

吸収性局所止血材

PuraStat®

ピュアスタット®

3DM Insights : Case Report vol.19



## 急性出血性直腸潰瘍 に対するPuraStatを用いた 止血術 (Case Series)

静岡県立総合病院  
消化器内科 副医長

増井 雄一 先生

## 急性出血性直腸潰瘍に対する PuraStatを用いた止血術(Case Series)



静岡県立総合病院  
消化器内科 副医長

増井 雄一 先生

**診断** 急性出血性直腸潰瘍 (AHRU: acute hemorrhagic rectal ulcer)

**患者背景**

- ▶ 検討期間: 2022年6月~2022年12月当院でAHRUに対しPuraStatを用いた止血術を行った7症例
- ▶ 患者背景 (Table.1): 平均年齢79歳 (63-88歳)、全例Performance Status $\geq$ 2と長時間の臥床時間を有し、出血時平均血清Alb値: 2.3g/dlと低栄養状態であった。男性3例/女性4例、抗血栓薬内服中が2例 (バイアスピリン1例、ワーファリン1例)、背景疾患として脳血管疾患・整形外科疾患等の基礎疾患を有した。

**治療内容**

1. 内視鏡的止血時、露出血管は2/7例で認め、出血性状は漏出性出血5例、湧出性出血1例、露出血管を認めるが顕性出血を伴わない例が1例であった。
2. 止血方法は、露出血管を有する例は責任血管に対しクリップ止血を行った上でPuraStat塗布を行い (2例)、露出血管を有しない例はPuraStat塗布単独で治療を行った (5例)。PuraStat塗布は潰瘍全体を覆うように塗布を行った。

**術後経過**

- 7例中6例 (85.7%) は再出血なく経過した。
- 1例 (Case.6) で内視鏡的止血術後4日目に再出血を来したため、再度内視鏡検査を行った。潰瘍面に凝血塊付着と漏出性出血を認めため、止血鉗子を用いた焼灼止血を行い以後再出血なく経過した。

**Tips**

- ▶ AHRUでは腸管内に便塊や凝血塊が充満し潰瘍全体の評価困難な場合が多く、内視鏡挿入前に十分な摘便等の処置を行い、内視鏡挿入後はwater jet等で潰瘍面が十分に視認可能な状態となるよう洗浄した上で評価する事が肝要である。
- ▶ PuraStat塗布後は送気・送水・吸引を控え、潰瘍面に薬液が留まるよう留意する。
- ▶ 使用量は3ml製品でも十分に潰瘍全体に塗布する事が可能であった (Figure.2)。

**使用所感**

- ▶ 今回の検討では再出血率14.3% (1/7) と比較的低い再出血率であった。一般的に再出血を高頻度に来すAHRUに対する内視鏡的止血術の際に、PuraStatを使用する事で再出血率が低下する可能性が期待できる。
- ▶ 露出血管を有する場合は、まずクリップ止血等の止血治療を施した上で潰瘍面全体にPuraStatを塗布すると有効である可能性が考えられる。

Table1 症例一覧

症例 No.	年齢 (歳)	性別	PS	抗血栓剤	基礎疾患	Hb (g/dl)	Alb (g/dl)	発症時期 (病日)	潰瘍形態	出血性状	露出血管	止血方法	再出血
1	85	女性	2	-	左大腿骨転子骨骨折術後, 糖尿病, 高血圧, 慢性腎臓病(糖尿病性腎症), 認知症	7.5	2.5	30	地図状	漏出性	-	ピュアスタット	-
2	74	男性	4	-	大動脈弁狭窄症, 慢性心不全, 脳梗塞(右不全麻痺), 肺塞栓症, 下肢静脈血栓症, 慢性腎不全(維持透析)	11.7	1.8	128	類円形	漏出性	-	ピュアスタット	-
3	85	女性	3	バイアスピリン	腰椎椎体破裂骨折術後, COVID19感染, 糖尿病, 高血圧	12.2	3.1	9	地図状	漏出性	-	ピュアスタット	-
4	83	男性	3	-	前立腺癌, 慢性腎臓病, 脊柱管狭窄症, 胸部大動脈瘤術後	8.4	2.1	43	地図状	なし	+	クリップ止血 + ピュアスタット	-
5	88	女性	2	ワーファリン	慢性心不全, 肺塞栓症, 発作性心房細動, 橋本病, 尿路感染症	11.6	2.4	22	類円形	漏出性	-	ピュアスタット	-
6	75	男性	3	-	肺結核, 顕微鏡的多発血管炎(PSL使用中), 尿路感染症	9.4	1.3	17	地図状	漏出性	-	ピュアスタット	+ (4日目)
7	63	女性	3	-	急性腎不全, 右大腿骨頸部骨折術後, 認知症	9.7	2.8	3	地図状	湧出性	+	クリップ止血 + ピュアスタット	-

