

Information für die Fachpresse

Johnson & Johnson Wound Management launcht Neuentwicklung:
PRISMA* Wound Balancing Matrix bietet all-in-one Lösung für die Wundbehandlung

Norderstedt, September 2005 – Mit PRISMA* Wound Balancing Matrix stellt Johnson & Johnson Wound Management zum 15. September 2005 ein neues Produkt für die lokale interaktive Wundbehandlung vor. Die Innovation von PRISMA* besteht in der Kombination heilungsfördernder Bestandteile wie Oxidierter Regenerierter Cellulose (ORC) und Kollagen mit zusätzlich assoziierten Silber-Ionen, die durch ihre antimikrobielle Wirkung vor Wundinfektionen schützen. So sorgt PRISMA* für eine beschleunigte Wundheilung, schützt zugleich die Wunde vor Infektionen und eliminiert heilungsverzögernde Faktoren. PRISMA* vermeidet dabei negative Begleiterscheinungen herkömmlicher Wundtherapeutika mit Silber-Ionen, die daraus resultieren, dass die Produkte große Mengen freier Silberkationen (Ag^+) in die Wunde abgeben und dass es dabei neben der erwünschten antimikrobiellen Wirkung auch zu einer unerwünschten toxischen Wirkung auf Fibroblasten und Keratinozyten kommt. Mit einer neuen Herstellungsverformel wurde das Silber in PRISMA* durch eine chemische Reaktion von ORC und Silberacetat an den ORC-Bestandteil des Materials gebunden und wird beim Abbau des Silber-ORC erst nach und nach freigesetzt. So wird eine die Fibroblasten schädigende Wirkung verhindert. PRISMA* heilt und schützt zugleich.

Sechs innovative Wirkmechanismen in PRISMA*

Die neu entwickelte und einzigartige Wirkformel des Biomaterials, aus dem PRISMA* besteht, verbindet die Eigenschaften von Oxidierter Regenerierter Cellulose (ORC), Silber-Ionen und Kollagen: ORC regt die Vermehrung und Reproduktion der Zellen an und wirkt hämostatisch; Kollagen, als das im Körper am häufigsten vorhandene Protein, vermindert die Wundkontraktion und wirkt ebenfalls hämostatisch, es wirkt außerdem chemotaktisch, d.h. lockt Makrophagen und Fibroblasten an; Silber-Ionen sorgen für eine antimikrobielle Wirkung. Beim Zusammenspiel der drei Bestandteile von PRISMA* kommen sechs Wirkmechanismen zum Einsatz, die zur Wiederherstellung des Gleichgewichts im Wundmilieu und zu einer deutlich beschleunigten Wundheilung führen:

1. Bindung und Inaktivierung von Proteasen

Proteasen sind Enzyme, die im Wundsekret aller Wunden vorkommen. Während der Wundheilung regulieren sie das Gleichgewicht zwischen Gewebe-Aufbau und Gewebeabbau. Eine zu hohe Konzentration von Proteasen in der Wunde stört die Wundheilung und führt dazu, dass degradative Prozesse die Überhand gewinnen: Die Wunde heilt nicht. Durch experimentelle Untersuchungen in vitro

und ex vivo konnte gezeigt werden, dass PRISMA* überschüssige Proteasen bindet und inaktiviert. So konnten über einen zeitlichen Verlauf von 24 Stunden Matrixmetalloproteinasen (MMP) durch PRISMA* auf geringe Mengen reduziert werden; bisherige Produkte erzielten hier nur weniger als halb so gute Werte. Elastase konnte durch PRISMA* im gleichen Zeitfenster ebenfalls auf geringe Mengen reduziert werden, bisherige Produkte zeigten hier kaum eine Wirkung (vgl. Grafik 1). PRISMA* ist also im Vergleich zu anderen Produkten besser in der Lage, überschüssige Proteasen in der Wunde zu binden und damit die Wundheilung aktiv zu unterstützen.

2. Bindung und Schutz endogener Wachstumsfaktoren

Die als „Wachstumsfaktoren“ bezeichneten Proteine sind für die Wundheilung unentbehrlich, da sie die Gewebeneubildung anregen. Eine erhöhte Anzahl von Proteasen in Wunden führt jedoch dazu, dass Wachstumsfaktoren abgebaut und die Gewebeneubildung gestört wird. PRISMA* bindet Wachstumsfaktoren wie PDGF, EGF und VEGF und schützt sie vor dem proteolytischen Abbau durch Proteasen. Nach Resorption des Produktes werden die gebundenen Wachstumsfaktoren in aktiver Form wieder frei gesetzt und können so die Heilung der Wunde weiter aktiv unterstützen. Bei experimentellen Untersuchungen in vitro konnte am Beispiel von aktivem PDGF gezeigt werden, dass bei Anwendung von PRISMA* der Wachstumsfaktor trotz hoher Proteasenaktivität fast vollständig erhalten blieb. Andere Produkte waren nicht in der Lage, das PDGF auch nur annähernd so gut zu schützen (vgl. Grafik 2).

