

吸収性局所止血材

PuraStat®

ピュアスタット®

3DM Insights : Case Report vol.16



消化管出血に対する緊急 内視鏡時のピュアスタット 使用経験 (Case series)

順天堂大学
消化器内科 准教授

村上 敬 先生

順天堂大学
消化器内科 准教授

上山 浩也 先生

順天堂大学
消化器内科 教授

永原 章仁 先生

ピュアスタット®

消化管出血に対する緊急内視鏡時の ピュアスタット使用経験 (Case series)



順天堂大学
消化器内科 准教授
村上 敬 先生



順天堂大学
消化器内科 准教授
上山 浩也 先生



順天堂大学
消化器内科 教授
永原 章仁 先生

診 断 消化管出血

患者背景 2021年11月～2022年10月まで当院にて消化管出血に対して緊急内視鏡時にピュアスタットを用いて止血を行った16例についてまとめる (Table 1)。平均年齢は67.8歳、男性12例 / 女性4例、1例を除くすべての患者が癌、心疾患、糖尿病、腎疾患、肝疾患や高血圧など何らかの基礎疾患を有し、3例が抗血栓薬を服用していた。16例中9例は初回の内視鏡的止血処置であったが、残り7例は1回以上の内視鏡的止血術が行われていた難治性の消化管出血症例であった。

治療内容 出血の内訳は、胃十二指腸潰瘍・びらんが最も多く8例、直腸潰瘍2例、術後吻合部潰瘍2例、びまん性胃前庭部毛細血管拡張症 (DAVE) 1例、小腸潰瘍1例、放射線性直腸炎1例、大腸ESD後出血1例であった。出血時の平均Hb値は7.7g/dLで、11例で輸血を要した。出血性状は漏出性出血が13例、噴出性出血が3例であった。露出血管を認めたものは5例であった。止血方法は、4例でピュアスタット塗布のみであったが、12例で高周波止血鉗子による止血、クリップ止血、アルゴンプラズマ凝固法 (APC)、高張食塩水エピネフリン局注法 (HSE)、トロンビン液やアルギン酸ナトリウム粉末の散布などと併用した。

術後経過 3例 (症例3、7、10) で再出血を認めた。症例3はエリキウス内服中に直腸潰瘍から噴出性出血を来した症例で、術後6日目に再出血を来し、再度、高周波止血鉗子とピュアスタットを併用して止血した。以後、出血は認めていない。症例7はバイアスピリン内服中の難治性の直腸潰瘍の症例で、術後10日目での再出血があり、高周波止血鉗子とトロンビン散布、ピュアスタットを併用して止血した。術後1週間以上経過しての再出血であり、少なくとも一時的な止血効果はあったと考える。症例10は十二指腸潰瘍出血の症例で、術後2日目に再出血を来し、高周波止血鉗子とトロンビン散布、ピュアスタットを併用して止血した。以後、出血は認めていない。その他の症例では再出血を来さなかった。止血効果を認めたのは症例7を含めると14例 (88%) であった。

Tips

- ▶ 緊急内視鏡を行う前にあらゆる出血の可能性を想定して、高周波や鉗子、ピュアスタットを含めた薬剤を準備しておく必要がある。
- ▶ 出血箇所を同定したら、出血部を正面視し、フードを利用しもっとも処置が行いやすい位置で内視鏡を保持する。
- ▶ ピュアスタットを先端まで満たした専用カテーテルを出血箇所接触到して、間欠的に空気で押し出しながら塗布する。
- ▶ ピュアスタット塗布後は、送気・送水および吸引を可能な限り控え、塗布したピュアスタットを除去しないように気をつける。

Table 1. 消化管出血に対して緊急内視鏡時ピュアスタットを用いて止血を行った症例一覧

No.	年齢(歳)	性別	病名	基礎疾患	抗血栓薬	難治性	Hb(g/dL)	輸血	出血部位	出血性状	露出血管	止血方法	再出血
1	78	男性	吻合部潰瘍	心疾患、糖尿病、高血圧	-	あり	6.2	あり	回腸	漏出性	-	ピュアスタットのみ	-
2	66	男性	十二指腸潰瘍	慢性腎臓病(透析中)、高血圧	-	あり	7.4	あり	十二指腸	漏出性	あり	クリップ+ピュアスタット	-
3	53	男性	急性出血性直腸潰瘍	脳出血、高血圧	エリキュース	-	8.1	-	直腸	噴出性	あり	止血鉗子+ピュアスタット	あり
4	82	女性	胃潰瘍	悪性リンパ腫	-	-	7.2	あり	胃	漏出性	-	止血鉗子+ピュアスタット	-
5	66	女性	十二指腸潰瘍	肝細胞癌、肝硬変、門脈血栓、食道静脈瘤、高血圧	-	あり	5.6	あり	十二指腸	漏出性	-	ピュアスタットのみ	-
6	76	女性	十二指腸潰瘍	筋無力症、糖尿病	-	-	7.0	-	十二指腸	漏出性	-	ピュアスタットのみ	-
7	80	男性	急性出血性直腸潰瘍	慢性腎臓病(透析中)、糖尿病、高血圧、足壊疽	バイアスピリン	あり	6.9	あり	直腸	漏出性	あり	止血鉗子+ピュアスタット	あり
8	61	男性	DAVE	アルコール性肝硬変	-	あり	5.0	あり	胃	噴出性	-	HSE+止血鉗子+クリップ+トロンピン+ピュアスタット	-
9	74	男性	胃潰瘍	パーキンソン病	-	-	7.9	あり	胃	噴出性	あり	止血鉗子+ピュアスタット	-
10	77	女性	十二指腸潰瘍	ミトコンドリア脳筋症、糖尿病、高血圧	-	-	6.1	あり	十二指腸	漏出性	-	トロンピン+ピュアスタット	あり
11	50	男性	吻合部潰瘍	大腸癌術後	-	-	10.8	-	S状結腸	漏出性	-	ピュアスタットのみ	-
12	83	男性	十二指腸びらん	肝内胆管癌、高血圧	-	-	6.9	あり	十二指腸	漏出性	-	クリップ+ピュアスタット	-
13	40	男性	小腸潰瘍	-	-	-	11.2	-	回腸	漏出性	-	トロンピン+ピュアスタット	-
14	78	男性	十二指腸潰瘍	心房細動、高血圧	リクシアナ	あり	6.0	あり	十二指腸	漏出性	あり	止血鉗子+アルト+ピュアスタット	-
15	78	男性	放射線性直腸炎	前立腺癌、高血圧	-	あり	7.4	あり	直腸	漏出性	-	APC+ピュアスタット	-
16	42	男性	大腸ESD後出血	潰瘍性大腸炎	-	-	12.7	-	S状結腸	漏出性	-	トロンピン+ピュアスタット	-

