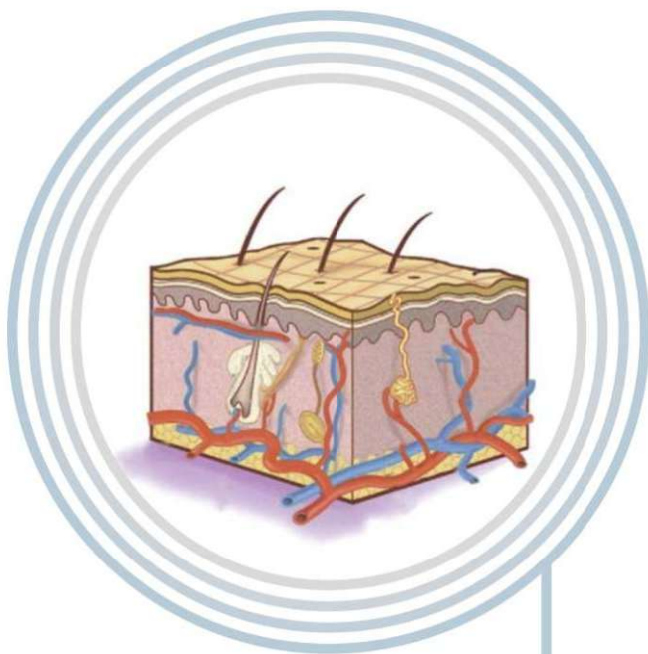


GANIKDERMA®



Thérapie HydroACTIVE

Retour aux soins naturels



FICHE PRODUIT



www.ganikderma.com

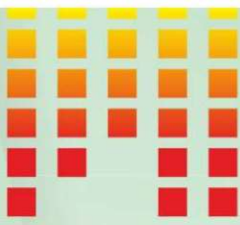
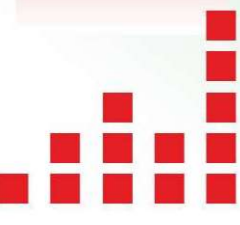


Table des matières



1. DESCRIPTION ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES
 - 1.1 Description de la gamme de produits **GANIKDERMA®**
 - 1.2 Propriétés thérapeutiques de la pommade **GANIKDERMA®**
 - 1.3 Présentation
 - 1.4 Composition
 - 1.5 Fabricant
 - 1.6 Durée de conservation et conditions de stockage
2. CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES
 - 2.1 Pommade **GANIKDERMA®**
3. MODE D'ACTION
 - 3.1. Action anti-inflammatoire et antibactérienne
 - 3.2. Granulation
 - 3.3. Cicatrisation
 - 3.4. Action de débridement
 - 3.5. Non-adhérence
4. TOLÉRANCE ET TOXICITÉ
5. CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES
 - 5.1. Indications
 - 5.2. Conseils d'utilisation
 - 5.3. Précautions
6. RECHERCHES CLINIQUES
 - 6.1. Objectifs
 - 6.2. Méthodes
 - 6.3. Conduite des recherches cliniques
 - 6.4. Description des sujets choisis
 - 6.5. Analyse statistique
 - 6.6. Résultats
 - 6.7. Analyse des données
 - 6.8. Conclusions
7. CAS CLINIQUES
8. OBSERVATIONS FINALES
9. ASPECTS ÉCONOMIQUE

1. DESCRIPTION ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

1.1. Description de la gamme de produits GANIKDERMA®

GANIKDERMA® est une gamme de produits hydroactifs (environnement humide) qui offre des solutions dans toutes les phases du processus de cicatrisation des plaies et des affections dermatologiques.

L'efficacité des produits **GANIKDERMA®** a été cliniquement prouvée au cours d'une étude clinique multicentrique menée dans plusieurs services de chirurgie plastique et reconstructive dans les hôpitaux roumains (selon la norme EN ISO 14155:2011). Les produits ont été évalués dans toutes les phases de la cicatrisation des plaies, en combinaison avec des solutions hypertoniques adjuvantes ou une solution de Ringer, dans les cas de plaies aiguës, chroniques ou infectées. L'étude comprenait des plaies de diverses étiologies – brûlures superficielles et profondes, plaies de pression, ulcères de jambe et de pied diabétique.

