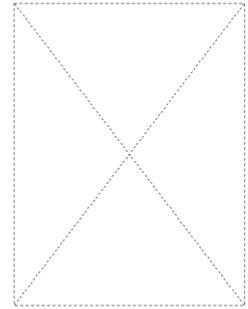


코헤시브 젤 보형물을 이용한 유방수술

강상규

순천향대학교 의과대학 성형외과학교실



Cohesive gel implants are currently popular worldwide, and provide patients with their desire aesthetic outcome and improve the fault of old type silicone implant. However, the use of cohesive gel implants impose a heavy burden on patients because of the cost about implant itself and evaluation for leakage of implant. In addition, there is no long-term follow up result about the new implants. To overcome these problems, surgeons adhere to the approved implant's indication and contraindication, and increase patient's comprehension about augmentation mammoplasty with cohesive gel implants through preoperative sufficient consultation. Physicians must know well about surgical techniques which reflect characteristics of cohesive gel implant in operation. After operation, physicians record the size and serial number of implants. Perfect enforcement of these serial process produces aesthetic satisfactory result without complications.

Augmentation Mammoplasty Using Cohesive Gel Implants

Sang Gue Kang, M.D., Ph.D.

Department of Plastic and Reconstructive Surgery, College of Medicine, Soonchunhyang University, Seoul, Korea

Address Correspondence : Sang Gue Kang, M.D., Ph.D., Department of Plastic and Reconstructive Surgery, College of Medicine, Soonchunhyang University, Hannam-dong, Yongsan-gu, Seoul 140-743, Korea.

Tel: 02) 709-9283 / Fax: 02)796-3543 /

E-mail: ksps1108@hanmail.net

* 2008년 3월 29일 제 26차 대한미용성형외과학회 주제 발표.

강상규 약력

순천향대학교병원 부교수

성형외과 전문의, 의학박사

1992년 순천향대학교 의과대학 졸업

1997년 순천향대학교병원 전공의 수료

Key Words: Breast implantation, Mammoplasty

I. 실리콘 젤 보형물(silicone gel implant)의 역사

미국 식품의약품국(FDA)에서 1992년부터 실리콘 보형물의 사용을 제한하였으나, 2006년도부터는 다시 실리콘 보형물의 사용이 승인되면서 현재 널리 사용되고 있다.

실리콘 보형물의 역사를 살펴보면 최초의 유방보형물은 Cronin과 Gerow가 만든 다우코닝(Dow Corning)사의 보형물이었다. 실리콘 보형물이 개발된 이후 기술자들은 다양한 합병증을 경험하게 되었고, 이것을 극복하기 위한 노력으로 보형물의 진화가 거듭되었다.

1962년부터 1970년경까지 사용된 실리콘 보형물 1

세대의 특징은 껍질이 두꺼웠고 내부에는 높은 점도의 젤로 구성된 것으로, 바깥쪽에는 이음새가 있었으며, 뒷면에는 Dacron 천조각이 부착되어 넣어준 위치에 고정되도록 고안된 눈물방울(teardrop) 모양의 보형물이었다. 이 보형물이 가진 문제점은 피막구축(capsular contracture)의 발생률이 높다는 것인데, 이러한 피막구축을 극복하기 위하여 새로운 실리콘 보형물이 1970년대 중반부터 나오기 시작하였다.

1970년대부터 1982년경까지 사용된 실리콘 보형물 2세대는 동그란 모양으로 이음새를 없앴으며, 껍질이 얇아졌고 점도가 낮은 젤로 구성되어 부드러운 촉감이 특징적이었다. 뒷면에 Dacron 천조각이 부착되지 않았으며 매끈한 표면(smooth surface)을 가지고 있었다. 이 보형물은 피막구축이 줄어들기는 했지만, 얇은 껍질이 잘 터지고 실리콘 젤이 껍데기를 통해 스며나오는 현

Received January 14, 2009

Revised January 30, 2009

Accepted February 3, 2009

상(bleed)이 발생하였다.

