

吸収性局所止血材

PuraStat®

ピュアスタット®

3DM Insights : Case Report vol.23



## 内視鏡的胃静脈瘤 塞栓療法後の穿刺部出血に 対して施行した ピュアスタット®による止血

富山県立中央病院  
消化器内科 医長

朝日向 良朗 先生

# ピュアスタット®

症例動画



<https://youtu.be/aGzfweW4jbM>

## 内視鏡的胃静脈瘤塞栓療法後の穿刺部出血 に対して施行したピュアスタット®による止血



富山県立中央病院  
消化器内科 医長

朝日向 良朗 先生



スタッフの皆様

### 診断 胃静脈瘤

患者背景 30歳代 女性

アルコール性肝硬変で近医通院中。吐血で当院救急外来受診し、CTおよび上部消化管内視鏡で食道および胃静脈瘤をみとめたため、同病変からの出血が疑われた。観察時は活動性出血をみとめず、血小板数20000/ $\mu$ Lと低値であったため、まずは血小板輸血20単位投与し血小板数56000/ $\mu$ Lまで上昇したことを確認したあとに胃静脈瘤に対してCyanoacrylate系薬剤N-butyl-2-cyanoacrylate(ヒストアクリル®)を用いて内視鏡的塞栓療法をおこなった。

### 治療内容

1. Lg-cf,F3の胃静脈瘤に対して、23G内視鏡用注射針リボルバー®(SUMIUS)を計2回穿刺し、ヒストアクリル®とリピオドール®1対1混合液を合計4ml注入。透視で胃静脈瘤全体がある程度造影されていることを確認し抜針。
2. 穿刺部から少量の漏出性出血をみとめたが、その後自然止血したため処置を終了した。
3. 処置施行9時間後、病棟で吐血したため再度上部内視鏡検査を施行したところ、上記穿刺部からoozing bleedingをみとめ、出血部に対してピュアスタット®を少量ずつ塗布し計5ml使用したところ止血した。
4. その後は再出血みられず、翌日ヒストアクリル®による追加塞栓療法をおこなった。

### 使用所感

- ▶ 食道および胃静脈瘤に対する内視鏡的硬化療法および塞栓療法は、注射針にて穿刺するため、穿刺部から少なからず出血を伴う。さらに、肝硬変や門脈圧亢進症を合併しており、しばしば血小板数低値や凝固異常をとともなうため、内視鏡処置後に穿刺部等からの止血が不良な場合がある。
- ▶ 特に胃静脈瘤からの出血は、バルーンによる圧迫止血や結紮術、クリップ止血術など困難な場合が多く、早急に塞栓療法を行うこともできない場合には、ピュアスタット®による止血術は一つの選択肢となりうる。ピュアスタット®は出血部に塗布するだけの比較的容易な処置であり、今回のようにoozing bleeding程度であれば有効な止血をえることが可能と考えられる。

### Tips

- ▶ 食道および胃静脈瘤に対する内視鏡治療後の出血に対して、先端まで満たした専用カテーテルを出血部に接触させ、ピュアスタット®を間欠的に押し出しながら塗布する。
- ▶ 胃穹隆部など内視鏡で近接困難な部位でも、専用カテーテルを長出し先端を出血点になるべく固定させながら接触させ、呼吸性変動にもあわせてピュアスタット®を塗布することが重要である。