Cependant, les produits **GANIKDERMA®** ont été évalués dans les services de chirurgie plastique, de chirurgie générale, de chirurgie maxillo-faciale, d'orthopédie, de chirurgie dermatologique, etc. dans plusieurs hôpitaux de Roumanie, dont :

- Hôpital d'urgence « Prof. Dr Bagdasar-Arseni » – Bucarest
- Hôpital d'urgence de Floreasca – Bucarest
- Hôpital clinique No 1 – Timisoara
- Municipal Hospital – Timisoara
- Hôpital d'urgence du Comté – Constanta
- Hôpital d'urgence du Comté – Craiova

Grâce à l'élément hydroactif et à la base de la pommade des ingrédients naturels (Olive oil, Helianthus oil, Cera, Camphor, Gomme-résine, hydrogénate de Ricini oil, Bismuth subgallate), brevetés au niveau international, les produits **GANIKDERMA®** offrent des solutions modernes et complètes, accélèrent les phases de cicatrisation des plaies, assurent une bonne adhésion du patient et réduisent le coût total du traitement.

1.2. Propriétés thérapeutiques de la pommade GANIKDERMA®

1.2.1. Elle stimule le développement des tissus de granulation et favorise la cicatrisation en :

- Garantissant un microclimat favorable à la cicatrisation en stimulant les cellules épithéliales, kératocytes et endothéliales en restaurant la barrière lipidique de la peau et en stimulant la production de collagène et d'élastine
- Augmentant de l'épithélialisation même dans le cas de plaies profondes en stimulant les réserves des cellules épithéliales résiduelles
- Accélérant la vascularisation du lit de la plaie
- L'effet anti-inflammatoire et l'absorption de l'excès d'exsudat permettent un débridement optimal

1.2.2. Elle prévient l'infection des plaies, en particulier celles situées dans les zones à risque :

- Action antibactérienne des acides phénoliques, flavonoïdes, acide férulique et acide ricinoléique, composants de la pommade **GANIKDERMA®**
- Action antiseptique du colophonum et du camphre

1.2.3. Confort spécial pour le patient réduisant la douleur, permettant ainsi une mobilisation précoce.

1.2.4. Favorise le développement d'un épithélium de bonne qualité

1.2.5. N'adhère pas aux tissus de la plaie ; son retrait est facile et atraumatique.

1.2.6. Facile à appliquer en cas de plaies localisées dans des zones difficiles (p. ex. plis anatomiques, jonctions mucocutanées, etc.)

1.3. Présentation

La gamme de produits **GANIKDERMA®** comprend :

Emballée dans un sachet individuel, un applicateur et des tubes avec différentes quantités de pommade, ce qui permet un

traitement optimal des plaies et des maladies de la peau, quel que soit l'endroit où elles se trouvent.

GANIKDERMA®

Brevet international, l'efficacité cliniquement prouvée selon la norme EN ISO 14155

Produit Référence	Dimensions / Quantité	No. de pièces par boîte
C1001; C1005; C1010 C1030; C1050; C1100 C3001; C3005; C3010 C3030; C3050; C3100	Compresse imprégnée 7,5cm x 7,5cm 10cm x 10cm	1; 5; 10 30; 50; 100
C2001; C2005 C4001; C4005	Compresse imprégnée: 7,5cm x 50cm 10cm x 50cm	1; 5
T005; T010; T012; T015; T020 T025; T030; T040; T045; T050 T065; T075; T100; T125 T150; T200; T250	Tube pommade: 5ml; 10ml; 12ml; 15ml; 20ml 25ml; 30ml; 40ml; 45ml; 50ml 65ml; 75ml; 100ml; 125ml 150ml; 200ml; 250ml	1
R0250; R0350; R0450 R0500; R1000	Récipient pommade: 250ml; 350ml; 450ml 500ml; 1000ml	1
A1501; A1503; A1505; A1510 A3001; A3003; A3005; A3010 A5001; A5003; A5005; A5010	Applicateur pommade: 15ml 30ml 50ml	1; 3; 5; 10

1.4.Composition

La pommade o **GANIKDERMA®** contient des extraits naturels de plantes et d'électuaire : Colophane de gomme, Cera, Calendula, Olivae oleum, Boswellia, Camphre, Bismuthi subgallas, Helianthus oleum, hydrogénate de Ricini oleum, marque internationale brevetée.

