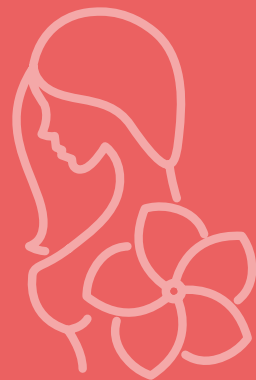


의료기기안전성정보지 No. 14 | October 2017

Medical Devices Safety Information Letter

유방보형물(실리콘겔인공유방)

Breast prosthesis, internal, gel-filled



- 유방보형물은 유방암 등으로 유방 제거 후 유방의 재건 또는 확대를 위해 사용하는 의료기기입니다.
- 본 정보지는 실리콘겔인공유방 삽입술로 인해 발생 가능한 부작용(예: 파열, 구형구축 등)을 예방 및 최소화하기 위해 제작되었음을 알려드립니다.

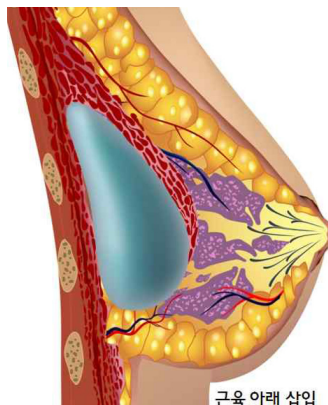
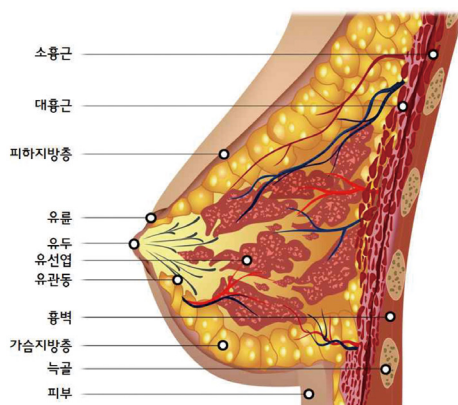


● 유방보형물의 종류

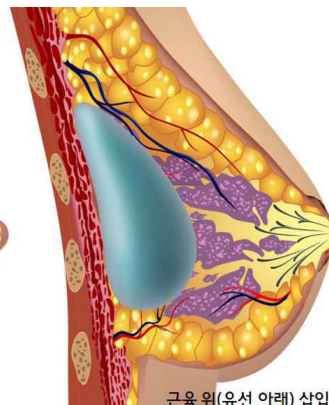
- 실리콘겔인공유방(breast prosthesis, internal, gel-filled)
실리콘으로 된 외피(shell)의 안쪽에 높은 점도의 실리콘겔(cohesive gel)이 채워진 제품
- 실리콘막인공유방(breast prosthesis, internal, saline-filled, inflatable)
실리콘으로 된 외피(shell)의 안쪽에 생리식염수가 채워진 제품

● 유방의 해부학적 구조 및 유방보형물 삽입 위치

- 유방에는 유두와 연결되는 유관과 유선이 있고, 이를 지방조직이 둘러싸고 있으며, 지방조직이 가슴의 모양과 촉감을 결정합니다.



