

• 腔镜和机器人技术在乳腺病学中的应用 •

腔镜奥美定取出联合或不联合即刻 胸肌前假体植入隆胸疗效比较

钟家媛^{1,2}, 杨焕佐^{1,2}, 谢妍妍^{1,2}, 梁法清^{1,2}, 冯玉³, 张栋林³, 杜正贵^{1,2}

1. 四川大学华西医院普通外科(成都 610041)

2. 四川大学华西医院乳腺疾病中心(成都 610041)

3. 四川省第四人民医院普外科(成都 610020)

【摘要】 目的 探讨腔镜奥美定取出联合或不联合即刻胸肌前假体植入隆胸的手术方法、早期安全性及美容学效果。方法 回顾分析 2020 年 4 月–2024 年 1 月收治且符合选择标准的 25 例行腔镜奥美定取出联合或不联合即刻胸肌前假体植入隆胸术的患者临床资料。患者年龄 33~73 岁, 平均 50.4 岁; 身体质量指数 16.8~26.6 kg/m², 平均 21.5 kg/m²。均为双侧注射奥美定, 初次注射至该次手术时间 17~26 年, 平均 21.4 年。早期安全性通过术后早期并发症发生率进行评估, 早期美容学效果采用术后 3 个月 Harris 评分(包括乳房外形满意度、感觉满意度、弹性满意度)进行评估。结果 单纯行奥美定取出 9 例(A 组), 奥美定取出联合即刻胸肌前假体植入隆胸 16 例(B 组)。术中取出奥美定 808~1 285 mL, 平均 1 050.7 mL; 取出包膜质量 36~169 g, 平均 103.6 g; 均使用毛面解剖型假体, 大小 315~355 mL, 中位大小 345 mL。手术时间 95~395 min, 平均 194.2 min; 手术费用 0.8~9.1 万元, 平均 3.3 万元。患者均获随访, 随访时间 3.0~48.1 个月, 中位时间 22.7 个月。术中因电刀操作导致皮肤烫伤 1 例, 术后自然愈合, 无皮瓣坏死; 术后 3 个月内均未发生术区出血、切口裂开、皮下积气、皮瓣坏死等并发症; 随访期间均未出现假体轮廓显现、波纹征、包膜挛缩等不良情况; 术后 1 年复查发现 2 例患者有少量奥美定残留。术后 3 个月采用 Harris 评分评定早期美容学效果, A 组乳房外形满意度、感觉满意度、弹性满意度均低于 B 组, 但两组差异无统计学意义($P>0.05$)。结论 腔镜奥美定取出联合或不联合胸肌前假体植入隆胸术, 术后早期均安全可靠, 且具有良好的美容学效果; 对于符合适应证的患者建议在奥美定取出后联合即刻假体植入隆胸术, 重塑乳房外形。

【关键词】 乳腺腔镜; 奥美定; 胸肌前假体植入隆胸; 包膜

Effectiveness comparison of endoscopic removal of injectable Amazingel with/without immediate prepectoral implant-based breast augmentation

CHUNG Kawun^{1,2}, YANG Huanzuo^{1,2}, XIE Yanyan^{1,2}, LIANG Faqing^{1,2}, FENG Yu³, ZHANG Donglin³, DU Zhenggui^{1,2}

1. Department of General Surgery, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu Sichuan, 610041, P. R. China

2. Breast Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu Sichuan, 610041, P. R. China

3. Department of General Surgery, the Fourth People's Hospital of Sichuan Province, Chengdu Sichuan, 610020, P. R. China

Corresponding author: DU Zhenggui, Email: docduzg@163.com

【Abstract】 Objective To explore the surgical technique and preliminary safety and aesthetic results of endoscopic removal of injectable Amazingel with/without immediate prepectoral implant-based breast augmentation for patients. **Methods** The clinical data of 25 patients who underwent endoscopic removal of injectable Amazingel with/without immediate prepectoral implant-based breast augmentation between April 2020 and January 2024 and met the selection criteria was retrospective analysed. The patients' age ranged from 33 to 73 years, with a mean of 50.4 years, and the body mass index ranged from 16.8 to 26.6 kg/m², with a mean of 21.5 kg/m². They were all bilaterally injected with Amazingel, and the time between initial injections and surgery ranged from 17 to 26 years, with a mean of 21.4 years. Early safety was evaluated by the incidence of early postoperative complications, and early aesthetic results were evaluated using

