고한 사망의 원인은 급성심근경색과 파열을 비롯한 심혈관 관련 사망, 뇌혈관 관련 사망, 신부전이 주로 보고되었다.

표 3.6 사망 및 생존율

제1저자 (연도)	대상자 (수)	결과지표	추적관찰 시점	결과	비고
Pintaric (2024)	17 -TAA(10) -AAA(4) -TAAA(3)	대동맥류내 사망	12개월 이후	5.88% (1/17명)	
		전체 사망률	평균 25개월	41.2% (7/17명)	파열(3), MI(1), 암(1), 폐렴(1), 자살(1)
Sultan (2020)	151 -TAAA	전체 사망률	12개월	17.2% (26/151명)	심혈관 관련 사망(6), 뇌혈관 관련 사망(2), 혈전(1), 호흡부전(1), 혈중(1), 원인미상(1), 장허혈(1)
			전체 생존율	1년 시점	
		대동맥 관련 생존율	2년 시점	67.5% (SE 9)	
			1년 시점	92.3% (SE 3.1)	생존분석결과
2년 시점	84.1% (SE 6.2)				
3년 시점	77.7% (SE 10.1)				
Spinella (2018)	7 -TAA	전체 사망률	평균 29.4개월	42.9% (3/7명)	MI(1), 호흡부전(1), 심부전(1)
Ovali (2018)	23 -TAAA	전체 사망률	12개월	13% (3/23명)	ARF(1), MI(1), 분지혈관 폐쇄(1)

제1저자 (연도)	대상자 (수)	결과지표	추적관찰 시점	결과	비고
Benjelloun (2016)	18 -TAAA(10) -AAA(8)	전체 사망률	평균 13.4개월	16.7% (3/18명)	출혈성 뇌졸중(1), 원인불명(1), 폐부종(1)
		전체 사망률	36개월	30.4% (7/23명)	
			11개월 시점	95.7% (SE 4.25)	
Vaislic (2016)	23 -TAAA	전체 생존율	20개월 시점	86.3% (SE 7.36)	심장 관련 사망(2), 장허혈(1), 갑상선암(1), 간농양(1), 원인미상(2)
			34개월 시점	63.9% (SE 11.1)	
		평균 생존기간		32.2개월 (95% CI 28.9-35.4)	
Lowe (2016)	14 -TAAA	전체 사망률	평균 22.8개월	50% (7/14명)	파열(1), MI(2), COPD(1), 원인미상(2), 다기관 부전(1)
Pane (2016)	8 -TAA(3) -AAA(5)	전체 사망률	평균 22.1개월	12.5% (1/8명)	MI

AAA, abdominal aortic aneurysm; ARF, acute renal failure; COPD, chronic obstructive pulmonary disease; MI, myocardial infarction; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm

## 2.2.2 재시술률

재시술률에 대해 보고한 문헌은 총 10편(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 7편, 증례보고 2편)이었다.

Antkiewicz 등(2022)의 비무작위배정 비교임상시험에서 재시술률은 중재군에서 37.5%(3/8명), 대조군에서 28.6%(4/14명)이었고, 중재군에서 더 높게 나타났다.

재시술률은 단일군 연구에서 최소 9.3%(14/151명, 12개월 시점)에서 최대 42.9%(6/14명, 평균 22.8개월)로 보고되었다. 이 중 수술적 치료를 보고한 문헌도 있었는데, Ovali 등(2018)에서는 4.4(1/23명)%, Vaislic 등(2016)는 13%(3/23명)의 수술적 재치료를 보고하였다. 이 외에도 Vaislic 등(2016)은 폐절제술과 항암치료로 인해 스텐트를 제거한 2건의 사례를 보고하기도 하였다.

표 3.7 재시술률(스텐트 재삽입과 제거, 수술)

제1저자 (출판연도)	대상자	결과지표	추적관찰 시점	재시술률	원인
<b>비무작위배정 비교임상시험연구</b>					
Antkiewicz (2022)	22 -TAAA	Reintervention Rate	1개월	- 중재군: 37.5% (3/8명) - 대조군: 28.6% (4/14명)	
<b>단일군 연구</b>					
Pintaric (2024)	17 -TAA(10) -AAA(4) -TAAA(3)	Reintervention Rate	25개월	41.2% (7/17명)	내강누출(3), 기기이동(2) 협착(2)
Sultan (2020)	151 -TAAA	Reintervention Rate	12개월	9.3% (14/151명)	내강누출(5), 기기이동(3), Undersizing(1), 동맥류 성장(1) 원인불명(4)
Spinella (2018)	7 -TAA	Reintervention Rate	평균 29.4개월	42.8% (3/7명)	대동맥류 성장(2), 내강누출(1)
Ovali (2018)	23 -TAAA	Surgical Repair	1개월	4.4% (1/23명)	상장간막동맥 및 복강동맥 폐쇄
Benjelloun (2016)	18 -TAAA	Reintervention Rate	60개월	5.7% (1/18명)	환자의 성장
Vaislic (2016)	23 -TAAA	Reintervention Rate	36개월	34.8% (8/23명)	색전술 및 스텐트 연장(1), 내강누출(7)
		Surgical Repair		13% (3/23명)	혈전제거 및 우회로 수술(1) 스텐트 제거수술(2)
Lowe (2016)	14 -TAAA	Reintervention Rate	22.8개월 (6-42)	42.9% (6/14명)	내강누출(1), 기기이동(2) 동맥류 성장(2), 동맥류 관류(1)
<b>증례보고</b>					
Angilletta (2014)	1 -TAAA	Reintervention	12개월	1	내강누출
Lazaris (2012)	1 -AAA	Surgical Repair	1개월	1	파열

AAA, abdominal aortic aneurysm; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm

### 2.2.3 동맥류 관련 지표

동맥류 관련 지표는 총 21편(비무작위배정 비교연구 1편, 단일군 연구 10편, 증례보고 10편)의 문헌을 통해 동맥류 내 혈전생성 및 대동맥류 배제, 동맥류의 부피, 직경 및 내압, 분지혈관 개통률을 확인하였다.

#### 2.2.3.1 동맥류 내 혈전 형성

총 9편의 문헌(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 4편, 증례보고 4편)에서 동맥류 내 혈전 형성에 대하여 보고하였다. Vaislic 등(2016)에 따르면 동맥류 내 혈전생성의 경우 분지혈관의 관류를 유지하며 삽입된 스텐트 주위에 혈전이 형성되어 동맥류 내를 채운 것으로, 동맥류 내에 잔여 혈류가 없어야 한다. 부분 혈전생성은 혈전이 생성되었지만 잔여 혈류가 있는 경우로, 잔여 혈류의 비율은 문헌마다 다르게 정의되거나 명확히 정의되지 않았다.

비교연구에서 추적관찰 1개월 시점의 완전 혈전생성률은 12.5%(1/8명)이었다. 단일군 연구에서 보고한 완전 혈전생성률의 범위는 17.7%(33/17명, 평균 25개월)에서 최대 100%(6/6명, 6개월 시점)이었다. 총 4편의 단일군 연구 중 3편의 문헌(Benjelloun et al., 2016; Vaislic et al., 2016, Debing et al., 2014)에서 보고한 6개월 시점 완전 혈전생성률은 44.4%-100%의 범위로 보고되었다. Benjelloun 등(20216)의 경우 6개월 시점의 TAAA와 AAA환자를 별도로 보고하였는데, AAA환자에서는 100%(6/6명), TAAA환자에서는 44.4%(4/9명)의 형성률을 보고하였다. Vailic 등(2016)과 Debing 등(2014)의 6개월 시점 완전 혈전생성률은 각각 65%(13/20명), 66.7(4/6명)%였다.

부분 혈전생성률은 Pintaric 등(2024)에서 70.6%(12/17명, 평균 25개월 시점), Debing 등(2014)에서 16.7%(1/6명, 6개월 시점)으로 보고되었다.

