

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-24-001-16 (2024. 9.)



의료기술재평가보고서 2024

미용성형 목적의 유방확대술

의료기술재평가사업 총괄

김민정 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

정진희 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업팀 팀장

연구진

담당연구원

김희선 한국보건의료연구원 재평가사업팀 부연구위원

부담당연구원

박지정 한국보건의료연구원 재평가기획팀 부연구위원

주 의

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-24-016)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문(국문)	i
알기 쉬운 의료기술재평가	1
I. 서론	1
1. 평가배경	1
1.1 평가대상 의료기술 개요	1
1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황	7
1.3 국내외 임상진료지침	7
1.4 체계적 문헌고찰 현황	8
2. 평가목적	9
II. 평가방법	10
1. 체계적 문헌고찰	10
1.1 개요	10
1.2 핵심질문	10
1.3 연구검색	11
1.4 연구선정	12
1.5 비뚤림위험 평가	12
1.6 자료추출	12
1.7 자료분석	13
1.8 결론 및 대국민 정보제공지 작성	13
III. 평가결과	14
1. 연구선정 결과	14
1.1 연구선정 개요	14
1.2 선택연구 특성	15
1.3 비뚤림위험 평가 결과	18
2. 분석결과	20
2.1 안전성	20
2.2 평가결과 요약	27
3. 국민참여단 설문조사 결과	30
3.1 미용성형 목적의 유방확대술 시술 경험	30
3.2 유방확대술 받은 계기	31
3.3 유방확대술 효과 및 부작용	31
3.4 유방확대술에 대한 궁금점	32

IV. 결과요약 및 결론	34
1. 평가결과 요약	34
1.1 안전성	34
2. 결론	35
3. 대국민 정보문	36
V. 참고문헌	37
VI. 부록	38
1. 의료기술재평가위원회	38
2. 소위원회	39
3. 검색현황	40
4. 비돌림위험 평가 및 자료추출 양식	43
5. 최종선택연구	49
6. 참고자료	50

표 차례

표 1.1 국내 허가된 인공유방 종류	3
표 2.1 인공유방 이식수술 후 부작용의 종류 : 미국 FDA의 부작용 리스트	6
표 3.1 미국 행위등재(CPT) 여부	7
표 2.1 유방확대술의 PICOTS-SD	10
표 2.2 국외 전자 데이터베이스	11
표 2.3 국내 전자 데이터베이스	11
표 2.4 선정기준 및 배제기준	12
표 3.1 선택문헌 특성(12편)	16
표 3.2 선택한 체계적 문헌고찰 문헌의 비뚤림위험 평가(AMSTAR 2)	19
표 3.3 안전성-유방확대술 구형구축 발생 위험 결과	23
표 3.4 연구결과 요약표 - 유방확대술 합병증 발생 관련 연구	28
표 3.5 연구결과 요약표 - 유방확대술 합병증 발생 결과	29
표 3.6 유방확대술을 받게 된 계기	31
표 3.7 유방확대술에 대한 궁금증	32

그림 차례

그림 1.1 유방확대술 절개방법	2
그림 1.2 인공유방의 종류	3
그림 1.3 유방 확대술 시 포켓의 종류, 유선 하, 근막 하, 흉근 하 포켓	4
그림 3.1 문헌선정 흐름도	14
그림 3.2 Motiva SilkSurface 유방삽입물 사용시 합병증 발생 비율	20
그림 3.3 유방확대술에서 신경손상 발생 가능 부위	25
그림 3.4 유방확대술 경험	30
그림 3.5 유방확대술 효과 및 부작용	31

요약문(국문)

평가배경

유방확대술은 미용성형을 목적으로 유방을 크게 하는 유방성형의 하나로 선택비급여 의료기술이다. 단순히 유방의 크기를 키우거나 처진 가슴을 올리면서 삽입물을 삽입하는 경우도 포함하며, 유방조직 혹은 대흉근 밑에 실리콘이나 생리식염수가 들어있는 유연성 있는 플라스틱 삽입물을 삽입한다.

보건복지부의 '건강보험 비급여관리강화 종합대책' 수립('20.12.31.)에 따라 비급여 의료기술 항목에 대한 임상적 안전성에 대한 올바른 근거를 제공하고 합리적 의료소비 지원을 위한 정보를 제공하고자 내부 모니터링을 통해 발굴되었으며 2024년 제2차 의료기술재평가위원회(2024.02.16.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

본 평가의 목적은 미용성형 목적의 유방확대술이 임상적으로 안전한지에 대한 신뢰도 높은 (trustworthy) 근거를 제공하기 위함이다.

평가방법

본 평가는 단순 미용성형을 목적으로 실시된 유방확대술의 임상적 안전성에 대한 의과학적 근거평가를 통해 대국민 정보를 제공하기 위하여 체계적 문헌고찰의 검토를 수행하였고, 핵심질문을 충족하는 12편의 체계적 문헌고찰 연구를 선정하였다.

평가결과

안전성

미용성형 목적의 유방확대술의 안전성 관련된 체계적 문헌고찰 연구는 12편으로 확인되었고, 비뚤림 위험 평가 결과 12개 모든 연구에서 평가 결과 전반적 신뢰도가 '매우 낮음'인 것으로 분석되었다.

미용성형 목적의 유방확대술을 받은 2015년 아시아 여성 대상 연구에서 14개 연구 4,178개 사례 중 구형구축 1.9%(11/14개 연구 2,059개 사례에서 0-3.5% 발생률), 삽입물 위치이동 1.3%(11/14개 연구 2,032개 사례에서 0-12.5% 발생률), 이중주름 0.8%(5/14개 연구 665개 사례에서 0-2.8% 발생률), 혈종이 0.6%(10/14개 연구 2,002개 사례에서 0-3.4% 발생률), 장액종 0.3%(6/14개 연구에서 932개 사례에서 0-1.3% 발생률), 감염 0.2% (10/14개 연구 1,446개 사례에서 0-1.0% 발생률)

순으로 부작용이 보고된 바 있다(Zelken 등, 2015). 이 연구에서 보고된 발생률의 범위는 합병증마다 상이하였고 신경손상은 주로 늑간 신경손상으로 일시적 유륜감각 저하와 통증 등이 주로 호소되었고 영구적 신경손상은 보고되지 않았다.

유방삽입물 종류(식염수와 실리콘)에 따른 합병증 발생률의 유의한 차이는 없었으나, 실리콘의 부드러운 표면이 실리콘 거친 표면보다 구형구축 발생률은 유의하게 높았다.

여러 연구에서 거친 표면에 비해 부드러운 표면의 유방삽입물에서 구형구축 발생률이 높았으나, 감염률은 거친 표면의 유방삽입물에서 높았다.

유방확대술의 절개방법에 따른 합병증 발생률은 유륜 주위 절개가 비유륜 절개보다 구형구축 발생이 유의하게 높았고 그 차이는 겨드랑이 절개에서보다 유방하 절개에서 큰 것으로 분석되었다.

수술 시 유방삽입물의 인체 내 배치에 따른 합병증 발생에 따른 결과로 구형구축은 유선하에서 가장 많이 발생하였고 가장 적게 발생한 배치 방법은 흉근 하였다. 혈종은 흉근 하 배치가 근막 하 배치에 비해 유의하게 적게 발생하였으나, 흉근 하 인체 내 배치 방법에서 애니메이션 변형과 삽입물 위치이동 등의 합병증 발생이 높은 것으로 분석되었다. 이에, 본 체계적 문헌고찰 검토를 통해 수술 시 유방삽입물의 인체 내 배치에 따른 합병증 종류와 발생률에 차이를 확인할 수 있었다.

유방확대술에서 유방암은 유의한 합병증 수준은 아니었으나, 유방삽입물 관련 유방편평세포암종은 6개월, 12개월 표준화 사망률이 유의한 것으로 분석되었다. 다만, 역형성 대세포 림프종은 체계적 문헌고찰 연구를 통해 보고된 바가 없어 본 평가에서 다룰 수 없었다.

결론 및 제언

12편의 체계적 문헌고찰 연구를 중심으로 현재까지의 근거를 종합한 결과, 단순 미용성형 목적의 유방확대술은 유방삽입물의 종류, 표면, 수술 시 절개 방법, 삽입물의 인체 내 배치 등에 따라 다양한 합병증을 보고하고 있었으나, 유방확대술로 인한 심각한 합병증 발생이 있다고 결론을 낼 만한 연구의 양과 질적 근거가 부족한 것으로 판단하였다.

구형구축의 발생비율을 감소시키기 위해서는 거친 표면의 유방삽입물이 부드러운 삽입물보다 우월한 것으로 평가되나 감염률은 거친 표면에서 높은 수준을 보여 유방확대술 수술 시 유방삽입물의 표면 선택 시 여러 합병증의 발생률을 비교하고 환자에게 충분한 설명을 통해 임상적 판단에 따라 적절한 삽입물 유형을 선택해야 할 필요가 있을 것이다.

유방확대술의 절개 방법에서는 유륜 주위 절개와 유선하에 유방삽입물을 배치할 경우에서 다른 수술 방법에 비해 구형구축 발생이 높은 것으로 분석되었으나, 흉근 하에서는 애니메이션 변형 등의 다른 합병증이 발생하는 것으로 분석되는 바, 의사와 충분한 상의를 통해 수술 방법을 결정하는 것이 필요하다.

유방삽입물 관련 유방편평세포암종은 일차연구 32편 중 14개 연구에서 18 사례가 보고되었고(1990 년대에 4 사례, 2010년 이후 14 사례) 징후나 증상이 나타날 때까지의 평균 시간은 유방확대술 이후 21년으로 드물게 발생하는 것으로 보고되었다. 이는 주로 유방확대술로 인해 드물게 발생하는 예후 가 좋지 않은 희귀한 질병으로 수술 후 장애종 등을 주의 깊게 모니터링할 필요가 있는 것으로 알려져 있다(Niraula S 등, 2023). 이에, 유방확대술에서 유방삽입물 관련 유방편평세포암종의 발생에 대한 지속적 임상적 모니터링(검진 등)이 필요할 것이다.

이상의 연구 결과들은 매우 낮은 질적 체계적 문헌고찰 연구에서 도출한 결과로 각 연구에서 제한된 표본 크기와 이질성에 따라 추정된 값이므로 신중하게 해석되어야 하고 장기간의 추적 연구를 통해 밝혀질 필요가 있다.

주요어

유방확대술, 인공유방, 안전성, 효과성, 합병증

Breast augmentation, Breast implants, Safety, Complication

알기 쉬운 의료기술재평가

미용성형 목적의 유방확대술은 안전한 시술인가요?

질환 및 의료기술

유방확대술은 유방 크기를 크게 하기 위해 시행되는 수술이다. 대개 유방에 실리콘이나 식염수 삽입물을 사용하여 수술을 수행한다. 이 과정은 주로 겨드랑이나 유륜 주변에서 절개하여 삽입물을 배치하는 방식으로 이루어진다.

2023년 국제미용성형수술협회(ISAPS, The International Society of Aesthetic Plastic Surgery) 보고서에 따르면, 유방 확대술은 2021년 대비 29%나 증가한 220만 건으로 여성에게 가장 많이 시행된 수술로 지속적으로 증가 추세에 있다.

국내에서는 여러 종류의 인공유방이 사용되고 있으며, 식약처의 엄격한 관리를 받고 있다. 대부분 국민건강보험의 급여 기준에 포함되지 않으며(선택비급여), 선택적 외모 개선 목적으로 진료받게 된다..

의료기술의 안전성

유방확대술은 삽입물의 종류, 표면, 절개 방법, 인체 내 배치에 따라 다양한 합병증이 발생할 수 있다.

주요한 합병증으로 장액종, 혈종, 구형구축, 애니메이션 변형, 유방삽입물 관련 유방편평세포암종 등이 있으며, 단순 미용성형 목적으로 이루어진 경우 심각한 합병증은 드물다고 알려져 있다.

다만, 희귀한 종양인 유방삽입물 관련 유방편평세포암종은 유방확대술 이후에 매우 드물게 발생할 수 있으므로, 수술 후에는 주기적인 검진이 필요하다.

또한, 유륜 주변에 유방삽입물을 삽입할 경우 구형구축이 발생할 확률이 높고, 유방삽입물의 표면 거칠기에 따라 감염 발생 빈도에 차이가 있는 것으로 보고되고 있다.

아울러 수술 위치에 따라서도 추가적인 합병증이 발생할 수 있으므로 수술 전에는 반드시 전문의와 상담하고 적절한 방법을 결정할 필요가 있다.

결론 및 권고문

유방확대술은 유방에 삽입물을 넣어 크기를 크게 하기 위해 하는 수술이다. 삽입물의 종류, 표면 상태, 절개 방법, 그리고 삽입 위치에 따라 합병증 발생 가능성이 달라질 수 있다.

따라서 유방확대술을 고려할 때는 의사와 충분히 상담하여 적절한 삽입물과 수술 방법을 선택하는 것이 중요하다.

1. 평가배경

유방확대술은 미용성형을 목적으로 유방을 크게 하는 유방성형의 하나로 선택비급여 의료기술이다.

유방조직 혹은 대흉근 밑에 실리콘이나 생리식염수가 들어있는 유연성이 있는 플라스틱 삽입물을 삽입하는 시술로, 겨드랑이를 절개하여 적절한 크기의 삽입물을 삽입하거나 혹은 유륜 하반부에 반월형의 절개를 가하여 삽입하는 방법 등으로 수행되고 있다.

보건복지부는 ‘건강보험 비급여관리강화 종합대책’ 수립(‘20.12.31.)에 따라 비급여 의료기술 항목에 대한 안전성 및 효과성, 사용 현황 등의 근거를 검토하고 이를 기반으로 국민 및 의료제공자에게 합리적 의료기술을 이용할 수 있도록 확산, 변화유도하기 위한 정책을 수행 중이다. 이에, 본 평가는 동 기술의 임상적 안전성에 대한 과학적 근거를 제공하고, 합리적 의료소비 지원을 위한 정보를 제공하고자 실시되었다.

1.1 평가대상 의료기술 개요

1.1.1 유방확대술(Breast Augmentation)

유방확대술은 유방조직 혹은 대흉근 밑에 실리콘이나 생리식염수가 들어있는 유연성이 있는 플라스틱 삽입물을 삽입하는 시술이다(서울아산병원). 유방확대를 하는 방법에는 삽입물을 이용한 유방확대술, 자가지방 이식을 통한 유방확대술, 필러 제품을 이용한 유방확대술이 있다. 삽입물을 삽입하는 방법에는 다양한 절개법(겨드랑이, 가슴 밑 주름선, 유륜, 배꼽 등)이 존재한다. 수술은 주로 전신마취하에서 약 1시간 정도 소요되며 수술 후 3-4일 간의 입원이 필요하다. 수술범위와 방법에 따라 차이가 있으므로 수술 전 의사와 충분히 상의하여 유방삽입물의 종류와 모양, 위치, 절개방법을 결정해야 한다.

유방확대술 절개방법은 다음의 4가지 중에 전문가와 환자의 상의를 통해 결정된다(대한성형외과학회, 2019). 유방하 절개(가슴밑선 절개)방법은 시야 확보가 좋아 수술이 용이하나 절개 흉터가 눈에 띄어 우리나라에서는 아직 잘 시행되지 않는다. 둘째, 유륜 주위 절개방법은 젖꼭지의 아래쪽 둘레에 U자형으로 3-4 cm의 길이로 절개하는 방법으로 수술 부위와 절개 부위가 가깝기 때문에 접근에 용이하며 수술 후 흉터가 눈에 덜 띄는 장점이 있다.

셋째, 액와 절개(겨드랑이 절개) 방법은 겨드랑이 주름을 따라 4-5 cm의 길이로 절개를 하는 방법으로

흉터가 눈에 띄지 않는 장점이 있으나, 수술 부위와 절개 부위가 멀어 수술 시 출혈이 잘 발생하고 지혈이 어려우며 삽입물이 들어갈 포켓이 비대칭이 될 수 있는 단점이 있다.

마지막으로 배꼽주위 절개방법은 배꼽주위에 기구가 들어갈 만큼의 한 군데 절개를 시행하고 내시경을 이용하여 피부 밑 터널을 통해 삽입물을 삽입하는 방법이다. 원하는 위치에 포켓을 만들고 지혈하는 과정이 매우 어렵고 유방이 비대칭이 되기 쉬우며 식염수 삽입물만 사용할 수 있는 단점이 있다.

수술 전 주의사항으로으로는 수술을 하기 전 출혈에 영향을 미치는 약물(아스피린, 스테로이드, 항염증제, 항응고제)을 복용하고 있었던 경우 수술 2-4주 전부터 복용을 중단하고, 월경주기의 후반 2주간은 유방의 충혈이 동반되므로 되도록 이 시기에는 수술을

피해야 한다. 40세 이상, 유방암의 가족력이 있는 경우, 종물이 만져지는 경우에는 수술 전 유방질환의 유무를 확인해야 한다(울지대학교병원 유방성형클리닉 유방확대술 의학정보 available URL <https://www.eulji.or.kr/clinic/>).

유방삽입물의 종류는 실리콘젤과 식염수 두 종류가 있으며, 삽입물의 모양은 둥근 모양과 해부학적 모양 두 가지가 있다. 유방삽입물의 종류는 실리콘젤 인공유방(breast prosthesis, internal, gel-filled, 실리콘으로 된 외피(shell)의 안쪽에 높은 점도의 실리콘젤 (cohesive gel)이 채워진 제품)과 실리콘 막 인공유방(breast prosthesis, internal, saline-filled, inflatable, 실리콘으로 된 외피(shell)의 안쪽에 생리식염수가 채워진 제품)이 있다. 유방삽입물의 모양은 둥근 모양(중양이 가장 돌출되면서 주변으로 균등하게 확대되는 모양의 삽입물)과 해부학적 모양(유방의 상부에서 삽입물이 좀 더 편평하고 하부에서 돌출이 많이 되는 형태로 둥근 모양 삽입물에 비해서 좀 더 돌출되어 확대되어 보임)이 있다.

