

# Hemoglobina w aerozolu do stosowania miejscowego w terapii ran przewlekłych

## Utlenowanie rany

Opakowanie 12 ml = 3 miesiące terapii\*

- ✓ Czas leczenia owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej o 50% krótszy niż w przypadku leczenia standardowego<sup>1</sup>
- ✓ Dwa razy więcej wyleczonych ran przewlekłych po 8–16 tygodniach niż w przypadku leczenia standardowego<sup>1,2,3</sup>
- ✓ Mniejsze o ponad 70% dolegliwości bólowe po czterech tygodniach w porównaniu ze standardowym leczeniem ran przewlekłych<sup>3</sup>
- ✓ 99% mniej tkanek nekrotycznych i martwicy rozptywnej w ranach przewlekłych po 4 tygodniach w porównaniu z 33% redukcją w przypadku standardowej terapii<sup>4</sup>
- ✓ Redukcja kosztów leczenia owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej co najmniej o 40% w porównaniu do standardowej terapii<sup>5</sup>



\*Wyniki mogą się różnić w zależności od wielkości rany

Granulox®

Mölnlycke®

# Rany przewlekłe i wolno gojące

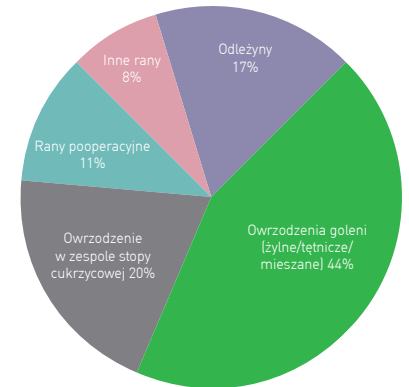
## Rany przewlekłe

Trudno gojąca się rana to rana, która nie wykazuje tendencji fizjologicznego gojenia się i terminowego wyleczenia w wyniku zastosowania „standardowej terapii” [6]. Niezależnie od opartej na czasie gojenia definicji, rany są klasyfikowane jako przewlekłe, jeśli powstają w wyniku choroby podstawowej, której leczenie warunkuje wygojenie rany. Przykładem są owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej, owrzodzenia związane z chorobą tętnic obwodowych, żyłne owrzodzenia podudzi lub odleżyny.

Sukces terapii rany przewlekłej zależy od prawidłowej diagnostyki i zastosowania odpowiedniego leczenia czynnika patofizjologicznego czyli choroby będącej przyczyną rany przewlekłej.

Należy uwzględnić też istotne czynniki psychospołeczne. Ważnym aspektem jest zastosowanie terapii zgodnej z zasadą wilgotnego zarządzania raną, opartej na kolejnych fazach fizjologicznego gojenia rany.

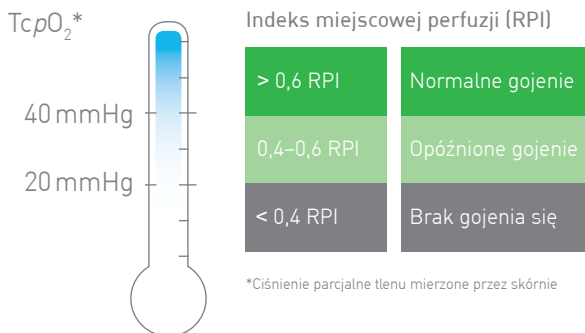
Częstość występowania ran przewlekłych w Niemczech



Rysunek: Studie Primärmedizinische Versorgung (PMV) Kolonia, Niemcy, 2016

## Znaczenie tlenu w procesie gojenia ran

Pomiar utlenowania tkanek



Tlen odgrywa kluczową rolę w gojeniu się ran.<sup>6</sup> Dowody wskazują, że słabo dotlenione rany prawie nigdy się nie goją, podczas gdy dotlenione rany tak. W badaniu wykazano, że 97% niegojących się ran miało zbyt niski poziom tlenu.

„Pomijając inne czynniki hamujące proces gojenia rany, miejscowa hipoksja jest jego główną przyczyną.”