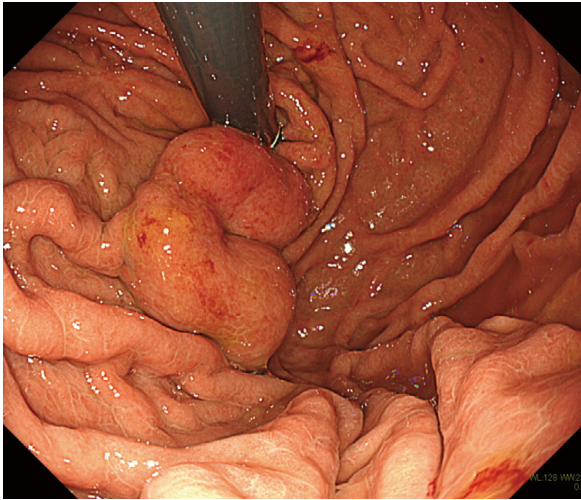


Figure1.a 胃静脈瘤に対する塞栓療法  
胃噴門部～穹隆部にかけて静脈瘤をみとめる

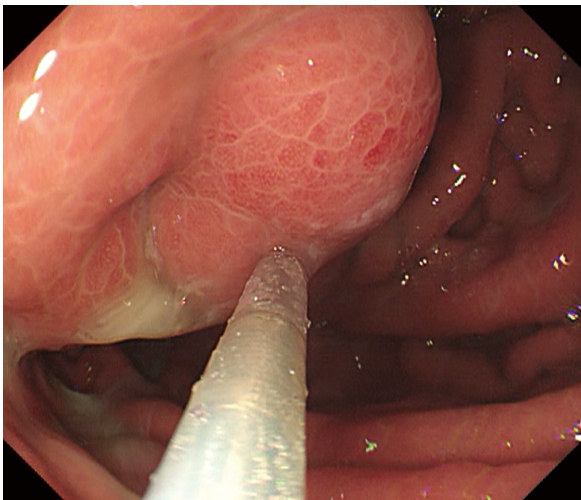


Figure1.b 胃静脈瘤に対する塞栓療法  
胃静脈瘤を穿刺し、ヒスタクリル®を注入

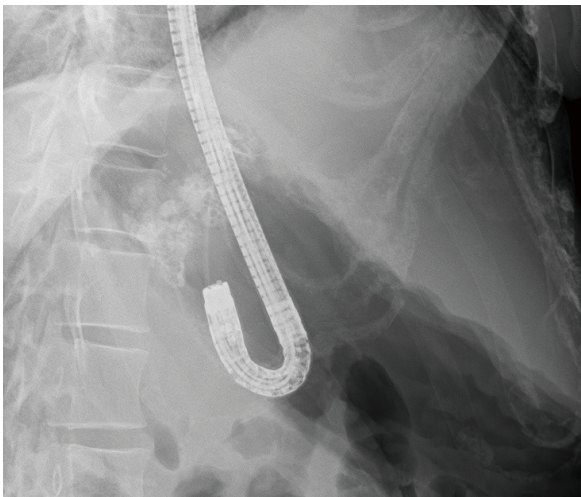


Figure1.c 胃静脈瘤に対する塞栓療法  
静脈瘤内部にリビオドール®の集積をみとめる

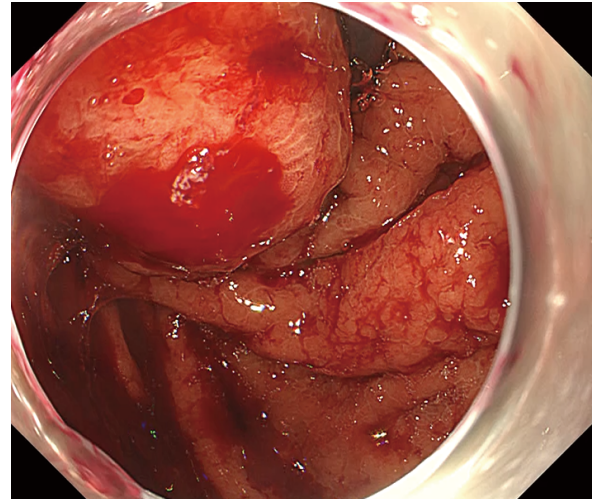


Figure2.a 塞栓療法後の穿刺部出血  
穿刺部位からsoozing bleedingあり

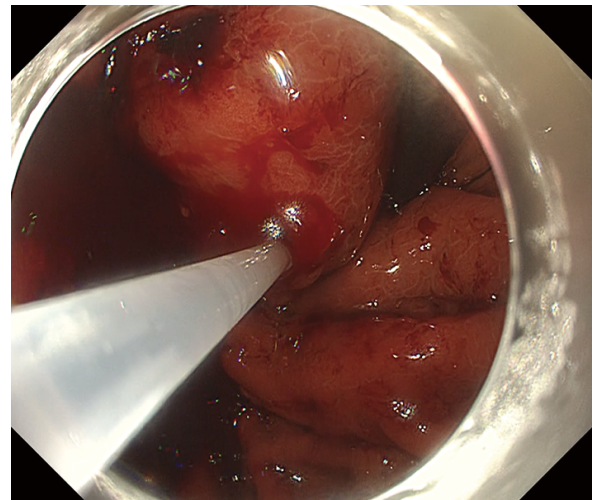


Figure2.b 塞栓療法後の穿刺部出血  
ピュアスタット®を出血部に塗布

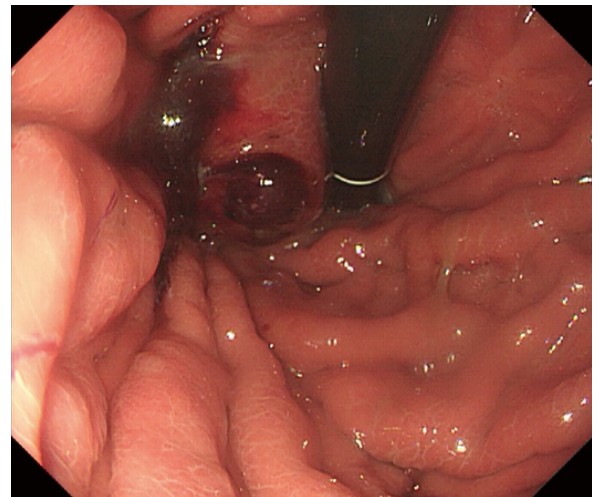


Figure2.c 塞栓療法後の穿刺部出血  
翌日の内視鏡で止血していることを確認

# 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



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