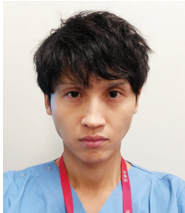


放射線性直腸炎による出血にアルゴンプラズマ (APC) 凝固法とピュアスタットの併用が著効した4例



新潟県立がんセンター新潟病院
消化器内科医長

高橋 祥史 先生

診断 放射線性直腸炎

患者背景 放射線性直腸炎による出血に対して内視鏡時にアルゴンプラズマ (APC) 凝固法 (以下、APC) とピュアスタットの併用で止血を行った5例についてまとめる (Table 1)。平均年齢は75.2歳 (全て男性)、全例で前立腺癌に対して放射線治療が施行されていた。また、2例 (症例2、5) では抗血栓薬を服用していた。5例中1例 (症例3) は初回の内視鏡的止血処置で、残り4例 (症例1、2、4、5) は過去にAPCやピュアスタットを用いた内視鏡的止血術が施行されていたものの、止血が得る事が出来なかった難治症例であり、3例 (症例2、4、5) では貧血 (出血時の平均Hb値; 10.0 g/dL) も併発していた。

治療内容 出血性状は全例で漏出性出血であった。また、前治療歴のある4例 (症例1、2、4、5) での止血方法はAPCのみが2例 (症例1、4)、ピュアスタット塗布のみが1例 (症例2)、APCとピュアスタット塗布の併用が1例 (症例5) であった。今回は全症例に対してAPCとピュアスタットを併用した内視鏡的止血術を施行した。

術後経過 1例 (症例5) のみ再出血を認めたものの、4例 (症例1、2、3、4) では再出血は認めず、後日、施行した大腸内視鏡検査で易出血性の新生毛細血管拡張の消退・消失を確認した。また、貧血を併発していた3例 (症例2、4、5) 中、再出血を認めなかった2例 (症例2、4) では貧血の改善も認めた。症例数は少ないものの、APCとピュアスタットを併用する事で全症例中4例 (80%) に良好な止血効果を確認した。

考察 今回、良好な止血効果を得る事ができた4例は易出血性の新生毛細血管拡張部を可能な限り、APCで焼灼した後、ピュアスタットを膨隆形成する様に出血部に塗布し、塗布したピュアスタットが除去されない様に内視鏡の送気・送水・吸引を抑えた。止血を得る事ができなかった1例に関してはAPCでの焼灼が局所のみであり、焼灼部は癒着化していたものの、残存した新生毛細血管拡張部からの出血を認めた。

以上より、難治性の放射線性直腸炎に対しては易出血性の新生毛細血管拡張部を可能な限りAPCで焼灼する事とピュアスタットを塗布する際は内視鏡の送気・送水・吸引を可能な限り抑え、ピュアスタットをゆっくりと間欠的に空気で押し出しながら、出血部に膨隆を形成する様に塗布し、塗布したピュアスタットを出血部に停滞させる事でピュアスタットが持つ止血作用と創傷治療作用の相互作用が更に働き、より高い止血効果が得られる可能性がある。

Tips

- ▶ 先端フードを装着した内視鏡を用いて出血部を正面視し、可能な限り出血部に近接させた状態で内視鏡を保持する。
- ▶ 易出血性の新生毛細血管拡張部を可能な限り、APC等の高周波止血装置で焼灼する。
- ▶ ピュアスタットを塗布する際、ピュアスタットを先端まで満たした専用カテーテルを出血部に接触させ、ゆっくりと間欠的に空気で押し出ししながら、出血部に膨隆を形成する様に行う。
- ▶ ピュアスタット塗布後は内視鏡の送気・送水・吸引を可能な限り抑え、塗布したピュアスタットが出血部から除去されない様に心がける。

