

Wundbehandlung

Innovativer Therapieansatz zur „Dechronifizierung“ eröffnet neue Heilungschancen bei der Behandlung therapierefraktärer chronischer Wunden

München, 28. Oktober 2011 – Die Behandlung therapieresistenter chronischer Wunden, insbesondere Wunden mit freiliegenden Knochen oder Sehnen, ist eine große Herausforderung für Arzt und Patient. Mit PolyHeal™ hat das israelische Unternehmen TEVA nun ein Medizinprodukt vorgestellt, die Granulationsphase insbesondere bei schwierigen und nicht-heilenden Wunden anzustoßen. Bei einer Launch-Presskonferenz des Unternehmens am 28. Oktober 2011 in München berichteten Experten aus Deutschland und aus Israel von ihren Erfahrungen mit PolyHeal™.

Bei chronischen Wunden müsse zuallererst immer die Ätiologie der Wunde geklärt werden, betonte Professor Thomas Ruzicka, München. Unterschenkelgeschwüre durch venöse oder arterielle Durchblutungsstörungen (Ulcus cruris venosum, arteriosum), diabetisches Fußsyndrom, Gefäßentzündung (Vaskulitis), nekrotisierende Weichteilinfektionen, postoperative Wundheilungsstörungen sowie Druckgeschwüre (Dekubitus) sind die am häufigsten zu beobachtenden chronischen Wunden. Erst wenn die genaue Ursache geklärt sei, könne die entsprechende Therapie zur Behebung der Grunderkrankung eingeleitet werden - und diese sei immer abhängig von der individuellen Situation des jeweiligen Patienten, sagte Prof. Ruzicka.

Modernes Wundmanagement erfordert innovative Therapieansätze

Im modernen Wundmanagement stehe die kausal ansetzende Therapie an erster Stelle, bevor dann immer auch zusätzlich eine differenzierte, an den Phasen der Wundheilung orientierte moderne Wundtherapie durchgeführt werde, erläuterte Prof. Joachim Dissemond, Essen. Die initiale Wundsäuberung erfolgt meist mit steriler Ringer- oder physiologischer Kochsalzlösung. Insbesondere bei kritisch kolonisierten Wunden sollten ebenso wie bei dem Nachweis von sogenannten Problemkeimen wie dem MRSA auch wenig zytotoxische Antiseptika eingesetzt werden. An die Wundsäuberung schließt sich das Debridement („Wundtoilette“) an. Das chirurgische Debridement gilt weiterhin als Goldstandard in der Entfernung von totem Gewebe aus chronischen Wunden. Darüber hinaus haben sich auch die Biochirurgie mit steril gezüchteten Fliegenmaden, Ultraschalldissektion und Geräte, die Flüssigkeiten mit hohem Druck beschleunigen, als gute Alternativen für viele Patienten erwiesen. Erst nach dem Debridement erfolgt die Behandlung mit einem Wundverband.

Laut Dissemond existiere kein für jede Wunde oder jede Phase der Wundheilung geeigneter optimaler Wundverband. Das moderne Wundmanagement erfordere daher auch immer wieder innovative Medizinprodukte zur Behandlung der chronischen Wunden, so Dissemond. Die etablierten Verbandstoffe (Produkte mit Aktivkohle, Alginat, Hydrofasern, Hydrogele, Hydrokolloide, Nasstherapeutika und proteolytische Enzyme. Schaumstoffe, Wundfolien) wurden in den letzten Jahren durch sogenannte aktive Wundtherapeutika ergänzt, die das pro-oxidative, proteolytische Milieu in chronischen Wunden aktiv verändern sollen. Zu dieser neuen Gruppe von Wundtherapeutika zählt auch PolyHeal™.

Wund-Dechronifizierung mit PolyHeal™: effektive Aktivierung des Heilungsprozesses

In den vergangenen Jahrzehnten hat es außer der Entwicklung immer neuer Wundaufgaben keine wirkliche Innovation auf dem Gebiet der Wundbehandlung gegeben. PolyHeal™ ist ein innovatives Produkt mit 5 µm großen, negativ geladenen Polystyrol-Mikrosphären (NPM), die in einer Nährlösung (serumfreies DMEM, Dulbecco's Modified Eagle's Medium) suspendiert sind. Mithilfe der neuartigen biophysikalischen Eigenschaften der NPM, die gezielt dafür entwickelt wurden, den endogenen Wundheilungsprozess anzustoßen, kehre PolyHeal™ den stagnierenden Heilungsprozess chronischer Wunden durch eine Anregung der Zellproliferation und -migration (Wachstum und Wanderung) um,^{1,2} so Prof. Ruzicka.

