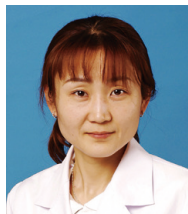


貧血を呈する放射線性腸炎に対する 『ピュアスタット併用APC治療』を用いた治療戦略



がん研究会 有明病院
下部消化管内科 副部長

千野 晶子 先生

症例動画



<https://youtu.be/HaZGkaNYCOg>

診断 放射線性腸炎

患者背景 ▶ 76歳男性

- ▶ 前立腺癌に対し、放射線治療（外照射）76Gray施行後、血便の自覚に加えて、照射1年2ヶ月後頃より貧血の進行（Hb10.1g/dl）を認めため、紹介された。当院での内視鏡検査にて、下部直腸全周にびまん性拡張血管を認め、Hb9.4g/dl、血清鉄27μg/dlと鉄欠乏性貧血および息切れ等の貧血症状があった。

治療内容 軽症例におけるアルゴンプラズマ凝固（APC）治療は、従来外来で行っているが、本症例のように貧血症状を伴う中等症の場合、APC治療後の一時的な出血の増悪が懸念され、入院管理にてAPC治療とピュアスタットを併用する方針とした。

1. APC治療を1/3領域ずつ限局性に行い、潰瘍治癒を補助する目的でピュアスタット3ml塗布を行なった。
2. ピュアスタット3ml併用APC治療は、4ヶ月間の創傷治癒に必要な期間を考慮して月1回の計3セット行なった。

術後経過 治療4ヶ月目には、貧血の改善（Hb12.8g/dl）および貧血症状も消失した。3回目の内視鏡検査では、大半の領域においてAPC治療後の癒着化が見られ、残存する拡張血管への追加APC焼灼とピュアスタット散布（動画供覧）にて最終治療とした。

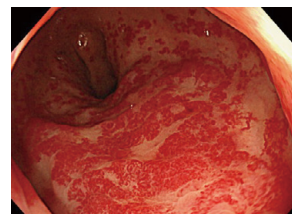


Fig.1 初回診断時の放射線性腸炎

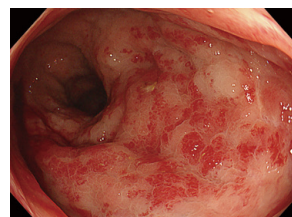


Fig.2 初回治療後2回目（1ヶ月後）の効果判定



Fig.3 3回目（初回より4ヶ月後）の効果判定

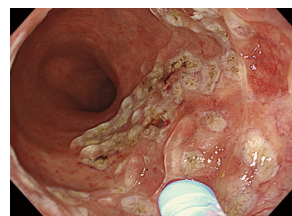


Fig.4 APC治療に併用したピュアスタット塗布後

Tips

- ▶ 使用方法を誤ると効果が期待できないため、助手と共に作業工程の確認が必須である。
- ▶ 専用のシリンジとカテーテルを使用し、カテーテル内に3mlのピュアスタットを充填後、3~5ml程度の空気を1~2サイクルの作業で押し出して塗布する。
- ▶ 広範囲の散布ではなく、限局的な塗布：ターゲット部分へのピュアスタットの膨隆とともに十分な付着を確認しながら行うのが効果的である。
- ▶ 腸管内での使用時には、周囲の液体を十分吸引しておき、塗布後に洗い流されないように条件を整える。

使用所感

- ▶ 拡張血管の消失には、ピュアスタット単独よりAPC治療後の炭化部を被覆する形で補助的に併用するとより効率的と考える。
- ▶ APC治療後の一時的な出血の増悪により状態の悪化が懸念される比較的重症な症例に対し、焼灼後潰瘍の創傷治癒の補助が期待でき、治癒期間の短縮が期待できる。
- ▶ ピュアスタット3mlの容量について、限局した領域への使用には十分である。

【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

