

機械器具(07) 類別名称 内臓機能代用器
 高度管理医療機器
 一般的名称:気管支用充填材 JMDNコード:35458113

気管支充填材 EWS

再使用禁止

【警告】

1. レーザー処置を行う場合は、発火の危険性があるので必ず本品を抜去してから行うこと。
2. 留置後喀痰等により本品が移動した場合は、本品を抜去し、必要に応じ適切なサイズの本品を再挿入すること。
3. 本品を用いた充填術により低換気となるおそれがあるため、術前に無気肺となる領域の大きさを考慮し、リスク/ベネフィットを慎重に考慮の上、使用すること。術前の綿密な治療設計が重要である。
4. 本品留置後に留置した末梢部で肺炎や無気肺を起こすことがある。その場合は本品を抜去するか、抗生剤投与など適切な治療を施すこと。
5. 有瘻性膿胸の患者に使用する場合は、開窓術又はドレナージが有効であることを確認すること。[感染が遷延化するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

<適用患者>

1. 気管支喘息の発作がある患者に使用しないこと。
2. 気管支鏡処置が実施できない患者に使用しないこと。

<使用方法>

再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体

2. 形状

本体



本品を把持鉗子で把持した状態は右図のようになる。
 また本品には、大きさの異なる3サイズ(S、M、L)がある。

<寸法表> (許容値:±5%) (単位: mm)

部位 \ 種類	Sサイズ	Mサイズ	Lサイズ
最小径 (突起を含まない)	φ4	φ5	φ6
最大径 (突起を含まない)	φ5	φ6	φ7
最小長 (把持部を含まない)	8.5	10.5	12.5
最大長 (把持部を含む)	12	14	16
末梢側把持部の厚さ	1.2	1.2	1.2
末梢側把持部の長さ	1.4	2.4	3
中樞側把持部の長さ	2	3.2	3.6
中樞側把持部の厚さ	1.2	1.2	1.2

<原材料>

シリコーンゴム(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

3. 原理

本品は、シリコーン素材の気管支充填材である。形状は、釣鐘型で上下に平板状の突起部があり、留置或いは除去時にフレキシブル鉗子により把持される。さらに、胴体部分の周囲には計6個の半球状の突起が等間隔で配置されており、この突起によって瘻孔に維持固定される。

*【使用目的又は効果】

本品は、外科手術による治療が困難で、かつ、気管支充填術が適応となる続発性難治性気胸、肺切除後に遷延するエアリーク及びその他の瘻孔を有する患者の気管支に充填し、瘻孔を閉鎖するために用いる。

*【使用方法等】

1. 充填

(1) 責任気管支の同定

- ① 局所麻酔下で軟性気管支鏡の作業チャンネルを通したバルーンカテーテルを用いて行なう。最初に標的とする葉気管支をバルーンカテーテルで20~30秒間閉塞する。エアリークが完全に消失するか著しく減少したら、責任気管支は葉気管支の末梢側と考えられる。
- ② 区域気管支と亜区域気管支を同様な方法で閉塞し、区域気管支または亜区域気管支のレベルで責任気管支を同定する。
- ③ 責任気管支が複数存在する場合は、バルーンカテーテルでエアリークが最も効果的に減少する区域気管支または亜区域気管支を先に塞ぐ。次に、同様な方法を繰り返して他の責任気管支を捜す。
- ④ この方法で責任気管支が同定できない場合は、少なくとも胸部X線や胸部CTスキャン或いは他の臨床所見で患部を同定するか推定する。

(2) 本品の充填

- ① 責任気管支が同定できたら、区域気管支または亜区域気管支のレベルで気管支を最適な本品、通常は中間サイズの本品(サイズM、φ6mm)で塞ぐ。
- ② バルーンカテーテルと軟性気管支鏡を患者から外し、軟性の異物鉗子を気管支鏡の作業チャンネルに通す。それから本品の上部にある平板状の突起部分を掴み、軟性気管支鏡とともに気管内チューブに通す。その時、本品は軟性気管支鏡の作業チャンネルから出した状態にしておく。この手順は直視かX線コントロール下で実施する。責任気管支に本品の近位端の肩が隠れるくらいまでしっかりと入れる。責任気管支が複数存在する場合は、各責任気管支に本品を入れる。
- ③ Lサイズの本品(φ7mm)は区域気管支か大きめの亜区域気管支に使用する。Mサイズの本品(φ6mm)は通常亜区域気管支に、Sサイズの本品(φ5mm)は小さめの亜区域気管支かより末梢の気管支に適している。
- ④ 上葉の亜区域気管支を閉塞するのは技術的に困難であるが実施可能である。このために本品を30°傾けて把持し、上葉気管支に挿入する。
- ⑤ 本品の留置後の位置を確認するために最後にX線撮影を行なっておくことを勧める。

(3) 後治療

- ① 気管支充填そのものが治療である場合、後治療は必要ない。患者の疾病が本品の気管支充填で治癒しない場合、エアリークが止まって肺虚脱が改善してから胸膜癒着術や他の治療を行うことを勧める。

2. 除去

本品の気管支充填と後治療によって患者の状態が改善したら、放射線診断で位置を確認した後で本品を取り除くことができる。本品は軟性の異物鉗子で把持し、留置時とほとんど同じ方法で取り出す。患者の状態により本品を除去するリスクが大きい等何らかの理由で本品の除去が困難な場合は除去しなくても良い。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 有癭性膿胸を有する患者及び他臓器との気管支瘻を有する患者における、本品の有効性及び安全性については、臨床試験において十分に確認できていない。
2. 本品は、患者の状態が改善したら除去することを原則とするが、本品を除去せず、留置を継続する場合には、定期的なフォローアップを行うこと。
3. 気管支鏡処置について十分な訓練を受け、手技に習熟した医師が、関連学会の基準に従い使用すること。
4. 本品を充填する前に、責任気管支のサイズを確認し、適切なサイズの本品を使用すること。適切なサイズの本品を使用しないと本品が移動、喀出することがある。通常、亜区域支にはMサイズを使用する。また本品の近位端の肩の部分までしっかり充填しないと本品が移動、喀出することがある。

