

Diffusione topica dell'ossigeno per il trattamento delle lesioni croniche

Ossigenazione delle lesioni

- ✓ **Tempo di guarigione delle ulcere del piede diabetico inferiore del 50%** rispetto a quello associato allo standard di cura¹
- ✓ **Numero delle lesioni croniche guarite a 8-16 settimane pari al doppio del risultato ottenuto con lo standard di cura**^{1,2,3}
- ✓ **Punteggi medi del dolore a 4 settimane inferiori di oltre il 70%** rispetto a quelli ottenuti con lo standard di cura nella gestione delle lesioni croniche³
- ✓ **Minore presenza di slough durante la gestione delle lesioni: presenza di slough nelle lesioni croniche ridotta del 99%** dopo 4 settimane, solo del 33% con lo standard di cura⁴
- ✓ **Costi del trattamento delle ulcere del piede diabetico inferiori di almeno il 40%** rispetto a quelli associati allo standard di cura⁵

*può variare a seconda della dimensione della lesione



Formato da
12ml = 3 mesi
di trattamento*

Granulox®

Mölnlycke®

Lesioni complesse, in fase di stallo o croniche

Lesioni croniche

Le lesioni che non guariscono entro otto settimane sono definite "lesioni croniche". Indipendentemente da questa definizione basata sul tempo necessario per la guarigione, è possibile classificare come croniche anche le lesioni che sin dall'inizio richiedono il trattamento a causa di una patologia già in essere. E' il caso, per esempio, delle ulcere del piede diabetico, delle lesioni associate a malattia arteriosa periferica, delle ulcere venose degli arti inferiori e delle ulcere da pressione.

Il successo di qualsiasi terapia per la cura delle lesioni croniche dipende dalla corretta diagnosi e dal trattamento delle patologie sottiacenti e fisiopatologicamente rilevanti.

Vanno presi in considerazione anche i fattori psico-sociali. Parallelamente, la maggior parte dei pazienti dovrebbe ricevere una terapia che crei e mantenga condizioni di idratazione ottimali nella zona della lesione durante le varie fasi della guarigione.

Prevalenza delle lesioni croniche in Germania

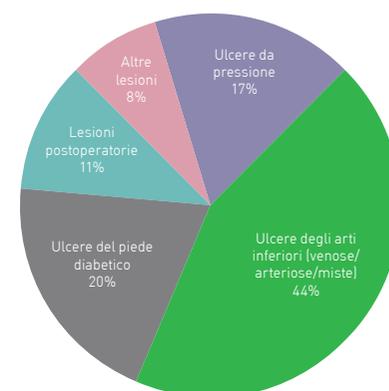
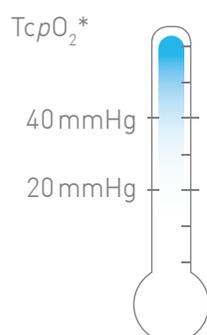


Figura: Studie Primärmedizinische Versorgung (PMV) Colonia, Germania, 2016

Le lesioni ipossiche non guariscono quasi mai – l'importanza dell'ossigeno

Misurazione dell'ossigenazione del tessuto



Indice di perfusione regionale*⁷

> 0.6 RPI	Guarigione normale
0.4–0.6 RPI	Guarigione ritardata
< 0.4 RPI	Mancata guarigione

*Tensione transcutanea di ossigeno

L'ossigeno svolge un ruolo fondamentale nella guarigione delle lesioni.⁶ Le evidenze dimostrano che le ferite che presentano scarso apporto di ossigeno non guariscono quasi mai. Uno studio ha evidenziato come nel 97% delle lesioni che non ottengono guarigione sia stato rilevato un basso livello di ossigeno.

'In assenza di altri fattori che inibiscano la guarigione della lesione, l'ipossia locale è la causa principale della compromissione del processo di guarigione della ferita.'

