

Chirurgia enzymatyczna- skuteczność i bezpieczeństwo



NexoBrid[®]
Debride and Protect

MW MediWound

INNOVATING SOLUTIONS FOR WOUND & BURN CARE

Standardowe metody usuwania martwych tkanek rany oparzeniowej nie są optymalne

Chirurgiczne oczyszczenie jest skuteczne, ale traumatyczne i nieselektywne

- Stosowane głównie u pacjentów z głębokimi oparzeniami niepełnej i pełnej grubości skóry.
- Chirurgiczne oczyszczenie jest bardzo traumatycznym zabiegiem powodującym dużą utratę krwi.^{1,2}
- Chirurgiczne oczyszczenie może skutecznie usuwać martwe tkanki, ale kosztem usunięcia dużej ilości otaczającej żywej tkanki³ i konieczności zamknięcia przy użyciu autoprzeszczepów.
- Opóźnienie oczyszczenia chirurgicznego może wystąpić wskutek:
 - trudności diagnostycznych w przypadku mieszanych oparzeń o nieokreślonej głębokości,
 - stanu pacjenta,
 - ograniczonej dostępności powierzchni zdrowej skóry dawcy do autoprzeszczepu,
 - ograniczonej dostępności zasobów chirurgicznych.
- Wykazano, że opóźnione usunięcie martwych tkanek wiąże się ze zwiększeniem powikłań miejscowych i ogólnoustrojowych⁴.

Odkryj chirurgię enzymatyczną



Dostępne niechirurgiczne metody usunięcia martwych tkanek są bardziej selektywne niż zabieg chirurgiczny, jednak zbyt powolne i dające bardzo zmienne rezultaty^{5,6}

- Aby uniknąć wad związanych z zabiegiem chirurgicznym, w użyciu znajduje się kilka niechirurgicznych i enzymatycznych metod oczyszczania, jednak wszystkie one są zbyt powolne i mogą dawać powikłania związane z usunięciem martwych tkanek i opracowaniem rany.

Istnieje zapotrzebowanie na środek do usuwania martwych tkanek, który zapewni nieupośledzoną selektywność i skuteczność

- Do tej pory żadna metoda usuwania martwych tkanek nie zapewniała skutecznego i szybkiego usunięcia martwych tkanek bez dalszych obrażeń żywej tkanki leżącej poniżej lub w sąsiedztwie ran oparzeniowych.



NexoBrid[®]
Debride and Protect



Oczyszczenie enzymatyczne

NexoBrid[®], pierwszy z nowej klasy niechirurgicznych, skutecznych, swoistych środków do usuwania martwych tkanek

- NexoBrid[®] jest pierwszym produktem z nowej klasy niechirurgicznych, skutecznych środków do usuwania martwych tkanek w obrębie głębokich oparzeń obejmujących niepełną i pełną grubość skóry
- Aktywne składniki produktu NexoBrid[®] to koncentrat enzymów proteolitycznych wzbogacony w bromelainę pochodzącą z łodygi ananasa

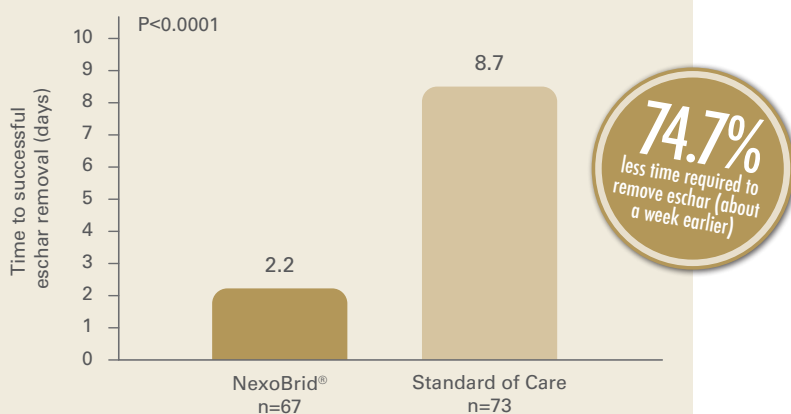
NexoBrid[®] może znacząco skrócić czas do skutecznego usunięcia martwych tkanek, umożliwiając szybsze przejście leczenia do kolejnego etapu zamknięcia rany

