

Stryker사(社) 뇌혈관용스텐트 관련 안전성 정보

□ 위해정보 내용

○ 미 FDA의 2012.8.8일자 보고에 따르면 두개골내협착증 치료에 사용되는 Stryker사(社) 뇌혈관용스텐트(Wingspan Stent System)의 안전성·유효성 평가 자문회의 결과,

- ‘약물요법으로 치료하였으나 2회 이상 재발한 뇌졸중 환자’ 등 특정 환자군에 한해 동 기기 사용의 유의성을 확인하였으며,
- 일부 임상연구(SAMMPRIS¹⁾)결과에서는 동 기기의 기존 사용 적응증에 해당된 환자들에 뇌졸중 및 사망 사례가 있었음과 이에 대한 사용적응증을 제한하고 안내할 것을 권고

※ 국내 수입허가: 한국스트라이커(주)의 뇌혈관용스텐트(수허09-112호)

□ 사용적응증 세부내용

○ Wingspan 스텐트는 다음의 모든 기준에 부합하는 22세~80세 환자에만 사용

- 적극적 약물요법에도 2회 이상 뇌졸중이 발현한 환자
- 가장 최근 발생한 뇌졸중이 Wingspan 치료예정일로부터 최소 7일전에 발현한 환자(7일내 새로운 뇌졸중 증상이 없는 환자)
- 재발성 뇌졸중 관련 두개내동맥의 죽상경화증으로 70~99%의 협착증이 있는 환자
- 빠른 뇌졸중 회복을 보여왔으며 Wingspan 치료전 Modified Rankin score가 3이하인 환자

※ 랜킨척도는 뇌졸중 환자의 장애정도 측정에 사용됨. 낮은 점수일수록 더 낮은 장애도를 나타냄

1) SAMMPRIS: Stenting vs. Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent stroke in Intracranial Stenosis, 두개내협착증 환자의 재발성 뇌졸중 방지를 위한 스텐트기술과 적극적약물요법 비교연구

○ Wingspan 스텐트는 다음에 사용금지

- 치료후 7일내 뇌졸중 증상이 나타난 경우
- 일과성허혈발작(Transient Ischemic Attacks, TIAs) 치료시

□ 의료전문가를 위한 권고사항

- 새로운 사용설명서(라벨)를 검토한 후 신중히 환자를 선정할 것
 - 환자는 Wingspan 치료를 고려하기전 다른 치료방법이 있는지 여부를 의료진에 상의할 것
- 동 기기의 수정보완된 교육훈련 프로그램을 철저히 검토할 것