1980년대 초부터 1990년대 초까지 사용된 것이 3세대로써 껍질의 강도와 내구성을 강화하여 실리콘 겔이 스며나오는 현상을 줄이기 위해 노력하였다. 두꺼우면서 장벽코팅(barrier coating)된 껍질과 점도가 높은 겔로 구성되었으며, 이로써 껍질의 수명을 증가시키고 구형구축도 감소시켰다.

4세대는 1993년부터 현재까지 이용되고 있는 것으로 3세대 기술로 제조되었으며 점도가 증가된 코헤시브 실리콘 겔을 넣은 제품이다.

5세대는 1993년부터 현재까지 이용되고 있는 것으로 4세대보다 더 단단하고 모양이 변하지 않는 코헤시브 실리콘이 들어있는 제품이다. 매끈한 표면과 오돌토돌한 두 가지 표면의 제품이 있으며, 해부학적 모양과 둥근모양의 두 가지 형태가 있다(Table I).

코헤시브 겔 보형물은 과거의 실리콘 보형물보다 실리콘 내용물의 점도(viscosity)를 결정하는 교차결합

(crosslinking)을 많이 함으로써 처음의 모양을 유지하려는 성질(shape retention)을 높인 것이 특징이다. 교차결합의 수가 증가함에 따라 액체의 느낌보다는 부드러운 치즈의 느낌이 들며, 껍질의 손상 시 유출되는 현상과 껍질을 통해 스며나오는 현상이 줄어드는 효과를 기대할 수 있다.

II. 코헤시브 겔 보형물의 특징

가. 생리식염수 보형물의 일반적인 장점

- 1) 누출되거나 보형물이 터져도 비교적 안전하다.
- 2) 적은 절개창으로 보형물의 삽입이 가능하기 때문에 수술 후 반흔이 적게 남는다.
- 3) 실리콘 보형물보다 피막구축의 확률이 적다.

나. 생리식염수 보형물의 일반적인 단점

- 1) 생리식염수 누출의 가능성이 있다.
- 2) 보형물의 주름이 피부로 비쳐 보이는 경우가 있다.
- 3) 보형물이 밖에서 쉽게 만져진다.
- 4) 보형물의 윤곽이 보이는 경우가 있다.

위와 같은 생리식염수 보형물의 단점은 생리식염수의 물리적 특성에 의한 것이다. 생리식염수는 중력에 따른 쓸림 현상이 심하여 한쪽에는 과도한 압력이 가해지고 이로 인해 피하조직이 얇아져 보형물이 만져지게 된다. 반대쪽은 생리식염수 부족으로 인한 보형물의 접힘 현상이 생겨 외부에서 보이는 주름이 생기게 되고, 주름이 생긴 부위에서 마찰에 의한 껍질의 굽힘이 생겨 생리식염수 누출의 원인이 된다. 이러한 명확한 생리식염수 보형물의 단점으로 인해 유방 성형수술시 극복하기 힘든 한계가 발생하게 되었고, 이로 인해 유방수술에 여러 가지 제한점이 생긴 것도 사실이다.

코헤시브 실리콘 겔의 경우 촉감이 부드러우면서 유방 안에서 자연스럽게 편안한 모양을 유지한다. 그 이유는 생리식염수처럼 중력에 의한 쓸림 현상이 적기 때문에 원래의 모양을 잘 유지하면서 보형물의 경계부가 주변조직과 잘 어울리기 때문이다. 준비조사(pilot study)에서 생리식염수 보형물과 코헤시브 겔 보형물의 합병증을 비교해 보면 재수술률이나 보형물의 제거 비율, 재삽입률, 피막구축률 등에서 유의한 차이가 없었다. 하지만, 코헤시브 겔 보형물을 사용한 경우 보형