Reduktion von pro-inflammatorischen Zytokinen

In der Entzündungsphase der Wundheilung beeinflussen Neutrophile und Makrophagen den Ablauf der Heilung in der Wunde. Pro-inflammatorische Zytokine wie das „TNF-alpha“, das von Makrophagen produziert wird, regulieren die Produktion von Proteasen und sind damit verantwortlich für die Dauer der Entzündungsphase. Die TNF-Alpha-Produktion der Makrophagen wiederum wird gesteigert, je mehr Bakterien und damit bakterielle Endotoxine sich in der Wunde befinden. Sie regen die Makrophagen an, mehr TNF-alpha zu produzieren. Die hohe Menge an Zytokinen wiederum lockt weitere Makrophagen an, die in die Wunde wandern, um dort „aufzuräumen“. Eine zu hohe Menge an TNF-alpha führt also letztlich dazu, dass die Entzündung dauerhaft aufrechterhalten wird und die Wunde nicht in die nächste Heilungsphase übergehen kann.

Bei experimentellen Untersuchungen in vitro konnte gezeigt werden, dass PRISMA* den Gehalt an TNF-alpha in Wunden reduziert: So wurde in eine Testlösung mit Makrophagen ein aktivierender Botenstoff (LPS) gegeben, welcher auch Bestandteil von Bakterienzellen ist. Die Makrophagen produzierten

daraufrin TNF-alpha, da sie auf die Simulation vorhandener Bakterien reagierten. Makrophagen produzieren in reiner Testlösung eine gewisse Menge an TNF-alpha (vgl. Grafik 3, hier als 100 Prozent bezeichnet). Wird das Produkt PROMOGRAN* (ebenfalls Johnson & Johnson Wound Management) zur Lösung gegeben, ist der produzierte TNF-alpha-Gehalt bei sonst identischen Voraussetzungen um ca. ein Drittel geringer, was darauf hinweist, dass PROMOGRAN* einen Teil des produzierten TNF-alpha bindet. Reines Silbersalz reduziert die Menge sogar um die Hälfte, ist allerdings für andere Abläufe der Wundheilung (wie z.B. die Fibroblastenproliferation) äußerst schädlich. PRISMA* schließlich hat die Fähigkeit, den TNF-alpha Gehalt in vitro auf knapp ein Zehntel zu reduzieren. In vivo würde dies bedeuten, dass die entzündungstreibenden Faktoren ausgeschaltet und der Entzündungskreislauf beendet werden könnte. Ein Übergang in die nächste Heilungsphase der Wunde wird ermöglicht.

3. Schutz vor Freien Radikalen

In der Entzündungsphase der Wundheilung produzieren Neutrophile und Makrophagen außerdem reaktive Sauerstoffspezies (ROS), auch „Freie Radikale“ genannt. Bei einer erhöhten Konzentration von ROS im Wundmilieu wird die Entzündungsphase verlängert und es kommt zu einer Stagnation der Wundheilung und zu weiterem Abbau von Wundgewebe. PRISMA* besitzt, wie in vitro Untersuchungen zeigen konnten, die Eigenschaften eines Antioxidans: Es fängt und neutralisiert Freie Radikale. Dadurch werden degradative Prozesse in der Wundheilung verhindert.

4. Schutz vor Bakterien

Häufig werden kontaminierte Wunden, auch ehe sie klinische Zeichen einer Infektion zeigen, mit lokalen antimikrobiellen Therapeutika behandelt, um eventuelle spätere Infektionen zu verhindern. Diese Therapeutika können jedoch den Verlauf der Wundheilung negativ beeinflussen. PRISMA* bietet, wie experimentelle in vitro Untersuchungen belegen, effektiven Schutz vor Bakterien, ohne eine negative Wirkung auf die Wundheilung zu entfalten. Selbst resistente Stämme wie MRSA und VRE werden durch das in PRISMA* enthaltene Silber zuverlässig beseitigt (vgl. Grafik 4).

