

하이드로겔 유방보형물 파열 시의 임상적 소견 - MDbP206

엠디클리닉

이상달

Clinical Features after Rupture of Hydrogel Breast Implants

Sang-Dal Lee, M.D., Ph.D.

M.D. Clinic, Seoul, Korea

Purpose: Since the use of silicone-filled breast implants has been restricted, hydrogel has been used as an alternative filler as a silicone elastomer shell filled with polysaccharide gel. However, its use has also been restricted since 2000 because of complications due to metabolic fate. The author observed the postoperative findings after implant rupture.

Methods: Among 22 cases with previous augmentation mammoplasty using hydrogel implants that received reoperation in M.D. Clinic from February 2006 to June 2008, 12 cases of implant rupture were included in this study.

Results: The mean interval from the previous hydrogel surgery was 7 years ranging from 3 to 9 years. Symptoms were unilateral deflation in 4, unilateral breast edema in 4, unilateral changes in texture in 3 and 1 without any symptoms. There was a significant spread of hydrogel into the surrounding tissue in 2 cases of deflation, 2 cases of edema and 1 asymptomatic case. The most severe spreading occurred 6 years after implant in a patient who had been delivered of a baby 2 months before her visit. The author performed total capsulectomy in 11 cases but was unable to remove all gel in 3 cases of multiple spread. Postoperative complications were mild capsular contracture in 2 patients with incomplete removal of surrounding gel and medial herniation in 1 in multiple spreading after childbirth.

Conclusion: Rupture of hydrogel breast implants had a high risk of surrounding tissue damage and it is suggested that these implants should not be used for breast augmentation. Patients with hydrogel breast implants should be checked carefully for rupture. (*J Korean Surg Soc* 2009;76:144-148)

Key Words: Hydrogel breast implant, Rupture

중심 단어: 하이드로겔 유방보형물, 파열

서 론

하이드로겔 유방보형물은 1990년대 실리콘 보형물의 사용 제한으로 사용되던 식염수 보형물의 촉감의 한계로 인해 사용되기 시작한 제품으로 우리나라에서의 사용 실태에

대한 조사는 없는 실정이다. 이 보형물은 1992년 프랑스에서 생산 시판되기 시작한 제품으로 실리콘으로 구성된 외피 안에 hydroxypropyl cellulose polysaccharide 겔로 구성된 내용물을 함유하고 있다. 이 내용물은 생물학적으로 안전성이 입증되지 못하여 미국 FDA에서 승인되지 못한 채 1992년부터 사용되어 왔으나 2000년도에 생산을 중단한 제품이다.(1) 하이드로겔 내용물은 조직 내에 스며들어 부종을 유발하며 주변으로 퍼지기 때문에 하이드로겔 자체를 주입하거나 보형물이 손상되어 내용물이 흘러 나왔을 때 여러 가지 합병증을 유발할 수 있다는 증례 보고들이 있어

책임저자: 이상달, 서울시 강남구 신사동 664-13 3층

☎ 135-897, 엠디클리닉

Tel: 02-542-0081, Fax: 02-542-4443

E-mail: dahl65@hanmail.net

접수일 : 2008년 10월 11일, 게재승인일 : 2008년 11월 24일

(2-4) 이에 대한 수술 체험을 토대로 임상적 양상을 조사하였다.

방 법

2006년 2월부터 2008년 6월까지 2년 4개월 동안 타 병원에서 하이드로겔 보형물로 유방확대술을 받고 재수술을 위해 엠디클리닉에 내원한 22예 중 재수술 소견에서 하이드로겔 보형물이 파손되어 있던 12예에 대해 후향적 연구를 하였다. 환자의 연령, 하이드로겔 보형물 수술로부터의 기간, 수술 소견 등에 대해 조사하였고 11예에 대해서는 식염수 보형물 또는 코히시브겔 보형물을 사용하여 근육하 삽입법으로 재수술 하였다. 수술 중 누출된 내용물의 제거는 흡입법과 직접 제거를 병행하였고 보형물 교체술을 시행한 11예에서는 피막 제거를 병행하였다.

결 과

환자의 연령은 20대 1예, 30대 8예, 40대 2예, 50대 1예로 평균 36.8세였고 수술 시기로부터 손상까지의 기간은 3년부터 9년까지로 평균 7년이었다. 내원 당시의 증상은 대부분 보형물 손상을 의심할 수 있었는데 주소로 크기 감소 4예, 부종 4예, 촉감 변화 3예, 무변화 1예였다(Fig. 1). 크기 감소 4예 중 3예는 크기 변화가 두드러지지 않았는데 이 중 1예는 출산한 지 2개월된 경우였다. 촉감 변화 3예는 모두

촉감이 갑자기 좋아져서 보형물 손상을 의심하였다고 하였다.

