

吸収性局所止血材

PuraStat®

ピュアスタット®

3DM Insights : Case Report vol.15



PuraStatが著効した gastric antral vascular ectasia (GAVE) の一例

東京女子医科大学
消化器内視鏡科 准講師

三角 宜嗣 先生

PuraStatが著効した

gastric antral vascular ectasia(GAVE)の一例



東京女子医科大学
消化器内視鏡科 准講師

三角 宜嗣 先生

診断 gastric antral vascular ectasia

患者背景 50歳代男性。20年以上前に三尖弁閉鎖症に対しFontan手術の施行歴がある。Fontan術後の関合併症で肝硬変を指摘されている。また、慢性心房細動がありワーファリン内服、Sick sinus syndromeに対しペースメーカー留置中である。黒色便ならびに貧血進行(Hb値10g/dl台⇒8g/dl台)を認めた為、上部消化管出血を疑い緊急内視鏡を施行した。

治療内容 前庭部にGAVEの典型像であるwatermelon stomach所見を認めた(Fig1)。自然出血を来しており止血対象と判断したが、ペースメーカーへの干渉を鑑みPuraStatの塗布による内視鏡的止血を施行した。自然出血を来している毛細血管拡張を中心に専用カテーテルを用いPuraStatを塗布し一次止血が得られた(Fig2)。自然出血を来していない毛細血管も含めGAVE全体に合計5mlのPuraStatを塗布した。

術後経過 黒色便は術翌日に消失した。術後13日に施行したフォローの上部消化管内視鏡では毛細血管拡張の密度は一目で分かるほど低下し、それぞれの血管の発赤も明らかに改善した(Fig3 a:治療前 b:治療後13日)。またHb値も安定し輸血依存状態を脱した(Table1)。

Tips

- ▶ PuraStatは特定医療保険材料であるため手技料とは別に材料費を請求することができるため医療機関の持ち出しが発生しないのは大きなメリットである。
- ▶ シリンジを用いPuraStatを送り出す場合は介助者が間欠的に手のひらで押し、少量ずつ塗布する。
- ▶ 本治療においては、カテーテルの先端を粘膜に押し当て膨隆を形成するよりも管腔内にカテーテル先を浮かせた状態で、薬液の小さな球体を形成し粘膜へ押し当てる方法がより良い膨隆を形成できる印象である。
- ▶ 5ml製剤の場合カテーテルが薬液で満たされる為、塗布の際序盤は薬液で押し出す途中から空気で押し出すこととなる。その為シリンジに感じる圧が変わるので注意が必要である。
- ▶ 塗布をする場合口側から塗布すると先端アタッチメントでPuraStatをこそぎ取る可能性があるため極力肛門側から口側へ塗布する。

使用所感 ▶ 毛細血管からのoozingに対する一次止血効果もさることながら、経時的な毛細血管拡張の密度低下が得られたことはPurastatがGAVEの新治療となりうることが示唆された。

