

실리콘겔인공유방 재평가 결과

◇ 한국엘러간(주) 실리콘겔인공유방, 수허 07-634호



□ 업체명 : 한국엘러간(주)

□ 품목명 및 허가번호 : 실리콘겔인공유방, 수허07-634호

[사용목적]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>1. 22세 이상 여성의 유방확대: 유방확대술에는 유방의 크기 확대를 위한 1차 유방확대술 및 최초의 1차 유방확대술 결과를 수정하거나 개선하기 위한 재수술</p> <p>2. 유방재건: 유방재건(breast reconstruction)에는 암이나 종양으로 인해 제거되거나 심각한 유방기형으로 인해 적절한 성장이 이루어지지 못한 유방조직을 교체하기 위한 1차 재건 또는 최초의 1차 유방재건술 결과를 수정하거나 개선하기 위한 재수술</p> <p><신 설></p>	<p>1. 유방확대 목적으로 22세 이상 여성의 유방확대술 및 유방확대술 후 재수술 하는데 사용</p> <p>2. 유방재건 목적으로 암이나 종양 등으로 인해 제거된 유방 조직을 대체하거나 심각한 유방 기형 등으로 유방 조직을 교정하기 위한 유방재건 및 유방재건 후 재수술 하는데 사용</p>

[사용방법]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>가. 사용전 준비사항 (1)~(2) (생략)</p> <p>(3) <신설></p> <p>나. 사용방법 또는 조작방법 (생략)</p> <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법 (생략)</p>	<p>가. 사용전 준비사항 (1)~(2) (현행과 같음)</p> <p>(3) <u>실리콘겔인공유방의 표면에 이물질이 묻어 있는지 반드시 확인을 하고 포장을 개봉한 후에도 이물질이 묻지 않도록 주의할 것</u></p> <p>나. 사용방법 또는 조작방법 (현행과 같음)</p> <p>다. 사용 후 보관 및 관리방법 (현행과 같음)</p>

[사용 시 주의사항]

기 허가 내용	재평가 내용
<p>1. 금기 (생략) 2. 경고 (1) 인공유방을 극한의 고온 또는 저온, 압력의 환경에 노출시키지 마십시오. <신설> <신설></p> <p>(2) 인공유방 근처에서 메스, 봉합사, 절개 도구와 같은 수술도구를 사용할 때에는 주의해야 합니다. <신설></p> <p>(3)~(12) (생략)</p>	<p>1. 금기 (현행과 같음) 2. 경고 (1) 인공유방 삽입 시 과도한 힘을 피하도록 하며 인공유방의 취급을 최소화해야 합니다. (2) 절개부위가 너무 작거나 보형물에 국소적으로 압력이 가해질 경우 그 힘이 인공유방 셸의 약한 부위에 집중되어 잠재적으로 인공유방의 손상 또는 파열을 야기할 수 있습니다. (3) 절개는 제품 스타일, 크기 및 프로파일을 고려하여 적절히 이루어져야 합니다. 일반적으로 실리콘겔 인공유방의 경우 식염수 인공유방 확대기술 보다 길게 절개할 필요가 있습니다. 더 길게 절개함으로써 인공유방 삽입 시술 시 인공유방에 과도한 압력이 생길 가능성을 줄여주게 됩니다. SoftTouch 및 고응집 실리콘겔 인공유방의 경우 독특한 특성 상 삽입 시술 시 과도한 압력을 줄이고 잠재적인 겔 파열(겔 상의 균열) 또는 변형(모양의 변형)을 최소화하기 위해 더 길게 절개해야 합니다. (4) 인공유방 근처에서 메스, 봉합사, 절개 도구와 같은 수술도구를 사용할 때에는 주의해야 합니다. (5) 실리콘겔 인공유방은 삽입 및 제거 시술 시 의도하지 않은 시술도구에 의한 손상이 발생할 수 있습니다. 메스, 봉합 바늘, 피하 주사 바늘, 지혈제 및 에디슨 포셉에 의한 셸 손상이 발생할 수 있으며 전자 현미경을 통해 적출된 인공유방에서 발견된 바 있습니다. 적출된 인공유방에 대한 Allergan (Retrieval study) 분석으로 의도하지 않은 시술도구에 의한 손상이 셸 손상과 최종적으로 보형물 파열의 잠재적인 원인 중 하나로 지적되었습니다.</p> <p>(6)~(15) (현행 (3)~(12)와 같음)</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p>3. 주의사항 (생 략)</p> <p>4. 환자에게 제공되어야 할 정보</p> <p>모든 환자는 수술을 하기에 앞서 수술 절차와 관련된 잠재적 이익과 위험에 대한 모든 정보를 제공 받아야 합니다. 예상되는 이득에는 암수술 후 심리적 치료용어, 외부 보조물 제거, 신체 대칭 회복, 옷을 입고 신체활동을 하는 것에 대한 자유로움, 성관계 또는 대인관계 회복이 있습니다. 환자는 수술할 수 있는 인공유방의 종류, 인공유방 배치와 절개부위 선택 등을 포함한 수술 절차 정보를 제공 받아야 합니다. 대부분 전신 마취 상태에서 수술이 이루어지기 때문에 환자는 마취와 관련된 위험에 대해서 잘 인지하고 있어야 합니다. 환자는 수술에 대한 금기(상대적 또는 절대적) 사항을 나타낼 수 있는 모든 병력에 대해서 수술의와 논의하여야 합니다. 상처 치료 기간과 배액관의 필요성, 회복 기간 그리고 인공유방의 무결성을 확인하기 위한 정기적인 검사의 필요성을 포함한 수술 후 관리에 대해서 논의하여야 합니다. 환자는 가슴 부위에 국소 용제(예, 스테로이드)를 사용하기에 앞서 의사나 약사에게 문의할 것을 권고 받아야 하며, 가슴 부위에 다른 임상시험이나 수술이 계획되어 있는 경우에는 의사나 간호사에게 인공유방의 존재에 대해서 알려야 합니다. 수술의는 환자에게 어떠한 부작용이 의심될 경우 의사에게 상담하도록 권장해야 합니다.</p> <p>환자는 모든 관련 정보를 제공 받은 후, 최종 결정을 내리기에 앞서 최소 30일간 인공유방 수술의 위험과 이득에 대해서 생각하는 시간을 가져야 합니다.</p> <p><신 설></p>	<p>3. 주의사항 (현행과 같음)</p> <p>4. 환자에게 제공되어야 할 정보: <u>중요 요소, 발생 가능한 이상반응 및 기타 보고된 질환</u></p> <p><삭 제></p> <p>(1) 일반적 환자 상담 정보</p> <p><u>타시술 절차와 마찬가지로, 인공유방 시술의 위험이 전혀 없는 것은 불가능합니다. 인공유방 시술은 선택적 절차이며, 환자는 충분히 상담받고 위험/혜택의</u></p>

