

# もっと知りたい乳房再建術

広島市民病院 形成外科

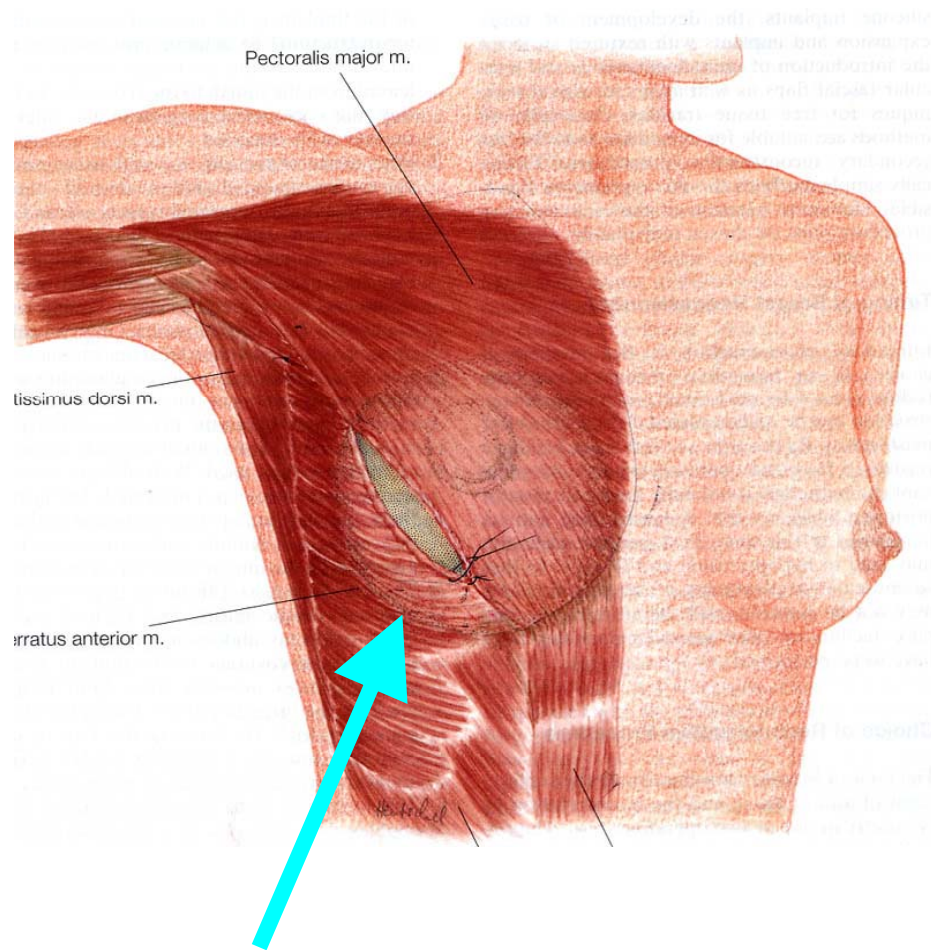
身原弘哉

(注:症例写真は削除しています。)

昨年10月から人工乳房（シリコンインプラント）による乳房再建が一部保険適応となり、今年1月よりさらに適応が拡大されました。

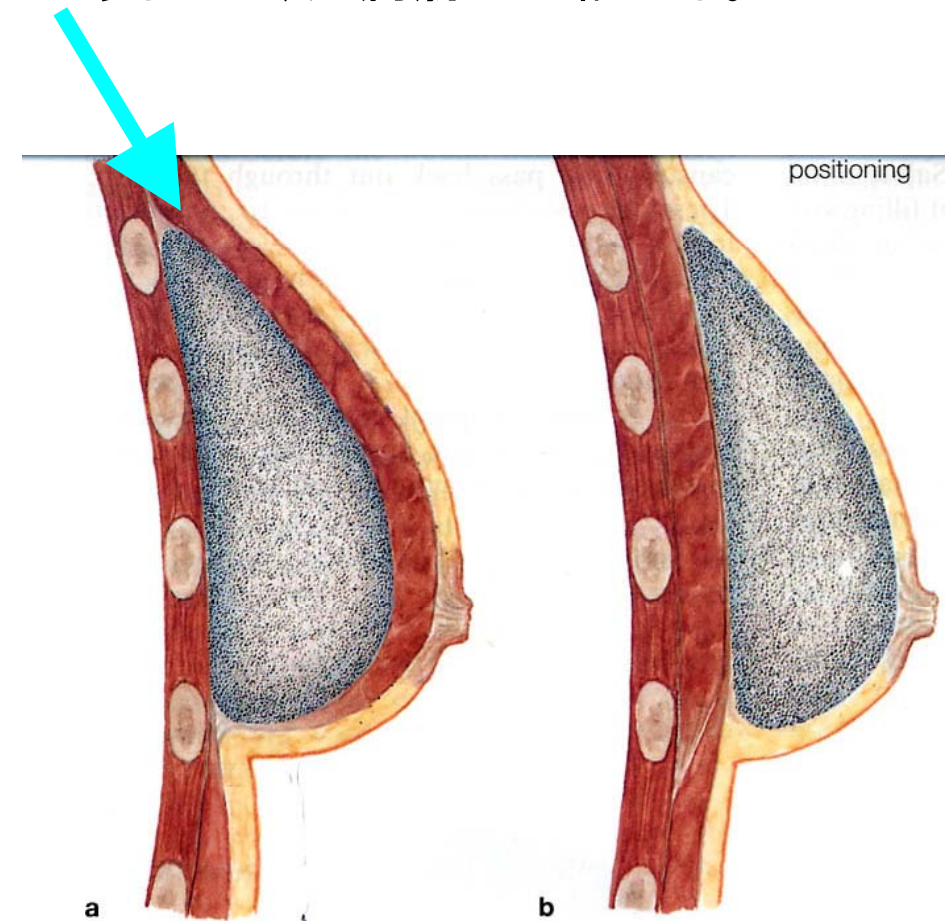
保険適応となったことにより、全国的にインプラントによる乳房再建の割合が増加するものと思われます。

