聚丙烯酰胺水凝胶注射隆乳术后并发症的分析与处理

石海山,曹 川,陈 亮,李晓格,李世荣 (第三军医大学西南医院整形美容外科,重庆 400038)

[摘 要] **目的** 探讨聚丙烯酰胺水凝胶(PAAG)注射隆乳术后并发症及治疗方法。**方法** 212 例 PAAG 注射隆乳术后患者,对其术后并发症的临床表现及治疗结果进行回顾性分析总结,寻找理想的治疗和处理方法。**结果** 212 例 PAAG 注射隆乳术后患者主要的并发症包括乳房硬块或硬结 131 例、乳房或胸部疼痛 65 例、注射材料移位 28 例、发热 9 例、感染 14 例、乳房畸形或双侧乳房不对称 25 例。出现 1 种临床症状者 152 例,同时有 2 种及以上临床症状者 60 例。所有病例均采用经乳晕切口直视下手术或直接用针抽吸取出 PAAG。2 种手术方法在切口 I 期愈合率、术后乳房形态满意率及疼痛缓解率无明显差异,但经乳晕切口直视下手术的 PAAG 清除率及二次手术率要明显优于直接用针抽吸。**结论** PAAG 注射隆乳术后并发症较多,经乳晕切口直视下手术是取出 PAAG 及处理相关并发症的有效方法。

[关键词] 聚丙烯酰胺水凝胶;隆乳;并发症
[中图分类号] R622.9 [文献标识码] A [文章编号] 1672-5042(2015)03-0263-04

Clinical analysis and management of complications of breast augmentation with injected polyacrylamde hydrogel

SHI Hai-Shan, CAO Chuan, CHEN Liang, LI Xiao-Ge, LI Shi-Rong (Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Southwest Hospital, Third Military Medical University, Chongqing 400038, China)

Abstract: Objective To discuss the clinical manifestation and treatment of the complications caused by injected polyacrylamde hydrogel(PAAG) for breast augmentation. **Methods** This retrospective research was performed among 212 patients who undergoing breast augmentation with injected polyacrylamde hydrogel. The clinical manifestation and treatment outcome of the complications were analyzed and summarized, which is aim to search an effective treatment method. **Results** For the 212 patients, the main complications were breast multiple indurations (131 cases), fever (9 cases), infection (14 cases), breast pain (65 cases), PAAG displacement (28 cases) and secondary deformity or asymmetry (25 cases). 152 cases experienced one clinical symptom, the rest patients simultaneously undergone no less than two

doi:10.11659/jjssx.10E014061
[通讯作者] 李世荣,E-mail:zhengxing@vip.163.com
[收稿日期] 2014-12-12 [修回日期] 2014-12-22

[参考文献]