기 허가 내용	재평가 내용
	<p>관계를 이해하여야 합니다.</p> <p>시술을 받을지 결정하기에 앞서, 환자가 환자용 설명서 Breast Augmentation/Reconstruction with NATRELLE® Silicone-Filled Breast Implants and NATRELLE INSPIRA® Breast Implants를 숙지하도록 해야 합니다. (본 웹사이트에서 이용가능 합니다: www.allergan.com/labeling/usa.htm)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 환자 사용설명서는 일차적 유방 확대 및 교정, 또는 기본 재건 및 재건 교정수술 (해당되는 경우)에 대하여 정보에 입각한 결정과 관련한 확실적 위험 및 혜택에 대한 정보를 관련시키는 기본 수단으로 의도되었지만 귀 하와의 상담을 대체하기 위한 것이 아닙니다. • 환자는 첫 상담시 Allergan 환자 설명서를 제공받고 수술의 위험, 후속 권고 사항 및 혜택에 대한 중요한 정보를 수술 전에 충분한 시간 동안 검토 해야 합니다. • 선택적 시술을 원하는 모든 환자가 완벽보다는 개선에 초점을 맞추는 현실적인 기대를 갖는 것이 중요합니다. • 수술하기 전에 환자의 우울증이나 기타 정신 건강 장애에 관한 기록을 공개적으로 의논하도록 요청하십시오. • 조기 수술이 의학적으로 필요한 경우가 아니라면, 시술을 받을지 여부를 결정하기 전에 환자가 최소 1-2 주 동안 이 내용을 검토하게 하십시오. • 환자와 경고, 주의사항, 고려해야 할 중요한 요소, 발생가능한 이상반응 및 Allergan의 핵심 임상 연구 결과에 대해 논의하십시오. • 발생가능한 이상 반응 및 기타 보고된 질환을 환자에게 알리고 중대한 이상반응에 대한 의학적 관리에는 추가적인 시술과 외과적 시술이 포함될 수 있음을 설명하십시오. <p>정보에 입각한 결정 과정이 제대로 되도록 문서화 하기 위해, 정보결정승인서 (별도로 사용할 수 있으며 www.allergan.com/labeling/usa.htm 의 환자</p>

기 허가 내용	재평가 내용								
<p data-bbox="181 368 293 400"><신 설></p> <p data-bbox="181 667 293 699"><신 설></p> <table border="1" data-bbox="181 711 1099 1150"> <tr> <td data-bbox="181 711 1099 788">흡연 (생 략)</td> <td data-bbox="181 791 1099 995">방사선 치료 • Allergan은 인공유방 수술을 받은 환자에 대한 방사선 치료의 체내 (in-vivo) 영향에 대해서는 시험하지 않았다. 문헌에 따르면, 방사선 치료 가 피막구축(구형구축), 괴사, 인공유방 압출의 가능성을 높일 수 있다고 한다.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="181 999 1099 1075">유방 검사법 (생 략)</td> <td data-bbox="181 1078 1099 1150">mammo그래피 검진 (생 략)</td> </tr> </table>	흡연 (생 략)	방사선 치료 • Allergan은 인공유방 수술을 받은 환자에 대한 방사선 치료의 체내 (in-vivo) 영향에 대해서는 시험하지 않았다. 문헌에 따르면, 방사선 치료 가 피막구축(구형구축), 괴사, 인공유방 압출의 가능성을 높일 수 있다고 한다.	유방 검사법 (생 략)	mammo그래피 검진 (생 략)	<p data-bbox="1131 239 2065 316">용 제품설명서에 있음)에 환자와 시술의사가 서명해야하고 환자의 파일에 보관 됩니다.</p> <p data-bbox="1131 368 2065 612">(2) 환자에게 전달되어야 하는 중요한 요소 아래는 NATRELLE ® Silicone-Filled Breast Implants 또는 NATRELLE INSPIRA® Breast Implants의 시술을 고려할 때 환자가 알아 두어야 하는 몇 가지 중요한 요소, 발생가능한 이상사례 및 기타 보고된 질환 입니다. 환자 제품설명서는 환자에게 전달되어야 하는 중요한 요소에 대한 추가 정보를 제공합니다.</p> <p data-bbox="1131 667 1603 699"><환자에게 전달되어야 할 중요한 요소></p> <table border="1" data-bbox="1131 711 2049 1150"> <tr> <td data-bbox="1131 711 2049 788">흡연 (현행과 같음)</td> <td data-bbox="1131 791 2049 995">방사선 치료 • Allergan은 인공유방 수술을 받은 환자에 대한 방사선 치료의 영향에 대해서는 시험하지 않았다. 문헌에 따르면, 방사선 치료 가 피막구축(구형구축), 괴사, 인공유방 압출의 가능성을 높일 수 있다고 한다.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1131 999 2049 1075">유방 검사법 (현행과 같음)</td> <td data-bbox="1131 1078 2049 1150">mammo그래피 검진 (현행과 같음)</td> </tr> </table>	흡연 (현행과 같음)	방사선 치료 • Allergan은 인공유방 수술을 받은 환자에 대한 방사선 치료의 영향에 대해서는 시험하지 않았다. 문헌에 따르면, 방사선 치료 가 피막구축(구형구축), 괴사, 인공유방 압출의 가능성을 높일 수 있다고 한다.	유방 검사법 (현행과 같음)	mammo그래피 검진 (현행과 같음)
흡연 (생 략)	방사선 치료 • Allergan은 인공유방 수술을 받은 환자에 대한 방사선 치료의 체내 (in-vivo) 영향에 대해서는 시험하지 않았다. 문헌에 따르면, 방사선 치료 가 피막구축(구형구축), 괴사, 인공유방 압출의 가능성을 높일 수 있다고 한다.								
유방 검사법 (생 략)	mammo그래피 검진 (생 략)								
흡연 (현행과 같음)	방사선 치료 • Allergan은 인공유방 수술을 받은 환자에 대한 방사선 치료의 영향에 대해서는 시험하지 않았다. 문헌에 따르면, 방사선 치료 가 피막구축(구형구축), 괴사, 인공유방 압출의 가능성을 높일 수 있다고 한다.								
유방 검사법 (현행과 같음)	mammo그래피 검진 (현행과 같음)								

