

# 인공유방 이식환자 안전관리 대책

2019. 8. 29.



식품의약품안전처

# 목 차

I . 배경 .....	1
II . 인공유방 관련 현황 .....	1
III . 주요 조치사항 .....	2
IV . 향후 조치계획 .....	5
1. 인공유방 이식환자 안전대책 .....	5
2. 추적관리대상 의료기기 제도개선 .....	11

## [붙임자료]

1. BIA-ALCL 관련 안전성 정보 .....	13
2. 인공유방 부작용 예방 가이드라인 및 카드뉴스 .....	17
3. 추적관리대상 의료기기 관리현황 .....	19

## I. 배경

- 미국 엘러간社 거친 표면 인공유방과 연관된 역형성 대세포 림프종(이하 'BIA-ALCL') 발생 사례가 국내에서도 첫 확인(8.14)
  - 약 7년 전 엘러간社 제품으로 유방확대술성형을 받은 40대 여성으로, 한 쪽 가슴이 부어 병원 방문(8.6) 후 BIA-ALCL 확진(8.13)

◇ 인공유방 연관 역형성 대세포 림프종 : 면역체계와 관련된 암의 한 종류로 유방암과는 별개의 질환이며, 의심 증상으로는 장액종으로 인한 유방 크기 변화, 피막에 발생한 덩어리나 피부 발진 등이 있음  
\* BIA-ALCL : Breast Implant Associated - Anaplastic Large Cell Lymphoma

⇒ 인공유방 이식환자 불안 해소 및 건강 보호를 위한 특별 안전조치 시행 필요

## II. 인공유방 관련 현황

### □ 제품현황

- (사용목적) 유방 재건 또는 성형에 사용
- (유통현황) 거친 표면 인공유방 총 22만개 유통('07~'19.6)

(단위: 개소(개))

구분	거친표면
유통량	22만개 <sup>1)</sup> (엘러간 11만개)
업체(제품)수 <sup>2)</sup>	6(8)
의료기관 종별	엘러간社가 거친 표면 인공유방을 공급한 520개 의료기관 종별 분류 - 상급(2,600개), 종합(900개), 병·의원(42,000개)

1) 엘러간社 거친표면 인공유방 : 총 유통량 중 약50%('07년 최초허가)

2) 현재 허가기준

- (가격) 개당 재료비 2~3십만원, 수술비 3~4백만원

\* 유방암 절제술 이후 재건목적 사용 시 급여적용, 본인부담률 50%('15.4 ~)

## □ 인공유방 관련 BIA-ALCL 특성 및 보고 현황

### ○ BIA-ALCL 발생비율 0.003~0.03%

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

### ○ BIA-ALCL 초기 발견 시 5년 생존률은 91%, 인공유방 이식 수술 후 평균 8~10년 후 발생

\* 출처 : 미국 국립통합암네트워크(미국 전역 27개 암센터 전문가 단체) 발표 ('19.1.31)

### ○ 전세계에서 미국으로 보고된 사례는 573건(사망33건)

- 보고사례 중 엘러간社 481건(사망12건) (타사제품에 비해 6배 ↑)

\* 출처 : 미FDA 안전성 정보발표('19.7.25)

### ○ 아시아에서 추가 3건 보고(싱가포르1\*,일본1\*\*, 대한민국1\*\*\*)

\* 싱가포르 정부 발표('19.5.10)

\*\* 일본정부발표('19.6.7)

\*\*\* 엘러간社 거친 표면 인공유방 회수결정 이후 국내 첫 환자 발생 확인 (8.14)

※ 태국에서 1건 발생사례가 있다는 정보가 있으나, 태국 정부가 공식적으로 발표하지 않은 정보로 공식사례로 인정하기 어렵다는 전문가 의견이 있음

## Ⅲ. 주요 조치사항

### [ 거친표면 인공유방 관련 주요 조치 경과 ]

관련 이슈	조치 사항
<ul style="list-style-type: none"> <li>프랑스 거친표면 인공유방 퇴출 결정(4.5)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 거친표면 인공유방 안전성 관련 전문가 자문(4.11, 4.24, 5.9)</li> <li>✓ 거친표면 인공유방 부작용 예방 가이드라인 등 안전관리 강화(6.27)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>엘러간社(미국) 거친표면 인공유방 자진회수(7.25)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 국내 수입업체 회수지시 및 의료기관 사용중단 요청(7.25)</li> <li>✓ 안전성 정보 배포(7.25 8.7)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>국내 BIA-ALCL 환자 첫 확진(8.13)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 엘러간 거친표면 인공유방 사용 및 판매중지 명령(8.16)</li> <li>✓ 업체·의료기관에 유통 및 사용 현황 제출지시(8.21)</li> </ul>

\* '10년부터 최근까지 BIA-ALCL 예방을 위한 사용시 주의사항 등 안전성 정보와 가이드라인 등을 마련하여 의료기관(의료인) 및 대국민 홍보

## ① 거친 표면 인공유방 안전관리 강화 [4~6월]

- 부작용(BIA-ALCL)발생 관련 전문가 자문 실시(3차, 4.11, 4.24, 5.9)