표 3.8 동맥류 내 혈전생성

제1저자 (출판연도)	대상자	결과지표	시점	결과
<b>비무작위배정 비교임상시험연구</b>				
Antkiewicz (2022)	22 -TAAA	완전 혈전생성	1개월	12.5% (1/8명)
<b>단일군 연구</b>				
Pintaric (2024)	17 -TAA(10) -AAA(4) -TAAA(3)	완전 혈전생성	평균 25개월	17.7% (3/17명)
		부분 혈전생성	평균 25개월	70.6% (12/17명)
Benjelloun (2016)	18 -TAAA(10) -AAA(8)	관찰된 TAAA(9명)		
		완전 혈전생성	6개월	44.4% (4/9명)
		부분 혈전생성		55.6% (5/9명)
		관찰된 AAA(6명)		
완전 혈전생성	6개월	100% (6/6명)		
Vaislic (2016)	23 -TAAA	완전 혈전생성	6개월 36개월	65% (13/20명) 90.9% (10/11명)

제1저자 (출판연도)	대상자	결과지표	시점	결과
Debing (2014)	6	완전 혈전생성	1개월	33.3% (2/6명)
	-TAA(1) -TAAA(1)		6개월	66.7% (4/6명)
	-AAA(4)	부분 혈전생성	6개월	16.7% (1/6명)
<b>증례보고</b>				
Tolva (2023)	1 -TAAA	완전 혈전생성	20개월 시점	
Kankilic (2021)	1 -TAAA	완전 혈전생성	36개월 시점	
Bissacco (2020)	1 -AAA	부분 혈전생성	64개월 시점	
Bozzani (2015)	1 -TAA	완전 혈전생성	4개월 시점	

AAA, abdominal aortic aneurysm; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm

### 2.2.3.2 동맥류의 부피, 혈전 및 혈류 비율 변화

대동맥류 내의 혈전의 부피가 증가하지 않고, 혈류가 차지하는 부피가 증가하면 파열의 위험성이 증가하게 된다. 동맥류의 부피 중 혈전과 혈류의 부피 비율 변화를 보고한 연구는 3편이었다. 3편의 문헌에서 추적관찰 기간에 따른 동맥류 전체 부피에서 혈전이 차지하는 부피의 결괏값이 증가와 감소가 혼재하여 나타났다. 전체 부피에서 혈전 부피의 비율은 Spinella 등(2018)에 따르면 67.8%(1개월 시점)에서 72.5%(24개월 시점)로 증가하였고, Vaislic 등(2016)도 23명의 환자에서 55.2%(12개월 시점)에서 62.6%(36개월 시점)로 증가하였다. Benjelloun 등(2016)은 8명의 AAA환자와 10명의 TAAA환자를 분리하여 보고하였는데, AAA환자는 59.3%(1개월 시점)에서 65.8%(12개월 시점)로 혈전이 차지하는 비율이 증가하였고, TAAA환자는 52%(1개월 시점)에서 39.9%(12개월 시점)로 감소하였다.

2편의 문헌에서 전체 부피에서 혈류가 차지하는 부피의 비율을 보고했다. Benjelloun 등(2016)이 보고한 AAA환자의 혈류 비율 12.3%(1개월 시점)에서 7.9%(12개월 시점)로 감소하는 경향을 보였고, TAAA환자는 12.6%(1개월 시점)에서 13.8%(12개월 시점)로 증가하였다. Vaislic 등(2016)은 12개월 시점 10.1%, 36개월 시점 3.5%로 감소하였다.

총 동맥류 부피와 동맥류 면적은 총 7개의 문헌이 보고하였고, 이 중 6개의 문헌에서 시술 전보다 시술 후 부피와 면적이 증가하였다. Vaislic 등(2016)에 따르면 대동맥류의 부피는 시술 전보다 13.1%(1개월 시점), 47.4%(24개월 시점) 증가하였다. 전체 부피를 보고한 문헌 중 혈전의 부피를 함께 보고한 Sultan 등(2020), Pane 등(2016)에 따르면 혈전의 부피도 함께 증가하였다고 보고하였다. Sultan 등(2020)의 연구에서 혈전의 부피는 192cm<sup>3</sup>(시술 전)에서 287.3cm<sup>3</sup>(12개월 시점)로 증가하였고, Pane 등(2016)의 연구에서도 153cm<sup>3</sup>(시술 전)에서 220cm<sup>3</sup>(평균 22.1개월 시점)으로 증가하였다.

총 동맥류 부피를 보고한 문헌 중 3편의 문헌에서 혈류의 부피를 함께 보고하였다. 2편의 문헌에서는 혈류의 부피가 감소하였다. Pintaric 등(2024)에서 183ml(시술 전)에서 168ml(평균 25개월 시점)로 감소하였고, Pane 등(2016)에서는 320cm<sup>3</sup>(시술 전)에서 289cm<sup>3</sup>(평균 22.1개월 시점)으로 감소하였다.

Spinella 등(2018)에서는 혈류의 부피가 시술 전 기준 25.6%(24개월 시점) 증가하였다.

표 3.9 동맥류 부피 및 혈전 비율

제1저자 (출판연도)	대상자	시술 전	단위	측정결과					P
				1개월	6개월	12개월	24개월	36개월	
<b>혈전 부피/전체 부피(평균)</b>									
Spinella (2018)	7 (TAA)	-	%	67.8	-	69.5	72.5	-	NR
Benjelloun (2016)	8 (AAA)	-	%	59.3 (55.05)*	59.2 (49.86)	65.8 (47.31)	-	-	NR
	10 (TAAA)			52 (46.23)	44.8 (43.73)	39.9 (34.39)	-	-	NR
Vaislic (2016)	23 (TAAA)	-	%	-	-	55.2 (39.6)	58.6 (38.3)	62.6 (39.4)	NR
<b>혈류 부피/전체 부피(평균)</b>									
Benjelloun (2016)	8 (AAA)	-	%	12.3 (17.74)	8.5 (20)	7.9 (27.43)	-	-	NR
	10 (TAAA)			12.6 (18.88)	13.8 (18.93)	13.8 (24.73)	-	-	NR
Vaislic (2016)	23 (TAAA)	-	%	-	-	10.1 (14.9)	11.7 (12.7)	3.5 (20.4)	NR
<b>동맥류 부피</b>									
Pintaric (2024)	17	309 (32-856)	ml	평균 25(7-76 이상)개월 시점 결과: 355(62-881)					
Spinella (2018)	7	-	%**	13.1	-	22.6	47.4	-	NR
Debing (2014)	6	205.28	cm <sup>3</sup>	6개월 시점 결과: 208.4					
Pane (2016)	6	473	cm <sup>3</sup>	평균 22.1(18-30)개월 시점 결과: 509					
Natrella (2012)	1 (AAA)	84.9	cm <sup>3</sup>	6개월 시점 결과: 82.8					
Sultan (2020)	151 (TAAA)	396.5***	cm <sup>3</sup>	402.7	525.8	479.9	-	-	NR
<b>동맥류 면적</b>									
Spinella (2018)	7 (TAA)	25.7±5.7	cm <sup>2</sup>	27.6	-	30.5	37.9	cm <sup>2</sup>	<0.05
Vaislic (2016)	23 (TAAA)	-	cm <sup>2</sup>	-	-	42.2 (35.0)	39 (32.6)	42.2 (34.3)	NR
<b>혈전 부피</b>									
Sultan (2020)	151 (TAAA)	192	cm <sup>3</sup>	204	295.8	287.3	-	-	NR
Pane (2016)	6	153	cm <sup>3</sup>	평균 22.1(18-30)개월 시점 결과: 220					
<b>혈류 부피</b>									
Pintaric (2024)	17	183	ml	평균 25(7-76)개월 시점 결과: 168(range: 6-555)					
Spinella (2018)	7 (TAA)	-	%	8.5	-	14.62	25.62	-	0.27
Pane (2016)	6	320	cm <sup>3</sup>	22.1(18-30)개월 시점 결과: 289					

AAA, abdominal aortic aneurysm; NR, not reported; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm

\* 기초선 값

\*\* 증가율

\*\*\* Lumen volume

### 2.2.3.3 동맥류 직경 및 내압 변화율

총 13편의 연구(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 6편, 증례보고 6편)에서 동맥류 직경 변화가 보고되었으며, 이 중 비교연구에서 동맥류 내압의 변화도 함께 보고되었다.