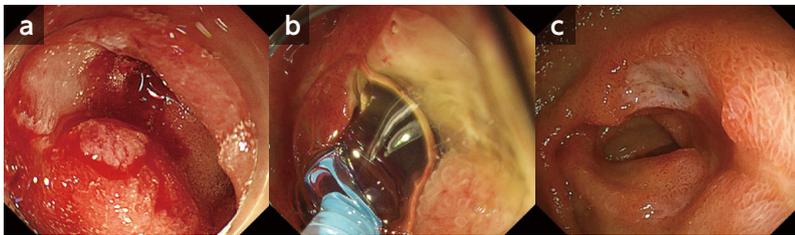


Figure 1. 十二指腸潰瘍出血(症例6)の内視鏡画像

a. 十二指腸球部に漏出性出血を伴う潰瘍を認める。 b. ピュアスタットを塗布。 c. 2週間後の内視鏡画像。潰瘍は縮小し治癒傾向を認める。

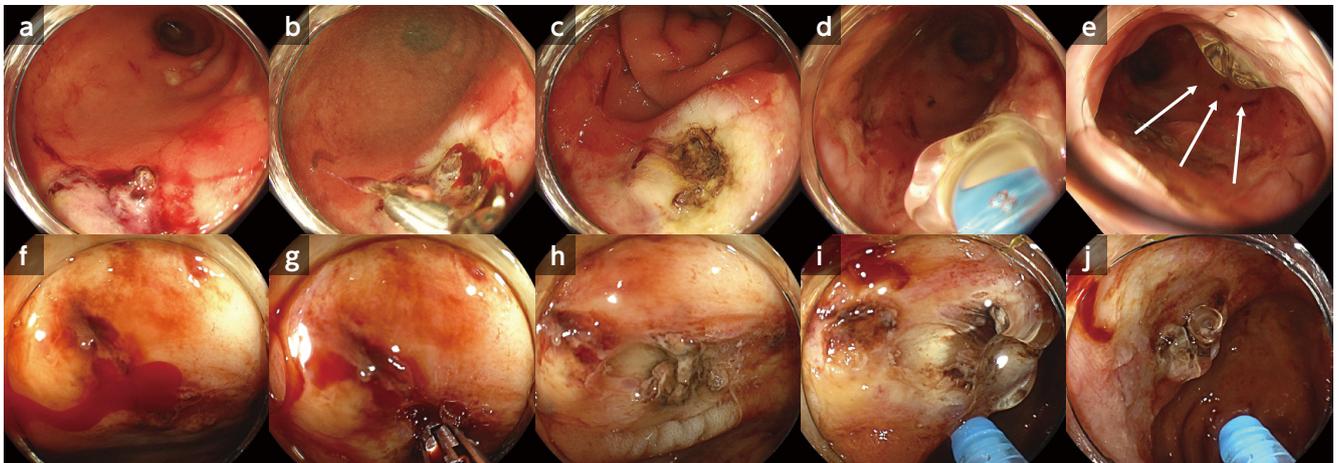


Figure 2. 急性出血性直腸潰瘍(症例7)の内視鏡画像

a. 直腸に露出血管を伴う潰瘍を認める。 b. 止血鉗子を用いて止血。 c. 焼灼後の潰瘍。 d. ピュアスタットを塗布。 e. ピュアスタットの付着した潰瘍(矢印)。 f. 10日後の再出血時の内視鏡画像。潰瘍より漏出性出血を認める。 g. 止血鉗子を用いて止血。 h. 焼灼後の潰瘍。 i. ピュアスタットを塗布。 j. ピュアスタットの付着した潰瘍。

使用所感

- ▶ ピュアスタットはさまざまな消化管出血に対して使用可能である。
- ▶ 当院は高度医療機関としての大学病院の性質上、何らかの基礎疾患を有し抗血栓薬服用中の出血傾向のある患者が多い。ピュアスタットはそれら基礎疾患を有する患者や抗血栓薬服用中の出血傾向のある患者に対しても、十分な止血効果を期待できる。
- ▶ 特に今回は繰り返す難治性の消化管出血症例7例も含めた症例集積で、その中で16例中14例(88%)の症例で止血効果が得られたことは興味深い。
- ▶ 本来ピュアスタットは噴出性出血に対して適応はないが、高周波止血やクリップ止血など他の止血方法と組み合わせて使用することによって、止血効果を高める可能性が考えられる。

【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