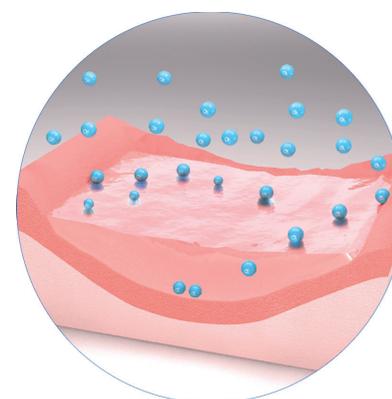
Kröger et al, Woundmanagement 05/2012

Il bisogno di ossigeno aumenta, ma l'apporto di ossigeno è basso: il fabbisogno di ossigeno è particolarmente elevato in tutte le fasi della guarigione della lesione per via dell'aumento dell'attività metabolica. La patologia primaria sottostante (es. diabete, arteriopatia ostruttiva) causa un apporto di ossigeno inadeguato attraverso il sistema vascolare, compromesso, con conseguente ipossia nella zona della lesione. La carenza di ossigeno causa un ritardo nella guarigione della lesione e, in alcuni casi, blocca completamente qualsiasi progresso nel processo di guarigione.⁸

Favorire l'apporto di ossigeno nel tessuto della lesione

Un film liquido di appena 0,02 mm (20 micrometri) di spessore blocca il 95% della naturale diffusione dell'ossigeno.⁷ Sebbene l'ossigeno sia prontamente disponibile nell'aria, la diffusione fino alla base del letto della lesione è limitata dalla presenza di barriere quali l'essudato della lesione.

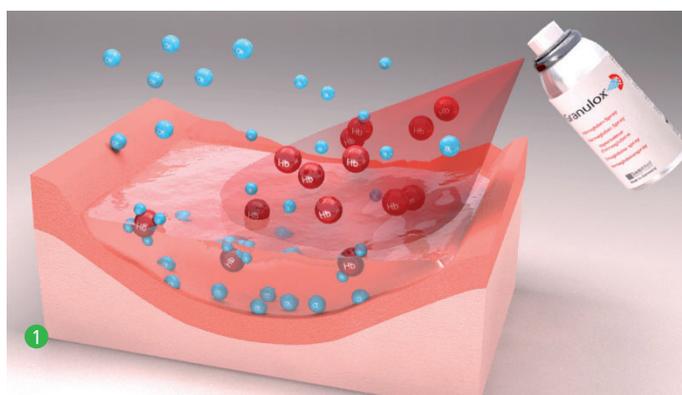
Il processo di guarigione della lesione può essere agevolato e accelerato introducendo ossigeno nel letto della lesione così da rimediare all'ipossia.⁷



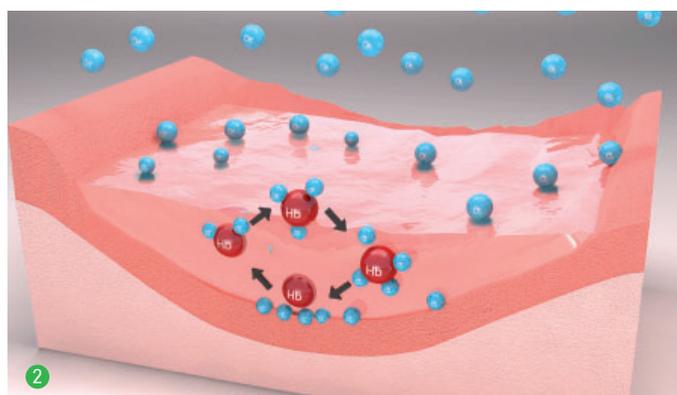
Come funziona

Esclusivo meccanismo d'azione – Granulox® agisce come un trasportatore di ossigeno

Grazie alla presenza attiva delle molecole di emoglobina viene fornito ossigeno al letto della ferita dall'esterno.

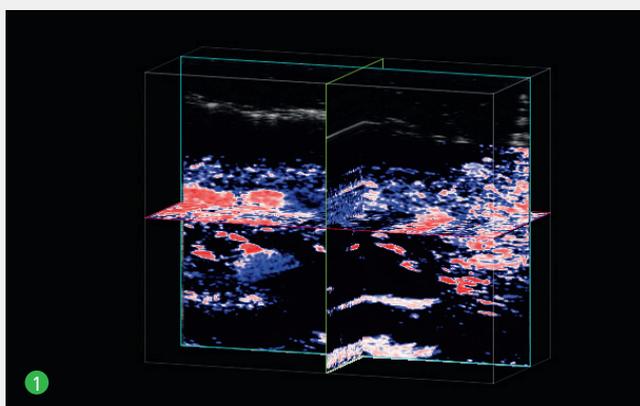


1. Non appena Granulox® viene nebulizzato sulla lesione, l'emoglobina altamente purificata inizia a legare le molecole di ossigeno presenti nell'ambiente. L'emoglobina carica di ossigeno si diffonde attraverso l'essudato della lesione.¹¹