1.5.Fabricant

La gamme de produits **GANIKDERMA®** est fabriquée par GANIKDERMA S. R. L. qui est certifié ISO 13485

Les produits **GANIKDERMA®** sont des dispositifs médicaux certifiés classe IIb, CE 0546

1.6.Durée de conservation et conditions de stockage

Durée de conservation : 3 ans

Conditions de stockage :

- Compresse imprégnée : horizontal, tenue à l'abri de l'humidité à une température inférieure à 25°C
- Applicateur et tube : vertical, tenue à l'abri de l'humidité à une température inférieure à 25°C

2. CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES

2.1.Pommade GANIKDERMA®

La pommade **GANIKDERMA®** améliore le processus de cicatrisation en assurant un environnement humide favorable à la cicatrisation, caractérisé par une hydratation, une température et un pH constants de la plaie.

2.1.1. Hydratation des plaies

Fournir un environnement humide est un facteur clé de la cicatrisation des plaies. La réaction du métabolisme cellulaire n'est efficace que dans un environnement humide.

2.1.2. Température

In vitro, la température de croissance optimale des kératocytes est de 37 °C

Les pansements réalisés avec des pansements imprégnés et/ou de la pommade **GANIKDERMA®** sont isolés thermiquement. Par exemple, la température des ulcères de jambe passe de 32,7 °C à environ 36 °C après avoir été recouverte d'un pansement **GANIKDERMA®**. Ce phénomène est favorable à la cicatrisation, en augmentant l'activité métabolique cellulaire (accélération des réactions enzymatiques)

2.1.3. pH

Les produits **GANIKDERMA®** ont un pH neutre (pH = 4,5 – 7,5)

retour aux soins naturels

3. MODE D'ACTION

3.1. Prévention de l'infection de la plaie

GANIKDERMA® - Onguent prévient des infections, comme l'en témoignent les résultats de l'investigation clinique.

Cet effet résulte de la construction d'une couche de protection au dessus de la plaie qui protège la plaie contre l'action extérieure et son influence.

3.2. Granulation

En plus d'une microcirculation fonctionnelle, un environnement de plaie humide et équilibré est une autre condition importante pour la formation du tissu de granulation. L'évolution de la cicatrisation est également perturbée par le dessèchement de la plaie et/ou par une sécrétion excessive.

Outre les propriétés énumérées dans cette section, en phase de granulation, **GANIKDERMA®** :

- Fournit les micronutriments naturels nécessaires à la synthèse des protéines : acides gras, stérols, esters, glycérides, provitamine A, vitamine A, vitamine C, vitamine E. Ils sont nécessaires pour le bon fonctionnement de la production de collagène, constituant principal du tissu de granulation qui guérit une plaie et composant clé des parois des vaisseaux sanguins.
- Favorise le développement précoce du tissu de granulation en stimulant les cellules épithéliales, les kératocytes et les cellules endothéliales en restaurant la barrière lipidique de la peau et la production de collagène et d'élastine.

3.3. Cicatrisation



Fig. 2 – Blessures de pression. A- initial ; B – tissu de granulation après un mois de traitement par le produit GANIKDERMA®



Fig. 3 – Plaie de pression. A- initial ; B - cicatrisation de la plaie après un mois de traitement avec le produit GANIKDERMA®

La pommade GANIKDERMA® fournit l'environnement approprié et accélère le processus en offrant les solutions suivantes :

- Assure un environnement humide
- Stimule la régénération des cellules, favorise la formation du collagène et de l'élastine grâce à la teneur en esters et acide palmétique
- Favorise la formation des tissus grâce à la vitamine E, l'acide oléique et le composé phénolique (anthocyanine, flavonoïde, tanins, acides phénoliques)

La pommade GANIKDERMA® prévient la formation de cicatrices hypertrophiques en accélérant et contrôlant la qualité des phases précédentes du processus de cicatrisation et en maintenant un rapport normal et équilibré entre fibroblastes et cellules épithéliales.

