

# ピュアスタット®

## 十二指腸腺腫に対するUnderwater EMR後のピュアスタットを用いた止血術



地方独立行政法人  
佐賀県医療センター好生館  
消化器内科

松永 拓也 先生



地方独立行政法人  
佐賀県医療センター好生館  
消化器内科 部長

富永 直之 先生

症例動画



<https://youtu.be/y74KDisx0i8>

**診断** 十二指腸腺腫

**患者背景** ▶ 44歳女性

定期的な検診で十二指腸下行脚に10mm大の隆起性病変を指摘  
内視鏡治療目的に当院へ紹介。

**治療内容** 1. 十二指腸下行脚に10mmの隆起性病変を認め、Underwater EMRを施行したところ (Figure 1)、潰瘍底の複数箇所より出血をきたした (Figure 2)。  
2. 潰瘍面に満遍なく留まるようピュアスタット3mlを塗布した (Figure 3)。  
3. 一次止血後に良好な視野をもって、創部をクリップで縫縮した (Figure 4)。

**術後経過** 術後出血なく経過し、術後4日目に退院した。  
病理結果は低異型度腺腫であり、切除断端は陰性であった。

**使用所感** ▶ 十二指腸は粘膜下層に血管が豊富なため内視鏡治療時に出血をきたしやすいが、固有筋層が薄く止血操作で穿孔をきたしやすい上、操作性が悪いことも稀ではない。また、治療後潰瘍への胆汁・胰液暴露により後出血や遅発性穿孔リスクが高く、創部の縫縮が重要となる。  
▶ ピュアスタットによる止血は簡便かつ3種類のアミノ酸 [アルギニン (R)、アラニン (A)、アスパラギン酸 (D)] から構成される化学合成ペプチドであり、動物由来感染症の心配がない非生物由来製品で、本症例のように複数箇所の出血に対しても短時間で止血することができる。高周波焼灼することなく一次止血を得た後に、良好な視野で確実に創部を縫縮することで術後合併症の低減が期待される。

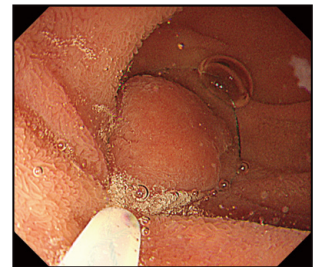


Figure 1

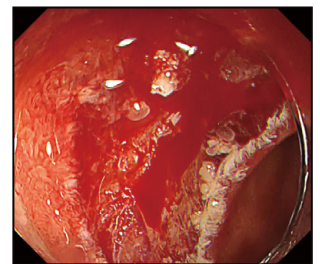


Figure 2

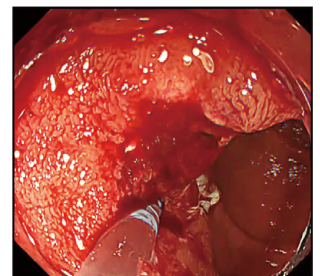


Figure 3

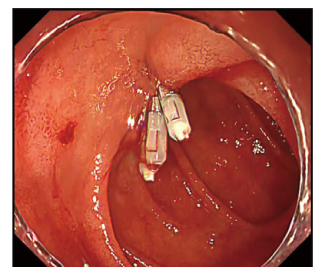


Figure 4

### Tips

- ▶ 重力方向を考慮し、潰瘍面に満遍なくピュアスタットが留まるようカテーテル先端を押し当てて微調整しながら塗布する。
- ▶ ピュアスタット単独で完全止血が得られなかった場合でも次の処置への影響が少ないため、高周波焼灼やクリップなどの前に塗布する。
- ▶ 管腔の狭い十二指腸では血液貯留により出血点の同定が容易ではないことも多いが、Gel immersion法による出血点の同定にも効果的であり、次の処置の際にも有利に働く。

# ピュアスタット®

医療機器承認番号: 30200BZX00236000  
 医療用品(4) 整形用品  
 高度管理医療機器  
 吸収性局所止血材 JMDNコード: 35895100

## 【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、澄明なペプチド水溶液がシリンジに充てんされた後、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. 使用后

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)。
2. 付属品のノズルは臨床使用しないこと。

## 【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. 膵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: 3年(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

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