- W przeciwieństwie do standardowej opieki obejmującej zabieg chirurgiczny, jak również innych technik enzymatycznych lub innych metod usuwania martwych tkanek, NexoBrid[®] pozwala na szybkie usunięcie martwych tkanek, często w dniu przyjęcia⁷ pacjenta.
- Zastosowanie NexoBrid[®] może znacząco skrócić czas od urazu do rozpoczęcia efektywnej wtórnej fazy leczenia oparzenia, po skutecznym usunięciu martwych tkanek.
- Wcześniejsze usunięcie martwych tkanek:
 - może zredukować oraz prawdopodobnie zapobiegać wzrostowi ciśnienia śródmiąższowego/ ciśnienia w przedziałach,
 - umożliwia bezpośrednie rozpoznanie wzrokowe dna rany,
 - umożliwia podjęcie szybkich świadomych decyzji klinicznych i dostosowanie kolejnego etapu leczenia do unikalnych potrzeb danego pacjenta.

Odkryj chirurgię enzymatyczną

NexoBrid® znacząco skraca czas do skutecznego usunięcia martwych tkanek* w porównaniu do standardowej opieki⁷

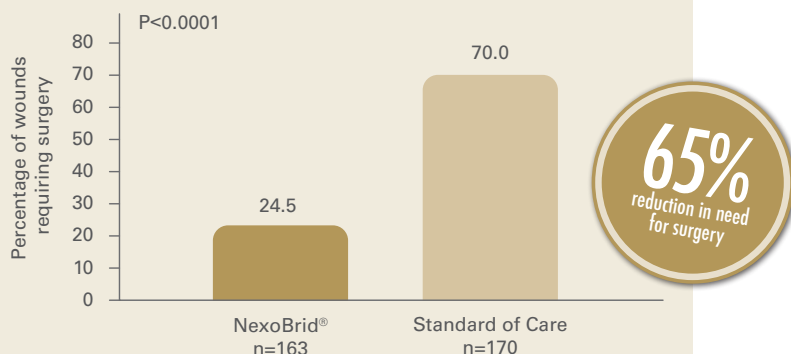
* Czas do usunięcia martwych tkanek mierzony od urazu



NexoBrid® ogranicza konieczność zabiegu chirurgicznego

- Badania kliniczne i doświadczenia z NexoBrid® wykazały skuteczność produktu w redukcji ogólnych obciążeń chirurgicznych poprzez znaczne zmniejszenie zapotrzebowania na chirurgiczne usunięcie martwych tkanek, autoprzyszczep i escharotomię^{7,8} u pacjentów z głębokimi ranami obejmującymi niepełną i(lub) pełną grubość skóry.

NexoBrid® znacznie zmniejsza zapotrzebowanie na chirurgiczne wycięcie w porównaniu ze standardową opieką⁷.



- NexoBrid® znacznie zmniejsza częstość i zakres (obszar rany) wycięcia chirurgicznego w porównaniu z standardową opieką⁷

NexoBrid®
Debride and Protect

Ochrona

NexoBrid® nie uszkadza żywej tkanki

- Skuteczność produktu NexoBrid® w usuwaniu martwej tkanki jest uzyskiwana bez dodatkowego uszkodzenia okolicznych żywych tkanek, głównie skóry właściwej.
- W przeciwieństwie do wycięcia chirurgicznego, zdolność produktu NexoBrid® do swoistego usuwania jedynie martwych tkanek sprawia, że nie dochodzi do uszkodzenia żywej skóry właściwej, co zachowuje jej zdolność do spontanicznego gojenia.