- (자문대상) 병리학, 약물역학, 생체재료, 성형외과 등 전문가
- (자문결과) 국내에서 즉시 사용중지 하지 않고 신중사용 등 안전관리\* 강화
  - \* 환자 설명 및 수술동의서 사용, 부작용 예방 홍보, 환자등록 연구 등
- (판단근거) 당시, 프랑스 외 사용중지 조치 없었던 점, 국내 및 동양에 발생사례가 없었던 점, 발생기전에 대한 과학적 근거 부족 및 거친 표면 사용량 감소 추세 등 고려

- 모든 거친 표면 제품 관련 전문가 자문결과에 따른 안전관리 강화 조치 이행(6월)

- 거친 표면 신중사용 등 안전관리를 위해 주의사항\* 강화(6.11), 부작용 예방 가이드라인 홍보(6.27), BIA-ALCL 내용이 포함된 수술동의서 사용 권고(6.27) 등

\* 의료인은 환자에게 BIA-ALCL 초기 증상 설명, 환자는 증상 발생 시 신속하게 의료기관 방문 검사 받을 것

## ② 엘러간社 거친표면 인공유방 자진회수 조치 [7월]

○ 미FDA에서 엘러간社 거친표면 인공유방 자진회수 발표 즉시 국내 엘러간 수입사에 신속한 회수실시 지시(7.25)

\* 의료기관에 해당제품 이식중단 및 회수협조를 병협·의협 등을 통해 알림 (7.25)

\* (회수현황, 8.27 기준) 미사용 제품(9,800여개) 중 약 99%(9,700개) 회수완료

○ 엘러간社 회수조치에 따른 안전성 정보 배포(8.7)

- [환자] ▲증상이 없을 경우 예방 차원의 제거는 권고하지 않음 ▲가슴이 커지거나 덩어리가 생기는 등 BIA-ALCL 의심증상이 있을 경우 의료기관 검사
- [의료인] ▲의심증상이 있을 경우 신속하게 의료기관 방문, 검사할 것을 환자에게 설명 ▲BIA-ALCL 의심 시 장액과 피막표본 채취 후 병리학 검사 실시

### ③ 국내 BIA-ALCL 첫 환자 발생(8.13)에 따른 대응 강화 [8월]

○ 해당 제품 사용중지(8.16, 의료기관) 및 판매중지 명령(8.18, 엘러간)

\* 엘러간社 회수조치 이후 해당업체에 피해보상 방안 마련 지시(8.7, 8.21, 8.23)

○ 해당제품 유통 및 사용현황 등 제출지시(8.21, 제출기한 5일)

\* (업체) 추적관리시스템 도입 전('07~'14.10) 유통현황

\* (의료기관) 추적관리시스템 도입 후('14.11~'19.6) 파악된 520개 의료기관 대상 엘러간 거친표면 이식 환자 정보현황 제출 先조치

○ 이식환자 개별통보 안전성정보 확정을 위한 전문가 자문실시(8.23)

\* 기존 전문가 이외에 종양학, 유방외과학 등 전문가 의견을 추가 수렴

▪ (자문대상) 종양학, 병리학, 유방외과학, 역학, 성형외과학 분야 전문가

▪ (자문내용) 엘러간 거친표면 이식환자 개별통보를 위한 안전성 정보 내용

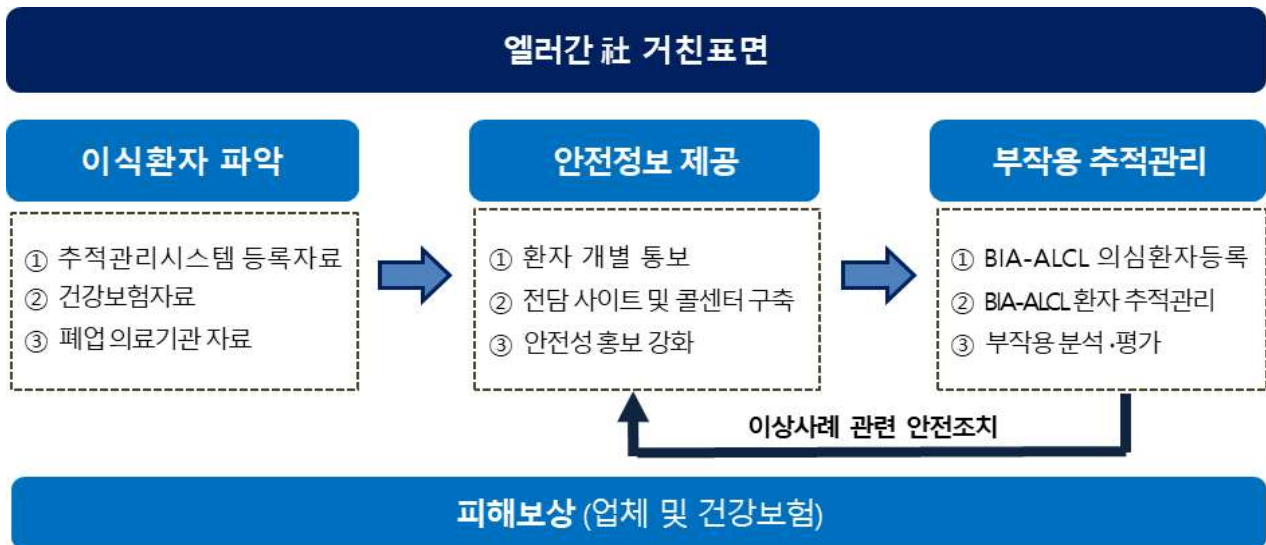
\* BIA-ALCL 설명, 이상증상 및 대처요령, 정기검진 주기 및 검진기관 등



