

ΔΙΑΒΗΤΙΚΑ ΕΛΚΗ

Μια **νέα, αποτελεσματική**
θεραπευτική προσέγγιση

Γράφει ο:



ΑΝΤΩΝΙΟΣ ΛΕΠΟΥΡΑΣ MD

Παθολόγος-Διαβητολόγος,
Διευθυντής Παθολογικής-Διαβητολογικής
Κλινικής και Διαβητολογικού Κέντρου
Metropolitan General

Η διαχείριση των μη επουλωμένων ελκών παραμένει πρόκληση για τους επαγγελματίες υγείας, καθίσταται δαπανηρή για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, το χειρότερο είναι, όμως, ότι μειώνει σημαντικά και σοβαρά την ποιότητα ζωής των ατόμων με διαβήτη.

Στη θεραπευτική φαρέτρα μας, για την αντιμετώπιση των χρόνιων μη επουλωθεισών πληγών, εκτός από τον απαραίτητο τακτικό χειρουργικό καθαρισμό, που είναι σημαντικό να γίνεται από ομάδα εκπαιδευμένη στο διαβητικό πόδι, περιλαμβάνεται ένα ευρύ φάσμα θεραπευτικών προσεγγίσεων: από επιθέματα με διάφορα υλικά έως υποκατάστατα δέρματος που έχουν κατασκευαστεί από ιστούς, θεραπεία πληγών με αρνητική πίεση, βδέλλες, αυξητικούς παράγοντες και υπερβαρικό οξυγόνο^[1].

Ωστόσο, αυτές οι προσεγγίσεις έχουν χαμηλά ποσοστά επιτυχίας και δυστυχώς, ελάχιστη αποτελεσματικότητα στη χρόνια επούλωση αυτών των ελκών. Αν μάλιστα ληφθεί υπόψη, ότι ο πιο μεγάλος αριθμός ακρωτηριασμών κάτω άκρων οφείλεται σε διαβητικά έλκη ποδιών, το πρόβλημα που δημιουργείται είναι πολύ σοβαρό^[2].

Επιπλέον, είναι επείγον να βελτιωθεί η διαχείριση της φροντίδας των χρόνιων ελκών, λόγω των δημογραφικών τάσεων και του αυξανόμενου επιπολασμού του διαβήτη, παγκοσμίως (μέχρι το 2050 τα άτομα με σακχαρώδη διαβήτη υπολογίζεται ότι θα φτάσουν τα 1,3 δισεκατομμύρια)^[3].

Είναι επίσης γεγονός ότι, εκτός από τη μείωση της ποιότητας ζωής των ασθενών, οι θεραπευτικές αγωγές του διαβητικού ποδιού παρουσιάζουν μεγάλη οικονομική επιβάρυνση για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, διεθνώς. Το κόστος της θεραπείας των ελκών πίεσης μόνο στις ΗΠΑ, έχει εκτιμηθεί ότι αγγίζει τα 11 δισεκατομμύρια δολάρια/έτος και το κόστος διαχείρισης των DFUs (Έλκη Διαβητικού Ποδιού) κυμαίνεται μεταξύ 4-6 δισεκατομμυρίων ευρώ/έτος^[4,5].

