



ガイドライン

The Treatment Guideline has been made with the courtesey of:

Dr. Michael Tvede, MD, Senior Consultant and Principal Clinical Microbiologist, Rigshospitalet, Copenhagen, Denmark

Dr. Lise Christensen, MD, DMSc, Senior Consultant and Principal Pathologist, Bispebjerg Hospital, Copenhagen, Denmark

Recommended by:

Dr. Lena Andersson, Sweden

Dr. Benjamin Ascher, France

Dr. Vibeke Breiting, Denmark

Prof. Giorgio De Santis, Italy

Dr. Dalvi Humzah, UK

Dr. Christopher Inglefield, UK

Dr. Bernhard Mole, France

Dr. Norbert Pallua, Germany

Dr. Antonio Pedone, Italy

Dr. Natalia Ribé, Spain

Dr. Ulf Samuelson, Sweden



AQUAMID® 治療ガイドライン

適応対象について

- Aquamid 同意書に基づいて、患者が Aquamid の適応対象かを慎重に評価してください。
- 活性座瘡、ヘルペス、乾癬など注入部位に影響を及ぼす疾患が見られる場合は、Aquamid を注入しないでください。
- 糖尿病等の全身性疾患、重度の自己免疫疾患または好中球減少症の患者には注入しないでください。
- 注入部位に Aquamid 以外のインプラントが存在しないか確認してください。また、非吸収性フィラーが既に注入されている際は、Aquamid を注入しないで下さい。
- 注入部位に吸収性フィラーの注入履歴がある場合は、その物質が完全に吸収された事を確認後、Aquamid を注入して下さい(最低 6 カ月の期間をおくこと)。

Aquamid の注入

- 注入前に注入部位を適切に滅菌処理してください。注入部位周辺 5cm 以上の範囲をクローロヘキシジンとアルコールを用い、5 分の間隔をあけて 2 度消毒してください。
- 過剰注入を避け、必要に応じ 2~3 週間後に再注入することを推奨します。
- 感染症を回避するために、注入部位を変える際は、針を新しいものに交換してください。
- Linear-retrograde 法を用い(線上に注入し、針を抜きながらゲルを注入する方法)、必ず皮下注入してください(皮内注入は絶対に避けてください)。
- 外科手術中は注入しないでください。
- 注入法の詳細については、別 DVD の“Aquamid in Action”をご参照ください。
- Aquamid は、切開または針で吸引することで除去できますが、合併症を発症した時のみとし、過剰注入のための除去は推奨できません。

抗生物質の予防投与

- 予防的に抗生物質の服用を推奨します。アジスロマイシン、及びモキシフロキサシンの服用をお奨めします。
- 上記抗生物質は半減期も長く口腔細菌叢(陽性菌、陰性菌)を 95% 予防できる為、服用は一度のみとしてください。

注入後と患者への注意事項

- 使用済みの Aquamid のシリンジは、医療廃棄物として直ちに廃棄してください。シリンジは使い捨てです。
- 抗生物質入クリーム(バクトロバン軟膏やフジジン軟膏など)を注入部位に使用できます。
- 注入後最低 6 時間は、注入部位を触らないよう患者に指示してください。
- 注入後最低 24 時間は、化粧品類を使わないよう患者に指示してください。
- 注入後最低 24 時間は、運動を避けるよう指示してください。
- 男性患者には、注入後最低 24 時間は髭をそらないよう指示してください。
- 唇や口周辺に注入した患者には、注入後最低 24 時間はキスをしないよう指示してください。
- 注入後 4 週間は、極度な高温(日光浴、サウナ等)または極度な低温(寒波等)の環境を避けるよう指示してください。します。
- 注入後 1~2 週間内に腫れ、ヒリヒリ感、その他類似した症状を発症した際は、担当医師に連絡するよう指示してください。

