

식품의약품안전처

평범한
대한민국을 여는
정부 3.0

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료기기 안전성정보 알림[식도용 스텐트]

1. 우리처에서 입수한 식도용 스텐트에 대한 안전성 정보와 관련됩니다.

2. 캐나다 연방보건부(Health Canada)는 식도용 스텐트가 식도 및 주변 혈관을 손상시킬 수 있음을 안내하고, 관련 부작용을 지속 모니터링 할 것임을 발표('17.3.30) 하였습니다.

< 캐나다 연방보건부(Health Canada) 발표 주요내용 >

○ 캐나다 내 식도용 스텐트의 사용

- 식도용 스텐트는 입에서 위까지 식음료의 적절한 통로를 마련해 주며, 암이나 반흔 형성으로 좁아진 공간을 확장하거나 식도 내 누출을 봉하기 위하여 사용

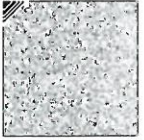
○ 식도용 스텐트의 안전성 검토 결과

- 캐나다 연방보건부는 부작용 보고 및 문헌 검토를 통해 식도용 스텐트가 식도 및 그 인근 주요 혈관을 손상시킬 잠재적 위험이 있음을 확인

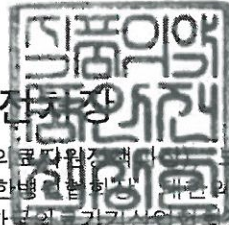
- 캐나다에 보고된 14건의 이상사례 중 1건에서 식도 짓무름 및 주변 혈관의 천공이 발생하였음. 해당 환자는 스텐트 배치 2주 후 다량의 피를 토하였고 이후 사망(부검 결과 스텐트가 식도를 마모시키고 대동맥에 구멍을 내었다는 것이 밝혀짐)
- 과학적/의학적 문헌의 검토에서 식도 및 그 인근 주요 혈관을 손상시킨 18건의 스텐트 관련 사례가 확인되었고, 그 중 11건이 치명적이었음. 동 사례의 대부분은 스텐트 배치 1-2개월 이후 발생하였지만, 일부 사례는 12-18개월 이후 발생함
- 식도 및 그 인근 주요 혈관의 손상 위험을 증가시킬 수 있는 요인은 방사선 치료 또는 항암화학요법 이력, 최근 흉부감염, 비일반적인 혈관의 위치 등이 있음

3. 국내의 경우 식도용 스텐트의 사용 시 주의사항에 천공의 위험성이 이미 포함되어있으나, 상기 안전성정보를 추가로 알려드리오니 귀 기관 및 단체는 이를 참조하시고 관련단체는 회원사에 적극 알려주시기 바랍니다.

4. 아울러, 동 품목 사용관련 의심되는 이상사례 등을 인지하는 경우에는 우리 처 (의료기기안전평가과)로 신고하도록 조치하여 주시기 바랍니다. 끝.



식품의약품안전처장



수신자 보건복지부장관(보건의료정책과장), 보건복지부장관(의료자원정책과장), 보건복지부장관(의료기관정책과장), 식품의약품안전평가원장(구강소화기기과장), 대한병원협회장, 대한의사협회장, 의료기기 안전성정보 모니터링센터장, 의료기기정보기술지원센터장, 한국의료기기산업협회장, 한국의료기기공업협동조합장

주무관 **황상연** 연구관 **임천일** 의료기기안전 전결 2017. 4. 11.
평가과장 **유희상**

협조자

시행 의료기기안전평가과-2295 (2017. 4. 11.) 접수

우 28166 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명5로 303, 식품의약품안전처 / www.mfds.go.kr

전화번호 043-719-5007 팩스번호 043-719-5000 / hsy74@korea.kr / 대국민 공개

국민중심의 서비스 정부로 모두가 행복한 대한민국을 만들어 갑니다.