## IV. 향후 조치계획

- ✓ (환자안전) 신속한 환자파악 및 대처요령 제공, 부작용 환자 추적관리
- ✓ (제도개선) 의료기기 추적관리 강화 및 피해보상제도 검토 등

### 1 인공유방 이식환자 안전대책



#### ① 이식환자 현황 파악

##### ○ 이식환자 현황 지속 점검 및 현황 관리(8.27~)

- 업체, 의료기관을 통해 제출 요청한 유통 및 사용현황 검토 및 확인
- 복지부 협조를 통하여 의료기관 사용기록 자료제출 독려

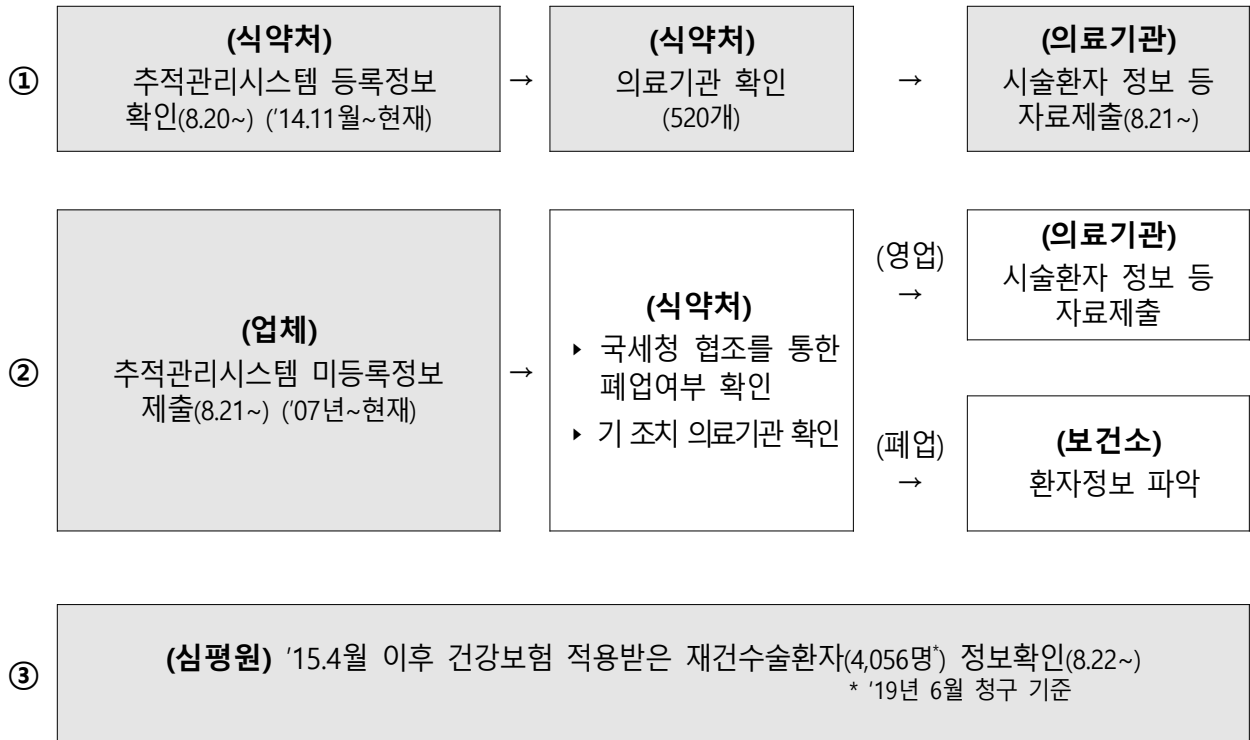
##### ○ 추가 환자정보 수집을 위해 폐업 의료기관의 이식환자 현황 파악

- 국세청 협조를 통한 의료기관의 폐업여부 확인(9월~)

\* 차세대의약품통합시스템을 통해 확인한 결과 520개 중 99개 의료기관 폐업 등 확인

- 관할 보건소 협조를 통하여 폐업의료기관 이식환자 파악(9월~)

### < 이식환자 현황파악 >



## ② 안전성 정보 제공

### [ 환자 개별 통보 ]

○ 의료기관으로 하여금 개별환자에게 안전성 정보 제공토록 요구(9월~)

\* 의료기기법 제31조(부작용 관리)제5항에 따라 의료기관 개설자는 해당 의료기기 시술환자를 대상으로 부작용 정보 등을 알리고 그 결과를 식약처에 보고하여야 함