Diesen speziellen Wirkmechanismus des Produktes verdeutlichte Dr. Hanna Kaufman, Israel: PoyHeal™ modifiziert das Mikromilieu der Wunde, sodass der physiologische Heilungsprozess reaktiviert wird. Die PoyHeal™ Suspension wird direkt auf die Wunde geträufelt und die darin enthaltenen NPM können so auf die verschiedenen Zellen im Wundgrund einwirken. In Studien an Rattenwunden, die mit diesem Produkt behandelt wurden, zeigte sich, dass PoyHeal™ zu einer Einwanderung von Makrophagen in das Wundgebiet führte sowie die Gefäßneubildung und die Kollagensynthese in der Wunde anregte.³

In-vitro-Experimente ergaben eine Aktivierung der Genexpression in Monozyten, Makrophagen (Fresszellen) und Fibroblasten sowie einen Anstieg der Konzentrationen von Kollagen, Zytokinen und Wachstumsfaktoren. Die Ergebnisse der neuesten Untersuchungen zum Wirkmechanismus von PoyHeal™ deuten daraufhin, dass die Interaktion der NPM mit Entzündungszellen dazu beiträgt, die Wundheilung zu beschleunigen, indem sie verschiedene intrazelluläre Signalwege induzieren, die für die Gewebereparatur essenziell sind.^{3,4} „All diese Faktoren beeinflussen vermutlich die Zellmigration und die Granulation, die für die Wundheilung nötig sind“, so das Fazit von Dr. Kaufman.

Studien belegen Wirksamkeit von PolyHeal™

PolyHeal™ ist ein neues Produkt, dessen Wirkung in über 250 Fällen gut dokumentiert und dessen Effektivität und Sicherheit bei therapierefraktären chronischen Wunden gleich welcher Ätiologie in mehreren Studien (prospektive, doppelblinde, randomisiert-kontrollierte Studie PolyHeal™ vs. Kochsalzlösung,⁵ zwei Anwendungsbeobachtungen⁶ und deutsche prospektive Multizenter-Studie⁷) nachgewiesen wurde. Die Behandlung mit PolyHeal™ führte zu einer raschen Reduktion der Wundgröße bis hin zum kompletten Wundverschluss.

In der doppelblinden, randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) führte die PolyHeal™-Behandlung zu einer signifikant besseren Granulationsrate im Vergleich zur Standardtherapie, und zwar unabhängig von der Wundgröße. Der primäre Endpunkt > 75 % Granulation wurde in der PolyHeal™ Gruppe etwa 10 Tage früher erreicht als in der Vergleichsgruppe. Dieser Unterschied erreichte zwar keine Signifikanz, war jedoch klinisch relevant. Innerhalb der aktiven Behandlungsphase verringerte sich die Wundgröße in beiden Gruppen. Während die relative Abnahme der Wundgröße in der PolyHeal™-Gruppe signifikant war (-39 %; p < 0,001), erreichte sie in der NaCl-Gruppe (-14,8 %; p = 0,097) keine statistische Signifikanz.

Auch hinsichtlich des Erreichens eines Wundverschlusses war PolyHeal™ überlegen: Nach Abschluss der 12-wöchigen Therapie waren in der PolyHeal™-Gruppe 34,4 % der Wunden komplett verschlossen, dagegen nur 19,2% in der NaCl-Gruppe (p = 0,1994; n.s.).

Bei den Wunden mit frei liegenden Knochen oder Sehnen führte die PolyHeal™ Behandlung zu einer deutlichen Verbesserung der Wundsituation, wie die Ergebnisse der doppelblinden, randomisiert-kontrollierten Studie (RCT) zeigten: Nach 4 Wochen waren 5 von 7 Wunden (71,4 %) zu > 75 % von Granulationsgewebe bedeckt, dagegen keine der Wunden in der Vergleichsgruppe (n = 3).

