

메드트로닉 ONYX™ LIQUID EMBOLIC SYSTEM & APOLLO™ MICROCATHETER

메드트로닉은 ONYX™ LES 제품과 함께 사용할 수 있는 Apollo™ 마이크로 카테터를 제공해 드리고 있으며, 실제 임상에서 발생하는 우려되는 부분을 해소해 드리기 위해 Apollo™ 마이크로 카테터의 안전성에 대한 임상 논문의 일부를 요약하여 전해 드립니다. 본 논문은 2021년 2월 Journal of Neurointerventional Surgery 에 실렸으며, 논문 전체 내용을 필요로 하시는 경우 메드트로닉 영업담당자에게 연락을 부탁드립니다.

SAFETY OF THE APOLLO ONYX DELIVERY MICROCATHETER FOR EMBOLIZATION OF BRAIN ARTERIOVENOUS MALFORMATIONS: RESULTS FROM A PROSPECTIVE POST-MARKET STUDY¹

1.Meyers PM, et al. J NeuroIntervent Surg 2021;0:1-8. doi:10.1136/neurintsurg-2020-016830

Article Summary

1. 목적

ONYX™ Embolization Procedure 의 몇 가지 시술 상 어려움은 1) DMSO 물질이 호환되는 마이크로 카테터와 가이드와이어의 사용 빈도로 혈관이 파열 또는 손상으로 인한 출혈의 위험성이 높아지는 점, 2) 카테터가 회수되지 않고 몸속에 남게 되는 것, 그리고 3) 카테터 회수의 어려움으로 혈관 파열로 인한 출혈에 대한 우려일 것이다.

이에 Apollo™ 마이크로 카테터를 사용한 임상 연구로 뇌동정맥기형(brain Arterial Venous Malformation) 환자에 대한 ONYX™ Embolization 시술 중 안전성에 대한 평가를 진행하게 되었다.

2. 방법

미국 내 22 개 다기관에서 시행된 전향적 연구 결과로 뇌동정맥기형으로 진단받고 ONYX™ Embolization 시술을 받은 환자에 대해 연구를 진행하였다. 시술 중 이상사례 (Adverse Event, AE)를 경험하지 않은 환자군은 30 일 내 경과 관찰 코호트 그룹에 속하며, 12 개월 뒤 경과 관찰을 위한 방문을 진행하지 않았다. 시술 중 마이크로 카테터 및 마이크로 카테터 팁이 회수되지 않았거나, 다회성 색전술이 시행된 환자군은 12 개월 경과관찰 코호트 그룹에 속한다.

Primary Endpoint: 일차 평가 변수는 시술 후 30 일 시점에 다음 사건이 발생했는지 여부로 정의하였다.

- 의도하지 않은 카테터 팁 분리로 후유증을 동반한 경우(unintentional tip detachment or malfunction with clinical sequelae)
- 카테터 파열 및 파손으로 후유증을 동반한 경우(catheter rupture/break/fracture with clinical sequelae)
- 혈관 내 카테터 바디가 회수되지 않고 몸속에 남게 되는 경우 (retained catheter body in the vasculature)

Secondary Endpoint: 이차 평가 변수는 다음 사건이 발생했는지 여부로 정의하였다. 시술 후 30 일 시점:

- 의도하지 않은 마이크로 카테터 팁 분리 유무 (rate of premature (unintentional) catheter tip detachment)
- 성공적인 카테터 팁 분리 유무 (rate of intentional catheter tip detachment)
- 색전술 후 분리된 카테터 팁의 위치 이동 유무 (rate of migration of the retained catheter tip post-embolization)
- 시술 관련 이상사례 유무 (incidence of procedure-related AE)
- 카테터 분리 시 색전물질 누출 유무 (관련한 후유증이 없는 경우에 한함, rate of leakage from the catheter detachment point without clinical sequelae)

시술 후 12 개월 시점:

- 이상사례 또는 중대한 이상사례 유무 (incidence of AEs and SAEs)
- 색전술 후 카테터 팁의 위치이동 유무 (rate of migration of the retained catheter tip post-embolization)

3. 결과

- 총 112 명의 환자에서 ONYX™ Embolization 시술이 시행되었다.

- 평균 연령은 44.1 세, 그 중 56.3%는 남성이었으며 대부분 (87.4%)의 환자는 mRS 0-2 점수로 내원하였다. 또한 뇌동정맥기형 병변에 대한 평균 Spetzler-Martin Grade 는 2.38 점수였다.
- 비교적 높은 비율의 환자가 뇌내출혈 (45.5%), 두통/빈혈 (51.8%), 발작 (21.4%), 정맥 유출 (35.7%)이 있었다.