[1] Antonetti DA, Klein R, Gardner TW. Diabetic retinopathy[J]. N Engl J Med, 2012, 366(13): 1227 – 1239.
[2] Nakamura S, Iwasaki N, Funatsu H, et al. Impact of variants in the VEGF gene on progression of proliferative diabetic retinopathy[J]. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol, 2009, 247(1): 21 – 26.
[3] Yau JW, Rogers SL, Kawasaki R, et al. Global prevalence and major risk factors of diabetic retinopathy[J]. Diabetes Care, 2012, 35(3): 556 – 564.
[4] Aiello LM. Perspectives on diabetic retinopathy[J]. Am J Ophthalmol, 2003, 136(1): 122 – 135.
[5] Kumar B, Gupta SK, Saxena R, et al. Current trends in the pharmacotherapy of diabetic retinopathy[J]. J Postgrad Med, 2012, 58 (1): 132 – 139.
[6] Ding J, Wong TY. Current epidemiology of diabetic retinopathy and diabetic macular edema [J]. Curr Diab Rep, 2012, 12(4): 346 – 354.
[7] Kernt M, Cheuteu RE, Cserhati S, et al. Pain and accuracy of focal laser treatment for diabetic macular edema using a retinal navigated lase (Navilas) [J]. Clin Ophthalmol, 2012, 6(1): 289 – 296.
[8] 刘晓玲,孙心铨. 重视糖尿病视网膜病变以及眼底病激光光凝的规范化治疗[J]. 中华眼底病杂志, 2010, 26(2): 101 – 104.
[9] Garnock-Jones KP. Ranibizumab: in macular oedema following retinal vein occlusion [J]. Drugs, 2011, 71(4): 455 – 463.
[10] Ciulla TA, Amador AG, Zinman B. Diabetic retinopathy and diabetic macular edema: pathophysiology, screening, and novel therapies[J]. Diabetes Care, 2003, 26(9): 2653 – 2664.
[11] Al Dhibi HA, Arevalo JF. Clinical trials on corticosteroids for diabetic macular edema[J]. World J Diabetes, 2013, 4(6): 295 – 302.
[12] Pelzek C, Lim JI. Diabetic macular edema: review and update[J]. Ophthalmol Clin North Am, 2002, 15(4): 555 – 563.
[13] 孙 成,孟晓红,张敏芳,等. 糖尿病视网膜病变黄斑拱环形态改变的临床研究[J]. 局解手术学杂志, 2012, 21(4): 351 – 354.
[14] Shams N, Ianchulev T. Role of vascular endothelial growth factor in ocular angiogenesis [J]. Ophthalmol Clin North Am, 2006, 19(3): 335 – 344.
[15] Stewart MW. The expanding role of vascular endothelial growth factor inhibitors in ophthalmology[J]. Mayo Clin Proc, 2012, 87(1): 77 – 88.
[16] Ferrara N, Damico I, Shams N, et al. Development of ranibizumab, an antivascular endothelial growth factor antigen binding fragment, as therapy for neovascular age-related macular degeneration[J]. Retina, 2006, 26(8): 859 – 870.

(编辑:魏 源)

clinical symptoms. Patients were received open operation with periareolar incision (surgery group) or vacuum absorption by needle (aspiration group) for dislodging PAAG. No significant difference was found in wound healing, breast shape satisfaction and pain anesis between the two groups. Whilethe surgery group was better than the aspiration group in efficiency for taking out PAAG and the incidence of reoperation, with statistical significance. **Conclusion** A plenty of complications occurred after breast augmentation with injected polyacrylamde hydrogel, the method of open operation with periareolar incision is a better way for eliminating PAAG and treating the complications.

Keywords: polyacrylamide hydrogel (PAAG); breast augmentation; complication

聚丙烯酰胺水凝胶(polyacrylamide hydrogel, PAAG)作为软组织填充材料曾经在世界范围内被广泛使用超过 20 年,1997 年由乌克兰引入中国市场。聚丙烯酰胺水凝胶注射隆乳术具有操作简单、创伤小、恢复快等特点,因此在国内被广泛应用。但由于术后诸多并发症的报道,2006 年被国家食品药品监督局禁用。近年来,越来越多的受术者由于并发症或其他原因到医院就诊并要求取出注射材料。2009 年 1 月至 2014 年 6 月,我院共收治 PAAG 注射隆乳术后患者 212 例,现就聚丙烯酰胺水凝胶注射隆乳术后并发症的分析与处理报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择 2009 年 1 月至 2014 年 6 月就诊于我科诊断双侧 PAAG 注射隆乳术后,并行注射隆乳材料取出术的患者共 212 例,均为女性。所有患者在手术前接受双侧乳腺彩超或磁共振(MRI)检查评估 PAAG 注射的层次及分布范围。根据治疗方式不同分为手术组和抽吸组,手术组 134 例使用经乳晕切口手术治疗,年龄 27 ~ 61 岁,平均 40 岁,PAAG 注射隆乳术后 5 ~ 16 年,平均 11 年;抽吸组 78 例直接用针抽吸,年龄 25 ~ 55 岁,平均 39 岁,PAAG 注射隆乳术后 4 ~ 15 年,平均 10 年。

