

Granulox[®] Hemoglobine



Stimuleert en verkort de natuurlijke wondheling tegen lagere behandelkosten

Bestrijdt hypoxie door verhoging van het zuurstofgehalte in het wondbed

- Zorgt voor transport en gelijkmatige verspreiding van zuurstof door de wond
- 1 dosering brengt continu proces van zuurstofdiffusie op gang (tot 72 uur)
- In steriele sprayflacon, dus laagdrempelige applicatiemethode
- Flacon meermaals te gebruiken
- Uitstekend te combineren met standaard therapieën voor complexe wonden
- Stimuleert en ondersteunt de wondheling vanaf de proliferatiefase
- Leidt tot aanzienlijke verkorting van het wondhelingsproces
- Grote kostenbesparing op gemiddelde behandelkosten per wond



INNOVATION IN (BIO)ACTIVE WOUND MANAGEMENT



Versnelt de wondheling door plaatselijke hypoxie op te heffen

Granulox is een innovatief product voor de behandeling van ulcera cruris, diabetische ulcera, decubitus en andere moeilijk genezende wonden. Het is een hemoglobinespray die speciaal is ontwikkeld om hypoxie in de wond tegen te gaan. Plaatselijk zuurstofgebrek is één van de meest gangbare oorzaken van stagnerende wonden. Granulox bevat hemoglobine van zoogdierlijke oorsprong, die fungeert als 'zuurstofcarrier'. De hemoglobine bindt zuurstof uit de omgeving en brengt na aanbrengeing een continu proces van zuurstofdiffusie op gang in de wond, dat tot 72 uur aanhoudt. Daarbij heft Granulox de barrièrewerking op van eventueel wondexsudaat. De sterk verbeterde zuurstoftoevoer op celniveau stimuleert en accelereert de wondheling vanaf de proliferatiefase.

Laagdrempelige applicatie

Granulox wordt plaatselijk op de wond aangebracht met behulp van een sprayflacon die meermaals is te gebruiken. De laagdrempelige applicatiemethode maakt Granulox niet alleen zeer geschikt voor klinisch gebruik, maar ook voor behandeling thuis of zelfs door de patiënt zelf. Na het opbrengen dient de wond te worden afgedekt met een niet-occlusieve dressing en/of ander verbandmateriaal.



Fors lagere behandelkosten door snellere wondheling

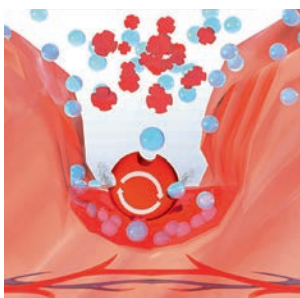
In diverse studies bleek Granulox de genezingsstijd van wonden aanzienlijk te verkorten, resulterend in fors lagere overall behandelkosten. Gemiddeld heelden met Granulox behandelde wonden drie keer zo snel als wonden die alleen met een hydroactief wondverband werden behandeld (9,3 mm reductie in wondoppervlak per dag voor Granulox, tegen 3 mm voor hydroactief). Zelfs na inachtneming van een ruime veiligheidsmarge durft de producent een halvering van de gezingsduur te claimen. Op basis daarvan is berekend dat Granulox een reductie van 40% kan opleveren op de totale behandelkosten. Daarmee komt Granulox tegemoet aan de behoefte van zowel zorgverzekeraars als de maatschappij naar meer kostenefficiënte wondzorgproducten en -therapieën. Voor de patiënt kan Granulox, mits correct geïndiceerd, een aanmerkelijke verbetering van de levenskwaliteit opleveren.

Productbeschrijving en werking

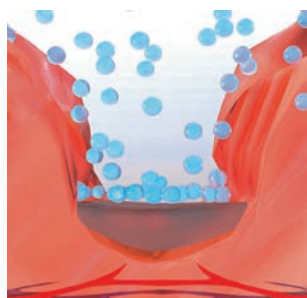
Granulox is ontwikkeld om lokale hypoxie in de wond te bestrijden. De werkzame stof in Granulox is gezuiverde hemoglobine gewonnen uit varkensbloed, opgelost in water. Hemoglobine heeft het vermogen zuurstof te binden en opnieuw af te geven. De werking van Granulox berust op dit zuurstoftransporterend vermogen van hemoglobine. Het bindt zuurstof uit de omgevingslucht, verspreidt zich over en door het wondbed en zorgt daar voor een gelijkmatige verdeling van zuurstof. Dit is geen eenmalig effect; één dosering zet een continu proces van zuurstofdiffusie in gang, dat tot 72 uur doorgaat. Daardoor is 1 gram hemoglobine voldoende om 1 liter zuurstof per dag naar het wondbed te transporteren. Granulox is uitstekend te combineren met bestaande therapieën en kan daarop een accelererende en effectieve aanvulling bieden.