本日はこの人工乳房による乳房再建について、当院における工夫点を交えて説明します。

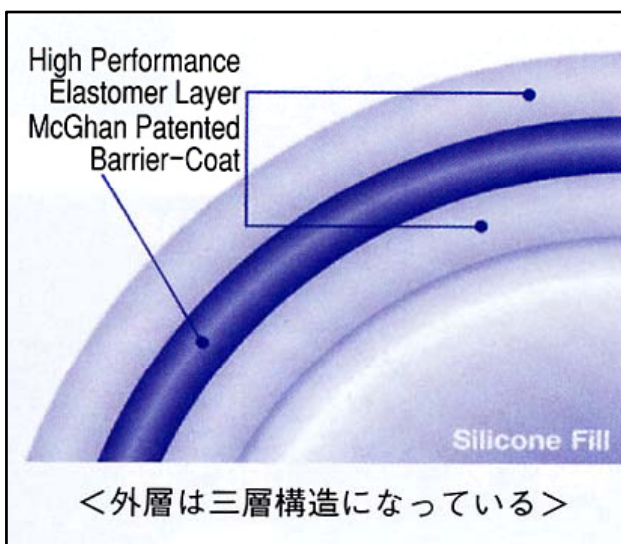
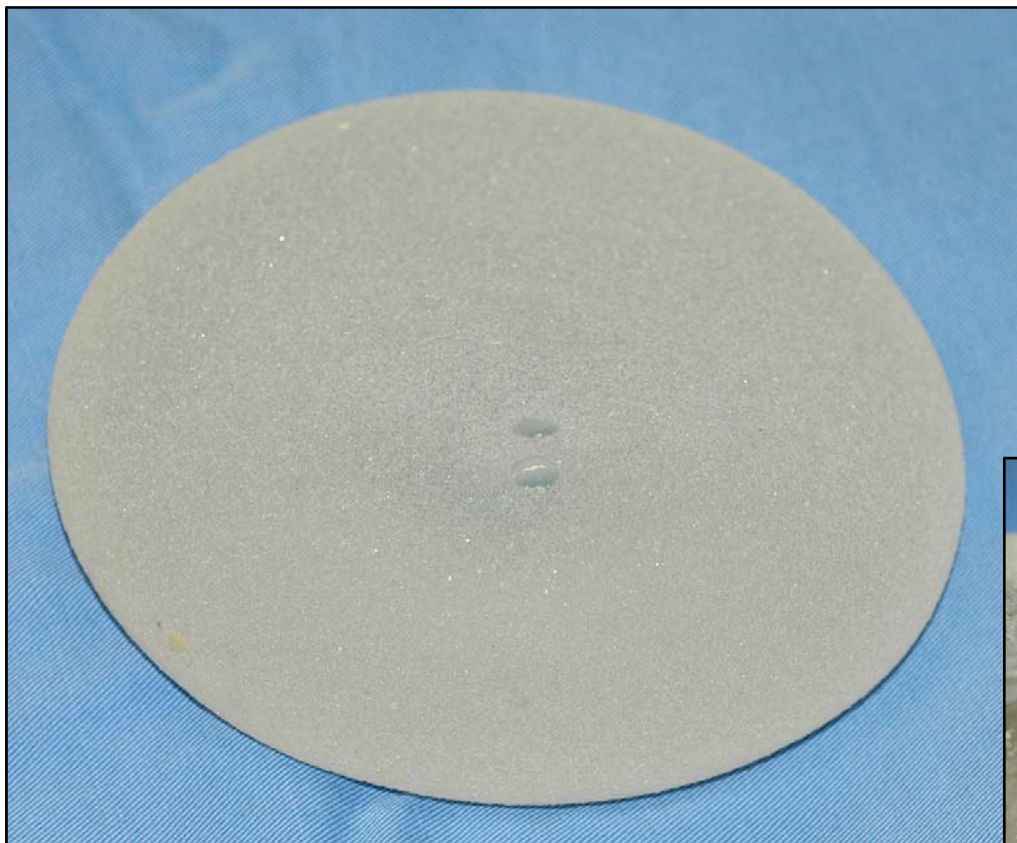


外側は大胸筋からはみ出るので、  
前鋸筋弁をかぶせる(施設による)

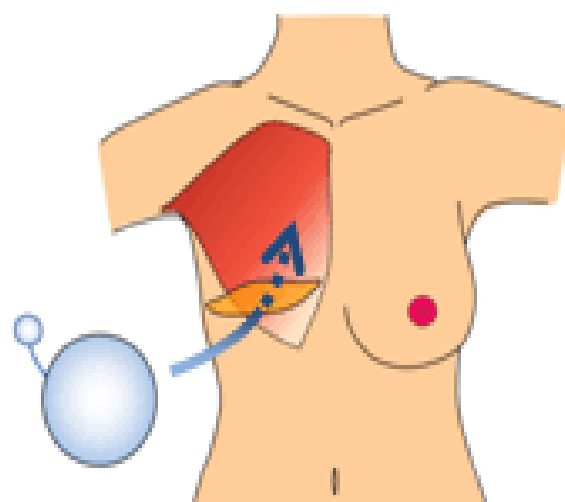
インプラントは皮下に入れると露出の危険  
があるので、大胸筋下に納める。



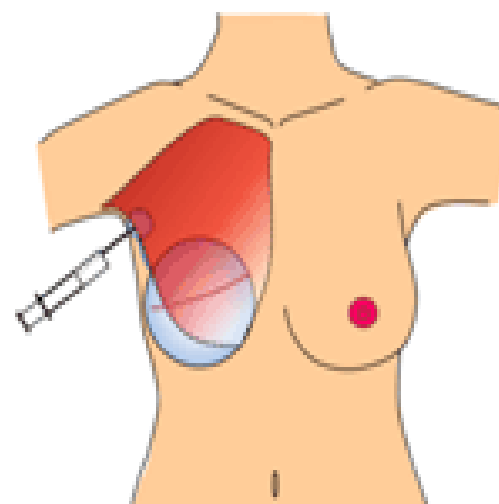
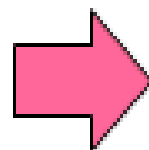




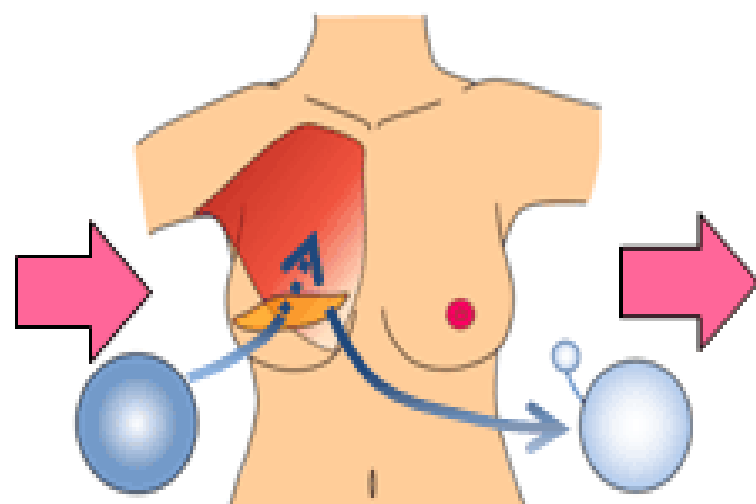
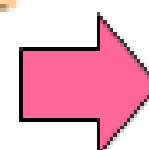
使用するシリコンバッグは現在、Cohesive Type が主流  
外層が厚く、流出しにくいですが、触感はやや硬め



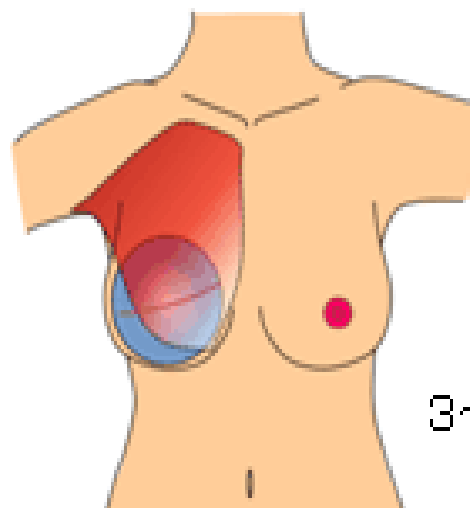
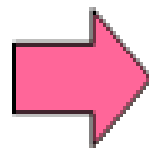
ティッシュ・エキスパンダー  
を大胸筋下に挿入



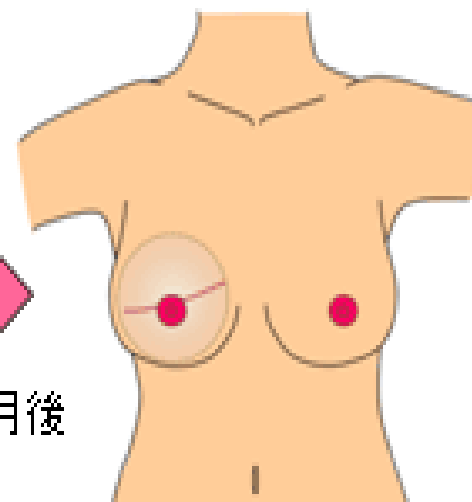
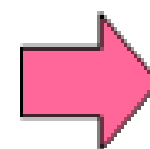
生理食塩水を注入し徐々に  
皮膚を伸ばします。