Aquamid の使用法の詳細は、製品に同封されている “The Instruction For Use” をご参照ください。

感染症の治療法

合併症を発症した際の対処法

- Aquamid に関わらず、フィラー注入後は、通常数日間にわたり浮腫、赤み、軽度の血腫等の症状が見られます。
- Aquamid 注入による合併症は、主に細菌による感染症のため、抗生物質を処方してください。
- 注入後数週間に、注入部位に現れるチクチク感は、軽度な細菌による感染症の初発症候です。
- Aquamid 注入による初期感染は、他のフィラーと同様の症状が現れます。(例: 腫れ、赤み、痛み、圧痛、熱感等)
- 症状が 5 日以上伴う場合、強い細菌の感染症が疑われるため、直ちに治療する必要があります。
- 感染症の可能性が疑われる場合は、抗生物質の治療を開始する前に、感染部位の微生物学検査用にバイオプシー(培養)を実行してください。ただし、治療の遅れることが無いよう、迅速に行ってください。
- 抗生物質治療を速やかに開始してください。但し、コルチコステロイド及び NSAIDs は使用しないでください。症状の悪化・長期化の原因となります。
- 培養結果が陰性であっても、細菌が存在しないとは限りません。必要に応じ、PCR 分析を用いてください。
- 通常、Aquamid 注入による異物反応は軽度で、臨床では検出されません。細菌感染がある場合、この反応は大幅に増加します。

異物感染について

特に異物反応による軟組織感染の治療は、下記の理由により困難です。

- 注入部位の組織で血管新生されない。
- Aquamid 注入後に異物感染が起きても軽度の兆候しか見られず、赤み、腫脹、動悸等の通常見られる感染症の症状が必ずしも現れない。
- Aquamid のような水溶性ゲルでは、細菌が近隣の組織に拡がることもあり、ゲルが移動したように思われるものが、実際には炎症の拡大となっている。

生体膜(バイオフィルム)について

適切な抗生物質による治療が遅れると生体膜(バイオフィルム)の形成の原因となり、感染症の治療に支障をきたす場合があります。

- 低毒性感染症の兆候や生体膜(バイオフィルム)の形成は、通常の感染症のような赤み、腫脹、痛みや動悸等のような兆候が明確に現れません。そのため、低毒性感染症は注入後の数カ月、または数年後にならないと臨床的に明らかにならないことがあります。
- 細菌が潜伏状態で生体膜(バイオフィルム)を形成しているような場合、抗生物質による治療は困難です。また、Aquamid のポリアクリルアミドゲルは無毒で(残留不純物がほとんど無く)生体適合性を有するため、生体膜を形成には何らかの異物が入り込まない限りできません。

感染症のリスクを最小限に抑えるために

どの施術でも、下記のような理由による細菌感染症のリスクがあります。

- 患者選定が選定条件と整合していない場合。Aquamid 同意書をご参照ください。
- 注入部位の滅菌不足
- 患者の病原体(患者自身の微生物叢)
- 誤った注入法

感染症の治療法

ステップ 1

注入後 14 日以内の場合、次の製剤の経口投与を推奨します。

クラリスロマイシン + モキシフロキサシン

この治療を 10～14 日間続けます。

この際、上記抗生物質の投与中にコルチコステロイドや NSAIDs は 絶対に服用しないで下さい。

(症状悪化の原因となります。)

ステップ 2

3 日後も症状の軽減が見られない場合、治療を下記の組み合わせに変更してください。

この組み合わせはモキシフロキサシン耐性やクラリスロマイシン耐性のある細菌にも作用します。

クリンダマイシン + テトラサイクリン

この治療を 10～14 日間続けます。

アジスロマイシン (ジスロマック[®]) は、マクロライド系抗生物質です。

モキシフロキサシン (アベロックス[®]) は、ニューキノロン系抗生物質です。

クラリスロマイシン (クラシッド[®]) は、マクロライド系抗生物質です。

クリンダマイシン (ダラシン[®]) は、マクロライド系抗生物質にグループに属します。

テトラサイクリンは、テトラサイクリン系抗生物質です。

感染症や合併症が発現した際は、

Incident Reporting Form (www.aquamid.com/physician/documents からダウンロード可) に必要事項を記入し、