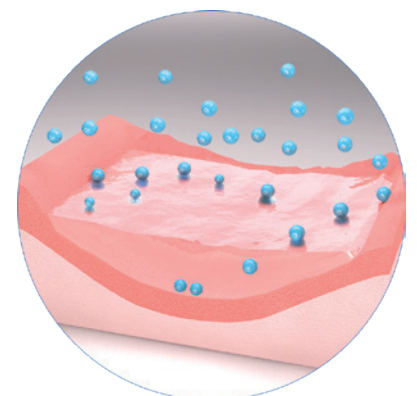
Kröger et al, Woundmanagement 05/2012

Tlen jest niezbędny na każdym etapie procesu gojenia rany. Jest to wynikiem toczących się procesów naprawczych i zwiększonej aktywności metabolicznej. Choroba będąca przyczyną rany przewlekłej (np. cukrzyca, czy zamknięcie światła tętnic) prowadzi do zaburzeń w transporcie tlenu do tkanek, powodując miejscowe niedotlenienie w obszarze rany. Brak wystarczającej ilości tlenu prowadzi do opóźnienia procesu gojenia, a w niektórych przypadkach nawet do jego zahamowania.

## Dostępność tlenu w tkankach rany

Warstwa wysięku o grubości zaledwie 0,02 mm (20 mikrometrów) blokuje naturalną dyfuzję tlenu nawet o 95%.<sup>7</sup> Pomimo faktu iż tlen zawarty w powietrzu jest dostępny bez ograniczeń, jego dyfuzja do dna łożyska rany jest ograniczona przez różne bariery, takie jak wysięk.

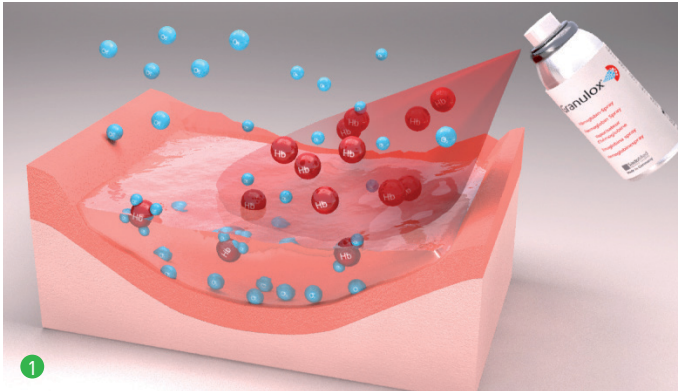
Proces gojenia rany może być wspierany i skrócony poprzez dostarczenie tlenu do łożyska rany i zapobieganie miejscowej hipoksji.



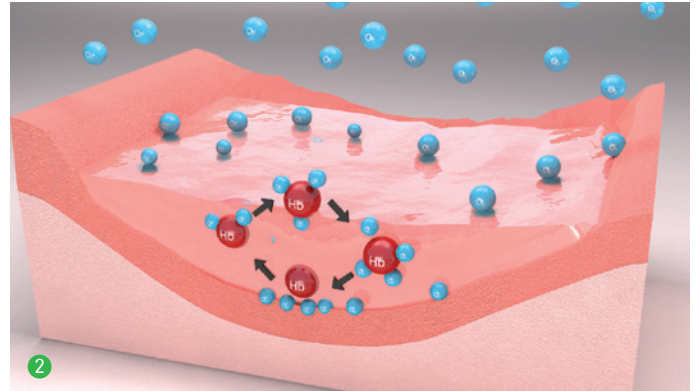
# Zasada działania

## Unikalny sposób działania — Granulox® działa jako nośnik cząsteczek tlenu

Granulox® to innowacyjne rozwiązanie dla ran niegojących się oraz trudnych do wyleczenia. Jego działanie opiera się na dostarczaniu tlenu do tkanek rany. Granulox® to wyrób medyczny klasy III zawierający hemoglobinę w zaawansowanym technologicznie systemie dostarczania.

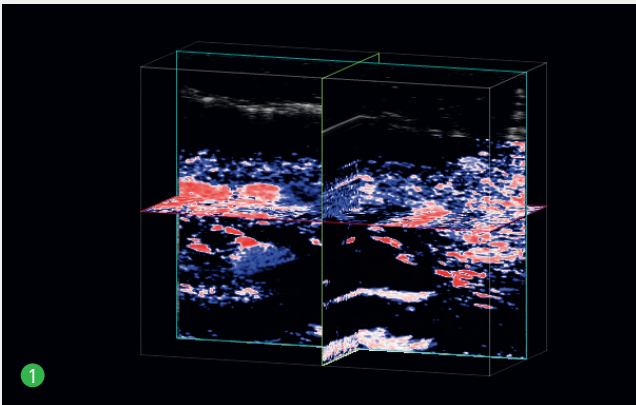


1. Od momentu rozpylenia preparatu Granulox® wysoce oczyszczona hemoglobina zaczyna wiązać tlen z otoczenia. Hemoglobina wysyciona tlenem przenika przez wysięk.