AT BASELINE, RELATIVELY HIGH RATES OF PATIENTS WITH:

Intracranial hemorrhage 45.5%	Headache/migraine 51.8%	Seizure 21.4%	Deep venous drainage 35.7%
---	-----------------------------------	-------------------------	--------------------------------------

- **Primary Endpoint:** 1 차 평가 변수에 따른 사건이 관찰되지 않았다.
- **Secondary Endpoint:** 30 일 경과 관찰 코호트 군에서 의도치 않은 카테터 팁 분리가 1 명의 환자에서 발생하였다 (0.9%). 시술 관련 이상사례는 31 명의 환자에서 발견되었으며(27.7%), 이 중 중대하지 않은 이상사례는 26 명의 환자, 중대한 이상사례는 12 명의 환자에서 발견되었다. 30 일 경과 관찰 코호트 군에서 후유증이 발생하지 않은 카테터 분리 시 색전물질의 누출 또는 색전술 이후 카테터 팁의 위치이동은 발견되지 않았다.

시술 후 12 개월 시점까지 3 명이 사망하였고 (2.7%) 이 중 2 건 (1.8%)은 신경학적 사망이었다. 사망과 기기와의 관련성은 없었다.
- Onyx 색전술 후의 치료율은 57.1% 로 비교적 호의적이지 않은 기저상태를 가진 환자가 많이 포함되어 있었음에도 불구하고 Onyx 색전술에 관한 여타 임상 연구 결과와 비슷한 수준이다.

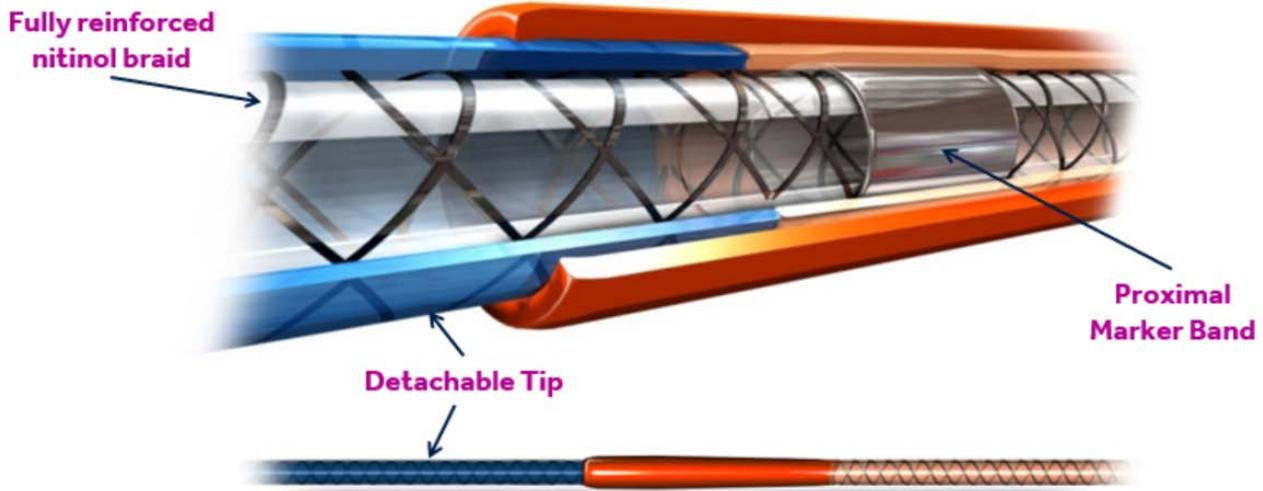
4. 요약 및 결론:

본 임상 연구에서는 일차 평가 변수를 기준으로 의도치 않은 카테터 팁 분리로 후유증을 동반하거나, 후유증을 동반한 카테터 파열 및 파손, 혹은 혈관 내 카테터 바디가 회수되지 않은 경우 등은 발견되지 않았다.

종합적으로 보았을 때, 본 임상 연구 결과는 Apollo™ 카테터를 이용한 Onyx™ 색전물질 전달 시스템 사용에 대한 임상적 근거를 제공하였으며, Apollo™ 카테터 사용으로 Onyx™의 장시간 주입, 뇌동정맥기형의 핵에 더 가까운 침투력, 그리고 더 많은 양의 색전물질의 주입이 가능한 것으로 보인다

Apollo™ Onyx™ delivery micro catheter

Apollo™ Onyx™ delivery 마이크로 카테터는 165cm 길이에 분리 가능한 팁 길이가 1.5 cm 또는 3 cm 으로 공급되고 있습니다. 마이크로 카테터의 분리 가능한 팁 부분은 마 Onyx™ 색전술 후 카테터 회수 시 분리된다.



Point of Detachment²

카테터 팁은 안전하게 분리 가능하며 색전술 시 카테터의 폐색으로 인한 위험도를 줄일 수 있다.

