



PuraStat®

Tydlig hemostatisk kontroll

Erfarenheter av
gastrointestinala ingrepp

Det **första hemostatikum** som godkänts för att **minska försenad blödning**, efter ESD i kolon



 3-D MATRIX
MEDICAL TECHNOLOGY

Introduktion

PuraStat® följer kraven på ett hemostatikum inom endoskopi väl och möjliggör **exakt arbete i ett trångt utrymme**. Den är inert, transparent, levereras via endoskopisk applikator, icke-vidhäftande och täpper inte igen arbetskanalen på endoskopet.

"Förutom dess effektivitet för att stoppa blödning, fann vi mer fördelaktiga egenskaper hos PuraMatrix, särskilt under endoskopisk kirurgi. Först och främst är PuraMatrix* ett genomskinligt material. Den blockerar inte synfältet, vilket är särskilt viktigt under endoskopisk kirurgi. För det andra appliceras PuraMatrix som en lösning. Transformerar till gel vid kontakt med kroppsvätskor, vilket gör den enkel att applicera. God hemostas erhöles utan att blockera synfältet"⁽²⁾*

"PuraMatrix kan vara ett användbart alternativ till befintliga hemostatiska medel, och kan förbättra säkerheten både under kirurgi för rektalcancer och inom det endokirurgiska fältet i framtiden"⁽²⁾

*PuraStat är PuraMatrix varumärke

Situationer där PuraStat har varit värdefull

Polypektomi i rektum och sigmoideum

Situation

- Blödningar efter polypektomi är den vanligaste komplikationen vid polypektomi i kolon, som uppstår hos 0,3 till 6,1 % av polypektomier i olika rapporter.⁽³⁾
- Då komplexiteten hos polypektomin ökar, rapporteras en högre risk för biverkningar⁽⁴⁾
- Ärriga polyper i högra kolon utgör en mycket hög risk för blödning, eftersom ärrbildning orsakar neovaskularisering
- Polypektomi i rektum har hög risk för postoperativa blödningar.

Varför PuraStat?

- PuraStat äventyrar inte endoskopiska vyer efter applicering, jämfört med andra spraypulver. Detta gör det möjligt för endoskopisten att vid behov applicera ytterligare hemostatisk behandling⁽⁵⁾
- PuraStat kan användas i kombination med elektrokirurgiska koagulationstänger och clips. Båda kan användas även efter applicering av PuraStat
- PuraStat är lätt att applicera och hantera

Duodenal EMR (endoskopisk slemhinneresektion)

Situation

- Duodenala lesioner, som inte involverar papilla vateri, kan avlägsnas med olika EMR-tekniker, men har en ökad risk för blödning och perforation eftersom duodenum har ökad vaskularitet och en tunn vägg⁽⁷⁾
- Standardbehandling för hemostaskontroll, såsom diatermi, ger lätt värmeskada på väggen och innebär risk för perforation
- Risken för senare blödning i dessa fall är större än 20 %.

Varför PuraStat?

- PuraStat är lämplig att använda på känsliga/svåråtkomliga områden, eftersom den är "flytande" och kan rinna in i små håll, även mellan placerade clips
- PuraStats transparens bibehåller en tydlig bild och fullständig kontroll, och ökar därmed noggrannheten
- PuraStat kan användas i kombination med t.ex. clips, för att hantera de återstående, sivande blödningarna, där det inte är möjligt att placera ytterligare clips.