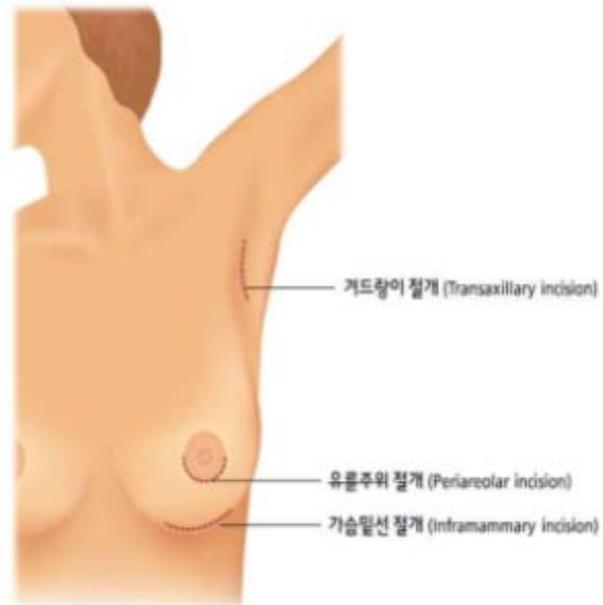


그림 1.1 유방확대술 절개방법

(출처:식품의약품안전처&식품의약품안전평가원, 인공유방 안전사용을 위한 안내서, 2015.11. 7쪽)

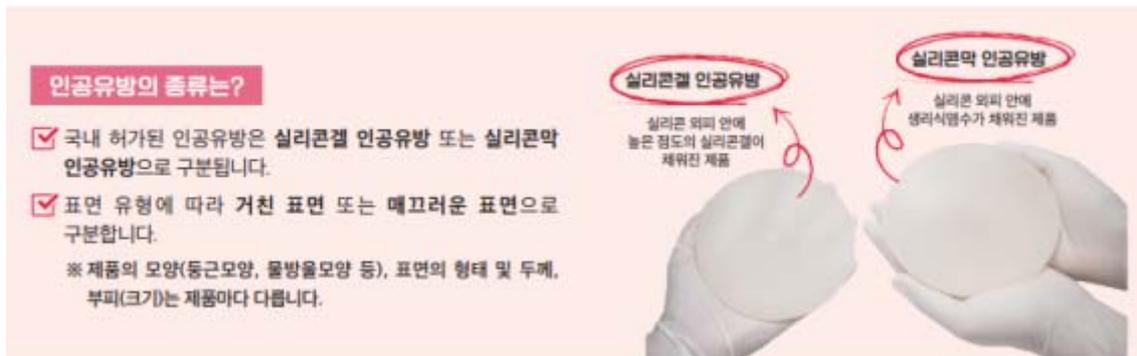


그림 1.2 인공유방의 종류

출처: 식품의약품안전처. 인공유방(유방삽입물) 안전정보지. 2023.04.

유방삽입물인 인공유방의 경우, ‘인체 안에 1년 이상 삽입되는 의료기기’로써 추적관리대상 의료기기로 지정 관리되고 있으며, 현재 국내 허가된 인공유방은 총 8건(6개 업체)으로 인공유방 허가정보는 다음의 (표 1.1)과 같다.

표 1.1 국내 허가된 인공유방 종류

유형	번호	업체명	허가번호	품목명	치료재료코드
실리콘 겔	1	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수허07-635호	실리콘겔인공유방	M2103008
	2	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수허12-2210호	실리콘겔인공유방	M2104008
	3	(주)그린코스코	수허12-686호	실리콘겔인공유방	M2103094
	4	(주)사이넥스	수허15-1728호	실리콘겔인공유방	M2104039
	5	한국애브비(주)	수허07-634호	실리콘겔인공유방	M2102093
	6	(주)메젠	수허12-2211호	실리콘겔인공유방	M2104001
	7	한국애브비(주)	수허12-940호	실리콘겔인공유방	M2102193
실리콘막	8	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	수허99-68호	실리콘막인공유방	M2100108

출처 : 식품의약품안전처, 의료기기정보포털(udiportal.mfds.go.kr). 2024.(검색일 :2024.01.23.)

삽입물의 인체 내 위치는 과거에는 유방확대술 시 유선 하 포켓(sub-glandular plane)에 유방삽입물을 넣는 것이 보통이었다. 최근에는 연부조직 두께가 충분하지 않으면 삽입물이 만져지고 뚜렷하게 윤곽선이 보일 수 있고 매끄러운 표면의 삽입물에서 구형구축이 높은 단점이 있어 대흉근 및 주변 근육 근막으로 이루어진 대흉근 밑 포켓(sub-muscular plane)에 유방삽입물을 넣는 경우가 대부분이다(단, 중증도 이상의 유방 하수가 동반된 환자나 유방 밑 주름선이 아주 깊게 파인 환자 제외). 흉근 하 포켓은 구형구축 발생빈도가 낮고 유방 실질을 건드리지 않아 감염의 우려가 적고 유방조직 자체에 반흔을 남기지 않으며 수술 후 혈종의 발생빈도가 적고 유방 X-선 사진의 판독이 용이한 점이 장점이 있다. 근막 하 포켓(sub-fascial plane)의 경우는 유선 하 포켓에 비해 삽입물의 윤곽이 덜 뚜렷해서 수술한 티가 덜 나고 구형구축 빈도가 낮아 더 자연스러운 유방 모양을 만들 수 있고 흉근 하 포켓에 비해 근육의 움직임에 의한 삽입물의 변화가 적고 통증이 적은 것으로 알려져 있다.

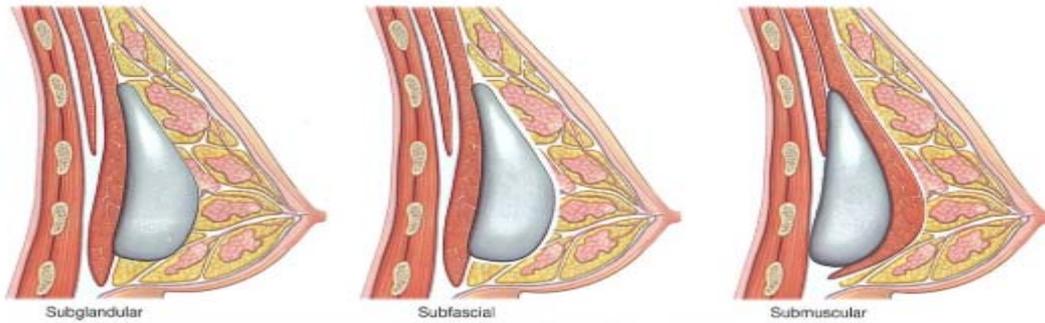


그림 1.3 유방 확대술 시 포켓의 종류, 유선 하, 근막 하, 흉근 하 포켓

출처: 대한성형외과학회. 표준성형외과학 II. 2019.

1.1.2 사회적 이슈

국외 부작용 이슈

2011년 미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)는 전 세계적으로 인공유방 수술을 받은 여성에게서 약 60증례의 인공유방 연관 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL, Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma) 발병 사례가 있음을 확인하고 잠재적 연관성에 관해 발표한 바 있다. ALCL은 유방암과는 별개의 질환으로, 면역체계와 관련된 굉장히 희귀한 암의 한 종류이다. 의심 증상으로는 장액종으로 인한 유방 크기 변화, 피막에 발생한 덩어리나 피부 발진 등이 있다. 이는 2016년부터 세계보건기구(World Health Organization, WHO)에 의해 인정된 유방암이 아니라 유방삽입물 주위에 쌓인 흉터 조직이나 피막과 관련된 암의 일종이다. 일반적으로 유방삽입물 삽입 후 2~28년 사이 드물게 발생하는 것으로 알려져 있으며, 2023년 6월 30일을 기준 미국 FDA에서는 유방삽입물 관련 역형성 대세포 림프종 총 1,264건에 대한 사망 및 합병증 내용을 자세히 공개하고 있다.

미국 FDA는 유방확대삽입물과 관련해 기존과 다른 암 발생을 보고한 바 있다¹⁾²⁾. FDA는 2022년 보형물 주변 피막 및 상처 조직에서 편평세포암종(Squamous Cell Carcinoma, SCC, 20건 미만) 및 여러 림프종(30건 미만)이 보고되었으며, 이는 발생 후 6개월 사망률이 43.8%인 암으로 예후가 좋지 않다고 보고하였다. 또한, 이는 이미 알려진 BIA-ALCL과는 다른 암종으로 편평세포암종의 증상 및 징후로 부종, 통증, 종괴, 피부 변화 등이 있고, 발생은 삽입물의 종류와 무관하게 일어난다고 하였다. 그러나 아직은 드물게 보고되어 있고 SCC와 삽입물 간의 연관성과 어떻게 암 발생에 기여했는지 등이 불확실하다고 보고한 바 있다.

1) 미국 FDA 자료 : Breast Implants: Reports of Squamous Cell Carcinoma and Various Lymphomas in Capsule Around Implants: FDA Safety Communication.

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/breast-implants-reports-squamous-cell-carcinoma-and-various-lymphomas-capsule-around-implants-fda>

2) 미국FDA 자료 : UPDATE: Reports of Squamous Cell Carcinoma (SCC) in the Capsule Around Breast Implants - FDA Safety Communication (2023.03.22.).

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/update-reports-squamous-cell-carcinoma-scc-capsule-around-breast-implants-fda-safety-communication>

국내 부작용 이슈

우리나라에서는 2019년에 미국 엘러간社 거친 표면 BIA-ALCL 발생 사례가 첫 확인된 바 있다(식품의약품안전처, 2019).

우리나라는 2011년 미국 FDA 발표 이후, 모든 국내 허가제품의 사용 시 주의사항에 ‘인공유방삽입물이 있는 환자에게 유방삽입물에 인접한 흉터막(Scar Capsule)에 경미하지만 유의미한 ALCL 발생 위험성이 있음’이라는 문구를 추가하도록 안전성 서한을 배포한 바 있으며, 2017년, 2023년 2차례에 걸쳐 환자 안전정보지를 발간하여 배포한 바 있다[부록 6].

구체적으로 식품의약품안전처와 식품의약품안전평가원에서 보고한 부작용 사례(식품의약품안전처 & 식품의약품안전평가원, 2015)는 파열, 구형구축, 수축(볼륨이상), 기타(위치이상, 주름형성, 염증, 이증막, 장액종, 통증, 감염, 괴사, 모양변형, 이물감, 혈종) 등이다(표 1.2).

이러한 이슈에 따라 식품의약품안전처는 2차례(2017.10., 2023.04.) 안전정보지를 발간한 바 있으며, 구체적 내용은 다음과 같다(부록 6).

- 인공유방(유방삽입물) 안전정보지, (2023.04)

- 인공유방은 영구적인 제품이 아니며, 체내에 인공유방이 삽입되어 있는 기간이 길수록 그에 따른 부작용(합병증)이 발생할 가능성이 증가하고 수술 후에 인공유방 제거·교체를 포함한 재수술이 필요할 수 있음
- 발생할 수 있는 부작용 : 통증, 주름, 비대칭, 흉터, 감염, 유방 및 유두의 감각 변화, 인공유방의 파열, 구형구축, 드물게 역형성 대세포 림프종 발생

- 인공유방(유방삽입물, 실리콘 겔 인공유방) (2017.10.)

- 유방삽입물의 종류(실리콘겔, 실리콘막) 및 수술 전후 유의사항에 대한 정보 수록

1.1.3 이용 현황

미용·성형 목적의 유방확대술은 선택비급여 영역에 해당하므로 비용 및 실제 이용량의 추정에 어려움이 있다. 국제미용성형수술협회(ISAPS)의 ISAPS Olympiad Athens World Congress 2023에서 미용·성형 시술에 관한 연례 글로벌 조사 결과에서 유방확대술은 여전히 여성에게 가장 많이 시행된 수술로, 220만 건의 시술이 이루어졌으며 2021년 대비 29%나 크게 증가했다고 보고된 바 있다(ISAPS, 2022).

국내에는 2015부터 유방암 환자를 위한 복원 수술이 급여화됨에 따라, 유방삽입물을 이용한 유방 복원 수술도 빠르게 증가하고 있으며, 건강보험심사평가원 자료 분석 결과 2015년도에는 1,366건에 달했던 유방삽입물을 이용한 복원 수술 건수가 2018년도에는 3,703건으로 증가하고 있다(AMA, 2021).

표 2.1 인공유방 이식수술 후 부작용의 종류 : 미국 FDA의 부작용 리스트

부작용명	설명
비대칭 (Asymmetry)	양쪽 가슴의 크기나 모양이 대칭되지 않음
통증 (Breast Pain)	유두나 가슴 부위의 통증
위축 (Breast Tissue Atrophy)	피부가 얇아지거나 멍침
석회화/칼슘침착 (Calcification/Calcium Deposits)	이식부위 피부 하부에 딱딱한 혹으로 느껴짐. 유방 촬영 시 암으로 오인되는 경우도 있음
구형구축(피막구축) (Capsular Contracture)	인공유방 주위의 피막이 팽팽해져 유방이 단단해짐. 심한 경우 인공유방 부위가 조여들며 가슴이 딱딱해짐
흉벽 기형 (Chest Wall Deformity)	흉벽 혹은 흉곽 하부의 변형이 나타남
수축(볼륨 감소) (Deflation)	실리콘막인공유방의 외피 손상으로 인해 식염수액이 누출된 경우 발생
상처 회복 지연 (Delayed Wound Healing)	절개 부위가 정상적으로 회복되지 않거나 회복속도가 느림
압출 (Extrusion)	피부가 주저앉아 피부를 통해 인공유방이 드러남
혈종 (Hematoma)	부종, 멍, 통증과 함께 나타나는 수술부위 주변에 피가 고이는 현상. 큰 혈종의 경우 제거 시 수술이 필요할 수 있음
의사의 부주의로 인한 손상 (Iatrogenic Injury/Damage)	인공유방 이식수술에 의한 조직 또는 인공유방의 손상
감염(독성쇼크증후군 포함) (Infection, including Toxic Shock Syndrome)	상처가 박테리아나 곰팡이 같은 미생물에 오염될 경우 발생
염증반응/자극 (Inflammation/Irritation)	감염이나 상해 발생시 생기며 보통 홍반, 부종, 작열감, 통증 혹은 기능장애를 동반함
림프부종이나 임파선염 (Lymphedema or Lymphadenopathy)	임파절이 붓거나 커짐
잘못된 위치 삽입/인공유방의 이동 (Malposition/Displacement)	인공유방이 올바른 위치에 자리잡지 못한 경우 또는 인공유방이 원래 위치에서 이동한 경우. 주로 중력, 외상 혹은 구형구축에 의해 발생함
괴사 (Necrosis)	가슴 주변의 조직이나 피부가 죽는 경우. 감염, 수술 시 스테로이드 사용, 흡연, 화학적/방사선 치료 및 과도한 열/냉 치료에 의해 발생할 수 있음
유두/가슴 민감도 변화 (Nipple/Breast Sensation Changes)	일시적 혹은 영구적으로 유두와 가슴의 감각이 증가하거나 감소함으로써 성감 혹은 모유수유에 영향을 줄 수 있음
감지 (Palpability)	피부를 통해 인공유방이 만져짐
처짐 (Ptosis)	노화, 임신 또는 체중감량에 의해 나타날 수 있음
홍반/멍 (Redness/Bruising)	수술시 출혈에 의한 피부색이 변화한 것으로 일반적인 수술에서도 일시적으로 나타날 수 있는 증상
파열 (Rupture)	인공유방의 외피에 구멍이 생기거나 찢어진 경우
장액종 (Seroma)	부종, 멍, 통증과 함께 나타나는 수술부위 주변에 체액이 고이는 현상. 큰 혈종의 경우 제거 시 수술이 필요할 수 있음
피부 발진 (Skin Rash)	가슴 또는 주변부의 피부 발진
모양과 사이즈에 대한 불만족 (Unsatisfactory Style/Size)	환자나 의사가 사용한 인공유방의 모양이나 사이즈 등 전체적인 모습에 만족하지 못할 경우
가시성 (Visibility)	피부를 통해 인공유방이 비쳐보임
주름형성/리플링 (Wrinkling/Rippling)	피부를 통해 느껴지거나 보이는 인공유방의 주름

출처 : 식품의약품안전처&식품의약품안전평가원, 인공유방 안전사용을 위한 안내서. 2015.11. 11-13쪽

1.2 평가대상 의료기술의 국내외 보험 및 행위등재 현황

1.2.1 국내 보험등재 현황

유방확대술은 ‘국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙’ 제9조제1항의 비급여대상과 관련하여 별표2에 의하여 ‘신체의 필수 기능개선 목적이 아닌 경우에 실시 또는 사용되는 외모개선 목적의 진료’에 해당하는 선택비급여에 해당된다.

1.2.2 국외 보험 및 행위등재 현황

동 기술의 미국 CPT 코드는 Breast augmentation with implant (19325) 항목이 확인되었으며(표 1.6), 일본 진료보수 산정방법 고시 내에는 관련 항목이 확인되지 않았다(접속일자: 2024.01.10.).

표 3.1 미국 행위등재(CPT) 여부

국가	분류	내용
미국	CPT 19325	Breast augmentation with implant a medical procedural code under the range - Repair and/or Reconstruction Procedures on the Breast. In this procedure, the provider increases the size and volume of the breast by placing a breast implant.

2024.01.10. 검색

출처: AMA : American medical association. CPT 2021. Professional edition.

1.3 국내외 임상진료지침

국외 가이드라인

영국 미용성형외과 협회와 유방외과학회 등에서 출판한 ‘Your Guide to breast augmentation’에 기술과 합병증 관련 사항을 기술하고 있다(ABS & BAAPS & BAPRAS, 2024). 가이드라인에서는 삽입물 크기, 모양, 위치 등을 포함한 수술방법을 기술하고 있으며, 관련 합병증의 발생을 다음과 같이 설명하고 있다.

관련 합병증으로 출혈(100분의 1 미만), 감염(1,000건 중 1건 미만), 비대칭 가슴 차이, 임신/수유(모유량 감소), 구형구축(재수술이 필요한 확률 1%), 유방삽입물 관련 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL, 심각한 합병증은 흔하지 않으며 100건 중 1건 미만으로 발생)이다.

가이드라인에 의하면, 유방확대술의 대안으로 자신의 지방을 충전(삽입)하는 방법이 고려될 수 있으며, 자기 지방 이식은 엉덩이나 허벅지, 배 등 신체의 다른 부위에서 지방흡입을 통해 지방을 제거한 후 가슴 부위에 주입하는 방법으로 수행된다. 그러나 상대적으로 적은 양의 지방만 주입할 수 있으므로 환자는 가치 있는 효과를 얻기 위해 여러 번의 수술을 받아야 하는 단점이 존재한다고 언급하였다.

국내 가이드라인

국내에는 대한성형외과에서 출판한 표준 성형외과학 II에서 확인할 수 있다. 주요 내용은 본 연구의 중재

시술에 포함된 내용과 동일하다. 대한성형외과학회에서는 유방확대술의 합병증을 초기와 후기로 나누어 그 종류를 설명하고 있다.