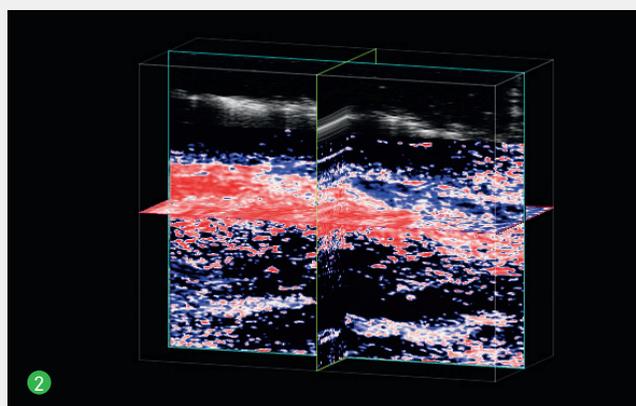
2. L'ossigeno viene rilasciato grazie al gradiente di concentrazione e la molecola di emoglobina è pronta a legare nuovamente l'ossigeno.¹¹ Dal momento che l'emoglobina lega l'ossigeno in maniera reversibile, ogni molecola può contribuire a diversi cicli di legame e rilascio dell'ossigeno.¹²

Granulox® incrementa l'ossigenazione della lesione



1. Prima dell'applicazione di Granulox®:
La maggior parte della zona è di colore blu, il che indica una scarsa ossigenazione.

La saturazione dell'ossigeno aumenta in modo significativo nel tessuto al di sotto del letto della lesione dopo l'applicazione di Granulox®.



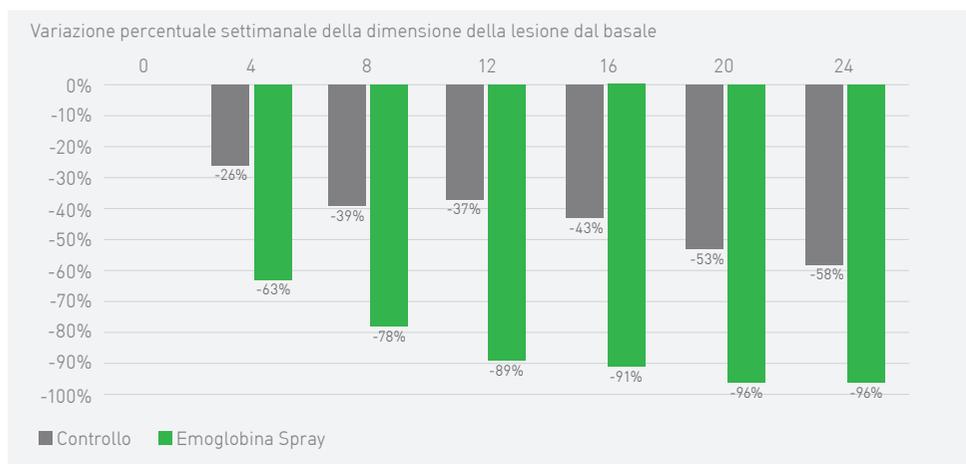
2. 20 minuti dopo l'applicazione di Granulox®:
Sono chiaramente visibili ampie zone rosse e bianche, che indicano livelli di ossigenazione elevati in tutto il tessuto della lesione.

Utilizzando l'imaging fotoacustico (photoacoustic imaging, PAI), è stata misurata la saturazione dell'ossigeno (StO_2) nelle ulcere degli arti inferiori prima e dopo il trattamento con l'emoglobina spray.¹³

*Immagine 3D dell'ulcera dell'arto inferiore con StO_2 ¹³.