기 허가 내용	재평가 내용
<p>인공유방 파열 확인을 위한 MRI 검사</p> <ul style="list-style-type: none"> • 증상이 없을지라도 무증상 파열(silent rupture)을 확인하기 위해서 정기적인 MRI 검사가 필요하다고 환자에게 권고해야 한다. • 만약 환자가 인공유방 파열 증상을 감지했을 경우, 파열이 발생했는지 여부를 판단하기 위해서 환자에게 MRI 검사를 받을 것을 권장해야 한다. 환자가 사는 지역에서 하기와 같은 조건을 갖춘 MRI 기관 리스트를 제공해야 한다. <p>— 최소 1.5 테슬라 마그넷 — 유방 전용 (검사) 코일 — 파열 증상의 인공유방 MRI 영상에 경험이 있는 방사선과 의사</p> <p>치료 중 손상을 피하기 위해서는 (생략)</p>	<p>인공유방 파열 확인을 위한 MRI 검사</p> <ul style="list-style-type: none"> • 어떤 증상도 없이 파열이 발생한 경우는 무증상 파열, 유방 및/또는 인공유방의 외관 또는 감각 상의 변화가 동반되는 경우 증상 파열로 봅니다. 증상이 없을지라도 무증상 파열을 확인하기 위해서 정기적인 MRI 검사가 필요하다고 환자에게 권고해야 합니다. • 실리콘겔인공유방 수술 후 3년 및 이후 2년 주기로 자기공명영상(MRI)으로 파열여부를 체크하는 것을 권고합니다. • 만약 환자가 인공유방 파열 증상을 감지했을 경우, 파열이 발생했는지 여부를 판단하기 위해서 환자에게 MRI 검사를 받을 것을 권장해야 합니다. 환자가 사는 지역에서 하기와 같은 조건을 갖춘 MRI 기관 리스트를 제공해야 합니다.. <p>· 최소 1.5 테슬라 마그넷 · 유방 전용 (검사) 코일 · 파열 증상의 인공유방 MRI 영상에 경험이 있는 방사선과 의사</p> • 만약 파열이 MRI 상으로 확인이 되면, 환자에게 이식되어 있는 인공유방을 제거할 것으로 권장해야 합니다. <p>치료 중 손상을 피하기 위해서는 (현행과 같음)</p>
<p>5. 유해사례</p> <p>실리콘겔인공유방 수술 시 다음과 같은 잠재적인 유해사례가 발생할 수 있습니다.</p> <p>인공유방 파열, 피막구축(구형구축), 재수술, 인공유방 제거, 통증, 유두 및 유방 감각 변화, 감염, 흉터, 비대칭, 주름, 인공유방 이동, 괴사, 상처 회복 지연, 유방 조직 위축/흉벽 변형, 석회침착, 림프절병증</p>	<p>(3) 발생 가능한 이상반응</p> <p>실리콘겔 인공유방 수술 시 다음과 같은 잠재적인 이상사례가 발생할 수 있습니다.</p> <p>인공유방 파열, 피막구축(구형구축), 재수술, 인공유방 제거, 통증, 유두 및 유방 감각 변화, 감염, 흉터, 비대칭, 주름, 인공유방의 이동, 괴사, 상처 회복 지연, 유방 조직 위축/흉벽 변형, 석회침착, 림프절병증</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p>(1) 파열</p> <p>인공유방은 영구적인 의료기기가 아닙니다. 인공유방 셸에 구멍이 생겼거나 찢어졌을 때 파열이 발생할 수 있습니다. 파열은 이식 후 언제든지 발생할 수 있지만, 이식된 기간이 길어질수록 발생할 가능성이 더 높습니다. 수술도구에 의한 손상, 삽입 수술 시 인공유방 압박하거나 약화시키는 것, 인공유방 셸의 접힘 또는 주름, 과도한 흉부 압박(금기된 폐쇄적 피막절개술 시행 시), 외상, 유방 촬영 시 압박, 심한 피막구축 등이 인공유방 파열의 원인이 될 수 있습니다. 인공유방은 시간이 지남에 따라 단순히 마모될 수도 있습니다. 실험실 연구에서 Allergan 제품의 파열 유형의 일부가 확인되었으나, 이러한 연구들이 파열의 모든 원인을 확인한 것인지에 대해서는 밝혀지지 않았습니다. 이에 대한 연구는 제품의 허가 후에도 계속 진행될 것입니다.</p> <p>실리콘겔인공유방의 파열은 일반적으로 증상 없이 발생합니다.(MRI 진단이 현재로서는 무증상 파열을 확인하는 가장 좋은 방법입니다.) 이는 대부분의 의사와 환자가 인공유방이 찢어지거나 셸에 구멍이 생겼는지 알지 못한다는 것을 의미하며, 인공유방 수술을 받은 후 3년째 MRI 검사를 받고 그 후에는 2년마다 한번씩 MRI 검사를 받을 것을 권장하는 이유입니다.</p> <p>때로는 실리콘겔인공유방 파열과 함께 증상이 동반되기도 합니다. 인공유방 주변이나 겨드랑이에 생긴 단단한 결절 또는 혹, 가슴이나 인공유방의 모양 또는 사이즈 감소 또는 변형, 가슴의 통증, 저림, 부기, 무감각, 작열감 또는 경화 같은 증상들이 포함됩니다.</p> <p>MRI에서 파열의 징후(피막하 선, 특징있는 접힌 물결 모양의 선, 눈물모양/열쇠구멍/올가미 징후)가 발견되거나 파열의 증상 또는 징후가 나타나면, 의사는 인공유방과 환자의 몸에 남아 있다고 판단되는 실리콘겔을 제거하고 다른 인공유방으로 교체하거나 교체하지 않을 수 있습니다. 인공유방 뿐만 아니라 조직 피막 제거를 위한 추가적인 수술이 필요할 수도 있으며 이로 인해 비용이 발생할 수 있습니다. 만일 환자에게서 가슴이 단단해지거나 가슴</p>	<p>(가) 파열</p> <ul style="list-style-type: none"> 인공유방의 영구적인 의료기기가 아닙니다. 인공유방 셸에 구멍이 생겼거나 찢어졌을 때 발생할 수 있습니다. 파열은 이식 후 언제든지 발생할 수 있지만, 이식된 기간이 길어질수록 발생할 가능성이 더 높습니다. 인공유방 파열의 원인은 다음과 같습니다: 수술도구에 의한 손상, 삽입 수술 시 인공유방을 압박하거나 약화시키게 되는 경우, 인공유방 셸의 접힘 또는 주름, 과도한 흉부 압박(금기된 폐쇄적 피막절개술 시행 시), 외상, 유방 촬영 시 압박, 심한 구형구축 등이 인공유방의 파열의 원인이 될 수 있습니다. 인공유방은 시간이 지남에 따라 단순히 마모될 수도 있습니다. 실험실 연구에서 Allergan 제품의 파열 유형의 일부가 확인되었으나, 이러한 연구들이 파열의 모든 원인을 확인한 것인지에 대해서는 밝혀지지 않았습니다. 이에 대한 연구는 제품의 허가 후에도 계속 진행 될 것 입니다. 실리콘겔 인공유방의 파열은 일반적으로 증상없이 발생합니다. 이는 대부분 의사와 환자가 인공유방이 찢어지거나 셸에 구멍이 생겼는지 알지 못한다는 것을 의미하며, MRI 진단이 현재로서는 무증상 파열을 확인하는 가장 좋은 방법입니다. 때로는 실리콘겔 인공유방 파열과 함께 증상이 동반되기도 합니다. 인공유방 주변이나 겨드랑이에 생긴 단단한 결절이나 혹, 가슴이나 인공유방의 모양 또는 사이즈 감소 또는 변형, 가슴의 통증, 저림, 부기, 무감각, 작열감 또는 경화 같은 증상들이 포함됩니다. MRI에서 파열의 징후(피막하 선, 특징 있는 접힌 물결 모양의 선, 눈물모양/열쇠구멍/올가미 징후)가 발견되거나 파열의 증상 또는 징후가 나타나면, 의사는 인공유방과 환자의 몸에 남아 있다고 판단되는 실리콘겔을 제거하고 다른 인공유방으로 교체하거나 교체하지 않을 수도 있습니다. 또한 만약 파열이 발생하면, 실리콘겔이 인공유방 주변의 상처조직 피막 안

