

# Vaporisateur d'hémoglobine topique pour le traitement des plaies chroniques

Oxygénation des plaies

- ✓ Temps de cicatrisation des ulcères de pied diabétique 50% plus court qu'avec un traitement standard
- ✓ Deux fois plus de plaies chroniques cicatrisées après 8 à 16 semaines par rapport à un traitement standard
- ✓ Des scores moyens de douleur 70 % plus faibles après quatre semaines par rapport à un traitement standard des plaies chroniques
- ✓ Moins de fibrine lors du traitement des plaies : 99 % de fibrine en moins dans les plaies chroniques après 4 semaines par rapport aux 33 % avec un traitement standard
- ✓ Des coûts de traitement 40% plus faibles pour le traitement des ulcères de pied diabétique qu'avec un traitement standard

\*Durée légèrement variable en fonction de la taille des plaies



Unité  
de 12ml =  
3 mois de  
traitement\*



Granulox®

Mölnlycke®

# Plaies complexes, chroniques et difficiles à guérir

## Plaies chroniques

Une plaie difficile à guérir est une plaie qui n'a pas pu être aisément guérie à l'aide d'une « thérapie standard » dans un délai raisonnable<sup>6</sup>. Indépendamment de cette définition en fonction du temps, les plaies sont également classifiées comme chroniques dès le départ, si elles nécessitent un traitement pour une cause sous-jacente persistante. Celle-ci comprend, par exemple, des ulcères du pied diabétique, des plaies associées à une maladie artérielle périphérique, des ulcères de jambe veineux ou des plaies de pression.

Le succès de tout traitement des plaies chroniques s'articule sur la détermination diagnostique et le traitement des causes des maladies sous-jacentes, pertinentes sur le plan physiopathologique.

Celles-ci comprennent notamment les facteurs psychosociaux pertinents. Parallèlement, la majorité des patients devraient recevoir un traitement des plaies en milieu humide basé sur les diverses phases de cicatrisation des plaies.

Prévalence des plaies chroniques en Allemagne

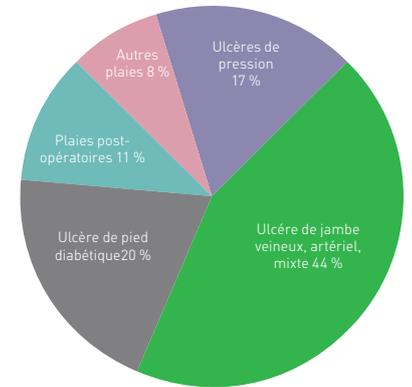
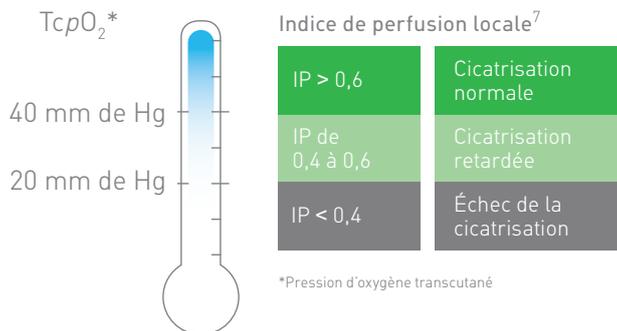


Figure : Studie Primärmedizinische Versorgung (PMV) Köln, Allemagne, 2016

## Importance de l'oxygène dans la cicatrisation des plaies

Mesure de l'oxygénation des tissus



L'oxygène joue un rôle vital dans la cicatrisation des plaies<sup>7</sup>. Les études montrent que les plaies faiblement oxygénées ne guérissent presque jamais, contrairement aux plaies oxygénées. Dans une étude, 97 % des plaies qui ne cicatrisent pas se sont avérées présenter des niveaux faibles en oxygène.

« En l'absence d'autres facteurs d'inhibition de la cicatrisation des plaies, l'hypoxie locale est le problème central d'une cicatrisation déficiente des plaies ».