5. Förderung des Zellwachstums bei gleichzeitigem Schutz vor Bakterien

Wundversorgungsprodukte, die Silber freisetzen, wirken bakterizid, sind aber zugleich toxisch gegenüber für die Wundheilung wichtigen Zellen, wie z.B. Fibroblasten. PRISMA* wirkt bakterizid selbst gegen resistente Bakterienstämme und fördert dennoch die Proliferation von Fibroblasten. In vitro konnte gezeigt werden, dass die Fibroblastenproliferation unter PRISMA* um 90 Prozent gesteigert werden konnte, während silberhaltige Wundprodukte anderer Hersteller

dieselbe Proliferation sogar deutlich verringerten, was das Absterben von wichtigen körpereigenen, heilungsrelevanten Zellen (Fibroblasten) bedeutet.

Indikation und Anwendung

PRISMA* ist angezeigt für die Behandlung aller sekundär heilenden Wunden, die frei von nekrotischem Gewebe sind, wie z.B. diabetische Ulcera, venöse Ulcera, Dekubitus, Ulcera, die durch gemischt arterielle/ venöse Durchblutungsstörungen verursacht sind, sowie traumatische und chirurgische Wunden. Ein besonderer Vorteil des Produktes liegt in seiner einfachen Anwendung: Die Wundauflage wird einfach in die Wunde gelegt. Dies kann sofort nach dem Debridement oder auch in jeder beliebigen Wundphase erfolgen. Das gefriergetrocknete Biomaterial geliert nach Kontakt mit Flüssigkeit (wie z.B. Wundexsudaten oder Kochsalzlösung) und verwandelt sich in ein weiches, anpassungsfähiges und resorbierbares Gel, das das gesamte Wundbett auskleidet. Innerhalb von zwei bis drei Tagen wird das Material vom Körper resorbiert. Danach kann einfach ein neues PRISMA* aufgelegt werden, wobei Reste nicht entfernt werden müssen. Für betroffene Laien ist PRISMA* damit so einfach einsetzbar wie jede Tablette.

Erste Ergebnisse von Anwendern

PRISMA* ist als Medizinprodukt bereits CE-zertifiziert und wird zum 15. September von Johnson & Johnson Wound Management auf den Markt gebracht. In der Pre-Launch-Phase haben einige ausgewählte Praktiker und Experten der Wundtherapie das Produkt exklusiv getestet. Erste Rückmeldungen dieser Anwender betonen sehr gute Ergebnisse, insbesondere bzgl. der Schnelligkeit der Wundheilung. In der Regel können schon nach dem ersten Verbandwechsel deutliche Verbesserungen beobachtet werden. Dies bestätigt die Erwartung von Johnson & Johnson Wound Management, dass PRISMA* als All-In-One-Produkt so einfach, sicher und schnell wie kein Produkt zuvor wirkt und damit eine echte Innovation darstellt.

Weitere Informationen:

Johnson & Johnson Wound Management Worldwide, Ethicon GmbH
Angela Wagenknecht
Oststraße 1, 22844 Norderstedt
Tel. 040 – 5297 4213, Fax: 040 – 5297- 4823
www.woundmanagement.de

