

## ‘유방보형물 관련 역형성 대세포 림프종’에 대한 안전성 정보

본 안전성 정보는 종양학, 병리학, 유방외과학, 역학, 성형외과학 등 관련 분야 전문가 자문을 통해 마련되었습니다.

### □ 배경

- 최근 국내에서 엘러간社의 거친표면 유방보형물 관련 역형성 대세포 림프종(이하 BIA-ALCL) 발생 사례가 보고되었습니다.

유방보형물 관련 역형성 대세포 림프종(BIA-ALCL : Breast Implant-Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma)은 발생 빈도가 매우 낮은 암으로 유방암과는 별개로 면역체계에 문제가 생겨 발생하는 질환임

- 이에 따라 우리 처에서는 유방보형물을 이식한 환자와 의료인을 대상으로 불필요한 불안감을 해소하고, 발생 가능한 증상과 대처 요령, 조기진단 및 치료 등을 위해 유방보형물을 이식받은 환자와 이와 관련된 의료진을 대상으로 치료 등 안전한 관리를 위한 근거있는 정보를 다음과 같이 제공합니다.

### □ 유방보형물을 이식한 환자

- 국내·외 전문가들은 이상 증상이 없는 사람에게 BIA-ALCL 예방 목적의 유방보형물 제거수술을 권고하고 있지는 않습니다.
- 그 이유는 낮은 BIA-ALCL의 발생 비율(약 0.003~0.03%)\*과 마취 수술로 인한 마취 합병증, 수술 후 발생할 수 있는 염증과 출혈, 흉터발생 등을 종합적으로 고려했을 때, 예방적 제거 수술로 기대할 수 있는 효과가 크지 않기 때문입니다.
- 그럼에도 불구하고 제거를 원하는 경우에는 의료인과 상담하시기 바랍니다.

\* 출처 : Plastic & Reconstructive Surgery 학술지 발표(2017 및 2019)

- BIA-ALCL 의심 증상이 있을 경우, 신속하게 수술받은 주치의사나 유방관련 전문의가 있는 의료기관을 방문하여 검사를 받으시기 바랍니다.
- BIA-ALCL 주요 의심 증상은 장액종(조직액이 특정 장소에 고여서 덩어리처럼 만져지는 것)으로 인한 유방 크기의 변화, 딱딱한 덩어리가 만져지거나 피부에 궤양, 발적이 발생하는 것 등 이지만, 의심되는 증상이 모두 BIA-ALCL을 의미하는 것은 아닙니다.
- BIA-ALCL은 조기발견 시 완치가 가능하므로, 이식한지 1년이 지난 사람은 이상증상이 없어도 1년에 1회 정기적으로 수술받은 주치의사나 유방관련 전문의에게 진료를 받을 것을 권고합니다.

## □ 의료인 대상

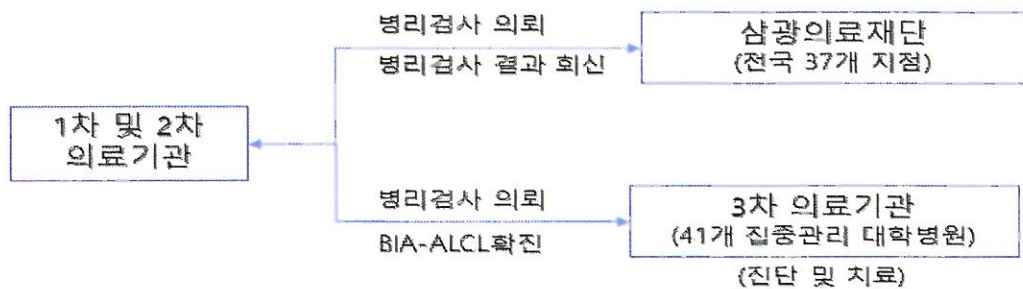
- BIA-ALCL 진단 관련
  - 먼저, 문진 등을 통해 BIA-ALCL 외에도 장액종을 일으킬 수 있는 원인(감염, 외상 등)들이 있는지 여부를 확인하시기 바랍니다.
  - BIA-ALCL이 의심된다면, 종양 세포가 피막 주변부 조직으로 퍼지지 않도록 하는 것이 중요하므로, 확진이 내려질 때까지 수술적 치료는 미뤄야 합니다.
  - BIA-ALCL 확진을 위해서는 초음파 유도하에 장액을 세침 흡인 하되, 장액은 최소한 20~50cc 이상 확보되어야 진단이 가능하며, 조직절편 제작을 위해 되도록 많이 확보되는 것이 좋습니다.
  - 보형물을 이식한 유방에 덩어리 발생이 주 증상인 경우 바늘 생검을 통해 조직을 채취하여 진단할 수도 있습니다.

- 채취한 장액이나 조직은 채취 직후 검사실로 보내어 진단을 위한 병리검사(체액 세포병리검사 혹은 조직병리검사 등으로 이상세포 판별과 함께 면역조직(세포)화학검사 등을 이용하여 확진)를 시행하여야 합니다.

○ BIA-ALCL 치료 관련

- 일반적인 림프종과 달리, BIA-ALCL은 고형 장기암과 비슷한 진행 양상을 띄게 됩니다. 즉, 질병 초기에는 종양 세포가 인공유방 보형물 주변부나 피막에 국한되어 있지만, 병이 진행될수록 국소 림프절 및 전신 림프절로 전이가 일어나게 됩니다.
- 따라서, 병리검사 및 병기검사에서 종양이 림프절이나 다른 조직으로 전이되지 않은 국소단계에서는 병변과 보형물 및 피막을 완전히 제거하는 것만으로 완치가 가능하며 이 경우 추가적인 항암 요법이나 방사선 치료는 필요하지 않습니다.
- 그러나, 주변조직의 침범이나 림프절 전이가 일어난 경우에는 항암 요법이 필요하며, 국소적으로 병변이 남아있는 경우 방사선 요법을 시행할 수도 있습니다.

○ BIA-ALCL 의심환자 발생시 의료기관 조치절차



※ (별첨) 41개 집중관리 대학병원 및 37개 삼광의료재단 지점