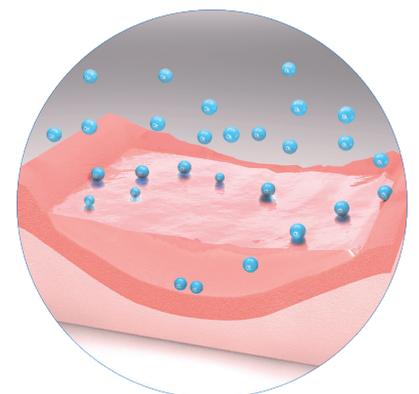
Kröger et al<sup>9</sup>.

Besoins accrus mais faibles apports en oxygène : les besoins en oxygène sont particulièrement élevés au cours de l'ensemble des phases de cicatrisation des plaies car l'activité métabolique est accrue. La pathologie primaire sous-jacente (par exemple le diabète, insuffisance artérielle occlusive) mène à un apport insuffisant en oxygène dû au déficit du système vasculaire, conduisant à une hypoxie dans la zone de la plaie. Le manque d'oxygène conduit à un retard de cicatrisation, ou empêche même dans certains cas tout progrès de cicatrisation<sup>8</sup>.

## Rendre l'oxygène disponible pour les tissus lésés

Un film liquide même mince de 0,02 mm d'épaisseur (20 micromètres) bloque 95 % de la diffusion spontanée de l'oxygène<sup>10</sup>. Bien que l'oxygène soit facilement disponible dans l'air ambiant, sa diffusion vers la base du lit de la plaie est limitée par des barrières telles que l'exsudat de la plaie.

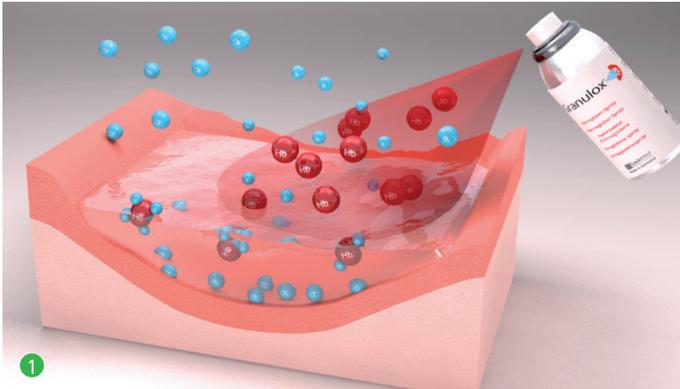
Le processus de cicatrisation de la plaie peut être facilité et accéléré par un apport en oxygène au l'intérieur du lit de la plaie afin d'empêcher l'hypoxie<sup>8</sup>.



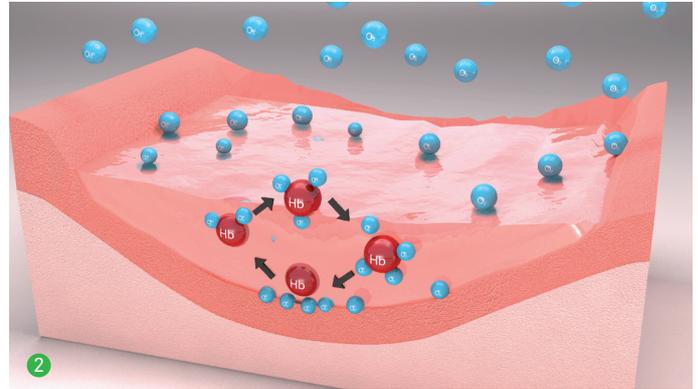
# Fonctionnement

## Mode d'action unique – Granulox® agit comme un transporteur pour les molécules d'oxygène

Granulox® fournit à la plaie la quantité nécessaire d'oxygène par diffusion. La substance active qu'est l'hémoglobine alimente la plaie avec l'oxygène de l'air.