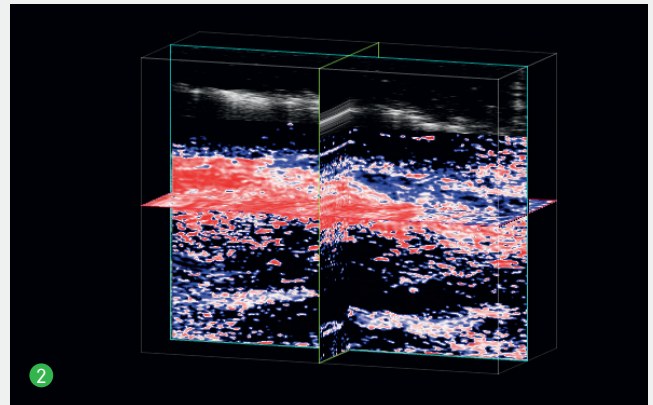


2. Tlen dyfunduje do łożyska rany dzięki gradientowi stężeń, a cząsteczka hemoglobiny jest uwalniania, w celu ponownego związania się z tlenem. Ta właściwość hemoglobiny pozwala na zwielokrotnienie cyklu wiązania i uwalniania tlenu.

## Granulox® zwiększa utlenowanie rany



1. Przed zastosowaniem środka Granulox®: większość obszaru jest niebieska, co wskazuje na niskie utlenowanie tkanek.



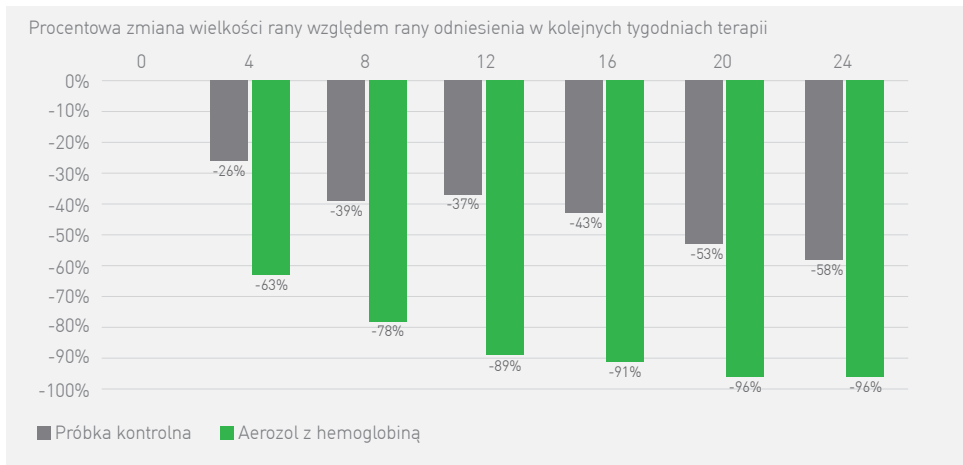
2. 20 minut po zastosowaniu środka Granulox®: wyraźnie rozpoznawalne są duże obszary czerwone i białe, które wskazują na wysoki poziom utlenowania tkanek rany.

**Nasycenie tlenem znacznie wzrasta w tkance poniżej łożyska rany po zastosowaniu środka Granulox®.**

Do pomiaru lokalnego nasycenia tlenem ( $StO_2$ ) w owrzodzeniu goleni przed i po rozpyleniu hemoglobiny wykorzystano obrazowanie fotoakustyczne (PAI).<sup>8</sup>

# Skuteczność potwierdzona klinicznie

## 1) Redukcja wielkości rany w przypadku owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej



Po 4 tygodniach terapii:

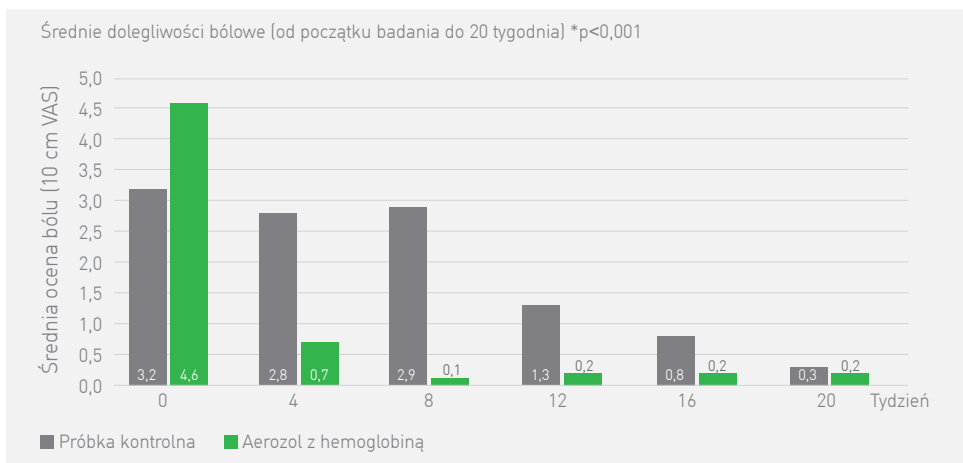
W grupie Granulox® zaobserwowano zmniejszenie rozmiarów ran o 63% i 5 przypadków pełnego wygojenia rany

26% mniejsza rana w grupie leczenia standardowego, w tym 1 przypadek pełnego wygojenia rany

Prędkość gojenia po 4 tygodniach terapii: >100%

Redukcja wielkości rany u pacjentów z owrzodzeniem w zespole stopy cukrzycowej leczonych w ramach standardowej terapii połączonej z terapią Granulox® w porównaniu z retrospektywną grupą kontrolną leczoną wyłącznie terapią standardową (20/20 pacjentów).<sup>9</sup>

## 2) Ocena bólu u pacjentów z ranami przewlekłymi



Po 4 tygodniach terapii:

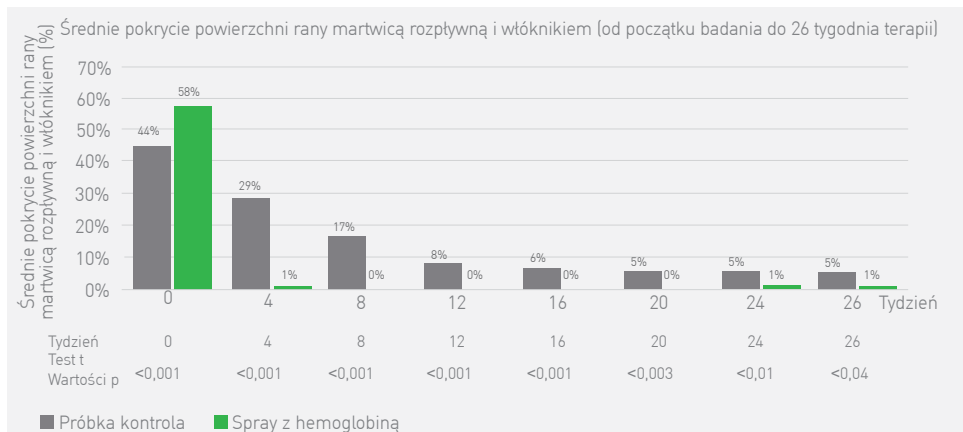
85% redukcja bólu w grupie Granulox®

13% redukcja bólu rany w grupie leczenia standardowego

> 70% przewaga nad standardowym leczeniem

Redukcja bólu u pacjentów z ranami przewlekłymi leczonych w ramach standardowej terapii połączonej z terapią Granulox® w porównaniu z retrospektywną grupą kontrolną leczoną wyłącznie terapią standardową (50/50 pacjentów).<sup>10</sup>

## 3) Martwica rozptylna i włóknik na powierzchni rany



4 tydzień leczenia:

99% redukcja martwicy rozptylnej i włóknika w grupie Granulox®

33% redukcja martwicy rozptylnej i włóknika w grupie leczenia standardowego

66% przewaga nad leczeniem standardowym

Redukcja martwicy rozptylnej i włóknika na ranie u pacjentów leczonych w ramach standardowej terapii połączonej z terapią Granulox® w porównaniu z retrospektywną grupą kontrolną leczoną wyłącznie terapią standardową (100/100 pacjentów).<sup>11</sup>



## Owrzodzenie w zespole stopy cukrzycowej

- Mężczyzna, 85 lat
- W polu międzypalcowym DI-II
- Cukrzyca
- pAOD
- Nadciśnienie tętnicze
- Rana utrzymywała się przez 7 miesięcy
- Leczenie za pomocą:  
maści Iruxol, alginianu, hydroksidu,  
pianki poliuretanowej

Koniec leczenia po 73 dniach  
i 24 zmianach opatrunków (Granulox®  
aplikowany przy każdej zmianie)



Luty 2012 r.