Table I. Evolution of Silicone Gel-filled Breast Implants

Implant	Description
First generation (1962-1970)	Thick, two-piece shell Smooth surface with Dacron fixation patches Anatomically shaped(teardrop) Viscous silicone gel
Second generation (1970-1982)	Thin, slightly permeable shell Smooth surface(no Dacron patches) Round shape Less viscous silicone gel
Third generation (1982-1992)	Thick, strong, low-bleed shell Smooth and textured surfaces Round shape More viscous silicone gel
Fourth generation (1993-present)	Thick, strong, low-bleed shell Smooth and textured surfaces Round shape More viscous(cohesive) silicone gel Refined manufacturing processes
Fifth generation (1993-present)	Thick, strong, low-bleed shell Smooth and textured surfaces Round and diverse anatomical shapes Enhanced cohesive and form-stable silicone gel

Augmentation mammoplasty: General considerations. In Spear SL (ed): *Surgery of the Breast*. 2nd ed, Baltimore, Lippincott Williams & Wilkins, 2006, p 1237

물의 누출이나 터짐, 주름지거나 만져짐, 비취보임 등의 합병증이 적었다. 과거에 사용하던 실리콘 보형물보다 코헤시브 젤의 경우 젤 자체의 경도가 증가함에 따라 피막에 의해 발생하는 압력에 견디는 힘이 좋아지고, 젤이 스며나오는 현상이 줄어들어서 피막구축이 덜 생긴다는 보고가 나오고 있다.¹

III. 수술시 주의사항

가. 수술 전 평가(Preoperative assessment)

유방성형술의 경우 수술에 대한 충분한 이해가 필수적이다. 환자가 이해할 수 있는 충분한 시간과 자료를 제공한 후에 최소한 일주일 정도의 시간을 가지고 결정을 내리게 하는 것이 좋다. 수술 전 상담에서 환자의 병력을 조사하고 진찰을 시행한 후에 수술 과정과 수술 후 발생할 수 있는 문제에 대하여 환자에게 충분히 설명하고 이해를 시킨 뒤에 수술을 시행해야 한다.

코헤시브 젤 보형물을 사용하는 경우에 생리식염수가 아닌 실리콘 젤을 이용한 수술이라는 점이 추가적으로 설명되어야 한다. 과거 실리콘 젤의 사용이 금지된 이유가 되었던 자가면역질환(autoimmune disease)이나 결합조직질환(connective disease), 종양 등의 질환과 실리콘 보형물의 연관성을 입증할 수 있는 것은 없다.^{2,3} 그러나 자가면역질환을 가진 환자나 실리콘이나 암에 대한 공포가 심한 환자에게는 생리식염수 보형물을 쓰는 것이 좋다고 생각된다.

나. 수술계획(Operative plans and options)

1) 접근법(incision placement)

생리식염수 보형물을 이용한 유방확대술에서는 유방아래주름접근법, 유륜주위 접근법, 겨드랑이 접근법, 배꼽 주위 접근법이 모두 가능하였으나, 코헤시브 젤을 이용하는 경우에 배꼽주위 접근법은 사용할 수 없다. 절개법은 환자의 유방 모양과 조직의 특성(유방하수, 유방아래 주름의 모양 등), 술자의 선호도에 따라 결정되지만 보형물을 넣는 주머니의 위치에 따라 달라질 수 있다.

유륜주위 절개법은 유방의 전체를 쉽게 볼 수 있고, 수술 후 유방아래 주름이 많이 내려가야 하는 경우에 적합하고 유방조직의 변형이 심한 경우에 유용하게 사용할 수 있다. 그러나 유륜의 색깔이 너무 밝은 사람은 흉터가 생길 가능성이 높고, 유두의 감각이상이나 수유

능력의 변화가 올 수 있다는 단점이 있다.

유방아래주름 절개법은 유방조직을 다치지 않고 쉽고 간단하게 접근할 수 있는 방법으로 유방하 주름이 잘 발달된 경우에 반흔을 숨길 수 있다. 그러나 유방의 발육이 부진하거나 유방하 주름이 잘 발달되지 못한 경우에는 반흔을 감추기 힘들다. 그러므로 유방아래주름 절개법은 유방확대술 후에도 유방아래 주름의 위치 변화가 적은 경우 유용한 접근법이다.