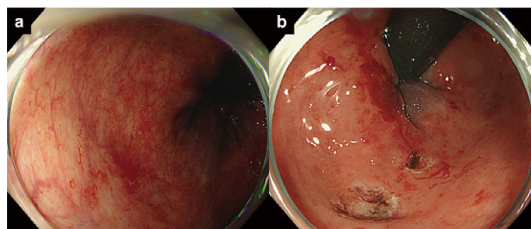
使用所感

- ▶ ピュアスタットは抗血栓薬服用中の出血傾向のある症例に対しても十分な止血効果を期待できる。
- ▶ ピュアスタットはそれが持つ「止血作用」と「既報論文において効果が期待されている創傷治療作用の相互作用」が生じる事で、従来の止血材よりも高い止血効果を期待できる。
- ▶ ピュアスタットは単独使用より、高周波止血等、他の止血方法との併用により、より高い止血効果を得る事ができる可能性が考えられる。

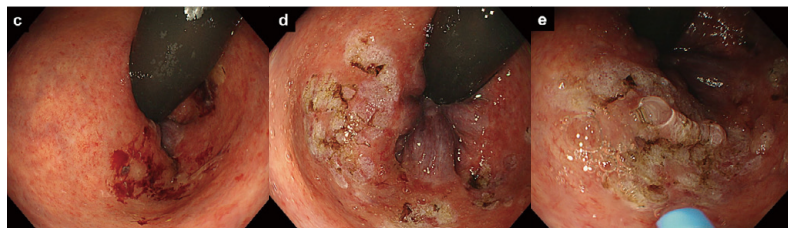
Table 1 放射線性直腸炎に対してAPCとピュアスタットの併用で止血を行なった症例一覧

No.	年齢(歳)	性別	血便	貧血	放射線治療	抗血栓薬	前治療	再出血	治療	再出血
1	69	男	あり	なし	前立腺癌	なし	APC	あり	APC+ピュアスタット	なし
2	72	男	あり	あり	前立腺癌	シロスタゾール	ピュアスタット	あり	APC+ピュアスタット	なし
3	80	男	あり	なし	前立腺癌	なし	なし	あり	APC+ピュアスタット	なし
4	84	男	あり	あり	前立腺癌	なし	APC	あり	APC+ピュアスタット	なし
5	71	男	あり	あり	前立腺癌	エパデール	APC+ピュアスタット	あり	APC+ピュアスタット	あり

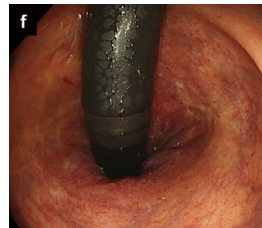
Figure 1 放射線性直腸炎(症例1)の内視鏡画像(※ a,b: 前治療、c,d,e: 今回の治療、f: 3ヶ月後)



a. 直腸(Rb)に易出血性の新生毛細血管拡張を認める b. APCで焼灼

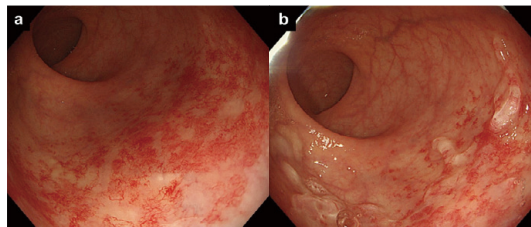


c. 直腸(Rb)に易出血性の新生毛細血管拡張を認める d. APCで焼灼 e. ピュアスタットを塗布

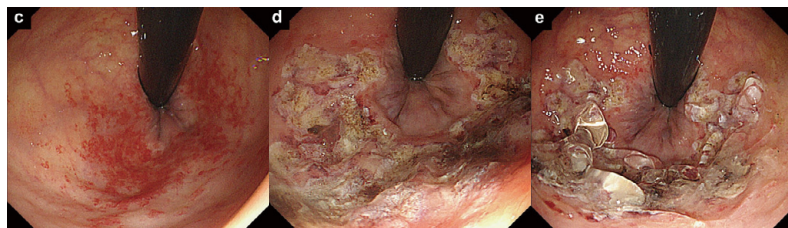


f. 3ヶ月後

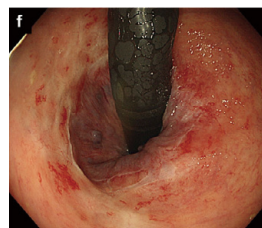
Figure 2 放射線性直腸炎(症例2)の内視鏡画像(※ a,b: 前治療、c,d,e: 今回の治療、f: 4ヶ月後)