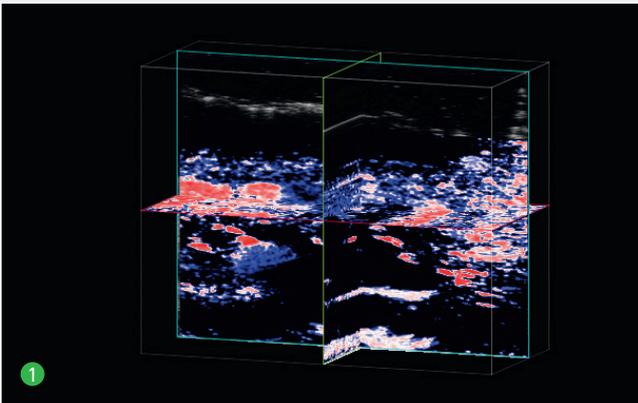


1. Dès que le Granulox® est pulvérisé sur la plaie, l'hémoglobine hautement purifiée commence à se lier à l'oxygène environnant. L'hémoglobine chargée en oxygène diffuse à travers l'exsudat de la plaie<sup>11</sup>.



2. En raison du gradient de concentration, l'oxygène est libéré et la molécule d'hémoglobine peut se lier de nouveau à l'oxygène<sup>11</sup>. La propriété de liaison réversible entre l'hémoglobine et l'oxygène signifie que chaque molécule peut contribuer à de multiples cycles de liaison/libération de l'oxygène<sup>12</sup>.

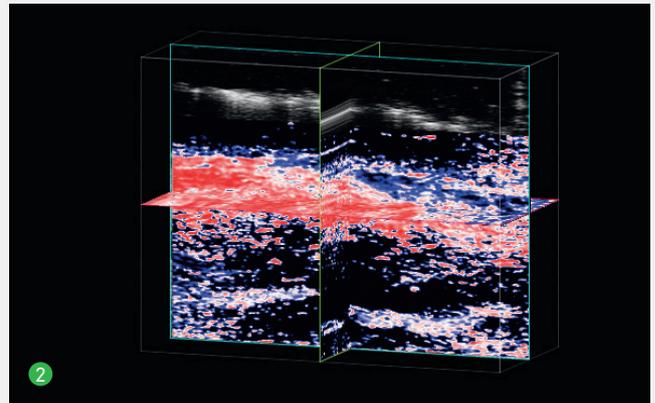
## Granulox® améliore l'oxygénation des plaies\*



1. Avant Granulox® :

La majorité de la zone est bleue, indiquant une faible oxygénation.

**La saturation en oxygène augmente de manière significative dans les tissus sous le lit de la plaie après application de Granulox®.**



2. 20 minutes après Granulox® :

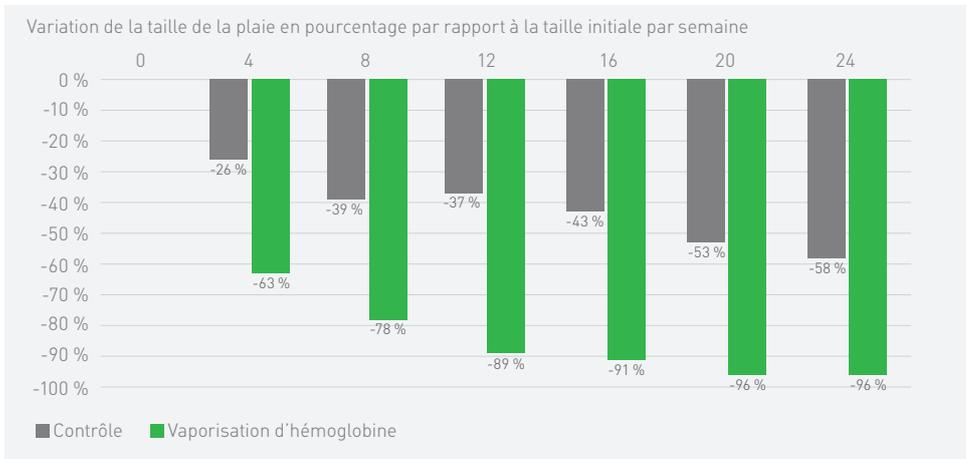
De grandes zones en rouge et en blanc sont clairement visibles, indiquant des taux d'oxygénation élevés à travers les tissus de la plaie.