1.2 方法

经乳晕切口直视下手术方法(图 1、图 2):在全麻或局部浸润麻醉下进行,做乳晕下切口,其中部分患者因 PAAG 移位需附加手术切口,钝锐性分离至乳腺后间隙,探及并打开包膜,通过挤压及负压吸引引流填充材料,多为淡黄色胶冻状物质,一般可见细颗粒状物质,用刮匙用力刮除附着于囊腔壁的材料。如术中探及明显硬块或硬结形成,应一并去除。生理盐水反复冲洗囊腔直至吸出物清亮。若同时伴有乳腺感染,应采用 H_2O_2 加生理盐水反复冲洗,术后需要加强全身抗感染治疗。术区留置引流管,加压包扎。

用针直接抽吸方法(图 3):在局部麻醉或全麻下进行,穿刺点一般选择在乳房下皱襞线附近或乳房外下象限与胸壁交界处,部分患者因 PAAG 移位,需要进行多点穿刺。用手术刀在穿刺点做约 3 mm 切口,吸脂针穿刺至 PAAG 所在囊腔,注入肿胀液,局部按摩使肿胀液与 PAAG 充分混合稀释。用 20 mL 空针或负压吸引器抽吸,可见淡黄色胶冻状填充物被吸出。反复冲洗、抽吸至冲洗液变清亮且无明显填充材料流出为止,缝合切口。

同期置入乳房假体(图 4):在全麻下进行,经乳晕切口取出 PAAG 后,用庆大霉素和生理盐水反复冲洗囊腔。根据患者情况选择乳房假体置入层次,适当分离腔隙后置入乳房假体,调整假体位置至乳房形态满意后留置引流管,逐层缝合,包扎固定。

1.3 统计学分析

应用 SPSS 17.0 软件进行数据分析,计数资料应用 χ^2 检验或 Fisher 精确检验。$P < 0.05$ 差异具有统计学意义。



图 1 经乳晕切口术中取出的 PAAG

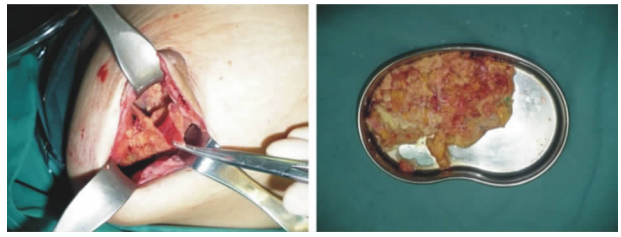


图 2 PAAG 导致局部组织变性

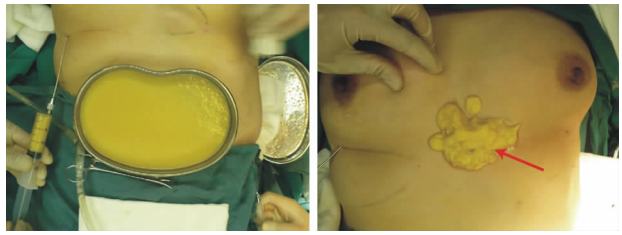


图 3 用针抽吸取出 PAAG(箭头所示:PAAG 经穿刺口流出)



图 4 PAAG 移位,注射材料渗漏向下移位

2 结果

2.1 并发症的发生情况

手术组中乳房硬块或硬结 84 例(62.7%)、乳房或胸部疼

痛 41 例(30.6%)、发热 7 例(5.1%)、感染 14 例(10.4%,其中哺乳期感染 8 例)、注射材料移位 18 例(13.4%,腋下 5 例、腹部 7 例、胸壁 4 例、会阴及腹股沟 2 例)、乳房畸形或双侧乳房不对称 15 例(11.2%)。抽吸组中乳房硬块或硬结 47 例(60.3%)、乳房或胸部疼痛 24 例(30.8%)、发热 2 例(2.6%)、注射材料移位 10 例(12.8%,腋下 2 例、腹部 4 例、胸壁 3 例、胸壁及腹部 1 例,见图 4)、乳房畸形或双侧乳房不对称 10 例(12.8%),无乳房感染病例。所有病例中有 1 种临床症状者 152 例(手术组 89 例,抽吸组 63 例),同时有 2 种及以上临床症状患者 60 例(手术组 45 例,抽吸组 15 例)。