구체적으로 초기합병증은 두감각 변화, 장액종(seroma), 혈종(hematoma), 감염(infection), 몬도씨병(Mondor's disease)으로 후기 합병증은 구형구축(capsular contracture), 위치이상, 지연장액종 및 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL)으로 분류하였다. 특히, 구형구축은 베이커 등급(Baker Grading Scale) 기준에 따라, 4가지(Grade I: 유방이 정상적으로 부드럽고 외관이 정상적, Grade II: 유방이 약간 단단하지만 외관은 정상적, Grade III: 유방이 단단하게 되고 비정상적으로 보임, Grade IV: 유방이 매우 딱딱해지며, 통증이 심하고, 비정상적으로 보임, Grades III와 IV의 경우에 피막구축 증상이 심한 것으로 판단하고, 인공유방의 교체 또는 제거 등 재수술이 필요한 것으로 분류함)로 구분된다(대한성형외과학회, 2019).

1.4 체계적 문헌고찰 현황

현재까지 출판된 체계적 문헌고찰 문헌을 찾기 위하여 PubMed 및 구글에서 관련된 문헌을 수기 검색하였다.

유방삽입물 관련 수술후 합병증 발생률 체계적 문헌고찰

Aitzetmuller-Klietz 등(2023)은 선택문헌 13편을 통해 유방확대술을 받은 환자 4,784명에서 총 250건(5.2%)의 합병증이 관찰됨을 보고하였다. 구체적으로 단기 및 중기 합병증 발생률은 각각 2.8~14.4% 및 0.32~16.67%(가장 흔한 합병증은 초기 장액종(n = 52, 전체 발생률 = 1.08%)이었고, 조기 혈종(n = 28, 전체 발생률 = 0.54%). 피막 구축의 발생률은 0.54%였으며, BIA-ALCL은 관찰되지 않았다.

Santaneli 등(2024)은 선택문헌 10편을 통해 미국의 BIA-ALCL 유병률은 1:300~1:500,000 범위이고 IR(Incidence Rate)은 연간 10,000명당 4.5~1억 명당 31.1명이며, BIA-ALCL 사례의 평균값은 453.5건으로 보고하였다.

Yeow 등(2023)은 선택문헌 16편을 통해 19명의 유방삽입물 관련 SCC 환자가 발생했고 일반적인 부작용은 부기(84.2%), 통증(73.7%) 및 흉반(21.1%)으로 보고되었다고 하였다.

삽입물의 위치/절개방법에 따른 수술후 합병증 발생률 체계적 문헌고찰

Shen 등(2019)은 선택문헌 19편으로 3가지 수술부위에 따른 합병증 발생률을 비교한 결과, 유방 하 절개가 다른 방법에 비해 구형구축, 혈종 및 장액종 등의 발생률이 높다고 보고하였다.

자가지방 이식에 대한 체계적 문헌고찰

Largo 등(2014)은 선택문헌 36편으로 건강한 유방 조직에 대한 자가 지방 이식의 효능, 안전성 및 합병증에 대한 체계적 문헌고찰을 수행하였다. 분석결과 1,453명의 환자가 포함된 총 36개의 논문이 포함되었으며 평균 추적 기간은 16.3개월(1~156개월)이었고 건강한 유방 조직에 지방 이식을 받은 환자의 6%는 수술이나 입원이 필요한 심각한 합병증을 경험하였다고 보고한 바 있다.

Qin, Yu 등(2022)은 선택문헌 11편으로 지방 이식에 대한 외부 부피 확장에 대한 체계적 문헌고찰을

실시한 결과, 1,794개의 유방 수술을 받은 1,152명의 환자 통합 유지율은 65% 수준이었으며, 9개 연구에서 합병증 발생이 보고되었다고 하였다(전체 합병증 발생률 34% - 미용군 35%, 재건군 33%).

2. 평가목적

본 평가는 미용성형 목적의 유방확대술이 임상적으로 안전한지에 대한 의과학적 근거평가를 통해 합리적 의료소비 지원을 위한 대국민 정보를 제공하고자 한다.

1. 체계적 문헌고찰

1.1 개요

본 평가에서는 유방확대술의 안전성을 확인하기 위하여 체계적 문헌고찰의 검토(Overview of Systematic Reviews)를 수행하였다. 핵심질문 및 평가방법은 아래와 같으며, 모든 평가방법은 평가목적에 고려하여 “유방확대술 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다.

1.2 핵심질문

체계적 문헌고찰은 다음의 핵심질문을 기반으로 PICOTS-SD, 문헌검색 및 선정 등의 과정을 수행하였다.

- 미용성형을 목적으로 실시되는 유방확대술은 임상적으로 안전한가?

표 2.1 유방확대술의 PICOTS-SD

대상 환자(Patients)	미용성형 목적으로 유방확대술을 시행한 여성
중재법(Intervention)	유방확대술 · 삽입물의 종류, 표면 · 절개법(유방 하 절개, 유륜주위 절개, 액와 절개, 배꼽주위 절개) · 삽입물의 인체 내 위치(유선 하, 근막 하, 흉근 하)
대조법(Comparators)	해상사항없음
결과변수 3) (Outcomes)	임상적 안전성 1. 장액종(Seroma) 2. 혈종(Haematoma) 3. 감염(Infection) 4. 구형구축(apsular contracture) 5. 이중 주름(double bubble) 6. 주름형성/리플링(Excessive waviness and/or rippling) 7. 애니메이션 변형 8. 삽입물 파열(Implant rupture) 9. 삽입물 위치이동 10. 신경손상 11. 유방암 12. 유방삽입물 관련 편평세포암종(BIA-SCC) 13. 재수술률
추적관찰기간(Time)	제한 없음
임상 세팅(Setting)	제한 없음
연구유형(Study Design)	체계적 문헌고찰

1.3 연구검색

1.3.1 국외

국외 데이터베이스는 체계적 문헌고찰 시 주요 검색원으로 고려되는 Ovid-Medline, Ovid-EMBASE, EBM Reviews - Cochrane Central Register of Controlled Trials 데이터베이스를 포함하였다(표 2.2). 검색어는 Ovid- Medline에서 사용된 검색어를 기본으로 각 자료원의 특성에 맞게 수정하였으며 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 검색기능을 적절히 활용하였다. 구체적인 검색 전략 및 검색 결과는 [부록 3]에 제시하였다.

표 2.2 국외 전자 데이터베이스

국외 문헌 검색원	URL 주소
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations and Ovid MEDLINE(R)	http://ovidsp.tx.ovid.com
Ovid EMBASE	http://ovidsp.tx.ovid.com
Cochrane Central Register of Controlled Trials	https://www.cochranelibrary.com/

1.3.2 국내

국내 데이터베이스는 아래의 3개 검색엔진을 이용하여 수행하였다(표 2.3).

표 2.3 국내 전자 데이터베이스

국내 문헌 검색원	URL 주소
KoreaMed	http://www.koreamed.org/
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	http://kmbase.medic.or.kr/
한국교육학술정보원(RISS)	http://www.riss.kr/

1.3.3 검색 기간 및 출판 언어

검색시 검색 기간 및 출판 언어는 제한하지 않았다.

1.3.4 수기검색

전자검색원의 검색한계를 보완하기 위하여 선행 체계적 문헌고찰 및 문헌 검색과정에서 확인되거나 본 평가주제와 관련된 참고문헌 등을 토대로, 본 평가의 선택/배제 기준에 적합한 문헌을 추가로 검토하여 선정 여부를 판단하였다.

3) Wang, C., et al. (2018). "Complications in breast augmentation with textured versus smooth breast implants: A systematic review protocol." *BMJOpen*8(4) (no pagination)

1.4 연구선정

연구선정은 검색된 모든 연구들에 대해 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 선택·배제 과정에서는 제목과 초록을 검토하여 본 평가의 주제와 관련성이 없다고 판단되는 연구는 배제하고, 2차 선택·배제에서는 연구의 전문을 검토하여 사전에 정한 선정기준에 맞는 연구를 선택한다. 의견 불일치가 있을 경우 제 3자 검토 및 소위원회 회의를 통해 의견일치를 이루도록 하였다. 구체적인 연구의 선택 및 배제 기준은 (표 2.4)와 같다.

표 2.4 선정기준 및 배제기준

선정기준	배제기준
<ul style="list-style-type: none"> - 미용성형 목적의 유방확대술을 시행한 연구 - 체계적 문헌고찰 연구 	<ul style="list-style-type: none"> - 여성을 대상으로 한 연구가 아닌 경우 - 단순 미용성형 목적으로 유방확대술을 수행하지 않은 경우 - 사전에 정의한 연구결과가 하나 이상 보고되지 않은 경우 - 사전에 정의된 연구설계에 해당하지 않는 경우 - 인간 대상 연구가 아닌 경우(동물연구 또는 전임상연구) - 회색문헌(초록만 발표된 연구, 학위논문, 기관보고서 등 peer-review를 거치지 않은 경우) - 원문 확보 불가

1.5 비뚤림위험 평가

최종 선정된 체계적 문헌고찰 연구들은 A Measurement Tool to Assess systematic Reviews-2 (AMSTAR 2)를 이용하여 방법론적 질을 평가하였다. AMSTAR 2의 16개 항목을 토대로 연구를 검토한 후 전반적인 신뢰도를 평가하였다. 전반적인 신뢰도는 6개의 핵심적 영역(문항 2, 4, 9, 11, 13, 15)을 중심으로 약점이 없으면서 비핵심적 영역에서 1개 정도의 ‘아니오’가 있는 경우 ‘높음’으로, 비핵심적 영역에서 둘 이상의 ‘아니오’가 있는 경우 ‘중등도’로 평가하였다. 비핵심적 영역과 관계없이 핵심적 영역에서 1개의 ‘아니오’가 있는 경우 전반적 신뢰도는 ‘낮음’으로, 핵심적 영역에서 2개 이상의 ‘아니오’가 있는 경우 ‘매우 낮음’으로 평가한다(김수영 등, 2021).

1.6 자료추출

사전에 정해진 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 독립적으로 자료추출을 수행하였다. 한 명의 검토자가 우선적으로 자료추출 양식에 따라 연구를 정리한 후 다른 한 명의 검토자가 추출된 결과를 독립적으로 검토하고, 두 검토자가 의견합의를 이루어 완성하도록 하였다. 검토과정에서 의견 불일치가 있을 경우 회의를 통해 논의하여 합의하였다.

자료추출양식은 검토자가 초안을 작성한 후, 소위원회를 통하여 최종 확정하였다. 주요 자료추출 내용에는 체계적 문헌고찰의 연구방법, 선택연구의 특성, 안전성 결과 등이 포함되었다.

1.7 자료분석

선정된 체계적 문헌고찰 연구는 질적 검토(qualitative review) 방법을 적용하여 근거를 정리하였다. 본 안전은 대국민정보제공을 목적으로 수행하여 근거수준 평가 및 권고등급 제시는 해당사항이 없다.

1.8 결론 및 대국민 정보제공지 작성

본 평가에서 수행한 체계적 문헌고찰 검토 결과에 대한 결론 및 대국민정보제공지는 소위원회 검토를 통해 최종안을 작성하였다.

1. 연구선정 결과

1.1 연구선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 2,875편(국외 690편, 국내 1,086편)의 연구가 검색되었다. 중복 연구를 배제한 후 1,456편을 대상으로 선택배제를 진행한 결과, 제목초록 및 상세사항 확인이 필요한 55편의 원문(full text)를 검토하여 체계적 문헌고찰 연구 12편이 최종 선정하였다.

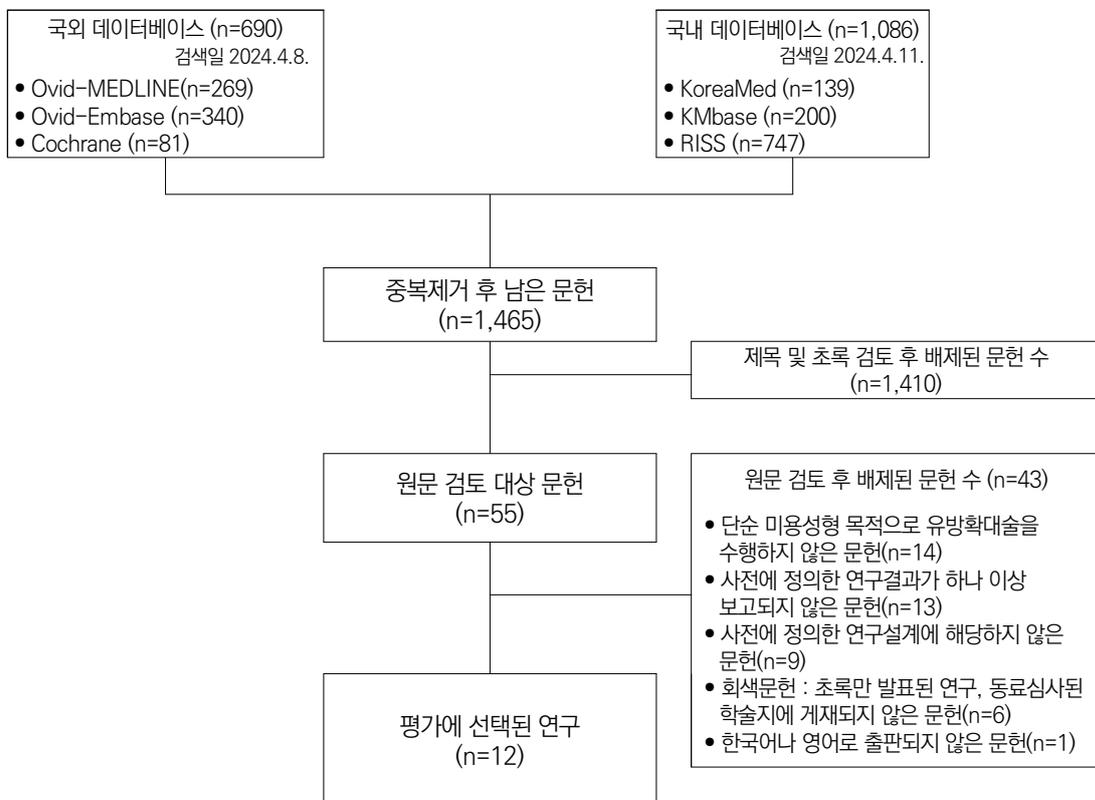


그림 3.1 연구선정 흐름도

1.2 선택연구 특성

최종 선택된 12편의 체계적 문헌고찰 연구는 발행연도에 따라 유방확대술의 평가 선택 연구는 12편이었으며, 2006년 2편, 2010년 2편, 2014년 1편, 2015년 2편, 2018과 2019년, 2020년 각 1편, 2023년 2편이었다. 8편은 메타분석을 실시하였고 나머지 4편은 질적 체계적 문헌고찰을 수행하였다.

안전성 결과는 합병증의 종류에 따라 나누어 정리하였다.

삽입물 종류(실리콘, 식염수), 삽입물 표면(거친 표면, 부드러운 표면), 절개방법(유방 하 절개, 유륜주위 절개, 액와 절개, 배꼽주위 절개), 삽입물의 인체 내 위치(유선 하, 근막 하, 흉근 하)에 따라 결과를 구분하여 정리하였다. 선택연구의 개요는 (표 3.1)에 제시하였다.

#	1저자	출판연도	국가	연구설계			선택연구 수		환자 (사례수)	안전성 결과지표										비고			
				검색원수	검색기간	분석방법	총	연구유형		장액	중액	감염	구형구축	이중주름	주름형상/리플링	애니메이션변형	삽입물파열	삽입물위치이동	신경손상		유방암	유방편평세포암종	재수술률
7	Zelken J	2015	대만	3	2000.1.~2015.05.	Q-SR	12	전향적 연구 9편, 비교연구 3편	2,089 명 (4,178 개)	√	√	√	√	√			√	√					아시아 여성 대상 삽입물 종류 -실리콘 vs 식염수 절개방법
8	Li S	2018	중국	4	~2017.1	MA	7	전향적 비교연구 3편, 후향적 비교연구 6편	17,113 명				√										절개방법 -유륜주위 절개 vs 그 외
9	Li S	2019	중국	3	~2018.12.	MA	11	전향적 연구 5편, 후향적 연구 6편	18,109 명	√	√	√	√	√	√	√	√				√	절개방법 -유방 하 절개 vs 그 외	
10	Gould DJ	2020	캐나다	3	2000~2017	MA	22	-	3,746 명	√	√	√	√	√			√				√	삽입물의 인체 내 위치 - 근막 하 유방확대술만	
11	Aitzetmuller-Klietz	2023	독일	4	~2022.7.13.	Q-SR	13	후향적 연구 10편	4,784 명	√	√		√									Motiva Silk Surface 삽입물 유방확대 수술 환자	
12	Niraula S	2023	미국	3	~2022.10.	Q-SR	32	증례 포함	-												√	BIA-SCC 발생	

BIA-ALCL(breast implant-associated anaplastic large cell lymphoma), BIA-SCC(Breast Implant-associated Squamous Cell Carcinoma), CMA (cumulative Meta-analyses), MA (Meta-analyses), Q-SR (Qualitative systematic review)

*애니메이션 변형: 가슴근육이 움직일 때 보형물의 변형이 관찰되는 현상으로 보형물을 대흉근(가슴근육) 아래에 삽입했을 때 나타나지만 보통 눈에 띄지 않고, 피하조직이 얇거나 환자의 근육긴장도를 고려하지 않고 수술 하는 경우 모양 변형이 외부에서 보일 수 있음. 근육긴장도는 수술 전에는 정확히 확인할 수 없기 때문에 수술 중 환자가 원하는 크기에서 애니메이션 변형이 일어나지 않도록 근육긴장도를 푸는 바리 등의 조작으로 예방 할 수 있는 것으로 알려져 있음(출처 : 헬스경향(<http://www.k-health.com>) [성형부작용 완벽타파] 가슴성형 후 리플링현상과 보형물움직임 해결법, 2020.08.20. url <https://www.k-health.com/news/articleView.html?idxno=49809>) 검색일 2024.06.28.

1.3 비뿔림위험 평가 결과

비뿔림 위험 평가 결과 12개의 모든 연구에서 평가 결과 전반적 신뢰도가 '매우 낮음'인 것으로 분석되었다. 전반적 신뢰도가 '매우 낮음'은 해당 체계적 문헌고찰이 하나 이상의 핵심적인 약점이 있으며, 합성결과가 정확하고 포괄적이라고 하기 어려운 것을 의미한다.