Antkiewicz 등(2022)에 따르면 직경은 중재군(MLFM)에서 시술 전 69.9mm였고, 1개월 시점엔 70.9mm였다. 대조군(BEVAR)에서는 평균 60.5mm에서 56.2mm로 감소하였다. 동시에 모든 동맥류 내압 지수(SPI, DPI, PPI)는 대조군(BEVAR)에서만 시술 전 대비 1개월 시점에 통계적으로 유의한 감소( $p < 0.001$ )가 확인되었으며, 중재군에서는 유의한 변화가 없었다.

6편의 단일군 연구에서 동맥류 직경 변화는 증가와 감소가 혼재하였다. Pintaric 등(2024)에서는 58mm (시술 전)에서 76mm(평균 25개월 시점)으로 증가하였고, Spinella 등(2018)와 Vaislic 등(2016), Lowe 등(2016)에서도 시술 전 대비 증가하는 경향을 확인할 수 있었다. 1편의 연구에서는 직경이 감소하였는데, Benjelloun 등(2016)에 따르면 시술 전을 기준으로 AAA환자의 횡단면 직경은 1개월 시점에 13mm 감소하였고, TAAA 환자의 횡단면 직경은 1개월 시점 10.71mm, 12개월 시점 16mm 감소하였다.

표 3.10 동맥류 직경 및 내압 변화율(비교연구)

제1저자 (출판연도)	결과지표	측정시점	중재군			대조군			P
			Mean	SD	N	Mean	SD	N	
Antkiewicz (2022)	Aneurysm Diameter	Baseline	69.9	17.1	8	60.5	9.9	14	<0.001
		1m	70.9	17.4	8	56.2	11.7	14	
	SPI Index	Baseline	1	-	-	1	-	-	
		1m	1	0.03	8	0.6	0.13	14	
	DPI Index	Baseline	1	-	-	1	-	-	
		1m	0.98	0.12	8	0.95	0.16	14	
	PPI Index	Baseline	1	-	-	1	-	-	
		1m	1.04	0.04	8	0.33	0.17	14	

DPI, diastolic pressure index; PPI, pulse pressure index; SPI, systolic pressure index

표 3.11 동맥류 직경 변화(단일군 연구)

제1저자 (출판연도)	대상자	결과지표 (mm)	측정결과(mean±SD)					P	
			시술 전	1개월	6개월	12개월	24개월		36개월
단일군 연구									
Pintaric (2024)	17 -TAA(10) -AAA(4) -TAAA(3)	직경	58 (26-96)	25(7-76 이상)개월 결과: 76(27-103)					-
Sultan (2020)	151 -TAAA	직경 직경변화	64 -	66.7 2.7	71.4 4.7	73.7 2.3	- -	- 0.004	
Spinella (2018)	7 -TAA	직경 루멘직경	59.3±7 45.3±6	61.72±8 46.8±10	- -	65.4±11 49.7±11	71.1±16 55.1±14	- -	

제1저자 (출판연도)	대상자	결과지표 (mm)	측정결과(mean±SD)						P
			시술 전	1개월	6개월	12개월	24개월	36개월	
Benjelloun (2016)	8	*직경	69.4±16	56.1±13	51.5±10	48.3±13	-	-	-
	-AAA	직경변화	-	(-13.3)	-	-	-	-	0.004
	10	직경	74.4±24	64.2±27	53.9±27	54.8±31	-	-	-
	-TAAA	직경변화	-	(-10.7)	-	(-16)	-	-	0.006
Vaislic (2016)	23 -TAAA	직경(cm)	6.8(5-8)	-	-	7.2(5-9)	7(5-9)	6.9(6-9)	-
Lowe (2016)	14 -TAAA	직경변화	12개월 시점 결과: 중앙값 9(0-19)mm 커짐 평균 22.8개월 시점 결과: 11(0-35)mm 커짐						
<b>증례보고</b>									
Kankilic (2021)	1 -TAAA	직경	70.4	75.3	79.2	82.3	-	99.8	-
Bissacco (2020)	1 -AAA	직경	61	72개월 시점 결과: 54mm					
Bozzani (2015)	1 -TAA	직경	18	4개월 시점 결과: 14mm					
Angioletta (2014)	1 -AAA	직경	58	70					
Pieper (2012)	1 -AAA	직경	27	20					
Natrella (2012)	1 -AAA	직경	63	58					

AAA, abdominal aortic aneurysm; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm  
\* 보고된 문헌에서 횡단면 값

### 2.2.3.4 분지혈관 개통률

총 14편(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 5편, 증례보고 8편)의 문헌이 분지혈관 개통률에 관하여 보고하였다.

비교연구인 Antkiewicz 등(2022)은 중재군에서 93.8%(20/32개), 비교군에서 98.2%(55/56개)의 개통률을 보고하였다. 5편의 단일군 연구에서 최소 96.4%(53/55개, 12개월 시점)-100%(43/43개, 평균 13.4 개월)의 범위로 개통률이 보고되었다. Vaislic 등(2016)과 Lowe 등(2016)의 보고에 따르면 중장기 추적관찰 시점에서도 각각 96.6%(28/29개, 36개월 시점), 98%(50/51개, 22개월 시점)의 높은 개통률을 보고하였다.

표 3.12 분지혈관 개통률

제1저자 (출판연도)	대상자	결과지표	측정시점	결과	비고
<b>비무작위배정 비교임상시험연구</b>					
Antkiewicz (2022)	22 -TAAA	분지혈관 개통률	1개월	- 중재군(8명): 93.8% (30/32개) - 대조군(14명): 98.2% (55/56개)	
<b>단일군 연구(증례연구)</b>					
Pintaric	17	분지혈관 개통률	평균 25개월	70.5%(5/17명)	환자 수

(2024)	-TAA(10) -AAA(4) -TAAA(3)		(7-76 이상)		
Sultan (2020)	151 -TAAA	분지혈관 개통률	12개월	97%(536/553개)	
Benjelloun (2016)	18 -TAAA	분지혈관 개통률	평균 13.4개월 (1-66)	100% (43/43개)	
Vaislic (2016)	23 -TAAA	분지혈관 개통률	12개월	96.4% (53/55개)	폐색된 분지 혈관을 외과적 재중재로 개통시킴
			24개월	100%(32/32개)	
			36개월	96.6 (28/29개)	
Pane (2016)	8 -TAA(3) -AAA(5)	분지혈관 개통률	평균 12개월 (18-30)	100% (17/17개)	
Lowe (2016)	14 -TAAA	분지혈관 개통률	평균 22.8개월 (6-42)	98% (50/51개)	
Debing (2014)	6 -TAA(1) -TAAA(1) -AAA(4)	분지혈관 개통률	6개월	100% (25/25개)	
<b>증례보고</b>					
Tolva (2023)	1 -TAAA	분지혈관 개통률	20개월	100% (3/3개)	
Bonzani (2015)	1 -TAA	분지혈관 개통률	4개월	100% (1/1명)	환자 수
Cavalcante (2015)	1 -TAAA	분지혈관 개통률	4개월	100% (4/4개)	
Angiletta (2014)	1 -TAAA	분지혈관 개통률	3개월	100% (3/3개)	
Flis (2013)	1 -AAA	분지혈관 개통률	24개월	100% (4/4개)	
Pieper (2012)	1 -AAA	분지혈관 개통률	12개월	100% (1/1명)	환자 수
Natrella (2012)	1 -AAA	분지혈관 개통률	12개월	100% (3/3개)	
Euringer (2012)	1 -TAAA	분지혈관 개통률	1개월	100% (7/7)	
			18개월	100% (7/7)	

AAA, abdominal aortic aneurysm; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm

### 2.2.4 기술적 성공률

총 18편(단일군 연구 9편, 증례보고 9편)의 문헌에서 기술적 성공률을 보고하였다. 총 18편의 연구 중, 16편에서는 모두 기기 삽입을 성공하였으며, 2편의 연구(Pane et al., 2016; Sultan et al., 2020)에서는 각각 1명의 환자에서 삽입 실패가 발생하였다. 한 명의 환자에게서 2개의 기기를 삽입한 Ferrero 등(2014)의 연구에서 1건의 실패를 보고하였다.

