

吸収性局所止血材

PuraStat®

ピュアスタット®

3DM Insights : Case Report vol.24



胆膵内視鏡診療における止血術

医療法人 溪仁会 手稲溪仁会病院
消化器内科 医長

豊永 啓翔 先生

胆膵内視鏡診療における止血術



医療法人 溪仁会 手稲溪仁会病院
消化器内科 医長

豊永 啓翔 先生

はじめに 胆膵内視鏡領域における止血法にはクリッピング、バルーン圧迫、焼灼、金属ステント留置、IVR、外科手術などがあるが、新たな選択肢としてPuraStatが登場した。比較的短時間で簡便に行える止血法であり、有効であった症例を提示する。

使用所感 これまでバルーン圧迫止血術が1st choiceであったが、バルーンの準備から圧迫止血を完了するまでに時間を要していた。またクリッピング止血や焼灼止血は手技に難渋することもあり、膵胆管口損傷・閉塞のリスクもあった。ピュアスタットによる止血は簡便かつ短時間で施行できることから、EST後出血の止血の1st choiceになりうると感じている。

▶ 症例 1 患者背景 65歳男性 総胆管結石症

治療内容 胆管造影で結石を確認したのち、ESTを行うと切開面から出血が持続していた (Fig.1a)。出血点把握のため Red dichromatic imaging (RDI) に変更し、出血点と思われる部位にPuraStatと塗布用カテーテルを押し当てた (Fig.1b)。PuraStatを塗布して貯留したゲルの中に入り込むと、ゲルと血液が混ざりにくい性質から、出血点をより明瞭に視認することができる (Fig.1c; Gel immersion法)。出血点に押し当てるようにしてPuraStatを塗布し、止血が得られた (Fig.1d)。

出血点に直接塗布することでPuraStatが損傷した血管壁を修復し、止血効果が高まることが期待され、RDIとGel immersion法を併用することでより効率的に止血が得られる可能性がある¹。

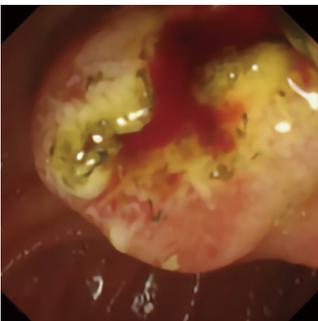


Fig.1a

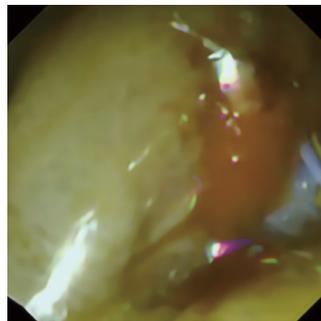


Fig.1b

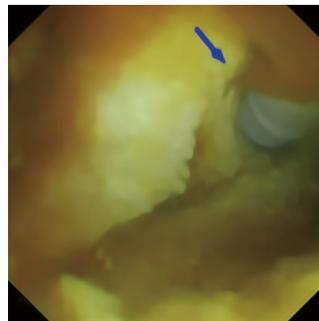


Fig.1c

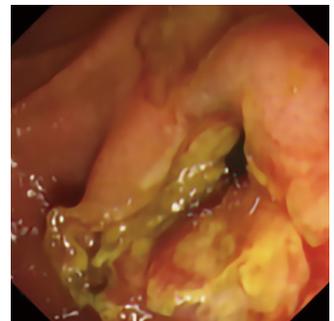


Fig.1d

参考文献

- 1 Toyonaga H, Hayashi T, Nakamura R, et al. Effective application of self-assembling peptide matrix with the gel immersion technique and red dichromatic imaging for hemostasis of postendoscopic sphincterotomy bleeding. *Endoscopy* 2022; 54: E1-E2.
- 2 Toyonaga H, Hayashi T, Hama K, et al. Rapid hemostasis using a self-assembling peptide matrix for midprocedural bleeding in endoscopic sphincterotomy. *Endoscopy* 2023; 55: E218-E219.