수술 소견에서 보형물 손상 부위는 우측 5예, 좌측 7예였고 크기 감소를 보인 4예는 감소된 쪽 보형물이 손상되어 있었고 부종을 보인 4예는 부어 있는 쪽의 보형물이 손상되어 있었다. 이들 중 크기 감소 2예, 부종 2예, 무증상 1예의 경우 하이드로겔이 주변으로 스며들어 피막과 주변 조직의 gel성 변화가 관찰되었고 피막 외부의 주변 조직에서 작은 크기의 다발성의 하이드로겔 고임이 관찰 되었는데 특히 6년 전 하이드로겔로 유방확대술을 시행하고 2개월 전 출산한 예에서는 수술 전 크기 감소는 미미하였으나 수술 소견상 조직의 gel성 변화가 심하였고 유선 조직 내에 다발성으로 깊숙이 하이드로겔이 침습되어 있는 상태였다(Fig. 2). 이들 중 11예에 대해 하이드로겔 보형물 및 누출된 내용물을 제거하고 피막 제거술을 시행하였으나 다발성 겔 침습을 보인 3예의 경우는 조직의 손실이 커질 수 있어 주변 조직에 퍼진 하이드로겔 제거가 완전하게 시행되지 못하였다. 5예에 대해 식염수 보형물을, 6예에 대해 코히시브겔 보형물을 사용하여 재수술을 시행하였고 1예의 경우 본인이 원하여 제거만 하였다.

수술 후 합병증으로 하이드로겔이 불완전 제거된 3예 중 2예에서 각각 한쪽 유방에 경도의 구형구축이 발생하였고 2개월 전 출산한 다른 1예에서는 가운데 흉골 상방의 조직에까지 퍼져 있는 겔을 제거한 후 흉골 상방의 조직이 적어 가운데가 다소 들뜨는 현상이 발생하였다(Table 1).

A Patients complaint no visible enlargement



B Swelling in ruptured side (Rt)



C Deflation in ruptured side (Rt)



D Changing texture (softness) in ruptured side (Rt)



Fig. 1. Various symptoms with ruptured hydrogel implant. (A) No visible enlargement, (B) Swelling in ruptured side, (C) Deflation in ruptured side, (D) Change in texture (softness) in ruptured side.

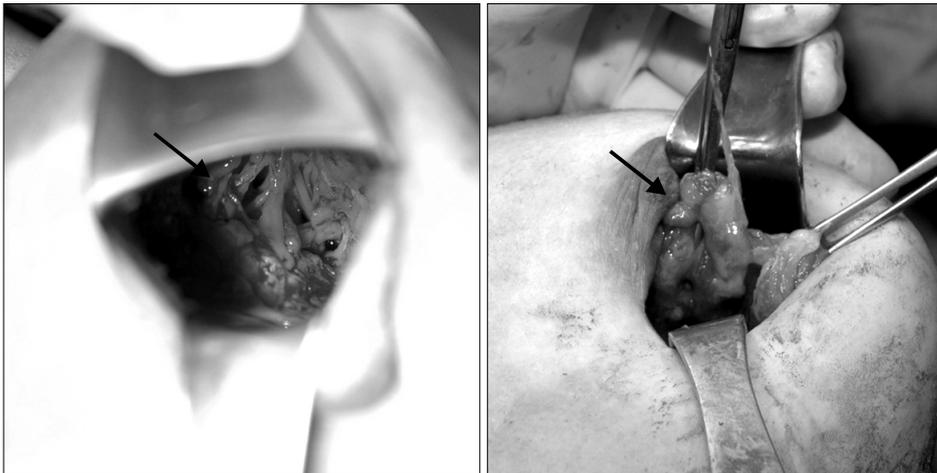


Fig. 2. Operative findings of lytic adjacent tissue: arrow indicates lytic tissue.