기 허가 내용	재평가 내용
<p>모양 또는 사이즈의 변화, 가슴 통증과 같은 증상이 나타나면, 의사는 환자에게 파열 여부를 확인하기 위한 MRI 검사를 하도록 권유하여야 합니다.</p> <p>또한, 만약 파열이 발생하면, 실리콘겔이 인공유방 주변의 상처조직 피막 안에 남아있을 수도 있고(피막 내 파열) 피막 바깥쪽으로 이동(피막 외 파열)할 수도 있습니다. 또는 실리콘겔이 유방조직 밖으로 이동(겔 이동)할 수도 있습니다. 또한 파열이 피막 내에서 피막 외 및 유방조직 밖으로 진행될 가능성 또한 있습니다. 이는 문헌에서도 보고된 바 있습니다.</p> <p>단일관(single lumen) 및 이중관(double lumen) 실리콘겔 인공유방에 대한 Allergan의 장기간 시판후 조사(Post-Market Surveillance)에서는 파열 발생률이 0.37%~1.09%으로 보고되었습니다. Allergan의 미국 임상연구에서 실리콘겔인공유방의 파열 발생률이 10년간 7.7%~9.7%로 나타났습니다.</p>	<p>에 남아있을 수도 있고(피막 내 파열) 피막 바깥쪽으로 이동(피막 외 파열)할 수도 있습니다. 또는 실리콘겔이 유방 조직 밖으로 이동(겔 이동)할 수도 있습니다. 또한 파열이 피막 내에서 피막 외 및 유방 조직 밖으로 진행될 가능성 또한 있습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Allergan 핵심 연구에서의 파열 정보는 다음과 같습니다. · Allergan의 핵심 연구에는 증상과 관련 없이 인공유방 파열을 검사하기 위해 정기적으로 MRI 검사를 받는 코호트(MRI 코호트)와 MRI로 인공유방 검사를 받지 않은 코호트(비 MRI코호트)가 있습니다. · MRI 코호트의 파열 발생률은 1 차 확대시술의 경우 9.3 %, 확대 교정 시술의 경우 5.4 %, 1 차 재건시술의 경우 35.4 %, 재건 교정 시술의 경우 0 % 였다. 10 년 동안의 핵심 연구(확대, 확대 교정, 재건, 재건 교정 환자 포함)에서 전체 MRI 코호트의 파열 발생률은 환자 당 13.0 %, 보형물 당 7.7 % 였습니다. · 핵심 연구 임상시험에서 발생한 파열은 3개의 사례를 제외하면 모두 피막 내에 발생한 것이었습니다.(파열을 확인하기 위해 진행한 탐색 수술 후 한 번의 파열이 피막 외 겔로 진행되었고 인공유방 교체 시술이 지연됨) · MRI 코호트 및 비 MRI 코호트 간의 누적 파열발생률은 다음과 같습니다:

기 허가 내용	재평가 내용				
<u><신 설></u>	Cumulative Risk of First Occurrence of Implant Rupture By Patient MRI Cohort				
		Augmentation ^a	Revision-Augmentation ^b	Reconstruction ^c	Revision-Reconstruction ^d
	4 weeks	0.0%	0.0%	0.0%	0%
	6 months	0.7%(0.1, 4.5)	0.0%	0.0%	0%
	1 year	0.7%(0.1, 4.5)	0.0%	0.0%	0%
	2 years	0.7%(0.1, 4.5)	0.0%	0.0%	0%
	3 years	2.0%(0.7, 6.1)	0.0%	0.0%	0%
	4 years	2.8%(1.0, 7.2)	0.0%	2.3%(0.3, 15.4)	0%
	5 years	5.0%(2.4, 10.1)	0.0%	11.9%(5.1, 26.2)	0%
	6 years	5.0%(2.4, 10.1)	0.0%	11.9%(5.1, 26.2)	0%
	7 years	7.4%(4.0, 13.2)	0.0%	19.4%(10.2, 35.1)	0%
	8 years	7.4%(4.0, 13.2)	0.0%	25.7%(14.6, 42.9)	0%
	9 years	9.3%(5.3, 15.8)	5.4%(1.4, 20.0)	35.4%(22.1, 53.6)	0%
	10 years	9.3%(5.3, 15.8)	5.4%(1.4, 20.0)	35.4%(22.1, 53.6)	0%
<p>a 무증상 파열12건, 증상 파열1건</p> <p>b 무증상 파열1건, 증상 파열1건</p> <p>c 무증상 파열 13건, 증상 파열 없었음</p> <p>d no silent ruptures, 무증상 파열 없었고 증상 파열도 없었음. 재건 교정 코호트의 샘플 크기가 작아서 카플란-마이어 위험 계산이 적용되지 않음.</p>					

기 허가 내용	재평가 내용				
<u><신 설></u>	Cumulative Risk of First Occurrence of Implant Rupture By Patient Non-MRI Cohort				
		Augmentation ^a	Revision-Augmentation ^b	Reconstruction ^c	Revision-Reconstruction ^d
	4 weeks	0.0%	0.0%	0.0%	0%
	6 months	0.0%	0.0%	0.0%	0%
	1 year	0.0%	0.0%	0.0%	0%
	2 years	0.6%(0.1, 3.8)	1.8%(0.2, 11.8)	0.0%	0%
	3 years	2.2%(0.8, 5.8)	1.8%(0.2, 11.8)	0.0%	0%
	4 years	4.6%(2.3, 8.9)	1.8%(0.2, 11.8)	0.0%	0%
	5 years	10.5%(6.7, 16.1)	3.9%(1.0, 14.8)	6.7%(1.0, 38.7)	0%
	6 years	10.5%(6.7, 16.1)	3.9%(1.0, 14.8)	6.7%(1.0, 38.7)	0%
	7 years	11.1%(7.2, 16.9)	3.9%(1.0, 14.8)	6.7%(1.0, 38.7)	0%
	8 years	11.7%(7.7, 17.6)	3.9%(1.0, 14.8)	6.7%(1.0, 38.7)	0%
	9 years	12.3%(8.2, 18.3)	3.9%(1.0, 14.8)	18.3%(4.6, 58.0)	0%
	10 years	13.7%(9.3, 19.9)	10.0%(3.8, 25.4)	18.3%(4.6, 58.0)	6.7%(0.2, 31.9)
<p>a 증상 파열 3건 b 증상 파열 2건 c 증상 파열 1건 d 재건 교정 코호트의 샘플 크기가 작아서 카플란-마이어 위험 계산이 적용되지 않음.</p>					

기 허가 내용	재평가 내용
<신 설>	<ul style="list-style-type: none"> • International MRI Study에 따른 Allergan 인공유방 파열율 정보 · 추가적인 Allergan 인공유방 파열율 정보는 International MRI Study로 알려진 유럽 연구 보고서에서 제공받았습니다. 무증상 파열 자료는 Smooth 및 Textured 타입의 Natrelle 인공유방을 5명의 시술의로부터 삽입받은 확대 시술 환자 77 명, 재건 시술 환자 11 명, 18명의 교정 시술 환자에 단일 MRI검사를 시행하여 수집되었습니다. 인공유방 삽입기간은 약 11 년 이었습니다. 무증상 파열은 확대, 재건 및 교정 시술 환자군에서 약 15%로 확인되었고, 보형물 당 8%의 비율로 발생하였습니다. 피막 외 파열은 한가지 경우가 있었고 나머지는 피막 내 파열로 분류되었습니다. 겔이 이동한 사례는 보고되지 않았습니다.
<신 설>	<ul style="list-style-type: none"> • 대규모의 시판 후 연구에 따른 파열 정보 · 파열에 대한 추가 정보는 Allergan의 사후 승인 Breast Implant Follow-up Study를 통해 수집됩니다.(BIFS)
<신 설>	<ul style="list-style-type: none"> • 문헌을 통한 추가적인 파열 정보 · 다양한 제조업체 및 인공유방 보형물 제품을 포함하여 MRI를 검사한 덴마크 여성 임상시험에 따르면, 인공유방 파열의 약 4분의 3은 피막 내 발생하고 나머지는 피막 외에 발생함을 보여주고 있습니다. · 덴마크 여성들에 대한 추가 연구에 따르면 2 년 동안 MRI에서 발견된 피막 내 파열 중 약 10%가 피막 외 파열로 진행되었습니다. 피막 내 파열에서 피막 외 파열로 진행된 경우 중 약 절반은 여성이 외상 또는 맘모 그래피를 경험하였습니다. 나머지 절반의 경우는 원인이 확인되지 않았습니다. 피막 외 파열이 발생한 여성의 경우 흉터 조직피막 외부의 실리콘 양이 2 년 후에 약 14 % 증가했습니다.
<p>(2) 피막구축(구형구축)</p> <p>감염, 혈종 및 장액종 이후 피막구축이 보다 흔하게 발생할 수 있으며, 시간이 경과함에 따라 그러한 증상의 발생 가능성이 증가할 수 있다는 사실을 환</p>	<p>(나) 구형구축</p> <ul style="list-style-type: none"> • 감염, 혈종 및 장액종 이후 피막 구축이 보다 흔하게 발생할 수 있으며 시간이 경과함에 따라 그러한 증상의 발생 가능성이 증가할 수 있음을 환자