Efficacia Clinica

1) Riduzione della dimensione delle ulcere del piede diabetico



4 settimane di trattamento:

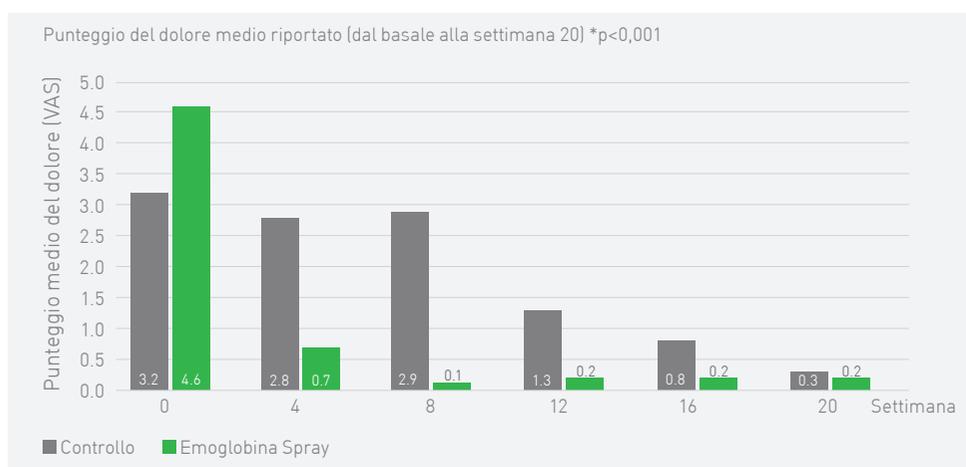
Riduzione della dimensione della lesione del **63%** nel gruppo trattato con Granulox®, con 5 pazienti che hanno raggiunto la guarigione completa

Riduzione della dimensione della lesione del **26%** nel gruppo trattato con lo standard di cura, con 1 paziente che ha raggiunto la guarigione completa

Healing speed: >100%

Riduzione della dimensione della lesione nei pazienti con ulcere del piede diabetico trattati con standard di cura + Granulox® rispetto alla coorte retrospettiva di controllo trattata con lo standard di cura in monoterapia (20/20 pazienti).⁹

2) Riduzione del punteggio del dolore nei pazienti con lesioni



4 settimane di trattamento:

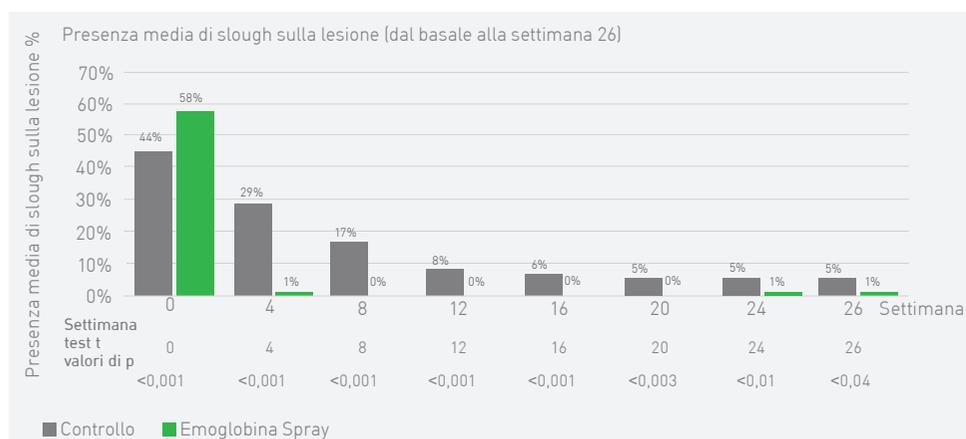
Riduzione del dolore causato dalla lesione pari all'**85%** nel gruppo trattato con Granulox®

Riduzione del dolore causato dalla lesione pari al **13%** nel gruppo trattato con lo standard di cura

Vantaggio > 70% rispetto allo standard di cura

Riduzione del dolore nei pazienti con lesioni croniche trattati con standard di cura + Granulox® rispetto alla coorte retrospettiva di controllo trattata con lo standard di cura in monoterapia (50/50 pazienti).¹⁰

3) Riduzione della presenza di slough sulla lesione



4 settimane di trattamento:

Riduzione dello slough sulla lesione pari al **99%** nel gruppo trattato con Granulox®

Riduzione dello slough sulla lesione pari al **33%** nel gruppo trattato con lo standard di cura

Vantaggio del 66% rispetto allo standard di cura

Riduzione dello slough nei pazienti con lesioni caratterizzate da presenza di tessuto devitalizzato trattati con standard di cura + Granulox® rispetto alla coorte retrospettiva di controllo trattata con lo standard di cura in monoterapia (100/100 pazienti).⁴