Dans la phase d'épithélialisation, les conditions de mitose et de migration des cellules épithéliales sont améliorées sous un pansement humide réalisé avec la pommade GANIKDERMA®. Ceci conduit généralement à une épithélialisation rapide et à des résultats cosmétiques plus satisfaisants.

3.4. Action de débridement

Viscosité optimale de la pommade. Parallèlement, la pommade GANIKDERMA® contient des éléments hydratants et absorbants dont les propriétés permettent un débridement autolytique



Fig. 4 — Débridement autolytique d'une brûlure au second degré, après deux jours de traitement avec les produits GANIKDERMA®

3.5. Non-adhérence

La compresse contient une quantité optimale de pommade. Elle n'adhère pas à la plaie et peut être retirée sans douleur ni traumatisme.



Fig. 4 — Débridement autolytique d'une brûlure au second degré, après deux jours de traitement avec les produits GANIKDERMA®

3. TOLÉRANCE ET TOXICITÉ

Test	Référence	Résultats
Cytotoxicité	ISO 10993-5	Non cytotoxique
Irritation primaire cutanée	ISO 10993-10	Non irritante
Sensibilisation	ISO 10993-10	Sensibilisation 3 degrés

La pommade GANIKDERMA® n'est pas cytotoxique, ce qui signifie qu'elle n'altère pas le fonctionnement des cellules locales et n'a pas d'effet négatif sur le tissu de la plaie.

En ce qui concerne la sensibilité, elle est induite par les ingrédients de la pommade, dont la plupart sont des extraits naturels de plantes ; certains d'entre eux peuvent être des allergènes.

Induite par les allergènes de la pommade, la caractéristique sensibilisante du produit n'a aucune incidence sur le processus de cicatrisation de la plaie.

retour aux soins naturels**5. CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES****5.1. Indications pour les brûlures au 1er, 2e a et b et 3e degré**

Comme le produit présente une bonne tolérance cutanée, il est indiqué dans le :

- Traitement local des plaies aiguës : brûlures au premier, deuxième a et b, troisième degré, excoriations, ulcérations, autres blessures traumatiques et autres lésions cutanées ;
- Traitement local des cicatrices pathologiques (cicatrices hypertrophiques ou chéloïdes) ;
- Traitement local des escarres, ulcères vasculaires chroniques ;
- Traitement local de l'eczéma humide, dermatite de contact, psoriasis, dermatite radiale ;
- Traitement local après peeling chimique ou laser ;
- Traitement local de la zone donneuse ou greffe cutanée.

5.2. Conseils d'utilisation**Istruzioni per l'uso dell'impacco impregnato:**

- La plaie doit être nettoyée avec des solutions hypertoniques (sérum physiologique, solution Ringer), avant chaque utilisation de la compresse imprégnée.
- La compresse imprégnée est appliquée en une seule couche directement sur la plaie, après enlèvement des pellicules protectrices. La compresse peut être découpée à l'aide d'un instrument stérile pour correspondre aux dimensions de la plaie. Un pansement stérile (pansement en gaze ou non tissé) est appliqué sur la compresse afin de protéger l'environnement favorable à la cicatrisation produit par la pommade. La compresse est remplacée tous les jours ou tous les deux jours, en fonction de la plaie et des indications du médecin.
- En cas de grandes surfaces de la plaie, plusieurs compresses doivent avoir un recouvrement de 6-8 mm.

Mode d'emploi de l'applicateur de pommade/du tube de pommade :

- La plaie doit être nettoyée avec des solutions hypertoniques (sérum physiologique ou solution Ringer), avant chaque utilisation de la pommade ;

- La pommade est appliquée sur toute la plaie en une couche de 1-2 mm. Un pansement stérile (pansement en gaze ou non tissé) est appliqué sur la pommade afin de protéger l'environnement favorable à la cicatrisation produite par la pommade. Le pansement est remplacé tous les jours ou tous les deux jours, en fonction de la plaie et des indications du médecin.