Referenser:

- (1) PuraStat IFU-002 Rev 2.2
- (2) Kondo Y, Nishizaki M, Nagasaka T, Fujiwara T. Puramatrix is a new and useful hemostat in endoscopy surgery. Surg Endosc (2012) 26:S53-S140. P325-Technology S126.DOI 10.1007/s00464-012-2199-2
- (3) Wayne, D.J. Bleeding after colonic polypectomy. <http://cursoenarm.net/UPTODATE/contents/mobipreview.htm?5/2/5152?source=HISTORY>
- (4) Chukmaitov A., MD, PhD., Bradley C.J., PhD, Dahman B., PhD, Siangphoe U, MS, Warren J.L., PhD., Klabunde Carrie N., PhD. Association of polypectomy techniques, endoscopist volume, and facility type with colonoscopy complications. Gastrointest Endosc. 2013 March ; 77(3): 436-446. doi:10.1016/gie.2012.11.012
- (5) Bhandari P., Queen Alexandra Hospital, Endoscopy Department, Portsmouth, United Kingdom. Experience of PuraStat during resection of a large circumferential, recto-sigmoid polyp. Gastrointestinal case report vol 1. CR GI 001 EU EN v2 2019 06 06
- (6) Cook Medical, Hemospray IFU, 2015
- (7) ASGE Technology status evaluation report: EMR, https://www.asge.org/docs/default-source/education/Technology_Reviews/doc-endoscopic_mucosal_resection_aip.pdf?sfvrsn=

Barretts esofagus ESD (Endoskopisk submukosadisektion)

Situation

- Barretts tumörer är väl vaskulariserade
- Submukosalt sivande och blödning kommer sannolikt att inträffa
- Upprätthållande av en tydlig vy under ingreppet är viktigt för att säkerställa noggrannhet
- ESD tar längre tid än EMR, eftersom mycket tid spenderas för att kontrollera blödande kärl sivande som påträffas under submukosadisektion⁽¹⁾.

Varför PuraStat?

- Användning av PuraStat kan göra Barretts ESD säkrare genom att minska behovet av diatermi på den esofageala ESD-basen⁽²⁾
- Den sivande typen av blödning som ofta förekommer vid resektionsställena, behandlas mycket bra med PuraStat
- För hemostas är värdet av PuraStat att den kan bromsa större blödningar, även om den inte kan stoppa dem omedelbart. Detta ger läkaren tid till att placera kompletterande produkter i endoskopet samtidigt som man har en god vy över blödningsområdet⁽³⁾.

Gastrisk EMR (Endoskopisk mukosaresektion)

Situation

- De största riskerna med dessa tekniker är perforation och blödning. Blödning är den vanligaste komplikationen av EMR, och har rapporterats i 0,7–24 % av fallen⁽⁴⁾
- Om svaret på denna blödning är olämpligt, kan det dock påverka patientens hemodynamiska tillstånd, vilket kan leda till ytterligare komplikationer som kräver transfusion, interventionell radiologi (IVR) eller operation. Följaktligen är lämplig hantering av blödning under ingreppet extremt viktigt för säker funktion av ESD och EMR för magcancer⁽⁵⁾.

Varför PuraStat?

- Klar att använda, ingen förberedelse krävs
- PuraStat är lätt att applicera under endoskopiska ingrepp, och den täpper inte till applikatorns eller endoskopets lumen
- PuraStat blockerar inte synfältet, vilket är särskilt viktigt under endoskopisk kirurgi
- Möjligheten att använda PuraStat i början, mitten och slutet av ingreppet, är en fördel
- En andra applikation av PuraStat är möjlig och enkel.

Hemostas vid angiodysplasi i kolon

Situation

- Angiodysplasiesioner ansvarar troligen för 6,0 % av fallen av lägre gastrointestinal (GI) blödning⁽⁶⁾
- Lesioner i tjocktarmen förekommer oftast i den högra kolon⁽⁶⁾
- Efter ablation kan kvarvarande sipprande förekomma i det drabbade området
- Risken för återblödning är ett betydande problem⁽⁷⁾
- Vid sekundär angiodysplasi, till exempel på grund av prostatacancerbehandling, kan patienter med komorbiditeter vara mer känslig för blödning.

Varför PuraStat?

