

十二指腸傍乳頭憩室出血に対し、ピュアスタットが有効であった1例



大森赤十字病院
消化器内科

千葉 秀幸 先生



大森赤十字病院
消化器内科

海老澤 佑 先生

症例動画



<https://youtu.be/d8YLLZbqyW8>

診断 十二指腸傍乳頭憩室出血

患者背景

75歳男性。バイアスピリン内服中。

夜間就寝時に吐血、その後タール便も出現したため救急搬送された。同日に初回緊急内視鏡を行ったが、検査時にはすでに自然に止血されており、出血源を同定できなかった。翌日の血液検査ではHbが入院時の10.7g/dlより7.2g/dlと進行し、再度出血源精査のために内視鏡を行うと十二指腸傍乳頭憩室内に凝血塊を認め同部位周辺からの出血を疑った。血圧も変動しやすく、内視鏡操作も比較的難易度の高い部位であったため、輸血準備や処置人員体制を確保し、再度内視鏡を行う方針とした。

治療内容

直視鏡では出血源を同定できなかったため側視鏡を挿入した。十二指腸傍乳頭憩室内を観察すると湧出性の出血を認めた。洗浄しても出血量が多く、十二指腸憩室内に血液貯留し、視野不良であった。出血点への操作性を考慮し直視鏡へ再度変更した。出血量も多く視野確保困難であったため、一次止血を期待してピュアスタット3mlを用いて憩室内を充填させた。内視鏡をGIF-Q260J(Olympus社)からより広角なアングル操作が可能なGIF-H290T(Olympus社)に交換している間に活動性出血が減弱しており露出血管の同定が可能となった。開閉可能なクリップを用いた直達法にて露出血管を把持し止血確認をし、処置終了となった。

術後経過

治療後3日目まではICUで全身管理を行った。同3日目に内視鏡検査を行い、クリップが残存していることを確認した。食事再開後も再出血なく経過した。治療後10日目に退院した。

Tips

内視鏡：十二指腸憩室内であり、出血点同定・止血処置のために透明フードを長めに装着し、出血点との距離を確保する。送水機能やアングル操作が広角な機種を選択が有用であった。

止血処置：出血部の血液を可能な限り除去する。血液などの体液と反応し、ゲル化することで止血効果を発揮するため出血源と予想される近傍にピュアスタットを充填することでタンポナーゼ効果を含めた1次止血の効果が期待できる。手技としては専用カテーテルを用いて先端より1-2滴ずつピュアスタット押し出し出血点と思われる部位周辺に満遍なく塗布する。血液と反応し、ファイバー形成するためすぐには吸引をかけずにペプチドハイドロゲル化を待つ。ピュアスタットが出血部位に貯留しやすいように体位変換をすることも有用である。

使用所感

専用カテーテルで注入する製材であり、操作も習熟しやすく準備も簡便である。本材のみで止血効果も期待できる。一次止血後に貯留したゲルや凝血塊をしっかり吸引除去することで出血点を同定することができた。本材は静脈性出血のみならず、憩室等の狭い領域であれば動脈性出血の一次止血への有効性が期待できると感じた。

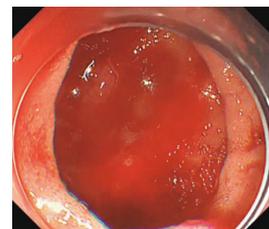


Figure 1 憩室内の湧出性出血



Figure 2 ピュアスタット充填



Figure 3 ピュアスタット散布し、露出血管確認



Figure 4 クリップによる止血

【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、澄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・有害事象の可能性がある。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