Waarom bestrijding van hypoxie zo belangrijk is

Zuurstofgebrek is één van de meest voorkomende oorzaken van stagnerende wondheling bij complexe wonden, veelal geassocieerd met vaatlijden. In alle fases van het wondhelingsproces is sprake van verhoogde metabolische activiteit, waarvoor extra zuurstoftoevoer nodig is. Maar in de complexe wond is er meestal juist sprake van verminderde zuurstoftoevoer, als gevolg van de onderliggende vasculaire problemen: Chronische Veneuze Insufficiëntie (CVI), perifere arterieel vaatlijden (PAOD), verstoorde microcirculatie enzovoort. Tegelijkertijd vormt wondexsudaat vaak een barrière tegen de opname van zuurstof uit de lucht. Naast therapie voor de primaire oorzaken is verbetering van de lokale zuurstoftoevoer in de wond daarom van essentieel belang. Granulox is een efficiënt middel om dat te bereiken.



'Als er geen aanwijsbare andere remmende factoren zijn, is hypoxie het sleutelprobleem bij haperende wondheling.' (Kröger et al, Wound management 05/1212).



'Hemoglobine is een natuurlijk transportmateriaal, dat zorgt voor verspreiding van zuurstof naar het wondbed.' (Prof. Dr. Risse, Ziekenhuis Dortmund).

Onderzoeksresultaten

Principe al langer bekend

Al in de zestiger jaren van de vorige eeuw was bekend dat hemoglobine opgelost in water een uitstekend transport- en diffusiemiddel is voor zuurstof. In één studie wordt geconcludeerd dat het zuurstoftransporterend vermogen van hemoglobine tot acht keer groter is dan gewone diffusie. In een studie uit 1965 wordt dieper ingegaan op het werkingsmechanisme van hemoglobine als zuurstoftransporteur.

Klinische resultaten

In een artikel uit 2011 publiceren de auteurs de resultaten van een literatuuronderzoek naar de invloed van hemoglobine op de wondhelingsduur. Zij bekeken o.a. een klinische studie, waarbij behandeling met Granulox bij 39 van de 42 (93%) gevolgde patiënten (allen met stagnerende wonden) leidde tot wondheling. In andere studies werden helingspercentages genoteerd van twee keer 100% en één keer 75%. In totaal bekeken zij de ervaringen met 82 patiënten met stagnerende wonden, die samen rond de 2.000 keer werden behandeld met de hemoglobinespray. In alle gevallen was sprake van (sterk) verbeterde wondheling. Ook werd de spray goed verdragen en werden er geen bijverschijnselen gerapporteerd.

