

内視鏡的バルーン拡張術後の湧出性出血に対するピュアスタットを用いた止血術



藤沢市民病院
消化器内科 内視鏡センター 専門医長

福地 剛英 先生

症例動画



<https://youtu.be/uwzNaDG7NHc>

診断 食道癌術後吻合部狭窄

患者背景 ▶ 70歳代男性

▶ 食道癌術後、食道胃管吻合部狭窄に対して内視鏡的バルーン拡張術を定期的に行っていた。

- 治療内容**
1. バルーン拡張後に拡張部から湧出性の出血を認めた。(Fig1)
 2. 内視鏡止血術の選択に関し、吻合部は固く部分的にもクリップ止血は困難であり、止血鉗子での焼灼では拡張後の創部への熱損傷による遅発性穿孔リスクや狭窄の増悪などの懸念も考慮し、ピュアスタットの塗布による止血を行った。
 3. ピュアスタットを専用カテーテルで創部に押し付けるようにして塗布し出血点を視認しながら止血を行った。(Fig2)

術後経過 確実な止血が得られたため入院加療は要さず、外来で経過観察とし再出血や短期間での高度再狭窄等は生じなかった。

Tips

- ▶ ピュアスタットは無色透明であり、Under Gel下に出血点を視認しながら塗布することが可能である。
- ▶ 専用カテーテルを出血部位に押し当て、間欠的にポンピングしながら出血点の周囲を含めて塗布し、膨隆を形成して全体を被覆するように止血する。

使用所感

- ▶ 止血鉗子での焼灼を避けたい場面やクリップ止血が困難な場面での止血術として第一選択となり得る。
- ▶ 予期せぬ出血時に際して、使用前の調整が不要で迅速に準備でき、介助方法も簡便である点も本材の大きな利点の一つである。

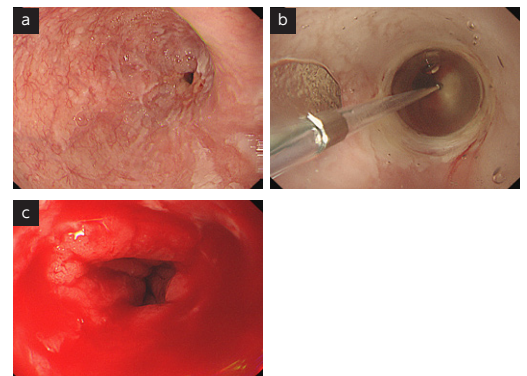


Figure1

- a: 食道癌術後吻合部狭窄を認め、汎用スコープは通過不可能であった。
b: 吻合部狭窄に対してEBD(内視鏡的バルーン拡張術)を行った。
c: 拡張終了後、拡張した創部より湧出性に静脈性出血を認めた。

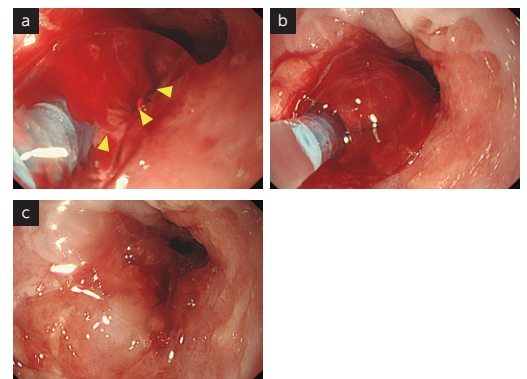


Figure2

- a: ピュアスタットは無色透明な製材であり、出血点を視認しながら塗布することができる。
b: 専用カテーテルで適宜圧迫をしながら、全体的に出血部位を被覆するように塗布する。
c: 1分程度で出血部はゲル化し、止血鉗子やクリップを使用することなく止血が完了した。

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、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

3D MATRIX
 MEDICAL TECHNOLOGY