

2019年度 乳房再建用エキスパンダー/インプラント年次報告と合併症について

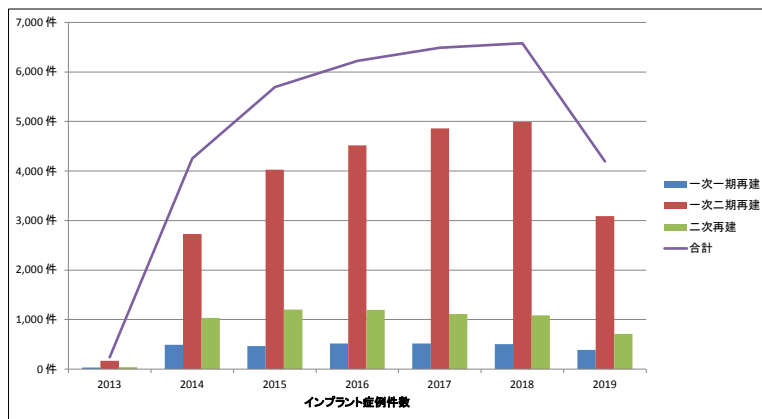
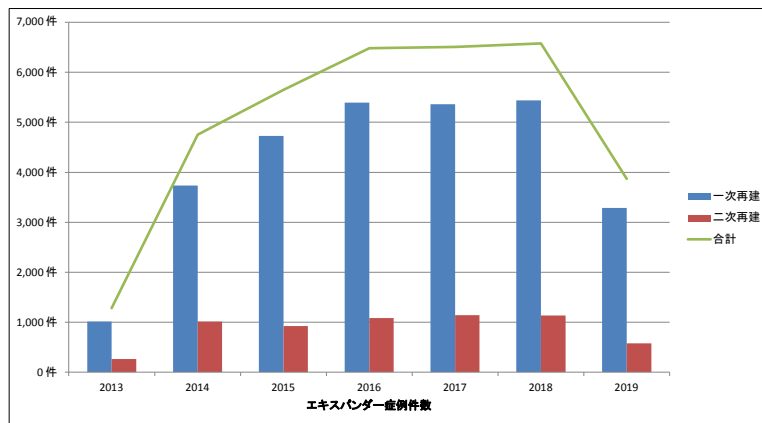
エキスパンダー

	再建の種類	症例数	合併症症例数	合併症詳細				転帰 抜去・入替
				感染	血腫・出血・漿液腫	壊死・創部離開	その他 (被膜拘縮、位置異常、 露出、疼痛など)	
2019	一次	3287	405(12.3)	78(2.3)	58(1.7)	190(5.7)	166(5.0)	139(4.2)
	二次	580	29(5.0)	15(2.5)	1(0.1)	8(1.3)	7(1.2)	14(2.4)
	合計	3867件	434件(11.2%)	93件(2.4%)	59件(1.5%)	198件(5.1%)	173件(4.4%)	153件(3.9%)

インプラント

	再建の種類	症例数	合併症症例数	合併症詳細				転帰 抜去・入替
				感染	血腫・出血・漿液腫	壊死・創部離開	その他 (被膜拘縮、位置異常、 露出、疼痛など)	
2019	一次一期	391	38(9.7)	10(2.5)	6(1.5)	24(6.1)	13(3.3)	10(2.5)
	一次二期	3092	111(3.5)	12(0.3)	48(1.5)	6(0.2)	52(1.6)	16(0.5)
	二次	713	21(2.9)	2(0.3)	8(1.1)	2(0.3)	10(1.4)	5(0.7)
	合計	4196件	170件(4.0%)	24件(0.6%)	62件(1.4%)	32件(0.8%)	75件(1.7%)	31件(0.7%)

(症例件数グラフ)



グラフでは2019年度のエキスパンダーおよびインプラントの使用数が激減しています。エキスパンダーでは6,573個(2018年)が41%減少して3,867個(2019年)に、インプラントでは6,582個(2018年)が36%減少して4,196個(2019年)にまで落ち込みました。この原因はアラガン社がBIA-ALCL問題により製品を全世界的に自主回収したことにより日本で生じた「Allergan Crisis」によるものです。2019年7月25日以降に供給が停止・減少したことが反映されています。現在は供給は回復しており、症例数も増加傾向でしたが、2020年はCOVID-19問題で手術数自体が減少する可能性があります。幸い全体の合併症率はエキスパンダー・インプラント共に大きな変化はありませんが、エキスパンダーの抜去・入替率が増加しています。代替品・新製品を期待して、エキスパンダーを長期留置(10か月以上)したことによるエキスパンダーの破損も要因と考えられますので、注意を要します。

なお、2019年より、合併症の「被膜拘縮」の発生数を、慢性期に発症する「その他」に分類変更しています。

合併症内容(2013年～2018年)