- (의료기관) 대상환자에게 안전성 정보를 제공하고 환자통보결과를 증명자료와 함께 매주 식약처에 보고

\* 폐업의료기관의 경우 의료기기안전정보원이 보건소 등을 통해 환자정보 파악 후 개별통보

- (식약처) 의료기관에 환자통보결과 점검 및 적극독려

\* 우선적으로 파악된 대상환자 대상 개별 통보하도록 하고, 그 결과 모니터링

### < 안전성 정보 >

✓ 종양학, 병리학, 유방외과학, 역학, 성형외과학 관련 분야 전문가 자문결과

#### ✓ [환자용]

- ① **(제거여부)** 예방수술로 예방목적의 유방보형물 제거를 권고하지 않음
  - BIA-ALCL 발생비율(0.003~0.03%)와 제거수술에 의한 합병증 등을 종합적으로 고려
- ② **(대처요령)** 유방크기변화 등 의심증상이 있는 경우 신속히 의료기관 방문, 검사
  - 유방크기변화, 딱딱한 덩어리 만져짐, 피부궤양(짓물러 현상) 및 발적(붉게되는 증상)
- ③ **(검진주기)** 이식 후 1년이 지난 환자는 **1회/1년** 정기검진 권고
- ④ **(진료기관)** 권역별 BIA-ALCL 집중관리 의료기관 안내(41개 병원)

#### ✓ [의료인용]

- ① **(진단)** 문진 → 장액채취(20~50cc) → 조직생검 → 병리검사
- ② **(치료)** 초기 치료방법(보형물 및 피막 제거) → 전이 시 치료방법(항암 및 방사선요법)
- ③ **(검사)** 병리검사 의뢰기관(삼광의료재단 37개 지점) 및 진료기관(41개 병원) 안내

### [ 이식환자 대상 전담 사이트 및 콜센터 구축 ]

○ 엘러간社 거친 표면 인공유방 이식환자를 위한 종합안내 사이트를 식약처에 개설하고 성형외과학회 및 엘러간社 홈페이지에 연결 (8.29)

- 질의응답, 안전성정보, 이상증상, 대처요령 및 검진기관 안내

\* 전담 사이트 : 한국엘러간(주) 수입 인공유방 이식환자 종합안내

(<https://udiportal.mfds.go.kr/breastimplants>)

○ 환자대응을 위해 유관기관 공동 전담콜센터 운영(8.29)

- 식약처(1577-1255), 엘러간(02-3019-4400), 성형외과학회 (02-3472-4252), 한국의료기기안전정보원(02-860-4421~3)

\* 시술환자 불안감 해소 등을 위해 전담직원 대상 질의·응답집 배포

### [ 안전성 홍보 강화 ]

○ 식약처, 성형외과학회, 병리학 등 종양전문가와 공동으로 BIA-ALCL 안전성 정보 관련 동영상 제작, 유튜브 등을 통한 홍보(9월~)

○ 유방암 및 성형관련 인터넷 카페\* 등 SNS, 보도자료, 카드뉴스 등 온라인 매체를 활용한 안전성 정보 홍보(8.29)

\* 회원수 상위 5개 유방암(30만명) 및 성형관련(90만명) 인터넷 카페

○ 건강보험공단의 건강검진안내문\*을 통한 안전성 정보 홍보 요청(9월~)

\* 2년 주기 출생연도별로 홀·짝수 연도에 따라 통지하고 있음

\*\* 만 22세 이상(인공유방 확대 허가연령) 여성을 대상으로 정보제공 요청

○ 의료기관, 성형외과 관련학회, 의료기기 안전성정보 모니터링센터 등을 대상으로 의료인용 안전성 정보를 주기적으로 홍보

### ③ 부작용 추적관리

✓ (식약처) 부작용 추적관리 총괄, 분석·결과에 따른 안전조치

✓ (업 체) 부작용 추적관리를 위한 환자모니터링 참여 및 제품정보 제공

✓ (학 계) 부작용 추적관리 방법, 절차, 분석법 등 표준화

○ (즉시) BIA-ALCL이 의심되는 유방 보형물 이식환자를 등록하여 검진결과 등을 추적관리 및 분석·평가(8.28~)

\* 환자등록시스템 구축 및 운영을 통하여 지속적인 추적관리 실시

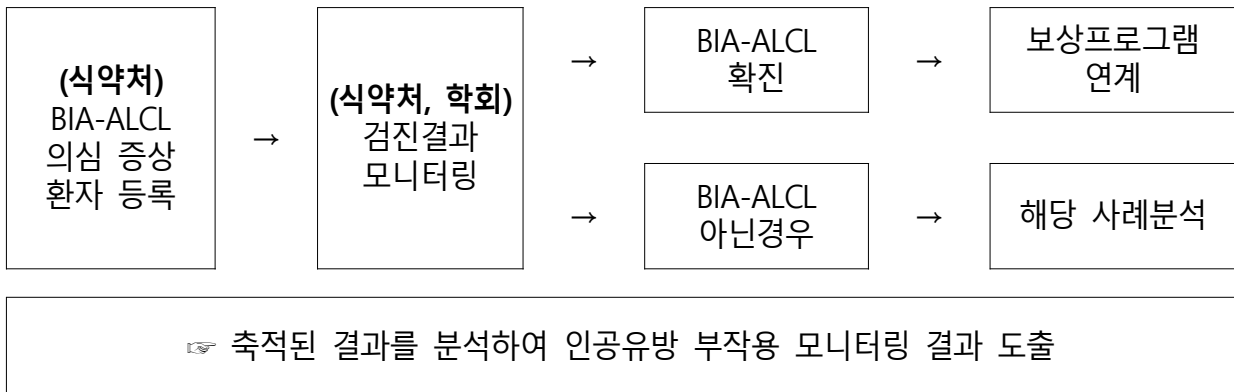
- BIA-ALCL 확진인 경우 수술방법, 수술내역, 제품정보 등 추적관리