Floppy Distal Segment^{3,4}

카테터 원위부는 Nitinol braid 로 구성되어 있어 Navigability 가 용이하다.

End-to-End Reinforcement^{3,4,6}

Nitinol braid와 stainless-steel coil 으로 구성되어 Kink resistance 와 tensile strength 를 통해 Onyx 주입 시 충분한 서포트를 제공한다.

Proximal Pushability^{3,4,7}

카테터 근위부는 Stainless-steel coil 로 구성되어 Pushability 를 지원한다.

Two Strategic Marker Bands²

카테터 원위부에 위치한 radiopaque marker로 카테터 팁과 회수되는 카테터의 근위부 부분을 구분하여 정확한 카테터 위치 확인과 reflux 조절이 가능하다.

Detachable Tip^{2,5}

부드럽고 비외상적인(Atraumatic) 분리 가능한 팁
 • 1.5 cm, 3.0cm 길이로 다양하다.

Syringe Adapter^{3,4}

카테터 허브는 syringe adapter 를 연결하여 사용되며, DMSO 와 Onyx 주입 시 희석되는 것을 방지할 수 있다.

Apollo™ Onyx™ Delivery Micro Catheter

	Marker Band to Distal Tip	Detachable Tip Length	Proximal OD	Detach Zone OD	Distal OD	Usable Length	Deadspace
105-5095-000	0.5 mm	1.5 cm/15mm	2.7 F	1.9 F/0.63 mm	0.0215 in/1.5 F MAX	165 cm	0.23 mL 0.20 mL with adapter
105-5096-000	0.5 mm	3.0 cm/30mm	2.7 F	1.9 F/0.63 mm	0.0220 in/1.5 F MAX	165 cm	0.23 mL 0.20 mL with adapter

1. TR-NV12589B
2. 70556-001 05/13
3. 105-5095-000Y
4. 105-5096-000Y
5. PS03-007P
6. TR08-193B
7. TR10-076A

Onyx™ Liquid Embolic System

메드트로닉은 뇌동정맥기형에 사용되는 Onyx™ 색전물질 제품을 제공하고 있습니다. 오닉스 제품은 최초 2005 년 FDA 승인을 받았습니다.

Onyx 제품의 특징 ^{1,2,3} 은 1) 고유의 응집력으로 굳기는 하지만 접착력이 거의 없어 장기간 주사가 가능하고, 2) 스폰지처럼 모양을 형성하여 조금 더 시술자의 의도에 따라 주입이 가능하며, 3) Tantalum Powder 물질이 용해되어 있어 Angiographic view 를 통해 뇌혈관조영술을 하며 색전 정도를 파악할 수 있습니다.



Onyx™ Liquid Embolic System

Product Catalogue NO.	Onyx™ Formulation
105-7000-060	Onyx™ 18

1ml Luer-Lock Injection Syringe

The Onyx™ Kits contain:

- 1.5 ml vial of Onyx LES (1)
- 1.5 ml vial of DMSO (1)
- 1 ml DMSO syringe (1)
- 1 ml Onyx LES syringe (2)

Medtronic

YOUR PARTNER IN AVM TREATMENT

THE
ADVANTAGE
OF TIME.
**THE POWER
OF CONTROL.**



Onyx™
Liquid Embolic System



Apollo™ Onyx™
Delivery Micro Catheter

Axiom™
Detachable Coils



Apollo™ Onyx™ delivery 마이크로 카테터를 사용한 Onyx™ 색전술 매뉴얼 영상은 아래 링크를 통해 확인 가능합니다: <https://www.youtube.com/watch?v=-3uRpfAWCyM>

1. Dural arteriovenous fistula of the lesser sphenoid wing region treated with Onyx™: technical note ; Neuroradiology DOI 10.1007/s00234-005-0020-9 ; 25 August 2005; Marco Túlio Salles Rezende and al
2. Endovascular treatment of brain arteriovenous malformations with prolonged intranidal Onyx injection technique: long-term results in 350 consecutive patients with completed endovascular treatment course ; J Neurosurg 115:78-88, 2011; ISIL Saatci and al.
3. Preoperative Onyx™ Embolization of Vascular Head and Neck Tumors by Direct Puncture ; WORLD NEUROSURGERY, DOI:10.1016/j.wneu.2011.02.033 ; Mohamed Samy Elhammady and al

메드트로닉에 대해

메드트로닉(www.medtronic.com)은 전세계 환자들의 고통 경감과 건강 회복, 그리고 수명 연장을 위한 의료 기술, 서비스 및 솔루션 부문의 글로벌 리더다. 160 여개국에 10 만명 이상의 임직원을 두고 있습니다. 메드트로닉은 세계 각지의 고객 및 이해관계자와의 협력을 통한 보건의료계의 발전을 추구합니다.

Medtronic