

## Paclitaxel 코팅된 ePTFE hemodialysis Graft 안전성 내약성 평가

성균관대학교 삼성서울병원 신장내과

김 대 중

혈액투석 환자의 혈관접근로 (Hemodialysis Access)로서, 당뇨 고혈압 고령 등의 이유로 혈관의 상태가 좋지 않은 환자에서 흔히 사용되는 Hemodialysis Graft(HD graft)는 자가 동정맥루 (fistula)에 비하여 조기에 사용할 수 있다는 장점은 있으나 잦은 혈전증으로 인하여 장기적으로 오래 사용하지 못하는 단점이 있습니다.

이런 단점을 개선하기 위하여 연구자들은 HD graft로 흔히 사용되는 ePTFE graft에 paclitaxel을 도포하고 체내 삽입하여 국소적으로 약물을 방출시킨 결과 돼지 동물실험에서 그 개존율이 현저히 개선됨을 증명한 바 있습니다 (12주 개존율 100% vs. 38%).

이를 임상에 적용하기 위하여 새로 개발된 Paclitaxel 코팅된 ePTFE hemodialysis Graft 안전성 내약성을 다음과 같이 평가하고자 합니다.

임상시험의 성격은 안정성과 내약성을 평가하기 위한 단계적, 비교, 탐색적 임상시험입니다. 총피험자 수는 42명이며 이중 대조군은 12명이고 시험군은 코팅된 paclitaxel의 농도가 0.28  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ , 0.51  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ , 1.11  $\mu\text{g}/\text{mm}^2$ 인 graft는 시술하는 시험군이 각각 10명씩 모두 30명입니다. 대조군과 시험군은 4:10의 비율로 이중 맹검 무작위 배정되며 각 시험군 10명의 시술이 완료된 후 6주에 안정성을 평가하여 안전성이 증명된 경우 코팅된 약물의 농도가 높은 graft의 시험군 시험을 단계적으로 시행할 예정입니다. 유효성의 평가는 6개월 간의 1차 개통율 (primary unassisted patency)로 평가할 예정이며 수술 후 2년 간의 개통율도 관찰할 예정입니다.

임상시험은 한 시험센터에서 탐색적으로 시작하여 점차 시험센터가 확대될 예정입니다

상기 임상시험 결과 Paclitaxel 코팅된 ePTFE hemodialysis Graft의 안전성과 유효성이 증명될 경우 보다 큰 규모의 임상시험을 확대 시행할 예정입니다.