

出血性十二指腸潰瘍に対する ピュアスタットを用いた止血



医療法人徳洲会 東京西徳洲会病院
肝胆膵内科部長 内視鏡センター長 消化器病センター長

山本 龍一 先生

- 使用所感**
- ▶ 十二指腸潰瘍の静脈性出血に有用であった。
 - ▶ 塗布後視野が良好であり、止血が得られているか、確認が良好であった。
 - ▶ 病変部に停滞するので塗布後の止血効果、創傷治癒効果が期待できる。

診断 出血性十二指腸潰瘍

患者背景 82歳男性
慢性腎不全による維持透析状態

- 治療内容**
1. 十二指腸球部後壁にA1 stageの潰瘍からの静脈性出血を確認した (Fig.1, 2)
 2. Coagrasper (止血鉗子) (オリンパス) にて止血を行った (Fig.3)
 3. 微小出血が持続するためピュアスタット3mLを塗布した (Fig.4)

術後経過 後出血や穿孔などの有害事象は生じなかった
翌日、食事を開始し、以後出血を認めていない

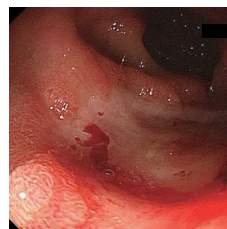


Fig.1 十二指腸球部潰瘍からの出血確認

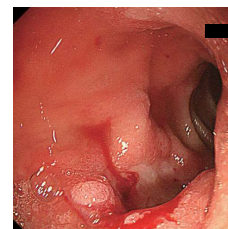


Fig.2 十二指腸球部潰瘍からの出血確認

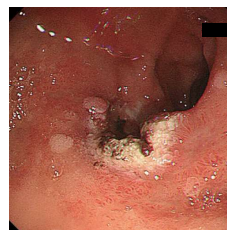


Fig.3 止血を実施



Fig.4 ピュアスタットの塗布

Tips

- ▶ 出血に備え、検査室内にピュアスタットを常備し、すぐに使用できる状態にしておく。
- ▶ 1mL、3mL製材の場合、専用カテーテル (ピュアスタットノズルシステム タイプE) 内に全てのピュアスタットが満たされてしまうため、塗布の際にはピュアスタットシリンジに空気を約5mL吸引し、親指で間欠的に押し、少しずつ塗布し、膨隆を形成するようにする。
- ▶ 塗布の際、病変部にカテーテル先端を軽く押し当てる。
- ▶ ピュアスタット塗布中は、送気送水は控える。



内視鏡センター スタッフの皆様

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、澄明なペプチド水溶液がシリンジに充てんされた後、エチレンオキシド滅菌されている。

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. 使用后

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. 腺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: 3年(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