표 3.13 기술적 성공률

제1저자(출판연도)	대상자	기술 성공률
<b>단일군 연구(증례연구)</b>		
Pintaric(2024)	17	100% (23/23개)
Sultan(2020)	151(TAAA)	99.3% (150/151명)
Spinella(2018)	7(TAA)	100% (7/7명)
Ovali(2018)	23(TAAA)	100% (23/23명)
Benjelloun(2016)	18	100% (18/18명)
Vaislic(2016)	23(TAAA)	100% (23/23명)
Pane(2016)	8	87.5% (7/8명)
Debing(2014)	6	100% (6/6명)
Polydorou(2012)	22	100% (22/22명)
<b>증례보고</b>		
Tolva(2023)	1(TAAA)	100% (1/1명)
Kankilic(2021)	1(TAAA)	100% (1/1명)
Bozzani(2015)	1(TAA)	100% (1/1명)
Ferrero(2014)	1(TAAA)	50% (1/2개)
Jaldin(2014)	1(AAA)	100% (1/1명)
Angiletta(2014)	1(TAAA)	100% (2/2개)
Flis(2013)	1(AAA)	100% (1/1명)
Pieper(2012)	1(AAA)	100% (1/1명)
Euringer(2012)	1(TAAA)	100% (4/4개)

AAA, abdominal aortic aneurysm; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm

## 2.3 GRADE 근거수준 평가

본 평가에서는 GRADE 방법론을 적용하여 근거수준을 평가하였다. 결과지표는 중요도에 따라 ‘핵심적인(Critical)’ 결과지표와 ‘중요하지만 핵심적이지 않은(Important but not critical)’ 결과지표, ‘덜 중요한(of limited importance)’ 결과지표로 분류하였다. 각 결과지표의 중요도는 소위원회 논의를 거쳐 확정하였다. GRADE 근거수준은 비무작위배정 비교임상시험연구와 단일군 연구를 평가하였으며, 증례보고는 근거수준을 평가하지 않았다.

소위원회 논의 결과, 시술 관련 합병증, 대동맥류 관련 사망/생존, 전체 사망/생존, 재시술률, 동맥류 관련 지표는 ‘핵심적인’ 지표로 결정하였고, 그 외 기기 관련 합병증, 기술적 성공률은 ‘중요하지만 핵심적이지 않은’ 지표로 결정하였다(표 3.14.)

### 2.3.1 GRADE를 위한 결과변수의 중요도 결정

표 3.14 결과변수의 중요도

구분	결과변수의 중요도									결정	
	덜 중요한 (of limited importance)			중요하지만 핵심적이지 않은 (important but not critical)			핵심적인 (critical)				
안전성	시술 관련 합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	기기 관련 합병증	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important
효과성	대동맥류 관련 사망/생존	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	전체 사망/생존	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	재시술률	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	동맥류 관련 지표 (혈전생성, 동맥류 및 혈전부피, 직경, 분지혈관개통률)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Critical
	기술적 성공률	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Important

### 2.3.2 GRADE 근거수준

지표별로 확인한 평가결과의 근거수준(Certainty)은 다음 표와 같다. 모든 결과지표에서 비무작위배정 비교임상시험(NRS, Non-randomized Study)과 단일군 연구의 근거수준은 매우 낮음(Very low)으로 판단하였다.

표 3.15 GRADE 근거 평가

문헌 수	연구 유형	비뚤림위험 평가					환자 수		Summary of finding	근거 수준	중요도
		비뚤림 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성	출판 비뚤림	MLFM	BEVAR			
<b>시술 관련 합병증(30일내 사망 및 그 외 합병증)</b>							<b>n/N</b>				
1	NRS -비교군 연구	very serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	1/8 (12.5%)	0/14 (0%)	- 중재군에서 높았고, 유의성은 보고하지 않음	⊕○○○ VERY LOW	
9	NRS -단일군 연구	NA	serious <sup>c</sup>	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	10/249 (4%)		- 30일 이내 사망: 4편에서 없음을 보고, 5편에서 3.8-16.7% 범위의 발생률 보고 - 그 외 합병증 발생률: 7.1-21.7% 범위	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
<b>기기 관련 합병증</b>											
1	NRS -비교군 연구	very serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	2/8 (25%)	0/14 (0%)	- 중재군에서 높았으나, 유의성은 보고하지 않음	⊕○○○ VERY LOW	
10	NRS -단일군 연구	NA	serious <sup>c</sup>	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	21/253 (8.3%)		- 내강누출: 4-17.6% - 기기이동: 2-14.3%	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT
<b>대동맥류 관련 사망/생존</b>											
1	NRS -단일군 연구	NA	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	151		- 1년 생존율 92.3%, 2년 생존율 84.1%, 3년 생존율 77.1%	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
<b>전체 사망/생존</b>											
8	NRS -단일군 연구	NA	serious <sup>c</sup>	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	261		- 전체 생존율: 24개월 시점 67.5%, 34개월 시점 63.9% - 전체 사망률: 12.5-50%	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
<b>재시술률</b>											

문헌 수	연구 유형	비폴립위험 평가				출판 비폴립	환자 수		Summary of finding	근거 수준	중요도
		비폴립 위험	비 일관성	비 직접성	비 정밀성		MLFM	BEVAR			
1	NRS -비교군 연구	very serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	3/8 (37.5%)	4/14 (28.5%)	- 중재군에서 높았고, 유의성은 보고하지 않음	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
7	NRS -단일군 연구	NA	serious <sup>c</sup>	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	43/263 (16.3%)		- 재시술률: 9.3-42.9% - 수술적 재시술률: 4.4-13%	⊕○○○ VERY LOW	
<b>대동맥류 관련 지표</b>											
1	NRS -비교군 연구	very serious <sup>a</sup>	NA	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	8	14	- 중재군에서 대동맥류 직경이 1mm 증가해 큰 차이가 없었고, 유의성은 보고하지 않음 - 중재군에서 대동맥류 내압의 변화 없었고 대조군에서 감소했으며, 유의하였음 (p<0.001)	⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
8	NRS -단일군 연구	NA	serious <sup>c</sup>	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	242		- 완전혈전 생성률의 범위(17%100%)가 넓고, 직경 및 부피가 증가하였음 - 분지혈관 개통률이 최소 96.4%로 높았음	⊕○○○ VERY LOW	
<b>기술적 성공률</b>											
9	NRS -단일군 연구	NA	not serious <sup>d</sup>	not serious	serious <sup>b</sup>	NA	279/281 (99.2%)		- 대부분의 연구에서 모든 대상자에게서 기기 삽입에 성공함	⊕○○○ VERY LOW	IMPORTANT

NA, Not applicable

<sup>a</sup>, 1개 이상의 항목에서 비폴립위험이 높거나 불확실한 경우 serious, 3개 이상의 항목에서 비폴립위험이 높음인 경우 very serious