En cas de maladies dermatologiques :

- La pommade doit être appliquée 6-7 fois par jour, en cas de dermatite de contact localisée sur les mains et deux fois par jour en cas de dermatite localisée dans d'autres régions ou psoriasis. La zone affectée doit d'abord être lavée avec de l'eau et du savon neutre.

5.3. Précautions**Précautions d'utilisation :**

- Immédiatement après l'application, une sensation locale de brûlure ou d'inconfort et parfois une hyperthermie périlionale peuvent se produire ; ces phénomènes disparaissent spontanément en 30 à 40 minutes.
- Pendant le processus de guérison, une légère démangeaison peut se produire. Dans ce cas, il faut éviter de gratter la surface pour ne pas endommager la peau nouvellement formée. Éventuellement, il faut consulter un médecin.
- Une réaction allergique locale à l'un des composants de la pommade est possible.
- En cas d'effets secondaires, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Precauzioni per l'uso:

- Les compresses imprégnées/l'applicateur pour la pommade ou le tube de pommade ne doivent pas être utilisés chez les personnes allergiques à l'un des ingrédients.
- Si des signes d'infection locale se manifestent, le traitement ne doit être poursuivi qu'avec l'approbation du médecin.
- Conditions de stockage : à une température inférieure à 25 °C, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière directe du soleil.

6. RECHERCHES CLINIQUES

L'évaluation de l'efficacité des produits **GANIKDERMA®** dans le traitement des brûlures, des escarres, des ulcères de la jambe et du pied diabétique, de leur tolérance et de leur acceptabilité.

Coordonnateurs des équipes de recherche clinique :

- *Professeur Ion Bordeianu, M. D., Ph. D., Chef du service de chirurgie plastique et reconstructive – Hôpital d'urgence du Comté de Constanta, 145 boulevard Tomis, Constanta, Roumanie*

- *Horia Parvanescu, M. D., Ph. D., Chef du service de chirurgie plastique et reconstructive – Hôpital d'urgence du Comté de Craiova, 1 rue Tabacu, Craiova, Roumanie*
Étude clinique réalisée selon la norme EN ISO 14155

6.1. Objectif

Objectif principal

L'évaluation de l'efficacité des produits **GANIKDERMA®** dans le traitement des brûlures, des escarres, des ulcères de la jambe et du pied diabétique. L'efficacité a été évaluée par :

- L'évolution clinique des plaies (équipes de recherche clinique), pendant quatre semaines de traitement (ou jusqu'à la cicatrisation de la plaie) dans les cas de brûlures et pendant dix semaines de traitement (ou jusqu'à la cicatrisation de la plaie) dans les plaies de pression, les ulcères de jambe et les ulcères du pied diabétique
- L'évolution clinique des volumes de plaies (examen clinique effectué par les membres de l'équipe de recherche clinique, déterminant la profondeur maximale de la plaie), dans les mêmes conditions que ci-dessus
- L'évolution clinique des types de tissus des plaies chroniques (examen clinique réalisé par les membres des équipes de recherche clinique, en utilisant l'évaluation colorimétrique des plaies chroniques), dans les mêmes conditions que ci-dessus
- L'estimation de la surinfection des plaies

Objectif secondaire

L'évaluation de la tolérance locale et l'évaluation de l'acceptabilité des produits **GANIKDERMA®**, vis-à-vis des patients et du personnel médical, par l'appréciation des paramètres suivants :

- Le temps moyen d'application du pansement réalisé avec la compresse imprégnée **GANIKDERMA®** et/ou la pommade **GANIKDERMA®**
- La légèreté du pansement réalisé avec la compresse imprégnée **GANIKDERMA®** et/ou l'application de la pommade **GANIKDERMA®** et le retrait de la plaie
- L'évaluation de l'intensité de la douleur ressentie par le patient lors du retrait du pansement réalisé avec la compresse imprégnée **GANIKDERMA®** et/ou la pommade **GANIKDERMA®** de la plaie.
- L'annonce d'éventuels effets secondaires

6.2. Méthode

Recherche clinique multicentrique, non comparative, réalisée avec le consentement écrit du patient, de janvier à septembre 2012.

