



ConvaNiox™
oferuje najlepsze
w swojej klasie,
przetłomowe
rozwiązanie dla
pacjentów
z owrzodzeniami
w cukrzycowej
chorobie stóp.¹

ConvaNiox™ to dwuczęściowy, wielowarstwowy, wielofunkcyjny opatrunek na rany, który tworzy zoptymalizowane środowisko gojenia, zwiększając prawdopodobieństwo wygojenia owrzodzeń w cukrzycowej chorobie stóp (CCS). Łączy zaawansowaną technologię opatrunku z silnym środkiem antybakteryjnym i antybiofilmowym – tlenkiem azotu (NO).²

MATERIAŁ PRZEZNACZONY DLA OSÓB WYKONUJĄCYCH ZAWÓD MEDYCZNY

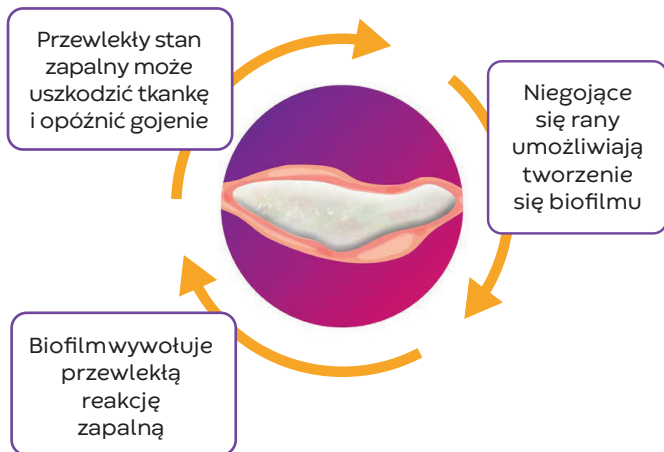


 **convatec** | **ConvaNiox™**

Biofilm: niewidzialna bariera w gojeniu

Jednym z głównych powodów, dla których owrzodzenia w CCS są tak trudne do wygojenia, jest obecność biofilmu, który sprzyja powstawaniu stanu zapalnego rany i może być odporny na mechanizmy obronne organizmu oraz dostępne metody leczenia. Może to prowadzić do opóźnionego gojenia i rozwoju infekcji.³

Biofilm i przewlekły stan zapalny^{4,5}



Biofilm stanowi istotne wyzwanie kliniczne, ponieważ może pozostać niezauważony podczas oceny rany. Może to prowadzić do nieskutecznego leczenia, w tym niewłaściwego stosowania antybiotyków, a także do słabych efektów leczenia infekcji i gojenia się ran.⁶⁻⁸

Wiadomo, że obecność biofilmu opóźnia gojenie się ran⁹ i może być on trudny do usunięcia.¹⁰

Opcje leczenia trudno gojących się ran, które prawdopodobnie zawierają biofilm, obejmują opatrunki antybakteryjne, a w przypadku zdiagnozowanej infekcji - antybiotyki ogólnoustrojowe.¹¹

Jednak biofilm często słabo reaguje na leczenie antybiotykami, co sprawia, że ich intensywne stosowanie jest nieskuteczne, a nawet nieuzasadnione, ze względu na ryzyko pojawienia się szczepów opornych na antybiotyki.¹²

Zwiększona tolerancja mikroorganizmów tworzących biofilm na konwencjonalne środki antybakteryjne, w porównaniu z ich planktonicznymi odpowiednikami stanowi istotny problem kliniczny.

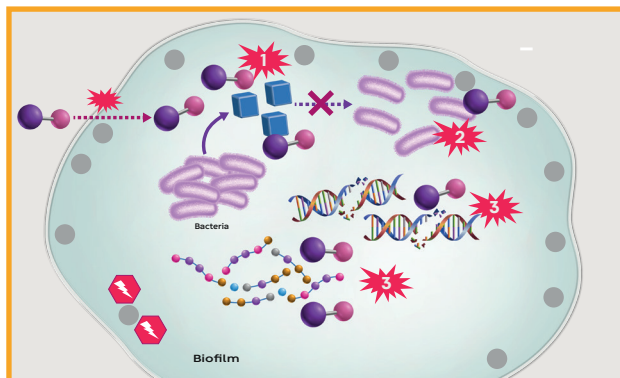
Doniesienia wskazują, że biofilmy bakteryjne mogą być nawet 10 000 razy bardziej odporne na antybiotyki niż bakterie planktoniczne, co prowadzi do przewlekłych infekcji, nawet po leczeniu antybiotykami.¹³