Vergelijkende studie veneuze beenulcera

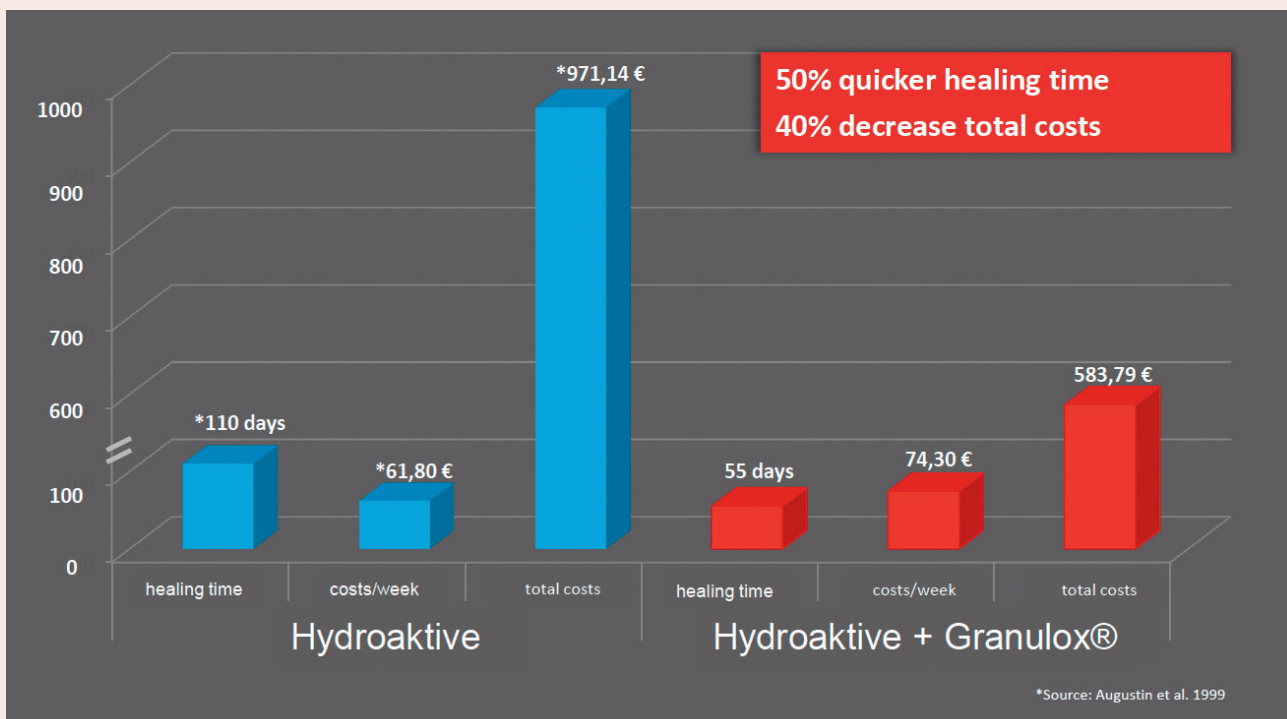
In een recente vergelijkende studie in Praag werden 72 patiënten met veneuze beenulcera gevolgd gedurende 13 weken. Allen waren eerst gedurende twee weken in het ziekenhuis behandeld met de standaard therapie, maar hadden hierop niet gereageerd (dit was een hard selectie criterium). Vervolgens werd één groep van 36 personen aanvullend behandeld met een hemoglobine-oplossing (Granulox). De andere helft fungeerde als controle-

groep en bleef behandeld worden met uitsluitend de standaard therapie. Na 13 weken constateerden de onderzoekers bij de hemoglobinegroep een gemiddelde reductie in wondoppervlak van 53%, tegenover 'geen statistisch significante' reductie in de controlegroep. Ze concluderen dat de inzet van de hemoglobine-oplossing leidde tot een significante verbetering in wondgenezing ten opzichte van de controlegroep.

Onderzoek naar kostenefficiëntie Granulox

In Duitsland, waar Granulox is ontwikkeld, is onderzoek verricht naar het economisch effect van Granulox bij de behandeling van chronische wonden als ulcus cruris, andere (diabetische) ulcera en decubituswonden. Met rond de 4 miljoen patiënten per jaar en gemiddelde behandelkosten van € 5.000 per wond per jaar is de behoefte aan kostenbeheersing groot. Het rapport concludeert dat een met Granulox gecombineerde wondbehandeling in economisch opzicht 'aanzienlijk superieur is aan alle overige therapieën'. De gemiddelde behandelduur van 60 dagen tot wondsluiting is 5 x zo snel als met conventionele 'droge' behandelmethoden en 53,3% korter dan hydroactieve wondbehandeling. Dit leidt tot een kostenbesparing van respectievelijk een factor 10 (t.o.v. conventionele droge wondbehandeling) en 28,3% (t.o.v. hydroactieve therapie). De auteur voegt hieraan toe: 'Het werkingsmechanisme van Granulox neemt een obstakel weg dat de normale wondheling vertraagt, iets waartoe geen enkel ander bestaand product in staat is.'

De volledige tekst van alle studies staat op de website van BiologiQ: www.biologiQ.nl (Kenniscentrum).



Deze tabel, gebaseerd op diverse praktijkstudies in klinische situaties, laat zien dat een combinatie van hydroactieve therapie met Granulox de wondhelingsduur reduceert met gemiddeld 50%. Dit levert een overall besparing op de behandelkosten op van gemiddeld 40%.