ティッシュ・エキスパンダーとシリコンインプラント  
あるいは自分の組織と入れ替えます。



3～6ヶ月後



傷が落ち着く3～6か月後  
に乳輪乳頭を作成します。

# 皮弁とインプラントの比較

|       | 自家組織                 | インプラント                         |
|-------|----------------------|--------------------------------|
| 自然な形態 | ○ 良い                 | △ 問題あり<br>固定されている<br>下垂乳房に対応困難 |
| 手術侵襲  | 大きい                  | 小さい 但し2回かかる                    |
| 傷の大きさ | 採取部の分だけ多い            | 最小限                            |
| 合併症   | 皮弁の生着不良<br>腹壁ヘルニア など | 被膜拘縮<br>破損 など                  |
| 費用    | 保険                   | 自費 → 今年から保険                    |

# 今回の保険適応について

～主に施設認定の講習会のテキストからの引用です～

1950年代 異物注入(パラフィン、ワセリン、オルガノーゲン)

肉質注射と称して宣伝

異物反応 → 発赤、変形、硬結、疼痛

注入異物はダメ！

1960年代にはシリコンゲル注入による豊胸術

同様の合併症 1965年、1967年には血管内塞栓による死亡事故

1961年 米国 ダウ・コーニング社によりシリコンゲル・インプラントが開発

理想のバッグとして25年以上にわたり使用

問題はカプセル拘縮とバッグの破損

シリコンバッグ登場

球状で硬くなる、疼痛、違和感、10～40%で高度な被膜拘縮を来す

## 1992年 FDAがシリコンゲル・インプラントを禁止

日本でも、ダウ・コーニング社と高研の薬事承認取り下げ  
その後、シリコンと膠原病の関連性はないと言う報告が相次ぐ  
シリコンに関するヨーロッパ会議でも、禁止するエビデンスはないとする結論

## 2000年 米国では、生理食塩水バッグのみ承認

米国では禁止、  
生食バッグに。  
ヨーロッパではOK

## 2000年、イギリス

トリグリセリドインプラント 警告→撤退  
ハイドロジェルはほとんどの国で使用停止

問題のあった製品が淘汰

## 2001年 ヨーロッパ委員会 シリコンゲル・インプラントは禁止にしない

しかし、情報提供とインフォームドコンセント、追跡調査、品質管理、  
さらなる研究が必要とされた。  
イギリス、EU加盟国、オーストラリアで解禁

## 2006年 FDAがMentor社とAllergan社のシリコンインプラントを承認

コヒーシブインプラント:シリコンの粘稠度を高くして、破れてもシリコンゲルが  
流出しない  
形状:ラウンドタイプ  
シェル:スムーズとテクスチャード

コヒーシブになって  
米国でもOKとなった。

## 2012年 Sientra社製があらたに承認



## 「乳房再建に用いる皮膚拡張器（ティッシュエキスパンダー）」使用基準

適用範囲：2012年以降に国内で薬事承認を受けた乳房再建用皮膚拡張器

### 1. 適応基準

#### 1-A. 対象

##### i) 一次再建の場合

乳癌の場合、術前診断において Stage II 以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。乳腺腫瘍切除後の症例。

皮膚欠損が生じないか、小範囲で緊張なく縫合閉鎖可能な症例。

##### ii) 二次再建の場合

大胸筋が残存している症例。

放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例。

#### 1-B. 選択基準（術前において、以下のすべてを満たすこと）

##### i) 患者が乳房再建を希望していること。

ii) ティッシュエキスパンダー（以下エキスパンダー）は一時的なものであり、インプラントや自家組織への入れ替えが必要であることを理解していること。

iii) エキスパンダーを用いた二期的再建術について、起こりうる合併症などを理解し、連結可能匿名化された症例の全国登録に関して書面による同意が得られていること。

#### 1-C. 除外基準（術前において、以下のいずれかに該当するもの。但し、基準 iv) vi) については、エキスパンダーの一部に磁石が使用されている場合に限る。）

##### i) 活動性の感染のある症例。

##### ii) 乳癌の再発や残存を認める症例。

##### iii) 術後早期（1か月以内）に放射線照射を行う必要のある症例。

##### iv) ペースメーカーなど磁力の影響をうける金属が装着されている症例。

#### 註 1)

v) 局所の血行不全や薬剤の影響、その他創傷治癒が阻害される状態をもつ症例。

vi) エキスパンダー留置期間中に MRI 検査の必要性が予想される症例。

vii) 精神疾患等で不相当と判断される症例。

viii) その他担当医が不相当と判断した症例。

### 2. 医師基準（以下のすべてを満たすこと）

#### 2-A. 責任医師

i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。

ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。

iii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の正会員である医師。

#### 2-B. 実施医師

i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医、およびそれらの専門医の指導下で研修を行う医師。

ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。

### 3. 実施施設基準

#### 3-A. 一次再建の場合

i) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤または非常勤）が所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医（常勤）が 1 名以上所属し、両者が連携して手術する施設。

#### 3-B. 二次再建の場合（以下のすべてを満たすこと）

i) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤）が 1 名以上所属している施設。

ii) 乳癌の経過観察を行う乳腺外科医との協力体制がとれている施設。

### 4. 症例の登録

実施施設の責任医師（常勤医である乳腺外科医または形成外科医）は、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会教育研修委員会に対して、年度ごとに手術実施患者の背景、使用したエキスパンダーの品番、合併症の有無と内容、転帰などについて登録を行うこと。

### 5. 実施にあたっての留意事項

i) エキスパンダーは大胸筋下の層に挿入する。（自家組織移植が予定されている患者ではこの限りではない）

ii) 血腫や漿液腫を予防するために適切なドレーンを留置する。

iii) 創の離開を防止するために真皮縫合を十分に行って創閉鎖を行う。

「乳房再建に用いる皮膚拡張器（ティッシュエキスパンダー）」使用基準

適用範囲：2012年以降に国内で薬事承認を受けた乳房再建用皮膚拡張器

1. 適応基準

1-A. 対象

i) 一次再建の場合

乳癌の場合、術前診断において Stage II 以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。乳腺腫瘍切除後の症例。

皮膚欠損が生じないか、小範囲で緊張なく縫合閉鎖可能な症例。

ii) 二次再建の場合

大胸筋が残存している症例。

放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例。

1-B. 選択基準（術前において、以下のすべてを満たすこと）

i) 患者が乳房再建を希望していること。

ii) ティッシュエキスパンダー（以下エキスパンダー）は一時的なものであり、インプラントや自家組織への入れ替えが必要であることを理解していること。

iii) エクスパンダーを用いた二期的再建術について、起こりうる合併症などを理解し、連結可能匿名化された症例の全国登録に関して書面による同意が得られていること。

1-C. 除外基準（術前において、以下のいずれかに該当するもの。但し、基準 iv) vi) については、エキスパンダーの一部に磁石が使用されている場合に限る。）

i) 活動性の感染のある症例。

ii) 乳癌の再発や残存を認める症例。

iii) 術後早期（1か月以内）に放射線照射を行う必要のある症例。

iv) ペースメーカーなど磁力の影響をうける金属が装着されている症例。

註 1)

v) 局所の血行不全や薬剤の影響、その他創傷治癒が阻害される状態をもつ症例。

vi) エクスパンダー留置期間中に MRI 検査の必要性が予想される症例。

vii) 精神疾患等で不適当と判断される症例。

- Stage II 以下、皮膚浸潤、大胸筋浸潤を認めない。
- 高度のリンパ節転移を認めない。
- 皮膚欠損が生じないか、閉鎖可能
- 大胸筋が残存
- 放射線照射による障害が無い。