Ulcera del piede diabetico¹⁴

- Paziente di sesso maschile di 85 anni
- Interdigitale, tra primo e secondo dito, piede sinistro.
- Diabete mellito
- Arteriopatia obliterante periferica (AOP)
- Ipertensione arteriosa
- Lesione persistente per 7 mesi
- Trattamento con: Iruxol
- alginati, idrocolloidi, schiuma poliuretana

Conclusione del trattamento dopo 73 giorni e 24 sostituzioni della medicazione

(Granulox® applicato a ogni sostituzione)



Ulcera venosa dell'arto inferiore¹⁵

- Paziente di sesso maschile di 43 anni
- Lesione presente da 8 anni, numerose recidive
- Sindrome di Budd-Chiari
- Ipertensione portale
- Sclerosi mediale
- Inizio dell'applicazione di Granulox®: Marzo 2012
- Conclusione della terapia con esito positivo: Giugno 2012

Chiusura della ferita dopo 16 settimane di trattamento

(Granulox® applicato ogni tre giorni)



Ulcera arteriosa dell'arto inferiore¹⁴

- Paziente di sesso femminile di 85 anni
- Arteriopatia obliterante periferica (AOP), stadio II-III
- Stenosi dell'arteria carotide interna (destra)
- Varie allergie
- Lesione presente da 7 anni

Conclusione del trattamento dopo 169 giorni e 50 sostituzioni della medicazione

(Granulox® applicato ad ogni cambio)



