

PuraStat™

Beyond Haemostasis



Klinische Fallstudie

„Behandlung von Blutungen nach endoskopischer Sphinkterotomie unter Verwendung eines neuen hämostatischen Gels“

Präsentiert auf dem 37. Slowakischen und Tschechischen Gastroenterologiekongress,
30. November - 01. Dezember 2023, Bratislava

AUTOREN

Petr Hrabák ¹, Radan Brůha ², Jaromír Petrtýl ³, Lubomír Štěpánek ⁴.

EINLEITUNG

Blutungen nach endoskopischer Sphinkterotomie (ES) gehören zu den häufigsten Komplikationen der ERCP (endoskopisch retrograde Cholangiopankreatographie). Signifikante Blutungen, die sich als Melaena oder Enterorrhagie äußern, treten in der Regel bei 2-5 % der Eingriffe auf.

Zu den häufigsten endoskopischen Blutstillungsmethoden gehören die Injektion von verdünntem Adrenalin, die Anwendung von Hämoclips und Koagulationsverfahren.

PuraStat ist eines der neuen hämostatischen Produkte für die Behandlung kleinerer vaskulärer und kapillarer Blutungen im Gastrointestinaltrakt.

ZIEL

Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit eines neuen hämostatischen Gels bei der Behandlung von akuten und verzögerten Blutungen nach endoskopischer Sphinkterotomie oder Precut.

METHODIK

PuraStat-Gel wurde in unserem Zentrum im Zeitraum von 08/2022 bis 08/2023 bei Patienten angewendet, nachdem sie eine endoskopische Sphinkterotomie oder Precut (Interventionsgruppe) hatten. Wir verglichen die Inzidenz signifikanter Blutungen, wie Melaena, Hämatemesis oder Enterorrhagie mit dem vorangegangenen Zeitraum von 06/2021 bis 06/2022, als PuraStat noch nicht verfügbar war (Kontrollgruppe). Weitere überwachte Parameter waren die Inzidenz von Pankreatitis und Cholangitis nach ERCP, die Anzahl der dringenden Gastroskopien und das Auftreten von Rezidivblutungen. Die Daten wurden mit logistischen Regressionsmodellen verarbeitet.

ERGEBNISSE

In der Interventionsgruppe (PuraStat-Gruppe) wurden 102 endoskopische Sphinkterotomien und 21 Precuts (83% und 17%) bei 117 Patienten durchgeführt; in der Kontrollgruppe wurden 125 endoskopische Sphinkterotomien und 19 Precuts (87% und 13%) wurden bei 140 Patienten durchgeführt. (Siehe Abb. 1-2)

Die Gruppen unterschieden sich nicht nach dem durchschnittlichen Altersprofil ($66,6 \pm 16,2$; $70,6 \pm 15,2$), dem Geschlecht (m/w 55/85; 50/76), oder Ätiologie. (Siehe Tabelle 1)



Abb. 1 Blutung nach Sphinkterotomie



Abb. 2 Anwendung von PuraStat Gel

TABELLE 1

CHARACTERISTICS	WITHOUT PURASTAT (N = 140)	WITH PURASTAT * (N = 117)
Gender (males; females)	55/85	50/67
Age ± SD	70,6 ± 15,2	66,6 ± 16,2
Papillosphincterotomy (%)	125 (86,8)	102 (82,9)
Precut (%)	19 (13,2)	21 (17,1)
AETIOLOGY		
Choledocholithiasis (%)	82 (58,5)	62 (53)
Pancreatic cancer (%)	23 (16,4)	29 (24,7)
Cholangiogenic cancer (%)	7 (5)	2 (1,7)
Gallbladder cancer (%)	2 (1,4)	2 (1,7)
Other cancers (%)	13 (9,2)	11 (9,4)
Leak after Cholecystectomy CCY (%)	5 (3,5)	3 (2,5)
PSC (%)	2 (1,4)	2 (3,4)
Chronic pancreatitis (%)	1 (0,7)	2 (1,7)
Other (%)	5 (3,5)	4 (3,4)
LABORATORY		
INR (CI)	1.05 (1.03; 1.06)	1.06 (1.04; 1.09)
Platelets (CI)	226.06 (212.35; 240.66)	218.27 (201.87; 235.99)
Bilirubin (CI)	53.46 (44.23; 64.62)	58.88 (47.38; 73.18)
CRP (CI)	23.49 (18.38; 30.02)	19.05 (14.35; 25.28)

*p= NS bei allen Parametern

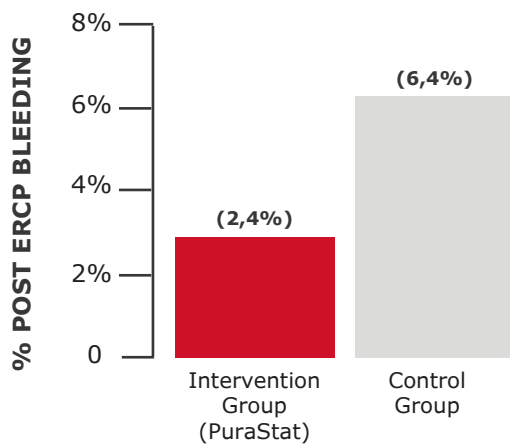
FORTSETZUNG DER ERGEBNISSE

Blutungen nach der ERCP waren in der Interventionsgruppe (PuraStat-Gruppe) signifikant seltener als in der Kontrollgruppe (3 Patienten 2,4% vs. 9 Patienten 6,4%; OR 0,15; p=0,031). (Siehe Tabelle 2 und Grafik 1) Eine dringende Gastroskopie aufgrund einer manifestierten Blutung nach ERCP wurde bei 2 Patienten in der Interventionsgruppe, bzw. bei 7 Patienten in der Kontrollgruppe durchgeführt. Es wurde keine erneute Blutung beobachtet. Die Inzidenz von Pankreatitis und Cholangitis nach ERCP unterschied sich nicht signifikant zwischen den beiden Gruppen (p=0,473 und p=0,411).

