

吸収性局所止血材

PuraStat®

ピュアスタット®

3DM Insights : Case Report vol.21



## 内視鏡的粘膜下層 剥離術 (ESD) 後潰瘍に 対するピュアスタット (Case series)

地方独立行政法人 東京都立病院機構  
がん・感染症センター 都立駒込病院  
消化器内科 部長

**飯塚 敏郎** 先生

地方独立行政法人 東京都立病院機構  
がん・感染症センター 都立駒込病院  
消化器内科

**高雄 暁成** 先生

## 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍に 対するピュアスタット(Case series)



地方独立行政法人 東京都立病院機構  
がん・感染症センター 都立駒込病院  
消化器内科 部長

**飯塚 敏郎** 先生



地方独立行政法人 東京都立病院機構  
がん・感染症センター 都立駒込病院  
消化器内科

**高雄 暁成** 先生

**診断** 内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後潰瘍

**患者背景** ピュアスタットは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が、より実臨床的な意味合いとして、ESD後の後出血効果についても評価を行ってみた。ESD直後の潰瘍底に、ピュアスタットを塗布し、その後の経過中の後出血の有無を後方視的に評価した。

**治療内容** 2021年11月～2022年12月まで当院にて、ESD後潰瘍に対して治療直後の潰瘍底にピュアスタットを塗布した29例を対象とした (Table 1)。

胃病変が16症例、十二指腸病変が1症例、大腸病変が12症例であった。

上部消化管病変17例は、病変の平均最大径は20.2mm (6-50mm) であった。13例 (76.5%) で抗血栓薬を内服していた。いずれの症例で後出血は認められなかった。

下部消化管病変12例では、病変の平均最大径は24.8mm (3-67mm) であった。10例 (83.3%) で抗血栓薬を内服していた。

**術後経過** 上部消化管病変17例は、いずれの症例で後出血は認められなかった。治療後の27時間後のセカンドルックでは、治療後の潰瘍底にピュアスタットが残存しているのが確認できた症例も認められた (図2)。下部消化管病変12例では、1例 (8.3%) で8日後に後出血が認められた。

### Tips

- ▶ 専用のカテーテルを愛護的に潰瘍底に押し付けてピュアスタットを塗布する。
- ▶ ピュアスタットを潰瘍底に一度に多く塗布すると重みで落ちることもあるため、少量ずつ、万遍なく塗布するとよい。
- ▶ ピュアスタットが多く出た場合は、専用カテーテルで愛護的に薄く延ばすように塗布する。
- ▶ ポイントとしては、すべての液を使い切ろうと思わないことである。万遍に均等に塗布することが重要である。
- ▶ 本製品の使用目的は『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』であり、予防目的のみでの使用は本邦では適応外である。

**使用所感** ▶ 本来ピュアスタットはESD後潰瘍に対する予防的な止血の適応はないが、24時間経過した潰瘍底にも残存している症例もあるため (Figure 2)、一定の止血効果が得られる可能性がある。

▶ 高齢で基礎疾患を有し、抗血栓薬を内服している方が多い現状では、ピュアスタットの一義的効能である止血処置の回数の減少は、ESDの後出血を減らすという二次的な効果をもたらす可能性があると考えられる。

Table1 ESD後潰瘍に対してピュアスタットを塗布した症例

	平均年齢	性別	病名	病変の平均最大径	抗血栓薬	後出血
上部消化管腫瘍 17症例 18病変	78.7歳 (56-90歳)	男性:12例 女性:5例	胃癌:17病変 十二指腸癌:1病変	20.2mm (6-50mm)	単剤:13例(76.5%) アスピリン:7例 クロピドグレル:3例 ワーファリン:1例 エドキサバントシル酸塩水和物:1例 アピキサバン:1例	0例
下部消化管腫瘍 12症例 12病変	75.3歳 (58-86歳)	男性:2例 女性:10例	大腸癌:10病変 神経内分泌腫瘍:1病変 大腸腺腫:1病変	24.8mm (3-67mm)	単剤:8例(66.7%) アスピリン:4例 リバーロキサバン:1例 アピキサバン:1例 クロピドグレル:1例 エドキサバントシル酸塩水和物:1例 2剤併用:2例(16.7%) アスピリン・リバーロキサバン1例 アスピリン・クロピドグレル:1例	1例 (8.3%)