Βιβλιογραφία

1. G. Han, R. Ceilley, Chronic wound healing: a review of current management and treatment, *Adv. Ther.* 34 (3) (2017) 599–610, <https://doi.org/10.1007/s12325-017-0478-y>.
2. M. Narres, T. Kvitkina, H. Claessen, S. Droste, B. Schuster, S. Morbach, G. Rümenapf, K. Van Acker, A. Icks, Incidence of lower extremity amputations in the diabetic compared with the non-diabetic population: a systematic review, *PLoS One* 12 (8) (2017) 1–28, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0182081>.
3. World Health Organization, WHO Global Report on Diabetes, (2016).
4. C.K. Sen, G.M. Gordillo, S. Roy, R. Kirsner, L. Lambert, T.K. Hunt, F. Gottrup, G.C. Currier, M.T. Longaker, Human skin wounds: a major and snowballing threat to public health and the economy, *Wound Repair Regen.* 17 (2009) 763–771, <https://doi.org/10.1111/j.1524-475X.2009.00543.x>.
5. J. Posnett, F. Gottrup, H. Lundgren, G. Saal, The resource impact of wounds on health-care providers in Europe, *J. Wound Care* 18 (4) (2009) 154–161, <https://doi.org/10.12968/jowc.2009.18.4.41607>.
6. D. Barritault, M. Gilbert-Siriex, K. Rice, F. Sireriz, D. Papy-Garcia, C. Baudouin, P. Desgranges, G. Zakine, J.L. Saffar, J. van Neck, RGT(A)(R) or ReGeneraTing agents mimic heparan sulfate in regenerative medicine: from concept to curing patients, *Glycoconj. J.* 34 (3) (2016) 325–338, <https://doi.org/10.1007/s10719-016-9744-5>.
7. N. Papanas, C. Demetrios, N. Pappa, E. Maltezos, N. Tentolouris, Efficacy of a New Heparan Sulfate Mimetic Dressing in the Healing of Foot and Lower Extremity Ulcerations in Type 2 Diabetes: A Case Series, *The International Journal of Lower Extremity Wounds* 2016, Vol. 15(1) 63–67.
8. www.elsevier.com/locate/wound Wound Medicine 28(2020) 100180 Denis Barritault 2213-9095/© 2020 The Author. Published by Elsevier GmbH.



Το CACIPLIQ20® είναι μια σχετικά νέα θεραπευτική συμπληρωματική προσέγγιση, που μαζί με καλό χειρουργικό καθαρισμό και περιποίηση, οδηγεί στο πλήρες κλείσιμο του έλκους σε σχετικά σύντομο διάστημα λίγων μηνών. Είναι ένα βιομηχανικό δομικό ανάλογο των γλυκοζαμινογλυκανών θειικής ηπαρίνης (HS), που ονομάζονται ReGeneraTing Agents (Αναγεννητικοί παράγοντες, RGT(A)).

Τα HS αποτελούν κατά κάποιο περίπλοκο τρόπο το εξωτερικό στήριγμα θρέψης της κυτταρικής μεμβράνης (matrix). Τα HS αποδομούνται στη θέση μιας βλάβης, με αποτέλεσμα μια αποδιοργανωμένη “εξωκυτταρική μήτρα” (matrix) και επακόλουθη νέκρωση των ιστών.

Αυτή η τεχνολογία είναι μια καινοτόμος, ελάχιστη επεμβατική προσέγγιση στον τομέα της αναγεννητικής Ιατρικής, που στοχεύει στην προώθηση της αναγέννησης των ιστών μέσω της ανακατασκευής του κυτταρικού μικροπεριβάλλοντος μετά από τραυματισμό ή νέκρωση του ιστού^[6].

Τα RGT(A) αντικαθιστούν το κατεστραμμένο HS και έτσι, διευκολύνουν τη διαδικασία επιδιόρθωσης και αναγέννησης ιστών. Αποκαθιστώντας την αρχιτεκτονική της εξωκυτταρικής μήτρας (matrix), η οποία είναι ζωτικής σημασίας για την κυτταρική επικοινωνία, προστατεύουν τους αυξητικούς παράγοντες που δεσμεύουν την ηπαρίνη, τις τοξικές κυτοκίνες και τις χημειοκίνες που παραγόμενες από την πρωτεόλυση, επιβραδύνουν την επούλωση.