a. 直腸(Rb)に易出血性の新生毛細血管拡張を認める b. ピュアスタットを塗布



c. 直腸(Rb)に易出血性の新生毛細血管拡張を認める d. APCで焼灼 e. ピュアスタットを塗布



f. 4ヶ月後

Figure 3 貧血の経過(症例2)

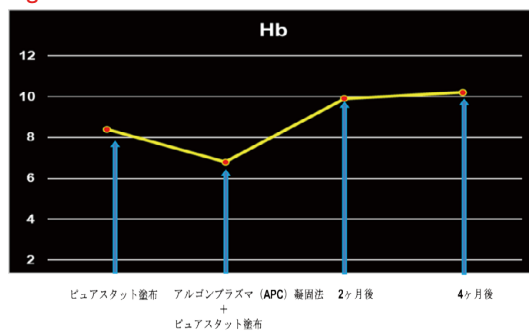
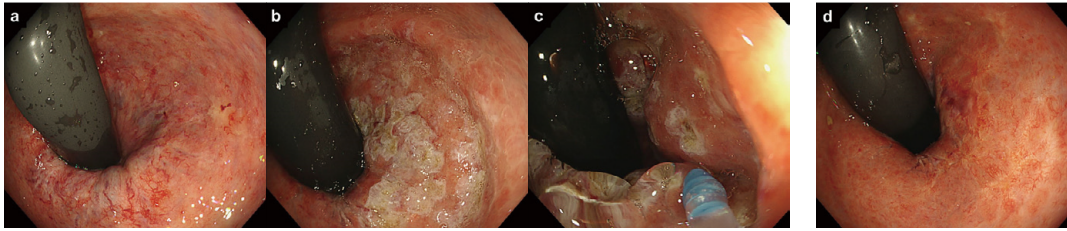
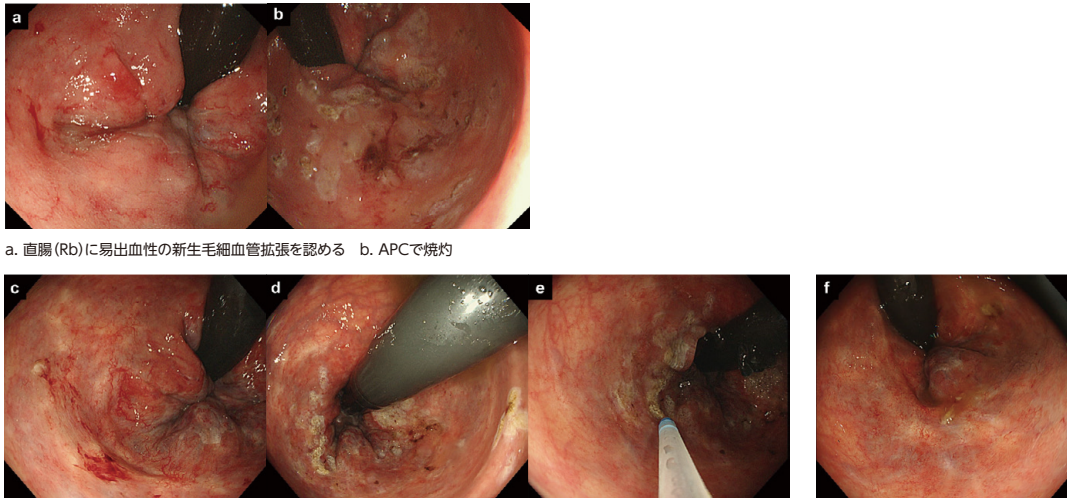