<sup>b</sup>, 문헌, 연구대상자, 사건의 수가 적고, 신뢰구간 등의 정밀도에 관한 정보가 없는 경우(이분형 변수: <300건, 연속형 변수: <400건)

<sup>c</sup>, 문헌의 대상자 포함기준 및 대상자의 특성, 추적관찰 기간이 이질적이고, 연구마다 추정치가 크게 다름

<sup>d</sup>, 문헌에서 일관된 결과를 보고하고 있음

## 1. 평가결과 요약

‘경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술’은 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자 중 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식(stent-graft) 설치술이 불가능한 환자에서 대동맥류를 치료하기 위한 의료기술이다. 기술은 2017년 신의료기술평가위원회(2017.7.28.)에서 안전성 및 유효성 있는 기술로 평가되었고, 보건복지부 고시(보건복지부 고시 제2017-159호, 2017.9.1.)를 통해 선별급여(본인부담률 80%)로 등재되었다. 2025년 적합성 평가 예정으로 2024년 제12차 의료기술재평가위원회(2024.12.13.)에서 본 기술에 대한 재평가계획서 및 소위원회 구성안에 대해 심의하였고, 이후 해당 기술의 임상적 효과성에 대한 평가를 수행하였다.

기술의 안전성 및 효과성을 확인하기 위해 체계적 문헌고찰을 수행하였으며, 총 24편(비무작위배정 비교연구 1편, 단일군 연구 11편, 증례보고 13편)의 연구가 포함되었다. 비교임상연구 1편에서는 BEVAR(Branched Endovascular Aneurysm Repair)와 비교가 이루어졌으며, 나머지는 단일군 또는 증례형식으로 보고되었다.

### 1.1 안전성

총 19편(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 9편, 증례보고 9편)의 문헌을 바탕으로 시술 관련 합병증, 기기 관련 합병증으로 구분하여 평가하였다.

BEVAR와 비교한 1편의 비교연구에서는 시술 관련 합병증으로 30일 이내 사망은 중재군(8명)에서 1건 발생하였고, 비교군(14명)에서는 없었다. 그 외 시술 관련 합병증은 중재군(8명)에서 총 4건이 발생하였고, 비교군(14명)에서 총 3건이 발생하였다. 보고된 합병증은 급성심근경색, 급성신손상, 급성사지허혈이었다. 다만, 결과의 측정시점이 시술 후 1개월로, 단기간의 안전성만 확인할 수 있었다. 기기 관련 합병증은 중재군(8명)에서 기기이동 2건, 비교군(14명)에서는 없었다.

9편의 단일군 연구 중 4편의 연구에서 시술 관련 합병증 중 30일 이내 사망자가 없음을 보고했다. 30일 이내 사망을 보고한 5편의 연구의 사망률은 3.8%(5/130명)-9%(2/22명) 범위였고, 사망 외 시술 관련 합병증의 발생률은 최소 7.1%(1/14명, 8개월 시점)에서 최대 21.7%(5/17명, 25개월 시점)의 범위로 보고되었다. 대동맥류 파열, 뇌혈관 사건, 급성신부전 등이 보고되었다.

10편의 단일군 연구 중 3편의 단일군 연구에서 기기 관련 합병증이 없었다고 보고하였다. 나머지 7편의 연구에서 내강 누출은 최소 4%(6/151명, 12개월 시점)에서 최대 17.6%(3/17명, 평균 25개월),

기기가동은 최소 2%(3/151명, 12개월)에서 최대 14.3%(2/14명, 24개월)의 범위로 보고되었다.

## 1.2 효과성

총 24편의 문헌(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 10편, 증례보고 13편)을 통해 사망/생존, 재시술률(Reintervention), 동맥류 관련 지표, 기술적 성공률(Technical Success)을 확인하였다.

총 8편의 단일군 연구에서 사망/생존에 대한 결과를 보고하였다. Sultan 등(2020)이 보고한 대동맥 관련 생존율은 2년 시점 84.1%, 3년 시점 77.7%였다. 같은 문헌에서 보고한 전체 생존율은 2년 시점 67.5%였다. 다른 연구(Vaislic et al., 2016)에서 보고한 전체 생존율은 20개월 시점 86.3%, 34개월 시점 63.9%였고, 평균 생존기간은 32.2개월 이었다. 전체 사망률은 8편의 문헌에서 보고되었는데, 최소 12.5%(1/8명, 평균 22.1개월)에서 최대 50%(7/14명, 평균 22.8개월)로 보고되었다. 주된 사망원인은 파열을 포함한 심혈관 관련 사망, 뇌혈관 관련 사망, 신부전이였다.

재시술은 총 10편(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 7편, 증례보고 2편)의 문헌에서 보고하였다. 비교연구에서 중재군의 재시술률은 37.5%(3/8명)로 대조군의 28.6%(4/14명)보다 높은 경향이 있었다. 단일군 연구에서는 9.3%(14/151명, 12개월 시점)에서 42.9%(6/14명, 22.8개월 시점)의 범위로 보고되었다. 수술적 재치료를 보고한 문헌도 있었는데, 2편의 연구(Ovali et al., 2024; Vaislic et al., 2016)에서 각각 4.4%(1/23명, 1개월 시점), 13%(3/23명, 36개월 시점)의 수술률을 보고하였다.

동맥류 내 혈전 생성은 총 9편의 문헌(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 4편, 증례보고 4편)에서 보고하였다. 단일군 연구에서 보고한 완전 혈전 생성률은 최소 17.7%(3/17명, 평균 25개월)에서 최대 100%(6/6명, 6개월 시점)의 범위로 보고되었다. 가장 긴 추적관찰 기간을 보고한 Vaislic 등(2016)은 90.9%(10/11명, 36개월 시점)의 완전혈전 생성률을 보고하였다.

총 8편의 문헌(단일군 연구 7편, 증례보고 1편)의 문헌에서 동맥류의 부피, 동맥류 내 혈전 및 혈류 부피의 비율 변화를 보고하였다. 동맥류 내 혈전부피 비율을 보고한 3편의 문헌 중 2편의 문헌에서 비율이 증가하였는데, Vaislic 등(2016)은 23명의 환자에서 55.2%(12개월 시점)에서 62.6%(36개월 시점)로 증가하였다고 보고하였다. 혈전부피 비율 감소를 보고한 Benjelloun 등(2016)은 10명의 TAAA(thoracoabdominal aortic aneurysm) 환자에서 52%(1개월 시점)에서 39.9%(12개월 시점)로 감소하였다고 보고했다. 총 동맥류 부피와 동맥류 면적에 대해 보고한 6개의 단일군 연구에서 시술 전보다 시술 후 부피와 면적이 증가하였다. Vaislic 등(2016)에 따르면 23명의 환자에서 대동맥류의 부피는 시술 전보다 13.1%(1개월 시점), 47.4%(24개월 시점) 증가하였다.

총 13편의 문헌(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 6편, 증례보고 6편)에서 동맥류 직경 및 내압 변화율을 보고하였다. 동맥류 내압지수는 비교연구 1편에서 보고되었고, 1개월 시점에 MLFM(Multilayer flow modulator)을 시술한 중재군은 유의한 변화가 없었던 것에 반해, 대조군(BEVAR)에서는 시술 전 대비 유의한 감소(SPI Index 0.6, PPI Index 0.33)를 보고하였다. 같은 연구에서 대동맥류 직경은 중재군에서 시술 전 69.9mm에서 시술 후 70.9mm로 보고되었고, 대조군에서는 60.5mm에서 56.2mm로

감소하였다. 5편의 단일군 연구에서 동맥류 직경은 시술 전 대비 12개월 시점 2-6mm 증가하는 경향을 확인할 수 있었다. 다만 Benjelloun 등(2016)은 TAAA환자에서 12개월 시점까지 직경이 16mm 감소하는 경향을 보고하였다.