DOI: 10.7507/1002-1892.202404032

通信作者: 杜正贵, Email: docduzg@163.com

Harris scores (including breast shape satisfaction, sensation satisfaction, and elasticity satisfaction) at 3 months after operation. **Results** There were 9 cases underwent Amazingel removal (group A) and 16 cases underwent Amazingel removal with immediate prepectoral implant-based breast augmentation (group B). Intraoperative removal of Amazingel ranged from 808 to 1 285 mL, with a mean of 1 050.7 mL; the mass of the capsule removed ranged from 36 to 169 g, with a mean of 103.6 g; and a gross anatomical prosthesis was used with a median size of 345 mL (range, 315-355 mL). The operation time ranged from 95 to 395 minutes, with a mean of 194.2 minutes; and the cost of the procedure ranged from 8 000 to 91 000 yuan, with a mean of 33 000 yuan. Patients had a median follow-up time of 22.7 months (range, 3.0-48.1 months). There was 1 case of intraoperative skin burn due to the operation of the electric scalpel, which healed naturally after operation without flap necrosis. There was no adverse conditions such as prosthesis outline showing, ripple sign, and capsular contracture during follow-up; a small amount of Amazingel residue was found in 2 patients at 1 year after operation. The Harris score at 3 months after operation was used to evaluate the early aesthetic results, and the breast shape, elasticity, and sensation satisfaction of group A were lower than group B, but the differences between the two groups were not significant ($P>0.05$). **Conclusion** Endoscopic removal of injectable Amazingel with/without immediate prepectoral implant-based breast augmentation is safe in the early stage with good aesthetic results, and it is also recommended that patients who had the indications for combined immediate breast augmentation after removal to rebuild the breast appearance.

【Key words】 Breast endoscopy; Amazingel; prepectoral implant-based breast augmentation; capsule

20 世纪 90 年代,在我国国家药品监督管理局监测认证下,聚丙烯酰胺水凝胶又名“奥美定 (Amazingel)”作为无毒、环保、低排斥性的软组织填充物投入临床使用^[1]。其使用范围小到隆鼻、大到隆胸,由于液态材料的特殊性,植入效果自然。但因不能被人体吸收,其体内分解产生的单体存在神经毒性,随着时间进展可引发不同程度的并发症^[2-3],包括乳腺感染、乳房硬块、变形,甚至出现癌变^[4-5]。因此,2006 年 4 月国家药品监督管理局禁止生产和使用奥美定。根据不完整统计数据,在此期间我国有 20 多万人接受了奥美定隆胸注射^[6]。同时,如何安全完整地取出奥美定成为热议话题。

大多数患者在取出奥美定后希望进行隆胸术,以改善乳房形状并恢复自信和生活质量^[7]。目前,取出奥美定主要采用切开冲洗法和抽吸法^[8-9]。切开冲洗法不仅需在乳房上作切口,影响乳房外形美观度,还无法完整剔除包膜,也无法进行即刻植入隆胸来恢复患者乳房外形;而抽吸法虽然避免了乳房上的瘢痕,却仍存在无法剔除包膜及彻底清除奥美定的风险^[10-11]。临床上也有完整剔除包膜的手术方法,但乳房上的切口较长,严重影响乳房美观度。因此,为减少对乳房外形的影响,以及尽可能完全取出奥美定及其包膜,本团队将独创的腔镜技术应用用于该类患者,通过腋窝入路技术(切口位于腋下褶皱处,术后双手自然下垂后切口隐藏)先将奥美定吸出,建腔后通过“逆序法”或“顺序法”完整取出包膜,同时亦可联合即刻假体植入隆胸改善乳房外形。现回顾分析 2020 年 4 月—2024 年 1 月,

四川大学华西医院乳腺疾病中心和四川省第四人民医院普外科行腔镜奥美定取出联合或不联合即刻胸肌前假体植入隆胸的患者临床资料,评价该术式的早期安全性及美容学效果。报告如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

患者纳入标准:①有奥美定注射隆胸术史;②合并或不合并乳腺相关不良并发症;③心肺功能良好,全身重要脏器无器质性病变;④强烈要求取出奥美定。排除标准:①术前体格检查和影像学检查发现乳房组织破坏严重,有严重感染,累及乳房皮肤、乳头等;②患有精神障碍;③妊娠及哺乳期女性。2020 年 4 月—2024 年 1 月共 25 例患者符合选择标准纳入研究。