- 活動性の感染が無い。
- 乳癌の再発や残存が無い。
- 術後早期に放射線照射を行う必要が無い。

学会員であり、講習を受けた、  
乳腺外科の専門医と形成外科の専門医  
施設基準は  
エキスパンダーは乳腺外科医が常勤  
形成外科は常勤もしくは非常勤

インプラントは形成外科医が常勤

実質、お金を払って講習を受けるのみの認定

症例のデータベース登録が必要

viii) その他担当医が不適当と判断した症例。

## 2. 医師基準（以下のすべてを満たすこと）

### 2-A. 責任医師

- i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。
- ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。
- iii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の正会員である医師。

### 2-B. 実施医師

- i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医、およびそれらの専門医の指導下で研修を行う医師。
- ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、エキスパンダー使用方法や注意点について理解している医師。

## 3. 実施施設基準

### 3-A. 一次再建の場合

- i) 2.で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤または非常勤）が所属しており、かつ責任医師基準を満たす乳腺専門医（常勤）が1名以上所属し、両者が連携して手術する施設。

### 3-B. 二次再建の場合（以下のすべてを満たすこと）

- i) 2.で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤）が1名以上所属している施設。
- ii) 乳癌の経過観察を行う乳腺外科医との協力体制がとれている施設。

## 4. 症例の登録

実施施設の責任医師（常勤医である乳腺外科医または形成外科医）は、日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会教育研修委員会に対して、年度ごとに手術実施患者の背景、使用したエキスパンダーの品番、合併症の有無と内容、転帰などについて登録を行うこと。

## 5. 実施にあたっての留意事項

- i) エキスパンダーは大胸筋下の層に挿入する。（自家組織移植が予定されている患者ではこの限りではない）
- ii) 血腫や漿液腫を予防するために適切なドレーンを留置する。
- iii) 創の離開を防止するために真皮縫合を十分に行って創閉鎖を行う。

## 「乳房再建に用いるゲル充填人工乳房（プレスト・インプラント）」使用基準

適用範囲：国内で薬事承認されたゲル充填人工乳房

### 1. 適応基準

#### 1-A. 対象

##### i) 一次一次的再建の場合

乳癌の場合、術前診断において Stage II 以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。乳腺腫瘍切除後の症例。

切除術式においては大胸筋が温存され、皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術である症例。（注：乳頭壊死などの合併症の増加が報告されているので、合併症に注意して施行すべきである）

##### ii) 一次二期的再建の場合

初回手術でエキスパンダーが挿入され、十分に皮膚が拡張されている症例。

##### iii) 二次再建の場合

大胸筋が残存しており、初回手術でエキスパンダーが挿入され十分に皮膚が拡張されているか、皮弁移植術などにより皮膚の不足が十分に補われている、あるいは十分に補われることが見込まれる症例。

放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例。

#### 1-B. 選択基準（術前において、以下のすべてを満たすこと）

i) 患者がプレスト・インプラント（以下インプラント）による乳房再建を希望していること。

ii) インプラントは半永久的なものではなく、経過中破損することもあり、摘出や新たなインプラントや自家組織への入れ替えが必要であることを理解していること。

iii) 乳癌手術後の経過観察とともにインプラントの変形や破損などがなければ調べる目的で、約 2 年に一度は MRI・超音波検査などの検査を行うことを含めて、最低 10 年間は診療を行う必要があることを理解していること。

iv) 人工物であるインプラントを挿入することで起こりうる合併症などを理解し、連結可能匿名化された症例の全国登録に関して書面による同

意が得られること。

#### 1-C. 除外基準（術前において、以下のいずれかに該当するもの）

i) 活動性の感染のある症例。

ii) 乳癌の再発や残存を認める症例。

iii) 妊娠中あるいは授乳中の症例。

iv) 術後早期（1 か月以内）に放射線照射を行う必要のある症例。

v) 局所の血行不全や薬剤の影響、その他創傷治癒が阻害される状態をもつ症例。

vi) 精神疾患等で不適當と判断される症例。

vii) その他担当医が不適當と判断した症例。

### 2. 医師基準（以下のすべてを満たすこと）

#### 2-A. 責任医師

i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医。

ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、インプラント使用方法や注意点について理解している医師。

iii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会の正会員である医師。

#### 2-B. 実施医師

i) 日本形成外科学会認定の形成外科専門医または日本乳癌学会認定の乳腺専門医、およびそれらの専門医の指導下で研修を行う医師。

ii) 日本乳房オンコプラスチックサージャリー学会が主催・認定する講習会を受講し、インプラント使用方法や注意点について理解している医師。

### 3. 実施施設基準

#### 3-A. 一次一次的再建の場合

i) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤または非常勤）が所属しており、かつ基準を満たす乳腺専門医（常勤）が 1 名以上所属し、両者が共同して手術する施設。

#### 3-B. 一次二期的および二次再建の場合（以下のすべてを満たすこと）

i) 2. で示す責任医師基準を満たす形成外科専門医（常勤医）が 1 名以上所属している施設。

ii) 各症例について、乳癌の経過観察を行う乳腺外科医との協力体制がとれている施設。

「乳房再建に用いるゲル充填人工乳房（プレスト・インプラント）」使用基準

適用範囲：国内で薬事承認されたゲル充填人工乳房

## 1. 適応基準

### 1 A. 対象

#### i) 一次一次的再建の場合

乳癌の場合、術前診断において Stage II 以下で皮膚浸潤、大胸筋浸潤や高度のリンパ節転移を認めない症例。乳腺腫瘍切除後の症例。

切除術式においては大胸筋が温存され、皮膚欠損が生じない乳輪乳頭温存皮下乳腺全摘術である症例。（注：乳頭壊死などの合併症の増加が報告されているので、合併症に注意して施行すべきである）

#### ii) 一次二期的再建の場合

初回手術でエキスパンダーが挿入され、十分に皮膚が拡張されている症例。

#### iii) 二次再建の場合

大胸筋が残存しており、初回手術でエキスパンダーが挿入され十分に皮膚が拡張されているか、皮弁移植術などにより皮膚の不足が十分に補われている、あるいは十分に補われることが見込まれる症例。

放射線照射により皮膚の血行や弾力性が障害されていない症例。

### 1-B. 選択基準（術前において、以下のすべてを満たすこと）

i) 患者がプレスト・インプラント（以下インプラント）による乳房再建を希望していること。

ii) インプラントは半永久的なものではなく、経過中破損することもあり、摘出や新たなインプラントや自家組織への入れ替えが必要であることを理解していること。

iii) 乳癌手術後の経過観察とともにインプラントの変形や破損などがなければ調べる目的で、約 2 年に一度は MRI・超音波検査などの検査を行うことを含めて、最低 10 年間は診療を行う必要があることを理解していること。

iv) 人工物であるインプラントを挿入することで起こりうる合併症などを理解し、連結可能匿名化された症例の全国登録に関して書面による同

エキスパンダーとほぼ同じ

永久的なものではなく、破損することもあると理解する

破損の有無を調査するために2年に1度はMRIや超音波検査などの検査を最低10年間を行う



【乳房再建術等】

(問13) 人工乳房を用いて乳房再建術を行った場合は、K476－3乳房再建術（乳房切除後）の点数に準じて算定できているが、一次一次的再建の場合は、「1」一次的に行うもの、一次二次的再建及び二次再建の場合は、「2」二次的に行うものを算定するという理解でよいのか。