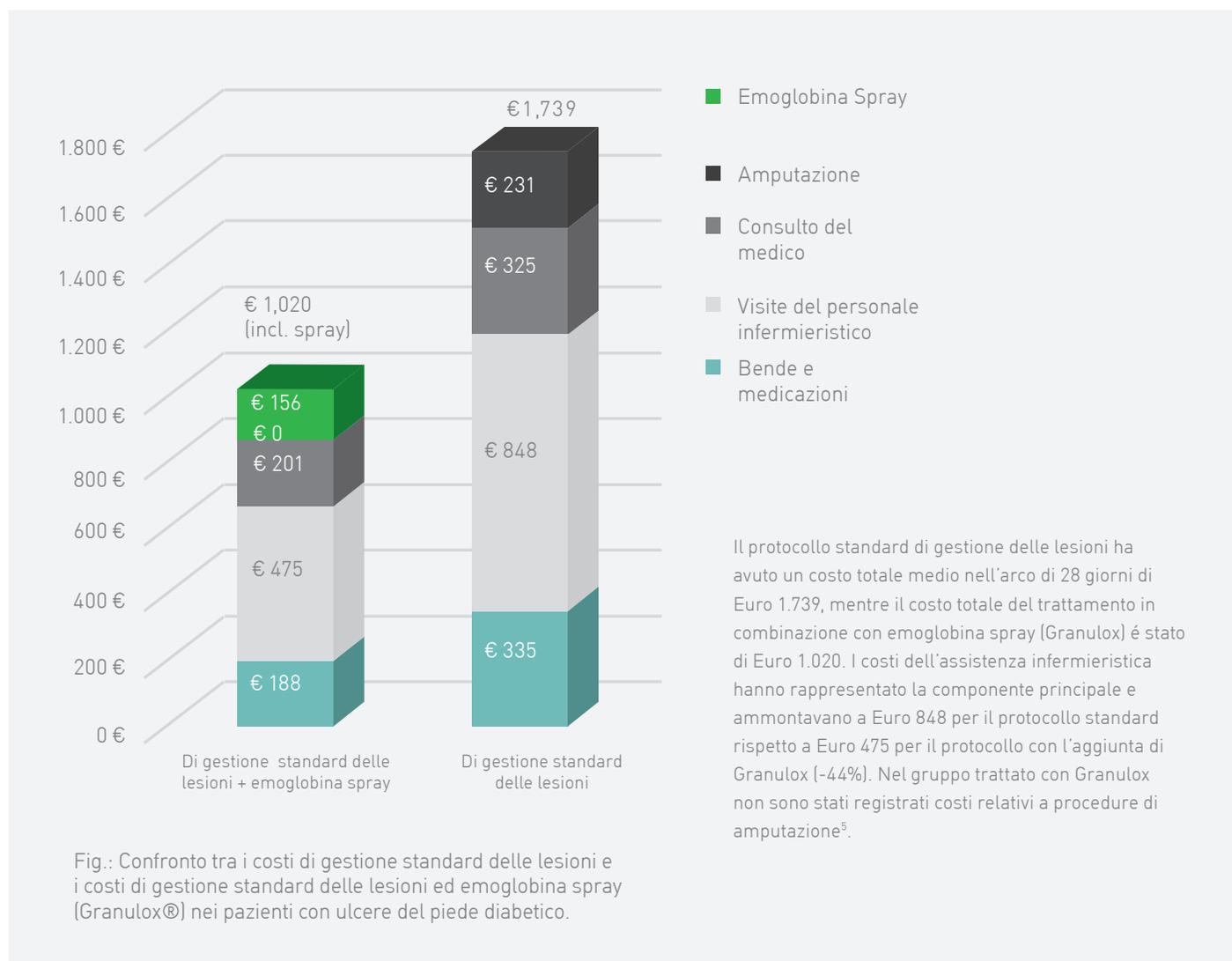
Risparmio di costi con Granulox®

Una guarigione più rapida consente di risparmiare sui costi

Numerose ulcere del piede diabetico (DFU) non rispondono bene ai trattamenti e causano un onere sostanziale per le risorse sanitarie, oltre a creare un disagio significativo per i pazienti.

Se affiancata alla gestione standard della lesione, l'applicazione topica dell'emoglobina spray Granulox® determina **un'accelerazione della guarigione della lesione e un miglioramento nella chiusura della ferita¹**, anche nelle lesioni il cui processo di guarigione sembra essere in fase di stallo. Lo studio² evidenziato qui sotto è stato condotto per

valutare l'impatto dell'utilizzo di Granulox® sui costi totali di gestione delle lesioni del piede diabetico, alla luce dei regolamenti vigenti in Germania sull'assicurazione sanitaria. È stata comparata una coorte di 20 pazienti che presentavano ulcere del piede diabetico e inseriti in un setting assistenziale per acuti, trattati con Granulox, sono stati comparati con una coorte di altrettanti 20 pazienti gestiti presso la medesima struttura sanitaria e nello stesso periodo dell'anno precedente e con il medesimo protocollo.



Nello studio citato qui sopra, è stato dimostrato che l'utilizzo di Granulox® nelle ulcere del piede diabetico **riduce del 40% i costi di trattamento rispetto al protocollo standard⁵**

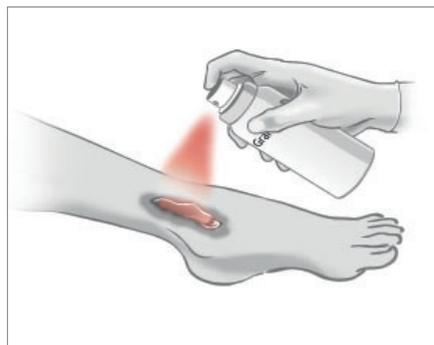
Granulox® é facile da gestire e applicare

L'applicazione di Granulox® può essere adattata sulla base della frequenza delle sostituzioni delle medicazioni.

Applicare Granulox® a ogni sostituzione della medicazione, almeno ogni 3 giorni.



1. Sbrigliamento e irrigazione della lesione. È vivamente consigliato l'uso di prodotti contenenti HOCl/NaOCl (es. Granudacyn).



2. Applicazione di uno strato sottile e uniforme di Granulox® da una distanza di 5–10 cm. Una nebulizzazione della durata di 1 secondo copre una lesione di 2x3 cm.



3. Applicazione di una medicazione traspirante e non occlusiva sulla lesione.

Granulox®:

- È un dispositivo medico innovativo per il trattamento delle lesioni croniche, quali le ulcere venose, arteriose e miste degli arti inferiori, le ulcere del piede diabetico, le lesioni chirurgiche che guariscono per seconda intenzione e le ulcere da pressione. Può essere utilizzato anche su lesioni infette o caratterizzate da presenza di tessuto devitalizzato.
- Ossigena la lesione per diffusione. La presenza attiva di molecole di emoglobina trasporta l'ossigeno dall'ambiente esterno al letto della lesione. L'aumento dell'apporto di ossigeno alla base della lesione ne favorisce la guarigione.

Informazioni di prodotto

Ref.	Contenuto	Disp /Conf. Trasporto
360001	12ml*	1/6

*corrisponde a circa 30 trattamenti.