Μελέτες ενδεικτικές επούλωσης με το CACIPLIQ από την πρόσφατη βιβλιογραφία

Μελέτη^[7] από το τμήμα διαβητικού ποδιού του Πανεπιστημίου Αλεξανδρούπολης, πραγματοποιήθηκε σε μια σειρά 12 ασθενών με διαβήτη τύπου 2 (4 άνδρες και 8 γυναίκες, ηλικίας 53-87 ετών, διάρκεια διαβήτη 8-25 έτη) με χρόνια αποτυχία στη θεραπεία για έλκη ποδιού και κάτω άκρων. Το CACIPLIQ εφαρμόστηκε τοπικά δύο φορές την εβδομάδα μετά από προσεκτικό καθαρισμό. Η πλήρης επούλωση του έλκους επιτεύχθηκε σε όλους τους ασθενείς μετά από μέση διάρκεια θεραπείας 4,92 μηνών (εύρος = 2-12 μήνες). Το προϊόν ήταν πολύ καλά ανεκτό. Συμπερασματικά, τα συγκεκριμένα αποτελέσματα, αν και προκαταρκτικά, είναι ενθαρρυντικά και υποδηλώνουν επαρκή αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του νέου προϊόντος σε δύσκολα επουλωθέντα έλκη ποδιών και κάτω άκρων, στο διαβήτη τύπου 2.

Μελέτη ανασκόπησης^[8] επίσης για την παροχή της πρώτης επισκόπησης της χρήσης του CACIPLIQ20®, ενός παράγοντα θεραπείας για την “εξωκυττάρια μήτρα” (matrix), τα τελευταία 10 χρόνια σε 4 πλείρους και 15 χώρες έδειξε τη σημαντική αποτελεσματικότητά του.

Το CACIPLIQ20® χρησιμοποιήθηκε ως έσχατη λύση για αυτά τα τραύματα, τα οποία δεν είχαν δείξει καμία ένδειξη βελτίωσης με τη συμβατική φροντίδα και δεν είχαν προσδοκία επούλωσης. Περιπτώσεις με πλήρως επουλωμένες πληγές αξιολογήθηκαν, προκειμένου να εκτιμηθεί σε πόσο καιρό μπορεί να επιτευχθεί πλήρης επούλωση πληγών χρησιμοποιώντας αυτήν τη θεραπεία.

Αποτελέσματα

Μέσω της αξιολόγησης επιλεγμένων 119 περιπτώσεων, διαπιστώθηκε ότι ανεξάρτητα από το μέγεθος ή την ηλικία του τραύματος, η θεραπεία με CACIPLIQ20® είχε ως αποτέλεσμα την πλήρη επούλωση (πλήρης κλείσιμο) σε περίπου 2 μήνες μιας ποικιλίας χρόνιων πληγών, συμπεριλαμβανομένων των διαβητικών ελκών στο πόδι, των εγκαυμάτων, αλλά και τραυμάτων μετά τον ακρωτηριασμό/χειρουργικά, μεταξύ άλλων. Επιπλέον, το CACIPLIQ20® βρέθηκε να είναι οικονομικά αποδοτικό, για τη θεραπεία τραυμάτων μέσης επιφάνειας 14 cm² έως το πλήρες κλείσιμο του τραύματος. Το CACIPLIQ20® αναφέρθηκε επίσης από τους ασθενείς, ότι παρέχει σημαντική ανακούφιση από τον πόνο ως συνέπεια της επούλωσης.

Μία συνολική εξοικονόμηση κόστους μπορεί να επιτευχθεί μέσω του ταχύτερου ρυθμού επούλωσης και της μείωσης της συχνότητας μόλυνσης και ακρωτηριασμού, επιπλέον του μειωμένου κόστους που συνδέεται με λιγότερο χρόνο/φροντίδα που απαιτείται από τους επαγγελματίες υγείας.

Είναι σημαντικό ότι, εκτός από τη μείωση του κόστους της θεραπείας, το ταχύτερο πλήρες κλείσιμο του τραύματος ανακουφίζει αποτελεσματικά τη σωματική και συναισθηματική επιβάρυνση των μη επουλωμένων χρόνιων πληγών, βελτιώνοντας την πρόγνωση, αλλά και την ποιότητα ζωής των ασθενών.