- PuraStat täcker ojämna ytor väl
- PuraStat fungerar också hos patienter med förlängd protrombintid⁽⁸⁾
- PuraStats transparens upprätthåller en tydlig bild och fullständig kontroll, ökar noggrannheten och gör det möjligt att kontrollera applikationens effektivitet
- Angående visibilitet *"En teknisk utmaning, som förknippas med alla tre hemostatiska pulver, är att endoskopisten, genom att applicera dem tidigt under ingreppet, kan förlora sina landmärken och därmed inte kunna utföra ytterligare behandling"*⁽⁹⁾.

Referenser:

- (1) Bhandari P. Queen Alexandra Hospital, Endoscopy Department, Portsmouth, United Kingdom. The State of The Art Lecture: Bleeding management. Innovative hemostatic concept PuraStat. Hemostatic Agent During Endoscopic Resection. PuraStat Evening Symposium. 2016; May at DDW. BR GI 001 EU EN V4 2019 07 09
- (2) Bhandari P. Queen Alexandra Hospital, Endoscopy Department, Portsmouth, United Kingdom. Haemostasis with PuraStat during ESD/EMR procedure. Gastrointestinal case report vol 2. CR GI 002 EU EN v2 2019 06 06
- (3) Data on file (Bhandari P. Portsmouth Hospital, United Kingdom. Clinical Use Record GI26, 2015 05 27)
- (4) Gallegos-Orozco J.F., MD., Gurudu S.R., MD. Complex Colon Polypectomy. Gastroenterology & Hepatology. Volume 6, Issue 6 June 2010
- (5) Ono H., Yao K., Fujishiro M., Oda I., Nimura S., Yahagi N., Iishi H., Oka M., Ajioka Y., Ichinose M., Matsui T. Guidelines for endoscopic submucosal dissection and endoscopic mucosal resection for early gastric cancer. Digestive Endoscopy. 2016; 28: 3–15. doi: 10.1111/den.12518
- (6) Gregory F.P. Angiodysplasia of the Gastrointestinal Tract. American Journal of Gastroenterology. Jun1993, Vol. 88 Issue 6, p807-818. 12p.
- (7) Sharma R., MD, Gorbien J.M., MD. Angiodysplasia and Lower Gastrointestinal Tract Bleeding in Elderly Patients. Author Affiliations Arch Intern Med. 1995;155(8):807-812. doi:10.1001/archinte.1995.00430080037005
- (8) Masuhara H, Fujii T, Watanabe Y, Koyama N, Tokuhira K. Novel infectious agent-free hemostatic material (TDM-621) in cardiovascular surgery. Ann Thorac Cardiovasc Surg. 2012;18(5):444-51. Epub 2012 Sep 14. PMID: 22986759
- (9) Barkun A., MD. New Topical Hemostatic Powders in Endoscopy. Gastroenterol Hepatol (N Y). 2013 Nov; 9(11): 744–746. PMID: PMC3995198

Prepylorisk GIST (Gastrointestinal stromatumör) Eukleation

Situation

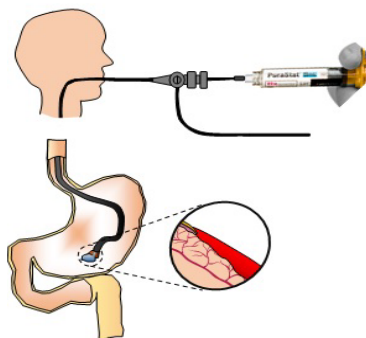
- Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) är den vanligaste mesenkymala tumören i den humana mag-tarmkanalen⁽²⁾
- Eukleationsmetoden för GIST har en hög risk för perforation, eftersom GIST kommer från ett muskelskikt och djupare dissektion är nödvändig för fullständig dissektion⁽³⁾
- Principerna för kirurgisk behandling för primär, resektierbar GIST, är fullständig resektion utan att orsaka tumörruptur och för att få negativa marginaler.