本组患者年龄 33~73 岁,平均 50.4 岁;身体质量指数为 16.8~26.6 kg/m²,平均 21.5 kg/m²。均为双侧注射奥美定,初次注射至本次手术时间为 17~26 年,平均 21.4 年。其中 2 例患者有糖尿病,19 例已绝经。

1.2 术前评估

评估并记录患者的乳腺局部和全身症状,了解相关并发症,包括是否存在可触及肿块、疼痛、压痛、感染、乳房功能、奥美定移位、乳房不对称或畸形等。本组术前并发症包括疼痛 19 例、乳房变形 18 例、乳房肿胀 17 例、双乳不对称 10 例、乳房硬结 8 例、奥美定移位 8 例(2 例出现锁骨上移位)、感染 4 例。



图 1 手术操作 a. 体位标记线; b. 术中完整取出的奥美定假体包膜

Fig.1 Operative procedure a. Position marking line; b. Amazingel prosthesis capsule was completely removed during operation

除常规术前检查外,患者均接受 MRI 检查以确定注射奥美定的分布和定位。对于奥美定取出术联合即刻假体植入隆胸的患者,应没有严重感染及奥美定严重游走渗漏,以及有强烈假体植入隆胸要求。假体选择:需考虑患者术前胸型及乳房的测量径线,假体基底宽度=患者乳房基底宽度-腺体及皮脂厚度。

1.3 手术方法

患者取仰卧位,双手放于身体两侧,用标记笔标记双侧乳房四周边缘(下皱壁、内侧、外侧),然后上肢外展,在腋窝胸大肌后缘沿腋窝皮肤横纹皱褶设计 3~5 cm 横弧形切口,腋窝切口前缘不可超出腋前线(图 1a)。全身麻醉,消毒、铺巾后,将双上肢包裹无菌巾并用无菌绷带从远心端向近心端缠绕后外展 90°。

直视下,沿标记线垂直依次切开皮肤、皮下组织、游离腺体组织后方直至显露奥美定包膜,切开包膜后挤压使其内容物流出,放入冲洗管用生理盐水反复冲洗至水清为止。在切口处套上特制切口保护套,充入 CO₂ 气体,在腔镜配合下,注意观察包膜和胸大肌的疏松情况决定剥离顺序。如包膜和胸大肌粘连紧密,建议顺序法切除包膜,即先游离腺体后方和包膜间的疏松结缔组织,过乳头平面后,直视下于乳房外上象限乳晕旁作一直径约 2 mm 切口(华西 1 号孔);将电刀经此孔插入,腔镜下继续游离剩余假包膜浅面,浅面游离结束后,通过抓钳牵引,沿胸大肌纤维束于胸大肌前方游离包膜,可避免胸大肌过度损伤,必要时可局部切除部分胸大肌,以尽可能完整切除包膜和奥美定组织。游离完成后经腋窝切口保护套取出整个假体包膜(图 1b)。如包膜和胸大肌疏松,建议逆序法切除包膜,即先游离胸大肌前方再游离腺体后方。如需植入假体,将创腔用 2 000 mL 生理盐水反复冲洗后,更换无粉手套将假体通过腋窝切口置于胸大肌前;对于腺体特别薄的患者,可辅以补片。术毕双乳创腔各置引流管 1 根,于腋窝切口引出体外。

1.4 术后处理及疗效评估

除基础术后护理外,所有患者术后需佩戴压力胸衣固定,有助于创腔贴合和恢复。对于有假体植入的患者,术后第 1 天可进行充气法调整,调整后需良好固定以避免假体移位,有助于乳房形态恢复至理想效果。

早期安全性通过术后早期并发症发生率进行评估;早期美容学效果采用术后 3 个月 Harris 评分(包括乳房外形满意度、感觉满意度、弹性满意度)^[12]进行评估。

1.5 统计学方法

采用 SPSS25.0 统计软件进行分析。等级资料比较采用秩和检验;检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