Ανατρέχοντας στα 10 χρόνια χρήσης, το CACIPLIQ20® έχει αποδειχθεί ότι είναι μια αποτελεσματική θεραπευτική επιλογή για ασθενείς με χρόνιες, δύσκολες στην επούλωση πληγές και έλκη, με χρόνο επούλωσης έως το πλήρες κλείσιμο περίπου 2-4 μηνών.

Συμπερασματικά, το CACIPLIQ20® μπορεί να θεωρηθεί μια αποτελεσματική θεραπεία για τις χρόνιες πληγές, καθώς μπορεί να προσφέρει σημαντική βελτίωση στην ποιότητα ζωής μέσω της ταχείας και της πλήρους επούλωσης, ενώ έχει το πρόσθετο πλεονέκτημα ότι είναι οικονομικά αποδοτικό. ☒

Cacipliq 20[®]

(RGTA[®])

RGTA, ReGeneraTing Agent

spray

Αποζημιώνεται από
τα Ασφαλιστικά Ταμεία



Για την Επούλωση Χρόνιων Δερματικών Ελκών από

- Κατάκλιση
- Περιφερική Αρτηριακή Νόσο
- Σακχαρώδη Διαβήτη
(περιλαμβάνει τον ακρωτηριασμό)

Το σπρέι CACIPLIQ20® είναι ένας προστατευτικός παράγοντας της θεμελίας ουσίας του ιστού, RGTA® (ReGeneraTing Agent – Παράγοντας ανάπλασης), που προάγει τη φυσική ανάπλαση του δέρματος.

Το Υπουργείο Υγείας και ο ΕΟΦ συνιστούν: ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕ ΤΟΝ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟΝ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟ ΣΑΣ.

ΣΥΝΘΕΣΗ: Άλας νατρίου 1-6 θειικής πολύ(καρβοξυμεθυλογλυκόζης) 0,1 mg/ml, χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml, υδροξείδιο του νατρίου pH 6,5 +/- 0,5, αποιονισμένο νερό qsp (επαρκής ποσότητα). **ΕΝΔΕΙΞΗ:** Ενδείκνυται για τα χρόνια δερματικά έλκη που προκαλούνται από κατάκλιση, περιφερική αρτηριακή νόσο (π.χ. στάδιο IV της κατάστασης κατά Leriche και Fontaine) ή σακχαρώδη διαβήτη (περιλαμβανομένου και τον ακρωτηριασμό) και τα οποία δεν εμφανίζουν τάση επούλωσης έπειτα από 6 μήνες τυπικής φροντίδας ή δεν έχουν επουλωθεί ακόμη έπειτα από 12 μήνες. **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:** Να μην χρησιμοποιείται από ασθενείς με ιστορικό αλλεργιών ή αναφυλακτικών αντιδράσεων σε οποιαδήποτε από τα συστατικά ή σε παραπροϊόντα.

1. Zakine G, Le Louarn C. [First applications of matrix therapy in plastic and aesthetic surgery]. Ann Chir Plast Esthet. 2010 Oct;55(5):421-8.
2. Desgranges P, Louissaint T, Godeau B, Barritault D. Matrix therapy is a cost-effective solution to reduce amputation risk and improve quality of life: pilot and case studies. Regen Med Res. 2019;7:2. doi: 10.1051/mm/190002. Epub 2019 Dec 1.
3. Barritault D. Overview of 10 years of practice with Cacipliq20® matrix therapy as a healing agent for hard to heal wounds: efficacy, cost-effectiveness and future perspectives. Wound Medicine (2020). doi:https://doi.org/10.1016/j.wmdm.2020.10018.
4. Desgranges P, Louissaint T, Ailhaire E, Godeau B, Kichenin K, Becquemin JP and Barritault D. First Clinical Pilot Study on critical ischemic leg ulcers with Matrix Therapy ReGeneraTing Agent (RGTA®) technology. Journal of Wound Technology. 2011 13:44-48.

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε:

Ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE
0050