Une imagerie photoacoustique (PAI) a été utilisée pour mesurer la saturation locale en oxygène (StO<sub>2</sub>) dans des ulcères de jambe avant et après le traitement par pulvérisation de l'hémoglobine<sup>13</sup>.

\*Images 3D de l'ulcère de la jambe présentant la saturation en oxygène StO<sub>2</sub><sup>13</sup>.

# Efficacité clinique

## 1) Réduction de la taille des plaies lors d'ulcère de pied diabétique



**4 semaines** de traitement :

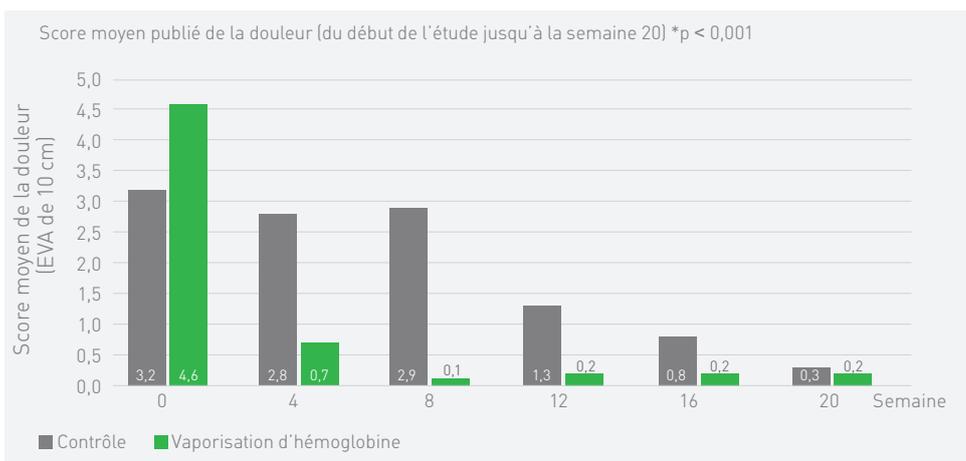
Réduction de la taille de la plaie de **63 %** chez le groupe recevant le Granulox® avec 5 patients totalement guéris

Réduction de la taille de la plaie de **26 %** chez le groupe recevant un traitement standard avec 1 patient totalement guéri

**Vitesse de cicatrisation : > 100 %**

Réduction de la taille des plaies chez les patients présentant un ulcère de pied diabétique recevant un traitement standard + Granulox® par rapport à une cohorte de contrôle rétrospective ne recevant qu'un traitement standard (20/20 patients)<sup>1</sup>.

## 2) Scores de douleur chez les patients présentant des plaies chroniques



**4 semaines** de traitement :

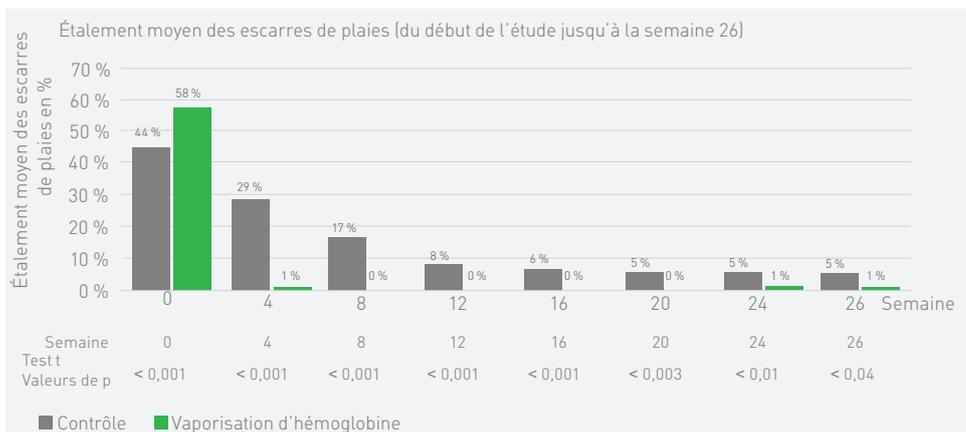
Réduction de la douleur au niveau de la plaie de **85 %** chez le groupe recevant le Granulox®