Anhang: Grafiken

Grafik 1: Bindung und Deaktivierung von Proteasen durch PRISMA*

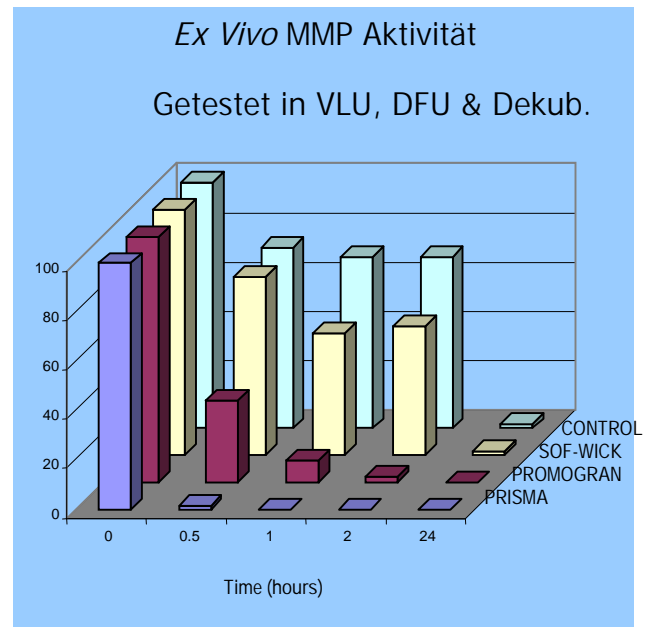
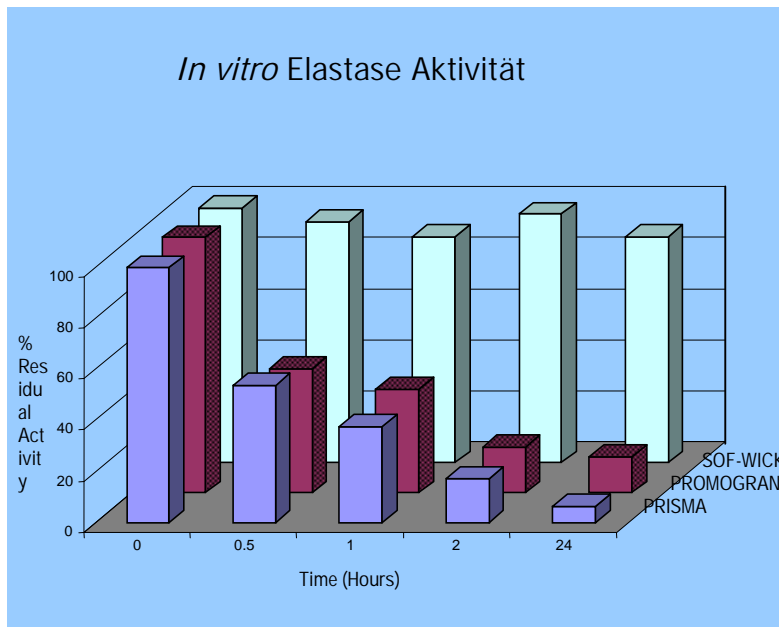
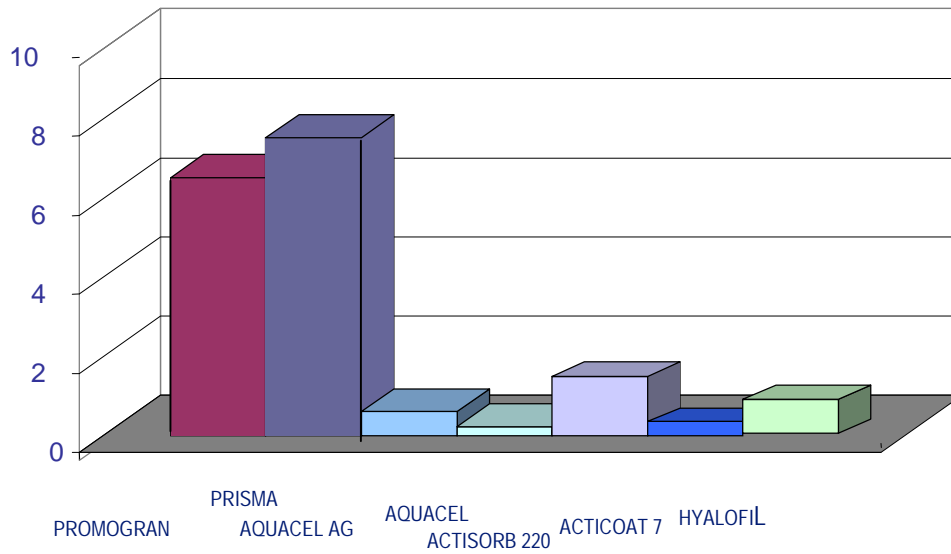


Abbildung 1: in vitro Test mit Elastase: PRISMA * ist optimal in der Inaktivierung von Proteasen

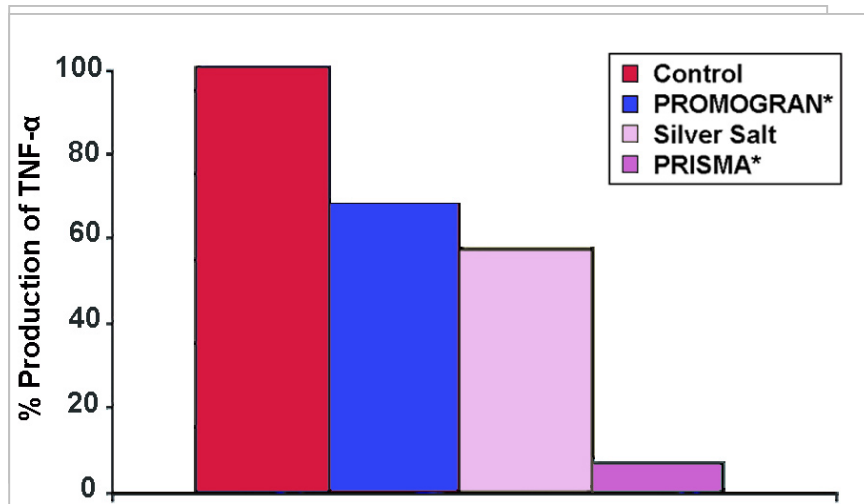
Abbildung 2: ex vivo (d.h. echte Wundflüssigkeit) Test mit Matrixmetalloproteinase (MMP): PRISMA* reduziert in einer halben Stunde den Gehalt an überschüssigen Proteasen