Le mode d'emploi des produits **GANIKDERMA®** est similaire à celui d'autres compresses imprégnées ou pommades pour le traitement des plaies. Pour le nettoyage des plaies, le sérum physiologique de la solution de Ringer a été exclusivement utilisé.

6.3. Conduite des recherches cliniques

49 sujets ont été recrutés pour la recherche clinique, qui a eu lieu dans deux centres, respectivement, les services de chirurgie plastique et reconstructive de l'Hôpital d'urgence du Comté de Constanta et de l'Hôpital d'urgence du Comté de Craiova.

retour aux soins naturels

Une description précise de la blessure comprenant les paramètres suivants a été réalisée :

- type de plaie (brûlure, escarre de décubitus, ulcère de jambe ou ulcère du pied diabétique)
- âge de la plaie (heures ou jours, selon l'âge de la plaie)
- étiologie
- surface initiale (cm²)
- profondeur maximale initiale (cm)
- proportion des types de tissus (nécrose, fibrine), tissu de granulation et tissu d'épithélialisation)
- localisation ; autres caractéristiques pertinentes

Les sujets étaient supervisés par les membres des équipes de recherche clinique qui contrôlaient les paramètres décrits au paragraphe 6.1.

SESSO	
Maschio	21 [42,86%]
Femmina	28 [57,14%]
ETÀ MEDIA	
Anni	57,30
RESIDENZA	
Urbana	29 [59,18%]
Rurale	20 [40,82%]
PROFESSIONE	
Autista	1 [2,04%]
Operaio	2 [4,08%]
Studente	3 [6,12%]
Pensionato	21 [42,86%]
Disoccupato	18 [36,74%]
Altro	4 [8,16%]
FERITA	
Bum	30 [61,23%]
Piaga da decubito	6 [12,24%]
Ulcera alle gambe e ulcera diabetica del piede	13 [26,53%]

Piaghe da decubito

ANAMNESI DEL SOGGETTO	
Cardiopatia	1 [16,67%]
Diabete	1 [16,67%]
Fumatori	0 [00,00%]
Anemia cronica	1 [16,67%]
Altro	3 [50,00%]
- sclerosi multipla	1 [16,67%]
- tb vertebrale	1 [16,67%]
- ictus emorragico	1 [16,67%]
CARATTERISTICHE PIAGA DA DECUBITO	
Età media	124,00 giorni
Eziologia	
Immobilizzazione	6 [100,00%]
Localizzazione	
Area sacrale	6 [100,00%]

Brûlures

ANAMNESI DEL SOGGETTO	
Cardiopatia	3 [10,00%]
Diabete	3 [10,00%]
Fumatori	9 [30,00%]
Altro	11 [36,67%]
- colecistite cronica	1 [3,33%]
- osteoartrite	1 [3,33%]
- ulcera duodenale	1 [3,33%]
- trombosi	1 [3,33%]
- cirrosi epatica cronica	1 [3,33%]
- anemia	1 [3,33%]
- ipertensione	2 [6,67%]
- coartrosi	1 [3,33%]
- pressione idrostatica	1 [3,33%]
- obesità	1 [3,33%]
CARATTERISTICHE DELL'USTIONE	
Età media	38,39 ore
Eziologia	
Liquido caldo	13 [43,33%]
Fiamma	14 [46,67%]
Contatto con superfici calde	2 [6,67%]
Elettrocuzione	1 [3,33%]
Localizzazione	
Arto inferiore	7 [23,34%]
Viso	8 [26,67%]
Glutei	1 [3,33%]
Coscia	4 [13,33%]
Mano	3 [10,00%]
Torace	4 [13,33%]
Braccio	3 [10,00%]

