

乳房再建用ティッシュエキスパンダーの手術を受け 乳房インプラント(ゲル充填人工乳房)による乳房再建を待機されている方へ

日本乳房オンコプラステックサージャリー学会
日本形成外科学会
日本乳癌学会
日本美容外科学会(JSAPS)

現在、日本で流通していた乳房再建用ティッシュエキスパンダーと乳房インプラントは、メーカーによる自主回収により本年7月末より使用ができなくなっていました。

その理由として、近年、乳房再建術や豊胸術後に生じるまれな合併症として、乳房インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(Breast Implant Associated-Anaplastic Large Cell Lymphoma (BIA-ALCL))という疾患が知られてきたことがあります。この疾患はT細胞性のリンパ腫と呼ばれるもので、乳がんとは異なる悪性腫瘍です。主に表面の性状がザラザラなインプラントを使用した症例で発生します。日本国内で流通していたアラガン社のナトレル410も該当し、海外では約2200-3300人に1人に発生すると報告されています。

日本でも今年になって一人の発症が報告されています。

今回出荷停止となったアラガン社製品の代替品として、スムーズタイプ(表面がつるつるの性状)のティッシュエキスパンダー(133S ティッシュエキスパンダー)とインプラント(Inspira シリーズ)が10月8日に認可されました。いずれも米国・カナダで現在流通している製品です。

新たな代替品が認可されたことにより、現在ティッシュエキスパンダーが入っていて、インプラントの手術を待機されていた方には、下記の選択肢が想定されます。

1. 10月8日に認可されたインプラント(アラガン社 Inspira シリーズ)を使用する

Inspira シリーズは全てスムーズタイプ、ラウンド型です。BIA-ALCL のリスクは限りなく低くなります。

日本人の一般的な乳房と形状が異なること、破損や被膜拘縮等の合併症に注意が必要です。従来のラウンド型インプラントと比べて充填率の高い(やや硬めで皺がでにくい)ゲルが選択できるようになりました。

2020年1月27日より全種類のインプラントの受注が開始される予定です。

※下記の限定出荷対象症例に該当される方は11月26日より受注が開始される予定です。

- ① 2019年3月末までにティッシュエキスパンダー埋入手術を行った方
- ② 医学的緊急性のある方
(サイズ、ゲルの種類は限定されます)

2. すでに販売再開されているナトレル 10,20,40 のインプラントを使用する

Inspira シリーズと同様にラウンド型スムーズタイプなので BIA-ALCL のリスクは限りなく低いものですが、Inspira シリーズよりもゲルの充填率が低く、皺がでやすいほか、破損や被膜拘縮等の合併症には注意が必要です。

3. 自家組織再建を検討する

施設によっては他施設への紹介を伴います

4. 他社のマイクロテクスチャードのインプラントが認可されるまで待機する

マイクロテクスチャードとは、出荷停止となったアラガン社の表面がザラザラしたインプラントよりも表面積が小さい表面加工がなされているタイプで、BIA-ALCL 発生例の報告はあるもののリスクは格段に低くなります。

かたちはアナトミカル型(しずく型)のものを認可に向けて対応中ですが時期は未定です。

待機中は現在挿入しているティッシュエキスパンダーの破損に注意が必要です。

今後も関係省庁、企業と緊密に連絡をとって対応してまいりますので、ご理解のほどお願い申し上げます。

* 内容に関して不明点がありましたら、日本乳房オンコプラステックサージャリー学会事務局
(e-mail: jopbs-office01@shunkosha.com) までお問い合わせください。