근육 아래 삽입



근육 위(유선 아래) 삽입

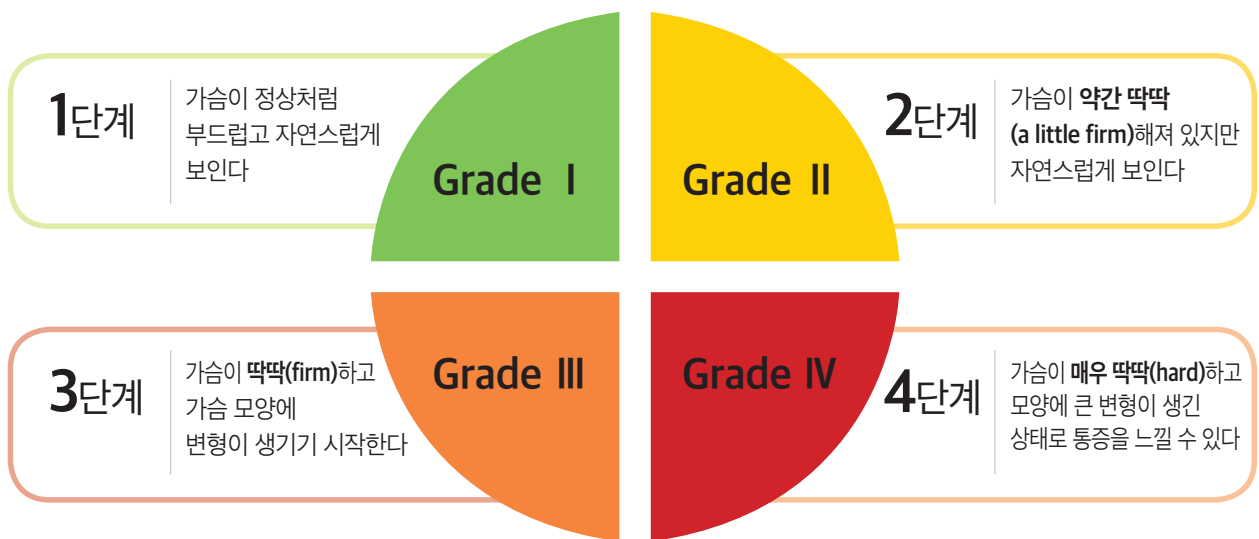
- 유방보형물 삽입 시에는 주로 겨드랑이, 유륜주위, 가슴밑선 등을 절개하게 되며, 유방재건술의 경우에는 일반적으로 유방절제술을 시행한 부위와 동일한 부위를 절개합니다.
- 유방보형물은 가슴근육(대흉근)의 아래 또는 위(유선 아래)에 삽입될 수 있습니다. 수술 전에 유방보형물의 삽입위치에 대한 장·단점을 확인하고 결정해야 합니다.

● 발생 가능한 부작용

■ 구형구축(capsular contracture)

- 유방보형물을 인체에 삽입 시 인체를 보호하기 위해 보형물 주위에 세포조직이 형성되어 유방보형물 주위를 감싸 피막(capsule)을 형성하게 됨. 이렇게 형성된 피막이 점차 두꺼워지거나 과하게 수축하게 되면 가슴이 딱딱해 지거나 모양이 울퉁불퉁 하게 변하는 현상

※ 구형구축은 베이커 등급(Baker's grade)이라는 기준에 따라 아래 그림과 같이 4단계로 구분하며, **Grade III, IV 의 경우는 유방보형물의 교체 또는 제거가 필요**한 등급의 단계입니다.



■ 파열(rupture)

- 유방보형물의 외피가 찢어지거나 구멍이 생기는 현상
- 실리콘겔 유방보형물 파열의 경우, 외피가 찢어지더라도 내용물이 점도 높은 반고체 상태의 실리콘이므로 안에서 뭉쳐 퍼지지 않도록 제작되어 인체에 스며들 가능성은 거의 없으나, 파열로 인한 확산이 서서히 진행(silent rupture) 되어 환자나 의사가 바로 인지하기 어렵습니다.
- 아래와 같은 이상 증상이 있을 경우 삽입한 보형물의 파열을 의심해 볼 수 있으며 즉시 병원을 방문하여 의사의 상담을 받습니다.
 - 덩어리가 만져짐
 - 지속적인 통증
 - 부종
 - 삽입한 보형물이 단단해지거나 외관상의 형태 변형 등
- 유방보형물의 파열 여부는 초음파로도 검사 가능하며, 검사결과 파열이 의심되는 경우 MRI 등 추가 검사를 받으시기 바랍니다.

■ 기타 부작용으로는 양쪽 가슴의 비대칭, 흉터, 통증, 감염 등이 있으며, 극히 드물게 역형성대세포림프종 (ALCL: Anaplastic Large Cell Lymphoma)이 발생하는 경우도 보고되고 있습니다.

※ ALCL은 면역체계와 관련된 희귀 암의 한 종류로 유방암과는 별개의 질환입니다.

미국 FDA 조사 결과에 따르면 유방보형물 삽입 수술과 상관없이 매년 여성 50만명 중 1명이 ALCL 확진을 받고 있으며, 가슴에 발병하는 경우는 약 1억명 중 3명 정도로 보고되고 있습니다.

● 수술 후 정기 검진

유방보형물 삽입 수술을 받으면 정기적인 검진을 통해 부작용과 같은 합병증 발생 유무를 체크 하는 것이 좋습니다.

■ 초음파 검사(ultrasonography)

■ MRI 촬영(magnetic resonance imaging)

증상이 나타나지 않는 **무증상파열** 유무의 확인을 위해 **수술 후 3년 및 이후 2년 주기**로 검사가 필요합니다.