- ▶ 使用する量は3ml製剤でも十分な印象であった。

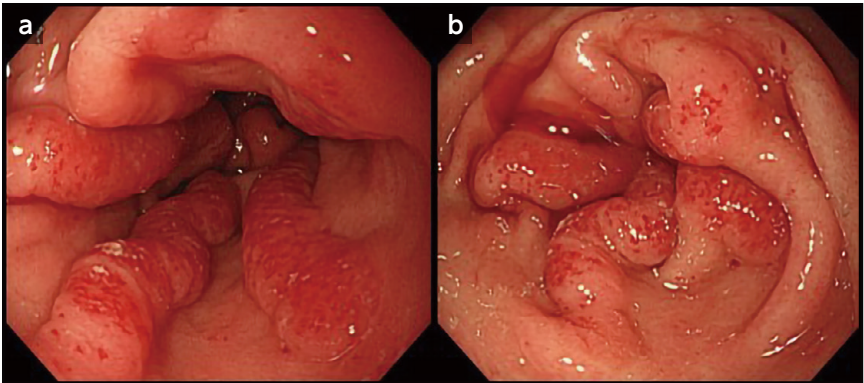


Fig1 a: GAVEの典型像であるwatermelon stomach所見を前庭部に認めた。
b: 挿入時より自然出血を来していた。

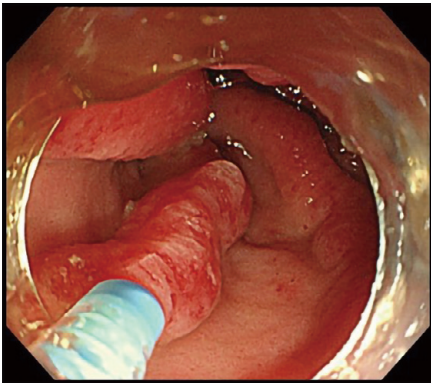


Fig2 自然出血を来している毛細血管拡張を中心に専用カテーテルを用いPuraStatを塗布した。

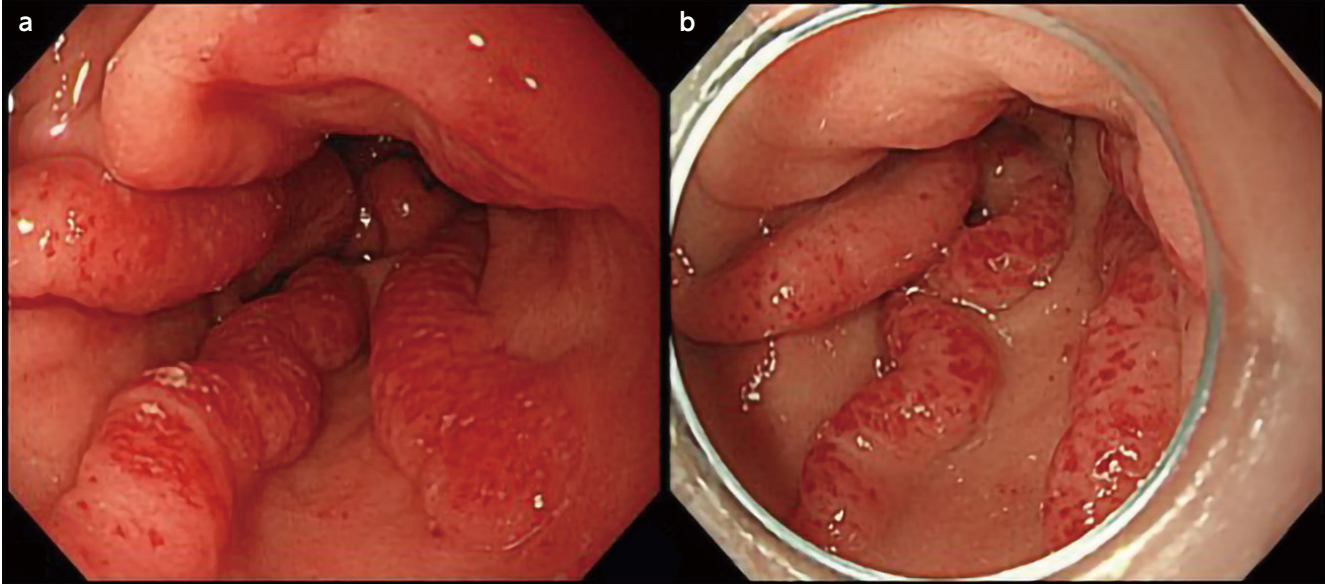
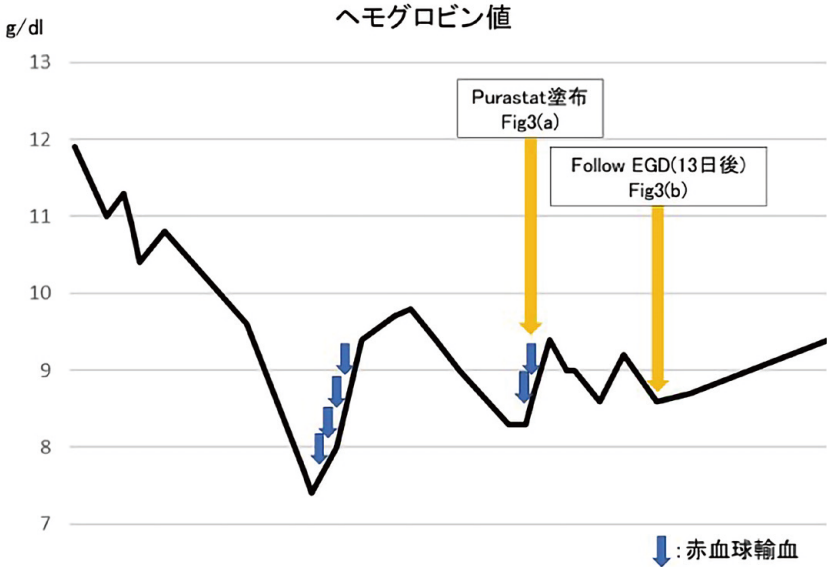


Fig3 治療前後の内視鏡所見の比較 (a: 治療前 b: 治療後13日)。毛細血管拡張の密度、それぞれの血管の発赤は、いずれも明らかに改善した。

Table1 PuraStat塗布後、Hb値は安定し輸血依存状態を脱した。



DEN Open
 . 2022 Nov 10;3(1):e183. doi: 10.1002/deo2.183.
 eCollection 2023 Apr.
 A case of gastric antral vascular ectasia in which
 PuraStat, a novel self-assembling peptide hemostatic
 hydrogel, was effective
 Yoshitsugu Misumi 1, Miharu Takeuchi 1, Maiko Kishino
 1, Yoshimichi Kudo 2, Kouichi Nonaka 1

【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