기 허가 내용	재평가 내용
<p>자들에게 알려야 합니다. 피막구축은 1차 유방 확대술 또는 재건술을 받은 환자들보다는 교정을 위한 재수술을 받은 환자들에게 더 많이 발생합니다. 피막구축은 인공유방 파열의 위험요인 중 하나이며, 재수술의 가장 보편적인 원인이기도 합니다.</p>	<p>에게 알려야 합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 피막 구축은 1차 유방 확대술 또는 재건술을 받은 환자보다 교정술을 받은 환자들에게 더 많이 발생합니다. • 피막구축은 인공유방 파열의 위험요인 중 하나이며, 재수술의 가장 보편적인 원인이기도 합니다.
<p>(3) 재수술 환자에게 일생을 사는 동안 유방 그리고/또는 인공유방에 대한 추가적인 수술이 필요할 수 있다는 사실을 알려야 합니다. 환자는 인공유방의 사이즈 또는 형태 교체를 원할 수 있고, 이러한 경우 재수술이 요구됩니다. 또는 수술 결과를 개선하거나 바로잡기 위해서 재수술을 받을 수도 있습니다. 환자에게 1차 유방 확대술 또는 재건술에 비해서 교정수술을 받았을 때 부작용 발생 위험이 높다는 사실을 알려야 합니다. 재수술을 하는 과정에서 부주의함으로 인해 쉘의 무결성이 훼손될 위험이 있으며, 잠재적으로는 제품이 제 기능을 다하지 못할 수도 있습니다.</p>	<p>(다) 재수술</p> <ul style="list-style-type: none"> • 환자에게 일생을 사는 동안 유방 그리고/또는 인공유방에 대한 추가적인 수술이 필요할 수 있다는 사실을 알려야 합니다. 환자는 인공유방 파열, 기타 부작용, 또는 받아들이기 어려운 수술 결과 때문에 추가적인 수술이 필요할 수도 있습니다. 환자는 인공유방의 사이즈 또는 형태 교체를 원할 수 있고 이러한 경우 재수술이 요구됩니다. 또한 수술 결과를 개선하거나 바로잡기 위해서 재수술을 받을 수도 있습니다. • 환자에게 1차 유방확대술 또는 재건술에 비해서 교정수술을 받았을 때 부작용 발생 위험이 높다는 사실을 알려야 합니다. • 재수술을 하는 과정에서 부주의함으로 인해 쉘의 무결성이 훼손될 위험이 있으며 잠재적으로는 제품이 제 기능을 다하지 못할 수도 있습니다.
<p>(4) 인공유방 제거 인공유방은 영구적인 의료기기가 아니므로 삽입된 인공유방을 교체하거나 교체하지 않더라도 제거 수술을 받을 수 있음을 알려야 합니다. 또한, 교체를 하지 않고 인공유방을 제거할 경우, 제거 수술 후 환자의 가슴에 변형이 올 수 있으며 이는 되돌릴 수 없다는 사실을 알려야 합니다.</p>	<p>(라) 인공유방 제거</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인공유방은 영구적인 의료기기가 아니므로 삽입된 인공유방을 교체하거나 교체하지 않더라도 제거 수술을 받을 수 있습니다. • 교체를 하지 않고 인공유방을 제거할 경우, 제거 수술 후 환자의 가슴에 변형이 올 수 있으며 이는 되돌릴 수 없을 수 있습니다.
<p>(5) 수유 인공유방은 모유 수유에 영향을 미칠 수 있습니다(모유의 양이 줄거나 없어짐). 유방제거 및 유방확대와 같은 유방 관련 수술을 받은 후, 모유 수유의 어</p>	<p>(마) 수유</p> <ul style="list-style-type: none"> • 인공유방은 모유의 양이 줄거나 없어지는 등, 모유 수유에 영향을 미칠 수 있습니다.