▶ **症例 2** **患者背景** 85歳男性 術後再建腸管 B-II再建法 総胆管結石症

治療内容 B-II再建の胆管結石に対して、直視鏡で処置を行った。胆管挿管成功後、ニードルナイフでESTを施行。出血のため良好な視野が失われ処置の継続が困難となった (Fig.2a)。出血点のカテーテルを押し当て、PuraStatを塗布した (Fig.2b)。Gel immersion法で視野を確保し、出血点を視認しながらよりピンポイントで塗布可能となった (Fig.2c)。数分間圧迫に時間を要するバルーン止血とは異なり、比較的速やかに止血が得られた (Fig.2d)。再度ニードルナイフで切開を追加し、バルーンで結石を除去、処置後も出血がないことを確認して終了した。処置中の迅速な止血にも有用であると考えられる²。

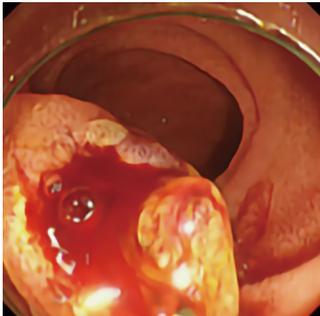


Fig.2a

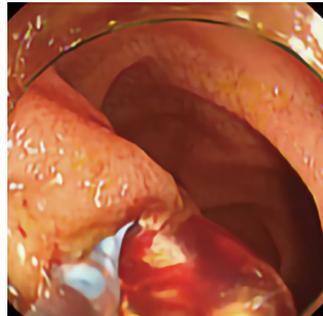


Fig.2b

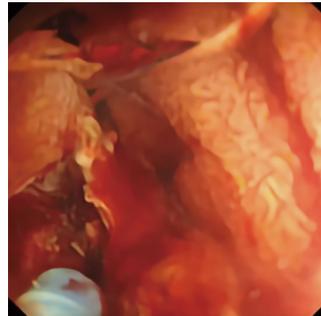


Fig.2c

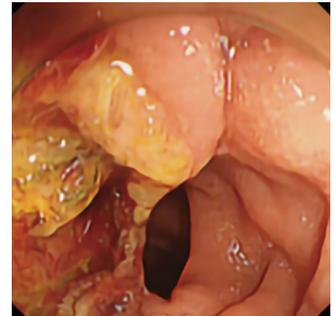


Fig.2d

▶ **症例 3** **患者背景** 49歳男性 重症膵炎後のWalled-off necrosis (WON) に対するNecrosectomy

治療内容 多量の壊死物質がWON腔内に貯留しており、回収ネットで壊死物質を除去していた (Fig.3a)。突如、出血をはじめ、WON腔内に血液が充満し、処置継続困難となった (Fig.3b)。内視鏡視野確保用ゲルによるGel immersion法を行うことで出血源を同定することができた (Fig.3c)。Gel immersion法で視野を確保したまま、PuraStatを塗布し止血が得られた (Fig.3d)。WON腔内での出血は容易に視野が失われ、Necrosectomyの継続が困難になる場合があり、自然止血が得られない場合には可及的な止血が望ましい。また消化管外であるため遺残する可能性のあるクリッピング止血は回避したい。WON腔内での迅速な止血にPuraStatは有効であると考えられる。