W związku z rosnącą częstością występowania antybiotykoopornych bakterii, leczenie antybiotykami ogólnoustrojowymi jest dziś mniej skuteczne, co podkreśla potrzebę stosowania środków antybakteryjnych i antybiofilmowych, które nie sprzyjają rozwojowi oporności.^{3,13,14}

Tlenek azotu (NO) w leczeniu ran

Aktywność antybiofilmowa

Działanie antybiofilmowe NO wynika z jego zdolności do ekspozycji pojedynczych komórek bakterii i hamowania mechanizmów obrony i odporności biofilmu.^{18,27}



1. Rozpad matrycy biofilmu

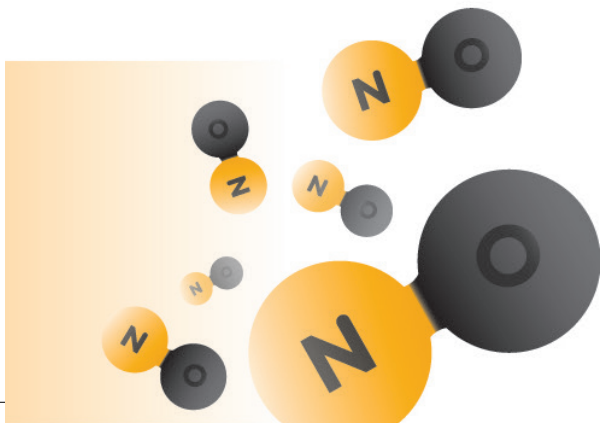
NO przerywa ochronne zewnątrzkomórkowe substancje polimerowe, które tworzą strukturę biofilmu, umożliwiając w ten sposób dalszą penetrację cząsteczek NO oraz innych środków antybakteryjnych czy mechanizmów obronnych gospodarza do komórek bakteryjnych w strukturze biofilmu.²⁸⁻³¹

2. Rozproszenie bakterii

Nawet przy niskich dawkach, poniżej stężenia bakteriobójczego, NO naśladuje sygnał inicjujący rozproszenie bakterii, odsłaniając je.¹⁸

3. Upośledzona komunikacja bakteryjna

NO upośledza komunikację bakteryjną, zmniejszając zarówno tworzenie się biofilmu, jak i zjadliwość bakterii, co zmniejsza ryzyko infekcji, zwiększając jednocześnie podatność biofilmu na działanie środków antybakteryjnych.³¹⁻³³



Masz
pytania?



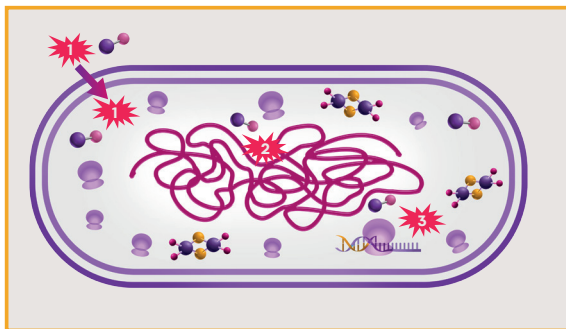
ConvaNiox™

Tlenek azotu (NO) w leczeniu ran

Unikalne właściwości tlenku azotu (NO) doprowadziły do powstania innowacyjnych rozwiązań w leczeniu ran,^{1,13} a ponieważ NO jest silnym środkiem antybakteryjnym i antybiofilmowym o niskim ryzyku oporności,^{13,15} może przyczynić się do poprawy opieki nad ranami i wyników leczenia pacjentów.