기 허가 내용	재평가 내용
<p>려움이 보고된 적 있습니다. 유륜주위 절개법은 모유 수유의 어려움을 증가시킬 수 있습니다.</p> <p>(6) 통증 인공유방 수술 후, 다양한 강도 및 주기의 통증이 수반될 수 있습니다. 적절하지 않은 제품 사이즈, 배치, 수술기법 또는 피막구축은 통증을 야기할 수도 있습니다. 수술의는 환자에게 통증이 심하거나 지속될 경우, 알릴 것을 저서합니다.</p> <p>(7) 유두 및 유방 감각 변화 인공유방 수술 후 유두 및 유방의 감각이 증강되거나 저하될 수 있습니다. 유두를 제거하는 유방 완전절제술 후에는 일반적으로 감각이 없어지고 부분적 유방 절제술 후에는 감각이 급격히 저하될 수 있습니다. 방사선 치료 또한 남아있는 유방이나 흉벽의 감각을 현저하게 감소시킬 수 있습니다. 재건술을 위한 인공유방 배치는 남아있는 피부 또는 유방조직의 감각을 더 감소시키기도 합니다. 수술 후 유두 및 유방 감각 변화의 범위는 매우 예민해지거나 감각이 없어지는 등 다양합니다. 다른 변화들은 일시적일 수 있는 반면에 감각변화는 영구적일 수도 있습니다. 또한 환자의 성적 반응이나 모유수유에 영향을 미칠 수도 있습니다.</p> <p>(8) 감염 드문 경우지만, 인공유방을 삽입한 유방에서 급성 감염이 발생할 수 있습니다</p>	<p>• 유방 제거 및 유방 확대와 같은 유방 관련 수술을 받은 후 모유 수유의 어려움이 보고된 적이 있습니다.</p> <p>• 유륜 주위 절개법은 모유 수유의 어려움을 증가시킬 수 있습니다.</p> <p>• 실리콘겔인공유방을 이식한 여성은 모유 수유 전에 보형물 파열 여부를 전문의에게 진단받으시기 바랍니다.</p> <p>(바) 통증 • 인공유방 수술 후 다양한 강도 및 주기의 통증이 수반될 수 있습니다.</p> <p>• 적절하지 않은 사이즈, 교체, 수술 기법 또는 피막구축은 통증을 야기할 수도 있습니다.</p> <p>• 수술의는 환자에게 통증이 심하거나 지속될 경우, 알릴 것을 지시합니다.</p> <p>(사) 유두 및 유방 감각 변화 • 인공유방 수술 후 유두 및 유방의 감각이 증강되거나 저하될 수 있습니다. 유두를 제거하는 유방 완전 절제술 후에는 일반적으로 감각이 없어지고 부분적 유방 절제술 후에는 감각이 급격히 저하될 수 있습니다.</p> <p>• 재건술을 위한 인공유방 배치는 남아있는 피부 또는 유방조직의 감각을 더 감소시키기도 합니다.</p> <p>• 방사선 치료 또한 남아있는 유방이나 흉벽의 감각을 현저하게 감소시킬 수 있습니다.</p> <p>• 수술 후 유두 및 유방 감각 변화의 범위는 매우 예민해지거나 감각이 없어지는 등 다양합니다.</p> <p>• 다른 변화들은 일시적일 수 있는 반면에 감각변화는 영구적일 수 있으며 환자의 성적 반응이나 모유수유에 영향을 미칠 수도 있습니다.</p> <p>(아) 감염 • 드물게, 인공유방을 삽입한 유방에서 급성 감염이 발생할 수 있습니다.</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p>다. 급성 감염의 징후로는 흥반, 압통, 체액 축적, 동통 및 발열이 있습니다. 매우 드물게는 생명을 위협할 수 있는 독소쇼크증후군이 인공유방 수술을 받은 여성에게서 보고된 적이 있습니다. 이는 고열(102°F, 38.8°C이상), 구토, 설사, 화상과 같은 발진, 눈 충혈, 어지러움증, 현기증, 근육통 및 혈압강하와 같은 증상을 포함하며 급작스럽게 발생합니다. 의사는 환자에게 이러한 증상이 발생했을 경우, 진단과 치료를 위해서 즉시 알려야 한다고 권고해야 합니다.</p> <p>(9) 염증반응 (생략)</p> <p>(10) 주름 및 접힘 (생략)</p> <p>(11) 심미적 결과 불만족 흉터 변형, 비후성 반흔, 피막구축, 비대칭, 주름, 인공유방 이동, 부정확한 사이즈, 인공유방이 만져지거나 보이는 것과 같은 심미적 결과 불만족이 생길 수 있음을 환자들에게 알려야 합니다. 신중한 수술계획과 기술은 이러한 결과의 발생 위험을 최소화 할 수는 있지만 완벽하게 예방할 수는 없습니다. 기존에 존재하던 비대칭성은 완전하게 교정될 수는 없습니다. 환자의 만족도를 유지하기 위해서 교정 수술이 시행되기도 하지만 추가적인 고려사항과 위험이 수반됩니다.</p> <p>(12) 변형 (생략)</p>	<p>• 급성 감염의 징후로는 흥반, 압통, 체액 축적, 통증 및 발열이 있습니다.</p> <p>• 매우 드물게는 생명을 위협할 수 있는 독소쇼크증후군이 인공유방 수술을 받은 여성에게서 보고된 적이 있습니다. 이는 고열 (102°F, 38.8°C 이상), 구토, 설사, 화상과 같은 발진, 눈 충혈, 어지러움증, 현기증, 근육통 및 혈압강하와 같은 증상을 포함하며 급작스럽게 발생합니다.</p> <p>• 의사는 환자에게 이러한 증상이 발생했을 경우, 진단과 치료를 위해서 즉시 알려야 한다고 권고해야 합니다.</p> <p>(자) 염증반응 (현행과 같음)</p> <p>(차) 주름 및 접힘 (현행과 같음)</p> <p>(카) 심미적 결과 불만족</p> <p>• 흉터 변형, 비후성 반흔, 피막구축, 비대칭, 주름, 인공유방 이동, 부정확한 사이즈, 인공유방이 만져지거나 보이는 것과 같은 심미적 결과 불만족이 생길 수 있음을 환자들에게 알려야 합니다.</p> <p>• 신중한 수술계획과 기술은 이러한 결과의 발생 위험을 최소화 할 수는 있지만 완벽하게 예방할 수는 없습니다.</p> <p>• 기존에 존재하던 비대칭성은 완전하게 교정될 수 없습니다.</p> <p>• 환자의 만족도를 유지하기 위해서 교정 수술이 시행되기도 하지만 추가적인 고려사항과 위험이 수반됩니다.</p> <p>(타) 변형 (현행과 같음)</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p>(13) 추가적인 부작용 인공유방 수술 후 강도나 발생 기간에는 차이가 있지만 다음과 같은 증상이 발생하거나 지속될 수 있습니다(혈종, 장액종, 인공유방 압출, 괴사, 상처 회복 지연, 유방 조직 위축/흉벽 변형). 석회침착은 인공유방을 둘러싸고 있는 조직막에 형성될 수 있으며 통증이나 단단해지는 증상을 수반하기도 합니다. 림프절종 또한 인공유방 수술을 받은 일부 여성에게서 보고된 적이 있습니다.</p> <p>(14) 림프종 및 역형성대세포 림프종(ALCL) 인공유방이 매우 드물게 발생하는 역형성대세포 림프종(ALCL)의 발병을 야기한다는 증거는 없지만, 그 연관 가능성이 있을 수 있음이 의학 문헌에서 언급되었습니다. ALCL은 매우 희귀한 질병이며, 뒤늦게 발생한 장액종으로 발현될 수 있으며, 인공유방을 삽입한 여성과 삽입하지 않은 여성 모두에게서 발생할 수 있습니다. 다른 유방암들과 ALCL을 구별하기 위해서는 특정한 검사가 필요합니다. 보고된 사례의 대부분에서는 일반적인 전신성 역형성대세포 림프종(ALCL)의 증상과는 다르게 유방절제술을 실시한 후 부가적인 치료를 하거나 치료 없이 무증상 임상경과를 보였습니다. 치료는 혈액종양학과 전문의와 협의하에 이루어져야 합니다.</p> <p><신 설></p>	<p>(파) 추가적인 부작용 • 인공유방 수술 후 강도나 발생기간에는 차이가 있지만 다음과 같은 증상이 발생하거나 지속될 수 있습니다.: 혈종/장액종, 인공유방 압출, 괴사, 상처 회복 지연, 유방 조직 위축/흉벽 변형 • 석회침착은 인공유방을 둘러싸고 있는 조직막에 형성될 수 있으며 통증이나 단단해지는 증상을 수반하기도 합니다. • 림프절종 또한 인공유방 수술을 받은 일부 여성에게서 보고된 적이 있습니다.</p> <p>(하) 림프종 및 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) 인공유방이 매우 드물게 발생하는 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)의 발병을 야기한다는 증거는 없지만, 그 연관 가능성이 있을 수 있음이 의학 문헌에서 언급되었습니다. 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)은 매우 희귀한 질병이며, 뒤늦게 발생한 장액종으로 발현될 수 있으며, 인공유방을 삽입한 여성과 삽입하지 않은 여성 모두에게서 발생할 수 있습니다. 다른 유방암들과 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)을 구별하기 위해서는 특정한 검사가 필요합니다. 보고된 사례의 대부분에서는 일반적인 전신성 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)의 증상과는 다르게 유방절제술을 실시한 후 부가적인 치료를 하거나 치료 없이 무증상 임상경과를 보였습니다. 치료는 혈액종양학과 전문의와 협의하에 이루어져야 합니다.</p> <p>(4) 기타 보고된 질환 실리콘겔 인공유방을 시술 받은 여성의 다른 증상에 대한 문헌이 보고되었습니다. 인공유방과 이상사례 간의 잠재적 연관성을 평가하기 위해 이러한 많은 질환이 연구되었습니다. 인공유방과 아래의 질환 간에는 인과 관계가 형성되지 않았습니. 또한, 위험 가능성이 있으나 아직 알려지지 않았으며, 앞</p>