Czerwiec 2012 r.

## Żylne owrzodzenie goleni

- Mężczyzna, 43 lata
- Rana utrzymywała się przez 8 lat,  
liczne nawroty
- Pomyślne zakończenie terapii:  
Czerwiec 2012 r.
- Granulox® aplikowany co 3 dni



Marzec 2012 r.



Czerwiec 2012 r.

## Tętnicze owrzodzenie goleni

- Kobieta, 85 lat
- pAOD klasy II-III
- Zwężenie światła tętnic szyjnych
- Alergie
- Rana przewlekła od 7 lat

Zakończenie leczenia po 169 dniach  
i 50 zmianach opatrunków  
(Granulox® aplikowany przy  
każdej zmianie)



Lipiec 2012 r.



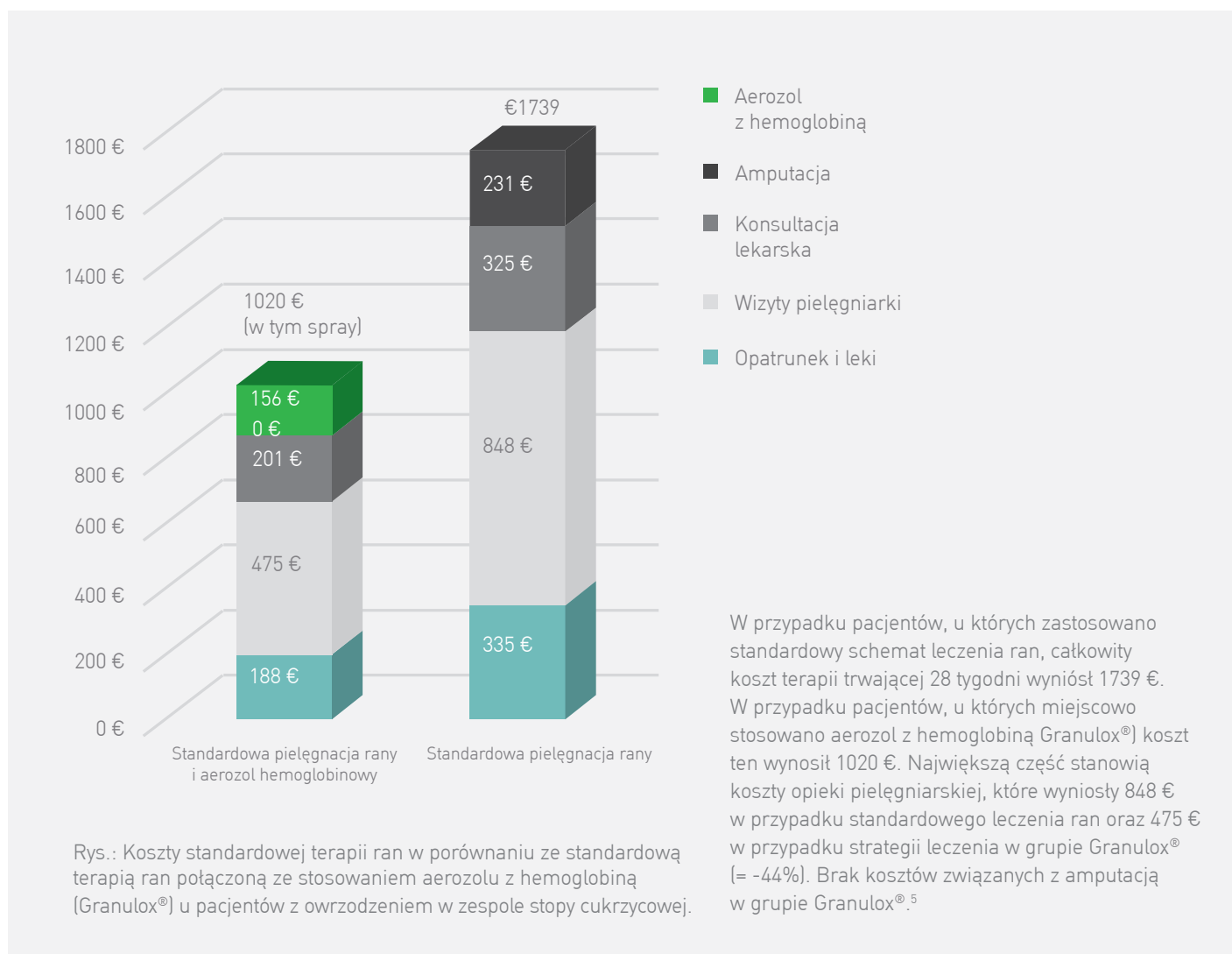
Styczeń 2013 r.

