

吸収性局所止血材

PuraStat®

ピュアスタット®

3DM Insights : Case Report vol.25



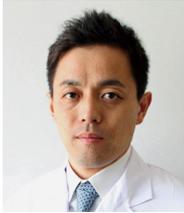
## 胆膵内視鏡処置に関連した 出血に対する ピュアスタットを用いた止血術

東京医科大学病院  
消化器内科 講師

山本 健治郎 先生

# ピュアスタット®

## 胆膵内視鏡処置に関連した出血に対する ピュアスタットを用いた止血術



東京医科大学病院  
消化器内科 講師

山本 健治郎 先生

症例1動画



[https://youtu.be/LwVvk\\_Y\\_sgQk](https://youtu.be/LwVvk_Y_sgQk)

症例2動画



<https://youtu.be/YukONaMefpg>

症例3動画



<https://youtu.be/fv-BxlmEusE>

**使用所感** ESTならびにEP後出血に対する内視鏡的止血術は、スコープの位置取りが難しいことに加えて胆管/膵管口を閉塞しないように細心の注意を払いながら手技を行う必要がある。一般的に用いられるクリップ法やバルーン圧迫法で止血が得られない症例に対してはフルカバーの金属ステントを用いた圧迫止血法が有用ではあるものの、コスト面を考慮すると安易に使用はできない。一方で、ピュアスタットは開口部を塞ぐ心配はなく、ピュアスタットの塗布も比較的容易に行うことができる。提示した症例1,2のように漏出性出血に対する止血効果は高く、拍動性出血であっても出血の勢いが弱まることで出血点の同定が可能となり、結果的に用いるクリップ数の削減や金属ステントの使用回避に寄与することが期待される。さらに症例3のような内視鏡アプローチが困難な嚢胞内出血であってもピュアスタットによる止血法をまず試みてほしい。

### Tips

- ▶ まず初めに鎮痙剤を使用して腸管の蠕動をしっかり抑え、ピュアスタットが流れないようにする。
- ▶ カテーテルを出血点にあてがい、ピュアスタットが停滞するように少しずつ塗布する。またカテーテルを引き抜かず、その場に留めてピュアスタットが流れないようにブロックすることもポイントである。
- ▶ ピュアスタットが流れそうになったら、さらに少量ずつ塗布し、いかにその場にピュアスタットを長く停滞させるかがピュアスタットを用いた止血術の成功の鍵と言える。

### ▶ 症例 1

**診 断** 内視鏡的乳頭切開術 (EST) 後出血

**患者背景** 胃癌術後(幽門側胃切除後のBillroth II 再建後)の総胆管結石に対してERCPを施行した。小腸バルーン内視鏡を用いて、EST後に結石を除去し、経鼻ドレナージチューブを留置した。

- 治療内容**
1. 治療翌日、チューブから血性の排液を認めたため、緊急内視鏡を行った。
  2. 十二指腸乳頭部から漏出性出血を認めたが、出血点がはっきりしなかった (Figure 1. a-b)。
  3. ピュアスタット3mlを塗布すると (Figure 1. c)、出血の勢いが弱まり、膵管開口部の脇に出血点を同定することができた (Figure 1. d)。
  4. 開口部を避けながらクリッピングを行い、完全止血が得られた (Figure 1. e)。

**術後経過** 再出血や膵炎などの偶発症はなく、退院となった。



Fig.1

参考文献

Yamamoto K, Sofuni A, Mukai S, Matsunami Y, Kojima H, Hirakawa N, Itoi T. Use of a novel self-assembling hemostatic gel as a complementary therapeutic tool for endoscopic sphincterotomy-related bleeding. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2022 Sep;29(9):e81-e83.