Działanie antybakteryjne

Działanie antybakteryjne tlenku azotu wynika z jego zdolności do swobodnego przenikania do komórek drobnoustrojów, uszkodzania składników ścian i błon komórkowych oraz niszczenia wielu wewnątrzkomórkowych struktur, takich jak DNA i enzymy biorące udział w replikacji DNA oraz metabolizmie.^{15,16}



1. NO zwiększa przepuszczalność komórek drobnoustrojów

Jako mała, lipofilna cząsteczka, NO swobodnie wnika do wnętrza bakterii, dezaktywując białka zarówno wewnętrznej, jak i zewnętrznej ściany komórkowej, oraz, w zależności od dawki, generując rozpad dwuwarstwy lipidowej, co prowadzi do degradacji i zwiększonej przepuszczalności komórek drobnoustrojów.¹⁷⁻²¹

2. NO hamuje replikację

Ponieważ NO przemieszcza się do komórki drobnoustrojów, może również uszkodzić lub zniszczyć DNA drobnoustrojów i hamować jego replikację, prowadząc do dysfunkcji i śmierci komórek drobnoustrojów.^{18,22,23}

3. NO zakłóca ważne procesy mikrobiologiczne

NO zakłóca również procesy metaboliczne i oddechowe poprzez inaktywację klastrów żelaza i siarki, które są niezbędnymi kofaktorami enzymów do ekspresji genów, metabolizmu i oddychania komórkowego.²⁴⁻²⁶



Dowiedz się
więcej o
tlenku azotu

Opatrunek ConvaNiox™

ConvaNiox™ to dwuczęściowy, wielowarstwowy, wielofunkcyjny opatrunek, który może być aplikowany przez pacjenta, opiekuna czy profesjonalistę.²

Cechy opatrunku ConvaNiox™ i związane z nimi właściwości odpowiadają na wiele kluczowych wyzwań związanych z trudno gojącymi się ranami.²

Zoptymalizowane środowisko gojenia rany, w celu zwiększenia prawdopodobieństwa wygojenia owrzodzeń w wyniku cukrzycowej choroby stóp.²

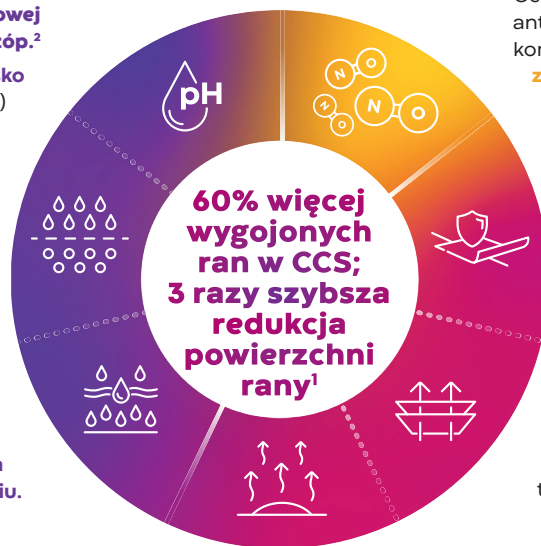
Tworzy i utrzymuje wilgotne środowisko rany, dostarczając wilgoć (w razie potrzeby) oraz regulując równowagę wilgotności rany, aby wspierać autolityczne oczyszczanie.

Wyciąga wysięk z rany i jego składniki do opatrunku poprzez **wytworzenie wysokiego gradientu osmotycznego**, co stymuluje przepływ płynu do opatrunku.

Neutralizuje zasadowe pH przewlekłego wysięku z rany w obrębie opatrunku, obniżając pH do bardziej kwaśnego poziomu, który **działa hamująco na mikroorganizmy i sprzyja gojeniu.**



Dowiedz się więcej o opatrunku ConvaNiox™



Ochrona antybakteryjna i antybiofilmowa²

Generuje **tlenek azotu**, silny czynnik antybakteryjny i antybiofilmowy, wykazujący kombinację działań w obrębie opatrunku, w celu **zapewnienia ochrony antybakteryjnej oraz zakłócając, eliminując i zapobiegając tworzeniu się biofilmu**, w tym opornego na antybiotyki, jedno i wieloskładnikowego oraz biofilmu złożonego z grzybów.