Réduction de la douleur au niveau de la plaie de **13 %** chez le groupe recevant un traitement standard

**Avantage > 70 % par rapport à un traitement standard**

Réduction de la douleur chez les patients présentant des plaies chroniques recevant un traitement standard + Granulox® par rapport à une cohorte de contrôle rétrospective ne recevant qu'un traitement standard (50/50 patients)<sup>3</sup>.

## 3) Surface de fibrine dans la plaie



**4 semaines** de traitement :

**99 % de fibrine en moins** chez le groupe recevant le Granulox®

Réduction de la fibrine de **33 %** chez le groupe recevant un traitement standard

**Avantage de 66 % par rapport à un traitement standard**

Réduction de la fibrine pour les patients présentant des plaies fibrineuses recevant un traitement standard + Granulox® par rapport à une cohorte de contrôle rétrospective ne recevant qu'un traitement standard (100/100 patients)<sup>4</sup>.

## Ulcère de pied diabétique<sup>14</sup>

- Patient âgé de 85 ans
- Espace interdigital DI-II gauche.
- Diabète sucré
- Maladie artérielle occlusive périphérique
- Hypertension artérielle
- Persistance de la plaie pendant 7 mois
- Traitement avec : pâte d'iruxol, alginate, hydrocolloïde, mousse de polyuréthane

**Fin du traitement après 73 jours et 24 changements de pansements**

(Granulox® appliqué à chaque changement)



## Ulcère veineux de jambe<sup>15</sup>

- Patient âgé de 43 ans
- Plaie présente depuis 8 ans, plusieurs rechutes
- Syndrome de Budd-Chiari
- Hypertension portale
- Sclérose de Mönckeberg
- Début d'application du Granulox®: Mars 2012
- Achèvement du traitement avec succès : Juin 2012

**Fermeture de la plaie après 16 semaines de traitement**

(Granulox® appliqué tous les trois jours)



## Ulcère artériel de jambe<sup>14</sup>

- Patiente âgée de 85 ans
- Artériopathie oblitérante périphérique de grade II-III
- Sténose de l'artère carotide interne (droite)
- Multiples allergies
- Plaie depuis 7 ans

**Fin du traitement après 169 jours et 50 changements de bandages**

(Granulox® appliqué à chaque changement)