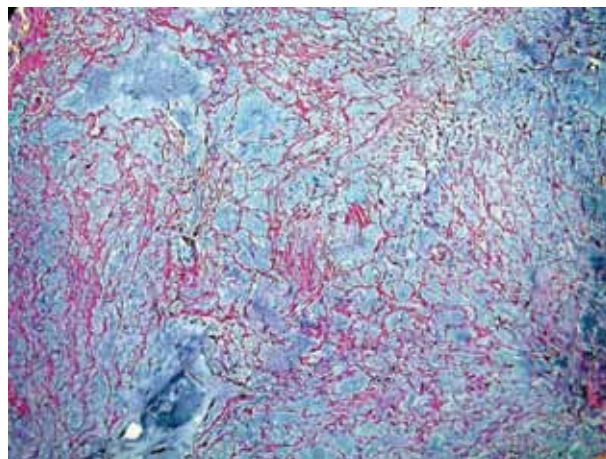
Aquamid 代理店に提出するか、www.aquamid.com/Incident-Report からオンライン送付してください。



生体検査

生体検査の方法

- バクテリアの存在と組織学的詳細を確認するためには、組織学的生体検査を推奨します。
組織病理の一つの生体検査には 4%のホルムアルデヒド、もう一つをスチュアート培地にかけます。
- 表面が無傷な状態で、細針吸引による細胞診断を通常の滅菌シリンジと針で行います。物質の半分はスワブ培養に、残り半分はスライド・ガラスにこすりつけ乾燥させ、染色して標本化し(固体化せず)、細胞学的診断(細胞、ゲル、バクテリア)をします。両者とも、微生物もしくは病理検査室でそれぞれ増殖、培養、病的診断をしてください。
- 該当部位から直接採取できる場合は、培養スワブを外傷の隙間にあて採取、または、液体を外傷から絞り出してスワブにつけます。上記同様、病的診断をしてください。
- 検査室では、採取した日時、実際に投与した抗生物質を報告することが重要です。



Aquamid 注入 2 年後の組織の集積

ピンク色 = 血管がネットワークを形成

青色 = Aquamid

(写真は Dr. Lise Christensen より提供)

AQUAMID® の除去

Aquamid の除去について

Aquamid は、インプラントゲルが定着した後でも除去することは可能です。実際の臨床では症例数は少ないものの、Aquamid 注入後何年も経った後に除去することが可能であることを立証しています。

Aquamid は細胞に定着するため、定着部位を確定するのが困難です。そのため事前に Aquamid 除去の部位を超音波画像で特定しなければなりません。

注入時(過剰注入時の修正)

- Aquamid は針吸引及び穿刺と圧迫で除去することが可能です。軽度の慢性感染症や過剰注入の修正に有効です。

注入から数日後の場合

- 注入から数日後も、同様の技法で除去することが可能です。

注入から数ヶ月以降の場合

- 注入から 24 ヶ月経つと、細胞への定着がほぼ完全もしくは部分的に完了しています。しかしながら、形成された線維性糸状体は柔らかく局所麻酔を行い針吸引もしくは、小切開口から絞り出すことができます。
- Aquamid は、注入から 10 年或いはそれ以上経過しても形成された線維性糸状体は柔らかく、除去することが可能です。10 年経過した Aquamid 除去の臨床から Aquamid のゲルは弾力性があり、線状で結束した状態で取り出すことができます。
- Aquamid の除去は、外科手術と同様の注意を要し、無菌で抗生物質の予防策が重要です。
- レーザー治療などその他上記以外の技法による除去も試されていますが経験のある医師でなければ難しいと言えます。

合併症を起こしている部位

- 感染症など合併症を起こしている部位の除去はやや困難です。抗生物質を予防投与し、外科的手術もしくは手術用のメスを用いて除去する必要があります。
- 持続感染症を起こしているケースの除去も同様に外科的手術が必要で、場合によっては小さな傷が残るリスクがあります。

術前後の記録写真

- 術前後の患者の写真は必ず撮るようお勧め致します。