- BIA-ALCL이 아닌 경우 지속적인 부작용 관리

- 건강보험청구자료를 이용하여 인공유방 재건환자 부작용 조사 (8.28~)

○ (중장기) 의료기관 및 제조·수입업체와 함께 전체 인공유방의 BIA-ALCL외 부작용에 대해서도 모니터링 등 지속연구(‘20~)

**<인공유방 부작용 추적관리>**



#### ④ 검사비용 등 보상대책 마련

○ BIA-ALCL 확진, 의심, 예방차원의 단계별 보상체계 마련(9월~)

- 보상범위, 대상, 방법 등에 대해 보건복지부, 엘러간社 및 대한 성형외과학회 등과 협의
- \* 업체에서 마련한 보상대책을 바탕으로 관계 기관 협의

**<업체에 요구한 보상방안>**

- 1) BIA-ALCL 환자의 경우 : 검사비, 제거수술비, 치료비 등 전반적인 보상여부
- 2) 부종 등 이상증상이 있어 의심되는 경우 : 치료비 보상여부
- 3) 증상이 없으나 검사 또는 예방차원의 제거를 원하는 경우 : 검사비, 제거수술비 보상여부 등

·(업체) 수술비, 치료비 등 보상대책 마련(8.30)

- \* 확진 시 치료비 외 의심 및 예방단계 치료비, 수술제거비 등

·(정부) 업체 피해보상 대책 촉구 및 건강보험 적용 범위 등 검토(9월~)

\* BIA-ALCL 확진 시 건강보험급여 우선 적용 후 구상권 청구 등 세부사항 검토  
·(학회) 이식환자 및 학회차원의 보상 관련 의견수렴(9월~)

## ⑤ 엘러간社 외의 거친 표면 유방보형물 안전조치

### ◆ 엘러간社 외 거친표면 유방보형물에 대한 사용 중지 추진

- 엘러간社 외 제품에 대한 부작용 사전 예방적 차원의 사용 중지 요청 (8.29)
  - 부작용 예방차원에서 의료기관에 거친 표면 제품 사용중지 요청
  - \* 엘러간社 외의 거친 표면 유방보형물에 대하여 국내 BIA-ALCL 발생사례가 없으나, 외국의 다양한 정보에 따르면 주로 거친 표면 제품에서 BIA-ALCL이 발생하고 있음을 고려
- 거친 표면 인공유방 부작용에 대한 집중 모니터링 추진(산학관 협조)



## 2 추적관리대상 의료기기\* 제도개선

### ① 환자중심의 추적관리시스템 개선

As Is (유통이력 중심)	To Be (이식환자 중심)
<ul style="list-style-type: none"> <li>출고~의료기관 유통정보까지만 보유</li> <li>환자사용 현황은 추가 추적실시</li> <li>환자 본인 사용제품 확인 불가</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>출고~환자사용까지의 전주기 정보 보유</li> <li>환자사용 현황 즉시 파악 가능</li> <li>환자 본인 사용제품 상시 확인 가능</li> </ul>

○ (추적관리제도 개선) 해당 환자를 즉시 파악하기 위하여 의료기관의 의료기기 사용기록을 매달 보고하도록 의무화 추진('19.9~'20.6)

\* (현행) 업체는 매달 유통기록 보고, 의료기관은 요청 시 10일 이내 제출

- 유통량, 부작용 보고 등을 고려하여 단계별 적용

\* 의료기기법 시행규칙 제50조(추적관리대상 의료기기의 기록에 관한 사항 등) 개정

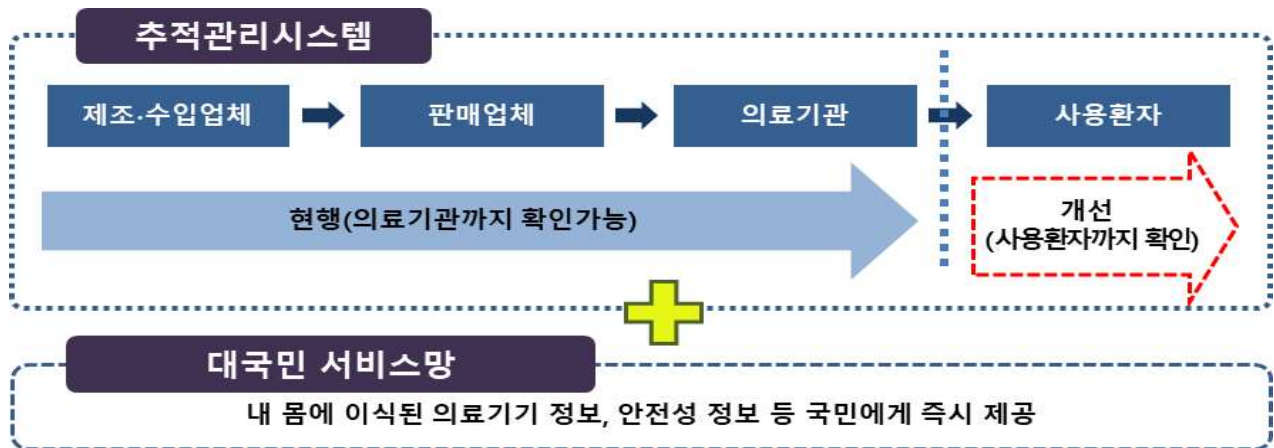
○ (대국민 서비스망 구축) 환자가 내 몸에 이식된 제품에 대한 정보, 대상 제품에 대한 안전성 정보 등을 직접 확인할 수 있는 창구 마련 ('19.9~'20.12)