TABELLE 2

COMPLICATIONS	WITHOUT PURASTAT (N = 140)	WITH PURASTAT (N = 117)	STATISTICAL EVALUATION
Significant bleeding (%)	9 (6,2)	3 (2,4)	p=0,031
Mild	2	0	
Moderate	7	2	
Severe	0	1	
Urgent Gastroscopy (%)	7 (4,8)	2 (1,6)	p=0,144
Recurrent bleeding	0	0	
Post-ERCP Cholangitis (%)	5 (3,4)	6 (4,8)	p=0,473
Post-ERCP Pancreatitis (%)	7 (4,8)	4 (3,2)	p=0,411

POST-ERCP BLEEDING GRAFIK 1*



(*) The graph displayed has been adapted from its original version for presentation purpose



SCHLUSSFOLGERUNG

Die Verwendung dieses neuen hämostatischen Produkts stellt eine **einfache, sichere und wirksame Methode zur Behandlung von Blutungen nach endoskopischer Sphinkterotomie dar**. Weitere Vorteile sind die **Transparenz des Gels**, so dass es die mögliche Fortsetzung des Eingriffs nicht eingeschränkt wird, sowie die Möglichkeit, **es mit anderen blutstillenden Methoden zu kombinieren**.

Aufgrund des Kosten-Nutzen-Verhältnisses ist es ratsam, die Anwendung von PuraStat-Gel bei Patienten mit Risikofaktoren für Blutungen nach ES in Betracht zu ziehen.

Unterstützt durch das Kooperationsprogramm Univerzité Karlově und das Ministerium für Gesundheitswesen der Tschechischen Republik-RVO-VFN64165

REFERENZEN

- De Castro Ferreira, L.E.V.V. and Baron, T.H. (2007) 'Post-Sphincterotomy bleeding: Who, what, when, and how,' *The American Journal of Gastroenterology*, 102(12), pp. 2850–2858. <https://doi.org/10.1111/j.1572-0241.2007.01563.x>

- Ishida, Y. et al. (2022) 'A novel self-assembling peptide hemostatic gel as an option for initial hemostasis in endoscopic sphincterotomy-related hemorrhage: a case series,' *Clinical Journal of Gastroenterology*, 15(6), pp. 1210–1215. <https://doi.org/10.1007/s12328-022-01702-9>

- Lesmana, C.R.A. et al. (2023) 'Endoscopic Management Using Novel Haemostatic Agents for Immediate Bleeding during Endoscopic Retrograde Cholangio-Pancreatography,' *Canadian Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2023, pp. 1–8. <https://doi.org/10.1155/2023/5212580>

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

PuraStat ist für die Blutstillung in den folgenden Situationen während eines chirurgischen Eingriffs indiziert, wenn die Blutstillung durch Ligatur oder Standardmittel unzureichend oder unpraktisch ist: (*)

- Blutungen aus kleinen Blutgefäßen und Sickerblutungen aus Kapillaren des Parenchyms und des umgebenden Gewebes fester Organe
- Sickern aus vaskulären Anastomosen zu nativen oder künstlichen Gefäßen an der Oberfläche der Blutgefäße und des umgebenden Gewebes
- Blutungen aus kleinen Gefäßen und Sickern aus Kapillaren des GI-Trakts und des umgebenden Gewebes nach chirurgischen Eingriffen und endoskopischen Verfahren
- PuraStat ist auch für die Reduzierung verzögerter Blutungen nach gastrointestinalen endoskopischen submukosalen Dissektionen (ESD) im Dickdarm zugelassen

(*) PuraStat IFU 007 Rev2, PuraStat IFU-011 Rev2

PARTNERSCHAFTEN

¹ - 4th Department of Internal Medicine – Gastroenterology and Hepatology Clinic, 1st Faculty of Medicine, Charles University and General University Hospital in Prague

² - 4th Department of Internal Medicine – Gastroenterology and Hepatology Clinic, 1st Faculty of Medicine, Charles University and General University Hospital in Prague

³ - 4th Department of Internal Medicine – Gastroenterology and Hepatology Clinic, 1st Faculty of Medicine, Charles University and General University Hospital in Prague

⁴ - Institute of Biophysics and Informatics, 1st Faculty of Medicine, Charles University



Vertrieb durch:

FUJIFILM Europe GmbH
Balcke-Dürr-Allee 6
40882 Ratingen, Germany
Tel.: +49 (0) 2102 5364 0
www.fujifilm-endoscopy.com



DUOMED

Duomed Swiss AG

Grenzstrasse 5a, 6214 Schenkon
Tel. +41 (0)41 510 07 00
www.duomed.com



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
www.3dmatrix.com



QUNIQUE GmbH
Bahnhofweg 17,
5610 Wohlen
CHRN-AR-20000058

PuraStat ist ein Medizinprodukt der
Klasse III, CE-gekennzeichnet gemäß
der Medizinprodukteverordnung (EU)
2017/745