(答) そのとおり。

(問14) 人工乳房が保険適用される前（平成25年7月1日より前）に、乳房全摘術を施行した場合であっても、人工乳房の使用に際してK476－3乳房再建術（乳房切除後）を保険請求することができるのか。

(答) できる。ただし、乳腺悪性腫瘍手術後であることを確認できる診療録（臨床症状・手術日・術式等）が必要である。

(問15) 乳房全摘術を施行した患者であって、組織拡張器の挿入を実施する場合は、どの手技料を準用するのか。

(答) K022組織拡張器による再建手術（一連につき）を準用する。ただし、乳腺悪性腫瘍手術後であることを確認できる診療録（臨床症状・手術日・術式等）が必要である。

**破損などによる入れ替えも保険適応  
美容の豊胸術後は対象外との注釈あり**

**自費での乳房再建後はOKの様子**

**予防切除はそもそも保険適応外**

**保険適応前に全摘を受けていても  
保険適応になる。**

(問16) 人工乳房の破裂等により再手術を施行した場合は、K476－3乳房再建術（乳房切除後）の点数に準じて算定してよいのか。

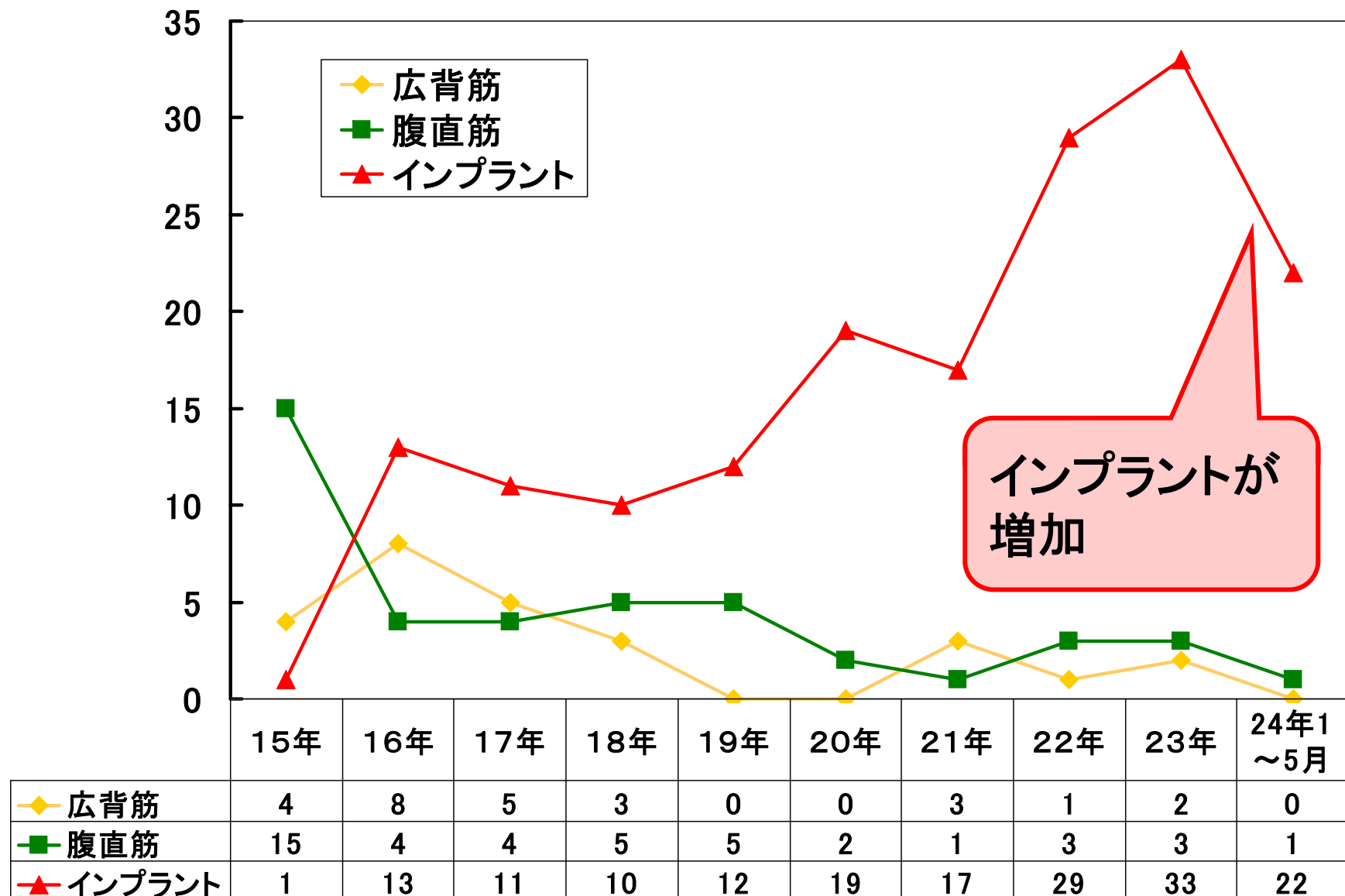
(答) よい。なお、その際は「1 一次的に行うもの」を算定する。

ただし、人工乳房を挿入した目的が乳腺悪性腫瘍手術後の乳房再建術以外であった場合は、保険診療の対象外であり、すべて自由診療となる。

(問17) 乳癌の予防目的のために全摘術を施行した場合、乳房再建術を算定することは可能か。

(答) 保険診療の対象外であり、人工乳房の使用や筋皮弁術の実施の有無に関わらず算定不可。

# 当院における乳房再建の手術件数



Natrelle™ 410

ANATOMICAL IMPLANTS MATRIX



12 Anatomical shapes: 3 heights and 4 projection options

2 Gel options: **TruForm™ 2** and **TruForm™ 3**  
(Soft Touch™) (Cohesive)

# インプラントの種類

## Style 410

- ・乳房再建に最も使用されている。
- ・涙型(アナトミカルタイプ)のインプラント

今年1月より保険適応になった。



# インプラントの種類

## Style 510

- ・アナトミカルタイプ
- ・先端部分に硬めのシリコンが入っている。
- ・410と比べて、先端がとがった感じ。
- ・厚いものしか選択できない

保険適応外

## BioDIMENSIONAL™ Planning System

### *McGhan Style 510 Dual Gel*



The McGhan Style 510 *Dual Gel* is an innovative product with a *unique* dual gel combination. The posterior of the implant is made from our standard cohesive gel, as found in the McGhan Style 410, with the anterior of the implant made from a unique high cohesive gel. This feature provides superior projection and support, emphasising the nipple/areola area of the implant.

As well as the unique gel combination the posterior of the 510 implant is concave to better fit the chest wall. It also features a tapered superior pole, which along with the concave base, reduces the edge/thoracic wall clearance minimising edge palpability.

Other features of the McGhan Style 510 *Dual Gel* range include:

#### **BIOCELL™ Texture**

The BIOCELL™ textured surface gives superior tissue adherence which helps maintain proper implant position within the surgical pocket, and reduces the risk of capsular contracture.

#### **INTRASHIEL™ Barrier**

The INTRASHIEL™ shell features a patented design to minimise silicone gel diffusion.