\* 의료기기 추적관리시스템 고도화 비용(381백만원) '20년 정부예산안에 기 반영

국민	의료기관	식약처
내몸에 이식된 의료기기 정보 사용정보 상시 확인	응급상황 발생 시 환자에 이식된 의료기기 신속 확인	부작용 등 안전성 정보를 개인에게 직접 신속전파

<환자중심의 추적관리시스템 개선>

\* 부작용 등이 발생할 경우 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 스텐트, 인공 관절 등 의료기기(52개)



## ② 의료기기 피해보상제도 도입검토

- 의료기기 피해에 대한 원활한 보상이 이루어질 수 있도록 ‘의료기기 피해보상 기반여건 조성 마련을 위한 정책연구’ 진행 중
  - \* 한국보험연구원 : ‘19.5~9월
  - 연구 결과를 토대로 제조·수입업체에 책임보험 가입 의무화 등 피해보상 제도 마련 추진(‘19.9~’20.6)
  - \* 외국에서는 의료기기 피해구제 제도를 운영하는 국가는 없음

환자 보호 및 피해 회복 측면	의료기기 산업 및 규제 측면
<ul style="list-style-type: none"> <li>•신속하고 원활한 피해자 구제</li> <li>•책임의 공정한 배분</li> <li>•제조사 책임이 인정되지 않는 경우 보상 방안</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•위해성 정도에 따른 차등 규제 필요성</li> <li>•국제적 정합성</li> <li>•의료기기 산업 발전 및 혁신과의 균형성</li> </ul>
<p>피해자 보호와 의료기기 산업 발전의 조화</p> <p>‘피해배상제도 및 배상자력 확보’와 ‘피해보상제도’ 병행 필요</p>	

## ③ 의료기기 부작용 관리체계 고도화

- 부작용 사례 수집 역량 강화(‘19.9~’20.6)
  - 신속한 안전조치를 위해 부작용 보고창구 일원화 추진
  - \* (현행) 보고는 식약처, 분석평가는 정보원 → (개선) 보고 및 분석평가 정보원으로 일원

화

- 17개 권역별로 운영되는 의료기기 모니터링센터 단계적 확대(17→30개)

\* 모니터링센터 운영근거 마련을 위한 의료기기법 제43조 개정안 발의('19.7.4)

\*\* ('19) 17개 → ('20) 20개 → ('21) 25개 → ('22) 30개

#### ○ 의료기기 분석·평가 기반 확충('19.9~'20.12)

- 추적 연구 중심의 감시체계를 위한 환자등록제도 법적 근거 마련

\* 의료기기법 제31조(부작용 관리) 및 제43조(의료기기안전정보원의 사업)

- 심혈관분야, 진단검사분야 등 품목별·진료분야별 분석·평가 전문인력 확보

#### **붙임 1** 유방보형물 연관 역형성 대세포 림프종에 대한 안전성 정보

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

#### □ 배 경

- 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, 흉터 발생 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 등이지만, 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 있

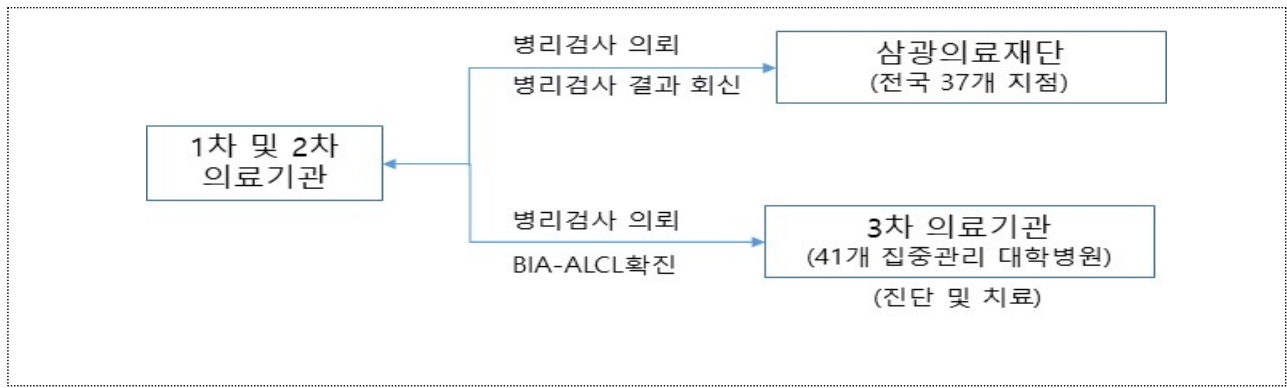
는 원인(감염, 외상 등)들이 있는지 여부를 확인하시기 바랍니다.