Grafik 2: Bindung und Schutz von Wachstumsfaktoren durch PRISMA*



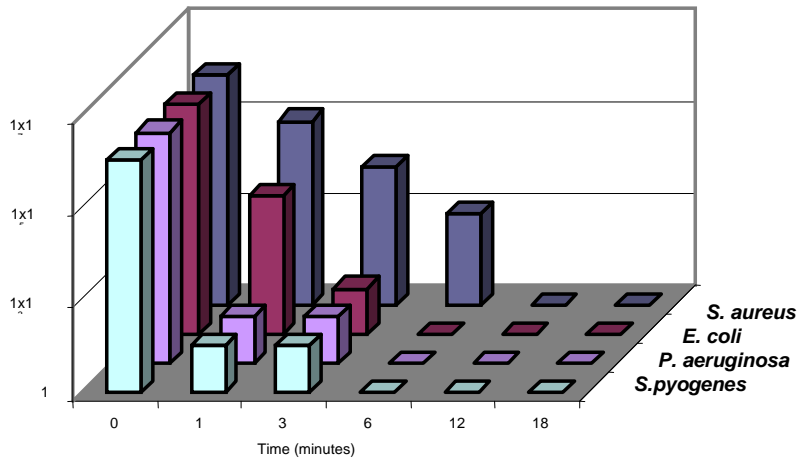
Anteil aktiver Wachstumsfaktoren bei Anwendung von PRISMA* im Vergleich zu anderen Wundheilungsprodukten: PRISMA* schützt Wachstumsfaktoren mehr als jedes andere Produkt.

Grafik 3: Reduktion von pro-inflammatorischen Zytokinen

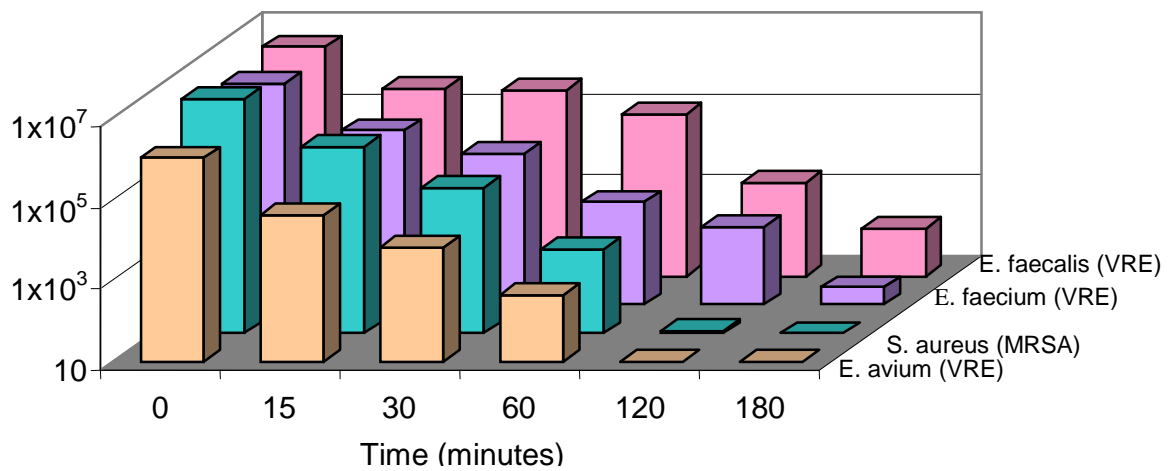


Ohne Eingriff:	roter Balken, 100% Gehalt an TNF-alpha in reiner Testlösung
Mit PROMOGRAN*:	blauer Balken, d.h. einiges TNF-alpha konnte gebunden werden
Mit Silbersalz:	hellvioletter Balken, d.h. Reduzierung um ca. die Hälfte, allerdings ist Silber Salz ansonsten für Wundheilung schädlich
Mit PRISMA*:	dunkelvioletter Balken; signifikante Reduzierung des TNF-alpha Gehalts

Grafik 4: Schutz vor Bakterien



Log10 Reduktion häufig vorkommender Bakterienstämme unter Einwirkung von PRISMA*



Log10 Reduktion schwieriger, resistenter Keime unter Einwirkung von PRISMA*