本组单纯行奥美定取出 9 例(A 组),奥美定取出联合即刻胸肌前假体植入隆胸 16 例(B 组)。术中取出奥美定 808~1 285 mL,平均 1 050.7 mL;取出包膜质量 36~169 g,平均 103.6 g;使用毛面解剖型假体大小 315~355 mL,中位大小 345 mL。手术时间 95~395 min,平均 194.2 min;手术费用 0.8~9.1 万元,平均 3.3 万元。

术后患者均获随访,随访时间 3.0~48.1 个月,中位时间 22.7 个月。术中因电刀操作发生皮肤烫伤 1 例,术后自然愈合,无皮瓣坏死;术后 3 个月内均未发生术区出血、切口裂开、皮下积气、皮瓣坏死等并发症;随访期间均未出现假体轮廓显现、波纹征、包膜挛缩等不良情况;术后 1 年复查发现 2 例患者有少量奥美定残留。术后 3 个月采用 Harris 评分评定早期美容学效果,A 组乳房外形满意度、感觉满意度、弹性满意度均低于 B 组,但两组差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 1,图 2、3。

3 讨论

临床上通常将奥美定注射于乳腺后间隙,注射后材料周围形成纤维包膜。如采用抽吸法取出奥

表 1 两组美容学效果结局指标比较

Tab.1 Comparison of aesthetic outcome indicators between the two groups

结局指标 Outcome indicator	A 组 (n=9) Group A (n=9)	B 组 (n=16) Group B (n=16)	P 值 P value
乳房外形满意度 (优秀/良好/一般/差, 例)	5/3/1/0	15/1/0/0	0.116
乳房弹性满意度 (优秀/良好/一般/差, 例)	5/3/1/0	14/2/0/0	0.179
乳房感觉满意度 (优秀/良好/一般/差, 例)	6/3/0/0	14/2/0/0	0.312



图 2 B 组患者, 35 岁, 双侧注射奥美定 19 年 从左至右依次为右侧面、右 45° 侧面、正面、左 45° 侧面及左侧面 a. 术前; b. 术后 6 d; c. 术后 6 个月

Fig.2 A 35-year-old patient was bilaterally injected with Amazingel for 19 years in group B From left to right for right lateral, right 45° lateral, frontal, left 45° lateral, and left lateral images, respectively a. Preoperative; b. At 6 days after operation; c. At 6 months after operation

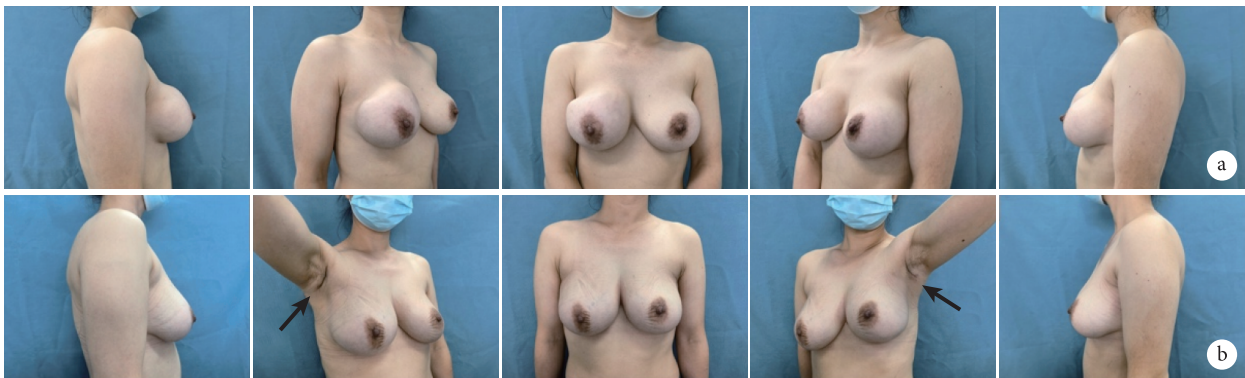


图 3 B 组患者, 46 岁, 双侧注射奥美定 21 年 从左至右依次为右侧面、右 45° 侧面、正面、左 45° 侧面及左侧面 a. 术前; b. 术后 1 个月 (箭头示切口位置)

Fig.3 A 46-year-old patient was bilaterally injected with Amazingel for 21 years in group B From left to right for right lateral, right 45° lateral, frontal, left 45° lateral, and left lateral images, respectively a. Preoperative; b. At 1 month after operation (arrow showed the incision location)