Zwiększona funkcjonalność opatrunku²

Warstwa ochronna o właściwościach absorpcyjnych stanowi **skuteczną barierę** przed przenikaniem bakterii z zewnątrz.

Nieustannie **pochłania i zatrzymuje wysięk z rany**, a następnie odparowuje nadmiar wilgoci dzięki wysokiemu współczynnikowi transmisji pary wodnej.

Randomizowane badanie kliniczne ProNOx1¹

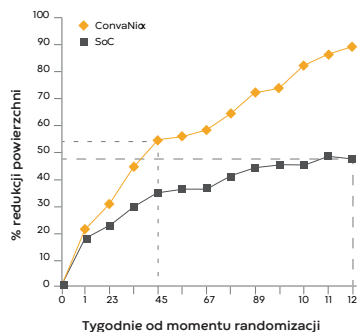
Badanie ProNOx1 to wieloośrodkowe, prospektywne, zaślepienie dla obserwatora, randomizowane kontrolowane badanie z równoległymi grupami, oceniające bezpieczeństwo i skuteczność terapii opatrunkiem ConvaNiox™ w porównaniu do standardu leczenia (SoC) w owrzodzeniach w przebiegu cukrzycowej choroby stóp, z włączeniem ran zakażonych.

Najważniejsze obserwacje

Badanie ProNOx1 wykazało, że ConvaNiox™ znacząco poprawił medianę redukcji powierzchni rany oraz istotnie zwiększył liczbę zagojonych ran w porównaniu do standardu leczenia (SoC), w 12 tygodniu.

3 x szybsza redukcja powierzchni rany CCS

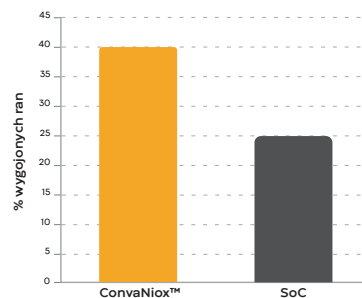
Redukcja powierzchni rany w 12 tygodniu



Zastosowanie opatrunku ConvaNiox™ wiązało się z istotnie większą średnią procentową redukcją powierzchni rany w CCS w 12 tygodniu w porównaniu do standardowego leczenia (SoC), zarówno w grupie zgodnej z zamiarem leczenia (ITT), jak i w grupie zgodnej z protokołem (PP), analiza z PAR w 4. tyg. dla grupy ConvaNiox™ była równoważna PAR w 12. tyg. w grupie SoC (ITT, PP). ITT: 88,6% vs 46,9% ($p=0,016$) pokazana wyżej PP: 98,5% vs 52,1% ($p=0,012$)

60% więcej wygojonych owrzodzeń CCS

Procent wygojonych owrzodzeń w 12 tygodniu



Zastosowanie opatrunku ConvaNiox™ wiązało się z istotnie większą liczbą całkowicie zagojonych owrzodzeń CCS w 12 tygodniu w porównaniu do standardowego leczenia (SoC), zarówno w analizie grupy zgodnej z zamiarem leczenia (ITT), jak i grupy zgodnej z protokołem (PP). ITT: 40% vs 25% ($p=0,049$) pokazane wyżej PP: 49% vs 30% ($p=0,040$)

Pozostałe wyniki

- ✓ Zastosowanie opatrunku ConvaNiox™ wiązało się istotnie większą średnią procentową redukcją powierzchni owrzodzeń w cukrzycowej chorobie stóp, trwających ≤ 6 miesięcy, w 12 tygodniu (97%) w porównaniu do SoC (55%) ($p=0,040$) (ITT)
- ✓ Zastosowanie opatrunku ConvaNiox™ wiązało się istotnie większą średnią procentową redukcją powierzchni owrzodzeń w cukrzycowej chorobie stóp o $\geq 1\text{cm}^2$ w 12 tygodniu (82%), w porównaniu do SoC (29%) ($p=0,007$) (ITT)
- ✓ Leczenie owrzodzeń w cukrzycowej chorobie stóp za pomocą ConvaNiox™ było dobrze tolerowane.
- ✓ Nie stwierdzono istotnych różnic w liczbie poważnych zdarzeń niepożądanych (SAE) między obiema grupami. Jednak w grupie stosującej ConvaNiox™ odnotowano mniej przypadków SAE związanych lub potencjalnie związanych z owrzodzeniem, w porównaniu do grupy ze standardem leczenia (SoC) ($p=0,049$)

Zakładanie opatrunku³⁴

Użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją użytkowania dostarczoną z opatrunkiem.

