

当院で乳房再建用ティッシュ・エキスパンダーあるいは乳房インプラント挿入術を受けた患者様へ

2019年08月06日

## BIA-ALCL と乳房インプラント使用停止について

これまでわが国では健康保険を用いたプレスト・インプラントによる乳房再建にアラガン社(アメリカ)のティッシュ・エキスパンダーとインプラントのみが認可・使用されてきました。しかし 2019年7月24日、米国の厚生労働省にあたるFDAの指導のもとこれらの製品の全世界での自主回収が決定され日本でも使用ができなくなりました。理由として、これらのインプラントが乳房再建術や豊胸術後に生じるまれな合併症として、プレスト・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))という疾患の発生と関連性があることが強く示唆されたからです。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。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といいます)のインプラントを使用した症例で発生しています。アラガン社のナトレル410もテクスチャードタイプに該当します。一般的には多くの場合、手術後に一定期間経過したにもかかわらずインプラント周囲に増生する貯留液や被膜の腫瘍形成などにより乳房が腫大する兆候がみられます。他のALCLと異なり緩徐に進行し、手術後の適切な定期健診において確認された場合においては、外科的治療などにより十分治癒が見込めます。ALCLは、他の人工物(整形外科用インプラント、歯科インプラント、注入ポート等)埋入症例でも報告されています。現時点の調査では、このインプラントが挿入されている方のうち約3300人に1人(約0.03%)に発生するとされ、インプラントを入れてから平均で9年ほどで発生するといわれております。日本では今年に入り1例の報告がありましたが、幸いにも治癒に至ったと聞いております。

## 当院で乳房インプラントの挿入術を受けた患者様へ

BIA-ALCLの発症が疑われる場合、多くの患者さんではインプラント周囲に液体がたまり、大きく腫れてくるとされています。その他、乳房や脇にしこりを触知する、乳房の変形や潰瘍形成がみられる、痛みを自覚するといった症状がみられることもあります。BIA-ALCLの発症に関しては、早期発見が最も重要なカギとなります。よって10年以上も引き続き、入念な自己検診と医療機関の定期検診を継続してください。また、乳房に違和感あるいは異常を感じた場合は、迷わず外来主治医に相談することをお勧めします。ほとんどの場合、画像検査でインプラント周囲に持続的な液体貯留が確認されます。乳房インプラントを用いた乳房再建を施行した患者さまは、10年以上の経過観察を行い、定期的な診察とともに約

2年に1回はMRIや超音波検査を施行することが推奨されます。

現時点では、症状のないかたに対する予防的なインプラント摘出手術は推奨している国は日本を含めてございません。腫れやしこりがないかを自分でチェックするように推奨し、再建した乳房に異変があれば、主治医に相談していただくことを推奨しております。このリンパ腫の発生リスクは0.03%と低く、摘出手術を行った場合の出血リスクの方が高いと考えられるためです。当院も同様の見解です。

#### 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る患者様へ

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る患者様には以下の選択肢が想定されます。

- ・9月以降正式に販売再開が予定されているラウンド形状のスムーズタイプ（表面がつるつる）のインプラントを用いた手術に向けて待機する。その際、BIAALCLのリスクは限りなく低くなりますが、今回販売停止になったインプラントを用いた乳房再建に比較して破損や被膜拘縮等の術後合併症が増加し、乳房の整容性も低下してしまう可能性があります。

- ・自家組織再建を検討する(当院では対応可能です。)

- ・他種のインプラントが健康保険で認可されるまで待機する（メーカーや具体的な期日は未定です。低率ながら待機中に現在挿入しているティッシュエキスパンダーの破損のリスクがあります）

今回の件では、患者様には多大なるご心配ご迷惑をおかけしていることを深くお詫び申し上げます。当科としましてもこの問題に対しては真摯に対応していく所存ですので、ご理解を何卒よろしくお願い申し上げます。