Rezultaty oczyszczania po zastosowaniu NexoBrid®



Przed



Po

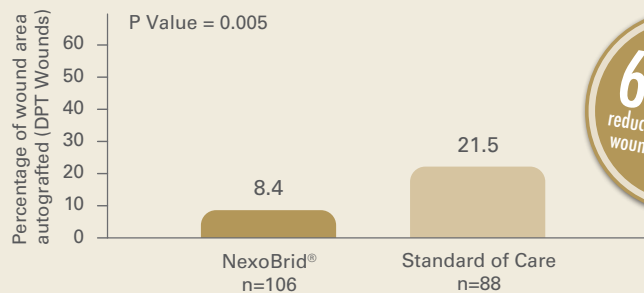
Odkryj chirurgię enzymatyczną



NexoBrid® zmniejsza zapotrzebowanie na autoprzeszczep

- Zdolność produktu NexoBrid® do pozostawienia nieuszkodzonej skóry właściwej stwarza możliwość spontanicznej reepitelializacji w oparzeniach z zachowaniem pozostałości skóry
- Może to prowadzić do zmniejszenia zapotrzebowania oraz ograniczenia obszaru zdrowej skóry dawcy pobieranej do autoprzeszczepu.

NexoBrid® znacznie zmniejsza zakres przeszczepu głębokich ran o niepełnej grubości skóry w porównaniu ze standardową opieką⁷



- NexoBrid® znacząco zmniejsza częstość i zakres (obszar rany) przeszczepów w głębokich ranach oparzeniowych o niepełnej grubości skóry w porównaniu z standardową opieką⁷.
- W rezultacie, zdolność NexoBrid® do oczyszczania rany bez powodowania dalszego uszkodzenia leżącej poniżej żywej tkanki lub okolicznej żywej skóry właściwej zapewnia znaczne zmniejszenie całkowitego obciążenia chirurgicznego (wycięcie, autoprzeszczep, itp.) w porównaniu z standardową opieką.

NexoBrid® jest dobrze tolerowany, a związane z nim działania niepożądane są podatne na leczenie

- Profil bezpieczeństwa produktu NexoBrid® został dobrze scharakteryzowany podczas obszernego, międzynarodowego programu badań klinicznych prowadzonych przez dziesiątki czołowych specjalistów w dziedzinie opatrzeń na świecie u setek pacjentów.
- Generalnie, profil tolerancji produktu NexoBrid® jest podobny do profilu standardowej opieki i wiąże się przede wszystkim z chorobą oparzeniową.

NexoBrid®
Debride and Protect



Skuteczność i bezpieczeństwo

www.nexobrid.com



Piśmiennictwo:

1. Young DM. Oparzenia i urazy elektryczne; rozdział 29, strona 823, w Plastic Surgery, wyd. 2, pod red. Mathes SJ, Hentz VP.
2. Morvant EM. Znieczulenie u pacjentów z oparzeniami; rozdział 14, strona 175, w Total Burn Care, wyd. 3; Herndon DN, Elsevier 2007.
3. Gurfinkel R i wsp. Histologiczna ocena stycznie wyciętych martwych tkanek po oparzeniu; Can J Plast Surg 2010, 18(3): e33–e36.
4. Wu XW i wsp. Skutki opóźnionego wycięcia rany i przeszczepu u dzieci z ciężkimi oparzeniami; Arch Surg 2002;137: 1049–54.
5. Klasen HJ. Przegląd nieoperacyjnego uunięcia martwiczej tkanki z ran oparzeniowych. Burns 2000 maj;26(3):207–22.
6. Hansborough JF i wsp. Gojenie ran w oparzeniach niepełnej grubości skóry, leczonych przy użyciu maści z kolagenazą w porównaniu z kremem zawierającym sulfadiazynę srebra. J Burn Care Rehab 1995;16:241–47.
7. NexoBrid®. Charakterystyka Produktu Leczniczego.
8. Rosenberg L. Enzymatyczne oczyszczanie ran oparzeniowych; rozdział 11, w Total Burn Care, pod red. D Herndon; Elsevier 2012.