Het Kenniscentrum op www.BiologiQ.nl

Voor elk product in het aanbod van BiologiQ vindt u in het Kenniscentrum op onze website aanvullende productinformatie, wetenschappelijke studies, onderzoeksresultaten en andere relevante documentatie.

Indicaties

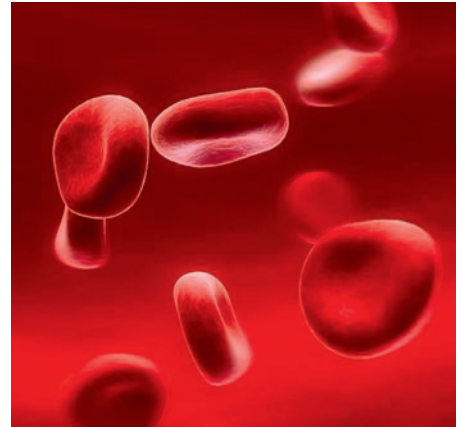
Granulox is geïndiceerd bij stagnerende wonden, met name veneuze en arteriële beenulcera, gemengde etiologie ulcera, diabetische voetulcera, decubituswonden en chirurgische wonden.

Contra-indicaties

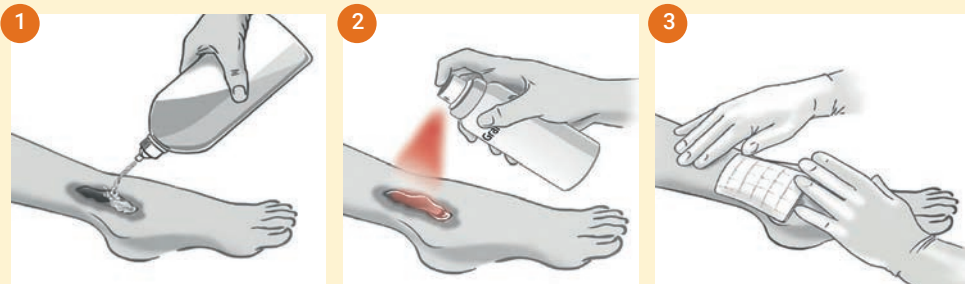
Granulox niet gebruiken:

- Bij zwangerschap
- Gelijktijdig met andere plaatselijk actieve geneesmiddelen, als bijvoorbeeld antibiotica, omdat nog onvoldoende bekend is over de mogelijke interacties.
- In combinatie met desinfectanten, omdat deze de werkzaamheid van Granulox negatief kunnen beïnvloeden.
NB. Dit geldt niet voor spoelvloeistoffen als bijvoorbeeld Dermacyn; deze kunnen probleemloos worden gebruikt in combinatie met Granulox.
- Recent gedesinfecteerde wonden eerst goed spoelen met een fysiologische zoutoplossing, vóór het aanbrengen van Granulox. Ook na proteolytisch (enzymatisch) debridement de wond eerst goed spoelen met een fysiologische zoutoplossing, alvorens Granulox aan te brengen.

Er zijn geen negatieve bijverschijnselen bekend.



Toepassing Instructies voor gebruik



1. Granulox opbrengen na grondig debridement en reiniging van de wond.

2. Verwijder de dop van de sprayflacon. Houd de spuitmond op 5 tot 10 centimeter afstand van de wond en spuit tot deze volledig en gelijkmatig is bedekt met een dun laagje. Als regel is 1 à 2 seconden spuiten genoeg om een wond van 2 x 3 cm te bedekken. De behandeling 3 x per week uitvoeren.

3. BELANGRIJK: bedek na het opbrengen van Granulox de wond met een niet-occlusieve wonddressing en/of ander verbandmateriaal. Na gebruik de spuitbus sluiten voor later hergebruik.

Gemiddeld is één sprayflacon van 12 ml Granulox voldoende voor ongeveer 30 behandelingen.

Gekoeld is Granulox zowel ongeopend als aangebroken tot 18 maanden houdbaar. Granulox kan zonder problemen tot wel 42 dagen op kamertemperatuur worden bewaard.

Granulox in de klinische praktijk

Casus: veneus ulcus

Man, 43 jaar, al 8 jaar last van undulerend terugkerende beenulcus. Patiënt wijst voorstel tot amputatie af. Behandeld bij Pflagedienst Duisburg, Dld.