겨드랑이절개법은 유방자체에 반흔이 남지 않고, 유방조직을 손상시키지 않는 장점이 있어, 유방하수가 적고 유방아래주름이 명확하지 않으며 작은 유륜을 가진 환자에 적합한 방법이다. 하지만 접근하는 위치가 멀기 때문에 정확한 수술이 힘들고 재수술 시 다른 곳에 새로운 절개를 해야 하는 부담이 있다.

코헤시브 젤을 이용할 경우에는 생리식염수 보형물을 이용할 때 보다 절개선이 길어진다는 것을 고려해야 하며, 어느 위치의 절개선이라도 보형물의 손상없이 부드럽게 삽입할 수 있도록 5 cm 정도로 충분히 넣어야 한다. 코헤시브 젤 보형물을 사용할 경우 유륜보다는 겨드랑이나 유방아래주름 절개법이 쉽게 보형물을 넣을 수 있다는 면에서 장점이 있다고 생각한다.

2) 보형물의 위치(implant placement)

유선하 위치(subglandular), 흉근하 위치(subpectoral), 근육하 위치(submuscular), 혹은 이중 평면 위치(dual plane)로 보형물을 넣을 수 있으며, 환자 유방의 모양과 조직의 상태, 체형 등에 따라 결정한다. 근육 밑에 보형물을 넣은 경우 유선하 위치보다 피막구축(capsular contracture)이 적은 것으로 알려져 있고, 유방조영술(mammography) 시 보형물에 의한 해석의 어려움이 적다.⁴ 또한 유방조직이 적은 환자의 경우 유선하로 넣으면 보형물이 만져지거나 비취 보일 가능성이 있다.

유선하 위치로 보형물을 넣을 경우에 유방의 모양이 자연스러울 수 있으나, 유방조직이 충분하지 않은 경우에는 유방의 윗부분에서 보형물이 비취 보일 가능성이 있다. 또한 피막구축의 확률이 높으며 유방조영술 상에서 해석의 어려움이 커진다.

근육하 위치는 보형물 전체를 근육들로 덮는 것으로 이론적으로는 보형물의 모양을 감출 수 있고 피막구축이 적지만, 유방아래 쪽의 모양과 유방아래주름을 정확히 만들기 힘들다. 또한 박리된 근육에 의해 수술 후 보형물의 상방전위나 가성유방하수(pseudoptosis)가 올 수 있다.

흉근하 위치는 보형물의 윗부분은 대흉근으로 덮이고 아래 부분은 유선하에 놓이게 된다. 산후 유방위축이 심한 환자나 유방하수 환자에서 이중거품변형(double-bubble deformity)이 생길 가능성이 있으므로 주의해야 한다.

이중 평면위치는 흉근하 위치의 변형으로 흉근하 위치 때보다 더 많은 대흉근을 박리하여 보형물이 유선 조직 아래 위치하는 양을 많게 하는 것이다. 대흉근의 박리 양에 따라 유방의 처짐 정도를 조절하여 원하는 모양을 만들 수 있다.

생리식염수 보형물의 경우 만져짐이나 비쳐 보임 등의 문제가 많이 발생하기 때문에 유선하 방법이나 과도하게 이중평면을 만들어 보형물을 넣는 것은 불안하였으나, 코헤시브 겔의 경우에는 보형물의 촉감이 개선되고 비춰 보이거나 주름이 생길 가능성이 적으므로 유선하 방법이나 이중평면 위치를 적극적으로 고려해 볼 수 있게 되었다. 피부집어봄 검사(Skin pinch test) 상 가슴 위쪽의 피부 두께가 2 cm 미만인 경우 근육 밑의 위치를 고려해야 하지만, 2 cm 이상인 경우 유선하 방법으로 삽입할 수 있다.