Table 1. Clinical features of cases

Cases	Age	Marital	Period	Symptom	Rt/Lt	Op finding	Replaced to
1	30	-	7 yr	Rt. texture change	Rt		Gel
2	48	+	8 yr	Lt. swelling	Lt		Gel
3	33	-	7 yr	Lt. swelling	Lt	Lysis	Gel
4	29	+	7 yr	None	Lt	Lysis	NS
5	37	-	8 yr	Lt. texture change	Lt		Gel
6	30	+	6 yr	Lt. deflation	Lt	Lysis	NS
7	34	-	6 yr	Lt. swelling	Lt		Gel
8	38	+	9 yr	Rt. swelling	Rt	Lysis	NS
9	30	+	3 yr	Rt. deflation	Rt		NS
10	36	-	7 yr	Rt. deflation	Rt	Lysis	Gel
11	47	+	7 yr	Lt. deflation	Lt		NS
12	50	+	9 yr	Rt. texture change	Rt		Removal

고 찰

우리나라에서 사용되었던 하이드로겔 보형물은 프랑스 PIP (Poly implant Prosthesis, Seyne-sur-Mer, France)사 제품으로 처음 소개되었을 때는 식염수 백에 비해 점성이 높아 일부 의사들은 기존의 실리콘 보형물을 대체할 수 있을 것이라 예상하였다. 하이드로겔은 polymeric materials로 물속에서 분해되지 않고 부풀어 오르고 수분을 함유하는 성질이 있어 주변 조직으로 쉽게 퍼지는 성질을 가지고 있다.(2,5) 이러한 특성은 하이드로겔 내용물이 누출된 부분의 주변 조직들이 붓게 되는 이유를 설명해 주는데 보형물 파손의 원인으로 보형물 외피에 대한 지속적인 스트레스로 접혀 있는 부분의 찢어질 수 있다는 보고가 있다.(6) 하이드

로겔 보형물은 체내에서 보형물 내부로의 수분 이동에 의해 부풀어 부피가 커질 수 있다는 보고가 있으며,(2,7) Piza-Katzer 등(8)은 48예의 하이드로겔 유방보형물 환자에 대해 평균 68개월간의 추적 관찰 결과 하이드로겔 보형물은 38% 정도 부피가 늘어났고 14%에서 구형구축 현상이 발생하였다고 하였다. 이러한 이유로 평균 4.14년 경과 후 59%의 예에서 보형물을 제거하였다고 보고하였다. 저자의 연구 대상들도 기존 수술과의 간격이 평균 7년으로 시간이 경과함에 따라 수분의 이동으로 보형물이 부풀었을 가능성이 있다. 하이드로겔 보형물과 식염수 보형물과의 비교에서 하이드로겔이 식염수보다 더 잘 샌다는 보고도 있다.(9) Signorini 등(10)은 젤/식염수로 이루어진 이중 공간으로 된 보형물에서 바깥쪽 젤이 함유된 공간의 부피가 60~160 ml 정도 늘어나는 것을 발견하였는데 이는 삼투압의 차이로

인한 식염수의 이동으로 인한 것으로 하이드로겔 역시 수분을 흡수하여 저장하는 능력을 갖고 있어 보형물은 팽창할 수 밖에 없다. 따라서 보형물의 부피가 커지기 때문에 외피의 마찰로 인한 스트레스가 증가할 수 밖에 없고 결국 파손으로 이어질 수 있다.

Christensen 등(11)은 polyacrylamide hydrogel을 주입한 27명의 여성들의 유방조직 표본을 조사 하였는데 이들 중 19명에서 하이드로겔 주변 조직에서 대식세포와 foreign body giant cell 반응을 보였고 이 중 6명에서는 육아종 형성도 관찰 되었다. 저자의 경우 제거된 조직을 병리 검사를 하진 않았지만 육안적으로 주변 조직들이 녹아 gel성 변화를 보였고 생활력이 떨어져 있는 것을 발견하였다.

한편 소량의 하이드로겔이 누출될 경우 양성 종양으로 오진할 수 있어 유방확대술을 받은 여성에게 양성종양이 발견되면 MRI 촬영이 필요하다는 보고도 있다.(3) 저자의 다발성 침습을 보인 3명의 경우 하이드로겔이 유방 실질 내에 퍼져 군데군데 뭉쳐서 낭종으로 오인할 수 있는 여지가 있었다.