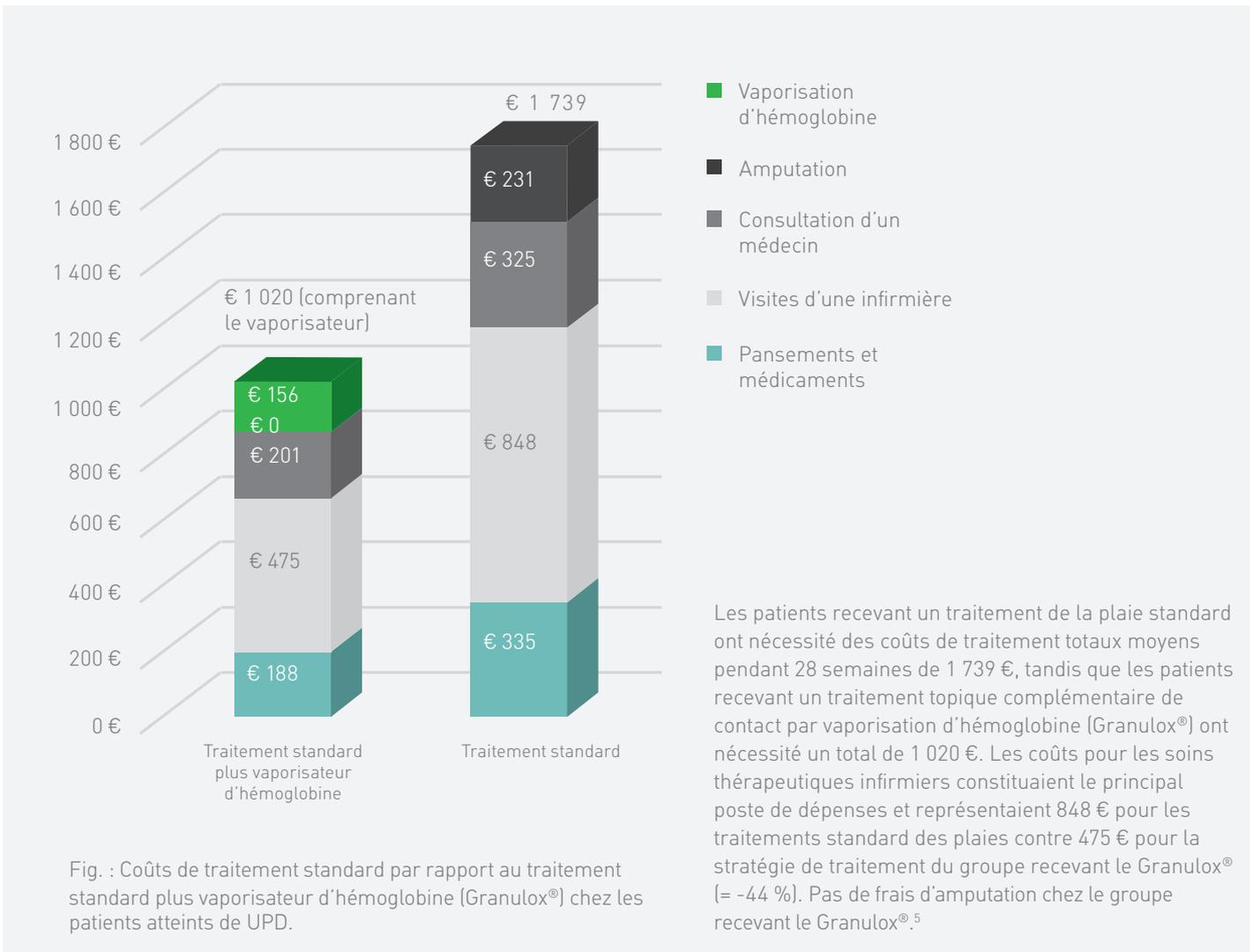


# Économies de coûts avec Granulox®

## Réduction des coûts grâce à une cicatrisation plus rapide

De nombreux ulcères de pieds diabétiques (UPD) ne répondent pas bien aux traitements de cicatrisation des plaies et pèsent lourd sur les ressources de soins de santé, créant souvent des difficultés financières significatives pour les patients. Lorsqu'elle est appliquée en plus du traitement standard de la plaie, l'application topique du vaporisateur d'hémoglobine Granulox® conduit à **une accélération de la cicatrisation de la plaie et à une amélioration de la fermeture de la plaie**<sup>1</sup> même pour les

plaies difficiles à guérir. Pour illustrer l'impact du Granulox® sur les coûts de traitement totaux des plaies de UPD du point de vue de l'Assurance maladie obligatoire allemande, l'étude ci-dessous<sup>2</sup> a été menée : une cohorte de 20 patients atteints d'un UPD chronique dans un cadre clinique aigu et traités avec le Granulox® a été comparée à une cohorte de 20 patients choisis de la même période de l'année précédente en utilisant le même protocole, rétrospectivement, de la même clinique<sup>1</sup>.