2.2 术后恢复情况

手术组中体检或超声发现乳房硬结 4 例,3 例因乳房硬结或 PAAG 残留再次行手术治疗;抽吸组 11 例术后发现乳房硬结,7 例因乳房硬结或 PAAG 残留再次行手术治疗,2 组比较差异具有统计学意义,术后恢复情况见表 1。

表 1 术后恢复情况[例(%)]

指标	切口愈合		术后发现乳房硬结		疼痛缓解		术后乳房形态		二次手术
	I 期	延迟	有	无	是	否	满意	不满意	
手术组	130(97.0)	4(3.0)	4(4.8)	80(95.2)	37(90.2)	4(9.8)	108(89.3)	13(10.7)	3(2.2)
抽吸组	77(98.7)	1(1.3)	11(23.4)*	36(76.6)*	21(87.5)	3(12.5)	73(93.6)	5(6.4)	7(8.9)*

*:与手术组比较,$P<0.05$

3 讨论

PAAG 是由 2.5% ~5% 交联的丙烯酰胺(聚丙烯酰胺)与 95% ~97.5 % 水所形成一种无毒、无免疫原性、稳定的化合物[1-3],它的毒性主要来源于丙烯酰胺单体。在生产 PAAG 过程中不能完全避免丙烯酰胺单体的污染,但其浓度一般低于 0.1%,另外 PAAG 在体内可能再次变为丙烯酰胺单体[4]。如果丙烯酰胺在体内聚集则可能会引起中毒表现。目前有研究也证实[1,5]丙烯酰胺单体具有细胞毒性、神经毒性及肾毒性。

患者发生并发症原因有:①注射材料移位。PAAG 本身具有可流动性,在注入人体后周围难以形成完整、可靠的包膜,在重力、外力以及胸大肌收缩力等作用下,容易突破本身脆弱的包膜而发生移位[6]。PAAG 移位主要表现为乳房轮廓外出现的隆起性包块,也可表现为流动性包块,范围向上可到腋窝、锁骨下,向下可扩散至脐平面甚至腹股沟及会阴部,左右可超过腋后线[7],临床中以腋下、胸壁和腹部的移位较为常见。②发热。PAAG 注射隆乳术后发热以持续性低热为主,在本组中所有病例 PAAG 取出后,发热症状均消失。一般认为与机体内 PAAG 所引起的免疫反应有关,但尚缺乏客观、准确的免疫学检测指标支持。③疼痛。一般以双上肢活动时表现明显,也可表现为上肢活动受限。目前多认为与 PAAG 注射术后胸大肌及乳腺组织的变性、局部硬结的形成或胸大肌的慢性炎症有关[8]。而且在移除 PAAG 后,这种疼痛可能难以完全缓解。④感染。PAAG 注射隆乳术后的感染多发生在女性的哺乳期,主要是由于注射 PAAG 过程中损伤乳腺导管、材料直接堵塞乳腺导管以及 PAAG 在局部介导的炎性反应导致乳腺导管的纤维化而堵塞,在哺乳期泌乳的增加以及乳腺导管的堵塞导致乳汁的淤积,细菌可能通过乳腺导管逆行进入乳腺内而导致感染的发生。同时在体内的 PAAG 本身就是良好的细菌培养基[9],这也大大增加了感染的风险。先前的研究表明,注射隆乳术后的女性进行哺乳发生感染的概率超过 50%,所以我们建议接受过 PAAG 注射隆乳术的患者不要进行母乳喂养[10]。⑤乳腺畸形。乳腺畸形的临床表现多种多样,发生原因与 PAAG 在体内受到外力作用突破包膜形成移位密切相关[6]。⑥乳房硬块或硬结。临床上以皮下、乳腺内或胸大肌内的硬结常见,可以三者共同存在,也可仅仅局限于一个层次,可以表现为孤立性结节或散在性结节。形成的原因主要与 PAAG 注射层次不正确、分布不均匀、注射过量以及术后不正确的按摩方法有关[11]。

