

当院でエキスパンダーとインプラントの乳房再建を行っている方・行った方へ

当院の乳房再建で使用しているエキスパンダーとインプラントは、厚生労働省が認可している、アラガン社製のナトレル133 ティッシュ・エキスパンダーとナトレル410 ブレスト・インプラントです。表面がザラザラしているテクスチャードタイプというものです。

7月24日、アラガン・ジャパン社からこれら乳房再建用のエキスパンダーとインプラントの販売停止・自主回収が発表されました。すなわち、今まで日本において、保険診療で乳房再建に使用されていたエキスパンダーとインプラントが使えなくなりました。これは米国の厚生労働省にあたるFDAが、ザラザラしているテクスチャードタイプのもはブレスト・インプラント関連未分化大細胞型リンパ腫(BIA-ALCL)^{*1}と関連死亡例のリスクが高いという報告^{*2}に基づき、そのリスクから患者さんを保護するため、アラガン社に回収するよう指示を出したためです。日本では、乳房再建において保険適用となっているインプラントが同社製品しかないため、重大な事態になっています。

そこで、当院では、以下のような対応をさせていただきます。

(1)これからエキスパンダー挿入予定の方:

アラガン社のエキスパンダーは上記により使用できませんが、今後は保険適用のPMT社・高研社のエキスパンダーを使用します。

現在供給が追いついておらず、供給の安定を待って、エキスパンダー挿入術を行います。

(2)現在エキスパンダーが乳房に挿入されている方:

FDA やその他の規制当局は、症状(乳房のリンパ液のたまり・エキスパンダー周囲の腫れ・痛み・左右非対称性・乳房や腋窩のしこり・赤み・胸の硬化など)がない患者さんにおいて、エキスパンダーの抜去や交換を推奨していません。

当院でエキスパンダーを挿入した患者さんは、皮膚の伸展を継続し、適切な時期に入替えを行います。当院では、入替えとして、以下の選択肢があります。

①自家組織への入替え: 背部や腹部の自分の組織(=皮弁)に入替えをします。

②インプラントへの入替え: 上記とは異なる、アラガン社の『スムーズタイプ』が9月より販売され、こちらに入替えられる予定です。これは表面がツルツルしていて柔らかく丸い型(ラウンドタイプ)であるのが特徴です。なお、中止になったインプラントは表面がザラザラしていて弾力がありしずく型、という点で異なります。

③その他: 患者さんごとに外来受診時に個別に相談させていただきます。

(3)すでにインプラントが乳房に挿入されている方:

FDA やその他の規制当局は、症状(乳房のリンパ液のたまり・インプラント周囲の腫れ・痛み・左右非対称性・乳房や腋窩のしこり・赤み・胸の硬化など)がない患者さんにおいて、インプラントの抜去や交換を推奨していません。

毎日の自己検診に加え、学会の推奨する、最低10年の定期的な診察と、2年に1度の画像検査を引き続き受けて下さい。

今回問題となったBIA-ALCLはまれな疾患ですが早期発見が重要ですし、それ以外のインプラントの長期経過の合併症である、インプラントの破損や被膜拘縮などの合併症の発見のためにも、10年以降も引き続き自己検診と当院での定期検診の継続を推奨いたします。

また、異常を感じた場合にはすみやかな受診をお願いいたします。

※1 未分化大細胞型リンパ腫について

乳房再建術や豊胸術後に生じるまれな合併症として、ブレスト・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ています。

この疾患はインプラントが挿入されている方のうち約3800-30000 人に1人に発生するとされ、乳がんとは異なる悪性腫瘍です。

海外からの報告では、インプラントを入れてから平均9 年ほどで発生し、8 割の患者さんではインプラント周囲に液体がたまり、大きく腫れてくることではじまるとされています。

ほとんどが表面の性状がザラザラ(テクスチャードタイプ)のインプラントを使用した症例で発生しています。現在わが国の健康保険で許可されている唯一のインプラントである、アラガン社もテクスチャードタイプに該当します。

日本では今年に入り1 例の報告がありました。

BIA-ALCL を発症しても、多くの場合はインプラントとその周囲の組織を切除することで治癒するとされています。一方で、発見が遅れた場合には化学療法や分子標的薬、放射線治療等の追加治療が必要となり、死亡した例も報告されています。

※2 FDAの報告【FDA Safety communication 抜粋】

FDA は、2019年7月6日現、573例のBIA-ALCL 症例を解析しました。573症例のうち、481症例がAアラガン社のインプラントを埋入しており、33例の死亡例のうち、製造業者が特定されている13例中12例が、同インプラントを埋め込んだ症例でした。残りの20例は、製造業者および/または表面構造が不明でした。このデータに基づくと、アラガン社のインプラント(Allergan BIOCELLテクスチャード加工インプラント)のBIA-ALCL発症リスクは、米国で販売されている他の製造業者のテクスチャード加工インプラントの発症リスクの約6倍であり、同インプラントの継続的な流通は、BIA-ALCLによる重篤で有害な健康上の結果を引き起こし、潜在的に死亡を引き起こす可能性があります。