

# 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) 인공엉덩이관절<sup>1)</sup>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)<sup>2)</sup>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

주광수

## 【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™ (한국존슨앤드존슨메디칼(주), 수허05-936, 수허05-961) 인공고관절 치환술(모든 종류)	
	증상환자	무증상환자	증상환자	무증상환자	증상환자	무증상환자	증상환자	무증상환자
<b>환자 추적관찰</b>	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
<b>영상검사: MARS MRI 또는 초음파</b>	모든 경우 권장됨	<b>불필요</b> 이식군이나 환자의 증상발현에 대한 우려가 없을 경우	모든 경우 권장됨	<b>불필요</b> 이식군이나 환자의 증상발현에 대한 우려가 없을 경우	모든 경우 권장됨	혈중 금속이온 수치상승이 있을 경우 권장	모든 경우 권장됨	모든 경우 권장됨
<b>1차 혈중 금속이온 수치 검사</b>	<b>필요</b>	<b>불필요</b> 코호트나 환자의 증상발현에 대한 우려가 없을 경우	<b>필요</b>	<b>불필요</b> 코호트나 환자의 증상발현에 대한 우려가 없을 경우	<b>필요</b>	<b>필요</b>	<b>필요</b>	<b>필요</b>
<b>1차 혈중 금속이온 수치 검사결과</b>	혈중 금속이온 수치>7ppb, 연조직 반응 가능성		혈중 금속이온 수치>7ppb, 연조직 반응 가능성		혈중 금속이온 수치>7ppb, 연조직 반응 가능성	혈중 금속이온 수치>7ppb, 3개월 후 2차 혈액검사 필요	혈중 금속이온 수치>7ppb, 연조직 반응 가능성	혈중 금속이온 수치>7ppb, 3개월 후 2차 혈액검사 필요
<b>2차 혈중 금속이온 수치 검사</b>	<b>필요</b> 검사 결과가 >7ppb일 경우, 1차 혈액 검사 3개월 후		<b>필요</b> 검사 결과가 >7ppb일 경우, 1차 혈액 검사 3개월 후		<b>필요</b> 검사 결과가 >7ppb일 경우, 1차 혈액 검사 3개월 후	<b>필요</b> 검사 결과가 >7ppb일 경우, 1차 혈액 검사 3개월 후	<b>필요</b> 검사 결과가 >7ppb일 경우, 1차 혈액 검사 3개월 후	<b>필요</b> 검사 결과가 >7ppb일 경우, 1차 혈액 검사 3개월 후
<b>2차 혈중 금속이온 수치 검사결과</b>	혈중 금속이온 수치가 >7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기존값 보다 높을 경우)		혈중 금속이온 수치가 >7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기존값 보다 높을 경우)		혈중 금속이온 수치가 >7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기존값 보다 높을 경우)	혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우, 영상검사를 포함한 추가검사 필요	혈중 금속이온 수치가 >7ppb일 경우, 연조직 반응 가능성(특히 기존값 보다 높을 경우)	혈중 금속이온 수치 상승이 있을 경우, 연조직 반응 가능성
<b>재수술 고려</b>	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