기 허가 내용	재평가 내용
<p><신 설></p>	<p>으로 인공유방과 관련이 있다고 판단 될 수도 있습니다. 인용 된 참고 문헌에는 확대 및/또는 재건수술 환자뿐 아니라 다양한 제조원 및 인공유방 제품 모델의 자료가 포함되어 있습니다.</p> <p>(가) 결합조직병</p> <ul style="list-style-type: none"> • 잠재적인 질환 <ul style="list-style-type: none"> · 결합 조직병은 루푸스, 경피증, 류마티스 관절염 및 섬유 근육통과 같은 질병을 포함합니다. · 인공유방이 전형적이거나 정의된 결합 조직병과 관련이 있는지 여부를 검토한 여러 역학적 연구가 발표 되었습니다. · 가장 최근 자료에 따르면 근거의 비중이 인공유방과 정의되거나 비정형 결합조직병 간의 인과 관계를 지지하지 않는다는 결론을 내렸습니다. 실리콘 인공유방을 시술한 여성들 사이에 결합 조직병의 소소한 위험을 결정적으로 배제하기 위해서는 연구 규모가 매우 커야합니다. 함께 발표 된 연구 결과는 인공유방이 전형적이거나 정의된 결합 조직병을 유발할 위험과 유의한 관련성을 가지지 않음을 보여줍니다. 이 연구들은 인공유방이 손상되지 않은 여성과 파열된 여성을 구별하지 않았습니다. 단지 한 건의 연구에서만 무증상 파열과 인공유방이 손상되지 않은 여성의 특정 결합 조직병을 진단 및 증상을 평가하였는데 소소한 위험을 배제하기에는 너무 작은 크기의 연구였습니다. • 증상과 징후 <ul style="list-style-type: none"> · 문헌 보고서는 실리콘 인공유방과 피로, 탈진, 관절통 및 붓기, 근육통 및 경련, 따끔 거림, 무감각, 약점 및 피부 발진과 같은 다양한 류마티스 징후 및 증상과의 연관성을 제시하였습니다 · 과학 전문가 집단 및 문헌 보고서는 실리콘 인공유방을 시술한 여성의 증상 및 징후가 일정하다는 증거는 발견하지 못했습니다. · 류마티스성 증상 및 징후는 반드시 환자가 결합 조직병임을 의미하지는

기 허가 내용	재평가 내용
<p><신 설></p>	<p>않습니다. 그러나 인공유방 시술을 받은 후 이러한 증상 및 징후를 경험할 수 있다고 환자에게 알려야합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 환자에게 이러한 증상이나 징후가 발생한 경우, 반드시 환자가 류마티스 전문의를 통해 이러한 징후 또는 증상이 결합 조직병 또는 자가 면역 질환에서 기인한 것인지 판단할 수 있게 해야 합니다. <p>(나) 암</p> <ul style="list-style-type: none"> • 유방암 <ul style="list-style-type: none"> · 의학 문헌의 보고서에 의하면 인공유방을 시술한 환자는 인공유방을 시술하지 않은 환자 보다 유방암으로 발전할 수 있는 더 큰 위험을 가지지 않는다고 밝혔습니다. · 보고서에 의하면 인공유방이 유방 조영술 및 / 또는 생검에 의한 유방암 검사를 방해하거나 지연시킬 수 있다고 밝혔습니다. 그러나 게재된 타 의학 문헌에서는 인공유방이 유방암 진단을 크게 지연 시키거나 인공유방을 시술 받은 여성의 암 생존에 부정적인 영향을 미치지 않는다고 제시하였습니다. · 대규모 후속 연구는 인공유방과 암 사이의 연관성에 대한 근거가 없었고 보고하였으며 심지어 일반 인구와 비교하였을 때 유방암 발생률이 감소한 것으로 나타났습니다. • 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) <ul style="list-style-type: none"> · FDA에 보고된 의학 문헌에서의 정보를 바탕으로, 인공유방이 비 Hodgkin 림프종의 일종인 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)의 드문 발달과 연관성이 있음이 밝혀졌습니다. 인공유방을 시술한 여성은 인공유방에 인접한 체액이나 흉터 피막에 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)을 생성할 위험은 매우 적지만 증가할 수 있습니다. · Allergan 및 다른 제조원의 인공유방을 포함한 인공유방 삽입 이력이 있는 환자에서 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)이 전 세계적

기 허가 내용	재평가 내용
	<p><u>으로 보고되었습니다.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · <u>뒤늦게 발생한 장액종을 가진 환자의 경우 유방보형물 관련 역형성대세포 림프종(BIA-ALCL)의 가능성을 고려해야 합니다. 어떤 경우에는, 환자들은 구형구축 또는 인공유방에 에 인접한 종괴를 보였다. 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)을 검사 할 때 신선한 혈청액과 캡슐의 대표 부분을 수집하여 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)을 배제하기 위한 병리 검사로 보냅니다. 환자가 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)로 진단 된 경우, 다중 전문 치료진과 협력하여 개별화된 치료 계획을 세우십시오. 전 세계적으로 매우 드물게 발생하므로, 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL)에 대한 확립된 치료법은 아직 정의되어 있지 않습니다.</u> · <u>거친(textured) 표면을 가진 인공유방은 매끄러운(smooth) 표면의 인공유방보다 이식 후 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL: Breast Implant - Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma)이 더 빈번하게 발생한다는 보고가 있어 의료인과 환자는 인공유방 시술 시 아래사항을 준수하여 주시기 바랍니다.</u> <p><u>- 의료인</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · <u>대부분의 유방보형물 관련 역형성대세포림프종(BIA-ALCL) 확진 사례는 거친(textured) 표면의 인공유방에서 발생하였음을 주지한다.</u> · <u>다양한 유형의 인공유방이 가지는 유익성과 위해성에 관하여 환자에게 충분히 설명하고, 인공유방을 이식한 환자에게 정기적인 관리와 지원을 지속적으로 제공하도록 하여야 합니다.</u> <p><u>- 환자</u></p> <ul style="list-style-type: none"> · <u>인공유방을 시술 받기 전 인공유방 타입 선택 시 거친(textured) 표면의 인공유방과 매끄러운(smooth) 표면의 인공유방에 대한 유익성과 위해성에 관하여 의료인과 상의하시기 바랍니다.</u> <p><u>• 뇌암</u></p>