注射隆乳术后 PAAG 取出的方法主要分为用针直接抽吸和开放手术治疗。相对于开放手术治疗,抽吸治疗手术切口小,术后恢复快,但较难清除结节内以及与周围组织严重粘连的注射材料。而且在实际的手术过程中,如果没有超声仪器的引导,也不能完全确保抽吸针管准确进入 PAAG 所在囊腔。理论上 PAAG 应该被注入乳腺后间隙,但可能由于注射术者的操作或术后 PAAG 移位,导致 PAAG 多层次的分布,这也给抽吸治疗带来了很多困难。行开放手术治疗,术者可以在直视下进行手术操作,不仅可以准确地探查 PAAG 分布的范围及层次,而且能够同时去除游离的、结节内以及多层次分布的 PAAG。包膜组织含有较多的 PAAG,应该在手术过程中一并除去包膜组织[12],但是否同时完全清除变性的乳腺或胸大肌组织仍是一个值得讨论和研究的问题。对于 PAAG 注射隆乳术后乳房感染或脓肿的患者,为了彻底清除感染坏死组织以及保证脓腔的充分引流,也只能采取开放手术治疗的方法。本

组病例中采用乳晕切口,我们认为相对于腋窝切口,乳晕切口可以提供更好的手术视野,以方便术中止血、清除结节以及去除包膜组织等操作,并且能够同时清除部分向腹部或胸部移位的注射材料。临床上也有采用乳房下皱襞切口直视下行 PAAG 取出术[13],也取得了较好的治疗效果,但我们认为其术后瘢痕较为明显,不宜常规使用。尽管乳晕切口较抽吸治疗的切口大,但其较为隐蔽,且术后瘢痕不是特别明显,仍能为大部分患者所接受。同时,因为开放手术治疗时术中一并清除了包膜及部分变性组织,术后乳房的塌陷及变形会更为明显,这会在一定程度上影响患者对术后乳房形态的满意度。

对于取出 PAAG 的患者,我们一般推荐术后 6 个月后再行硅胶假体植入术,因为同期手术会大大增加术区感染的风险,甚至导致植入乳房假体取出或二次手术。但在临床工作中,确实存在一部分患者难以接受 PAAG 取出术后乳房形态的改变而强烈要求在取出 PAAG 的同期植入乳房硅胶假体以改善外观,对于这部分患者,我们应该掌握严格的筛选条件:①乳房无感染迹象;②术前需要完善 MRI 检查以确保 PAAG 材料仅局限于乳房后间隙,无移位;③在取出 PAAG 后,乳房留有足够健康的乳腺组织以覆盖乳房假体;④患者的身体健康状况良好,没有感染的高危因素。PAAG 注射隆乳术后患者的乳腺组织及胸大肌因受压变薄或者受到 PAAG 的侵蚀而变性,术前及术中应该仔细评估乳腺组织及胸大肌的情况。临床上有很多关于选择假体植入层次的报道[14-15],但我们认为每个患者的实际情况不同,很难有一种方法能够适用于所有患者。术者应该根据每个患者的自身情况,选择适宜的假体植入层次以确保假体植入后有足够的正常软组织覆盖,保持术后良好的乳房形态,减少并发症的发生。

据统计我国曾有近 20 万女性患者接受过 PAAG 注射隆乳术,并且很多患者已经出现了严重的并发症,因此 PAAG 取出以及相关并发症的处理是整形外科以及乳腺外科医生不得不面对的一个重要问题。经乳晕切口直视下手术能够同时取出游离的 PAAG 以及其形成的包膜和结节,这样能够最大限度清除 PAAG 并获得良好的治疗效果。值得注意的是,不管采用何种治疗方法都不可能完全取出体内的 PAAG 材料。虽然目前没有确切的证据证实乳腺癌与 PAAG 有直接的相关性,但 PAAG 注射隆乳术后可能会给乳腺癌的早期诊断带来一定的困难[16]。同时由于年轻女性体内雌、孕激素分泌水平高,乳腺癌更容易发生淋巴和血液的转移[17],而接受 PAAG 隆乳术的患者多为青年女性,一旦误诊或漏诊会带来比较严重的后果。这都提醒我们需要对 PAAG 注射隆乳术后的患者进行长期的跟踪和随访。

[参考文献]

[1] Andersen FA. Amended final report on the safety assessment of polyacrylamide and acrylamide residues in cosmetics[J]. Int J Toxicol, 2005, 24(2):21 – 50.