● 수술 금기대상

■ 임신 중 또는 모유 수유 중인 경우

■ 자가 면역 질환이 있는 경우(예: 루프스, 피부 경화증)

■ 상처가 제대로 치유되기 어려운 질환이 있는 경우(예: 당뇨병)

■ 혈액응고에 문제가 있는 경우(예: 쿠마딘 복용 중)

■ 유방 조직으로 가는 혈류 공급이 감소된 경우

■ 방사선 치료 요법을 받고 있는 경우 등

● 삽입 수술 후 추가 수술이 필요할 수 있는 경우

■ 유방보형물의 제거(교체 포함)

■ 과대 반흔조직의 수술적 제거와 같은 상처/흉터의 재건

■ 주사침 또는 튜브를 이용한 고여있는 혈액의 배액

■ 수술을 통한 유방보형물의 위치 조절

■ 조직검사 또는 낭종 제거를 위한 주사침 삽입

■ 혹을 제거하기 위한 피부 절개 등

실리콘겔 유방보형물 수술관련 궁금해요

Q1. 한 번 수술을 받으면 재수술의 가능성은 없나요?

A1. 유방보형물은 영구적인 제품으로 볼 수 없습니다. 인체에 삽입된 기간이 길수록 그에 따른 합병증 또는 부작용이 발생할 가능성이 증가하며, 유방보형물을 제거 또는 교체해야 할 수도 있습니다.

☞ 유방보형물 삽입술을 받은 여성의 약 20% 정도는 8~10년 이내에 제거수술을 받는다는 통계도 있습니다.

Q2. 실리콘겔 유방보형물 삽입 후 모유 수유가 가능한가요?

A2. 네 가능합니다. 보형물이 파열되지 않은 경우 수유를 중단하거나, 수유를 위해 이미 삽입한 제품을 제거할 필요는 없습니다. 다만, 모유수유 전 보형물 파열여부를 전문의에게 진단받도록 권고합니다.

Q3. 수술을 받을 수 있는 나이에 제한이 있나요?

A3. 현재 국내 허가 기준에 따르면 (1) 미용 목적의 유방 확대인 경우 적어도 22세 이후에, (2) 재건 목적의 경우 모든 나이에서 수술이 가능하도록 허가하고 있습니다.

Q4. 수술을 받은 경우 추후에 보형물 제거도 가능한가요?

A4. 네, 필요에 따라 보형물의 교체 또는 제거가 가능합니다. 다만, 이미 삽입했던 보형물을 제거할 경우, 자연상태의 가슴에 비해 미용적으로 원치 않는 처짐, 패임 및 주름이 발생할 수 있습니다.

부작용 신고방법

부작용 신고



적극적인 **의료기기 부작용 신고**가

대한민국의 **안전한 의료기기 문화**를 만듭니다.

의료기기 사용과 관련하여 **인터넷, 우편, 전화 등을 통해 식품의약품안전처**에 신고해 주세요.

🌐 인터넷 신고

식약처 '의료기기전자민원 사이트' (<http://emed.mfds.go.kr> → 보고마당 → 이상사례 보고)에 접속하여 신고

✉ 우 편

보고서식

식약처 '의료기기전자민원 사이트' (<http://emed.mfds.go.kr> → 업무안내 → 안전성정보관리)에 접속하여 의료기기 이상사례 보고서 서식 다운로드

주소

(우)28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, **식품의약품안전처 의료기기안전평가과** / 팩스 043-719-5000

(우)08389 서울시 구로구 디지털로30길 28, 마리오타워 208호 **의료기기정보기술지원센터 안전평가팀** / 팩스 02-860-4419

☎ 전 화

■ **식품의약품안전처 의료기기안전평가과**

043-719-5007, 5015

■ **의료기기정보기술지원센터 안전평가팀**

02-860-4440~4443, 4447

About this Information

의료기기안전성정보지(Medical Devices Safety Information Letter)는 '의료기기의 안전한 사용을 위해 정확한 정보를 소비자 및 의료인에게 제공함'을 목적으로 발간되었습니다. 따라서 이 정보는 소비자 및 의료인에게 의무 혹은 책임을 부과하는 것이 아니라 의료기기의 안전한 사용을 도모하기 위함입니다.



식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety



의료기기정보기술지원센터
Medical Device Information & Technology Assistance Center