다. 유방보형물의 유형(Implant type)

1) 실리콘과 생리식염수 보형물(filler material: silicone versus saline)

생리식염수 보형물은 안전하고 2 cm 미만의 짧은 절개를 통해 보형물을 삽입할 수 있는 장점이 있고 피막 구축이 상대적으로 적은 장점이 있다. 그러나 생리식염수 주입량이 적게 되면 부드러운 촉감을 얻는 대신 주름이나 식염수의 누출과 같은 합병증이 증가하기 때문에 생리식염수를 용량보다 과주입하게 된다. 이렇게 되면 보형물이 공같은 둥근 모양이 되고 촉감이 나빠져 미용적으로 만족스럽지 못하다. 또한 생리식염수 자체가 실리콘보다는 무겁고, 쏠리는 물리적 특성 때문에 시간이 지남에 따라 피하조직이 얇아져 비쳐 보이거나 만져지는 현상이 심해질 수 있다.

일반적으로 실리콘 보형물은 생리식염수 보형물보다 피막구축(capsular contracture)의 발생률이 높다. 그러나 과거의 실리콘 보형물과 비교하여 코헤시브 겔은 내용물의 경도가 증가함에 따라 피막의 압력에 견디는 힘이 좋아지고, 실리콘 입자가 스며나오는 현상이 줄어들어서 기존의 실리콘 보형물보다는 구형구축이 덜 생긴다는 보고가 나오고 있다.¹

실리콘이나 생리식염수 보형물 둘 모두에서 내용물

이 껍질 밖으로 누출 될 수 있는데, 생리식염수 보형물의 경우 누출이 일어나면 누출된 생리식염수는 흡수가 일어나 환자의 유방부피가 감소되어 누출여부를 쉽게 알 수 있다. 그러나 실리콘 보형물의 경우 대부분 보형물을 둘러싸고 있는 피막 안으로 누출이 일어나기 때문에 부피의 감소나 모양의 변화, 촉감의 변화가 없으며 유방조영술이나 자기공명영상(MRI)을 통해 우연히 발견되는 경우가 대부분이다.

같은 크기인 경우에 생리식염수 보형물은 유방의 돌출도가 높게 보이며, 코헤시브 겔 보형물보다 유방이 더 크게 보인다. 따라서 같은 크기의 유방의 돌출도나 크기를 만들기 위해서는 한 사이즈 정도 큰 코헤시브 겔 보형물을 사용해야 한다. 코헤시브 겔의 경우 생리식염수처럼 중력에 의해 쏠림 현상이 적고, 주변조직과 잘 어울리기 때문에 모양이 좋고 자연스럽다.

2) 매끈한 보형물 대 오돌토돌한 보형물(envelope: smooths versus texture)

보형물의 표면이 오돌토돌한 경우 피막이 형성되는 과정에서 돌출구조에 의해 힘이 분산되기 때문에 피막 구축이 적어진다는 주장이 있다.^{5,6} 보형물 표면의 돌출구조를 따라 피막이 형성될 수 있도록 보형물의 크기와 비슷한 적당한 크기의 주머니를 만들고, 수술 후에 마사지는 하지 않는 것이 원칙이다.

특히 유선하로 보형물을 넣었을 때, 오돌토돌한 보형물이 피막구축이 적다고 알려져 있다. 그러나 근육 아래로 보형물을 넣을 경우에는 피막구축 발생에 차이가 없다. 그러므로 근육하로 보형물을 넣는 경우에는 오돌토돌한 보형물의 장점은 없으며, 충분한 연부조직이 있는 환자에서 유선하로 보형물을 넣는 경우는 오돌토돌한 보형물을 선택하는 것이 좋다. 오돌토돌한 보형물은 껍질의 두께가 두껍기 때문에 촉감이 떨어지며 외부에서 만져질 가능성이 있다는 것을 명심해야 한다.

오돌토돌한 보형물의 경우에도 회사에 따라 약간의 성질 차이가 있는데, 알러간(Allergan)사의 바이오셀(Biocell)의 경우 상대적으로 피막의 강한 유착 효과를 가지며 폴리우레탄(polyurethane)처럼 부드러우면서 움직이지는 않는 특징을 가진다. 이에 반해 멘토(Mentor)사의 실텍스(Siltex)는 오돌토돌한 표면이지만 피막이 보형물에 유착하려는 성질이 강하지 않아서, 구형구축의 확률은 줄여주지만 촉감이 부드러우며 매끈한 보형물처럼 포켓 안에서 움직이는 특징을 가진다.⁷