Ulcères de la jambe et du pied diabétique

ANAMNESI DEL SOGGETTO	
Cardiopatia	1 [7,69%]
Diabete	2 [15,38%]
Fumatori	0 [0,00%]
Altro:	17 [23,08%]
- Insufficienza venosa	6 [46,17%]
- Ipertensione	3 [23,07%]
- Insufficienza renale cronica	1 [7,69%]
- Ictus ischemico	1 [7,69%]
- Vena cava inferiore	1 [7,69%]
Aplasia	1 [7,69%]
- Tromboflebite	1 [7,69%]
- Obesità patologica	1 [7,69%]
- Pressione idrostatica	1 [7,69%]
- Reumatoide	1 [7,69%]
- Necrosi epatica	
CARATTERISTICHE DELL'ULCERA	
Età media	781,38 giorni [2,17 anni]
Eziologia	
Insufficienza venosa cronica	
Diabete	11 [84,62%]
Ferita dopo trauma	1 [7,69%]
Localizzazione	
Area plantare	1 [7,69%]
Arto inferiore	12 [92,31%]

6.5. Analyses statistiques

OBJECTIFS PRINCIPAUX

6.5.1. L'évolution de la surface des plaies

La détermination de la surface de la plaie a été réalisée lorsque le sujet a été recruté pour l'étude clinique. Après chaque retrait du pansement réalisé avec la compresse imprégnée **GANIKDERMA®** ou/et la pommade **GANIKDERMA®**, la méthode photographique a été utilisée pour l'évaluation. Les données concernant l'évolution de la surface de la plaie, pour chaque sujet, ont été centralisées dans un tableau, selon le numéro de contrôle. Afin de déterminer l'évolution de la surface de la plaie en fonction du temps (jour du traitement), la surface de la plaie observée le jour du traitement (jours) où le pansement n'a pas été retiré, a été calculée comme moyenne des surfaces de la plaie observées le jour du traitement, lorsque les pansements ont été modifiés (lorsque la surface a été mesurée) ; les données obtenues de cette façon ont été centralisées dans des tableaux séparés. Par la suite, l'évolution des surfaces des plaies (pour chaque type de plaie) a été calculée, pour tous les sujets, pour chacun des jours de traitement. Les surfaces initiales des plaies ont été considérées à 100 %, les surfaces suivantes ont été calculées en pourcentage de la surface initiale. Des graphiques contenant l'évolution de la surface de la plaie ont été dessinés pour chaque type de plaie, pour tous les sujets sélectionnés dans l'étude clinique.

6.5.2. L'évolution du volume de la plaie

Le volume de la plaie a été déterminé à partir de la profondeur maximale de la plaie, en utilisant la formule de Kundin :

$V = 0,327 \times S \times p$, où :

S = surface de la plaie

p = profondeur maximale de la plaie

0,327 = facteur de correction

Par la suite, le calcul a été effectué dans les mêmes conditions que la surface de la plaie

6.5.3. L'évolution des types de tissus de plaies à partir de plaies chroniques

L'évaluation colorimétrique de l'état de la plaie de pression, de l'ulcère de jambe et de l'ulcère du pied diabétique a été effectuée au début de l'examen clinique (examen o.« 0 ») et à chaque changement de pansement effectué avec les produits **GANIKDERMA®**.

Ainsi, les Formulaires de rapport de cas contenaient une boîte divisée en quatre colonnes, une pour chaque couleur, sous la forme ci-dessous :



où :

Noir indique la présence de nécrose, sèche ou humide

Jaune indique la présence de fibrine.

Rouge indique la présence de tissu de granulation

Rose signifie épithélialisation.

6.5.4. L'évaluation de la surinfection des plaies

L'évaluation de la surinfection des plaies a été effectuée lorsque le pansement réalisé avec les produits **GANIKDERMA®** a été retiré. À cette occasion, la présence d'odeur émanant de la blessure a également été évaluée.

OBJECTIFS SECONDAIRES

6.5.5. Période moyenne d'application des pansements réalisés avec les produits **GANIKDERMA®**

A été déterminée comme moyenne des périodes d'application pour chaque sujet et pour chaque type de plaie.