Bij aanvang behandeling.



Na 4 weken behandelen met Granulox.



Na 10 weken behandelen met Granulox.



Na 15 weken behandelen met Granulox: wond is volledig gesloten.

Casus: diabetische voetulcus

Man, 85 jaar, wond van 7 maanden tussen tenen linkervoet.



Na behandeling met Granulox complete wondsluiting in 74 dagen. NB. Het rood in foto 2 is geen bloed, maar afkomstig van de opgebrachte Granulox.

Casus: arteriële beenulcus

Diabetes mellituspatiënt, 62 jaar, ulcus na onderbeenamputatie.



Na 48 dagen



Na 90 dagen

Behandeling met Granulox gestart, wond geheeld in 90 dagen. NB. Het rood in foto 2 is geen bloed, maar afkomstig van de opgebrachte Granulox.

Casus: diabetisch gangreen linkervoet en arterieel lijden

Vrouw, 65 jaar, Diabetes mellituspatiënte, Fontaine stadium 4. Ulcus na amputatie grote teen en split-skingraft.

Wond 8 weken oud bij aanvang behandeling met Granulox.



Start Granulox en Silicone Foam.



Na 10 dagen mooi granulatieweefsel en gedeeltelijke epithelialisatie.

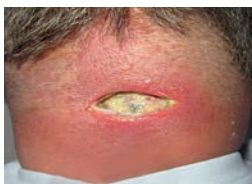


Wond na 59 dagen gesloten.

Casus: karbonkel in nek

Man, 44 jaar. Carbunculus na chirurgische uitruiming, had vóór aanvang Granulox behandeling

9 weken niet gereageerd op standaard therapie.



Bij aanvang behandeling.



Na 14 dagen behandelen met Granulox.



Na 28 dagen behandelen met Granulox.



INNOVATION IN (BIO)ACTIVE WOUND MANAGEMENT



Veilige oplossingen voor Wondgenezing en Infectiebestrijding

BiologiQ. Vernieuwend in wondgenezing.

BiologiQ is een zelfstandige Nederlandse onderneming, die opereert vanuit de visie dat de toekomst van de wondgenezing ligt in innovatieve, Bio-Actieve en Biotech productoplossingen.

Deze moeten gericht zijn op het stimuleren en ondersteunen van het eigen regeneratief vermogen van het menselijk lichaam en gebaseerd op de laatste inzichten in de biologie van de (complexe) wond.

Als bijdrage aan de vereiste kostenbeheersing in de gezondheidszorg streeft BiologiQ er tevens naar effectievere en economisch meer verantwoorde alternatieven te bieden op het gebied van wondgenezing. Dit alles met respect voor milieu, mens en maatschappij.

BiologiQ.nl

© 2017 BiologiQ, Sastomed. Granulox® is een geregistreerd handelsmerk van Sastomed.

Granulox®

Productie en CE-registratie

Granulox wordt geproduceerd door Hälsa Pharma GmbH, 23562 Lübeck, Duitsland en gedistribueerd door SastoMed GmbH, 49124 Georgsmarienhütte, Duitsland. Medisch hulpmiddel CE 0482, Klasse III goedgekeurd.

Samenstelling

Het werkzame bestanddeel in Granulox is 10% gecarbonyleerde hemoglobine. Overige ingrediënten: 0,7% fenoxylethanol; 0,9% natriumchloride; 0,05% N-acetylcysteïne; ad 100% water.

Vergoeding

Granulox producten komen voor vergoeding in aanmerking.

Verpakkingshoeveelheid

Granulox	Productcode	Z-index nummer
1 sprayflacon 6 ml.	GX015	16180372
1 sprayflacon 12 ml.	GX006	15941957

Verkrijgbaarheid en bestelinformatie

Granulox kan worden besteld bij apotheker, groothandel of bij BiologiQ, telefoon (055) 368 44 60, fax (055) 368 44 66, e-mail info@BiologiQ.nl

GOEDE LOGISTIEK • INNOVATIEVE CONCEPTEN • HIGH QUALITY ALS STANDAARD

BiologiQ • Watermanstraat 72 • 7324 AK Apeldoorn - NL

T +31(0)55 368 44 60 • **F** +31(0)55 368 44 66 • **E** Info@BiologiQ.nl • **I** www.BiologiQ.nl