표 3.2 선택한 체계적 문헌고찰 연구의 비뮌위험 평가(AMSTAR 2)

#	1저자 (출판연도)	1. PICO 구성요소	2. 프로토콜	3. 연구설계 선택	4. 포괄적 문헌검색	5. 연구선택	6. 자료추출	7. 배제연구 및 사유	8. 선정연구 세부사항	9. 비뮌 위험 평가	10. 자금출처	11. 메타분석 통계적 방법	12. 메타분석시 비뮌 위험 고려	13. 결과고찰시 비뮌 위험 고려	14. 이질성 설명/고찰	15. 출판 비뮌	16. 이해상충 보고	AMSTAR 2 전반적 신뢰도*
1	Barnsley GP (2006)	예	아니오	아니오	일부 예	예	예	아니오	일부 예	예/RCT만 포함	예	예	예	예	아니오	예	아니오	매우 낮음
2	Wong CH (2006)	예	아니오	예	일부 예	아니오	예	아니오	예	예/RCT만 포함	아니오	예	예	예	예	아니오	아니오	매우 낮음
3	Hand F (2010)	아니오	아니오	아니오	일부 예	아니오	아니오	아니오	일부 예	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	매우 낮음
4	Schaub TA (2010)	예	아니오	예	일부 예	예	아니오	아니오	일부 예	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	매우 낮음
5	Ducic I (2014)	예	일부 예	예	일부 예	예	아니오	아니오	예	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	아니오	예	매우 낮음
6	Noels EC (2015)	예	일부 예	예	일부 예	예	아니오	아니오	예	아니오	아니오	예	아니오	아니오	예	예	예	매우 낮음
7	Zelken J (2015)	예	아니오	예	일부 예	아니오	아니오	아니오	예	NRSI만/ 아니오	아니오	메타분석 없음	메타분석없 음	아니오	예	메타분석 없음	예	매우 낮음
8	Li S (2018)	예	아니오	예	일부 예	아니오	아니오	아니오	예	예	아니오	예	예	아니오	예	아니오	예	매우 낮음
9	Li S (2019)	예	아니오	예	일부 예	아니오	아니오	아니오	예	예	아니오	예	예	예	예	아니오	예	매우 낮음
10	Gould DJ (2020)	예	아니오	아니오	예	예	아니오	아니오	일부 예	아니오	아니오	예	예	예	예	아니오	예	매우 낮음
11	Aitzetmuller-Klietz (2023)	예	아니오	예	일부 예	예	예	아니오	일부 예	아니오	예	메타분석 없음	메타분석 없음	아니오	아니오	메타분석 없음	예	매우 낮음
12	Niraula S (2023)	예	아니오	아니오	일부 예	예	아니오	아니오	일부 예	아니오	아니오	메타분석 없음	메타분석 없음	아니오	아니오	메타분석 없음	예	매우 낮음

AMSTAR 2 전반적 신뢰도는 개발자가 제안한 핵심적 영역(7개: 문항 2, 4, 7, 9, 11, 13, 15)을 수정하여 적용하였음. 문항 7을 핵심적 영역에서 제외하고 핵심적 영역을 6개로 설정함

*** AMSTAR 2 전반적 신뢰도**

- 높음: 체계적 문헌고찰은 해당 질문에 대해 정확하고 포괄적으로 연구결과를 요약하여 제공함
- 중등도: 체계적 문헌고찰에 두 개 이상의 약점이 있지만 핵심적이지는 않음. 따라서 합성결과가 비교적 정확하다고 할 수 있음
- 낮음: 체계적 문헌고찰에 핵심적인 약점이 있으며, 합성결과가 포괄적이거나 정확하지 않을 수 있음
- 매우 낮음: 체계적 문헌고찰에 둘 이상의 핵심적인 약점이 있어 합성결과가 정확하고 포괄적이라고 하기 어려움

2. 분석결과

미용성형 목적으로 실시된 유방확대술의 안전성은 체계적 문헌고찰 연구 12편으로 확인하였다.

안전성 결과는 합병증 종류(장액종, 혈종, 감염, 구형구축, 이중주름, 주름형성/리플링, 애니메이션 변형, 삼입물 파열, 삼입물 위치이동, 신경손상, 유방편평세포암, 재수술률)로 나누어 살펴보았다.

이 때, 개별 합병증에서 연구의 내용에 따라 삼입물 종류(실리콘, 식염수), 삼입물 표면(거친, 부드러운), 절개법(유방 하 절개, 유륜주위 절개, 액와 절개, 배꼽주위 절개), 인체 내 위치(유선 하, 근막 하, 흉근 하)로 구분하여 결과를 기술하였다.

2.1 안전성

미용성형 목적의 유방확대술에 대한 전체 합병증 발생률을 보고한 체계적 문헌고찰 연구는 2편으로 확인되었다. 한 편은 인체 내 위치에 따라 구분하여 전체 합병증 발생률을 보고한 것이고 다른 한 편은 부드러운 표면의 삼입물 종류인 Motiva SilkSurface의 전체 합병증 발생률을 보고한 논문이었다.

2.1.1 전체 합병증

Hand 등(2010)은 유방삼입물의 인체 내 위치에 따른 전체 합병증 발생률을 보고한 연구로 흉근 하와 유선 하 유방확대술을 비교한 결과 통계적으로 유의한 차이가 없었다.

Aitzetmuller-Klietz 등(2023)의 연구는 부드러운 표면의 Motiva SilkSurface 유방삼입물을 사용 시 유방확대술을 받은 환자 4,784명에서 총 250건(5.2%)의 합병증이 관찰되었다고 보고하였다.

이 연구에 포함된 일차연구 13편에서 합병증은 0.3%~68.6% 범위였으며, 평균 합병증은 8.7% 였다.

가장 흔한 합병증은 장액종(n=52, 1.09%)과 혈종(n=28, 0.59%)이었다. 그 다음으로 구형구축이 0.54%로 많았고 유방삼입물 관련 역형성 대세포 림프종은 관찰되지 않았다.

13편 일차 연구를 단기(1년 이하), 중기(1년 이상 5년 미만), 장기(5년 이상)로 구분하여 전체 합병증 비율을 살펴보았을 때, 단기 합병증 발생률은 각각 2.8~14.4%, 중기 합병증 발생률은 0.32~16.67% 수준이었다.

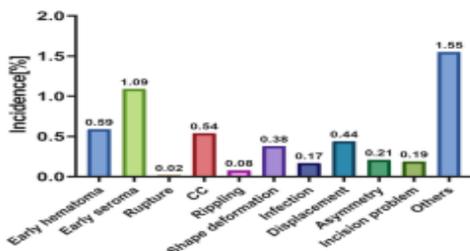


Figure 5. The total incidence of complications.

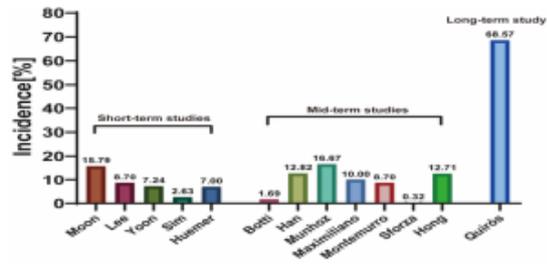


Figure 6. Complication rate of each study in %.

출처: Aitzetmüller-Klietz, M. L., Yang, S., 등, 2023

* others : 불만족(모양, 사이즈, 크기 등), 피부과잉, 통증 등 74건(1.55%)

그림 3.2 Motiva SilkSurface 유방삼입물 사용시 합병증 발생 비율

2.1.2 개별 합병증

1) 장액종(Seroma)

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 장액종을 보고한 체계적 문헌고찰 연구는 4편으로 확인되었다.

Zelken 등(2015)의 연구는 아시아 여성들을 대상으로 유방확대술의 임상 양상 파악을 위해 실시한 것으로 일차연구 12편을 통해 장액종(6개 연구, 0~1.3%, 평균 0.3%)을 보고하였다.

Aitzetmuller 등(2023)의 연구에서는 부드러운 표면인 Motiva SilkSurface 유방삽입물을 사용할 경우, 장액종이 1.09%(4,784명 중 52명) 발생하였다.

Li S 등(2019)의 연구는 유방삽입물의 인체 내 위치에 따라 합병증 발생률을 비교한 체계적 문헌고찰로 가슴밑면(Subpectoral-흉근 하로 분류)과 가슴전면(Prepectoral-근막 하로 분류)을 비교하였을 때, 흉근 하에 비해 근막 하에서 장액종 발생률이 더 많이 발생한 것으로 분석되었다(흉근 하 0.08%, 근막 하 0.2%; Odds Ratio (OR) 1.06; 95% Confidence Interval (CI) 0.22~5.06, $p = 0.94$).

근막 하 유방확대술에서 합병증을 분석한 Gould DJ 등(2020)의 연구는 일차연구 22편으로 메타분석한 결과, 근막 하 유방확대술을 받은 환자에서 0.10% 정도 장액종이 발생하는 것으로 보고되었다.

2) 혈종(Haematoma)

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 합병증으로 혈종을 보고한 체계적 문헌고찰은 5편으로 확인되었다.

Zelken 등(2015)의 연구는 아시아 여성 중 미용성형 목적의 유방확대술을 받은 환자에서 혈종 발생률을 0.6%(10편 연구, 0~3.4%)로 보고하였다.

Aitzetmuller 등(2023)의 연구에서는 Motiva SilkSurface(부드러운 표면) 유방삽입물 사용 시 혈종이 0.59%(4,784명 중 28명) 발생한다고 하였다.

Hand 등(2010)의 연구에서 유방확대술 수술 후 혈종은 유선 하에 비해 흉근 하에서 많이 발생하였고 그 차이는 통계적으로 유의하였다(OR 2.87, 95% CI, 1.44-6.11).

Li 등(2019)의 연구에서 흉근 하에서보다 근막 하에서 혈종 발생률이 유의하게 높았다(흉근 하 0.9%, 근막 하 2.9%; OR 0.35; 95% CI 0.13-0.89, $p = 0.03$).

Gould 등(2020)의 연구에서는 근막 하 유방확대술을 받은 환자의 0.72%에서 혈종이 발생하였다고 하였다.

3) 감염 (Infection)

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 감염을 보고한 체계적 문헌고찰은 5편으로 확인되었다.

Zelken 등(2015)의 아시아 여성 대상 연구에서는 12편의 선택연구 중 1편의 연구에서만 감염률을 보고하고 있었고 평균 0.2% (0~1.0%) 수준이었다.

Barnsley 등(2006)의 연구에서 거친 표면에서 감염 발생률은 1.1%(3명/271명)로 부드러운 표면 삽입물(1명/261명, 0.4%)보다 높았으나 통계적으로 유의미한 차이는 아니었다.

Hand 등(2010)의 연구에서 유방확대술 수술 후 감염은 흉근 하에 비해 유선 하에서 더 발생하였으나 그 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(OR 1.20, 95% CI 0.57-2.58).

Li 등(2019)의 연구에서는 가슴밑면(Subpectoral-흉근 하)과 가슴전면(Prepectoral-근막 하)으로 나누어 감염률을 살펴보았을 때, 두 그룹 사이에 유의미한 차이가 없었다(흉근 하에서 0.9%, 근막 하에서 0.6%; OR 1.21; 95% CI 0.46-3.16, p = 0.70).

Gould 등(2020)의 연구(일차문헌 22편)에서는 메타분석을 통해 유방삽입물을 근막 하에 배치할 경우, 감염률은 0.1% 수준인 것으로 분석되었다.

4) 구형구축 (apsular contracture)

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 합병증으로 구형구축을 보고한 체계적 문헌고찰은 8편으로 확인되었다.

Zelken 등(2015)의 아시아 여성 대상 연구에서는 12편의 선택연구 중 11편에서 0~3.5% 범위로 평균 1.9%의 구형구축 발생률을 보였다.

실리콘과 식염수 삽입물에 따른 구형구축 발생률을 비교한 Schaub TA 등(2010)의 연구에서는 삽입물 유형에 따라 최신 연구를 체계적으로 분석한 결과, 통계적으로 유의한 차이를 발견할 수 없었다고 하였다. 삽입물 종류에 따른 하위군 분석에서 실리콘 삽입물에서 거친 표면에 비해 부드러운 표면의 구형구축 발생률(RR 8.56; 95% CI, 3.42~21.41)이 높았으며 통계적으로 유의하였고, 식염수 삽입물에서도 동일한 방향성을 보였으나 통계적으로 유의하지는 않았다(Risk Ratio (RR) 2.66; 95% CI, 0.96~7.33).

Wong 등(2006)의 연구에서 유선 하 유방확대술 환자에서 거친 표면의 유방삽입물 환자보다 부드러운 표면 삽입물 환자에서 수술 후 1년 구형구축 발생 위험이 유의하게 높았다(RR 4.16; 95% CI, 1.58~10.96). 수술 후 3년(RR 7.25; 95% CI, 2.42~21.69)과 7년(RR 2.98; 95% CI, 0.86~10.37)에서도 동일한 방향성을 보였으나, 수술 후 3년 구형구축 발생률만 통계적으로 유의하였다.

Aitzetmuller 등(2023)의 연구에서 Motiva SilkSurface 유방삽입물을 사용한 환자에서 구형구축 발생률은 0.54%로 보고되었다.

Hand 등(2010)의 연구에서 삽입물 인체 내 위치(흉근 하와 유선 하 비교)에 따라 구형구축의 합병증 발생률을 비교한 결과, 유선 하에서 구형구축 발생률이 유의하게 높았다(OR 4.77, 95%CI 미제시).

Gould 등(2020)의 연구에서 근막 하 유방확대술 환자에서 구형구축의 발생률은 1.01% 수준이었다.

Li S 등 (2019)의 연구에서 가슴밑면(Subpectoral-흉근 하, 1.7%)이 가슴전면(Prepectoral-근막 하, 9.6%)에 비해 구형구축 발생률이 유의하게 낮았다(OR 0.26; 95% CI 0.13-0.55, p< 0.00001).

Li S 등(2018)의 연구에서 비유륜 절개방법(유방 하 절개, 액와 절개, 배꼽주위 절개)에 비해 유륜 절개방법이 구형구축 발생률이 유의하게 높았다(유륜 절개 182/2,519명 7.2%, 비유륜 절개 457/14,594명 3.1%, OR 1.83; 95% CI, 1.06-3.15). 하위군 분석에서 유륜 절개와 겨드랑이 절개는 구형구축 발생의 유의한 차이가 없었다(OR, 0.93; 95% CI, 0.52-1.64, p= 0.79). 단, 유방 하 절개에 비해 유륜 주위 절개에서 구형구축 비율이 유의하게 높았다(OR, 1.91; 95% CI, 1.06-3.43, p= 0.03).

표 3.3 안전성-유방확대술 구형구축 발생 위험 결과

#	1저자 (출판연도)	구분	비교 집단	통합추정치(95% CI)	연구수
2	Wong (2006) ¹⁾	삼입물 표면	부드러운(ref. 거친)	수술 후 1년 RR 4.16 (1.58, 10.96)	6
				수술 후 3년 RR 7.25 (2.42, 21.69)	
				수술 후 7년 RR 2.98 (0.86, 10.37)	
4	Schaub (2010)	삼입물 종류 & 삼입물 표면	실리콘-부드러운(ref. 거친)	RR 8.56(3.42, 21.41)	16
			식염수-부드러운(ref. 거친)	RR 2.66(0.96, 7.33)	
3	Hand (2010)	삼입물 인체 내 위치	흉근 하(ref. 유선 하)	OR 4.77 , 통계적으로 유의 * 95%CI값 미제시	
9	Li (2019)	절개 방법	가슴밑면(Subpectoral-흉근 하) (ref. Prepectoral-근막 하) 유륜 주위 절개 (ref. 비 유륜 절개(액와 및 유방 하 절개))	OR 0.26 (0.13, 0.55) OR 1.83(1.06, 3.15)	11
8	Li (2018)		유륜 주위 절개 (ref. 겨드랑이 절개) 유륜 주위 절개 (ref. 유방 하 절개)	OR 0.93(0.52, 1.64) OR 1.91(1.06, 3.43)	

1) 유선 하 유방삼입물 환자를 대상으로 한 연구
OR(Odds Ratio), RR(Risk Ratio), CI(Confidence Interval)

5) 이중 주름 (double bubble)

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 합병증으로 이중 주름을 보고한 체계적 문헌 고찰은 1편으로 확인되었다.

아시아 여성을 대상으로 수행한 Zelken 등(2015)의 연구에서 이중 주름 합병증 발생률을 평균 0.8% 으로 보고되었다(0~2.8%, 12개 연구 중 4개 연구).

6) 주름형성/리플링 (Excessive waviness and/or rippling)

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 후기합병증으로 주름형성/리플링을 보고한 체계적 문헌 고찰은 2편으로 확인되었다.

Li S 등(2019)의 연구에서는 가슴밑면(Subpectoral-흉근 하)과 가슴전면(Prepectoral-근막 하)로 나누어 감염률을 살펴보았을 때, 두 그룹 사이에 유의미한 차이가 없었다(흉근 하 6.8%, 근막 하 3.5%; OR 1.39; 95% CI 0.76~2.52, p = 0.28).

Gould 등(2020)의 연구에서는 근막 하 유방확대술을 받은 환자에서 리플링이 0.24% 발생하였다고 보고하였다.

7) 애니메이션 변형

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 합병증으로 애니메이션 변형을 보고한 체계적 문헌 고찰은 1편으로 확인되었다.

Li 등(2019)의 연구에서 근막 하보다 흉근 하에서 애니메이션 기형의 합병증 발생 비율이 더 높았고 이는 통계적으로 유의한 차이였다(흉근 하 3.8%, 근막 하 0.0%; OR 14.47; 95% CI 1.70~123.07, p= 0.01).

8) 삽입물 파열 (Implant rupture)

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 합병증으로 삽입물 파열을 보고한 체계적 문헌 고찰은 1편으로 확인되었다.

Li 등(2019)의 연구에서 인체 내 삽입물 배치에 따른 삽입물 파열 발생에 유의미한 차이가 없었다(흉근 하 1.8%, 근막 하 1.0%; OR 1.67; 95% CI 0.61~4.55, p = 0.32).

9) 삽입물 위치이동

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 합병증으로 삽입물 위치이동을 보고한 체계적 문헌 고찰은 3편으로 확인되었다.

아시아 여성을 대상으로 수행한 Zelken 등(2015)의 연구에서 삽입물 위치이동 발생률을 평균 1.3% 로 보고되었다(0~12.5%, 12개 연구 중 11개 연구).