기 허가 내용	재평가 내용
	<ul style="list-style-type: none"> · 한 연구에 따르면 일반 인구와 비교했을 때 인공유방을 시술한 여성의 뇌 암 발병률이 증가한 것으로 보고되었습니다. · 그러나 인공유방을 시술한 여성의 경우 다른 성형 수술을 받은 여성과 비교했을 때 뇌암 발병률이 유의하게 증가하지 않았습니다. · 성형용 보형물을 시술한 여성을 대상으로한 4개의 대규모 임상시험 발표 논문 및 추가적인 장기 추적 관찰 연구에서는 뇌 암과 인공유방 간의 관련성이 없는 것으로 결론을 내렸습니다. · 또한 역학 조사에서 인공유방과 모든 유형의 암 사이의 인과 관계가 부족하였습니다. • 호흡기/폐암 <ul style="list-style-type: none"> · 인공유방을 시술 받은 여성의 호흡기 / 폐암 발병률이 증가한 연구가 있습니다. · 스웨덴과 덴마크의 여성에 대한 다른 연구에 따르면 인공유방 수술을 받는 여성은 유방 축소 수술이나 기타 성형 수술을 받는 여성보다 현재 흡연자가 될 가능성이 더 높았습니다. · 여러 대규모 연구에서 유방 보형물과 호흡기 / 폐암이 연관성이 없음을 보고했습니다. • 자궁/생식기암 <ul style="list-style-type: none"> · 2 건의 연구에서 인공유방을 시술 받은 여성에서 자궁 경부암이나 외음부 암 발병률이 증가했다고 보고되었습니다. · 또 다른 장기간의 추적 조사에서 일반 인구와 비교했을 때 인공유방을 시술 받은 여성에서 자궁 경부암이 동등하게 나타났습니다. · 다른 최근의 대규모 연구는 증거가 생식기계 암과 인공유방 간의 관련성을 있지 않다고 결론 내었습니다. • 기타암 <ul style="list-style-type: none"> · 인공유방을 시술 받은 여성에서 갑상선암, 비뇨기 계통의 암, 육종, 내분비 암, 결합 조직 암, 눈의 암 및 불특정 암과 같은 다른 유형의 암의 위험

기 허가 내용	재평가 내용
<p><신 설></p>	<p>성을 조사한 여러 연구가 발표되었습니다. 이 연구들 모두 유방 보형물을 가진 여성들에서 위험이 증가하지 않았다.</p> <p>(다) 기타질환</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>신경계 질환, 증상 및 예후</u> <ul style="list-style-type: none"> · <u>인공유방을 시술 받은 일부 여성들은 시력, 감각, 근력, 견기, 균형, 사고 또는 기억의 어려움과 같은 신경 학적 징후 또는 인공유방과 관련이 있다고 생각되는 다발성 경화증과 같은 질병을 호소하였습니다. 과학적 전문가 집단의 보고서에 따르면 유방 보형물에 의한 신경 질환이나 증후군의 증거가 불충분하거나 결함이있는 것으로 나타났습니다. 역학적 증거에 대한 추가 검토에서도 인공유방과 신경계 질환의 연관성을 발견하지 못했습니다.</u> • <u>자살</u> <ul style="list-style-type: none"> · <u>여러 연구에서 인공유방을 시술 받은 여성에게서 자살 발생률이 높았습니다.</u> · <u>관찰 된 증가의 이유는 알려지지 않았지만, 인공유방을 시술 받은 여성들은 유방 감소를 겪은 여성이나 일반 여성 인구에 비해 수술 전 정신적 원인으로 인한 입원율이 더 높은 것으로 나타났습니다.</u> • <u>소아에 대한 영향</u> <ul style="list-style-type: none"> · <u>현재 모유 수유 중에 미량의 실리콘이 인공유방 실리콘 쉘부터 모유로 통과할 수 있는지 여부는 알려지지 않았습니다. 현재 모유의 실리콘 수치를 정확하게 측정하는 방법은 없지만 인공유방을 시술 받지 않은 여성과 비교했을 때 실리콘겔인공유방을 시술 받은 여성의 모유 수유량은 높지 않습니다.</u> · <u>또한 인공유방을 시술 받은 산모에게서 태어난 어린이들에게 잠재적인 피해의 우려가 제기되었습니다. 사람을 대상으로 한 2 건의 연구에서 인공유방 삽입 수술 후 출생한 어린이의 경우 출생 결함의 위험이 전반적</u>

기 허가 내용	재평가 내용
	<p>으로 증가하지 않는다는 사실이 밝혀졌습니다. 세 번째 연구에서 저체중 출산 체중이 보고되었지만 다른 요인 (예 : 임신 전 체중 감소)이 이 결과를 설명 할 수 있습니다. 이 연구의 저자는 유아 건강에 관한 추가 연구를 권장했습니다. 인공유방을 시술 받은 여성의 자손에게서 식도 질환, 류마티스 질환 또는 선천성 기형의 위험이 증가한다는 사실을 발견하지 못했습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> · 겔 누출의 잠재적 결과 <ul style="list-style-type: none"> · 소량의 저 분자량(LMW) 실리콘 화합물과 백금 (제로 산화 상태)이 손상되지 않은 보형물 셸을 통해 확산 (출혈)하는 것으로 밝혀졌습니다. 겔 출혈과 관련된 임상적 결과가 있는지에 대한 근거가 혼합되어 있습니다. 예를 들어, 오랜 기간 동안 삽입된 보형물에 대한 연구는 이러한 확산이 구형구축과 림프종의 발전에 기여하는 요인일 수 있습니다. 그러나, 겔 출혈에 대한 증거는 캡슐 내 고정 및 다른 국소 부작용에 중요한 공헌 요인으로 식염수 인공유방보다 실리콘겔 인공유방에 대한 부작용 발생률이 비슷하거나 낮다는 사실에 의해 제공됩니다. 식염수 인공유방에는 실리콘겔이 들어 있지 않으므로 문제가 되지 않습니다. 또한 독성 시험을 통해 Allergan의 인공유방에 사용된 실리콘을 동물에 대량으로 투여할 경우 독성 반응을 일으키지 않는 것으로 나타났습니다. 또한 문헌에 보고된 연구에 따르면 인공유방에 함유된 저농도의 백금은 제로 산화 (대부분의 생체 적합성) 상태에 있음이 입증되었습니다. · Allergan은 겔 확산 성분 (백금 종 [또는 다른 촉매] 포함), 겔 성분이 확산되는 속도 및 시간에 따른 속도 변화를 확인하는 테스트를 제공했습니다. 소량의 저 분자량 실리콘과 백금의 99 % 이상이 인공유방에 머물러 있었습니다. 전체적인 근거에 따라 극히 낮은 수준의 겔 출혈은 임상적 의미가 없다고 판단되었습니다.

[시험규격]

기 허가 내용	재평가 내용								
<p>(생략)</p> <p><신 설></p>	<p>(현행과 같음)</p> <p><중금속></p> <p>- 시험기준 : 시험방법에 따라 시험할 때, 아래 기준에 적합하여야 한다.</p> <table border="1" data-bbox="1158 549 2058 775"> <tbody> <tr> <td>Al</td> <td>≤ 200mg/kg</td> </tr> <tr> <td>P, Ti, Fe</td> <td>≤ 50 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>Na, Mg, Ca</td> <td>≤ 100 mg/kg</td> </tr> <tr> <td>Sb, Ge, Mn, Mo, Pb, Sn, Cr, Bi, V, Ag, Co, Ni, Cu, Zr, Ba, As, Zn, Se, Cd, Hg, Tl</td> <td>≤ 10 mg/kg</td> </tr> </tbody> </table>	Al	≤ 200mg/kg	P, Ti, Fe	≤ 50 mg/kg	Na, Mg, Ca	≤ 100 mg/kg	Sb, Ge, Mn, Mo, Pb, Sn, Cr, Bi, V, Ag, Co, Ni, Cu, Zr, Ba, As, Zn, Se, Cd, Hg, Tl	≤ 10 mg/kg
Al	≤ 200mg/kg								
P, Ti, Fe	≤ 50 mg/kg								
Na, Mg, Ca	≤ 100 mg/kg								
Sb, Ge, Mn, Mo, Pb, Sn, Cr, Bi, V, Ag, Co, Ni, Cu, Zr, Ba, As, Zn, Se, Cd, Hg, Tl	≤ 10 mg/kg								