#### **Orientation Marks**

Orientation marks are conveniently located on the anterior and posterior surfaces of the implant and assist in visual and tactile positioning within the surgical pocket.

# インプラントの種類

## Style 110~120

昨年10月に保険適応になった。

- ・ラウンド型
- ・Style 410に比べると流動性がある材質



## ナトレル® ブレスト・インプラント テクスチャードタイプ

### 110 スタイル 110

| 容量 (g) | 横 (A) (cm) | 厚さ (B) (cm) | カタログNo.  |
|--------|------------|-------------|----------|
| 90     | 8.7        | 2.0         | J110-090 |
| 120    | 9.0        | 2.4         | J110-120 |
| 150    | 9.7        | 2.5         | J110-150 |
| 180    | 10.3       | 2.7         | J110-180 |
| 210    | 11.1       | 2.8         | J110-210 |
| 240    | 11.7       | 2.9         | J110-240 |
| 270    | 12.3       | 3.0         | J110-270 |
| 300    | 12.6       | 3.1         | J110-300 |
| 330    | 12.8       | 3.1         | J110-330 |
| 360    | 13.5       | 3.2         | J110-360 |
| 390    | 13.7       | 3.2         | J110-390 |
| 420    | 13.9       | 3.3         | J110-420 |
| 450    | 14.3       | 3.3         | J110-450 |
| 480    | 15.1       | 3.3         | J110-480 |
| 510    | 15.5       | 3.4         | J110-510 |

### 115 スタイル 115

| 容量 (g) | 横 (A) (cm) | 厚さ (B) (cm) | カタログNo.  |
|--------|------------|-------------|----------|
| 150    | 9.7        | 3.1         | J115-150 |
| 167    | 10.0       | 3.2         | J115-167 |
| 185    | 10.4       | 3.3         | J115-185 |
| 203    | 10.7       | 3.3         | J115-203 |
| 222    | 11.0       | 3.5         | J115-222 |
| 253    | 11.6       | 3.6         | J115-253 |
| 272    | 11.8       | 3.7         | J115-272 |
| 290    | 12.0       | 3.8         | J115-290 |
| 322    | 12.5       | 3.9         | J115-322 |
| 354    | 13.0       | 4.0         | J115-354 |
| 378    | 13.2       | 4.1         | J115-378 |
| 401    | 13.4       | 4.2         | J115-401 |
| 435    | 13.8       | 4.3         | J115-435 |
| 469    | 14.1       | 4.4         | J115-469 |
| 507    | 14.5       | 4.5         | J115-507 |
| 547    | 14.9       | 4.5         | J115-547 |
| 586    | 15.3       | 4.6         | J115-586 |
| 627    | 15.6       | 4.8         | J115-627 |
| 666    | 16.0       | 4.9         | J115-666 |
| 716    | 16.4       | 5.0         | J115-716 |

### 120 スタイル 120

| 容量 (g) | 横 (A) (cm) | 厚さ (B) (cm) | カタログNo.  |
|--------|------------|-------------|----------|
| 180    | 9.4        | 3.3         | J120-180 |
| 220    | 9.9        | 3.7         | J120-220 |
| 260    | 10.6       | 4.0         | J120-260 |
| 300    | 11.0       | 4.2         | J120-300 |
| 340    | 11.5       | 4.3         | J120-340 |
| 400    | 12.1       | 4.5         | J120-400 |
| 440    | 12.7       | 4.6         | J120-440 |
| 500    | 13.5       | 4.7         | J120-500 |
| 600    | 14.5       | 4.9         | J120-600 |
| 650    | 15.5       | 5.0         | J120-650 |



# インプラントの種類

## INSPIRA

- ・ラウンドタイプ
- ・Style110～120より後発品。  
薄いものがある。
- ・中の材質はStyle410と同じ  
ものが選べる。

保険適応外

Natrelle™ INSPIRA™

2 Gels

TruForm™ ① (Responsive) and TruForm™ ② (Soft Touch™)

5 Projections

|             | Low projection | Low Plus projection | Moderate projection | Full projection | eXtra full projection |
|-------------|----------------|---------------------|---------------------|-----------------|-----------------------|
| 91 textured | 16 sizes       | 20 sizes            | 19 sizes            | 18 sizes        | 18 sizes              |
| 76 smooth*  | 15 sizes       | 20 sizes            | 15 sizes            | 13 sizes        | 13 sizes              |

\*Only available in certain countries

334 implant options

2 Shell surface options: Textured and Smooth

2 Gel options: TruForm™ ① (Responsive) and TruForm™ ② (Soft Touch™)

5 Projection options

# インプラントの種類

|                  |                                                                                 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Style410         | 乳房再建に最も使用される。<br>いわゆる涙型(アナトミカルタイプ)のインプラント<br>保険適応                               |
| Style510         | アナトミカルタイプだが、Style410と比べて、<br>先端部分により硬めのシリコンが入っており、<br>やや尖った形態。<br>保険適応外         |
| Style110、115、120 | ラウンド型<br>Style410より柔らかい材質<br>(古くて劣るものと考えて差し支えない)<br>保険適応                        |
| INSPIRA(ラウンド)    | ラウンドタイプだが、Style110～120と比較して<br>より薄いものまで揃っている。<br>材質もStyle410と同等の物が選べる。<br>保険適応外 |

インプラントの整容面での欠点

**万能ではない！！**

・乳腺切除時に

皮下脂肪が無い部分（真皮が直に露出している部分）が生じると、皮膚と大胸筋が直に癒着するため目立つ。

両側症例のため左右同じインプラントを入れている。  
普通に考えると左右同じになるはず？



しかし、右の方が切除時の皮膚が薄かったことから、大きさや仕上がりに差を生じている。

◆ インプラントによる乳房再建は、切除の仕方が仕上がりに  
少なからず影響する。



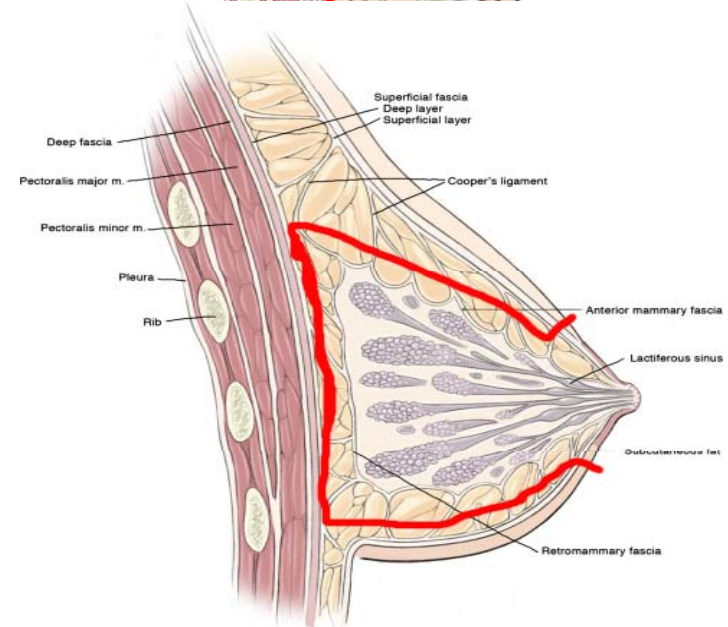
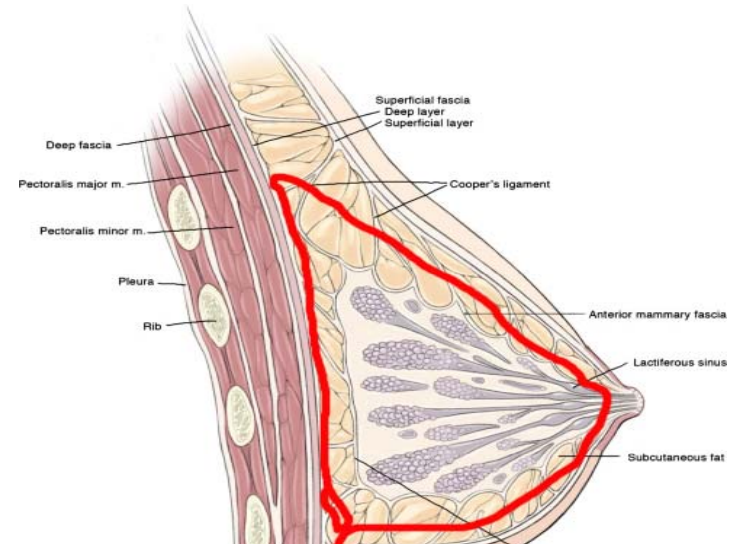
しかし、切除について制限をかけることは好ましくないので、  
できる範囲で努力するしかない。