Otworzyć opakowanie podwójne i wyjąć obydwa opakowania.

1. Wyjąć WARSTWĘ NOŚNĄ z opakowania i nałożyć bezpośrednio na powierzchnię rany. W razie potrzeby można przyciąć WARSTWĘ NOŚNĄ do rozmiaru rany, upewniając się, że obszar rany jest całkowicie zakryty przez WARSTWĘ NOŚNĄ. Pozostawianie części płynu w opakowaniu po wyjęciu opatrunku jest sytuacją normalną. Płyn ten można wyrzucić wraz z opakowaniem.
2. Wyjąć CHŁONNĄ WARSTWĘ OCHRONNĄ z opakowania i zidentyfikować przód oraz tył opatrunku. Przednia (strona stykająca się z ciałem pacjenta) część jest oznaczona numerem „1”, a tylna ma numer „3”.
3. Zdjąć białą folię ochronną z nadrukowaną cyfrą „1” z **CHŁONNEJ WARSTWY OCHRONNEJ**. Odstąpić to powierzchnię opatrunku stykającą się z ciałem pacjenta.
4. Przytrzymać zagiętą część z nadrukowanym numerem „2”, umieszczonym po każdej stronie opatrunku. Ostrożnie umieścić **CHŁONNĄ WARSTWĘ OCHRONNĄ** centralnie nad **WARSTWĄ NOŚNĄ**, używając okienka do wyrównania. Upewnić się, że opatrunek nie ma zagięć ani fałd, a następnie oderwać folię z nadrukowanym numerem „2”.
5. Ostrożnie wygładzić brzegi opatrunku na skórze, aby zapewnić dobre uszczelnienie.
6. Zdjąć warstwę obramowania okna z nadrukowaną cyfrą „3” z **CHŁONNEJ WARSTWY OCHRONNEJ**.