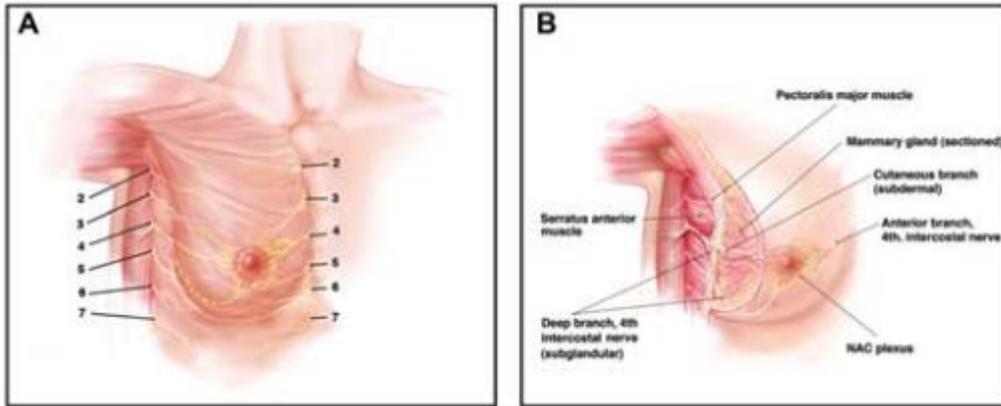
Li 등(2019)의 연구에서 근막 하에 비해 흉근 하에서 삽입물 위치 이동 비율이 유의하게 높았다(흉근 하 4.5%, 근막 하 0.6%; OR 4.90; 95% CI 1.43~16.77, p= 0.01).

Hand 등(2010)의 연구에서 유방확대술 수술 후 삽입물 위치이동은 흉근 하에 비해 유선 하에서 더 발생하였으나 그 차이는 통계적으로 유의하지 않았다(OR 1.56, 95% CI 0.12~87.4).

10) 신경손상

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 합병증으로 신경손상을 보고한 체계적 문헌 고찰은 3편이었다.

Ducic 등(2014)의 연구에서 보고한 신경 손상 발생률은 환자의 13.57%(1,135/8,361명)이었다. 구체적으로 늑간 피부신경 손상(intercostal cutaneous nerves)이 가장 많았고(8.86~10.01%, 741~837/8,361명), T3-T5 intercostal cutaneous nerves to NAC (Nipple-Areola Complex, 유두-유륜 복합체)이 두 번째로 많았다(4.64%~5.43%(388~454/8,361명)). 그 다음으로 늑간상완신경(intercostobrachial nerve, 0.05%[1/8,361명]), 장흉신경(Long thoracic nerve, 0.01%[1/8,361명]) 순이었다.



(A)유방에 대한 일반적인 신경 분포 t4 손상
출처: Ducic I 등(2014)의 연구

(B)T4에서 발생하는 유두에 대한 신경 분포의 세부 사항

그림 3.3 유방확대술에서 신경손상 발생 가능 부위

하위분석에서 유방확대술의 가장 흔한 신경손상은 감각저하이고 두 번째로 흔한 증상은 통증이었으나, 이는 절개방법 사이에 차이는 없었다(유방 하 절개 27.98%, 유륜 절개 14.63%, $P = 0.2744$). 구체적으로 유방확대성형술 후 통증(Pain, 7.51~7.55%), 감각 과민(Hyperesthesia, 4.71~5.26%), 감각 저하(Hypoesthesia, 8.72~9.56%), 저림(Numbness, 2.28~2.31%)이 보고되었다.

아시아 여성을 대상으로 한 Zelken 등(2015)의 연구에서 일시적 유륜 감각저하는 14%에서 발생되나 2년 이내 감각이 회복되어 영구적 유륜 감각 손상은 0건으로 보고되었다.

Goold 등(2020)의 연구에서 근막 하 유방확대술을 받은 환자에서 감각 상실(결핍)이 0.24%으로 보고되었다.

11) 유방암 (breast cancer)

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 합병증으로 유방암을 보고한 체계적 문헌 고찰은 1편으로 확인되었다.

Noels EC 등(2015)의 연구는 메타분석 결과, 유방삽입물에 따른 유방암의 표준화 발생비(standardized incidence ratio, SIR)가 0.69이었고 통계적으로 역의 관련성을 보였다고 하였다(95% CI 0.56~0.85). 삽입물에 따른 유방암의 RR은 0.63로 통계적으로 유의한 역의 관련성을 보였다(95% CI, 0.56~0.71).

12) 유방삽입물 관련 편평세포암종 (BIA-SCC)

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 합병증으로 BIA-SCC를 보고한 체계적 문헌 고찰은 1편으로 확인되었다.

Niraula 등(2023)의 연구에서 유방 편평세포암종은 일차연구 32편 중 14개 연구에서 18 사례가 보고되었고(1990년대에 4 사례, 2010년 이후 14 사례), 평균 연령은 56세(40-81세)로 유방확대술부터 징후나 증상이 나타날 때까지의 평균 시간은 21년(범위: 10~35세)이었다.

이 연구의 메타분석 결과 암 발생 후 6개월 표준화 사망률(standardized mortality ratio, SMR)

11.1%(95% CI 0.5~40.6%), 12개월 SMR은 23.8%(95% CI 2.8~56.1%) 이었다. 구체적으로 보고된 BIA-SCC 18명 중 13명은 실리콘 삽입물(5명 식염수 삽입물)이었고, 18명 중 5명은 구형구축 발생 이력이 있었다.

13) 재수술률

미용성형을 목적으로 유방확대술을 시행한 환자에서 합병증으로 재수술률을 보고한 체계적 문헌 고찰은 3편이었다.

Li 등(2019)의 연구에서 삽입물의 인체 내 위치에 따라 재수술 발생률을 비교한 결과, 두 그룹 사이에 유의한 차이는 없었다(흉근 하 13.8%, 근막 하 9.6%; OR 0.98; 95% CI 0.72~1.35, $p = 0.92$). 재수술 사유로는 구형구축이 18.8%, 삽입물 위치이상이나 비대칭이 15.6%로 많았다.

Gould 등(2020)의 연구에서 근막 하 유방확대술을 받은 환자에서 재수술률은 0.4%였다.

Aitzetmuller-Klietz 등(2023)의 연구에서 Motiva SilkSurface 유방삽입물(부드러운 표면)을 사용한 경우, 13개 연구 중 5개 연구에서 0~8.57% 범위로 연구마다 큰 차이로 보고되었고 재수술 사유는 합병증 재발이나 심미적 요구로 인한 것이었다.

2.2 평가결과 요약

체계적 문헌검토를 통해 확인된 유방확대술의 안전성 결과는 다음과 같다(표3-4), (표3-5).

연구는 미용성형 목적의 유방확대술을 받은 환자 전체를 대상으로 한 연구와 특정 조건하(아시아 여성 대상, 특정 삽입물, 삽입물 종류·표면·인체내 배치·절개방법 등에 따라 분석된 연구)에서 수행된 연구로 나누어 종합적인 결과를 정리하였다.

전체 환자를 대상으로 수행된 연구는 신경손상, 유방암, BIA-SCC를 다룬 연구들이었다. 신경손상은 유방확대술을 받은 환자들의 평균 13.57%가 경험하였는데, 구체적으로 통증 7.51~7.55%, 감각저하 8.72~9.56%, 감각과민 4.71~5.26%, 저림 2.28~2.31% 수준이었다. 유방암은 표준화 발생비와 상대적 위험비에서 유방확대술을 수행한 여성에서 뚜렷한 증가양상을 볼 수 없었으나, BIA-SCC는 유의한 표준화 사망률을 보였다(6개월 SMR 11.1% 95%CI 0.5~40.6, 12개월 SMR 23.8% 95%CI 2.8~56.1).

특정 조건하에서 수행된 연구는 아시아 여성 대상 연구에서 신경손상(일시적 윤통감각저하)이 14%, 구형구축 1.9%, 삽입물 위치이동 1.3%, 이증주름 0.8%, 혈종이 0.6%로 가장 많이 발생하였고 장액종 0.3%, 감염 0.2% 순으로 많이 발생하였다.

삽입물 종류에 따른 합병증 발생을 살펴본 연구는 1편으로 삽입물 종류에 따른 유의한 차이는 없었고, 실리콘 삽입물에서 거친 표면에 비해 부드러운 표면이 구형구축 발생률이 높은 것으로 분석되었다(RR 8.56, 95%CI 3.42~21.41).

유방삽입물의 표면에 따른 합병증 발생은 부드러운 표면에서 장액종(1.09%), 혈종(0.59%) 등의 합병증이 발생하였고, 삽입물 표면에 따른 재수술률은 0~8.57%로 분석되었다. 유선 하 유방확대술에서 부드러운 표면 사용시 구형구축 발생의 상대적 위험도는 평균 0.54%였으며, 거친 표면에 비해 구형구축 발생률이 수술후 1년 4.16배, 수술후 3년 7.25배 유의하게 높았다.

반면, 한 연구에서 유방확대술 수술 후 감염은 부드러운 표면에서 0.4%인데 반해, 거친 표면에서 1.1%로 높게 보고되었다.

유방삽입물의 인체 내 배치에 따른 합병증은 근막 하에서 장액종 0.10%, 혈종 0.72%, 감염 0.1%, 주름형성/리플링 0.24%, 신경손상 0.24%, 재수술률 0.4% 등이 발생하였다. 인체 내 배치에 따른 상대적 위험도를 보고한 연구에서는 유선 하에 비해 흉근 하에서 합병증으로 혈종(OR 2.87, 95%CI 1.44-6.11)이 유의하였고, 흉근 하에 비해 유선 하에서 구형구축(OR 4.77)이 유의하였다. 근막 하와 흉근 하를 비교한 연구에서는 혈종(OR 0.35, 95%CI 0.13-0.89)과 구형구축(OR 0.26, 95%CI 0.13, 0.55) 등이 유의하게 근막 하보다 흉근 하에서 적게 발생하였으나, 애니메이션 변형(OR 14.47, 95%CI 1.70-123.07), 삽입물 위치이동(OR 4.90, 95%CI 1.43-16.77) 등은 유의하게 흉근 하에서 많이 발생하였다.

유방확대술의 절개 방법에 따른 비교한 1편의 연구에서 비유륜 절개에 비해 유륜 주위 절개가 구형구축 발생이 높았고(OR 1.83, 95%CI 1.06, 3.15), 이는 하위 분석에서 유방 하 절개와의 비교에서만 유의하였다(OR 1.91, 95%CI 1.06, 3.43).

표 3.4 연구결과 요약표 - 유방확대술 합병증 발생 관련 연구

구분	합병증	결과		통합추정치	
		범위	평균		
종합적 연구결과					
합병증	전체		13.57		
	신경손상	- 통증	7.51-7.55		
		- 감각저하	8.72-9.56		
		- 감각과민	4.71-5.26		
		- 저림	2.28-2.31		
	유방암	표준화 발생비(SIR)			SIR 0.69(0.56-0.85)
		상대적 위험비(RR)			RR 0.63(0.56-0.71)
유방삽입물 관련 사망률		표준화 6개월		SMR 11.1%(0.5-40.6)	
유방편평세포암종	사망률 12개월			SMR 23.8%(2.8-56.1)	
특정 조건하, 연구결과					
아시아 여성 대상	장액종		0~1.3	0.3	
	혈종		0~3.4	0.6	
	감염			0.2	
	구형구축		0~3.5	1.9	
	이중주름		0~2.8	0.8	
	삽입물 위치이동		0~12.5	1.3	
	신경손상	일시적 유륜 감각저하			14.0
		영구적 유륜 감각손상			0.0
Motiva SilkSurface 유방삽입물 ¹⁾	합병증 발생률		0.3-68.6	8.7	
삽입물 종류 & 표면	실리콘-부드러운(ref. 거친)	구형구축		RR 8.56(3.42, 21.41)	
	식염수-부드러운(ref. 거친)			RR 2.66(0.96, 7.33)	
삽입물 표면	부드러운 표면	장액종		1.09	
		혈종		0.59	
		감염		0.4	
		구형구축 ²⁾ (ref. 거친)	수술 후 1년	RR 4.16 (1.58, 10.96)	
	거친 표면	재수술률	수술 후 3년	0.54	RR 7.25 (2.42, 21.69)
			수술 후 7년		RR 2.98 (0.86, 10.37)
				0~8.57	
	삽입물 인체 내 배치	근막 하	감염		1.1
			장액종		0.10
			혈종		0.72
감염				0.1	
흉근 하(ref. 유선 하)		재수술률	주름형성/리플링		0.24
			신경손상		0.24
			재수술률		0.4
유선 하(ref. 흉근 하)		흉근 하(ref. 유선 하)	혈종		OR 2.87(1.44-6.11)
			감염		OR 1.20(0.57-2.58)
		유선 하(ref. 흉근 하)	구형구축		OR 4.77⁴⁾
	삽입물 위치이동			OR 1.56(0.12-87.4)	
	흉근 하(ref. 근막 하)	흉근 하(ref. 근막 하)	혈종		OR 0.35(0.13-0.89)
			감염		OR 1.21(0.46-3.16)
		흉근 하(ref. 근막 하)	구형구축		OR 0.26 (0.13, 0.55)
			주름형성/리플링		OR 1.39(0.76-2.52)
			애니메이션 변형		OR 14.47(1.70-123.07)
			삽입물 파열		OR 1.67(0.61-4.55)
절개 방법	유륜 주위 절개	삽입물 위치이동		OR 4.90(1.43-16.77)	
		재수술률		OR 0.98(0.72-1.35)	
		구형구축	(ref. 비 유륜 절개) (a)+(b)	OR 1.83(1.06, 3.15)	
			(ref. 거드랑이 절개) (a)	OR 0.93(0.52, 1.64)	
(ref. 유방 하 절개) (b)	OR 1.91(1.06, 3.43)				

1) Aitzetmuller-Klietz 등(2023)의 Motiva SilkSurface 유방삽입물 사용 환자 대상 연구

2) Wong CH 등(2006)의 유선 하 유방확대술 환자 대상 연구

3) Li 등(2019)의 근막 하 (Prepectoral), 흉근 하(Subpectoral) 비교 연구

4) Hand 등(2010)의 연구에서 95%CI값 미제시

SMR, standardized mortality ratio ; SIR, standardized incidence ratio ;RR, risk ratio; OR, odds ratio ; ref, reference

표 3.5 연구결과 요약표 - 유방확대술 합병증 발생 결과

구분	문헌 수	비고	결과		통합추정치		
			발생률 (%) 범위	평균			
장액종	4	아시아 여성		0~1.3	0.3		
		Motiva SilkSurface 삽입물			1.09		
		삽입물 인체 내 배치	근막 하(Prepectoral) ref. 흉근 하(Subpectoral)				OR 1.06(0.22-5.0)
			근막 하	0.10			
혈종	5	아시아 여성		0~3.4	0.6		
		Motiva SilkSurface 삽입물			0.59		
		삽입물 인체 내 배치	흉근 하(ref. 유선 하)				OR 2.87(1.44-6.11)
			흉근 하(ref. 근막 하)				OR 0.35(0.13-0.89)
감염	4	아시아 여성			0.2		
		Motiva SilkSurface 삽입물			1.1		
		삽입물 인체 내 배치	흉근 하(ref. 유선 하)				OR 1.20(0.57-2.58)
			흉근 하(ref. 근막 하)				OR 1.21(0.46-3.16)
구형구축	9	아시아 여성		0~3.5	1.9		
		삽입물 표면	부드러운 표면 (ref. 거친)	수술 후 1년 수술 후 3년 수술 후 7년			RR 4.16 (1.58, 10.96) RR 7.25 (2.42, 21.69) RR 2.98 (0.86, 10.37)
		삽입물 인체 내 위치	부드러운 표면		0.54		
			흉근 하(ref. 유선 하)				OR 4.77 * 95%CI값 미제시
			흉근 하(ref. 근막 하)				OR 0.26 (0.13, 0.55)
		절개 방법	유륜 주위 절개(ref. 비 유륜 절개)				OR 1.83(1.06, 3.15)
	유륜 주위 절개(ref. 거드랑이 절개)				OR 0.93(0.52, 1.64)		
		유륜 주위 절개(ref. 유방 하 절개)				OR 1.91(1.06, 3.43)	
이중주름	1	아시아 여성		0~2.8	0.8		
주름형성/리플링	2	삽입물 인체 내 배치	흉근 하(ref. 근막 하)			OR 1.39(0.76-2.52)	
			근막 하		0.24		
애니메이션 변형	1	삽입물 인체 내 배치	흉근 하(ref. 근막 하)			OR 14.47(1.70-123.07)	
삽입물 파열	1	삽입물 인체 내 배치	흉근 하(ref. 근막 하)			OR 1.67(0.61-4.55)	
삽입물 위치이동	2	아시아 여성		0~12.5	1.3		
		삽입물 인체 내 배치	흉근 하(ref. 근막 하)				OR 4.90(1.43-16.77)
			흉근 하(ref. 유선 하)				OR 1.56(0.12-87.4)
신경손상	4	발생률	전체 신경손상		13.57		
			- 통증	7.51-7.55			
			- 감각저하	8.72-9.56			
		아시아 여성	일시적 유륜 감각저하		14		
		영구적 유륜 감각손상		0			
		삽입물 인체 내 배치	근막 하		0.24		
유방암	1	표준화 발생비(SIR)				SIR 0.69(0.56-0.85) RR 0.63(0.56-0.71)	
		표준화 사망률(SMR)	6개월 12개월			SMR 11.1%(0.5-40.6) SMR 23.8%(2.8-56.1)	
재수술률	2	Motiva SilkSurface 삽입물					
		삽입물 인체 내 배치	흉근 하(ref. 근막 하)				OR 0.98(0.72-1.35)
			근막 하	0.4			

OR, odds ratio ; RR, risk ratio ; SMR, standardized mortality rate ; SIR, standardized incidence ratio ; ref, reference

3. 국민참여단 설문조사 결과

최근 의료기술평가(Health Technology Assessment, HTA) 개념이 대두되면서 보건의료분야의 의사결정 과정에서 전문가의 일방적 의견이 아닌 과학적 근거를 바탕으로 한 환자·보호자·정책결정자들이 참여하여 합리적인 결정을 하기 위한 노력이 시도되고 있으며, 한국보건의료연구원에서는 일반 국민을 참여시키기 위한 노력의 일환으로 제3기 국민참여단을 구성하여 운영하고 있다. 국민참여단은 국내 거주하는 만 19세 이상 성인 남녀 104명으로 구성되었다.

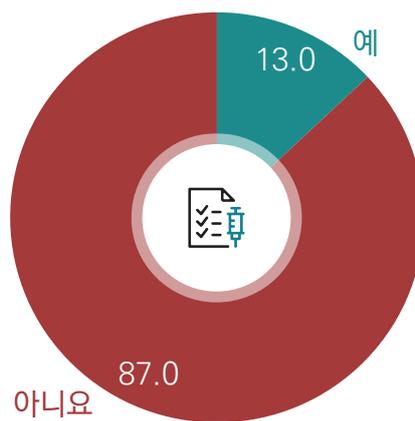
본 설문조사는 미용·성형 등 국민생활 밀착형 의료기술에 대한 안전성, 효과성에 대한 올바른 정보를 국민에게 제공하고 나아가 이를 통해 국민의 합리적 의료소비를 지원하고자 하였다. 이에 국민참여단을 통해 해당 의료기술에 관한 경험 및 국민들의 궁금증을 파악하여 이를 바탕으로 대국민정보문을 작성·배포하고자 본 조사를 실시하였다.