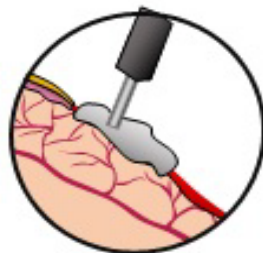
Varför PuraStat?

- PuraStat kan användas under hela ingreppet, utan att påverka synligheten av strukturer i det kirurgiska fältet, eller att materialet blir hårt eller att leveranskanylen blockeras
- PuraStats transparens bibehåller en tydlig bild och fullständig kontroll, och ökar noggrannheten
- Kan användas upprepade gånger under samma ingrepp
- PuraStat är inert och bryts ned till sina aminosyror, som absorberas över tid, även om en del rester kan vara kvar längre än 30 dagar⁽¹⁾.

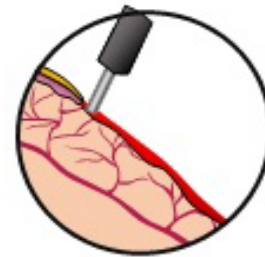
Illustration av endoskopisk applikation av PuraStat



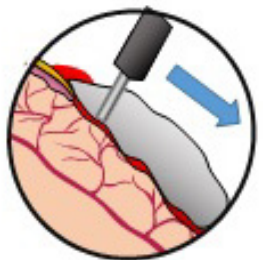
Sipprande blödning från vävnad (parenkym och/eller blodkärl)



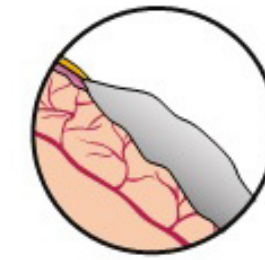
Steg 1: Avlägsna så mycket blod som möjligt från blödningsstället.



Steg 2: Applicera PuraStat så nära blödningspunkten som möjligt.



Steg 3: Fortsätt att applicera PuraStat genom att flytta applikatoren tills produkten överskrider lesionens kanter. Vid potentiell återapplicering: gå igenom det nuvarande materialet och applicera PuraStat så nära blödningsstället som möjligt. Praktisk erfarenhet föreslår att arbeta från distalt till proximalt (Prof. Bhandari). Obs! PuraStat i kateterns lumen kan tryckas ut med t.ex. luft.



Hemostas uppnådd.

För applicering inom gastro-enterologi, indikeras PuraStat (1) för

- att uppnå hemostas i blödning från små blodkärl och sipprande från kapillärer i mag-tarmkanalen efter kirurgiska ingrepp [när hemostas genom ligering eller standardiserade medel är otillräcklig eller opraktisk]
- Minskning av försenad blödning efter ingrepp med gastrointestinal, endoskopisk submukosadissektion (ESD) i tjocktarmen.

Referenser:

(1) PuraStat IFU-002 Rev 2.2

(2) Kitamura Y, Hirota S, Nishida T. Gastrointestinal stromal tumors (GIST): A model for molecule-based diagnosis and treatment of solid tumors. Cancer science. 2003 Apr;94(4):315-20. DOI: 10.1111/j.1349-7006.2003.tb01439.x

(3) Kong S.H., Yan H.K. Department of Surgery, Cancer Research Institute, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea. Surgical Treatment of Gastric Gastrointestinal Stromal Tumor. J Gastric Cancer. 2013 Mar; 13(1): 3-18. http://dx.doi.org/10.5230/jgc.2013.13.1.3



3-D Matrix Europe SAS
11 chemin des Petites Brosses
69300 Caluire-et-Cuire-FRANCE
Tel: +33 (0)4 27 19 03 40
infoeu@puramatrix.com



Besök gärna för mer information:
www.3dmatrix.com

Distribueras av:

KUNGSHUEN MEDICINSKA AB
Tel: 0159-12020
info@kungshusen.se

PuraStat är en medicinsk utrustning av klass III, CE-märkt enligt Europeiska rådets direktiv 93/42 / EEG om medicintekniska produkter och dess släktingar

