

의료기기 안전성서한

- 발행일자 : 2012. 3. 8.
- 관련 제품 : 인공엉덩이관절
- 주요 내용
 - 금속(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 이식 후 아주 드물게 대퇴골 머리(Head of femur)와 라이너(Liner)의 마찰로 발생된 잔해물(debris)이 연조직과 반응하여 연조직 괴사 등의 부작용이 발생할 수 있으므로, 이로 인한 부작용을 사전 예방하기 위하여 의료전문가들에게 금속재질로 인공고관절치환술을 받은 환자 중 대퇴골 머리의 지름이 36mm 이상인 제품을 이식한 환자는 매년 추적관찰 할 것 등 관련 권고사항의 준수를 당부
- 정보 단계 : 평가완료

최근 영국 의약품건강관리제품규제청(MHRA)은 2010년에 발표한 금속(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절¹⁾의 사용 시 주의사항에 대해 업데이트된 내용을 발표했습니다.

식약청은 2010년 금속(Metal-on-Metal) 인공엉덩이관절 이식 후 인공 엉덩이관절의 대퇴골 머리부분(Head of femur)과 라이너(Liner)²⁾가 마모되어 발생된 잔해물(debris)이 연조직 괴사 등을 유발할 수 있어 의료전문가들에게 수술 후 5년 동안 매년 정기적으로 점검하도록 권고하였습니다.

금번 발표는 2010년 발표 내용 중 대퇴골 머리 부분의 지름이 36mm 이상인 제품을 이식한 경우에는 이식기간동안 매년 추적관찰 하도록 추가 권고하는 것입니다. 또한 금속재질의 인공고관절치환술을 받은 환자 중 통증

1) 인공엉덩이관절 : 엉덩이 관절부의 관절성형술에 사용되는 임플란트

2) 라이너(Liner) : 인공엉덩이관절 치환수술 시 사용되는 관절부 컵과 대퇴골 머리부분(Head of femur)을 연결해주는 부분

등 증상이 있는 환자는 최소 5년 동안 매년 추적관찰 할 것과 Depuy사의 ASR제품(수입원: 한국존슨앤드존슨메디칼(주), 수허05-936호, 수허05-961호)을 이식받은 환자는 이식기간동안 매년 추적관찰 할 것을 권고하는 등 4개의 유형군으로 나누어 환자관리에 대한 안내서를 발표하였습니다.

따라서, 금속재질 고관절치환술 후 연조직 괴사 등의 부작용 예방 및 신속 대응을 위하여 의료전문가들에게 세부 권고사항을 안내합니다. 다만, 본 권고사항은 현재 지식에 근거하여 해당 환자에 대한 관리 안내서로 만들어진 것이므로 모든 의학적인 상황을 포함한다고 할 수 없으며, 모든 환자는 개인의 상태에 따라 평가되어야 함을 주지하여 의료전문가들은 환자관리에 만전을 기해주시기를 당부 드립니다.

아울러, 의료기기 부작용 등 안전성 정보를 인지하는 경우에는 「의료기기 부작용 등 안전성 정보 관리에 관한 규정」(식품의약품안전청 고시 제2009-164호, 2009.11.4 시행) 별지 제1호 서식에 따라 우리 청 의료기기관리과(전화 : 043-719-3760, 팩스 : 043-719-3750)에 전화, 우편, 팩스 또는 안전성 정보 보고 시스템(<http://emed.kfda.go.kr> - 보고마당 - 안전성 정보보고)으로 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2012. 3. 8.

식품의약품안전청
의료기기안전국장

주 광 수

【금속재질(Metal-on-Metal) 인공고관절치환술을 받은 환자관리에 대한 권고사항】

	금속 인공고관절 반치환술 (스텝 없음)		금속 인공고관절 전치환술(THR) (대퇴 헤드 지름 < 36mm)		금속 인공고관절 전치환술(THR) (대퇴 헤드 지름 ≥ 36mm)		DePuy ASR™ (한국조순앤드조순메디칼(주), 수605-936, 수605-961) 인공고관절 치환술(모든 종류)	
	증상환자	무증상환자	증상환자	무증상환자	증상환자	무증상환자	증상환자	무증상환자
환자 추적관찰	최소 5년 동안 매년	자체 프로토콜에 따라	최소 5년 동안 매년	자체 프로토콜에 따라	이식재 수명동안 매년	이식재 수명동안 매년	이식재 수명동안 매년	이식재 수명동안 매년
영상검사: MARS MRI 또는 초음파	모든 경우 권장됨	불필요 이식군이나 환자의 증상발현에 대한 우려가 없을 경우	모든 경우 권장됨	이식군이나 환자의 증상발현에 대한 우려가 없을 경우	모든 경우 권장됨	혈중 금속이온 수치상승이 있을 경우 권장	모든 경우 권장됨	모든 경우 권장됨
1차 혈중 금속이온 수치 검사	필요	불필요 코호트나 환자의 증상발현에 대한 우려가 없을 경우	필요	코호트나 환자의 증상발현에 대한 우려가 없을 경우	필요	필요	필요	필요
1차 혈중 금속이온 수치 검사결과	혈중 금속이온 수치 > 7ppb, 연조직 반응 가능성	필요	필요	필요	필요	필요	필요	필요
2차 혈중 금속이온 수치 검사	필요 검사 결과가 > 7ppb일 경우, 1차 혈액 검사 3개월 후	필요	필요 검사 결과가 > 7ppb일 경우, 1차 혈액 검사 3개월 후	필요	필요	필요	필요	필요
2차 혈중 금속이온 수치 검사결과	혈중 금속이온 수치가 > 7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기준값 보다 높을 경우)	비정상적 영상 및/또는 혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우	필요 혈중 금속이온 수치가 > 7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기준값 보다 높을 경우)	필요 혈중 금속이온 수치가 > 7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기준값 보다 높을 경우)	필요 혈중 금속이온 수치가 > 7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기준값 보다 높을 경우)	필요 혈중 금속이온 수치가 > 7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기준값 보다 높을 경우)	필요 혈중 금속이온 수치가 > 7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기준값 보다 높을 경우)	필요 혈중 금속이온 수치가 > 7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기준값 보다 높을 경우)
재수술 고려	비정상적 영상 및/또는 혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우	비정상적 영상 및/또는 혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우	비정상적 영상 및/또는 혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우	비정상적 영상 및/또는 혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우	비정상적 영상 및/또는 혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우	비정상적 영상 및/또는 혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우	비정상적 영상 및/또는 혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우	비정상적 영상 및/또는 혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우

※ 혈중 금속이온 검사는 전혈(whole blood)에 대해 실시
 ※ 7 ppb는 119nmol/L 코발트 또는 134.5nmol/L 크롬과 같음