美定会增加注射物散播风险, 加重组织损伤, 同时无法完整取出包膜^[2]。欲完整取出包膜需通过乳晕旁或乳房下褶皱扩大切口, 在直视下操作, 致使乳房上瘢痕明显, 影响乳房美容学效果, 并增加乳头乳晕缺血和切口裂开风险^[13-14]。同时, 如切口位于乳房下, 将限制锁骨下移位的奥美定取出。本团队

采用的腹腔镜奥美定取出术通过腋窝切口, 双手自然下垂后瘢痕隐藏, 乳房外形自然美观, 可达到与开放手术直视下取出奥美定和包膜同样的效果。本研究开展的腹腔镜奥美定取出联合或不联合即刻胸肌前假体植入隆胸术, 克服了既往传统技术的缺点, 术后早期随访无并发症发生, Harris 评分中对

隆胸后的乳房外形、弹性、感觉满意度优良率均较高。

关于术后并发症,匡远黎等^[9]研究发现,20例采用抽吸术取出奥美定的患者中出现4例切口感染,3例包膜硬结复发。Ding等^[8]的一项回顾性研究对比取出奥美定后移除或不移除纤维包膜患者并发症发生情况,结果显示不移除组中由于存在奥美定残留、术后感染和相关并发症,有10例患者预后不佳;移除组中由于切口较大、形成瘢痕等因素,有6例患者预后不佳。而本研究中25例患者均在取出奥美定同时完整取出包膜,未出现相关并发症,术后仅2例有少量奥美定残留。我们认为在气体辅助下,通过腔镜不仅可以清晰观察解剖结构,将包膜顺利剥离,气体也相当于天然拉钩,可减少因过度牵拉导致的出血和组织损伤情况,最终减少了并发症的发生。

关于取出包膜后是否即刻行隆胸术目前尚无定论。由于注射型隆胸常位于胸肌前间隙,因此取出包膜后即刻行隆胸术患者多伴有不同程度炎症反应、深筋膜层及胸大肌浅层纤维化和变形、弹性降低等问题^[15]。但上述研究多选择切开冲洗法,并未完整剔除包膜,行即刻隆胸术感染风险较大,植入物丢失率也较高。有研究表明,为避免术后假体与原始包膜囊内物质接触发生相关并发症,相较于取出包膜后即刻行隆胸术,建议取出包膜6个月后再行隆胸术,同时认为假体更宜放置于乳房后间隙^[16]。然而,延期手术也存在风险,由于奥美定侵犯到的胸大肌解剖界限不清晰,过度剥离胸大肌深面可能增加出血风险。本研究中有16例患者于奥美定取出后行即刻胸肌前假体植入隆胸术,余9例因个人原因(多为心理因素所致)放弃即刻假体植入隆胸术,随访期间未出现任何并发症。我们认为患者原本有腺体存在于乳房内,同时采用该技术包膜可以完整取出,残留概率较低,充分清洗后可行即刻胸肌前假体植入隆胸术。

关于美容学效果,目前取出奥美定的切口一般位于乳晕旁或乳房下褶皱。Jang等^[17]报道为顺利完整取出包膜并联合假体植入隆胸,在乳房下褶皱位置作超过10cm的弧形切口,虽术后乳房自然垂下后会隐藏瘢痕,但对于乳房偏小的患者并不适用,可能显露切口瘢痕(尤其是仰卧位)。而由于很难完整剔除锁骨下的奥美定包膜,对于乳房较大患者也不太适合。因此我们从腋窝建立切口,在取出奥美定的同时还可从原切口行即刻假体植入隆胸术,操作简单,术后双手自然下垂后切口隐蔽。虽然部

分患者在奥美定取出后,残存腺体有一定功能恢复,无需放置假体进行隆胸,但之前患者乳房长期处于膨隆状态,奥美定取出后会出现皮肤松弛、乳房变形的情况^[18]。因此建议患者在符合适应证的情况下可行即刻假体植入隆胸术。

综上所述,腔镜奥美定取出联合或不联合胸肌前假体植入隆胸,均具有手术创伤小、切口隐蔽、包膜剥离完整、手术时间短等优点,术后早期无相关并发症发生且美容学效果良好,但远期效果有待进一步研究证实。