하이드로겔이 누출되어 주변 조직으로 침투할 경우의 증상은 다양하여 단순히 크기가 감소한 경우도 있지만 오히려 부종이 생기는 경우도 있어 저자의 예에서도 부종이 생긴 여성들은 상대적으로 작아진 반대쪽이 새고 있다고 믿고 있었다. 특히 2개월 전 출산한 여성의 경우 하이드로겔의 침투가 더욱 심하였는데 겔으로 나타나는 변화도 거의 없는 것으로 미루어 이미 임신 중 또는 그 전에 보형물이 파손되어 하이드로겔이 누출되어 있다가 임신 중 유선조직이 발달함에 따라 더 많은 양이 퍼져 나간 것으로 예측된다. 보형물이 파손된 시기를 알 수는 없어 겔 누출 후 주변 조직의 손상까지의 기간을 확인할 수는 없었으나 겔의 완전 제거를 하지 못한 3예를 포함하여 주변 조직의 손상이 심한 5명의 경우 수술로부터의 기간이 7년에서 9년 정도로 오래 경과한 것으로 보아 겔 누출 후 시간이 경과하여 조직 손상 범위가 컸던 것으로 예측된다. 2000년 12월 영국 MDA (Medical Devices Agency of the Department of Health)에 의해 하이드로겔 사용이 금지되었고 우리나라에서도 사용이 중지되었지만 이미 이 보형물로 유방확대술을 받은 여성들에 대한 조치가 필요할 것이다. 시간이 흐를수록 내용물의 부피가 커지는 성질 때문에 보형물 외피의 마찰 증가로 파손될 수 밖에 없고 주변 조직으로의 침투가 이루어지기 때문에 하이드로겔 보형물로 유방확대술을 시행한 경우 합병증이 예견된다고 할 수 있다.

결 론

하이드로겔은 삼투압이 높아 생리적으로 고장액이기 때문에 수분의 이동이 이루어져 부피가 늘어나 시간이 흐름에 따라 보형물이 손상되기 쉽다. 또한 겔이 체내에 누출될 경우 주변조직으로의 침투가 용이하고 부종을 유발하기도 하여 외관상 유방의 변화는 크기가 커지거나 작아질 수 있고 변화가 없기도 하는 등 다양하다. 따라서 하이드로겔 유방보형물로 유방확대술을 시행한 경우 보형물 파손 여부에 대한 세심한 관찰이 필요하다.

REFERENCES

- 1) Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. DA 2000(07) - Breast Implants: PIP Hydrogel® [Internet] . UK: MHRA; c2009 [modified 2006 Sep 25; cited 2009 Feb 5]. Available from: <http://www.mhra.gov.uk>.
- 2) Berthe JV, Van Geertruyden JP. Osmotic instability of hydrogel-filled breast implants. *Br J Plast Surg* 2001;54:465-6.
- 3) Lee CJ, Park JH, Park IS, Lee SI. A case report of prefilled polysaccharide hydrogel breast implant rupture: clinical, MRI, and pathologic findings. *Aesthetic Plast Surg* 2004;28:401-4.
- 4) Qiao Q, Wang X, Sun J, Zhao R, Liu Z, Wang Y, et al. Management for postoperative complications of breast augmentation by injected polyacrylamide hydrogel. *Aesthetic Plast Surg* 2005;29:156-61.
- 5) Zhang Y, Won CY, Chu CC. Synthesis and characterization of biodegradable hydrophobic-hydrophilic hydrogel networks with a controlled swelling property. *J Polym Sci A Polym Chem* 2000;38:2392-404.
- 6) Ersek RA, Salisbury AV. Textured surface, nonsilicone gel breast implants: four years' clinical outcome. *Plast Reconstr Surg* 1997;100:1729-39.
- 7) Benediktsson K, Perbeck LG. Fluid retention in Bioplasty Misti Gold II breast prostheses with development of capsular contracture. *Scand J Plast Reconstr Surg Hand Surg* 2000;34: 65-70.
- 8) Piza-Katzer H, Pulzl P, Balogh B, Wechselberger G. Long-term results of MISTI gold breast implants: a retrospective study. *Plast Reconstr Surg* 2002;110:1455-9.
- 9) Soubirac L, Jouglu E, Hezard L, Grolleau JL, Chavoïn JP. Deflation of breast implants, pre-filled with saline or hydrogel. Results and analysis of 650 treated patients. *Ann Chir Plast Esthet* 2002;47:273-9.

- 10) Signorini M, Grisotti A, Ponzelli G, Pajardi G, Gilardino P. Self-expanding prostheses complicating augmentation mammoplasties. *Aesthetic Plast Surg* 1994;18:195-9.
- 11) Christensen LH, Breiting VB, Aasted A, Jorgensen A, Kebuladze I. Long-term effects of polyacrylamide hydrogel on human breast tissue. *Plast Reconstr Surg* 2003;111:1883-90.