# Redukcja kosztów przy stosowaniu Granulox®

## Szybsze gojenie ran przekłada się na mniejsze koszty

Wiele owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej (DFU) nie reaguje na terapię i poważnie nadwyręża zasoby w opiece zdrowotnej. Rany te są również bardzo uciążliwe dla pacjentów. Miejscowe stosowanie aerozolu z hemoglobina Granulox® jako rozszerzenia standardowej terapii przyspiesza gojenie się ran i ich całkowite wygojenie, nawet w przypadku ran gojących się wolno. Aby zilustrować wpływ produktu Granulox® na całkowity koszt

leczenia owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej z perspektywy ustawowego niemieckiego ubezpieczyciela zdrowotnego, przeprowadzono następujące badanie<sup>12</sup>: grupę 20 pacjentów z przewlekłym owrzodzeniem w zespole stopy cukrzycowej i leczonych preparatem Granulox® porównano z retrospektywną grupą 20 pacjentów leczonych w tej samej klinice i według takiego samego protokołu, wybranych dla tego samego okresu.<sup>10</sup>



W przybliżonym powyższym badaniu wykazano, że środek Granulox® pozwala **zaoszczędzić prawie 40% całkowitych kosztów leczenia**. Biorąc pod uwagę ten odsetek, wpływ na systemy opieki zdrowotnej mógłby być znaczący. Zakładając że 2,8%<sup>12</sup> całej populacji cierpi na owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej (ZSC), spoteczność licząca 0,5 miliona osób z 14 000 przypadków ZSC **może zaoszczędzić na leczeniu 4,1 miliona €**.

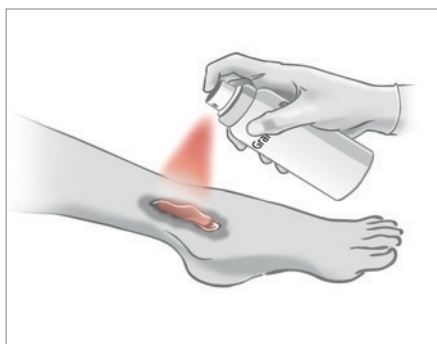
## Granulox® jest łatwy w użyciu i aplikacji

Aplikację środka Granulox® można dostosować do częstotliwości zmian opatrunku.

Granulox® należy stosować podczas każdej zmiany opatrunku, przynajmniej raz na 3 dni.



1. Oczyszczanie i irygacja rany.  
W szczególności zaleca się produkty HOCl/NaOCl (np. Granudacyn).



2. Równomierne nałożenie cienkiej warstwy preparatu Granulox® natrykiwanej z odległości 5–10 cm.  
1 rozpylenie przez 1 sekundę pozwala pokryć ranę 2 x 3 cm.



3. Przykrycie rany oddychającym, nieokluzyjnym opatrunkiem.

## Korzyści ze stosowania środka Granulox®

### Granulox®:

- To innowacyjny wyrób medyczny do leczenia ran przewlekłych, takich jak żyłne owrzodzenia łydki, tętnicze owrzodzenia łydki, mieszane owrzodzenia łydki i owrzodzenia w zespole stopy cukrzycowej, a także do wspomaganego gojenia się ran chirurgicznych i odleżyn. Może być również stosowany na rany z infekcją i na oczyszczone wcześniej rany z martwicą rozptywną i włóknikiem.
- Dostarcza tlen do rany dzięki dyfuzji. Substancja czynna w postaci hemoglobiny dostarcza tlen z zewnątrz do tkanek rany. Wzmocnione dostarczanie tlenu do tkanek rany przyspiesza jej gojenie.