ConvaNiox™

Dostępne rozmiary

Rozmiar warstwy chłonnej

Numer katalogowy

Ilość sztuk w opakowaniu



5 x 5 cm

10 x 10 cm

423948

10

Referencje

1. Edmonds ME, et al. Multicenter, randomized controlled, observer-blinded study of a nitric oxide generating treatment in foot ulcers of patients with diabetes-ProNOxi study. *Wound Repair Regen.* 2018;26(2):228-237. **2.** ConvaNiox Claims summary. RPT-088112, 2025, Data on file, Convatec Inc. **3.** Afonso AC, et al. Biofilms in Diabetic Foot Ulcers: Impact, Risk Factors and Control Strategies. *Int J Mol Sci.* 2021;22:8278. **4.** Malone-Povolny MJ, Maloney SE, Schoenfisch MH. Nitric Oxide Therapy for Diabetic Wound Healing. *Adv Healthc Mater.* 2019;8(12):e1801210. **5.** Beeckman D, et al. The role community-based healthcare providers play in managing hard-to-heal wounds. *Int Wound J.* 2024;21(1):e14402. **6.** World Union of Wound Healing Societies (WUWHS), Florence Congress, Position Document. Management of Biofilm. Wounds International 2016. Available at: <https://woundsinternational.com/world-union-resources/positiondocument-management-biofilm/>. **7.** International Wound Infection Institute. Wound Infection In Clinical Practice: Principles of best practice. 2022. Available at: <https://woundsinternational.com/consensusdocuments/woundinfection-in-clinical-practice-principles-of-best-practice/>. **8.** Mirghani R, et al. Biofilms: Formation, drug resistance and alternatives to conventional approaches. *AIMS Microbiol.* 2022;8(3):239-277. **9.** Metcalf DG, Bowler PG. Biofilm delays wound healing: a review of the evidence. *Burns Trauma.* 2013;1(1):5-12. **10.** Stewart PS. Antimicrobial tolerance in biofilms. *Microbiol Spectr.* 2015; 3(3):1-30. **11.** Hurlow J, Bowler PG. Acute and chronic wound infections: microbiological, immunological, clinical and therapeutic distinctions. *J Wound Care.* 2022;31(5):436-445. **12.** Kadam S, et al. Recent Advances in Non-Conventional Antimicrobial Approaches for Chronic Wound Biofilms: Have We Found the 'Chink in the Armor'? *Biomedicines.* 2019;7(2):35. **13.** Davies D. Understanding biofilm resistance to antibacterial agents. *Nat Rev Drug Discov.* 2003;2(2):114-122. **14.** Schultz G, et al. Consensus guidelines for the identification and treatment of biofilms in chronic nonhealing wounds. *Wound Repair Regen.* 2017;25(5):744-757. **15.** Roberts JM, Milo S, Metcalf DG. Harnessing the Power of Our Immune System: The Antimicrobial and Antibiofilm Properties of Nitric Oxide. *Microorganisms.* 2024;12(12):2543. **16.** Schairer DO, et al. The potential of nitric oxide releasing therapies as antimicrobial agents. *Virulence.* 2012;3(3):271-279. **17.** Fang FC. Perspectives series: host/pathogen interactions. Mechanisms of nitric oxide-related antimicrobial activity. *J Clin Invest.* 1997;99:2818-2825. **18.** Rong F, et al. Nitric oxide-releasing polymeric materials for antimicrobial applications: A review. *Antioxidants.* 2019;8(11):556. **19.** Carpenter AW, Schoenfisch MH. Nitric oxide release: Part II. Therapeutic applications. *Chem Soc Rev.* 2012;41(10):3742. **20.** Wiegand SB, et al. Antimicrobial effects of nitric oxide in murine models of Klebsiella pneumonia. *Redox Biol.* 2021;39:101826. **21.** Dupree SM, Schoenfisch MH. Morphological analysis of the antimicrobial action of nitric oxide on Gram-negative pathogens using atomic force microscopy. *Acta Biomater.* 2009;5(5):1405-1415. **22.** Lepoivre M, et al. Inactivation of ribonucleotide reductase by nitric oxide. *Biochem Biophys Res Com.* 1991;179(1):442-448. **23.** Torrents E. Ribonucleotide reductases: Essential enzymes for bacterial life. *Front Cell Inf Micro.* 2014;4:52. **24.** Fitzpatrick J, Kim E. Synthetic Modeling Chemistry of Iron-Sulfur Clusters in Nitric Oxide Signaling. *Acc Chem Res.* 2015;48(8):2453-2461. **25.** Radi R. Protein Tyrosine Nitration: Biochemical Mechanisms and Structural Basis of Functional Effects. *Acc Chem Res.* 2013;46(2):550-559. **26.** Vanin AF. Physico-chemistry of dinitrosyl iron complexes as a determinant of their biological activity. *Int J Mol Sci.* 2021;22(19):10356. **27.** Hall JR, et al. Mode of Nitric Oxide Delivery Affects Antibacterial Action. *ACS Biomater Sci Eng.* 2020;6(1):433-441. **28.** Yu HQ. Molecular Insights into Extracellular Polymeric Substances in Activated Sludge. *Envir Sci Tech.* 2020;54(13):7742-7750. **29.** Vu B, et al. Bacterial extracellular polysaccharides involved in biofilm formation. *Molecules.* 2009;14(7):2535-2554. **30.** Chislett M, et al. Structural changes in model compounds of sludge extracellular polymeric substances caused by exposure to free nitrous acid. *Water Res.* 2021;188:116553. **31.** Heckler I, Boon EM. Insights Into Nitric Oxide Modulated Quorum Sensing Pathways. *Front Microbiol.* 2019;10:1-8. **32.** Sharma AK, et al. Bacterial Virulence Factors: Secretd for Survival. *Indian J Micro.* 2017;57(1):1-10. **33.** Vestby LK, et al. Bacterial biofilm and its role in the pathogenesis of disease. *Antibiotics.* 2020;9(2):59. **34.** Instrukcja Użytkowania wyrobu ConvaNiox™