총 14편의 문헌(비무작위 비교연구 1편, 단일군 연구 5편, 증례보고 8편)이 분지혈관 개통률을 보고하였다. 1편의 비교연구(Antkiewicz et al., 2022)에서 중재군은 93.8%(20/32개), 비교군은 98.2%(55/56개)의 개통률을 보고하였다. 5편의 단일군 연구의 분지혈관 개통률은 96.4%(53/55개, 12개월 시점)에서 100%(43/43개, 평균 13.4개월)였고, 36개월 시점의 결괏값을 보고한 문헌(Vaislic et al., 2016)의 개통률은 96.6%(28/29개)였다.

기술적 성공률은 9편의 문헌 중 7편의 문헌에서 100%의 성공률을 보고하였다. 그 외 2편의 문헌(Sultan et al., 2020; Pane et al., 2016)의 문헌에서는 각각 99.3%(150/151명), 87.5%(7/8명)의 성공률을 보고했다.

표 4.1 평가결과 요약표

안전성			
시술 관련 합병증	비무작위 비교연구(추적관찰 30일)		단일군 연구
	중재군(n=8)	대조군(BEVAR)(n=14)	
30일 이내 사망	12.5% (1/8명)	0% (0/14명)	4편: 사망없음 5편: 최소 3.8%(5/130명) -최대 9%(2/22명)
그 외 시술 관련 합병증	50% (4/8명) MI(1), ARF(2), 급성사지허혈(1)	37.5% (3/8명) ARF(1), 급성사지허혈(2)	2편: 발생하지 않음 6편: 최소 7.1%(1/14명, 1개월 시점) -최대 21.7%(5/17명, 평균 25개월) ( 파열, CVE, ARF 등)
기기 관련 합병증			
기기 관련 합병증	2명 (기기이동)	0명	3편: 기기 관련 합병증 없음 7편 - 내강누출: 최소 4%(6/151명, 12개월 시점) -최대 17.6%(3/17명, 평균 25개월) - 기기이동: 최소 2%(3/151명, 12개월 시점) -최대 14.3%(2/14명, 24개월)
효과성			
생존/사망			
전체 생존율 (단일군 연구 2편)	Sultan 등(2020) - 1년: 82.7% - 2년: 67.5%	Vaislic 등(2016) - 20개월: 86.3% - 34개월: 63.9%	
대동맥 관련 생존율 (단일군 연구 1편)	Sultan 등(2020) - 1년: 92.3% - 2년: 84.1% - 3년: 77.1%		
전체 사망률 (단일군 연구 8편)	최소 12.5%(1/8명, 평균 22.1개월) - 최대 50%(7/14명, 평균 22.8개월) 주요원인: 심혈관 및 뇌혈관 관련 사망, 신부전		
재시술률			
단일군 연구(7편)	최소 9.3%(12개월 시점) - 최대 42.9%(6/14명, 평균 22.8개월)		
동맥류 관련 지표			
혈전생성 (단일군 연구 4편)	- 완전혈전 생성률 범위: 최소 17.7%(3/17명, 평균 25개월) - 최대 100%(6/6명, 6개월) - 장기 결과: 90.9%(10/11명, 36개월 시점)		
동맥류 부피 (단일군 연구 7편)	6편: 기초선 대비 부피와 면적 증가 - Spinella 등(2018): 13.1%(1개월 시점)에서 47.4%(24개월 시점)으로 증가 3편: 동맥류 내에서 혈전이 차지하는 비율은 증가(2편)와 감소(1편) 혼재 -Vaislic 등(2016): 55.2%(12개월 시점)에서 62.6%(36개월 시점)으로 증가 -Benjelloun 등(2016): TAAA환자에서 52%(1개월 시점)에서 39.9%(12개월 시점)으로 감소		
동맥류 직경 (단일군 연구 6편)	6편: 5편에서 기초선 대비 증가, 1편에서 감소 - Pintaric 등(2024): 58mm(시술 전)에서 76mm(평균 25개월 시점)으로 증가 - Benjelloun 등(2016): AAA환자 1개월 시점 13mm 감소, TAAA환자에서 12개월 시점 15.99mm 감소		
분지혈관 개통률 (단일군 연구 5편)	최소 96.4%(53/55개, 12개월 시점) - 최대 100%(43/43개, 평균 13.4개월)		
기술적 성공률			
단일군 연구(9편)	7편: 100% 2편: 99.3%(150/151명), 87.5%(7/8명)		

AAA, abdominal aortic aneurysm; ARF, acute renal failure; CVE, cerebrovascular event; MI, myocardial infarction; TAA, thoracic aortic aneurysm; TAAA, thoracoabdominal aortic aneurysm;

## 2. 결론

소위원회에서는 현재 문헌적 근거를 바탕으로 다음과 같이 결과 및 의견을 제시하였다.

경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 안전성을 보고한 비교문헌에서는 시술 관련 합병증과 기기 관련 합병증의 발생률은 중재군에서 비교군(BEVAR)보다 높았다(근거의 확신도: 매우 낮음). 단일군 연구에서 30일 이내 사망은 9편 중 5편에서 발생하여 3-16.7%로 보고되었고 그 외 합병증 발생률은 7.1-21.7%로 발생했으며, 기기 관련 합병증은 내강누출이 4-17.6%, 기기이동이 2-14.3%였다(근거의 확신도: 매우 낮음).

비교연구 1편에서는 효과성의 지표 중 대동맥류의 직경, 내압, 재시술률을 보고하였다. 1개월 시점 직경은 계속 증가하고 내압은 감소하지 않았으며, 재시술률도 대조군보다 높았다. 단일군 연구에서 보고한 핵심 결과지표인 대동맥 관련 생존율은 77.1%(3년 시점), 전체 생존율은 63.9%(3년 시점)이었고, 재시술률은 9.3-42.9%의 범위로 보고되었다(근거의 확신도: 매우 낮음). 그 외 중요한 결과지표인 동맥류 관련 지표에서 대동맥의 직경과 부피가 증가하는 경향을 확인할 수 있었고(근거의 확신도: 매우 낮음), 대동맥류내 완전 혈전 생성률은 17-90%의 넓은 범위로 보고되었다(근거의 확신도: 매우 낮음). 기술적 성공률은 7편의 연구에서 100%, 2편의 연구에서 각각 99.3%, 87.5%의 성공률을 보고하였다.

소위원회에서는 포함된 문헌을 바탕으로 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 안전성이 임상적으로 수용 가능하지 않고, 효과성이 낮다고 판단했지만, 문헌적 근거가 충분하지 않아 중재시술의 안전성과 효과성을 판단하기 위해 중장기 추적관찰된 비교연구가 필요하다는 의견을 제시하였다.

중재시술은 임상에서 거의 사용되지 않았고, 치료재료가 식품의약품안전처에서 취하되었다. 임상에서 중재시술 외의 다른 의료기술(BEVAR)에 대한 선호도가 높아 향후 임상에서 중재시술의 수용가능성이 낮을 것이라고 제언하였다.

2025년 제8차 의료기술재평가위원회(2025. 8. 8.)는 ‘경피적 대동맥류내 다층구조 혈류모듈레이터 삽입술’에 대해 다음과 같이 심의하였다.

의료기술재평가위원회는 임상적 안전성과 효과성의 근거 및 그 외 평가항목 등을 종합적으로 고려하였을 때, 국내 임상상황에서 수술 고위험군 흉부 또는 복부대동맥류 환자 중 분지혈관이 있어 혈관내 스텐트-이식 설치술이 불가능한 환자를 대상으로 대동맥류 치료를 위해 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 사용을 ‘권고보류’으로 결정하였다.