[2] Smith EA, Oehme FW. Acrylamide and polyacrylamide: a review of production, use, environmental fate and neurotoxi city[J]. Rev Environ Health, 1991, 9(4):215 – 228.

[3] King DJ, Noss RR. Toxicity of polyacrylamide and acrylamide mono mer[J]. Rev Environ Health, 1989, 8(1 – 4):3 – 16.

[4] Teo SY, Wang SC. Radiologic features of polyacrylamide gel mammoplasty[J]. AJR Am J Roentgenol, 2008, 191(3):89 – 95.

[5] 霍孟华, 黄金井, 戚可名. 聚丙烯酰胺水凝胶毒副作用的实验研究[J]. 中华整形外科杂志, 2002, 18(2):79 – 80.

[6] Cheng NX, Xu SL, Deng H, et al. Migration of implants: a problem with injectable polyacrylamide gel in aesthetic plastic surgery [J]. Aesthetic Plast Surg, 2006, 30(2):215 – 225.

[7] Wang Z, Li S, Wang L, et al. Polyacrylamide hydrogel injection for breast augmentation: another injectable failure [J]. Med Sci Monit, 2012, 18(6):399 – 408.

[8] Luo SK, Chen GP, Sun ZS, et al. Our strategy in complication management of augmentation mammaplasty with polyacrylamide hydrogel injection in 235 patients[J]. J Plast Reconstr Aesthet Surg, 2011, 64(6): 731 – 737.

[9] 曹孟君, 高景恒, 鲁开化. 医用聚丙烯酰胺水凝胶基础研究与临床应用[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2000:174 – 175.

[10] Wang ZX Luo DL, Dai X, et al. Polyacrylamide hydrogel injection for augmentation mammaplasty: loss of ability for breastfeeding [J]. Ann Plast Surg, 2012, 69(2):123 – 128.

[11] 刘 勇, 岑 瑛, 许学文, 等. 聚丙烯酰胺水凝胶注射隆乳术并发症 23 例分析[J]. 中华整形外科杂志, 2005, 21(6):464 – 466.

[12] Yu L, Wang J, Zhang B, et al. Treatment of breast injection with polyacrylamide hydrogel with infiltrated fascia capsule removal: report on 104 cases[J]. Aesthetic Plast Surg, 2012, 36(5):1120 – 1127.

[13] 林 军, 钱云良, 杨 群, 等. 聚丙烯酰胺水凝胶隆乳术后并发症 118 例分析[J]. 中华整形外科杂志, 2007, 23(2):101 – 102.

[14] 陈伟华, 王 琳, 吕远东, 等. 双平面法隆乳术治疗聚丙烯酰胺水凝胶注射隆乳术后并发症[J]. 中华整形外科杂志, 2006, 22(6): 424 – 426.

[15] 王炳虓, 王才盛, 王珊珊, 等. 聚丙烯酰胺水凝胶注射隆乳术后切取方法及同期假体隆乳的探讨[J]. 中国美容医学, 2009, 18(10): 1407 – 1411.

[16] Cheng NX, Liu LG, Hui L, et al. Breast cancer following augmentation mammaplasty with polyacrylamide hydrogel (PAAG) injection[J]. Aesthetic Plast Surg, 2009, 33(4): 563 – 569.

[17] 宋 波, 段忠玉, 郑 梅, 等. 年轻女性乳腺癌保乳手术的临床解剖学分析[J]. 局解手术学杂志, 2014, 23(1):90 – 91.

(编辑:杨 颖)