

吸収性局所止血材

PuraStat®

ピュアスタット®

3DM Insights : Case Report vol.17

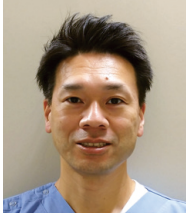


内視鏡的乳頭切開術および 乳頭切除術後の出血に対する ピュアスタットを用いた止血術

聖マリアンナ医科大学病院
消化器・肝臓内科 主任医長 准教授

中原 一有 先生

内視鏡的乳頭切開術および乳頭切除術後の出血に対するピュアスタットを用いた止血術



聖マリアンナ医科大学病院
消化器・肝臓内科 主任医長 准教授

中原 一有 先生

▶ 症例 1

診断 内視鏡的乳頭切開術 (EST) 後出血

患者背景 膵頭部癌による閉塞性黄疸に対し、ESTおよび胆管plastic stent留置目的でERCPを施行した。

症例動画



<https://youtu.be/7xhz1kXAKCk>

- 治療内容**
1. 胆管挿管後、ESTを施行したところ出血をきたした (Fig. 1)。
 2. 胆管にplastic stentを留置したが、留置後も漏出性出血が継続していた (Fig. 2)。
 3. そこで、ピュアスタット3mlを塗布し (Fig. 3)、止血が得られた (Fig. 4)。

術後経過 再出血や膵炎などの偶発症はなく、退院後、術前化学療法が可能であった。

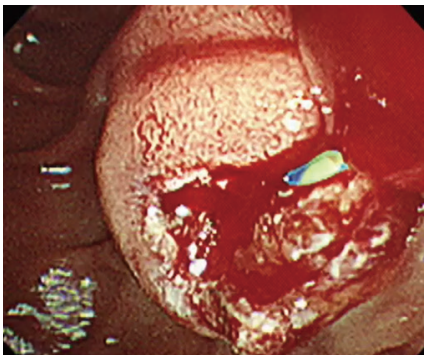


Fig1

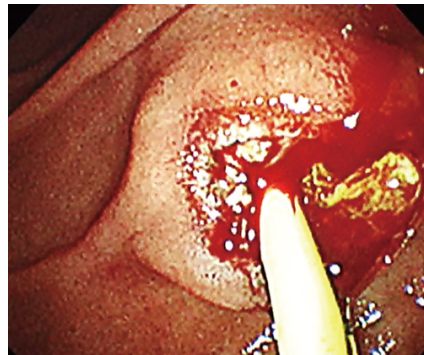


Fig2

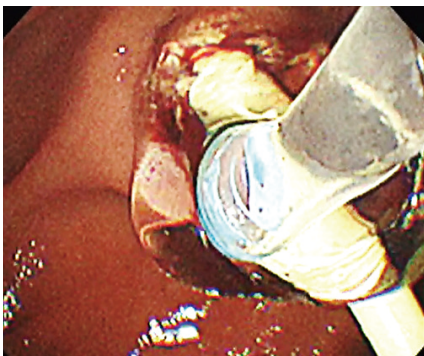


Fig3

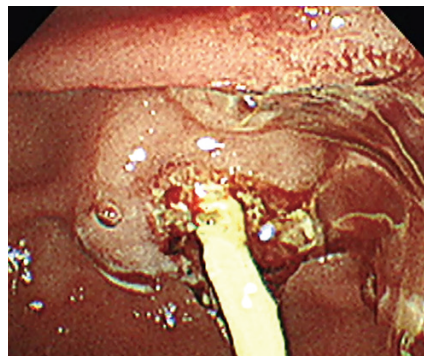


Fig4

▶ 症例 2

症例動画


https://youtu.be/zMYmOlg_ao

診断 内視鏡的乳頭切除術 (EP) 後出血

患者背景 健診の上部内視鏡検査にて十二指腸乳頭腫瘍を認め、生検にて腺腫と診断した。EUSで胆管/膵管への進展が否定されたため、EPを施行した。

- 治療内容**
1. 約20mm大の乳頭部腫瘍に対し、スネアリング後に混合液で一括切除した (Fig. 5)。
 2. 切除検体を回収後、切除面肛側からの出血に対しクリップを1本施行した (Fig. 6)。
 3. 次に、膵管および胆管にそれぞれにプラスチックステントを留置した。
 4. ステント留置後も切除面からの漏出性出血を認めていたため (Fig. 7)、クリップ1本を追加後、切除面全体にピュアスタット3mlを塗布し、完全止血が得られた (Fig. 8)。