1. 김수영, 박지은, 서현주, 서혜선, 손희정, 신채민, 등. 체계적 문헌고찰 및 임상진료지침 매뉴얼 개발. 한국보건의료연구원 연구보고서. 2011;1-99.
2. 김원곤. 의대생을 위한 흉부외과학 (제3판). 고려의학; 2007. 546 p. ISBN 9788970435282.
3. 대한심장학회 혈관연구회. 혈관학 교과서. (주)대한의학서적; 2016. ISBN 9791155900383.
4. 대한혈관외과학회. 복부대동맥류 임상진료지침 2023.
5. 문중환, 홍유선. 흉부 대동맥류의 진단과 치료. 대한의사협회지. 2014;57(12):1014-1024. doi:10.5124/jkma.2014.57.12.1014
6. 이종영, 이승환. 복부 대동맥확장증의 치료 지침 및 정기적인 검사. 대한내과학회지. 2015;89(4):398-403. doi:10.3904/kjm.2015.89.4.398
7. 홍유선. 복부 대동맥류 / 파열된 복부대동맥류에 대한 임상 고찰. 대한의사협회지. 2009;52(10):1020-1029.
8. Aneurysms - Aortic. Dr. Peter Vann. (Accessed on 13 Jan 2025)  
<https://www.aucklandvascularcentre.co.nz/conditions/aneurysms-aortic/>
9. Authors/Task Force members, Erbel R, Aboyans V, Boileau C, Bossone E, Bartolomeo RD, Eggebrecht H, Evangelista A, Falk V, Frank H, Gaemperli O, Grabenwöger M, Haverich A, Iung B, Manolis AJ, Meijboom F, Nienaber CA, Roffi M, Rousseau H, Sechtem U, Sirnes PA, Allmen RS, Vrints CJ; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG); Document reviewers: Authors/ Task Force members. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases: Document covering acute and chronic aortic diseases of the thoracic and abdominal aorta of the adult The Task Force for the Diagnosis and Treatment of Aortic Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2014 Nov 1;35(41):2873-926.
10. Bontinis V, Antonopoulos C, Bontinis A, Giannopoulos A, Manaki V, Kontes I, Papas T, Giannakopoulos NN, Ktenidis K. A systematic review and meta-analysis of the Streamliner (multilayer) flow modulator stent for treatment of complex aortic lesions. J Vasc Surg. 2021
11. Clinicalpub team. The Aorta. CLINICAL TREE. (Accessed on 13 Jan 2025)  
<https://clinicalpub.com/the-aorta/>
12. Dangas GD, Di Mario C, Thiele H, editors. Interventional Cardiology: Principles and Practice. 3rd ed. Wiley-Blackwell; 2022.
13. Denise M.D. Özdemir-van Brunschot, Romina Zerellari, Maria Tevs, Sergei Wassiljew, David Holzhey. Multilayer Flow Modulator Stent for Aortic Pathology: A Meta-Analysis and Additional Data from a Single-Centre Retrospective Cohort. Rev. Cardiovasc. Med. 2024, 25(3), 90. <https://doi.org/10.31083/j.rcm2503090>
14. Dinc R, Ekingen E. Role of multilayer flow modulator stents in the treatment of arterial aneurysms. Therapeutic Advances in Cardiovascular Disease. 2024;18. doi:10.1177/17539447241283736
15. Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ. 2008;336(7652):404-408. doi:10.1136/bmj.39457.709005.BE
16. Hiratzka LF, Bakris GL, Beckman JA, Bersin RM, Carr VF, Casey DE Jr, et al. 2010 ACCF/AHA/AATS/ACR/ASA/SCA/SCAI/SIR/STS/SVM Guidelines for the Diagnosis and

- Management of Patients With Thoracic Aortic Disease. *Circulation*. 2010;121(13):e266-e369.
17. Hynes N, Sultan S, Elhelali A, Diethrich EB, Kavanagh EP, Sultan M, et al. Systematic review and patient-level meta-analysis of the Streamliner Multilayer Flow Modulator in the management of complex thoracoabdominal aortic pathology. *J Endovasc Ther*. 2016;23:501-512. doi:10.1177/1526602816636891
  18. Lowe C, et al. Multi-layer flow-modulating Stents for Thoraco-abdominal and Peri-renal Aneurysms: The UK Pilot Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2016;
  19. Reeps C, Gee M, Maier A, Gurdan M, Eckstein HH, Wall WA. The impact of model assumptions on results of computational mechanics in abdominal aortic aneurysm. *J Vasc Surg*. 2010 Mar;51(3):679-688. doi:10.1016/j.jvs.2009.10.048.
  20. Sultan S, Hynes N, Kavanagh EP, Diethrich EB. How does the multilayer flow modulator work? The science behind the technical innovation. *Journal of Endovascular Therapy*. 2014 Dec;21(6):814-21.
  21. Sultan S, Hynes N. Multilayer flow modulator stent technology: a treatment revolution for US patients? *Expert Rev Med Devices*. 2015;12(3):217-221. doi:10.1586/17434440.2015.1030339
  22. Truijers M, Pol JA, Schultzekool LJ, Van Sterkenburg SM, Fillingier MF, Blankensteijn JD. Wall stress analysis in small asymptomatic, symptomatic and ruptured abdominal aortic aneurysms. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2007 Apr 1;33(4):401-7.

## 1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술의 안전성 및 효과성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

### 1.1 2024년 제12차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 12월 13일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

### 1.2 2025년 제8차 의료기술재평가위원회

#### 1.2.1 의료기술재평가위원회분과(서면)

- 회의일시: 2025년 7월 25일~2025년 7월 30일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

#### 1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2025년 8월 8일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

## 2. 소위원회

경피적 대동맥류내 다층구조 혈류 모듈레이터 삽입술 소위원회는 의료기술재평가 자문단 명단에서 무작위로 선정된 순환기내과 2인, 혈관외과 1인, 심장혈관흉부외과 1인, 영상의학과 2인, 근거기반의학 1인, 총 7인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2025년 2월 13일
- 회의내용: 평가배경 및 평가방법 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2025년 3월 20일
- 회의내용: 연구선택 결과보고, 자료분석 계획논의

### 2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2025년 6월 2일
- 회의내용: 자료분석 결과보고,

### 2.4 제4차 소위원회

- 회의일시: 2025년 7월 14일
- 회의내용: 결론방향 논의

### 3. 연구검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE® 1946~현재까지

(검색일: 2025. 02. 20.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	aortic aneurysm.mp. or Aortic Aneurysm/	68,928
	2	Multilayer flow modulator.mp.	58
중재	3	multilayer stent.mp.	59
	4	streamliner.mp.	12
중재 종합	5	2 OR 3 OR 4	112
대상자 & 중재	6	1 AND 5	65

##### 3.1.2 Embase 1974 to 2025 February 03

(검색일: 2025. 02. 05.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
4대상자	1	aortic aneurysm.mp. or Aortic Aneurysm/	76779
	2	multilayer flow modulator.mp.	145
중재	3	multilayer stent.mp.	128
	4	streamliner.mp.	36
중재 종합	5	2 OR 3 OR 4	265
대상자 & 중재	6	1 AND 5	120

### 3.1.3 EBM Reviews – Cochrane Central Register of Controlled Trials December 2025

(검색일: 2025. 02. 05.)

구분	연번	검색어	검색결과(건)
대상자	1	aortic aneurysm.mp. or Aortic Aneurysm/	2,060
	2	Multilayer flow modulator.mp.	10
중재	3	multilayer stent.mp.	1
	4	streamliner.mp.	4
중재 종합	5	2 OR 3 OR 4	11
대상자 & 중재	6	1 AND 5	6

## 3.2 국내 데이터베이스

(검색일: 2025. 02. 24.)