- 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 항암요법이나 방사선 치료는 필요하지 않습니다.
- 그러나, 주변조직의 침범이나 림프절 전이가 일어난 경우에는 항암요법이 필요하며, 국소적으로 병변이 남아있는 경우 방사선요법을 시행할 수도 있습니다.

#### ○ BIA-ALCL 의심환자 발생시 의료기관 조치절차



※ (별첨) 41개 집중관리 대학병원 및 37개 삼광의료재단 지점

※ 집중관리 의료기관 및 병리검사 의뢰기관 목록

번호	집중관리 의료기관(41개)
1	가천대학교 길병원 성형외과
2	가톨릭대학교 부천성모병원 성형외과
3	가톨릭대학교 서울성모병원 성형외과
4	가톨릭대학교 인천성모병원 성형외과
5	건국대학교병원 성형외과
6	경북대학교병원 성형외과
7	경북대학교칠곡병원 성형외과
8	계명대학교 동산의료원 성형외과
9	고려대학교 구로병원 성형외과
10	고려대학교 안산병원 성형외과
11	고려대학교 안암병원 성형외과
12	고신대학교복음병원 성형외과
13	국민건강보험공단 일산병원 성형외과
14	광명성애병원 성형외과
15	대구파티마병원 성형외과
16	동국대학교 일산병원 성형외과
17	동아대학교병원 성형외과
18	분당제생병원 성형외과
19	삼성서울병원 성형외과
20	서울대학교 보라매병원 성형외과
21	서울대학교 분당병원 성형외과
22	서울대학교병원 성형외과
23	순천향대학교 부천병원 성형외과
24	순천향대학교병원 성형외과
25	아주대학교병원 성형외과
26	양산부산대학교병원 성형외과
27	연세대학교 강남세브란스병원 성형외과
28	연세대학교 원주세브란스기독병원 성형외과
29	영남대학교병원 성형외과
30	원광대학교병원 성형외과
31	을지병원 성형외과
32	인제대학교 부산백병원 성형외과
33	인제대학교 일산백병원 성형외과
34	인제대학교 해운대백병원 성형외과
35	인하대병원 성형외과
36	전남대학교병원 성형외과
37	전북대학교병원 성형외과
38	조선대학교병원 성형외과
39	중앙대학교병원 성형외과
40	차의과대학교 분당차병원 성형외과
41	한양대학교병원 성형외과


번호	병리검사 의뢰기관(37개) (삼광의료재단)
1	강남지점
2	강동지점
3	강릉지점
4	광주지점
5	남부지점
6	대구1지점
7	대구2지점
8	대구3지점
9	대전지점
10	동탄지점
11	목포지점
12	부산1지점
13	부산2지점
14	부산3지점
15	북부지점
16	서부지점
17	서초지점
18	성남지점
19	수원지점
20	순천지점
21	아산지점
22	안동지점
23	안양지점
24	울산지점
25	원주지점
26	의정부지점
27	인천1지점
28	인천2지점
29	일산지점
30	전주지점
31	제주지점
32	중부지점
33	진주지점
34	창원지점
35	청주지점
36	통영지점
37	포항지점

○ BIA-ALCL 가이드라인 제작·배포\*(‘19.6월)

\* 복지부, 시·도 보건소를 통한 전국 의료기관 및 SNS 등

**역형성 대세포 림프종(ALCL)은 비호지킨 림프종(Non-Hodgkin's lymphoma)의 일종으로, T세포에 의한 림프종입니다. 1997년 도에 유방 보형물을 가지고 있는 환자에서 ALCL이 처음으로 보고된 이후에 보형물과 ALCL 발생과의 연관성에 대한 가능성이 제기되어 왔으며, 이후 2016년도에 세계 보건 기구(WHO)에서 공식적으로 유방 보형물에 의한 ALCL(BIA-ALCL)을 림프종의 일종으로 계층하게 되었습니다. 보형물이 ALCL을 발생시키는 기전에 대해서는 아직 명확하게 밝혀지지 않았으며, 보형물 표면에 형성된 바이오 필름이나 보형물 표면 구조에 의한 만성 염증과 연관이 있을 것으로 추정하고 있습니다.**

**BIA-ALCL은 매우 희귀한 질환이기 때문에 정확한 유병률은 밝혀지지 않았지만, 문헌상으로는 약 3,500~30,000 명당 1명 꼴로 발생하는 것으로 추정하고 있습니다. 아직 국내에서 보고된 사례는 없지만, 미국, 유럽 등에서 환자 발생 보고가 있기 때문에, 진료 현장에서 유방 보형물 수술을 이미 받았거나 예정인 환자들에게 적절한 정보를 제공하는 것이 중요합니다.**




[문자 및 부호 및 공백 포함 전체 인코딩 및 인코딩은 부호화됨]  
 ▶ 부호화 인코딩: '국문 인코딩' (국문 인코딩) 인코딩 부호화 인코딩  
 ▶ 공백 인코딩: '국문 인코딩' (국문 인코딩) 인코딩 부호화 인코딩

**인공유방 관련  
역형성 대세포 림프종 예방을 위한  
(BIA-ALCL, Breast Implant Associated Anaplastic Large Cell Lymphoma)  
가이드라인**

**I) BIA-ALCL의 증상은 무엇인가?**

BIA-ALCL의 가장 흔한 증상은 장액종으로 인한 유방 크기의 변화이며, 특히 수술 직후에는 큰 문제가 없었지만, 약 1년(평균 8~10년) 이후에 장액종이 발생하였다면 BIA-ALCL을 의심해야 합니다. 장액종 여부를 판단하는 데에는 초음파가 가장 도움이 될 수 있으며, 장액종 외에도 피부에 발생한 종괴나 피부 발진도 BIA-ALCL의 증상으로 나타날 수 있으므로 신체 검진을 통해 이러한 증상이 있는지 확인하여야 합니다.