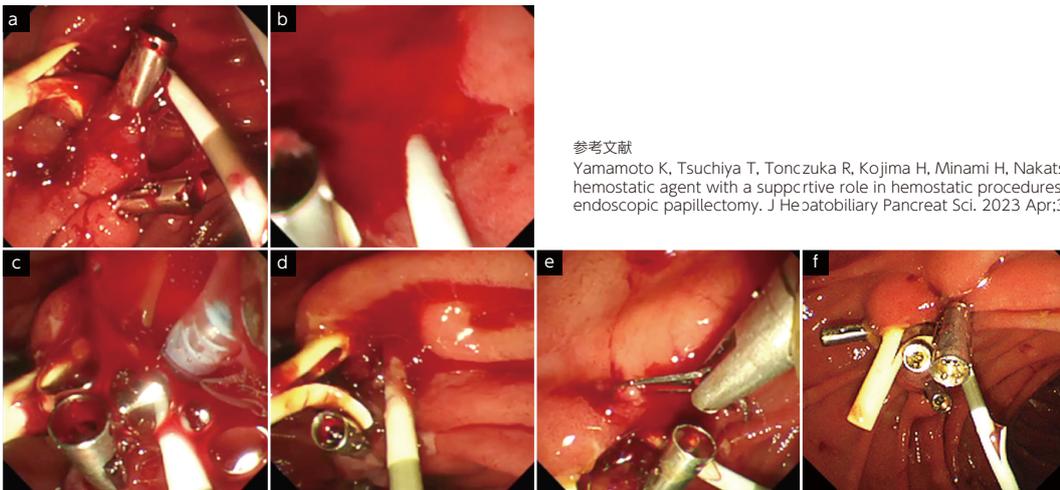
▶ 症例 2

**診 断** 内視鏡的乳頭切除術(EP)後出血

**患者背景** 十二指腸乳頭部腫瘍(組織生検で腺腫の診断)に対してEPを施行した。まず病変をスネアリング後に通電切除し、切除検体を回収した。そして切除面肛門側をクリップ縫縮し、胆管と膵管にそれぞれプラスチックステントを留置し手技を終えた。

- 治療内容**
1. 治療2日後に黒色便を認めたため、緊急内視鏡を行った。
  2. EP切除面から漏出性ならびに拍動性出血を認めたが、出血量が多く、出血点の同定が困難であった(Figure 2. a-b)。
  3. ピュアスタット3mlを切除面に塗布すると、出血の勢いが弱まり、切除面口側に出血点を同定することができた(Figure 2. c-d)。
  4. 周囲粘膜を縫縮するようにクリッピングを行い、完全止血が得られた(Figure 2. e-f)。

**術後経過** 再出血や膵炎などの偶発症はなく、退院となった。



参考文献

Yamamoto K, Tsuchiya T, Tonczuka R, Kojima H, Minami H, Nakatsubo R, Itoi T. Novel self-assembling hemostatic agent with a supportive role in hemostatic procedures for delayed bleeding after endoscopic papillectomy. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2023 Apr;30(4):e22-e24.

Fig.2

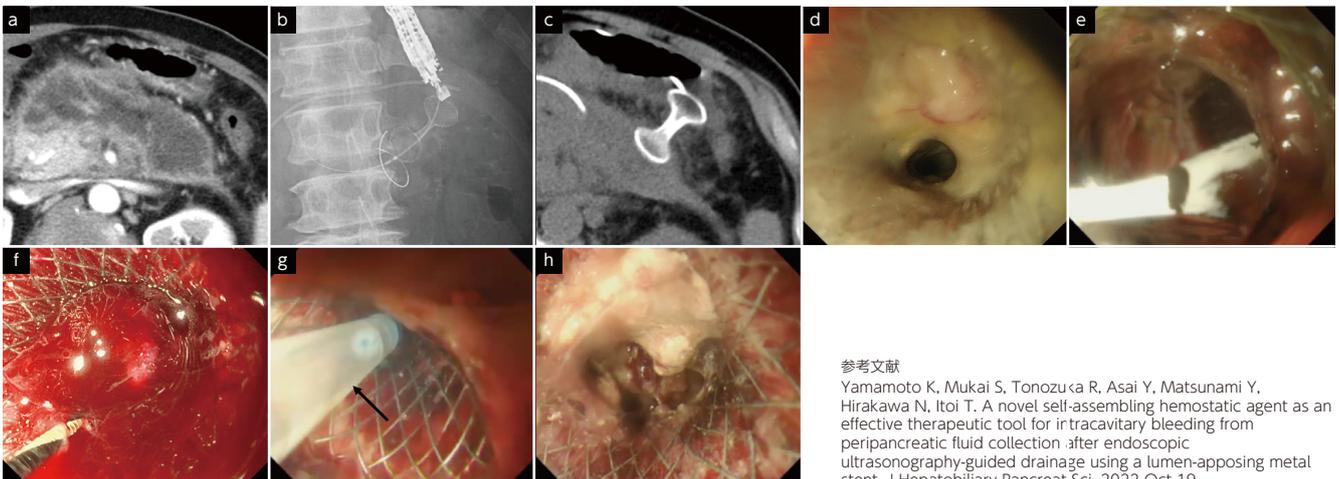
▶ 症例 3

**診 断** 膵周囲液体貯留に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の出血

**患者背景** 壊死性膵炎後の感染性Walled-off necrosis(WON)に対してLumen-apposing metal stent(LAMS)を用いた超音波内視鏡下ドレナージを行った(Figure 3. a-b)。

- 治療内容**
1. ステントの拡張が不十分であったため(Figure 3. c-d)、バルーンカテーテルを用いて拡張を行った(Figure 3. e)。
  2. ステント拡張後に、Cavity内から血液の流出が続いた(Figure 3. f)。ステント拡張時に嚢胞壁の血管が破綻したことが出血の原因と予測した。
  3. そこで、専用カテーテルを用いてCavity内にピュアスタット3mlを充填したところ、止血が得られた(Figure 3. g-h)。

**術後経過** 再出血はなく、後日内視鏡的ネクロセクトミーを行い、退院となった。



参考文献

Yamamoto K, Mukai S, Tonozuka R, Asai Y, Matsunami Y, Hirakawa N, Itoi T. A novel self-assembling hemostatic agent as an effective therapeutic tool for intracavitary bleeding from peripancreatic fluid collection after endoscopic ultrasonography-guided drainage using a lumen-apposing metal stent. J Hepatobiliary Pancreat Sci. 2022 Oct 19.

Fig.3

## 【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