Charakterystyka Produktu Leczniczego: NexoBrid proszek i podłoże żelowe do sporządzania żelu. Jedno opakowanie zawiera 2 g proszku w fiolce i 20 g żelu w butelce lub 5 g proszku w fiolce i 50 g żelu w butelce. Dawkowanie i sposób podawania: produkt NexoBrid powinien być stosowany wyłącznie przez wyszkolonych pracowników służby zdrowia w specjalistycznych ośrodkach oparzeniowych. Nie należy stosować produktu NexoBrid na więcej niż 15% całkowitej powierzchni ciała (CPC). Produkt NexoBrid powinien pozostawać w kontakcie z raną oparzeniową przez okres 4 godzin. Istnieje bardzo niewiele informacji na temat stosowania produktu NexoBrid na obszarach, gdzie po pierwszym użyciu produktu pozostały martwe tkanki. Drugie i kolejne użycie nie jest zalecane. Skład jakościowy i ilościowy: jedna fiolka zawiera 2 g lub 5 g koncentratu enzymów proteolitycznych wzbogaconych w bromelainę, co odpowiada 0,09 g/g koncentratu enzymów proteolitycznych wzbogaconych w bromelainę po wymieszaniu (żel 2 g/22 g lub żel 5 g/55 g). Enzymy proteolityczne stanowią mieszaninę enzymów z łądgi Ananas comosus (ananasa). Wskazania: produkt NexoBrid jest wskazany do usuwania martwych tkanek u dorosłych osób z oparzeniami termicznymi niepełnej i pełnej grubości skóry. Sposób podawania: podanie na skórę. Przed użyciem proszek musi zostać zmieszany z żelem, w celu utworzenia jednolitego żelu. Produkt NexoBrid należy stosować na czystą, pozbawioną keratyny (usunięte pęcherze) i wilgotną powierzchnię

rany. Miejscowo stosowane produkty lecznicze (takie jak sulfadiazyna srebra lub jodopowidon) w miejscu rany należy usunąć, a rana musi zostać oczyszczona przed zastosowaniem produktu NexoBrid. Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną, ananas lub papainę, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Wykaz substancji pomocniczych: NexoBrid proszek: siarczan amonu, kwas octowy. Żel: carboximer 980; fosforan dwusodowy bezwodny; wodorotlenek sodu; woda do wstrzykiwań. Specjalne środki ostrożności: Koncentrat enzymów proteolitycznych wzbogacony w bromelainę jest wchłaniany z obszaru rany oparzeniowej. Produkt NexoBrid nie jest zalecany do stosowania na penetrujące rany oparzeniowe, rany po oparzeniach chemicznych, rany zanieczyszczone substancjami radioaktywnymi oraz innymi niebezpiecznymi substancjami. Produkt NexoBrid należy stosować ostrożnie u pacjentów z chorobami układu krążenia i płuc. Nie ma doświadczeń z wykorzystaniem produktu NexoBrid na rany oparzeniowe w okolicy krocza i narządów płciowych oraz w przypadku oparzeń elektrycznych. Istnieją ograniczone dane na temat stosowania produktu NexoBrid na rany oparzeniowe twarzy. Produkt NexoBrid należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia, niską liczbą płytek krwi oraz zwiększonym ryzykiem krwawienia z innych przyczyn, np. z powodu wzrodów trawicznych i posocznicy.

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa: Częstość występowania działań niepożądanych podanych poniżej odzwierciedla stosowanie produktu NexoBrid podczas terapii z zastosowaniem miejscowej profilaktyki przeciwbakteryjnej, zalecanej analgezji, a także podczas użycia produktu NexoBrid przez 4 godziny przy zastosowaniu szczelnego opatrunku w celu utrzymania produktu na ranie. Bardzo częste działania niepożądane: gorączka/hipertermia. Częste działania niepożądane: miejscowy ból, zakażenie rany, powikłania rany. Podmiot odpowiedzialny: MediWound GmbH, Niemcy. Numer pozwolenia: EU/1/12/803/001 NexoBrid - 2 g - proszek i podłoże żelowe do sporządzania żelu; EU/1/12/803/002 NexoBrid - 5 g - proszek i podłoże żelowe do sporządzania żelu. Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące korzystania z produktu, środków ostrożności, specjalnych ostrzeżeń, interakcji z innymi lekami, jak również działań niepożądanych i skutków uzależnienia od produktu, należy zapoznać się z zatwierdzonym przez EMA tekstem Charakterystyki Produktu Leczniczego.

▼ This medicine is subject to additional monitoring.

MediWound