

吸収性局所止血材

PuraStat®

ピュアスタット®

3DM Insights : Case Report vol.28



食道癌術後晩期に発症した 再発性吻合部出血に対する ピュアスタットによる止血

社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部
福井県済生会病院
外科医長

島田 雅也 先生

食道癌術後晩期に発症した再発性吻合部出血に対するピュアスタットによる止血



社会福祉法人 恩賜財団 済生会支部
福井県済生会病院
外科医長

島田 雅也 先生

診断 術後晩期に発症した食道胃管吻合部出血

患者背景 60歳代女性。

8年前に表在型早期食道癌 (pStage-0) にて胸腔鏡下食道切除術 (胸骨後胃管再建: 頸部三角吻合) を施行した。その後無再発で年1~2回の経過観察のみとしていたが、制酸剤内服は時折自己中断されていた。今回、突然の黒色便とふらつきを主訴に再診した。

- 治療内容**
1. 来院時、血液検査ではHb11.1g/dLと軽度の貧血のみであった。緊急上部消化管内視鏡検査を行い、吻合部に1箇所の漏出性出血を認めため、止血クリップで一旦止血を得た。
 2. その3日後に再度症状の再燃を認め再診となり、Hb7.9g/dLまで低下を認めた。
 3. 再度緊急内視鏡検査を行ったところ、吻合部から2-3カ所の漏出性出血を認めた。そこで内視鏡用視野確保ゲル (ビスコクリア; 大塚製薬) を併用し出血点を同定しつつ、バイポーラー鉗子での焼灼止血を行い8割方止血傾向となったが、完全止血は困難であった。
 4. そこで、ピュアスタット3mlを追加塗布したところ、良好に止血が得られた。

術後経過 輸血2単位を行い経過観察入院としたが、再出血なく症状の速やかな改善を確認し、第6病日退院した。

血液検査所見と経過

臨床関連項目のみ抜粋

	Day0	Day3	Day4	Day6
WBC x10 ³ /L	4.9	3.9	2.5	2.8
Hb g/dL	11.1	7.9	7.4	10.0
Plts x10 ³ /L	215	181	164	205
BUN mg/dL	29.3	20.1		12.9
Cre mg/dL	0.56	0.57		0.55
Fe µg/dL	99	23	-	-
TP g/dL	6.8	6.2	-	5.9
Alb g/dL	4.2	3.8	-	3.6

症状再燃持続

RCC 2U

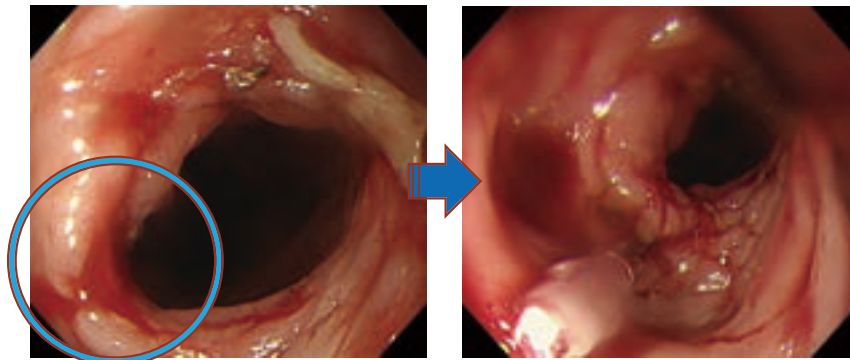
自覚症状改善

GTF止血①

GTF止血② (ピュアスタット使用)

Day9に退院

緊急上部消化管内視鏡所見—DAY 0



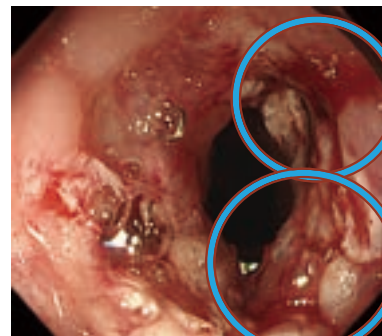
食道胃管吻合部で1箇所びらん+漏出性出血

Clipのみで止血を確認し終了

緊急上部消化管内視鏡所見—DAY 3



吻合部全周で漏出性出血の再燃



ビスコクリア®を併用して出血範囲を同定
Bipolar焼灼を行い8割は止血できたが
一部止血困難であった



PureStat®を3ml注入塗布



数分観察して止血を確認

Tips

- ▶ カテーテルを出血部に軽く押し当てながらゆっくり注入と塗布を行うことが肝要である。
- ▶ 本例では吻合部の半周ほどに被覆されるように塗布可能であった。

使用所感

- ▶ 食道内は管腔が狭くしっかりと本材が塗布/停滞可能であり、より有用であると考えられた。
- ▶ 内視鏡用視野確保ゲルを併用することで確実に出血点を同定し、さらにバイポーラー止血鉗子で活動性出血を可及的に鎮火しておき、止血の最終工程としてピュアスタートで“蓋”をするという流れであった。
- ▶ また、消化管の吻合部には多くが自動縫合器などのステープラーが埋没しているため、バイポーラー止血鉗子による焼灼では火花が散るなどにより必ずしも安全とは言えず、そのような部位にこそピュアスタートの有用性があると考えられた。

【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・有害事象の可能性はある。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



株式会社スリー・ディー・マトリックス

住 所: 〒102-0083 東京都千代田区麹町3-2-4 麹町HFビル
 電話番号: 03-3511-3440

本内容は臨症的に参考となるケースを示しており、必ずしもすべての患者に有効であるとは限りません。

製品ご使用の際は、添付文書あるいは取扱説明書をご確認ください。

3-D Matrix, Ltd. All rights reserved. All trademarks are property of their respective owners.

3D MATRIX
 MEDICAL TECHNOLOGY