Die Zeit bis zum Erreichen von > 75 % Wundgranulation betrug in der PolyHeal™-Gruppe 4,9 Wochen, in der NaCl-Gruppe dagegen 10,5 Wochen (Unterschied > 39 Tage). Nach 12 Behandlungswochen waren in der PolyHeal™-Gruppe 4 von 7 Wunden (57,1%) verschlossen, dagegen keine in der NaCl-Gruppe. Die mittlere Zeit bis zum Wundverschluss betrug 8,6 Wochen. Im Hinblick auf die Schwierigkeit der Behandlung solcher Wunden bedeutet das positive Ansprechen auf PolyHeal™ einen besonderen Therapieerfolg. Dieses Produkt eignet sich für alle Wundtiefen und -größen und zeigte konsistente Ergebnisse bei allen Wundätiologien. Es erwies sich in den klinischen Studien als sehr gut verträglich. Es wurden weder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse noch unerwartete Reaktionen oder systemische Wirkungen beobachtet.

Zusammenfassung

Mit PolyHeal™ steht nun eine Behandlungsoption zur Verfügung, therapieresistente chronische Wunden gleich welcher Ätiologie in eine aktive Wunde zu überführen, sodass der physiologische Heilungsprozess reaktiviert wird und die Wunde heilen kann.

Die innovative Technologie dieses Produktes ermöglicht eine sichere und effektive Wund-Dechronifizierung bei therapierefraktären chronischen Wunden und stellt somit eine herausragende Option im modernen Wundmanagement dar.

Über PolyHeal™

PolyHeal™ ist ein neuartiges Produkt mit der innovativen NPM-Technologie, das zu einer raschen Entwicklung von gesundem Granulationsgewebe und zu einer bemerkenswerten Reduktion der Wundoberfläche beiträgt. Das Produkt zeigte ausgezeichnete, konsistente klinische Ergebnisse und hat ein sehr gutes Verträglichkeitsprofil. Es weist eine große therapeutische Breite auf und verkürzt deutlich die Behandlungsdauer chronischer Wunden. PolyHeal™ steht ab sofort als sterile, fertige Lösung zum direkten Auftragen aus dem Fläschchen zur Verfügung. Es ist einfach in der Anwendung, erfordert keine spezielle Schulung und ist zudem kompatibel mit den meisten herkömmlichen Wundverbänden.

- Medizinprodukt: CE-Zertifizierung - Klasse IIB 0482
- 15-ml-Fläschchen
- Sterile Herstellung ohne Konservierungsmittel
- Lagerung: bei 2 - 8°C (nicht einfrieren)
- Haltbarkeit: 30 Monate
- Zur topischen Anwendung

Referenzen

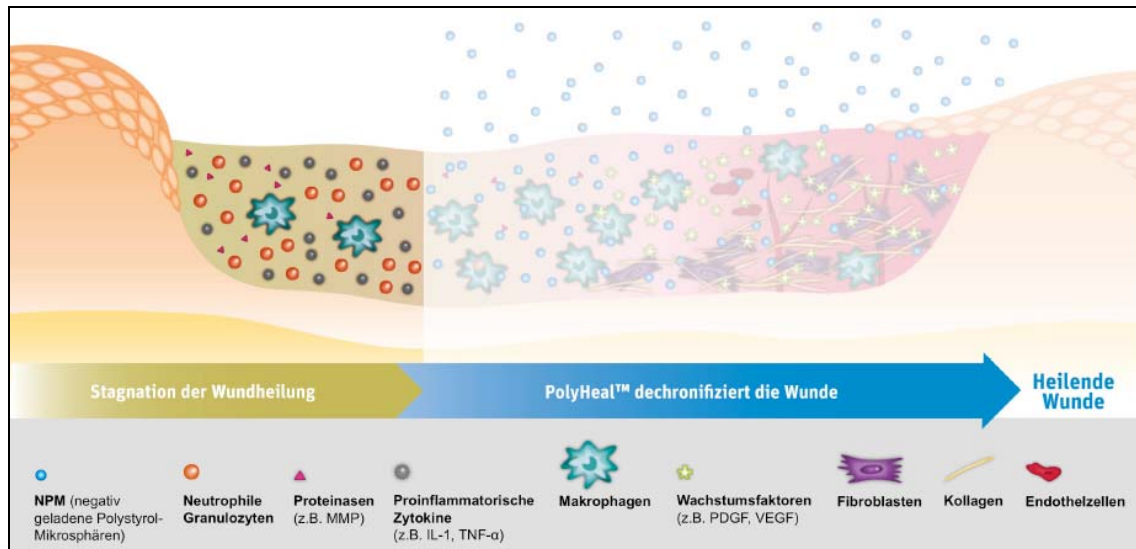
- ¹ Hunt JA et al. j Biomed Mater Res 1996; 31:139-144
- ² TEVA Pharma, Data on file
- ³ Ritter, Viachmir: Vorrichtung und Verfahren zur Wundbehandlung. (Dokumenten-ID: DE69829662T2 02.02.2006/ EP-V.- Nr.:0000988029, (<http://www.patent-de.com/20060202/DE69829662T2.html>))
- ⁴ Govrin Jet al. Wounds 2010; 6: 52-61