조사방법은 구조화된 온라인 설문지를 바탕으로 전체 국민참여단을 대상으로 수행되었으며, 조사내용은 1) 유방확대술의 경험, 2) 유방확대술 받게 된 계기, 3) 유방확대술 효과 및 부작용, 4) 유방확대술에 대해 궁금한 점을 자가 응답 방식으로 작성하였다.

설문조사 결과 66.3% (69명)가 응답하였으며, 세부 내용은 다음과 같다.

3.1 미용성형 목적의 유방확대술 시술 경험

조사에 참여한 국민참여단 69명 중, 본인 또는 가족이 유방확대술을 받은 경험이 있다고 응답한 비율은 13.0%(9명)이었다.



※ Base : 전체 n=69 / 단위 : %

그림 3.4 유방확대술 경험

3.2 유방확대술 받은 계기

유방확대술을 받은 주요 계기는 볼륨감과 작은 가슴으로 인한 스트레스이며, 생활 중의 불편함보다는 심적인 문제가 크게 작용하는 것으로 조사되었다.

표 3.6 유방확대술을 받게 된 계기

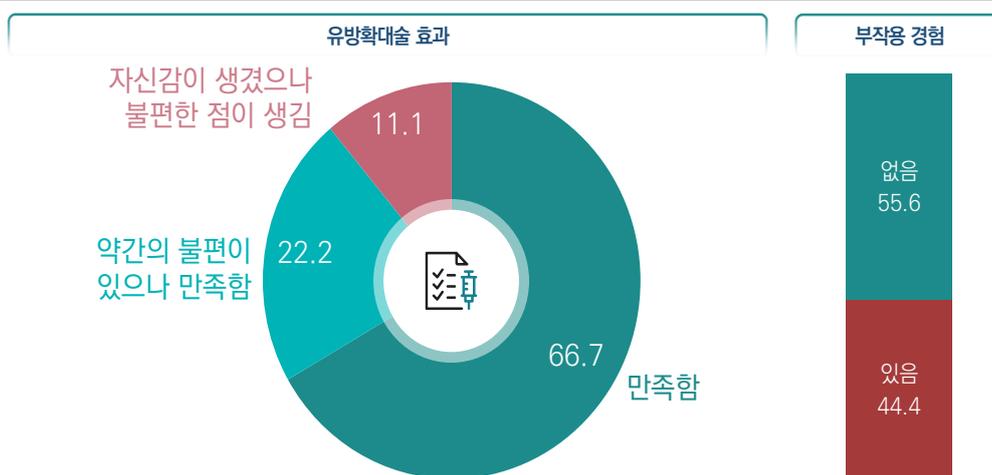
순번	내용
1	볼륨감이 없어서 늘 자세가 구부정하고 심적으로 위축감이 커서
2	볼륨감이 없어 늘 초딩 몸이냐는 소리를 들어서
3	앞인지 뒤인지 헷갈려서
4	어릴 적부터 작은 가슴에 콤플렉스가 있었음
5	작은 가슴으로 매우 스트레스 받음(동생이)
6	작은 가슴으로 인한 심리적 스트레스
7	작은 사이즈로 수치감 느껴서
8	작은 유방 때문에 고민하다가
9	지나치게 작은 가슴으로 대중목욕탕, 슬림핏의 옷을 못 입음

※ Base : 유방확대술을 받은 경험이 있음(n=9)

3.3 유방확대술 효과 및 부작용

본인 또는 가족이 유방확대술을 받은 경험이 있다고 응답한 9명에서 약간의 불편함이 생긴 경우도 있으나, 볼륨 등 스트레스원이 해결되어 대부분 만족하는 것으로 조사되었다.

부작용에 대해 55.6%(5명)는 ‘아직까진 모르겠음’, ‘현재까진 없음’이라고 응답했으며, 44.4%(4명)는 부작용을 경험했다고 응답하였다. 구체적인 부작용 항목은 삼입물의 부자연스러운 촉감과 꺼짐 현상, 촉감 저하, 통증, 흉터 등으로 조사되었다.



※ Base : 유방확대술을 받은 경험이 있음 n=9 / 단위 : %

그림 3.5 유방확대술 효과 및 부작용

3.4 유방확대술에 대한 궁금점

유방확대술에 대해 국민참여단이 가장 궁금해하는 점은 부작용과 안전성인 것으로 조사되었다.

그 외 기타 궁금점으로는 수술 이후 지속적인 관리가 필요한지, 효과가 지속되는지, 흉터와 통증을 완화하는 방법이 있는지에 대한 궁금증이 있었다.

단, 본 평가에서는 삽입물의 안전성 등의 인공유방 자체의 안전성은 식품의약품안전처 등의 정보제공 등에서 다뤄진 바 있으므로 제외하고 체계적 문헌고찰의 결과로 살펴볼 수 있는 유방확대술의 부작용에 초점을 맞추어 평가되었다.

표 3.7 유방확대술에 대한 궁금점

순번	구분	내용
1	유방 확대술의 부작용	나이가 들었을 때 빼고 싶으면 빼고 나서 부작용이나 주의할 점이 있는지
2		나중에 시간 지나도 문제없는지
3		모유 수유에 문제가 없는지
4		부작용 우려
5		부작용 확률이나 부작용 어떤 것이 있는지
6		부작용에 대한 얘기를 많이 봐서 무서움
7		부작용으로 재수술 가능성
8		부작용은 없나요
9		부작용은 없나요
10		부작용은 없는지
11		부작용은 없는지 궁금함
12		부작용은 없는지 궁금함
13		부작용이 없는지
14		부작용이 궁금함
15		부작용이 궁금함
16		부작용이 많다던데 어떤 부작용들이 많은지?
17		부작용이 어떤 것이 있는지
18		부작용이 없는지
19		부작용이 있는가
20		삽입물의 부작용
21		수술 후 부작용은 없는지
22		수술 후 부작용 생기면 재수술해야 하는지
23		유방확대술에 사용하는 물질과 부작용
24		유방확대술로 인한 암 발생은 없나요
25		유방확대술을 얼마나 많은 사람들이 받는지와 5~10년 후 중장기적인 효과/부작용
26		유방확대술의 부작용과 안전한 삽입물 등은 어떤 것이 있는지
27		유방확대술의 부작용은 어떤지
28		이물질 삽입에 따른 부작용
29		인체 적응에 문제는 없는지
30		정말 안전한 건지 부작용이 있다면 어떤 게 있는지
31		촉감 합병증 부작용 우려
32		추후에 부작용 없는지
33		확대술 할 때 부작용과 삽입물이 인체에 미치는 영향 궁금합니다
34		확대 수술이 안전하고 시술 후 부작용이 없는가?
35	삽입물의 안전성	삽입물 삽입이 안전한가? 유효기간? 있는지? 유두 부위의 따끔한 통증은 괜찮은지?
36		삽입물은 충분히 안전한지 궁금함
37		삽입물을 죽기 전까지 갖고 있어도 유방암이나 다른 질환이 더 생기는 않는지
38		삽입물의 견고함이나, 신체 내에서의 안전성
39		삽입물의 유지기한, 노화 진행에 따른 처짐 여부
40		삽입물의 재료 관리는 전산으로 체계적으로 관리되는지?
41		삽입물이 망가지는 경우가 있나?
42		삽입물이 안에서 터질수도 있나요?

순번	구분	내용	
43		삽입물이 터질 수도 있습니까?	
44		살과 같은 이물감이 전혀 없는 안전한 삽입물은 없는지	
45		삽입물에 이물감이 느껴지지는 않음지. 내구성은 얼마나 가는지	
46		삽입물에 의한 부작용은 없나요? 안전성이 확보되어 있는지요?	
47		삽입물이 변형되거나 터진 경우 완전한 제거 가능한지. 무해한 삽입물이 있는지.	
48		삽입물이 안전한가요?	
49		삽입물이 안전한가요?	
50		삽입물이 인체에 해롭지 않은가	
51		삽입물이 터지는 경우가 있다는 데 발생비용은?	
52		예전에 지인이 확대 수술 후 실리콘이 터져 수술했는데 지금은 어떤 방법으로 하는지	
53		유방확대술에 삽입하는 삽입물은 어떤 종류가 있는지 효과는 얼마나 지속이 되는지	
54		유방확대술의 지속 기간 유방확대술에 사용되는 삽입물의 종류와 인체 유해 여부	
55		인체 내에서 터지진 않나요	
56		일정기간 후 삽입물을 제거 또는 교체해야 한다고 하던데 사실 인가요?	
57		확대수술시 삽입물의 유효기간이 있나요	
58		확대수술 후 터지는 일은 없나요	
59		기타	나중에 줄일수 있나
60			유방확대보다 처진 가슴 올리는 수술이 궁금함
61			유방확대술 이후 지속적인 케어가 필요한지 궁금함. (주기적인 시술 등)
62			유방확대술 이후에도 감각적인 문제는 없나요?
63			유방확대술 후에 지속적으로 유지가 되는지 궁금함
64			유방확대술을 시행했을 때 회복기간이 얼마나 걸리는지
65			절개 흉터가 심하던데 해결이 가능한지
66			지속기간이 얼마나 되는지
67			통증을 완화시킬수 있는 방법은 없는지
68			확대술은 미용인지

※ Base : 전체(n=69), 없음 등 일부 불성실 응답 제외

IV

결과 요약 및 결론

1. 평가결과 요약

유방확대술은 미용성형을 목적으로 유방을 크게 하는 유방성형의 하나로 선택비급여 의료기술이다. 단 순히 유방의 크기를 키우거나 처진 가슴을 올리면서 삽입물을 삽입하는 경우도 포함하며, 유방조직 혹은 대흉근 밑에 실리콘이나 생리식염수가 들어있는 유연성 있는 플라스틱 삽입물을 삽입한다.

보건복지부의 '건강보험 비급여관리강화 종합대책' 수립('20.12.31.)에 따라 비급여 의료기술 항목에 대한 임상적 안전성에 대한 올바른 근거를 제공하고 합리적 의료소비 지원을 위한 정보를 제공하고자 내부 모니터링을 통해 발굴되었으며 2024년 제2차 의료기술재평가위원회(2024.02.16.)에서 재평가 계획서 및 소위원회 구성에 대한 심의를 받고 재평가를 수행하였다.

본 평가의 목적은 미용성형 목적의 유방확대술이 임상적으로 안전한지에 대한 신뢰도 높은 (trustworthy) 근거를 제공하기 위함이다.

본 평가는 단순 미용성형을 목적으로 실시된 유방확대술의 임상적 안전성에 대한 의과학적 근거평가를 통해 대국민 정보를 제공하기 위하여 체계적 문헌고찰의 검토를 수행하였고, 핵심질문을 충족하는 12편의 체계적 문헌고찰 연구를 선정하였다.

1.1 안전성

미용성형 목적의 유방확대술의 안전성 관련된 체계적 문헌고찰 연구는 12편으로 확인되었다.

미용성형 목적의 유방확대술을 받은 2015년 아시아 여성 대상 연구에서 14개 연구 4,178개 사례 중 구형구축 1.9%(11/14개 연구 2,059개 사례에서 0~3.5% 발생률), 삽입물 위치이동 1.3%(11/14개 연구 2,032개 사례에서 0~12.5% 발생률), 이증주름 0.8%(5/14개 연구 665개 사례에서 0~2.8% 발생률), 혈종이 0.6%(10/14개 연구 2,002개 사례에서 0~3.4% 발생률), 장액종 0.3%(6/14개 연구에서 932개 사례에서 0~1.3% 발생률), 감염 0.2%(10/14개 연구 1,446개 사례에서 0~1.0% 발생률) 순으로 부작용이 보고된 바 있다(Zelken J 등, 2015). 이 연구에서는 보고된 발생률의 범위는 합병증마다 상이하였고 신경손상은 주로 늑간 신경손상으로 일시적 윤통감각 저하와 통증 등이 주로 호소되었고 영구적 신경손상은 보고되지 않았다.

유방삽입물 종류(식염수와 실리콘)에 따른 합병증 발생률의 유의한 차이는 없었으나, 실리콘 부드러운 표면이 실리콘 거친 표면보다 구형구축 발생률은 유의하게 높았다.

여러 연구에서 거친 표면에 비해 부드러운 표면의 유방삽입물에서 구형구축 발생률이 높았으나, 감염률은 거친 표면의 유방삽입물에서 높았다.

유방확대술의 절개방법에 따른 합병증 발생률은 유륜 주위 절개가 비유륜 절개보다 구형구축 발생이 유의하게 높았고 그 차이는 겨드랑이 절개에서보다 유방 하 절개에서 큰 것으로 분석되었다.

수술 시 유방삽입물의 인체 내 배치에 따른 합병증 발생에 따른 결과로 구형구축은 유선 하에서 가장 많이 발생하였고 가장 적게 발생한 배치 방법은 흉근 하였다. 혈종은 흉근 하 배치가 근막 하 배치에 비해 유의하게 적게 발생하였으나, 흉근 하 인체 내 배치 방법에서 에니메이션 변형과 삽입물 위치이동 등의 합병증 발생률이 높은 것으로 분석되었다. 이에, 본 체계적 문헌고찰 검토를 통해 수술 시 유방삽입물의 인체 내 배치에 따른 합병증 종류와 발생률에 차이를 확인할 수 있었다.

유방확대술에서 유방암은 유의한 합병증 수준은 아니었으나, 유방삽입물 관련 유방편평세포암종은 6개월, 12개월 표준화 사망률이 유의한 것으로 분석되었다. 다만, 역형성 대세포 림프종은 체계적 문헌고찰을 통해 보고된 바가 없어 본 평가에서 다룰 수 없었다.

2. 결론

소위원회에서는 12편의 체계적 문헌고찰 연구를 중심으로 현재까지의 근거를 종합한 결과, 미용성형 목적의 유방확대술은 유방삽입물의 종류, 표면, 수술 시 절개 방법, 삽입물의 인체 내 배치 등에 따라 다양한 합병증을 보고하고 있었으나, 유방확대술로 인한 심각한 합병증 발생이 있다고 결론을 낼 만한 연구의 양과 질적 근거가 부족한 것으로 판단하였다.

구형구축의 발생비율을 감소시키기 위해서는 거친 표면의 유방삽입물이 부드러운 삽입물보다 우월한 것으로 평가되나 감염률은 거친 표면에서 높은 수준을 보여 유방확대술 수술 시 유방삽입물의 표면 선택 시 여러 합병증의 발생률을 비교하고 환자에게 충분한 설명을 통해 임상적 판단에 따라 적절한 삽입물 유형을 선택해야 할 필요가 있을 것이다.

유방확대술의 절개 방법에서는 유륜 주위 절개와 유선 하에 유방삽입물을 배치할 경우에서 다른 수술방법에 비해 구형구축 발생이 높은 것으로 분석되었으나, 흉근 하에서는 에니메이션 변형 등의 다른 합병증이 발생하는 것으로 분석되는 바, 의사와 충분한 상의를 통해 수술 방법을 결정하는 것이 필요하다.

유방삽입물 관련 유방편평세포암종은 일차연구 32편 중 14개 연구에서 18 사례가 보고되었고 (1990년대에 4 사례, 2010년 이후 14 사례) 징후나 증상이 나타날 때까지의 평균 시간은 유방확대술 이후 21년으로 드물게 발생하는 것으로 보고되었다. 이는 주로 유방확대술로 인해 드물게 발생하는 예후가 좋지 않은 희귀한 질병으로 수술 후 장액종 등을 주의 깊게 모니터링할 필요가 있는 것으로 알려져 있다(Niraula 등, 2023). 이에, 유방확대술에서 유방삽입물 관련 유방편평세포암종의 발생에 대한 지속적 임상적 모니터링(검진 등)이 필요할 것이다.

이상의 연구결과들은 매우 낮은 질적 체계적 문헌고찰에서 도출한 결과로 각 연구에서 제한된 표본 크기와 이질성에 따라 추정된 값이므로 신중하게 해석되어야 하고 장기간의 추적 연구를 통해 밝혀질 필요가 있다.

2024년 제9차 의료기술재평가위원회(2024.9.6.)에서는 소위원회 검토 결과와 대국민 정보문에 대해 논의하였으며, ‘유방확대술’에 대해 소위원회 결론을 원안대로 심의 의결하고 대국민 정보문을 일부 수정하여 심의 의결하였다.

3. 대국민 정보문

유방확대술의 정의

유방확대술은 유방 크기를 크게 하기 위해 시행되는 수술입니다. 대개 유방에 실리콘이나 식염수 삽입물을 사용하여 수술을 수행합니다. 이 과정은 주로 겨드랑이나 유륜 주변에서 절개하여 삽입물을 배치하는 방식으로 이루어집니다.

2023년 국제미용성형수술협회(ISAPS) 보고서에 따르면, 유방확대술은 2021년 대비 29%나 증가한 220만 건으로 여성에게 가장 많이 시행된 수술로 지속적으로 증가추세에 있습니다.

유방확대술의 국내 현황

국내에서는 여러 종류의 인공유방이 사용되고 있으며, 이들은 식약처의 엄격한 관리를 받고 있습니다. 대부분의 경우 국민건강보험의 급여 기준에 포함되지 않으며(선택비급여), 선택적 외모 개선 목적으로 진료받게 됩니다.

유방확대술의 안전성(수술후 합병증)

12편의 체계적 문헌고찰 연구를 중심으로 현재까지의 근거를 종합한 결과, 미용성형 목적의 유방확대술은 유방삽입물의 종류, 표면, 수술 시 절개 방법, 삽입물의 인체 내 배치 등에 따라 다양한 합병증(장액종, 혈종, 구형구축, 애니메이션 변형, 유방삽입물 관련 유방편평세포암종 등)을 보고하고 있었으나, 유방확대술로 인한 심각한 합병증 발생이 있다고 결론을 낼 만한 연구의 양과 질적 근거가 부족한 것으로 판단되었습니다.

구체적으로 2015년 아시아 여성 대상 연구(4,178개 삽입물 사례)에서 유방확대술 후 신경손상(일시적 유륜감각저하) 14.0%, 구형구축 1.9%, 삽입물 위치이동 1.3%, 이중주름 0.8%, 혈종 0.6%, 장액종 0.3%, 감염 0.2%의 부작용이 보고된 바 있습니다.