데이터베이스	연번	검색어	검색 결과	비고
KoreaMed	1	multilayer flow modulator[ALL]	0	
	2	multilayer stent[ALL]	1	-
	소계		1	
한국의학논문데이터베이스 (KMbase)	1	multilayer flow modulator total	1	
	2	multilayer stent total	1	
	3	(multilayer stent total) AND (multilayer flow modulator total total)	2	국내발표 논문
	소계		2	
한국교육학술정보원 (RISS)	1	multilayer flow modulator	4	
	2	multilayer stent	3	국내학술 논문
	소계		7	

## 4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비뚤림위험 평가

- RoBANS ver 2.0

연번(Ref ID)		
1저자(출판연도)		
영역	비뚤림위험	사유
대상군 비교 가능성	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
대상군 선정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
교란변수	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
노출 측정	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
평가자의 눈가림	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
결과 평가	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
불완전한 결과자료	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	
선택적 결과 보고	<input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실	

## 4.2 자료추출양식

연번(Ref ID)													
1저자(출판연도)													
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행국가*</li> <li>연구설계:</li> <li>연구기관: 예) 센터(병원)</li> <li>연구대상자 모집기간:</li> <li>연구대상:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 질환명 (수술부위 등)</li> <li>- 동반 질환</li> </ul> </li> <li>선택기준</li> </ul>												
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> <li>-</li> <li>-</li> <li>배제기준</li> <li>-</li> <li>-</li> <li>환자 수 : 총 명</li> <li>평균연령: 세 (Range: )</li> </ul>												
중재법	<ul style="list-style-type: none"> <li>수술전 영상</li> <li>수술명</li> <li>의료기기(장비명)</li> </ul>												
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> <li>추적관찰기간</li> <li>탈락률</li> </ul>												
결과분석방법	<ul style="list-style-type: none"> <li>결과변수(정의 포함)</li> <li>통계방법</li> </ul>												
연구결과-안전성	<p>clavien dindo classification**1)2) 참조하여 안전성을 단계별로 나누어 추출</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군 간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value								
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value										
	<ul style="list-style-type: none"> <li>결과변수</li> </ul> <p>※아래표는 연구설계 및 결과변수에 따라 형식 변경 가능함.</p> <p>- 이분형 결과변수</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군 간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>- 연속형 결과변수(1)</p>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value								
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군 간 P-value										

**연번(Ref ID)**  
**1저자(출판연도)**

결과변수	치료군		비교군		군 간 P-value
	n	M±SD	n	M±SD	

- 연속형 결과변수(2)

결과변수	치료군		비교군		군 간 P-value
	n	M±SD	n	M±SD	

**결론**  
**funding**  
**비고**

- \* 제 1저자 기준
- \*\* claviens dindo classification reference
  - grade I : 수술 중 혈관 손상이 있어서 입원기간이 늘어났다거나 정상적인 수술 후 과정에서 약간 벗어날 경우
  - grade II : 추가로 약물치료를 했을 때
  - grade III : 국소마취 하 시술이나 전신마취 하 재수술을 한 경우
  - grade IV : 중환자실을 치료했을 경우

1) Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg. 2004;240:205-213.  
 2) Clavien PA, Barkun J, De Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, De Santibañes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. Annals of surgery. 2009 Aug 1;250(2):187-96.

## 5. 최종선택연구

연번	1저자	제목	서지정보
1	Antkiewicz	Aneurysm Sac Pressure during Branched Endovascular Aneurysm Repair versus Multilayer Flow Modulator Implantation in Patients with Thoracoabdominal Aortic Aneurysm	Int J Environ Res Public Health. 2022;19(21):14563.
2	Pintaric	Long-term outcome of multilayer flow modulator in aortic aneurysms	Radiol Oncol. 2024;58(2):206-213.
3	Sultan	Early use of polymyxin B hemoperfusion in patients with septic shock due to peritonitis: a multicenter randomized control trial	Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery 2020; 27(3) ;146-156.
4	Spinella	Midterm Follow-up Geometrical Analysis of Thoracoabdominal Aortic Aneurysms Treated with Multilayer Flow Modulator	Ann Vasc Surg. 2018;53:97-104.e2.
5	Ovali	Treatment of Aortic and Iliac Artery Aneurysms with Multilayer Flow Modulator: Single Centre Experiences	Int J Vasc Med. 2018;31:2018:7543817.
6	Benjelloun	Multilayer Flow Modulator Treatment of Abdominal and Thoracoabdominal Aortic Aneurysms With Side Branch Coverage: Outcomes From a Prospective Single-Center Moroccan Registry	J Endovasc Ther. 2016;23(5):773-82.
7	Vaislic	Three-Year Outcomes With the Multilayer Flow Modulator for Repair of Thoracoabdominal Aneurysms: A Follow-up Report From the STRATO Trial	J Endovasc Ther. 2016;23(5):762-72.
8	Pane	A Single-Center Experience of Aortic and Iliac Artery Aneurysm Treated with Multilayer Flow Modulator	Ann Vasc Surg. 2016;30:166-74.
9	Lowe	Multi-layer flow-modulating stents for thoraco-abdominal and peri-renal aneurysms: the UK pilot study	European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2016;225-231.
10	Debing	Stenting complex aorta aneurysms with the Cardiatis multilayer flow modulator: first impressions	European Journal of Vascular and Endovascular Surgery. 2014;47(6):604-8.
11	Polydorou	Multiple multilayer stents for thoracoabdominal aortic aneurysm: a possible new tool for aortic endovascular surgery	JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF CARDIOLOGY 2011 ;58(20);159-159.
12	Tolva	Endovascular Treatment of Aortic Aneurysms:The Role of the Multilayer Stent	International Journal of General Medicine, , 629-632, DOI: 10.2147/IJGM.S33008
13	Kankilic	Results of a three-year follow-up after endovascular therapy with multilayer flow modulator in complex thoracoabdominal aortic aneurysm: A case report	Vascular. 2021;29(1):35-9
14	Bissacco	Irrelevant Endoleak after Multilayer Stent Treatment for an Iliac Artery Aneurysm	Vascular Specialist International. 2020;36(4):266.

연번	1저자	제목	서지정보
15	Bozzani	Descending thoracic aorta remodeling after multilayer stent release	Annals of Vascular Surgery 2015. 29(5):1018-e9.
16	Cavalcante	Severe visceral ischemia and death after multilayer stent deployment for the treatment of a thoracoabdominal aortic aneurysm	Journal of Vascular Surgery. 2015;62(6):1632-5.
17	Ferrero	Aortic arch rupture after multiple multilayer stent treatment of a thoracoabdominal aneurysm	Journal of Vascular Surgery. 2014;60(5):1348-52.
18	Jaldin	Aortic arch rupture after multiple multilayer stent treatment of a thoracoabdominal aneurysm	Journal of Vascular Surgery. 2014;60(5):1348-52.
19	Angiletta	Endovascular management of type Ib endoleak complicating a juxtarenal aortic aneurysm previously treated with a multilayer stent	Annals Of Vascular Surgery. 2014;28(7):1799-e9.
20	Flis	Treatment of primary infected juxtarenal aortic aneurysm with the multilayer stent	Vascular and Endovascular Surgery. 2013;47(7):561-5.
21	Pieper	Using the multilayer stent as a supplement to EVAR in combined abdominal aortic aneurysm and iliac artery aneurysm with inadequate distal landing zone—a case report	ascular and endovascular surgery. 2012;46(7):565-9.
22	Lazaris	A multilayer stent in the aorta may not seal the aneurysm, thereby leading to rupture	Journal of vascular surgery. 2012;56(3):829-31.
23	Natrella	Treatment of juxtarenal aortic aneurysm with the Multilayer stent	Journal of Endovascular Therapy. 2012;19(1):121-4.
24	Euringer	Endovascular treatment of multiple HIV-related aneurysms using multilayer stents	Cardiovascular and interventional radiology. 2012;35(4):945-9.

**발행일** 2025. 12. 31.

**발행인** 이재태

**발행처** 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.  
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로  
사용하거나 판매할 수 없습니다.

---

ISBN : 979-11-7337-109-7