（切除側のDrとの相互理解を深める、インプラント手術時に工夫、二期的な修正など）

# 切除方法：皮下乳腺全摘

乳房外側縁を切開して、乳頭や皮膚を切除せず乳腺を全摘する手術

- 中央に瘢痕が入らないためきれい。
- 乳頭を温存できる。
- × 乳頭からの再発リスク
- × 乳頭の位置がずれる可能性がある。
- × 乳頭壊死のリスクあり。





# 皮下乳腺全摘（乳頭切除）

皮下全摘は乳頭再発のリスクが残る。

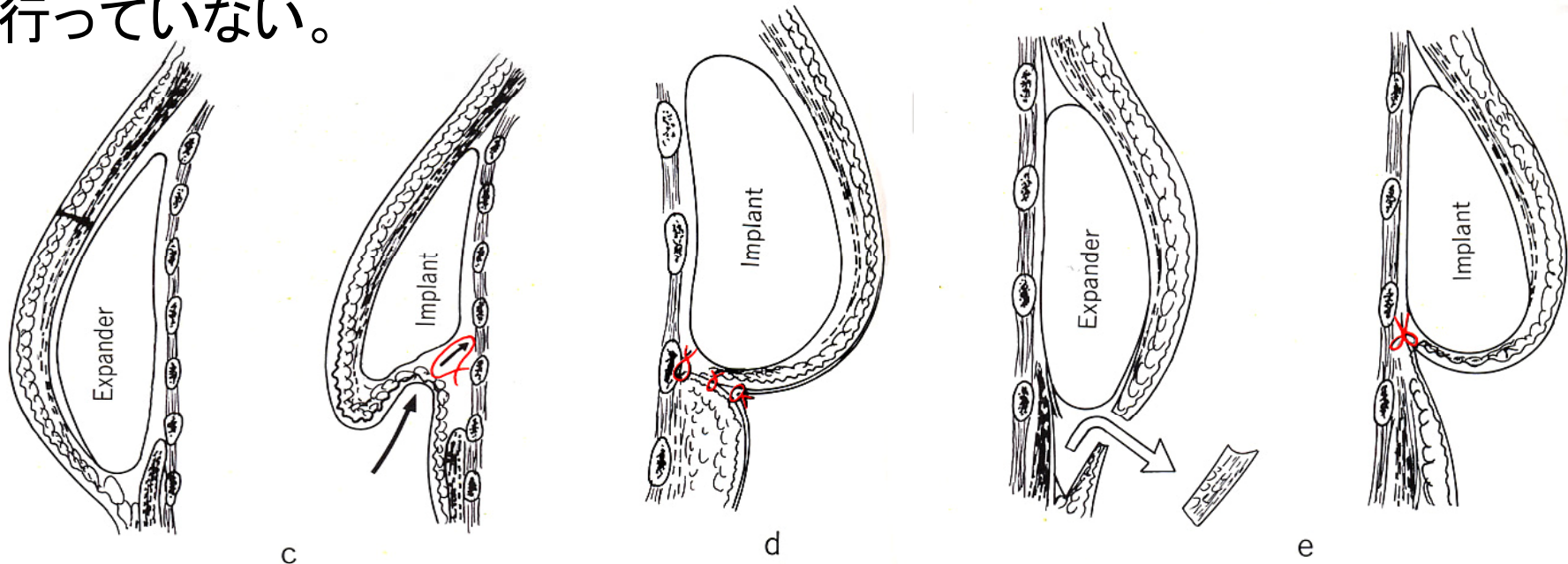
- ・乳頭再発のリスクを減らすために乳頭をくりぬくように切除した。
- ・乳輪は残している。
- ・そのまま縫縮すると乳輪が変形する。  
そのため、乳頭欠損部に植皮
- ・皮膚は腋窩のセンチネルの傷から採取

# 下垂乳房への対応

## 健側が下垂している場合

インプラントはお椀型になりやすいので、下垂には難しい。  
軽度下垂であれば、見かけの乳房下溝に合わせて  
低くインプラントを入れることである程度対処できる。

その際に下図のように乳房下溝の折れ目を作成するが、  
後戻りを生じることもしばしばあるため、中等度以上の下垂には  
行っていない。



# 乳房下溝の作成

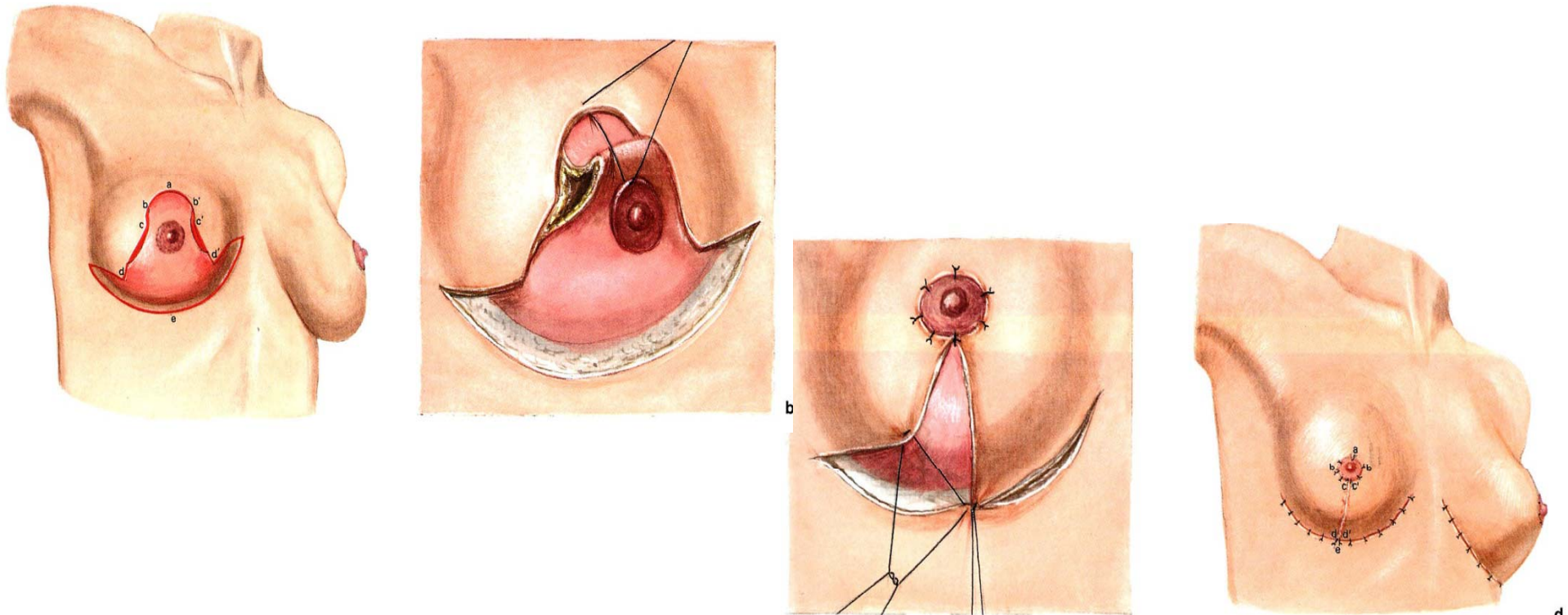
軽度の下垂であれば、エキスパンダーを低く留置し、乳房下溝の折れ目を埋没糸で作成しているが、時に消失することがある。