다만, 특정 희귀 종양인 유방삽입물 관련 유방편평세포암종은 일차연구 32편 중 14개 연구에서 18 사례가 보고되었고(1990년대에 4 사례, 2010년 이후 14 사례) 징후나 증상이 나타날 때까지의 평균 시간은 유방확대술 이후 21년으로, 수술 후 드물게 발생할 수 있어 주기적인 검진이 필요합니다.

또한, 유륜* 주변에 유방삽입물을 삽입할 경우 구형구축이 발생할 확률이 높고, 유방삽입물의 표면 거칠기에 따라 감염 발생 빈도에 차이가 있는 것으로 보고되고 있습니다(유륜: 젖꼭지 둘레에 있는 겨드랑이 부분).

아울러 수술 위치에 따라서는 추가적인 합병증이 발생할 수 있으므로 수술 전에는 반드시 전문의와 상담하고 적절한 방법을 결정할 필요가 있습니다.

유방확대술을 고려한다면, 꼭 기억하세요!!

미용성형 목적의 유방확대술은 유방에 삽입물을 넣어 크기를 크게 함으로서 미용과 심미적 개선을 목적으로 하는 수술입니다. 삽입물의 종류, 표면 상태, 절개 방법, 그리고 삽입 위치에 따라 합병증 발생 가능성이 달라질 수 있습니다.

따라서 유방확대술을 고려할 때는 의사와 충분히 상담하여 적절한 삽입물과 수술 방법을 선택하는 것이 중요합니다.



1. 김수영 등. 2021. NECA 비플림위험 평가도구 매뉴얼. 한국보건의료연구원.
2. 대한성형외과학회. 표준성형외과학 II. 2019.
3. 서울아산병원 건강정보 유방확대술 available URL <https://www.amc.seoul.kr/asan/healthinfo/>
4. 식품의약품안전처. 인공유방 이식환자 안전관리 대책. 2019. 8. 29.
5. 식품의약품안전처&식품의약품안전평가원, 인공유방 안전사용을 위한 안내서. 2015.11.
6. 을지대학교병원 유방성형클리닉 유방확대술 의학정보 available URL <https://www.eulji.or.kr/clinic/>
7. 이중호. 유방삽입물 안전한가?: 유방삽입물 관련 역형성 대세포 림프종에 대한 오해와 진실. 한국보건의료연구원, 보건의료이슈 2019.09.27. vol 64 (8) available URL <https://hineca.kr/1936>
8. ABS & BAAPS& BAPRAS. Your Guide to breast augmentation. 2021. 'https://baaps.org.uk/ available URL https://associationofbreastsurgery.org.uk/media/350784/print_bapras_breast_aug_2021-final-revised-1.pdf(검색일 2024.01.12.)
9. Aitzetmuller-Klietz, M. L., Yang, S., Wiebringhaus, P., Wellenbrock, S., Ozturk, M., Kuckelhaus, M., Hirsch, T., & Aitzetmuller-Klietz, M. M. (2023). Complication Rates after Breast Surgery with the Motiva Smooth Silk Surface Silicone Gel Implants-A Systematic Review and Meta-analyses. *Journal of Clinical Medicine*,12(5), Article 1881.
10. Santanelli di Pompeo, F., Clemens, M. W., Paolini, G., Firmani, G., Panagiotakos, D., & Sorotos, M. (2024). Epidemiology of Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma in the United States: A Systematic Review [Review]. *Aesthetic Surgery Journal*,44(1), NP32-NP40. <https://doi.org/https://dx.doi.org/10.1093/asj/sjad279>
11. Yeow, M., et al. (2023). "Breast implant capsule-associated squamous cell carcinoma: A systematic review and individual patient data Meta-analyses." *Journal of Plastic*, 86: 24-32.
12. Shen Z, Chen X, Sun J, Chiu C, Yu Y, Lin X, et al. A comparative assessment of three planes of implant placement in breast augmentation: A Bayesian analysis. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery*. 2019;72(12):1986-95.
13. Largo, R. D., et al. (2014). "Efficacy, safety and complications of autologous fat grafting to healthy breast tissue: A systematic review." *Journal of Plastic*, 67(4): 437-448.
14. Qin, Z., et al. (2022). "Efficacy and Safety of External Volume Expansion (EVE) on Fat Grafting: A Systematic Review and Single-Arm Meta-analyses." *Journal of Plastic*, 75(3): 1073-1082.
15. Wang, C., et al. (2018). "Complications in breast augmentation with textured versus smooth breast implants: A systematic review protocol." *BMJOpen*8(4)
16. The American Society of Plastic Surgeons (ASPS) and The Plastic Surgery Foundation (PSF), FDA provides update on Breast Implant Associated-Squamous Cell Carcinoma (BIA-SCC). 2023.03.08. <https://www.plasticsurgery.org/for-medical-professionals/publications/psn-extra/news/fda-provides-update-on-breast-implant-associated-squamous-cell-carcinoma> 검색일 2024.07.24.

VI

부록

1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 19명의 위원으로 구성되어 있으며, 미용성형을 위해 실시된 유방확대술의 안전성 평가를 위해 총 2회 개최되었다.

1.1 2024년 제2차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 2월 16일
- 회의내용: 재평가 프로토콜 및 소위원회 구성안 심의

1.2 2024년 제9차 의료기술재평가위원회

1.2.1 의료기술재평가위원회 분과(서면)

- 회의일시: 2024년 8월 23일-28일
- 회의내용: 최종심의 사전검토

1.2.2 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2024년 9월 6일
- 회의내용: 최종심의 및 대국민정보문

2. 소위원회

유방확대술 소위원회는 연구기획자문단 명단에서 무작위로 선정된 성형외과 3인(개원의 1인 포함, 대한성형외과학회 추천), 일반외과 1인, 근거기반의학 1인 총 5인으로 구성하였다. 소위원회 활동 현황은 다음과 같다.

2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2024년 4월 5일
- 회의내용: 평가계획 및 방법 논의

2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2024년 5월 31일
- 회의내용: 최종 선택문헌 및 보고서 기술 방법 확정

2.3 제3차 소위원회

- 회의일시: 2024년 8월 2일
- 회의내용: 최종 보고서 검토, 결론 및 대국민 정보문 검토

3. 검색현황

3.1 국외 데이터베이스

3.1.1 Ovid-MEDLINE(R) ALL

(검색일: 2024.04.08.)

구분	#	Query	
유방확대술	1	breast augmentation.mp.	2,908
	2	augmentation mammoplasty.mp.	384
	3	augmentation, breast.mp.	45
	4	breast enlargement.mp.	534
	5	breast implantation.mp. or Breast Implantation/	3,584
	6	enlargement, breast.mp.	9
	7	mammoplasty, augmentation.mp.	1
	8	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7	6,331
SD : SR filter	9	Meta-analyses as Topic {Including Related Terms}	66,736
	10	meta analy\$.tw.	298,866
	11	meta analy\$.tw.	298,866
	12	metaanaly\$.tw.	2,678
	13	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	325,316
	14	exp Review Literature as Topic/	24,963
	15	or/9-14	471,247
	16	cochrane.ab.	147,835
	17	embase.ab.	170,743
	18	(psychlit or psyclit).ab.	918
	19	(psychinfo or psycinfo).ab.	64,254
	20	(cinahl or cinhal).ab.	50,833
	21	science citation index.ab.	3,940
	22	bids.ab.	720
	23	cancerlit.ab.	639
	24	or/16-23	270,966
	25	reference list\$.ab.	23,051
	26	bibliograph\$.ab.	23,675
	27	hand-search\$.ab.	8,925
	28	relevant journals.ab.	1,392
	29	manual search\$.ab.	6,461
	30	or/25-29	57,092
	31	selection criteria.ab.	37,627
	32	data extraction.ab.	35,731
	33	or/31-32	70,593
	34	Review/	3,303,391
	35	33 and 34	37,060
	36	Comment/	1,033,956
	37	Letter/	1,248,197
	38	Editorial/	686,639
	39	animal/	7,410,501
	40	human/	21,880,486
	41	39 not (39 and 40) {Including Related Terms}	21,191
	42	or 37-38, 41 {Including Related Terms}	7,029
43	15 or 24 or 30 or 35	573,666	
44	43 not 42	573,574	
종합	45	8 and 44	269

3.1.2 Ovid-Embase

(검색일: 2024.04.08.)

구분	#	Query	
유방확대술	1	breast augmentation.mp.	7,669
	2	breast implantation.mp.	253
	3	augmentation, breast.mp.	47
	4	breast enlargement.mp.	728
	5	enlargement, breast.mp.	14
	6	mammoplasty.mp.	2,495
	7	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6	10,196
SD: SR filter	8	exp Meta Analysis/	312,608
	9	((meta adj analy\$) or metaanalys\$).tw.	379,853
	10	(systematic adj (review\$1 or overview\$1)).tw.	388,805
	11	or/8-10	619,540
	12	cancerlit.ab.	758
	13	cochrane.ab.	185,739
	14	embase.ab.	210,924
	15	(psychlit or psyclit).ab.	1,011
	16	(psychinfo or psycinfo).ab.	60,480
	17	(cinahl or cinhal).ab.	58,798
	18	science citation index.ab.	4,511
	19	bids.ab.	900
	20	or/12-19	320,645
	21	reference lists.ab.	24,605
	22	bibliograph\$.ab.	30,374
	23	hand-search\$.ab.	10,890
	24	manual search\$.ab.	7,541
	25	relevant journals.ab.	1,642
	26	or/21-25	67,844
	27	data extraction.ab.	43,047
	28	selection criteria.ab.	46,751
	29	27 or 28	87,018
	30	review.pt.	3,207,140
	31	29 and 30	39,822
	32	letter.pt.	1,314,755
	33	editorial.pt.	801,019
	34	animal/	1,654,610
	35	human/	26,222,094
	36	34 not (34 and 35)	1,214,506
	37	or/32-33,36	3,311,663
	38	11 or 20 or 26 or 31	729,335
	39	38 not 37	711,492
종합	40	7 and 39	340

3.1.3 Cochrane Central

(검색일: 2024.04.08.)

구분	No.	Searches	Embase
유방확대술	1	Breast Implantation [MeSH]	74
	2	Breast Augmentation	366
	3	breast near2 (augment* or enlargement* or implantat*)	28
	4	mammoplast*	144
	5	#1 or #2 or #3 or #4 Cochrane Reviews 81	537 81

3.2 국내데이터 베이스

(검색일: 2024.04.11.)

데이터베이스	연번	검색어	검색 문헌수	비고
KoreaMed	1	((("breast Implantation"[ALL] OR "breast augmentation"[ALL]))	139	
	소계		139	
한국의학논문 데이터베이스 (KMbase)	1	(breast Implantation total) OR (breast augmentation total)	151	
	2	유방확대술 total	49	국내발표논문
	소계		200	
한국교육학술 정보원 (RISS)	1	전체 : breast Implantation <OR> 전체 : breast augmentation	702	
	2	전체 : 유방확대술	45	국내학술논문
	소계		747	

4. 비뚤림위험 평가 및 자료추출 양식

4.1 비뚤림위험 평가 (AMSTAR 2)

연번(Ref ID)	1(#2108)		
1저자(출판연도)	Sang(2021)		
	질문	판단	판단근거
1. 체계적 문헌고찰의 연구질문과 포함기준에는 PICO의 구성요소가 포함되었는가?			
예 :			
<input type="checkbox"/> 인구집단(P)	선택(권고)사항	<input type="checkbox"/> 예	
<input type="checkbox"/> 중재(I)	<input type="checkbox"/> 추적관찰 시점	<input type="checkbox"/> 아니오	
<input type="checkbox"/> 비교군(C)			
<input type="checkbox"/> 중재결과(O)			
2. 체계적 문헌고찰 방법론이 실제 문헌고찰을 시행하기 전에 확립되었으며 보고서는 프로토콜로부터 중대한 이탈이 있는 경우 이에 대한 정당화(합당한 이유)가 제시되었나?			
일부 예 :	일부 예에 더하여:	<input type="checkbox"/> 예	
저자는 아래 모두를 포함하는 서면 프로토콜 또는 가이드를 가지고 있다고 진술하고 있다.	추가로 프로토콜이 등록되어 있고, 아래 사항이 명시되어 있다.	<input type="checkbox"/> 일부 예	
<input type="checkbox"/> 문헌고찰 질문	<input type="checkbox"/> 해당되는 경우 메타분석/합성 계획, 그리고	<input type="checkbox"/> 아니오	
<input type="checkbox"/> 검색전략	<input type="checkbox"/> 이질성 원인에 대한 조사 계획		
<input type="checkbox"/> 포함기준	<input type="checkbox"/> 프로토콜 이탈에 대한 정당화(합당한 이유)		
<input type="checkbox"/> 비뚤림위험 평가			
3. 문헌고찰 저자는 문헌고찰에 포함될 연구설계 선택에 대해 설명하였나?			
예: 아래 중 하나 충족:			
<input type="checkbox"/> 무작위 배정 비교임상시험(RCT)만 포함하는 것에 대해 설명		<input type="checkbox"/> 예	
<input type="checkbox"/> 혹은, 중재 비무작위연구만(NRSI)만 포함하는 것에 대해 설명		<input type="checkbox"/> 아니오	-
<input type="checkbox"/> 혹은, 무작위 배정 비교임상시험과 중재 비무작위 연구 모두를 포함하는 것에 대해 설명			
4. 문헌고찰 저자는 포괄적인 문헌 검색 전략을 사용하였는가?			
일부 예 (모두 포함해야 함):	예 : 모두 포함해야 함		
<input type="checkbox"/> 최소한 2개 이상의 (연구질문에 적합한) 데이터베이스를 검색하였다.	<input type="checkbox"/> 포함된 연구의 참고문헌 목록 검색	<input type="checkbox"/> 예	
<input type="checkbox"/> 키워드와 검색전략을 제시하였다.	<input type="checkbox"/> 임상시험/연구 레지스트리 검색	<input type="checkbox"/> 일부 예	
<input type="checkbox"/> 출판물 제한(예: 언어)에 대해 정당한 이유를 제시하였다.	<input type="checkbox"/> 해당 분야 내용 전문가를 포함하거나 자문을 받음	<input type="checkbox"/> 아니오	
	<input type="checkbox"/> 해당되는 경우, 회색 문헌 검색		
	<input type="checkbox"/> 문헌고찰 완료 24개월 이내에 검색 수행		

연번(Ref ID)		1(#2108)	
1저자(출판연도)		Sang(2021)	
질문	판단	판단근거	
5. 문헌고찰 저자는 연구 선택을 중복으로 수행하였는가?			
<p>예: 아래 중 하나 충족:</p> <p><input type="checkbox"/> 최소한 두 명의 평가자가 독립적으로 적격 연구를 선택하고, 최종 포함 여부를 합의하였다.</p> <p><input type="checkbox"/> 혹은 두 명의 평가자가 일부 표본에 대해 적격연구를 선정하였고, 좋은 일치도를 보여(예 : 80% 이상), 나머지는 한 평가자가 문헌 선정을 하였다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오</p>		
6. 문헌고찰 저자는 자료추출을 중복으로 수행하였는가?			
<p>예: 아래 중 하나 충족:</p> <p><input type="checkbox"/> 최소한 두 명의 평가자가 포함된 문헌의 어떤 자료를 추출할지에 대해 합의에 도달하였다.</p> <p><input type="checkbox"/> 또는 두 명의 평가자가 일부 적격 연구 표본에서 자료를 추출하였고, 좋은 일치도를 보여(예 : 80% 이상), 나머지는 한 평가자가 자료 추출을 하였다.</p>	<p><input type="checkbox"/> 예</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오</p>		
7. 문헌고찰 저자는 배제 연구에 대한 목록과 합당한 배제 사유를 제공하였는가?			
<p>일부 예 : <input type="checkbox"/> 전문까지 검토하였지만, 문헌고찰에서 배제된 연구에 대한 목록을 제시</p> <p>예: 아래 사항도 충족 <input type="checkbox"/> 잠재적으로 관련성이 있는 연구가 문헌 고찰에서 배제된 합당한 이유 제시</p>	<p><input type="checkbox"/> 예</p> <p><input type="checkbox"/> 일부 예</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오</p>		
8. 문헌고찰 저자는 포함된 연구들의 세부사항을 적절히 기술하였는가?			
<p>일부 예 (아래 모두)</p> <p><input type="checkbox"/> 인구집단에 대한 기술</p> <p><input type="checkbox"/> 중재에 대한 기술</p> <p><input type="checkbox"/> 비교군에 대한 기술</p> <p><input type="checkbox"/> 중재결과에 대한 기술</p> <p><input type="checkbox"/> 연구설계에 대한 기술</p>	<p>예 : 아래 사항도 모두 충족</p> <p><input type="checkbox"/> 인구집단 세부사항에 대한 기술</p> <p><input type="checkbox"/> 중재 세부사항에 대한 기술(적절한 경우, 용량 포함)</p> <p><input type="checkbox"/> 비교군 세부사항에 대한 기술(적절한 경우, 용량 포함)</p> <p><input type="checkbox"/> 연구 세팅에 대한 기술</p> <p><input type="checkbox"/> 추적관찰의 시점</p>	<p><input type="checkbox"/> 예</p> <p><input type="checkbox"/> 일부 예</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오</p>	
9. 문헌고찰 저자는 문헌고찰에 포함된 개별 연구의 비뮌립위험(ROB)을 평가하기 위해 만족스러운 도구를 사용하였는가?			
<p>RCTs</p> <p>일부 예: 아래 모두에 대한 ROB 평가</p> <p><input type="checkbox"/> 배정은폐, 그리고</p> <p><input type="checkbox"/> 중재결과 평가 시 환자 및 결과 평가자의 눈가림(모든 원인 사망률과 같은 객관적인 중재결과에는 불필요)</p>	<p>예: 아래에 대한 ROB 평가</p> <p><input type="checkbox"/> 진정한 무작위 배정 순서, 그리고</p> <p><input type="checkbox"/> 다양한 측정치나 분석 중에서 보고할 연구결과 선택 여부</p>	<p><input type="checkbox"/> 예</p> <p><input type="checkbox"/> 일부 예</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> NRSI만 포함</p>	
<p>NRSI</p> <p>일부 예: 아래에 대한 ROB 평가</p> <p><input type="checkbox"/> 교란</p> <p><input type="checkbox"/> 선택 비뮌립</p>	<p>예: 아래에 대한 ROB 평가</p> <p><input type="checkbox"/> 노출과 중재결과 확인 위해 사용한 방법, 그리고</p> <p><input type="checkbox"/> 다양한 측정치나 분석 중에서 보고할 연구결과 선택</p>	<p><input type="checkbox"/> 예</p> <p><input type="checkbox"/> 일부 예</p> <p><input type="checkbox"/> 아니오</p> <p><input type="checkbox"/> RCT만 포함</p>	

