

食道内視鏡的粘膜下層剥離術中の出血に対するピュアスタットを用いた止血



国立がん研究センター中央病院
内視鏡科 医長

阿部 清一郎 先生

Click ⇒ 症例動画



- 使用所感**
- ▶ 難易度の高い食道ESD術中の癒痕部からの出血に対し、安全かつ簡便な止血が可能で、凝固止血を回避し得た。
 - ▶ 出血点を直接視認しながらピュアスタットを塗布し、止血も確認することが可能であった。
 - ▶ ピュアスタットは水洗により容易に除去可能で、その後の処置の妨げとならなかった。

診断 食道表在癌

患者背景 ▶ 70歳代女性

- 治療内容**
1. 胸部中部食道前壁 ESD後癒痕上の異時性多発病変に対してESDを行った。広範かつ高度な線維化を認めた。
 2. 粘膜下層剥離中に静脈性出血を来した。
 3. 先端フードで視野を固定して出血源を同定し、ピュアスタット3mLを塗布して止血を行った。
 4. 止血確認後は洗浄により視野の妨げとなることなく、粘膜下層剥離を継続し得た。

術後経過 その後の再出血なく一括切除が可能であった。後出血や遅発性穿孔無く退院した。

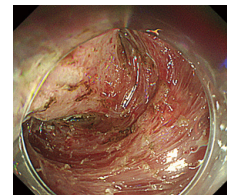


Fig.1 広範な癒痕部の粘膜下層剥離

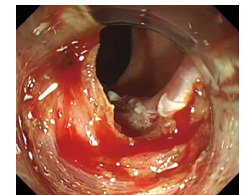


Fig.2 粘膜下層剥離中の静脈性出血

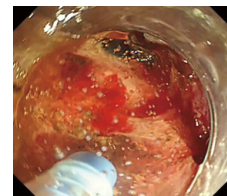


Fig.3 ピュアスタットの塗布

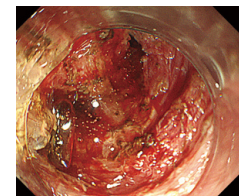


Fig.4 止血確認後

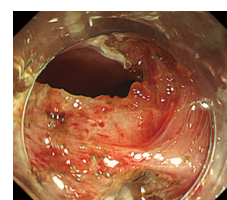


Fig.5 ピュアスタット洗浄後

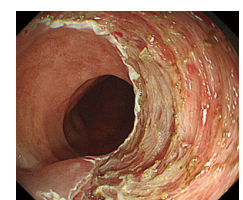


Fig.6 粘膜下層剥離後。焼灼の影響を最小限とした粘膜下層剥離が可能であった。

Tips

ESD術中出血におけるピュアスタット塗布のコツ

- ▶ ピュアスタット塗布の前に先端フードで視野を固定し、出血源を同定する。
- ▶ 専用カテーテル(ピュアスタットノズルシステムタイプE)内にピュアスタットを満たした後に、シリンジに約5mLの空気を吸引し、間欠的にポンピングして空気で押し出しながら塗布する。
- ▶ 送水をおこなわずに視野を固定したまま、先端フード内にピュアスタットが留まるように塗布する。

【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