Fig.3a

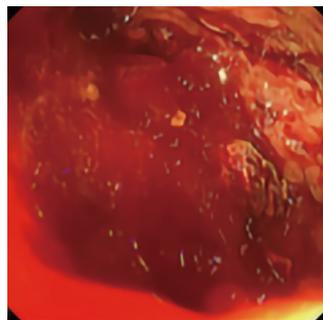


Fig.3b

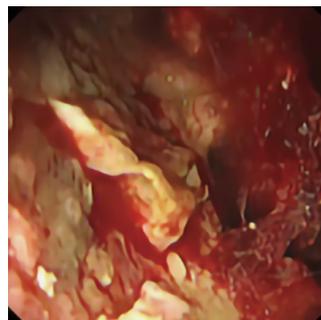


Fig.3c

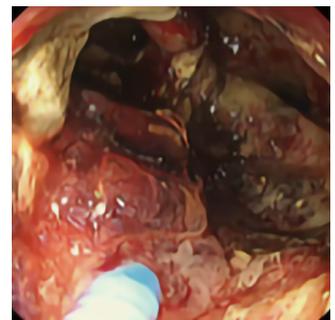


Fig.3d

Tips

- ▶ 内視鏡にカテーテルを挿入する前に、カテーテル先端までピュアスタットを充填し、空気の後押しできるように準備しておく
- ▶ 損傷した血管壁をゲル化したピュアスタットで塞ぐことで止血を得るため、出血点に対してピンポイントで塗布することが止血効果を高めることにつながる可能性がある
- ▶ Gel immersion法などを用いて視野を確保し、カテーテル先端を出血点にあてがい塗布する
- ▶ ピュアスタット単独で完全に止血できない場合でも、出血の流速が弱まることで視野が良好になり、次なる処置に有利に働く利点もある

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

1. ペプチド製剤又はタンパク質製剤に対し、過敏症の既往歴がある者

＜適用対象(部位)＞

1. 血管内への適用【塞栓を引き起こす恐れがあるため。】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止【臨床使用における再滅菌を意図しておらず、また、本品は熱で劣化する可能性があるため。】

【形状、構造及び原理等】

本品はプレフィルドシリンジ形態の止血材で、透明なペプチド水溶液がシリンジに充てんされた後、エチレンオキサイド滅菌されている。

本品は、血液等の体液との接触により、ペプチド水溶液(酸性)が中性化されるもしくは塩が供給されることで、β構造を有するペプチド分子が水溶液中でファイバー形成し、ペプチドハイドロゲルとなる。このペプチドハイドロゲルが速やかに出血点を被覆することで止血する。



【使用目的又は効果】

消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材である。

【使用方法等】

1. 使用前
使用前にパッケージとシリンジに破損及び液漏れ等がないことを確認する。何らかの破損等が認められる場合は使用を止める。
 2. 使用方法
(1) 血液をできる限り除去する。
(2) 本品を消化器内視鏡用カテーテルに接続し、経カテーテル的に出血部に適当な量を塗布し、止血が完了するまで本品の塗布を数回繰り返す。
(3) 止血後、余剰分のペプチド水溶液を必要に応じて除去する。
 3. 使用後
余剰分は容器とともに廃棄する。
- ＜使用方法等に関する使用上の注意＞
1. 最大使用量20mLを超えて使用しないこと(20mL以上使用した時の安全性は確認されていない)。

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者又は部位には慎重に使用すること)＞

1. 本品にて止血を得られなかった場合には、速やかに止血鉗子等の代替止血処置にて止血すること。
2. 本品を抗凝固剤服用患者に使用する際には、慎重に使用すること。
3. 唾液及び胆汁の漏出を伴う部位においては、有効性及び安全性が確認されていないため、慎重に使用すること。

＜重要な基本的注意＞

1. 拍動性及び噴出性出血には使用しないこと(有効性及び安全性が確認されていない)。
2. 本品を血液凝固不全に対する主たる止血材として使用しないこと。
3. 本品の使用の際、汚染しないよう十分注意すること。
4. 開封後は汚染防止のため速やかに使用すること。
5. 使用に際しては無菌的に取扱うこと。
6. 本品のゲル化にてカテーテルが詰まった場合は、体内よりカテーテルを抜き取りガーゼ等で本品を除去し、必要に応じてフラッシングを行い、詰まりがないことを確認し使用すること。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象の可能性がある。但しこれに限定されるものではない。

1. 尿酸値上昇
2. 肝機能異常(AST、ALT、ALP)
3. 本品の低pHに起因する炎症、又は血球成分の障害
4. 本品に起因する血栓塞栓症

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊娠中の使用あるいは小児等に関する安全性は確立していないため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、若しくは小児等には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法: 冷蔵保存(2~8℃)
 有効期間: エチレンオキサイド滅菌品 3年
 ガンマ線滅菌品 1年6箇月
 (使用期限は包装に表示)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 株式会社スリー・ディー・マトリックス
 住 所: 東京都千代田区麹町3-2-4 麹町HFビル
 電 話 番 号: 03-3511-3440



※ 廃棄は医療用産業廃棄物として自治体の廃棄処理方法に従い廃棄する。

※ 本ページの注意事項等情報等は、電子化された添付文書の抜粋であり、内容については電子化された添付文書を優先する。

電子化された添付文書