術後経過 出血や膵炎などの偶発症はなく、経過良好で退院した。

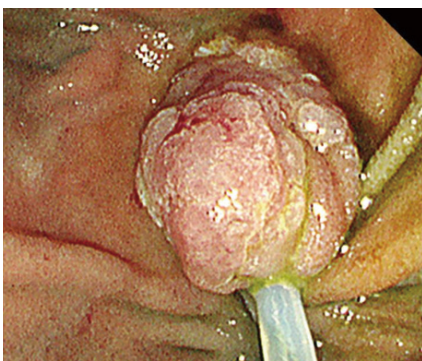


Fig5

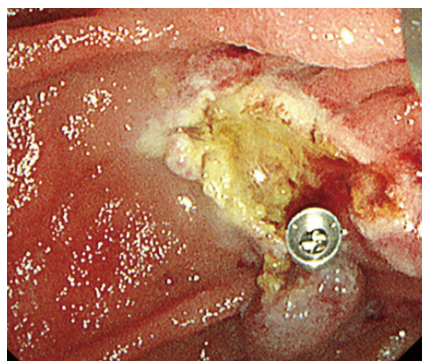


Fig6

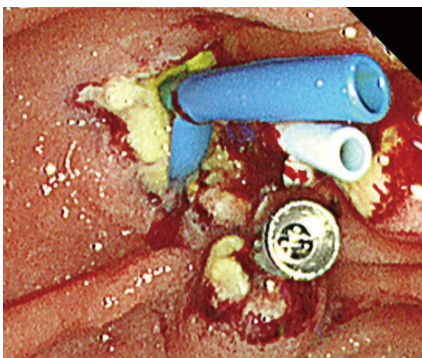


Fig7

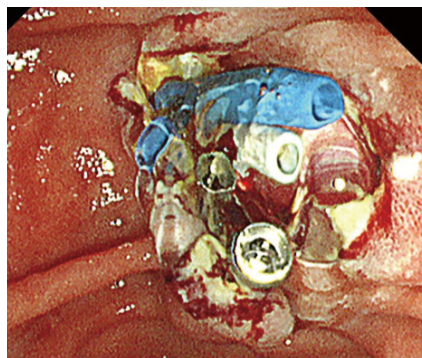


Fig8

使用所感 ESTやEP後出血に対する止血術は、クリップや凝固止血などでは膵管/胆管口を閉塞させないよう細心の注意が必要であり、可能であればステント留置後の止血が望まれる。しかし、膵管/胆管口を危惧しながらの止血はストレスが多く、ステント留置後ではステントが止血処置の邪魔になる場合も少なくない。一方で、ピュアスタットは膵管/胆管口を気にする必要がなく、ステント留置後であっても単に塗布するだけのため手技の妨げになることは少ない。ストレスなく手技が容易であり、止血効果も満足いく結果であった。

Tips

- ▶ 出血点が明確な場合には、カテーテル先端を出血点に押し当てるようにして塗布する。
- ▶ EP後の切除面からの漏出性出血に対し広範に塗布する場合には、腹臥位では重力の関係で内視鏡画面右下方向に流れていくため、切除面左上方からゆっくりと塗布を開始し、右下方向へ徐々に広げていくのがよい。
- ▶ 拍動性や噴出性など出血の勢いが強い場合には、クリップ、凝固止血、HSE注などで出血の勢いを抑えた後に塗布する。漏出性出血がピュアスタットの良い適応である。

【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



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

3D MATRIX
 MEDICAL TECHNOLOGY