# 健側が強く下垂している場合：健側挙上

以前は腹直筋皮弁で対処する必要があったが、  
最近は**健側乳房へ乳房固定術**を行うことで対処することが多い。

先に健側固定をしておかないとインプラントを選びにくい。

しかし2回の手術に分けると自費手術が入り費用がかさむため、  
左右同時に手術を行うようにしている。



# 厚みの少ない乳房への対応

Style410では最小でも厚みが3センチ以上あるため、  
やせ形で乳房の薄い症例では大きすぎて対称性が得られない。



そこで、薄型のINSPIRAを使うことで対応している。



Style410が保険適応になったが、INSPIRAは保険適応外のため、現時点ではハードルが高い。



# 合併症

左右非対称と交換とが  
ほぼ同数

↓  
サイズを見誤った？

被膜拘縮は10%前後

破裂はこの表では  
意外と高い。

■乳房再建術後7年間の合併症発生率(1.0%以上)

| 合併症名               | 2年時   | 4年時   | 7年時   |
|--------------------|-------|-------|-------|
| 再手術                | 40.7% | 43.1% | 53.3% |
| インプラント摘出(交換あり)     | 17.0% | 18.3% | 23.7% |
| 左右非対称              | 15.9% | 18.5% | 22.8% |
| 被膜拘縮               | 14.1% | 14.1% | 17.1% |
| インプラントの破裂(MRIコホート) | 0.0%  | 0.0%  | 11.4% |
| インプラント表面のしわ/波状     | 3.3%  | 6.0%  | 9.1%  |
| インプラント摘出(交換なし)     | 2.2%  | 7.7%  | 7.7%  |
| 腫脹                 | 7.1%  | 7.1%  | 7.1%  |
| 乳房疼痛               | 3.1%  | 3.1%  | 4.8%  |
| 癒痕/肥厚性癒痕           | 4.5%  | 4.5%  | 4.5%  |
| インプラントの露出          | 1.2%  | 2.5%  | 4.1%  |
| インプラント位置異常         | 2.3%  | 2.3%  | 3.9%  |
| 乳頭合併症              | 3.3%  | 3.3%  | 3.3%  |
| 感染                 | 3.2%  | 3.2%  | 3.2%  |
| 組織/皮膚壊死            | 2.3%  | 2.3%  | 2.3%  |
| 皮膚発疹               | 2.0%  | 2.0%  | 2.0%  |
| 発赤                 | 2.1%  | 2.1%  | 2.1%  |
| 血腫                 | 0.0%  | 0.0%  | 1.5%  |
| 創傷治癒の遅延            | 1.0%  | 1.0%  | 1.0%  |
| あざ                 | 1.0%  | 1.0%  | 1.0%  |
| インプラントの突出          | 1.0%  | 1.0%  | 1.0%  |
| 他の合併症              | 1.0%  | 1.0%  | 1.0%  |

# 追加手術（インプラント）（～2013）

|                | 症例数             |
|----------------|-----------------|
| 被膜切開           | 4例              |
| 位置異常の修正        | 3例              |
| 乳房下溝修正         | 3例              |
| 回転の修正          | 1例              |
| 露出による抜去        | 2例              |
| 感染による抜去        | 1例              |
| 患者希望による抜去      | 1例              |
| 感染に対してドレーン留置   | 2例              |
| 漿液貯留に対してドレーン留置 | 1例              |
| インプラント破損       | 1例              |
| サイズ交換          | 4例              |
| 合計             | 23／161例（14. 2％） |

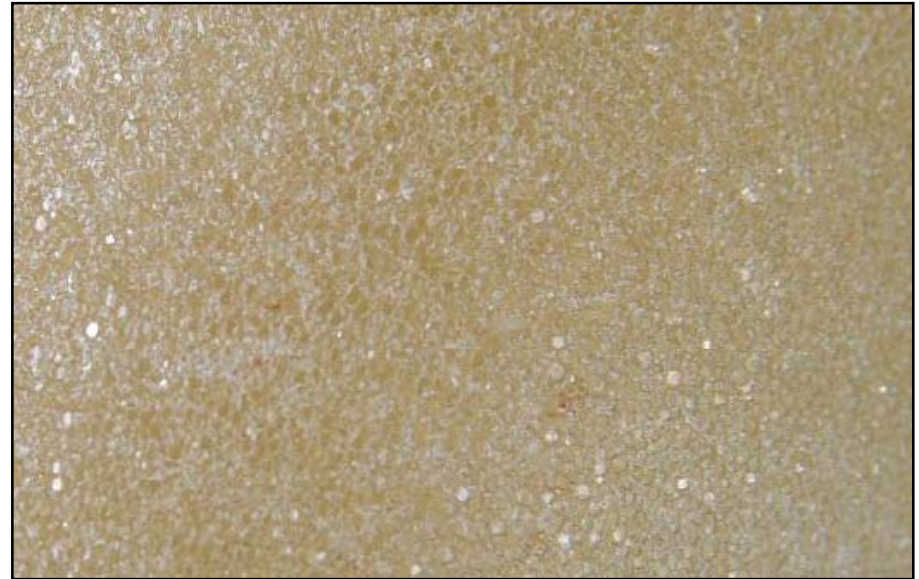
- 位置修正やサイズ交換は、ご希望されずに手術を行っていない場合も有るので、この数字が発生件数そのものではない。
- 露出による抜去の2症例はいずれも放射線照射既往あり。
- 患者希望による抜去は肩の痛みが主訴で行った。



# インプラント破損例



- ・インプラント挿入後2年
- ・熱発、漿液貯留
- ・いったん抜去し、後日  
エキスパンダー 再挿入。
- ・インプラントにはピンホールが  
2カ所あったが、内容物の流出は  
認めなかった。



# 被膜拘縮の発生率(～2012)

|        | 放射線照射症例        | 放射線非照射例        | 合計               |
|--------|----------------|----------------|------------------|
| 被膜切除なし | 2 / 3 (66.7%)  | 6 / 27 (22.2%) | 8 / 30 (26.6%)   |
| 被膜切除あり | 5 / 13 (38.4%) | 3 / 98 (3.1%)  | 8 / 111 (7.2%)   |
| 合計     | 7 / 16 (46.2%) | 9 / 125 (7.2%) | 16 / 141 (11.3%) |

- ・Baker III 以上のものについて全体としての被膜拘縮発生率は11%程度。
- ・インプラント挿入時に被膜切除を併用した方が被膜拘縮の発生率は減少した。
- ・放射線照射をしている症例での被膜拘縮発生率は46.2%と高かった。