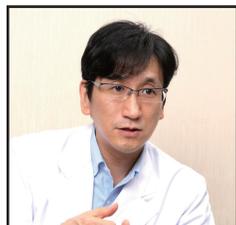


特発性血小板減少性紫斑病患者の胃体上部大弯病変の ESD におけるピュアスタットを用いた止血 ～粘膜切開時の静脈性出血への対応～



福島県立医科大学附属病院 内視鏡診療部
部長 / 准教授

引地 拓人 先生

症例動画 Click



使用所感

- ▶ 粘膜切開時の出血に対して止血鉗子等で凝固止血をすると、粘膜下層が黒く焦げ剥離が難しくなることがあるが、ピュアスタットを用いた止血では、粘膜下層が明瞭に観察でき良好な剥離操作が可能であった。
- ▶ 粘膜切開時の静脈性出血で、特に切開層が開ききっていない段階の使用がベストであった。
- ▶ 粘膜下層剥離時の静脈性出血にも有用であった。
- ▶ 動脈性出血に対するピュアスタットでの止血には限界があった。
- ▶ 剥離終了後の切除面の微小な出血に対する止血にも有用であった。

診断

胃体上部大弯の 10×8mm 大の扁平隆起型の胃型腺腫

患者背景

71 歳女性
特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) があり、血小板数が $3.4 \times 10^4 / \mu\text{L}$ (ESD 術前の血小板輸血は施行せず)
低用量アスピリンを服用中であったが、ESD 前に 3 日間休薬

治療内容

1. リフトル K (カイゲンファーマ) を局注後、Dual ナイフ (オリンパスメディカルシステムズ) ならびに SB ナイフ Jr2 (住友ベークライト) で粘膜切開を施行した (Fig.1)
2. 粘膜切開時に静脈性出血があり、ピュアスタットで止血を行った (Fig.2, 3)
3. 全周性の粘膜切開後は、糸つきクリップでの牽引を行い、SB ナイフ Jr での粘膜下層剥離を施行した
4. 切除後の潰瘍底にも、ピュアスタットを塗布した

備考：ピュアスタット 3mL 製材を合計 3mL (全量) 使用した
病理結果：8mm 大の胃型腺腫 切除断端は陰性

術後経過

後出血や穿孔などの有害事象は生じなかった
2 か月後に経過観察の内視鏡検査を施行し、ESD 後の潰瘍治癒を確認した

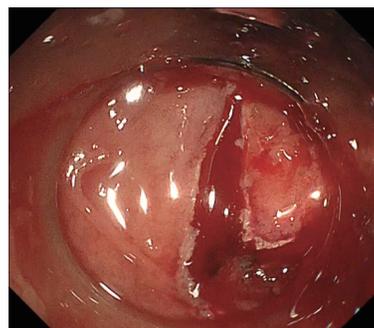


Fig1. 粘膜切開時の出血確認

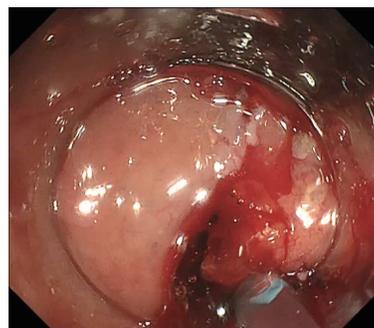


Fig2. ピュアスタットの塗布



Fig3. 止血確認

Tips

- ▶ 出血に備え、粘膜切開開始の段階で予めピュアスタットをカテーテル (ファインジェット (トップ)) チューブ内に満たし、使用可能な状態にしておく。(プライミング)
- ▶ 1mL 製材や 3mL 製材の場合には、カテーテル内に全てのピュアスタットが満たされてしまうため、塗布の際は空になったピュアスタットシリンジに空気を 5mL 吸引し、親指で「ポンポン」と間欠的に押し、少しずつ塗布する。一気に押し込まない。
- ▶ 粘膜切開の段階で初回出血があれば、ただちにピュアスタットを塗布する。カテーテル先端を出血部位に軽く押し当てて、ピュアスタットを塗布することがコツである。
- ▶ 出血部にピュアスタットが膨隆を形成するように塗布すると良い。
- ▶ 出血部にアタッチメント (フード) で近づき、そのまま接する様にし、アタッチメント内にピュアスタットが満たされる様に塗布すると良い。
- ▶ ピュアスタット塗布中は、送気や送水は行わない。

ピュアスタット®

【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られた後、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：3年（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