Proving it every day

In Mölnlycke®, forniamo soluzioni innovative per la gestione delle ferite, il miglioramento della sicurezza e dell'efficienza chirurgica e la prevenzione delle ulcere da pressione. Soluzioni che aiutano a ottenere risultati migliori e sono supportati da prove cliniche ed economico-sanitarie.

In tutto ciò che facciamo, siamo guidati da un unico scopo: aiutare gli operatori sanitari lavorano al meglio. E lo siamo impegnati a provarlo ogni giorno.

References:

1. Hunt, SD., Elg, F. Clinical effectiveness of hemoglobin spray (Granulox®) as adjunctive therapy in the treatment of chronic diabetic foot ulcers. November 2016.
2. Hunt, SD., Elg, F. Hemoglobin spray as adjunct therapy in complex wounds: Meta-analysis versus standard care alone in pooled data by wound type across three retrospective cohort controlled evaluations. SAGE Open Medicine, 2018; 6:1-9.
3. Hunt, SD., Elg, F. The clinical effectiveness of haemoglobin spray as adjunctive therapy in the treatment of chronic wounds. Journal of Wound Care, 2017; 26(9):558-568.
4. Hunt, S., Elg F., Percival S. Assessment of clinical effectiveness of haemoglobin spray as adjunctive therapy in the treatment of sloughy wounds. Journal Wound Care. 2018 Apr; 27(4): 210-219.
5. Brüggjenjürgen, B., Hunt, SD., Eberlein, T. Wound management in diabetic foot ulcer (DFU) – incremental cost-analysis of treating diabetic neuropathic foot lesions with adjunct hemoglobin contact spray in Germany. Gesundh ökon Qual manag, 2017; 22:1-8.
6. Troxler M, Vowden K, Vowden P. Integrating adjunctive therapy into practice: The importance of recognising 'hard-to-heal' wounds. World wide wounds 2006, Available at <http://www.worldwidewounds.com/2006/december/Troxler/Integrating-Adjunctive-Therapy-Into-Practice.html>.
7. Hausier C., J. Tissue salvage by mapping of skin surface transcutaneous oxygen tension index. Arch. Surg. 1987, Oct;122(10):1128-30.
8. Dissemont, J., Kröger, K., Storck, M., Risse, A., Engels, P. Topical oxygen wound therapies for chronic wounds: a review. Journal of Wound Care, 2015, Feb, 24(2):53-63.
9. Kröger, K., Dissemont, J., Storck, M., Risse, A., Engels, P. Chronic wounds: Hypoxia prevents healing!, Wound Management 05/2012; 6(5):212-217.
10. Plot of Einstein and Smoluchowski equation for diffusion, generated by scientists at University Witten-Herdecke on request from Sangui GmbH. Data on file.
11. Petri, M., Stoffels, I., Griewank, K., Jose, J., Engels, P., Schulz, A., Pötzschke, H., Jansen, P., Schadendorf, D., Dissemont, J., Klode, J. Oxygenation Status in Chronic Leg Ulcer After Topical Hemoglobin Application May Act as a Surrogate Marker to Find the Best Treatment Strategy and to Avoid Ineffective Conservative Long-term Therapy. World Molecular Imaging Society, 2017.
12. Scholander, PF., Oxygen transport through hemoglobin solutions. Science. 1960 Feb 26;131(3400):585-90.
13. Ingo, S., Petri, M., Dissemont, J., Joachim, K. Photoacoustic tomography for non-invasive diagnostic in patients with chronic venous leg ulcers treated with hemoglobin spray – first results of a prospective clinical study. Oral presentation, EWMA 2015, London.
14. Mustafi, N. Let's see what happens: The therapeutic view beyond the horizon. Oral presentation at the the De Wu Deutscher Wundkongress, 2013, Bremen. Data on file.
15. Babadagi-Hardt, Z., Engels, P., Kanya, S. Wound management with compression therapy and topical hemoglobin solution in a patient with Budd-Chiari Syndrome. Journal of Dermatological Case Reports, 2014; 8(1):20-23.

Per saperne di più visita il sito www.molnlycke.it

Mölnlycke Health Care Srl, Via Marsala 40/c 21013 Gallarate (VA) Italy. Telefono +39 0331714011.
I marchi, i nomi e i loghi Mölnlycke e Granudacyn sono registrati globalmente come proprietà di una o più aziende del gruppo Mölnlycke Health Care. © 2021 Mölnlycke Health Care AB. Tutti i diritti riservati.