3) 둥근 보형물 대 해부학적 보형물(implant shape: round versus anatomical)

경우에 따라서 둥근 보형물을 넣을 경우 유방 윗부분의 보형물이 비쳐 보이는 경향이 있는데, 이것은 마르고 흉곽의 상하 길이가 짧은 경우 더 많이 발생한다. 이러한 경우에는 해부학적 모양의 보형물을 고려해 볼 수 있다. 해부학적 모양의 보형물을 선택할 경우 위치의 변화가 오지 않도록 정확한 주머니를 만들고 오돌토돌한 표면의 보형물을 사용함으로써 보형물의 회전을 막아야 한다. 현재 국내에는 코헤시브 겔의 해부학적 모양의 보형물은 허가되지 않은 상태라 사용할 수 없다.

4) 보형물의 크기(implant size)

보형물의 크기를 정하는데 가장 중요한 지표는 가슴의 넓이이다. 가슴의 넓이에 맞는 보형물 중에서 모양과 크기를 정해야 한다. 너무 큰 보형물을 넣게 되면 이것에 의해 피부가 당겨지고 보형물이 비쳐 보이거나 만져질 수 있으며, 보형물의 처짐이 발생하는 등 합병증이 많아짐을 명심해야 한다.⁸

생리식염수 보형물을 코헤시브 겔로 대체할 경우 생리식염수 보형물보다 약간 큰 코헤시브 겔을 사용하여 외형적으로 비슷한 모양을 만들 수 있다. 그 이유는 코헤시브 겔의 경우 크기가 보형물 전체 무게로 표시되어 있는 반면, 생리식염수의 경우에는 겹질의 무게를 뺀 무게로 표시되어 있어, 표시된 크기가 같은 경우에 생리식염수 보형물이 더 크고, 코헤시브 겔은 주변 조직에 잘 어울리는 성질 때문에 큰 보형물을 사용해도 보형물이 외부로 나타나 보이는 현상이 적기 때문이다 (Fig. 1).

5) 코헤시브 겔 보형물 사용 시 주의점

코헤시브 겔을 사용하는 경우에 환자나 의사가 가장 염려하는 점은 실리콘의 유출에 의한 2차적인 합병증의 발생이다. 식약청의 허가가 있었다고 실리콘에 의한 모든 합병증의 가능성이 없어지는 것은 아니라는 사실을 인식해야 한다. 그렇기 때문에 사용한 제품에 대한 기록과 수술에 대한 구체적인 기록이 필수적으로 이루어져야 한다. 이것이 추후에 발견될 수도 있는 합병증에 대한 대비책이다.

사용한 코헤시브 겔 보형물의 일련번호(serial number)를 적어야 하며 사용한 날짜와 고유번호 등을 작성하여야 한다. 환자의 신체정보와 함께 사용한 보형물의 형태와 표면의 상태, 돌출정도 등을 포함한 수술 정보도 빠짐없이 기록하여야 한다.

코헤시브 겔의 적응증은 최소 22세 이상이 된 여성에서 유방확대술인 경우이거나, 유방재건술인 경우이다. 절대적인 부적응증이 되는 경우는 활성 감염이 있는 경우나 종양 혹은 암전구 부위가 있는 경우, 임신 중이거나 수유 중인 경우이다.

수술 중에 주의해야 할 점은 보형물에 손상을 주지 않는 것인데, 날카로운 기구를 사용하지 않아야 하며, 삽입 중에 과도한 힘을 주지 않아야 하기 때문에 충분한 절개 길이가 필요하다. 삽입 후 주머니 속에서 보형물이 접히거나 굴곡을 만들지 않도록 주의해야 한다. 수술 후에 피막구축으로 인해 폐쇄 피막절개술(closed capsulectomy)이나 개방 피막절개술(open capsulectomy), 혈종 제거(hematoma aspiration), 조직검사(biopsy, lumpectomy)를 시행하는 경우, 전기소작기를 사용하는 경우나 초음파 투열치료를 하는 경우도 주의해야 한다. 미국 식품