＜その他の注意＞

1. 使用前に添付文書を読み、使用手順を確認したうえ、警告、禁忌・禁止、使用上の注意を厳守すること。
2. 破損品、使用前開封品、水濡れ品は使用しないこと。
3. 本品を廃棄する場合、院内の手順に従い、適切に廃棄すること。

＜不具合＞

1. 移動
2. 喀出

＜有害事象＞

1. 臨床試験において、本品と因果関係を否定できない肺炎が認められている。
2. 臨床試験において、以下の有害事象が認められている。
細菌性疾患キャリアー、皮膚真菌感染、带状疱疹、ヘルペス性角膜炎、鼻咽頭炎、肺炎、肺炎球菌性肺炎、術後創感染、膿胸、敗血症、感染性腸炎、細菌性肺炎、処置後肺炎、貧血、サルコイドーシス、脱水、食欲減退、不安、うつ病、味覚異常、頭痛、心房細動、急性呼吸不全、誤嚥、喘息、無気肺、咳嗽、鼻出血、喀血、胸水、胸腔内出血、胸膜炎、誤嚥性肺炎、気胸、湿性咳嗽、口腔咽頭痛、腹部不快感、腹痛、便秘、下痢、消化不良、腸炎、胃腸出血、嘔吐、口唇出血、肝機能異常、肝障害、褥瘡性潰瘍、接触性皮膚炎、紅斑、そう痒症、皮膚剥脱、皮下気腫、関節痛、筋骨格硬直、排尿困難、尿閉、腎機能障害、胸痛、医療機器排出、末梢性浮腫、発熱、口渇、カテーテル留置部位出血、カテーテル留置部位紅斑、カテーテル留置部位疼痛、カテーテル留置部位そう痒感、血管穿刺部位出血、血管穿刺部位血腫、廃用症候群、血管穿刺部位疼痛、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中ビリルビン増加、血圧低下、C-反応性蛋白増加、酸素飽和度低下、体重減少、白血球数増加、肺虚脱、転倒、関節脱臼、術中出血、術後発熱、縫合関連合併症、処置後瘻孔
3. 他の臨床試験において、以下の有害事象が認められている。
組織壊死、閉塞性肺炎、気管支炎、バルブ近くの組織およびまたは気道の損傷、死亡、気道の腫脹・浮腫、息切れ、バルブ処置部位の組織過形成、急性呼吸窮迫症候群、気道狭窄、失声症、腸管機能障害、気管支瘻、慢性閉塞性肺疾患の増悪、失見当識／不安、発声障害、蓄膿、肉芽組織／潰瘍形成、不整脈／心不全／胸痛／心筋梗塞、血胸、低血圧、高炭酸ガス血症、低酸素血症、医原性損傷、肺機能障害、粘液分泌の亢進、不眠症、悪心／嘔吐、肺塞栓症、肺シヤント、残気量の増加、脳卒中／脳血管発作／一過性脳虚血発作、全身性炎症反応症候群、声帯傷害、喘鳴

【臨床成績】

続発性難治性気胸、気管支瘻等を対象とし、国内 6 施設で気管支充填による 25 例の多施設共同オープン試験を実施した。試験成績を以下に示す。

1. 有効性のまとめ

有効性の評価項目	結果
胸腔ドレーン除去の有無	88.0% (22/25)
エアリークの消失・減少効果	76.0% (19/25)
MMRC Dyspnea Scale (呼吸困難スケール) の変化	44.4% (8/18)
退院の可否	84.0% (21/25)
最終気管支充填術施行 90 日後の臨床転帰	64.0% (16/25)
瘻孔遮断による随伴症状の変化 (原疾患が有癭性膿胸、他の臓器との気管支瘻の場合)	0.0% (0/1)

2. 安全性のまとめ

25 例中 25 例に有害事象が発現し、合計 168 件の有害事象が確認された。

頻度が多い有害事象は、本品の喀出 25 件 (14.9%)、「下痢」7 件 (4.2%)、「肺炎」6 件 (3.6%)、「発熱」6 件 (3.6%)、「術後発熱」5 件 (3.0%)、CRP 上昇 4 件 (2.4%) であった。

168 件中、不具合 (副作用) に該当するものは 11 件であり、肺炎 4 件 (2.4%)、無気肺 2 件 (1.2%)、CRP 上昇 2 件 (1.2%)、咳 1 件 (0.6%)、発熱 1 件 (0.6%)、SpO2 低下 1 件 (0.6%) であった。

*【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

＜使用期限＞

外箱(もしくは製品パック)に記載。

【承認条件】

1. 気管支充填術に関する十分な知識経験を有する医師が適応を遵守し、講習の受講等により、本品の操作に関する十分な技能や手技に伴う合併症等に関する十分な知識を得た上で、本品が用いられるよう、必要な措置を講ずること。
2. 一定数の症例が集積されるまでの間は、本品を使用する症例全例を対象として、使用成績調査を行い、経年解析結果を医薬品医療機器総合機構宛て報告するとともに、必要に応じ適切な措置を講ずること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：原田産業株式会社

電話番号：06-6244-0978

外国製造業者：ノバテック社(NOVATECH S.A.)

国名：フランス