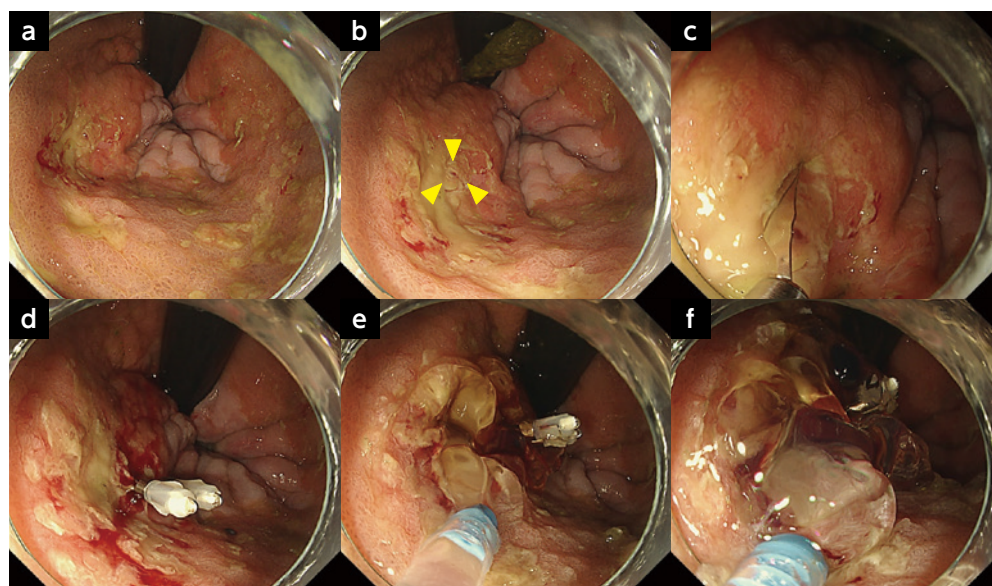


Fig1 Case 4 の内視鏡画像 (露出血管陽性→クリップ止血+PuraStat)  
 a. 直腸に不整形地図状潰瘍を認める b. 潰瘍底に露出血管を同定 c. 露出血管に対してクリップ止血術 d. 止血部より漏出性出血を認める  
 e. PuraStatをクリップ止血部に塗布 f. 潰瘍面全体にPuraStatを塗布

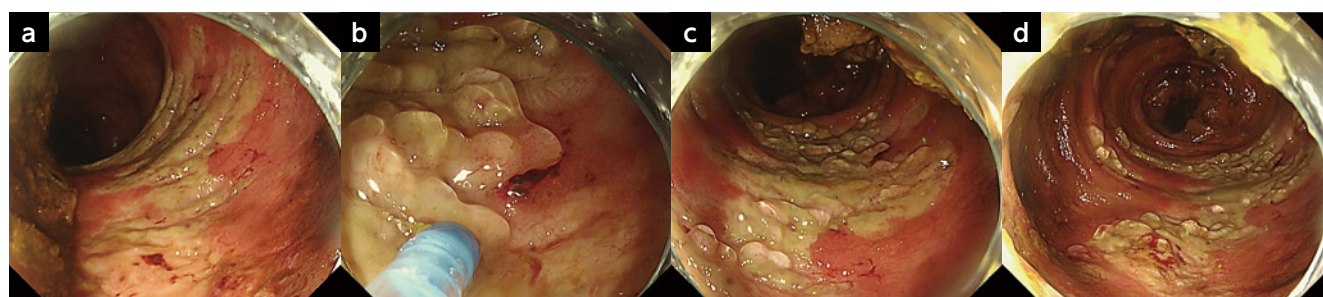


Fig2 Case 6 の内視鏡画像 (露出血管なし→PuraStat単独)  
 a. 直腸に広範な不整形地図状潰瘍を認める b. 潰瘍底にPuraStatを塗布 c. 口側→肛門側の順に塗布 d. 3ml製品で潰瘍全体に塗布可能

# 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)。

## 【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