- 5 Zeilig G et al. 20th Conference of the European Wound Management Association, 26.-28. Mai 2010, Genf. Oral presentation # 75
- 6 Govrin Jet al. Wounds 2010; 6: 52-61, TEVA Pharma, Data on file
- 7 Vanscheidt W et al. 20th Conference of the European Wound Management Association, 26.-28. Mai 2010, Genf. Poster # P 164

Dechronifizierung der Wunde mit PolyHeal™

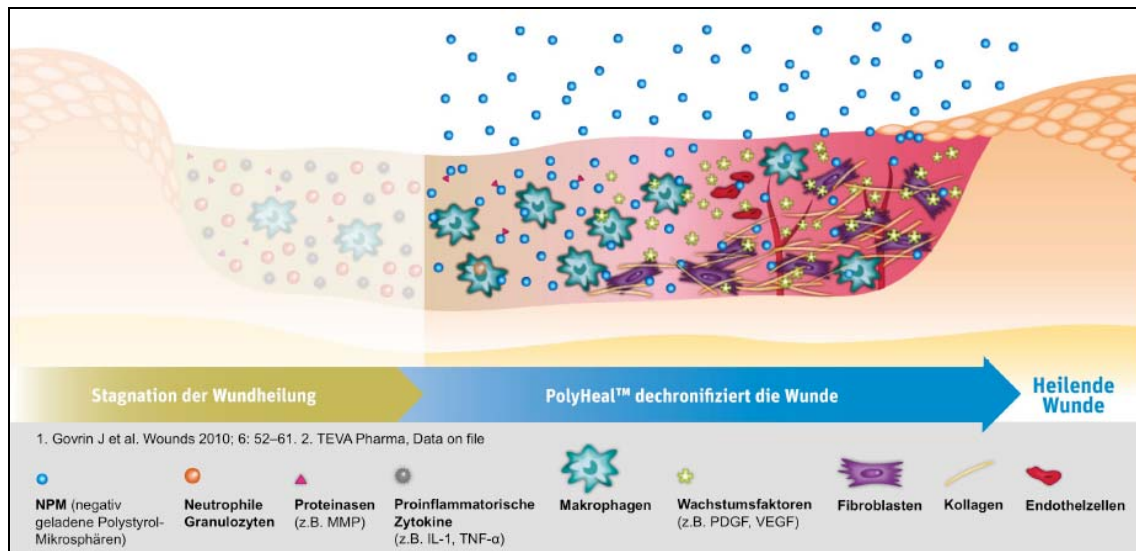
1 Chronische Wunde: Stagnation der Wundheilung.

Zelluläre Dysfunktion und biochemisches Ungleichgewicht in der Wunde lassen den Entzündungsprozess entgleisen. Neutrophile Granulozyten setzen vermehrt proinflammatorische Zytokine und proteolytische Enzyme frei.



2 PolyHeal™ fördert die Formation von Granulationsgewebe und die Epithelisierung.

NPM führen zur Abnahme von neutrophilen Granulozyten und proinflammatorischen Zytokinen. NPM aktivieren Makrophagen, Fibroblasten, Endothelzellen und Keratinozyten. Sie stimulieren dadurch die Freisetzung von Wachstumsfaktoren, die Kollagensynthese, die Angiogenese und die Epithelisierung.



Quelle:

Launch-Presskonferenz „Dechronifizierung mit PolyHeal™ – Die Lösung für therapieresistente Wunden“. München, 28. Oktober 2011 – Veranstalter: Teva Pharma GmbH, Mörfelden-Walldorf.