Figure 4 放射線性直腸炎(症例3)の内視鏡画像(※ a,b,c: 今回の治療、d: 1ヶ月後)



a. 直腸(Rb)に易出血性の新生毛細血管拡張を認める b. APCで焼灼 c. ピュアスタットを塗布 d. 1ヶ月後

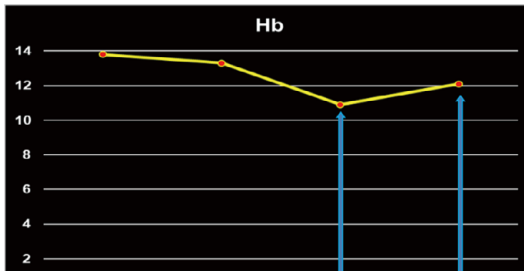
Figure 5 放射線性直腸炎(症例4)の内視鏡画像(※ a,b: 前治療、c,d,e: 今回の治療、f: 3ヶ月後)



a. 直腸(Rb)に易出血性の新生毛細血管拡張を認める b. APCで焼灼

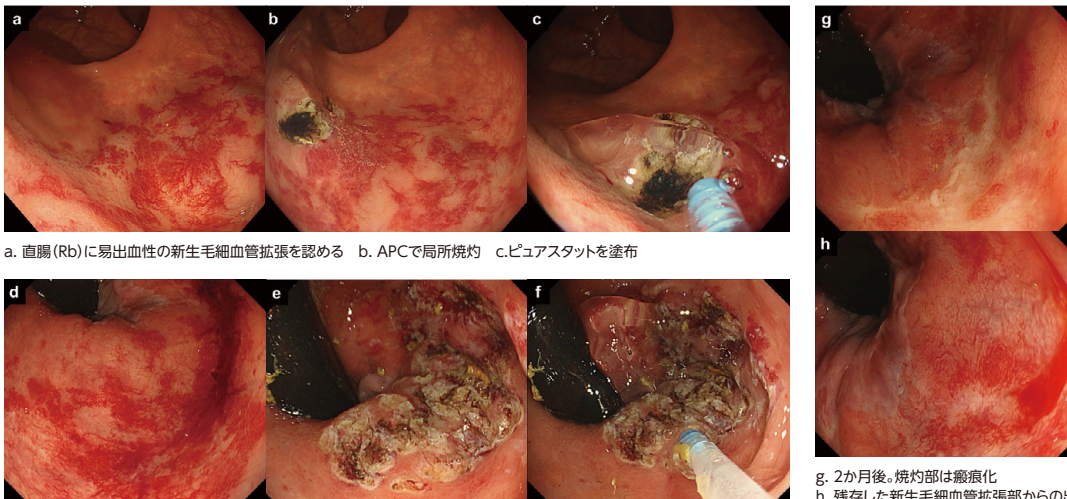
c. 直腸(Rb)に易出血性の新生毛細血管拡張を認める d. APCで焼灼 e. ピュアスタットを塗布 f. 3ヶ月後

Figure 6 貧血の経過(症例4)



アルゴンプラズマ (APC) 凝固法 + ピュアスタット塗布 3ヶ月後

Figure 7 放射線性直腸炎(症例5)の内視鏡画像(※ a,b,c: 前治療、d,e,f: 今回の治療、g,h: 2か月後)



a. 直腸(Rb)に易出血性の新生毛細血管拡張を認める b. APCで局所焼灼 c. ピュアスタットを塗布

d. 残存した新生毛細血管拡張部からの出血を認める e. APCで焼灼 f. ピュアスタットを塗布

g. 2か月後。焼灼部は癒着化 h. 残存した新生毛細血管拡張部からの出血を認める

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、エチレンオキシド滅菌されている。

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. 胆汁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

【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