エキスパンダー

	再建の種類	症例数【件】	合併症症例数【件(%)】	合併症詳細				転帰
				感染	血腫・出血・漿液腫	壊死・創部離開・被膜拘縮	その他(位置異常、露出、疼痛など)	抜去・入替
2013	一次	1016	70(6.9)	29(2.9)	7(0.7)	32(3.1)	3(0.2)	34(3.3)
	二次	265	10(3.8)	4(1.5)	2(0.8)	1(0.4)	3(1.1)	7(2.6)
	合計	1281件	80件(6.2%)	33件(2.6%)	9件(0.7%)	33件(2.6%)	6件(0.4%)	41件(3.2%)
2014	一次	3733	276(7.4)	113(3.0)	59(1.6)	84(2.3)	32(0.9)	112(3.0)
	二次	1017	36(3.5)	22(2.2)	4(0.4)	6(0.6)	4(0.4)	22(2.2)
	合計	4750件	312件(6.6%)	135件(2.8%)	63件(1.3%)	90件(1.9%)	36件(0.8%)	134件(2.8%)
2015	一次	4725	452(9.6)	123(2.6)	93(2.0)	192(4.1)	106(2.2)	160(3.4)
	二次	926	57(6.2)	27(2.9)	11(1.2)	4(0.4)	21(2.3)	23(2.5)
	合計	5651件	509件(9.0%)	147件(2.6%)	104件(18.4%)	196件(3.5%)	127件(2.2%)	183件(3.2%)
2016	一次	5396	569(10.5)	128(2.4)	110(2.0)	233(4.3)	139(2.6)	147(2.7)
	二次	1083	59(5.4)	18(1.7)	17(1.6)	5(0.5)	27(2.5)	29(2.7)
	合計	6479件	628件(9.7%)	146件(2.3%)	127件(2.0%)	238件(3.7%)	166件(2.6%)	176件(2.7%)
2017	一次	5360	592(11.0)	90(1.7)	152(2.8)	224(4.2)	165(3.1)	107(2.0)
	二次	1145	58(5.1)	15(1.3)	14(1.2)	5(0.4)	29(2.5)	17(1.5)
	合計	6505件	650件(10.0%)	105件(1.6%)	166件(2.6%)	229件(3.5%)	194件(3.0%)	124件(1.9%)
2018	一次	5435	634(11.7)	141(2.6)	131(2.4)	232(4.3)	130(2.4)	139(2.6)
	二次	1138	45(4.0)	20(1.8)	9(0.8)	2(0.2)	14(1.2)	21(1.8)
	合計	6573件	679件(10.3%)	161件(2.4%)	140件(2.1%)	266件(3.6%)	144件(2.2%)	160件(2.4%)

インプラント

	再建の種類	症例数【件】	合併症症例数【件(%)】	合併症詳細				転帰
				感染	血腫・出血・漿液腫	壊死・創部離開・被膜拘縮	その他(位置異常、露出、疼痛など)	抜去・入替
2013	一次一期	34	2(6)	0(0)	1(2.9)	1(2.9)	0(0)	0(0)
	一次二期	167	6(4)	2(1.2)	1(0.5)	0(0)	3(1.7)	1(0.6)
	二次	40	0(0)	0(0.6)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
	合計	241件	8件(3%)	2件(0.8%)	2件(0.8%)	1件(0.4%)	3件(1.2%)	1件(0.4%)
2014	一次一期	489	23(4.7)	11(2.2)	3(0.6)	8(1.6)	4(0.8)	14(2.9)
	一次二期	2730	46(1.7)	18(0.7)	8(0.3)	6(0.2)	13(0.5)	16(0.6)
	二次	1035	20(1.9)	9(0.9)	3(0.3)	1(0.1)	7(4.8)	9(0.9)
	合計	4254件	89件(2.1%)	38件(3.0%)	14件(0.3%)	15件(0.4%)	24件(0.6%)	39件(0.9%)
2015	一次一期	463	33(7.1)	10(2.2)	5(1.1)	13(2.8)	8(1.7)	8(1.7)
	一次二期	4030	170(4.2)	30(0.7)	43(1.0)	34(0.8)	64(1.6)	33(0.8)
	二次	1200	42(3.5)	3(0.3)	14(1.1)	8(0.7)	19(0.7)	6(0.5)
	合計	5693件	245件(4.3%)	43件(0.8%)	62件(1.0%)	55件(1.0%)	91件(1.6%)	47件(0.8%)
2016	一次一期	517	73(14.1)	11(2.1)	6(1.1)	37(7.2)	14(4.8)	15(2.7)
	一次二期	4515	150(3.3)	29(0.6)	56(1.2)	7(0.2)	59(1.4)	29(0.5)
	二次	1195	53(4.4)	12(1.0)	17(1.4)	3(0.3)	23(1.7)	17(0.8)
	合計	6227件	276件(4.4%)	52件(0.8%)	79件(1.3%)	47件(0.8%)	96件(1.5%)	61件(0.9%)
2017	一次一期	517	50(9.7)	8(1.5)	14(2.7)	19(3.7)	15(2.9)	10(1.9)
	一次二期	4860	145(3.0)	18(0.4)	61(1.3)	15(0.3)	58(1.2)	22(0.5)
	二次	1114	37(3.3)	10(0.9)	11(1.0)	3(0.3)	14(1.3)	11(1.0)
	合計	6491件	232件(3.6%)	36件(0.6%)	86件(1.3%)	37件(0.6%)	87件(1.3%)	43件(0.7%)
2018	一次一期	507	61(12.0)	15(3.0)	13(2.6)	11(2.2)	22(4.3)	11(2.2)
	一次二期	4990	212(4.2)	40(0.8)	90(1.8)	16(0.3)	66(1.3)	32(0.6)
	二次	1085	40(3.7)	10(0.9)	11(1.0)	2(0.2)	17(1.6)	10(0.9)
	合計	6582件	313件(4.8%)	65件(1.0%)	114件(1.7%)	29件(0.4%)	105件(1.6%)	53件(0.8%)