연번(Ref ID)	1(#2108)		
1저자(출판연도)	Sang(2021)		
	질문	판단	판단근거
10.	문헌고찰 저자는 고찰에 포함된 연구들의 자금 출처에 대해 보고하였는가?		
예 :	<input type="checkbox"/> 문헌고찰에 포함된 연구의 자금출처에 대해 보고해야 한다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
주 :	평가자가 살펴보았지만 일차연구 저자가 보고하지 않은 경우도 해당됨		
11.	메타분석을 수행하였다면, 문헌고찰 저자는 이에 대한 합당한 이유를 제시하였고, 연구결과의 통계학적 결합을 위해 적절한 방법을 사용하였는가?		
RCTs	<input type="checkbox"/> 메타분석을 통해 자료를 결합한 합당한 이유를 제시하였다. <input type="checkbox"/> 그리고 적절한 가중치법을 이용하여 연구결과를 결합했으며 이질성이 있다면 이를 보정하였다. <input type="checkbox"/> 그리고 이질성의 원인에 대한 조사를 하였다	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 메타분석 없음	
NRSI	<input type="checkbox"/> 저자는 메타분석을 통해 자료를 결합한 합당한 이유를 제시하였다. <input type="checkbox"/> 그리고 적절한 가중치법을 이용하여 연구결과를 결합했으며 이질성이 있다면 이를 보정하였다. <input type="checkbox"/> 그리고 NRSI의 교란변수를 보정한 효과추정치를 결합하였거나, 보정 효과 추정치를 결합할 수 없을 때만 원 자료를 결합하였다. <input type="checkbox"/> 그리고 RCT와 NRSI 모두가 고찰에 포함되었을 때, 무작위 배정 비교임상시험과 중재 비무작위연구의 요약 추정치를 별도로 보고하였다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 메타분석 없음	
12.	메타분석을 수행하였다면, 문헌고찰 저자는 개별 연구의 비뚤림위험이 메타분석 연구결과나 다른 근거 합성에 미칠 잠재적 영향을 평가하였는가?		
예 :	<input type="checkbox"/> 비뚤림위험이 낮은 RCT만을 포함하였다. <input type="checkbox"/> 또는 다양한 비뚤림위험을 가진 RCT나 NRSI를 포함한 경우 효과의 요약 추정치에 비뚤림 위험이 어떤 영향을 미치는지 조사하였다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 메타분석 없음	
13.	문헌고찰 저자는 고찰 결과를 해석/논의할 때 개별 연구의 비뚤림위험을 고려하였는가?		
예 :	<input type="checkbox"/> 비뚤림위험이 낮은 RCT만을 포함하였다. <input type="checkbox"/> 또는 RCT에 중등도 이상의 비뚤림위험이 있거나 문헌고찰에 NRSI를 포함한 경우에 비뚤림위험이 연구결과에 어떤 영향을 미쳤는지에 대해 고찰하였다	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
14.	문헌고찰 저자는 연구결과에서 발견된 이질성에 대해 만족스러운 설명과 고찰을 하였는가?		
예 :	<input type="checkbox"/> 연구결과에서 유의미한 이질성이 없었다. <input type="checkbox"/> 또는 이질성이 있는 경우, 이질성의 원인에 대해 조사하고, 이질성이 문헌고찰 연구결과에 미치는 영향에 대해 논의하였다.	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	

연번(Ref ID)	1(#2108)		
1저자(출판연도)	Sang(2021)		
	질문	판단	판단근거
15.	양적 합성을 하였다면, 문헌고찰 저자는 출판비독림(소규모연구 비독림)에 대한 적절한 조사를 수행하고, 문헌고찰 결과에 미칠 수 있는 영향에 대해 고찰하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 메타분석 <input type="checkbox"/> 없음	
	예 : <input type="checkbox"/> 출판비독림에 대한 그래프 또는 통계적 검증을 수행하고 출판비독림의 유무와 영향 정도에 대해 고찰하였다.		
16.	문헌고찰 저자는 문헌고찰 수행을 위한 자금지원을 포함하여 잠재적 이해상충에 대해 보고하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오	
	예 : <input type="checkbox"/> 저자는 이해상충이 없다고 보고하였다. 또는 <input type="checkbox"/> 저자가 자금을 기술했으며, 잠재적 이해상충을 관리한 방법을 보고하였다.		

4.2 자료추출 양식

자료추출 양식(안)_중재평가

연번(Ref ID)																																			
1저자(출판연도)																																			
연구특성	<ul style="list-style-type: none"> 연구수행국가* 연구설계: 연구기관: 예) 센터(병원) 연구대상자 모집기간: 																																		
연구대상	<ul style="list-style-type: none"> 연구대상: <ul style="list-style-type: none"> - 질환명 (수술부위 등) - 동반 수술 또는 부위가 있다면 기술... 선택기준 - 배제기준 - 환자수 : 총 명 평균연령: 세 (Range:) 																																		
중재법	<ul style="list-style-type: none"> 수술전 영상 수술명 의료기기(장비명) 																																		
비교중재법 (비교중재법이 없으면 생략)	<ul style="list-style-type: none"> 수술명 의료기기(장비명) 																																		
추적관찰 및 결과변수	<ul style="list-style-type: none"> 추적관찰기간 탈락률 																																		
결과분석방법	<ul style="list-style-type: none"> 결과변수(정의 포함) 통계방법 																																		
연구결과-안전성	<p>clavien dindo classification**4)5) 참조하여 안전성을 단계별로 나누어 추출</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																														
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																																
	<ul style="list-style-type: none"> 결과변수 <p>※아래표는 연구설계 및 결과변수에 따라 형식 변경 가능함.</p> <p>- 이분형 결과변수</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>결과변수</th> <th>치료군 n/N</th> <th>비교군 n/N</th> <th>군간 P-value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>- 연속형 결과변수(1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">결과변수</th> <th colspan="2">치료군</th> <th colspan="2">비교군</th> <th rowspan="2">군간 P-value</th> </tr> <tr> <th>n</th> <th>M±SD</th> <th>n</th> <th>M±SD</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> <p>- 연속형 결과변수(2)</p>	결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value									결과변수	치료군		비교군		군간 P-value	n	M±SD	n	M±SD												
결과변수	치료군 n/N	비교군 n/N	군간 P-value																																
결과변수	치료군		비교군		군간 P-value																														
	n	M±SD	n	M±SD																															

연번(Ref ID)					
1저자(출판연도)					
결과변수	치료군		비교군		군간
	n	M±SD	n	M±SD	P-value

결론

funding

비고

* 제 1저자 기준

** clavién dindo classification reference

- grade I : 수술 중 혈관 손상이 있어서 입원 기간이 늘어났다거나 정상적인 수술 후 과정에서 약간 벗어날 경우
- grade II : 추가로 약물치료를 했을 때
- grade III : 국소마취 하 시술이나 전신마취 하 재수술을 한 경우
- grade IV : 중환자실을 치료했을 경우

4) Dindo D, Demartines N, Clavién PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240:205-213.

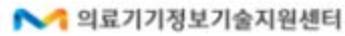
5) Clavién PA, Barkun J, De Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, De Santibañes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R. The Clavién-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Annals of surgery.* 2009 Aug 1;250(2):187-96.

5. 최종선택연구

연번	1저자	제목	서지정보
1	Barnsley GP	Textured surface breast implants in the prevention of capsular contracture among breast augmentation patients: a meta-analysis of randomized controlled trials.	Plast Reconstr Surg 2006;117(7):2182-90.
2	Wong CH	Capsular contracture in subglandular breast augmentation with textured versus smooth breast implants: a systematic review.	Plast Reconstr Surg 2006;118(5):1224-1236.
3	Hand F	A meta-analysis of optimum plane placement and related morbidity in primary breast augmentation.	Eur J Plast Surg 2010;33:241-244.
4	Schaub TA	Capsular contracture with breast implants in the cosmetic patient: saline versus silicone--a systematic review of the literature.	Plast Reconstr Surg 2010;126(6):2140-2149
5	Ducic I	Nerve Injuries in Aesthetic Breast Surgery: Systematic Review and Treatment Options.	Aesthet Surg J 2014;34(6):841-56
6	Noels EC	Breast implants and the risk of breast cancer: a meta-analysis of cohort studies.	Aesthet Surg J 2015;35(1):55-62
7	Zelken J	Asian Breast Augmentation: A Systematic Review.	Global open, 2015;3(11): e555
8	Li S	Capsular Contracture Rate After Breast Augmentation with Periareolar Versus Other Two (Inframammary and Transaxillary) Incisions: A Meta-Analysis.	Aesthetic Plast Surg 2018;42(1):32-37.
9	Li S	Complications Following Subpectoral Versus Prepectoral Breast Augmentation: A Meta-analysis.	Aesthetic Plast Surg 2019;43(4):890-898
10	Gould DJ	Subfascial breast augmentation: A systematic review and meta-analysis of capsular contracture.	Aesthet Surg J Open Forum. 2020 Feb 5;2(1):ojaa006
11	Aitzetmüller-Klietz	Complication Rates after Breast Surgery with the Motiva Smooth Silk Surface Silicone Gel Implants--A Systematic Review and Meta-Analysis.	Clin Med. 2023;12(5):1881
12	Niraula S	A Systematic Review of Breast Implant-Associated Squamous Cell Carcinoma.	Cancers (Basel). 2023;15(18):4516.

6. 참고자료

식품의약품안전처 인공유방(유방삽입물) 안전정보지(2017.10.)



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.



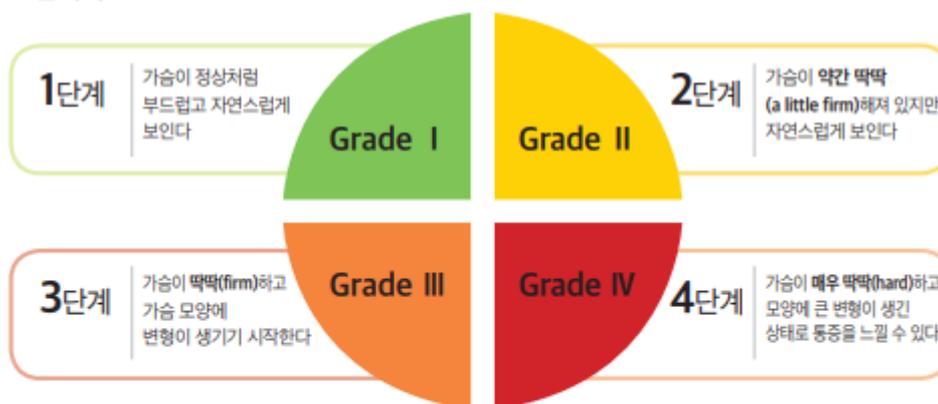
- 유방보형물 삽입 시에는 주로 겨드랑이, 유륜주위, 가슴밑선 등을 절개하게 되며, 유방재건술의 경우에는 일반적으로 유방절제술을 시행한 부위와 동일한 부위를 절개합니다.
- 유방보형물은 가슴근육(대흉근)의 아래 또는 위(유선 아래)에 삽입될 수 있습니다. 수술 전에 유방보형물의 삽입위치에 대한 장·단점을 확인하고 결정해야 합니다.

● 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, IV의 경우는 유방보형물의 교체 또는 제거가 필요한** 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 주기로** 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 Q&A

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 신고



적극적인 의료기기 부작용 신고가
대한민국의 안전한 의료기기 문화를 만듭니다.

의료기기 사용과 관련하여 인터넷, 우편, 전화 등을 통해 식품의약품안전처에 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

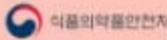
주소
 (우)28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 의료기기안전평가과 / 팩스 043-719-5000
 (우)08389 서울시 구로구 디지털로30길 28, 마리오타워 208호 의료기기정보기술지원센터 안전평가팀 / 팩스 02-860-4419

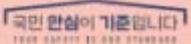
☎ 전 화
 ■ 식품의약품안전처 의료기기안전평가과 ■ 의료기기정보기술지원센터 안전평가팀
 043-719-5007, 5015 02-860-4440-4443, 4447

About this Information

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

식품의약품안전처 인공유방(유방삽입물) 안전정보지(2023.4.)





의료기기 안전정보지 MO23-1

인공유방(유방 보형물) 안전정보

본 정보지는 인공유방(유방 보형물) 수술을 계획하거나 수술한 환자의 부작용을 최소화하기 위한 정보 제공을 목적으로 제작되었습니다.

인공유방(유방 보형물)이란?

성형 목적으로 유방을 확대하거나(유방 확대술), 선천적 기형, 유방암으로 인한 유방절제술, 불의의 사고 등으로 손실된 유방 재건(유방 재건술)을 목적으로 사용하는 의료기기입니다.
 * 국내 허가 기준에 따르면, 미용목적의 유방확대인 경우에는 적어도 22세 이후의 여성에게 사용하도록 하고 있습니다.

인공유방의 종류는?

- 국내 허가된 인공유방은 실리코넬 인공유방 또는 실리코넬 인공유방으로 구분됩니다.
- 표면 유형에 따라 거친 표면 또는 매끄러운 표면으로 구분합니다.
 - ※ 제품의 모양(둥근모양, 물방울모양 등), 표면의 형태 및 두께, 부피(크기)는 제품마다 다릅니다.



수술을 결정할 때 꼭 알아두기

모든 수술은 위험 가능성을 수반합니다. 인공유방 수술 전 수술이 필요한 사유, 개인적인 기대치, 수술로 인한 장점 및 발생할 수 있는 위험에 대해 의료진과 충분히 상의하신 후 수술을 결정해야 합니다.

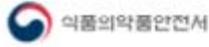
인공유방 수술에 따른 위험

- 인공유방은 영구적인 제품이 아닙니다. 체내에 인공유방이 삽입되어 있는 기간이 길수록 그에 따른 부작용(합병증)이 발생할 가능성이 증가하고, 수술 후에 인공유방 제거·교체를 포함한 재수술이 필요할 수 있습니다.
- 발생할 수 있는 부작용
 - 통증, 주름, 비대칭, 흉터, 통증 및 감염 발생, 유방 및 유두의 감각 변화
 - 인공유방의 파열(표면의 벗어짐 또는 구멍 발생)
 - 구형구축(인공유방 삽입 후 주위 피막이 과도하게 형성되어 딱딱해지는 것: 구형구축 발생시 통증, 유방모양 변형이 발생), **장액종**(조직액이 고여있는 것: 장액종 발생시 덩어리처럼 만져지거나 유방이 부풀어 오르는 증상 발생) 발생
 - 드물게 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL) 발생

인공유방 관련 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL)

- 면역체계와 관련되어 인공유방 주변에 발생하는 빈도가 낮은 암으로 유방암과는 별개의 질환
- 조기 발견시 완치가 가능(제거 수술)함
- 수술로 인한 합병증 등을 고려했을 때 예방적 차원의 제거수술은 권고하지 않음
- 의심증상 : 장액종 진단, 갑작스러운 유방 크기·모양의 변화, 딱딱한 덩어리가 만져지거나 피부에 궤양, 발진 등 발생

발행일 2023.04



금지대상

임신 또는 모유수유 중인 경우/ 증상이 있으나 치료하지 않은 경우/ 자가면역질환이 있는 경우/ 상처 치유가 어려운 질환이 있는 경우(예. 당뇨병)/ 혈액 응고에 문제가 있는 경우/ 방사선치료 중인 경우/ 유방 조직으로 가는 혈류 공급이 감소된 경우 등



수술 전 유의할 사항

수술 전 의사와 자세한 상담을 합니다.

- 건강상태, 약물 알리지 등 병력, 복용 중인 약물, 임신가능성 등을 의사에게 알리고,
- 이식받을 제품(크기, 형태, 표면 특성)*, 절개자극의 예상 크기·위치, 회복기간, 수술 후 주의사항, 이식 후 유지 기간, 발생할 수 있는 부작용(합병증) 등에 대해 알아야 합니다.
 - * 국내 허가된 인공유방은 총 8건(6개 업체)으로 식약처 홈페이지에서 제품정보를 확인 가능합니다.
 - ** 의료기기정보포털(udiportal.mfds.go.kr) > 생활속 의료기기 > 의료기기database검색 > 품목명 '실리콘겔인공유방' 또는 '실리콘막인공유방'으로 검색



수술 후 유의할 사항

수술 후 갑작스러운 붓기, 유방 크기의 변화, 통증, 덩어리 만져짐 등 비정상적인 변화가 생기면 즉시 의사의 진료를 받아야 합니다.

- 통증, 붓기, 타박상, 흉터가 발생할 수 있습니다. 출혈, 발열, 감염의 증상 등이 발생하면 즉시 의사에게 알립니다.
- 정상적인 활동이 가능한 시기에 대해 알아야 합니다. 예를 들어, 최소 2주 동안은 맥박과 혈압이 올라갈 수 있는 격렬한 운동은 삼가는 것이 좋습니다.
- 향후 발생할 수 있는 문제를 대비하여, 자신에게 이식된 제품정보(제조원, 모델명, 제조번호 등)를 알고 있을 것을 권고합니다.
- 인공유방 수술한 여성은 모유수유 전 보형물 파열 여부를 진단받으시기 바랍니다.
- 증상이 없더라도 수술 5~6년 후부터 2~3년마다 MRI 또는 초음파 검사를 통해 파열 여부 검사를 권고합니다.

<p>식품의약품안전처 홈페이지에 접속하여 환자 정보를 등록하시면 이식 제품정보 및 관련 안전정보를 확인할 수 있고, 부작용 발생시 식약처의 지원을 받을 수 있습니다.</p>	<p>의료기기통합정보시스템(https://udiportal.mfds.go.kr) → 전자민원창구(우측 메뉴) → 환자안전성정보 → 이식의료기기 등록 및 조회 문의처: 043-719-5005, 5014, 5003</p>
<p>의료기기로 인한 부작용이 발생하는 경우 신고하실 수 있습니다.</p>	<p>의료기기통합정보시스템(https://udiportal.mfds.go.kr) → 전자민원창구(우측 메뉴) → 보고마당 → 이상사례/이물보고 → 이상사례보고(소비자) 소비자 부작용 신고센터: 02-860-4491</p>
<p>식품의약품안전처는 인공유방 수술 환자의 장기 추적관찰을 위해 환자등록연구를 수행하고 있으니 적극적인 참여를 부탁드립니다.</p>	<p>자세한 사항은 연구주관기관 (한국의료기기안전정보원, 02-860-4421)으로 문의</p>

발행일 2024. 12. 31.

발행인 이재태

발행처 한국보건의료연구원

이 책은 한국보건의료연구원에 소유권이 있습니다.
한국보건의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로
사용하거나 판매할 수 없습니다.

ISBN : 979-11-7337-003-8