利益冲突 在课题研究和文章撰写过程中不存在利益冲突

伦理声明 研究方案经四川大学华西医院生物医学伦理审查委员会批准[2021年审(863)号];患者均签署手术知情同意书

作者贡献声明 钟家媛:数据收集整理、统计分析、患者随访与文章撰写;杨焕佐:数据收集整理、统计分析、患者随访;谢妍妍、梁法清、冯玉、张栋林:手术实施、数据收集整理;杜正贵:研究设计并对文章的知识性内容作批评性审阅

参考文献

- 1 Broder KW, Cohen SR. An overview of permanent and semipermanent fillers. *Plast Reconstr Surg*, 2006, 118(3 Suppl): 7S-14S.
- 2 Jin R, Luo X, Wang X, *et al*. Complications and treatment strategy after breast augmentation by polyacrylamide hydrogel injection: Summary of 10-year clinical experience. *Aesthetic Plast Surg*, 2018, 42(2): 402-409.
- 3 Xiong C, Chen Y, Xu Y, *et al*. A review of complications of polyacrylamide hydrogel injection. *Chinese Journal of Plastic and Reconstructive Surgery*, 2023, 5(2): 86-95.
- 4 高翔, 蒋文杰. 医用聚丙烯酰胺水凝胶注射隆胸术后并发症及其临床研究进展. *包头医学院学报*, 2009, 25(2): 234-237.
- 5 李春莲, 祝玉祥. 奥美定注射隆胸术后并发双侧乳腺癌1例. *实用妇科内分泌电子杂志*, 2020, 7(17): 130, 138.
- 6 Chen L, Sha L, Huang SP, *et al*. Treatment for displacement of PAAG mixture after injection augmentation mammoplasty. *Int J Clin Exp Med*, 2015, 8(3): 3360-3370.
- 7 Gao Q, Zhai P, Qi J, *et al*. Breast augmentation with autologous fat grafting immediately after removal of polyacrylamide hydrogel and fibrotic capsule in 162 patients. *Breast Care (Basel)*, 2022, 17(4): 377-384.
- 8 Ding F, Zhao F, Jin R, *et al*. Management of complications in 257 cases of breast augmentation with polyacrylamide hydrogel, using two different strategies: A retrospective study. *Aesthetic Plast Surg*, 2022, 46(5): 2107-2121.
- 9 匡远黎, 谭智明, 张鹏, 等. 奥美定隆乳注射患者术后取出的手术方式分析. *现代临床医学*, 2019, 45(1): 27-29.
- 10 岳颖, 栾杰, 乔群, 等. 聚丙烯酰胺水凝胶注射隆胸术后取出方法

- 探讨. 中国美容医学, 2008, 17(6): 805-807.
- 11 司亚卿, 王佳辰, 崔正军, 等. 腔镜下聚丙烯酰胺水凝胶隆乳后硬结并发症的处理. 中国内镜杂志, 2009, 15(9): 970-971, 974.
 - 12 Harris JR, Levene MB, Svensson G, *et al.* Analysis of cosmetic results following primary radiation therapy for stages I and II carcinoma of the breast. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1979, 5(2): 257-261.
 - 13 Unukovych D, Khrapach V, Wickman M, *et al.* Polyacrylamide gel injections for breast augmentation: management of complications in 106 patients, a multicenter study. *World J Surg*, 2012, 36(4): 695-701.
 - 14 敖胤杰, 史京平, 章宏伟. 小切口直视下奥美定注射隆乳后材料取出 31 例临床观察. 宜春学院学报, 2016, 38(6): 80-82.
 - 15 张永, 张洁. 奥美定注射物取出同期行假体隆胸术修复的临床效果. 临床医学研究与实践, 2017, 2(15): 70-71.
 - 16 黄渭清, 王智, 宋可新, 等. 奥美定注射隆乳取出后二期假体隆乳术的疗效观察. 中国美容整形外科杂志, 2017, 28(7): 400-403.
 - 17 Jang JY, Kim JK. Immediate implant reconstruction after eliminating polyacrylamide hydrogel (Amazingel) in complicated breasts. *Archives of Aesthetic Plastic Surgery*, 2016, 22(2): 87-92.
 - 18 Chen B, Song H. Management of breast deformity after removal of injectable polyacrylamide hydrogel: Retrospective study of 200 cases for 7 years. *Aesthetic Plast Surg*, 2016, 40(4): 482-491.

收稿日期: 2024-04-08 修回日期: 2024-06-21

本文编辑: 王雁