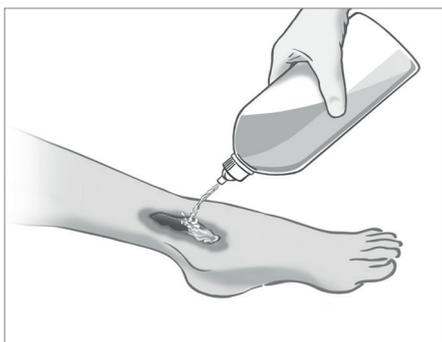


Dans l'étude citée ci-dessus, les coûts de traitement d'ulcère de pied diabétique avec le Granulox® se sont avérés **au moins 40 % plus faibles qu'avec un traitement standard**<sup>5</sup>.

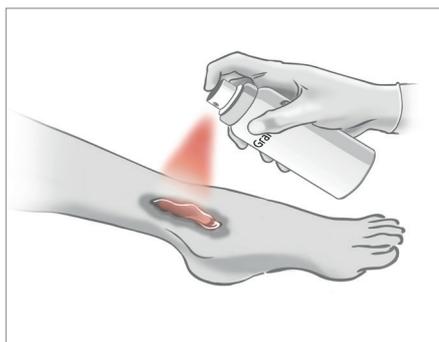
## Granulox® est facile à manipuler et à appliquer

L'application du Granulox® peut être réalisée en même temps que chaque pansement.

Appliquer le Granulox® à chaque fois que le pansement est changé, au moins tous les 3 jours.



1. Débridement et irrigation de la plaie. HClO/NaClO particulièrement recommandés (par exemple Granudacyn®).



2. Application en couche mince et régulière de Granulox® à 5-10 cm de distance. 1 pulvérisation pendant 1 seconde recouvre une plaie de 2 x 3 cm.



3. Recouvrir la plaie d'un pansement respirant.

## Granulox® :

- Est un dispositif médical innovant pour le traitement des plaies chroniques, telles qu'un ulcère de jambe veineux, un ulcère de jambe artérielle, un ulcère de jambe mixte, des ulcères de pied diabétique, une cicatrisation secondaire des plaies chirurgicales et des plaies de pression. Peut également être utilisé sur des escarres et des plaies infectées.
- Fournit à la plaie la quantité nécessaire d'oxygène par diffusion. La substance active qu'est l'hémoglobine alimente la plaie avec l'oxygène présent dans l'air. L'amélioration de l'apport en oxygène de la base de la plaie contribue grandement à la cicatrisation de la plaie.

Ref. No.	Description d'article	Pièce / RET	Pièce/Carton
360001	GRANULOX 12ml / ca. 30 applications	1	6

## Proving it every day

Chez Mölnlycke®, nous proposons des solutions innovantes pour traiter les plaies, améliorer la sécurité et l'efficacité des interventions chirurgicales et prévenir les escarres. Des solutions qui aident à obtenir de meilleurs résultats et reposent sur des preuves cliniques et des données médico-économiques.

Toutes nos actions sont guidées par un seul objectif : aider les professionnels de santé à donner le meilleur d'eux-mêmes. Et nous nous engageons à vous le prouver chaque jour.

### Références :

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. Données internes.
11. Petri, M., Stoffels, I., Griewank, K., Jose, J., Engels, P., Schulz, A., Pöttschke, 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 MolecularImaging 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. Présentation orale, EWMA 2015, Londres.
14. Mustafi, N. Let's see what happens: The therapeutic view beyond the horizon. Présentation orale au De Wu Deutscher Wundkongress, 2013, Brême. Données internes.
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.

Pour en savoir plus : [www.molnlycke.ch/fr-ch](http://www.molnlycke.ch/fr-ch)