**II) 모든 종류의 보형물에서 ALCL이 연관되어 있는가?**

현재까지 해외에서 보고된 사례들을 분석했을 때, ALCL은 대부분 거친 표면을 가진 보형물(textured implant)에서 발생하고 있으며, 매끈한 표면을 가진 보형물(smooth implant)과 ALCL과의 연관성은 아직 밝혀지지 않은 상태입니다. 따라서, 유방 성형술이 예정된 환자분의 수술 전 상담에서 환자가 ALCL에 대한 우려가 있다면, 매끈한 표면을 가진 보형물을 이용하여 수술을 시행하시기 바랍니다.

**III) 이미 유방 보형물 수술을 시행 받은 환자에게 예방적 수술이 필요한가?**

BIA-ALCL은 발생 빈도가 극히 낮기 때문에 무증상 환자에서 예방적 수술은 필요치 않은 것으로 알려져 있습니다. 그러나, 1) 빈 항복에서 언급한 BIA-ALCL을 의심할 수 있는 증상들이 발생한 경우에는 감별 진단을 위해 내원해야 할을 환자는 알고 있어야 합니다.



**IV) BIA-ALCL이 의심되는 경우 어떻게 해야 하는가?**

먼저, 문진 등을 통해 BIA-ALCL 외에도 장액종을 일으킬 수 있는 원인(감염, 외상 등)들이 있는지 여부를 확인합니다. BIA-ALCL이 의심된다면, 종양 세포가 피막 주변부 조직으로 퍼지지 않도록 하는 것이 중요하므로, 확신이 내려질 때까지 수술적 치료는 미루어야 합니다. 확진을 위해서는 초음파를 이용한 세침 흡인을 통해 장액이 확보되어야 합니다. 최소한, 20~50cc 이상의 장액이 확보되어야 진단이 가능하며, 장액은 되도록 많이 확보하는 것이 좋습니다. 종괴가 주 종상인 경우 종상부 바늘 생검을 통해 조직을 채취하여 진단할 수도 있습니다. 채취한 장액이나 조직은 채취 직후 검사실로 보내져 진단을 위한 검사(CD30 면역 화학 검사, anaplastic lymphoma kinase 면역 화학 검사, 유세포 분석 등)를 시행하여야 합니다.

**V) BIA-ALCL이 확진된 경우 치료 방법은?**

일반적인 림프종과 달리, BIA-ALCL은 고형 장기일과 비슷한 진행 양상을 띄게 됩니다. 즉, 질병 초기에는 종양 세포가 보형물 주변부나 피부에 국한되어 있지만, 병이 진행할수록 국소 림프절 및 전신 림프절로의 전이가 일어나게 됩니다. 따라서, 림프절 전이가 없고, 종양이 피부 내에 국한된 경우에는 보형물 및 피막을 완전히 제거(en bloc resection)하는 것만으로도 완치를 기대할 수 있으며 이 경우 추가적인 항암 요법이나 방사선 치료는 필요치 않습니다. 그러나, 림프절 전이가 일어난 경우에는 항암 요법이 필요하며, 국소적으로 병변이 남아있는 경우 방사선 요법을 시행할 수도 있습니다.

**VI) BIA-ALCL의 예후는 어떠한가?**

BIA-ALCL이 워낙 드물게 발생하기 때문에 예후에 대한 연구는 거의 없는 상태입니다. 그러나, 다른 림프종들과 비교했을 때 예후는 양호한 것으로 알려져 있으며, 최근 한 연구(1)에서는 중앙 생존 기간은 약 13년, 5년 생존율은 약 90%인 것으로 보고하고 있습니다.

(1) Clemens MW, Medeiros LJ, Butler CE, et al. Complete surgical excision is essential for the management of patients with breast implant-associated anaplastic large-cell lymphoma. J Clin Oncol. 2016;34:160 - 168.

인공유방 관련 역형성 대세포 림프종 가이드라인

인공유방 관련 역형성 대세포 림프종 가이드라인



○ 카드뉴스 제작·배포\*('19.6월)

\* 복지부, 시도 보건소를 통한 전국 의료기관 및 SNS 등



○ 추적관리 제도('04.5 도입)

- (개요) 사용 중 부작용 등이 발생하여 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 의료기기를 별도로 정하여 관리
  - \* 유통 및 시술환자 추적이 가능한 추적관리시스템 구축·운영 중('14.11~)
- (대상) 부작용 등이 발생할 경우 인체에 치명적인 위해를 줄 수 있어 그 소재를 파악해 둘 필요가 있는 스텐트, 인공관절 등 인체이식 의료기기 52개
- (의무) 업체는 매달 유통기록 보고, 의료기관은 자료요구 시 10일 이내 제출

○ 추적관리제도 흐름도

