

2020年4月

会員の皆様へ

乳房用エキスパンダー長期留置に関する注意喚起

医療安全委員会
教育研修委員会

現在保険適応の乳房用エキスパンダー（アラガンジャパン社ナトレル133）を、12か月を超える長期にわたり留置したままにしないようご注意ください。

メーカーの勧める留置期間6か月を超える場合やエキスパンダー留置中に放射線治療などを先行させる場合は、医学的に十分な頻度の経過観察と破損時の対処法をしっかりと準備し、患者様に十分な説明と理解を得てください。

以下、先日の委員会審議で2019年度の最新情報が得られましたので、全会員に情報を共有します。

・有害重大事象として、乳房用インプラントもしくは自家組織へ入れ替えずに10か月間待機中のエキスパンダー（2020年4月挿入）が破損するという一症例が報告されました。

・米国FDAで認可済みの他社のインプラント（Textured-surfaceインプラントのみ、1社）が薬事申請されましたが、その承認や保険適応の時期に関しては現時点で不明です。

・2019年1-12月の最新年度報告では破損エキスパンダーの数は20個（22個：2018年データ）ですが、総数がリコールのため3,867個（6,573個）に減少したため、破損数を総数で割った破損率は0.52%（0.33%）となり、カッコ内の前年より増加しました。長期留置が増加したことが破損率増加の一因と推察されます。

（なお、2019年7月のアラガン社リコール時点でのエキスパンダー留置数は、8月に本学会が緊急調査した結果全国で約3500個あったと推計されます）

・エキスパンダーの長期経過による破損は底面板と伸展する部分の亀裂が最も多く、針穴程度であっても、内容水の漏出にともなって再建乳房の形態が平坦化します。この形態変化は患者様自身が自覚できません。また、内容水は生理的食塩水ですのでこれ自体が有害な合併症を起こすことはありません。

・エキスパンダーが破損した場合は、破損状態によりますが早期であればエキスパンダーまたはインプラントに入れ替えることが可能です。

以上