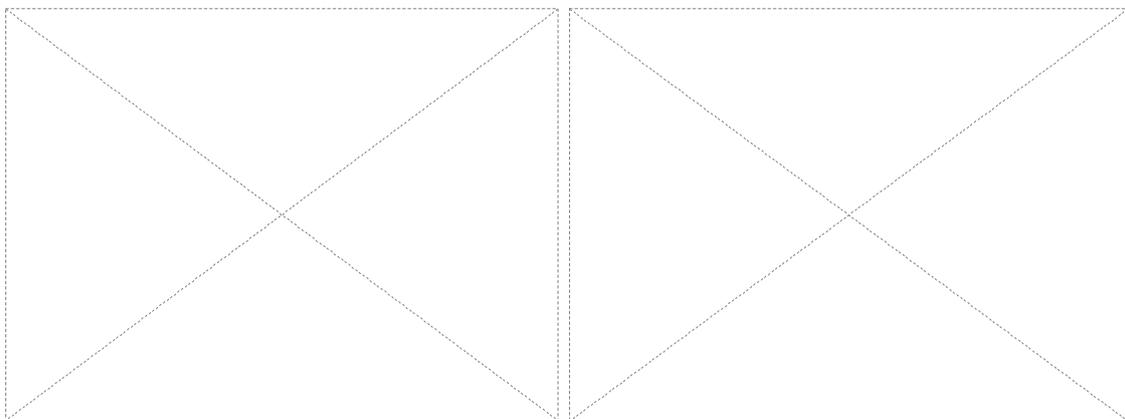


Fig. 1. The comparison of implant weight: left side shows 245 cc saline bag and right side shows 205 cc silicone gel implant.

의약품국에서는 공식적으로 보형물과 베타딘의 접촉을 금지하고 있다.

또한 코헤시브 겔 보형물의 경우에는 보형물에 파열이 생긴 경우에도 임상적인 증상이 없을 가능성이 높으므로 정기적인 검사를 필요로 한다. 수술 후 첫 3년째 MRI 검사를 시행하고 그 이후에는 2년마다 MRI 검사를 권장하고 있다.

6) 핵심 연구(core study)

a. 멘토사의 연구(Mentor core study)

유방확대술을 시행한 551명을 대상으로 3년간 부적절한 결과의 발생률을 조사한 결과 주된 합병증은 재수술이 15.4%, grade 3, 4의 피막구축이 8.1%, 보형물 제거 후 다시 삽입한 경우가 2.8%, 다시 삽입하지 않은 경우가 2.3%이며 감염이 1.5%, 보형물의 터짐이 MRI 상 0.5%에서 발생하였다.

다른 합병증으로 출혈거림이 10.4%, 흉터나 비후성 반흔이 발생한 경우가 6.7%, 유방의 덩어리가 만져진 경우가 3.1%, 혈종이 2.6%, 유방하수가 2.3%, 유방의 감각변화가 2.2%, 유방통증이 1.7%, 보형물의 실패가 1.5%, 외상이 1.3% 발생하였다(Table II).

b. 알러간사의 연구(Allergan core study)

유방확대술을 시행한 455명을 대상으로 3년간의 부적절한 결과의 발생률을 조사한 결과 주 부작용은 재수술이 23.5%, grade 3, 4의 피막구축이 13.2%, 유방통증이 8.2%, 부종이 7.8%, 보형물 제거 후 새로 삽입한 경우가 7.5%, 유두의 합병증이 4.9%, 보형물의 위치이상 4.1%, 흉터 혹은 비후성 반흔이 3.7%, 비대칭성이 3.2%로 발생하였다.

보형물의 터짐이 MRI 상 2.7%, 보형물 제거 후 다시 삽입하지 않은 경우가 2.3%, 혈종이 1.6%, 유방하수가 1.4%에서 발생하였다. 유방과 유두의 감각 이상이 1.4%에서 발생하였으며 장액종이 1.3%에서 발생하였다(Table III).

