

豊胸手術における Aquafilling®（アクアフィリング）の使用に関する Korean Academic Society of Aesthetic and Reconstructive Breast Surgery の見解

Tai Suk Roh

President, Korean Academic Society of Aesthetic and Reconstructive Breast Surgery

Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Gangnam Severance Hospital, Yonsei University
College of Medicine, Seoul, Korea

Archives of Aesthetic Plastic Surgery 誌 2015 年 10 月号に掲載された論文「Correcting shape and size using temporary filler after breast augmentation with silicone implants（シリコンインプラントによる豊胸術後の充填剤の一時的注入による形状及び大きさの修正）」[1]において、Shin et al.は「Aquafilling®はインプラントによる豊胸術後の軽微な問題を修正するための新たな選択肢である」と述べている。

同論文では、Aquafilling®が 98%の水と 2%のコポリアミドで構成されていると説明されている。しかし、韓国食品医薬品安全庁（KFDA）に提出された文書によれば、Aquafilling®の正確な構成成分は 2%のアクリルアミド／N,N'-メチレンビスアクリルアミド共重合体及び 98%の生理食塩水である。

これまでに、パラフィン、液体シリコン、ポリアクリルアミドゲル（PAAG）などの注入物を用いて乳房を増大させる多くの試みが行われてきた[2]。しかし、いずれの注入物でも、慢性炎症、異物性肉芽腫による腫瘍、場合によっては皮膚潰瘍形成といった何らかの合併症が確認されている。米国食品医薬品局（FDA）は、これを理由として豊胸を目的とした充填剤の使用を認可していない[3]。

PAAG を充填剤として注入する豊胸手術が深刻な合併症を引き起こすという報告がこれまでに多数なされている[2,4-6]。具体的には、局所及び全身の発熱、乳房腫脹、発赤、乳頭の膨隆、圧痛及び疼痛、非対称、変形、場合によっては授乳能力の喪失を引き起こす可能性がある[7-9]。Shin et al.は、Amazing Gel や Aquamid といった従来の問題のある PAAG 充填剤と Aquafilling®は異なると説明したが、その主成分はポリアクリルアミドそのものであり、

市販されている既存の充填剤と何ら変わらない。また、結合反応などの物理的特性に一定の変更を加えることで同一の化学成分を変化させる機序に関する説明が、エビデンスが完全に欠如しているとは言えないまでも曖昧である。

この点について Korean Academic Society of Aesthetic and Reconstructive Breast Surgery は、豊胸手術における Aquafilling®の使用に対し深刻な懸念を表明する。初回の処置から 6 ヶ月後までの短期経過観察の結果を考慮すれば、この懸念はなお強まる。初期段階での PAAG 使用に関する過去の報告では、乳房の忍容性が良好で、移動が生じにくいとされている[10]。しかし、この報告は完全に時代遅れなもので、現在では受け入れ難い内容で顧みられることもない。乳房への PAAG 注入後晩期に生じる深刻な合併症などを考慮すれば、Aquafilling®が豊胸手術で望ましい結果が得られなかった際の修正における新たな選択肢であるとするのはあまりにも性急な結論であるといえる。

KFDA は、Aquafilling®の使用を、顔面のしわ、非対称、形状及び口唇の厚みの一時的な改善に限って認可している。豊胸手術のような、許可された以外の使用法では、必要な量がより多くなることで合併症や患者への危害が生じる可能性があり、そのような場合の治療は容易ではない[4]。Aquafilling®注入後の乳房変形は多くの場合不可逆的で、乳房再建術が必要になることさえある[4]。

Korean Academic Society of Aesthetic and Reconstructive Breast Surgeons は、豊胸手術における Aquafilling®の使用について、長期間の安全性に関する十分なエビデンスが蓄積し立証されるまで、明白に反対する。また我々は、Shin et al.による予備的な報告に依拠した、未認可の充填剤の商業利用に対しても警告する。新規又は未認可の注入剤のヒトへの使用に際しては、より厳格な基準が適用されなければならない。最高水準の医療倫理だけが患者の健康を保証することができる。

REFERENCES

1. Shin JH, Suh JS, Yang SG. Correcting shape and size using temporary filler after breast augmentation with silicone implants. Arch Aesthetic Plast Surg 2015;21:124-6.
2. Peters W, Fornasier V. Complications from injectable materials used for breast augmentation. Can J Plast Surg 2009;17:89-96.
3. U S Food and Drug Administration. Soft tissue fillers: Dermal fillers. Silver Spring, MD: U. S. Food and Drug Administration; 2015 [cited 2015 Jun 26]. Available from <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/cosmeticdevices/wrinklefillers/default.htm>.
4. Patlazhan G, Unukovych D, Pshenishnov K. Breast reconstruction and treatment algorithm for patients with complications after polyacrylamide gel injections: a 10-year experience. Aesthetic Plast Surg 2013; 37:312-20.
5. Ono S, Ogawa R, Hyakusoku H. Complications after polyacrylamide hydrogel injection for soft-tissue augmentation. Plast Reconstr Surg 2010;126:1349-57.
6. Lin WC, Hsu GC, Hsu YC, et al. A late complication of augmentation mammoplasty by polyacrylamide hydrogel injection: ultrasound and magnetic resonance imaging findings of huge galactoceles formation in a puerperal woman with pathological correlation. Breast J 2008;14: 584-7.
7. Wang ZX, Luo DL, Dai X, et al. Polyacrylamide hydrogel injection for augmentation mammoplasty: loss of ability for breastfeeding. Ann Plast Surg 2012;69:123-8.
8. Luo SK, Chen GP, Sun ZS, et al. Our strategy in complication management of augmentation mammoplasty with polyacrylamide hydrogel injection in 235 patients. J Plast Reconstr Aesthet Surg 2011;64:731-7.
9. Lee CJ, Kim SG, Kim L, et al. Unfavorable findings following breast augmentation using injected polyacrylamide hydrogel. Plast Reconstr Surg 2004;114:1967-8.
10. Christensen LH, Breiting VB, Aasted A, et al. Long-term effects of polyacrylamide hydrogel on human breast tissue. Plast Reconstr Surg 2003; 111:1883-90.