# Udowadniamy to każdego dnia

W Mölnlycke® opracowujemy innowacyjne rozwiązania w zakresie leczenia ran, poprawy bezpieczeństwa i wydajności chirurgicznej oraz zapobiegania odleżynom. Rozwiązania, które pomagają osiągać lepsze wyniki, są poparte dowodami klinicznymi i ekonomicznymi.

We wszystkim co robimy kierujemy się jednym celem: chcemy pomagać pracownikom ochrony zdrowia osiągać najlepsze wyniki. I zobowiązujemy się udowodnić to każdego dnia.

#### Odniesienia:

1 Dissemond J, Bültemann A, Gerber V et al. Definitionen für die Wundbehandlung. *Hautarzt* 2016; 67: 265–6. 2 Elg, F. Hunt S. Hemoglobina w sprayu jako terapia wspomagająca leczenie skomplikowanych ran: Metaanaliza samej pielęgnacji standardowej w postaci zbiorczych danych podzielonych na typy ran, zebranych w trzech retrospektywnych kohortowanych ocenach kontrolnych. *SAGE Open Med.* 2018 Jun; 6:2050312118784313. 3 Hunt, S. Elg F. Kliniczna skuteczność sprayu hemoglobinowego jako terapii wspomagającej w leczeniu ran przewlekłych. *J Wound Care.* 2017 Sep; 26(9):558–568. 4 Hunt, S. Elg F. Percival S. Kliniczna skuteczność sprayu hemoglobinowego jako terapii wspomagającej w leczeniu ran wysiękowych. *J Wound Care.* 2018 Apr; 27(4): 210–219. 5 Brüggerjürgen, B. Hunt, S. Eberlein, T. Leczenie owrzodzeń w zespole stopy cukrzycowej (DFU) — Przyrostowa analiza kosztów leczenia neuropatycznych zmian w zespole stopy cukrzycowej w połączeniu z hemoglobinowym sprayem kontaktowym w Niemczech. *Gesundh ökon Qual manag* 2017; 22: 1–8. 6 Regionalny wskaźnik perfuzji — poziomy tlenu w ranie a poziomy tlenu w skórze w górnych partiach ciała; Hauser CJ. Odzyskiwanie tkanki przez mapowanie przezskórny wskaźnik prężności tlenu na powierzchni skóry. *Arch Surg* 1987; 122: 1128–30. 7 Dissemond et al, *DZIENNIK LECZENIA RAN*, TOM 24, NR 2, LUTY 2015. 8 Hauser CJ. *Arch Surg* 1987; 122: 112B–30. 9 Dane zawarte w dokumentacji. Wykres równania Einsteina i Smoluchowskiego na dyfuzję, wygenerowany przez naukowców z University Witten-Herdecke na prośbę Sangui GmbH. 10 P. F. Scholander: Transport tlenu przez roztwory hemoglobiny, 26 lut. 1960, tom 131, 585ff 11 2016 Petri M. et al.: Status natlenienia w przewlekłym owrzodzeniu goleni. 12 Hunt S: D., Elg F., Stopy i kostki u diabetyków 2016, 7: 33101. 13 Hunt S: D., Elg F., *DZIENNIK LECZENIA RAN*, TOM 26, NR 9, WRZESIEŃ 2017. 14 Hunt S: D., Elg F., *DZIENNIK LECZENIA RAN*, TOM 27, NR 4, KWIECIEŃ 2018. 15 3 Brüggerjürgen B et al. Wundversorgung des diabetischen ... *Gesundh ökon Qual manag* 2017; 22: 1–8.

Dowiedz się więcej na stronie [www.molnlycke.com](http://www.molnlycke.com)

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, Gamlestadsvägen 3C, SE-402 52 Göteborg, Szwecja. Telefon +46 31 722 30 00.  
Znaki towarowe Mölnlycke i Granulox Są zarejestrowane na całym świecie w jednej lub kilku spółkach należących do grupy Mölnlycke Health Care. © 2017 Mölnlycke Health Care AB. Wszystkie prawa zastrzeżone. XXX