이상에서와 같이 코헤시브 겔 보형물은 과거의 실리콘 보형물의 단점을 개선하고, 생리식염수 보형물이 가지 못했던 미용적인 장점을 가짐으로 인해 사용이 급속히 증가되고 있다. 하지만 상대적으로 비싼 보형물의 가격과 보형물의 누출을 검사하기 위한 비용의 증가는 부담이 되고, 아직은 새로운 보형물에 대한 장기 추적관찰의 결과가 없는 상태이다.

Table II. Mentor Core Study

Key complication	Rate(%)
Reoperation	15.4
Capsular contracture	8.1
Implant removal with replacement with study device	2.8
Implant removal without replacement	2.3
Infection	1.5
Rupture(MRI Cohort)	0.5
Other complication \geq 1%	
Nipple complication	10.4
Scarring/hypertrophic scarring	6.7
Breast mass	3.1
Hematoma	2.6
Ptosis	2.3
Breast sensation changes	2.2
Breast pain	1.7
Miscarriage	1.5
Trauma	1.3

<http://www.fda.gov/cdrh/pdf3/p030053b.pdf>

Table III. Allergan Core Study

Complication	Rate(%)
Reoperation	23.5
Capsular contracture III / IV	13.2
Breast pain	8.2
Swelling	7.8
Implant removal with replacement	7.5
Nipple complication	4.9
Implant malposition	4.1
Scarring/hypertrophic scarring	3.7
Asymmetry	3.2
Implant rupture(MRI Cohort)	2.7
Implant removal without replacement	2.3
Hematoma	1.6
Ptosis	1.4
Breast/skin sensation changes	1.4
Seroma/fluid accumulation	1.3
Bruising, delayed wound healing, implant extrusion, implant palpability/visibility, infection, redness, skin rash, tissue/skin necrosis, wrinkling	< 1
Capsule calcification, irritation, lymphadenopathy, lymphedema, other complications, pneumothorax	0

<http://www.fda.gov/cdrh/pdf2/p020056b.pdf>

이러한 문제점을 극복하는 방법은 현재 공표되어 있는 적용증과 부적용증을 정확히 지키고, 수술 전 충분한 상담을 통하여 코헤시브 겔을 사용하는 유방성형술에 대한 환자의 이해도를 높여야 한다. 수술 중에는 코헤시브 겔의 특성을 고려한 수술방법과 술기를 숙지해야 한다. 또한 수술 후에는 보형물의 일련번호와 수술방법 등 정확한 기록을 확보해 놓는 것이 좋다.

이러한 일련의 과정들이 완벽하게 이루어 졌을 때 비용의 증가와 불안감이라는 장애물을 극복하고 합병증이 없고 미용적으로 만족스러운 수술결과를 얻을 수 있다고 생각한다.

REFERENCES

1. Bradley PB, Bruce W, Diane KM, Araceli S, Patrick M: Style 410 highly cohesive silicone breast implant core study result at 3 years. *Plast Reconstr Surg* 120(Suppl 1): 40, 2007
2. Young VL, Watson ME: Breast implant research: Where we have been, where we are, where we need to go. *Clin Plast Surg* 28: 451, 2001
3. Bar-Meir E, Eherenfeld M, Shoenfeld Y: Silicone gel breast implants and connective tissue disease: A comprehensive review. *Autoimmunity* 36: 193, 2003
4. Biggs TM, Yarish RS: Augmentation mammoplasty: A comparative analysis. *Plast Reconstr Surg* 85: 368, 1990
5. Hakelius L, Ohlsen L: A clinical comparison of the tendency to capsular contracture between smooth and textured gel-filled silicone mammary implants. *Plast Reconstr Surg* 90: 247, 1992
6. Pollack H: Breast capsular contracture: A retrospective study of textured versus smooth silicone implants. *Plast Reconstr Surg* 91: 404, 1993
7. Mathes SJ: *Plastic surgery*. 2nd ed, Philadelphia, Elsevier, 2006, p 4
8. Tebbetts JB, Adams WP: Five critical decisions in breast augmentation using five measurements in 5 minutes: The high five decision support process. *Plast Reconstr Surg* 118 (Suppl 7): 35, 2006