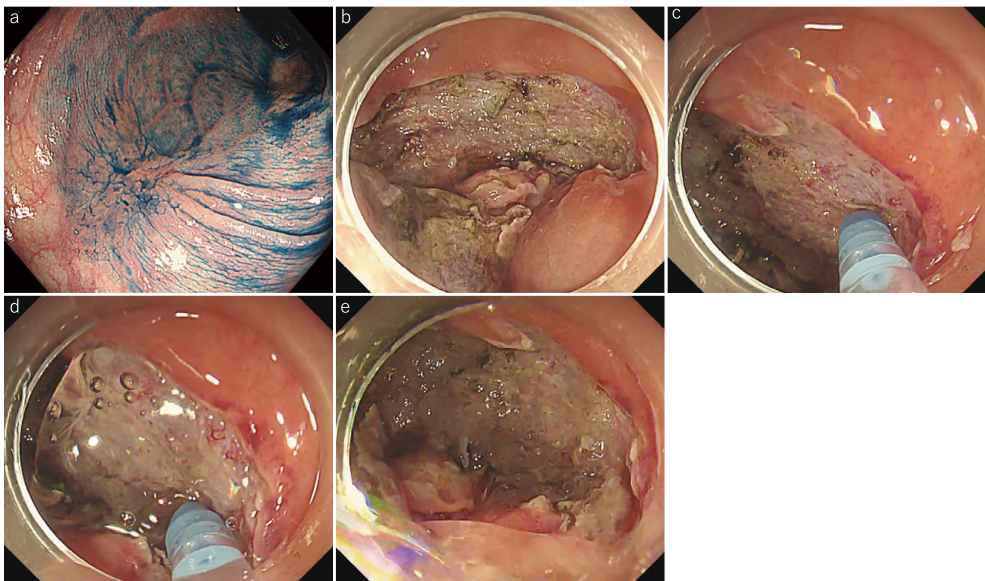


Fig1 大腸ESD術後の潰瘍底にピュアスタットを使用した症例  
 a : 横行結腸に30mm大の発赤調で粗造な粘膜が認められる。中心部に軽度発赤した部分が認められ、2本のひだ集中が認められる。  
 b : 切除後の潰瘍底。 c : 専用カテーテルを潰瘍底に愛護的に押し付けた。  
 d : 押し付けながらピュアスタットを少量ずつ撒布した。ピュアスタットがやや多めに出ている。  
 e : 専用カテーテルで、多めに出たピュアスタットを潰瘍底に伸ばした後の様子。

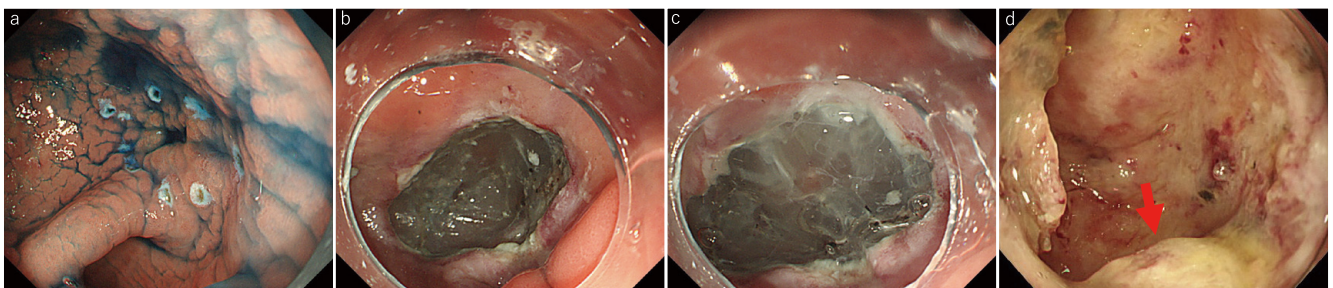


Fig2 胃ESD術後の潰瘍底にピュアスタットを使用した症例の内視鏡像  
 a : 内部に陥凹を伴う7mm大の病変に対し、病変周囲にマーキングを施行した。  
 b : ESDで病変剥離後の潰瘍底。 c : ピュアスタットを撒布した後の潰瘍底。  
 d : 翌日のセカンドルック(治療後27時間後)の潰瘍底。潰瘍辺縁にはピュアスタットが残存している(赤矢印)。

## 【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

