

# 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[血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、ペプチド水溶液となる。このペプチド水溶液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には、慎重に使用すること。
3. 尿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

# PuraStat® ピュアスタット®



## 内視鏡的乳頭部切除後の ピュアスタットを用いた 止血術

慶應義塾大学医学部  
 消化器内科 専任講師

**岩崎 栄典** 先生

慶應義塾大学医学部  
 内視鏡センター 助教

**川崎 慎太郎** 先生

**3D MATRIX**  
 MEDICAL TECHNOLOGY

## 内視鏡的乳頭部切除後の ピュアスタットを用いた止血術



慶應義塾大学医学部  
消化器内科 専任講師

岩崎 栄典 先生



慶應義塾大学医学部  
内視鏡センター 助教

川崎 慎太郎 先生

Click ⇨ 症例動画



**診断** 十二指腸乳頭部腺腫

**患者背景**

- ▶ 79歳女性
- ▶ 定期的な検診で十二指腸乳頭部に25mm大の隆起性病変を指摘
- ▶ 内視鏡治療を希望し当院へ紹介

**治療内容**

1. TJF-Q290V (オリンパス) を用いて内視鏡を開始、腫瘍の範囲を確認後、腫瘍口側上縁のはちまきひだ右側に12mmのスネア (Captivator II、ボストン・サイエンティフィック) 先端を押し付け、徐々にスネアを開きながら腫瘍基部を把持 (Fig.1)。腫瘍周囲の粘膜も掴んでいることを確認し、スネアを絞扼した (Fig.2)。
2. 30秒ほど絞扼後に、エンドカットI、effect2、duration3、interval1 (VIO3、アムコ) で切除した。
3. 切除検体を回収後に切除面を観察し、乳頭部胆管膵管の位置を把握後、尾側の潰瘍底を止血用クリップで縫縮した。続けて胆管膵管へアプローチし、それぞれに0.025ガイドワイヤを留置後、膵管に4Fr-5cmの留置型膵管ステント (ガデリウス・メディカル)、胆管に7Fr-7cmの胆管ステント (Flexima、ボストン・サイエンティフィック) を挿入した。
4. 活動的な動脈出血がないことを確認、少量のoozingがあるため、洗浄して表層、出血点がある程度露出した状態で、ピュアスタットを少量ずつ塗布し、合計3mL使用した (Fig.3~5)。重力の関係で塗布したピュアスタットが若干ずれて脱落することがあるため、ゆっくりと潰瘍底を覆うように微調整した (Fig.6)。
5. 術後3日ほど禁食としたが、治療後の貧血や腹痛、膵酵素上昇などの合併症がないことから食事を再開し、退院とした。
6. 病理結果は20mmの中等度異型腺腫であり、切除断端は陰性であった。

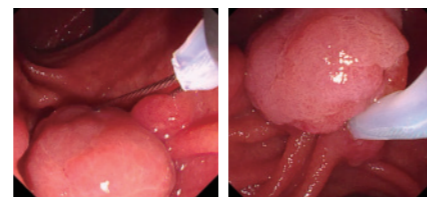


Fig.1 スネアで腫瘍基部を把持 Fig.2 スネアを絞扼

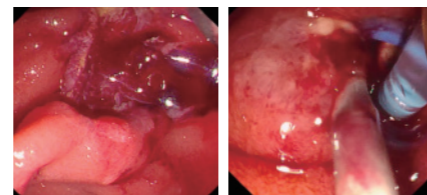


Fig.3 腫瘍切除面のoozingを確認 Fig.4 出血点を洗浄

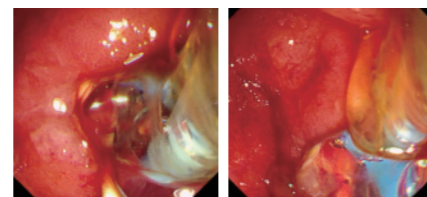


Fig.5 ピュアスタットを塗布 Fig.6 塗布後のピュアスタットを微調整

**術後経過** 後出血や穿孔などの有害事象は生じず、治療後5日、18日の内視鏡でもEP後の潰瘍治癒の改善を確認した。

**使用所感**

- ▶ EP後は強力な消化酵素である胆汁・膵液が潰瘍底に曝露することから、術後出血、術後穿孔率は高いことが報告されている。
- ▶ 当施設でもEP後の出血による緊急処置や、出血に伴う膵管ステント閉塞による膵炎などが起こりうる。
- ▶ 当施設では膵炎予防のためにオートカットに近い、凝固をなるべく減らした高周波設定を使用していることから術中、術後出血が比較的多い印象がある。
- ▶ 筆者チームが経験した100例ほどのうち20%程度で処置後出血をみている。クリップ縫縮を行うことで出血は減少し、さらにピュアスタットを塗布するようになって連続10症例で後出血を来たしておらず、今後の症例蓄積が期待される。
- ▶ 術後出血を来たすと内視鏡止血術、輸血などが必要となり患者負担、またさらなる医療コストがかかることを考えると、本処置はコスト効果が高いと考えられる。

### Tips

- ▶ EP後はほとんどの症例で処置中に出血を来す。出血に備えて、腫瘍切除時には予めピュアスタットをカテーテル (ピュアスタットノズルシステムタイプE、トップ) チューブ内に満たしてプライミングし、すぐに使用できるように準備する。
- ▶ ピュアスタットを散布しても視野が悪くなることはないので、出血時には高周波焼灼やクリップなどの前に塗布を行う。
- ▶ ピュアスタット塗布中は送気や送水を行わない。
- ▶ EP後の潰瘍底から胆管膵管ステント挿入部も含めてドーム状になるように塗布する。
- ▶ 出血部への止血時はカテーテル先端を出血部に圧迫して塗布を開始する。側視内視鏡で塗布する際には、ERCP胆管挿管と同様に、カテーテルの出し入れではなく、カテーテルを出したあとで、内視鏡のアップ・ダウンアングルと起上などを用いて微調整し、塗布位置を調整する。



慶應義塾大学病院



消化器内科胆膵班の皆様