6.5.6. Facilité d'application et de retrait des pansements réalisés avec les produits **GANIKDERMA®**

La facilité d'application sur la plaie, ou la facilité de retrait du pansement réalisé avec les produits **GANIKDERMA®**, a été évaluée par le chercheur

retour aux soins naturels

6.5.7. Intensité de la douleur ressentie par le sujet lors du retrait du pansement réalisé avec des produits GANIKDERMA®

La détermination de l'intensité de la douleur ressentie par les sujets lors de l'enlèvement du pansement a été réalisée pour chaque retrait du pansement de la plaie, en utilisant l'échelle de Wong-Baker, une combinaison de symboles faciaux et de valeurs numériques. Avant d'évaluer l'intensité de la douleur, le chercheur a expliqué au sujet comment remplir l'échelle, ainsi que la signification des symboles et des nombres.

6.5.8. Effets secondaires

L'apparition des effets secondaires a été contrôlée par le chercheur pour chaque sujet pendant toute la période de traitement des plaies avec les produits GANIKDERMA®.

6.6. Résultats

6.6.1. Utilisation des produits GANIKDERMA®

Après avoir nettoyé la plaie avec un sérum physiologique ou du Ringer, un pansement constitué d'une ou de plusieurs compresses imprégnées de GANIKDERMA®, en une seule couche, ou de la pommade GANIKDERMA®, qui recouvrait toute la surface de la plaie a été appliqué à chaque patient. En cas de plaies profondes, pour recouvrir la plaie avec de la pommade, de la pommade GANIKDERMA® a été utilisée en plus. Après l'application, les compresses imprégnées ou/et la pommade GANIKDERMA® ont été recouvertes de compresses absorbantes stériles (gazeuses ou non tissées) pour assurer l'absorption de l'excès d'exsudat. Le pansement ainsi réalisé a été fixé avec un bandage de gaze.

LES PRINCIPAUX OBJECTIFS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

6.6.2. Évolution de la guérison des brûlures

6.6.2.1. L'évolution de la surface des brûlures

L'évolution de la surface des brûlures dans le temps (jours de traitement) pendant le traitement

avec les produits GANIKDERMA®, est illustrée ci-dessous :

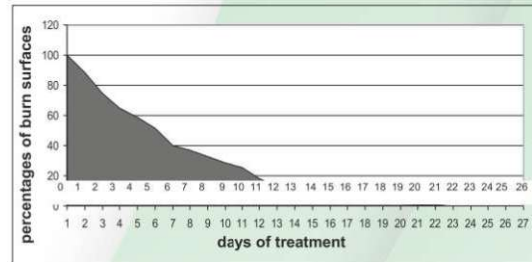


Fig. 4 – Évolution de la surface des brûlures dans le temps, pendant le traitement avec les produits GANIKDERMA®

En fonction du degré de brûlure, des graphiques correspondant à l'évolution de la surface brûlée dans le temps sont donnés ci-dessous:

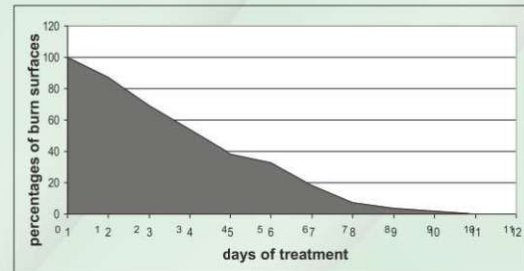


Fig. 4.1 – Évolution de la surface des brûlures au degré Ila pendant le traitement avec les produits GANIKDERMA®

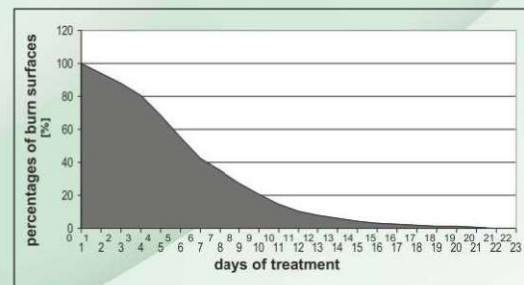


Fig. 4.2 – Évolution de la surface des brûlures au degré IIb pendant le traitement avec les produits GANIKDERMA®

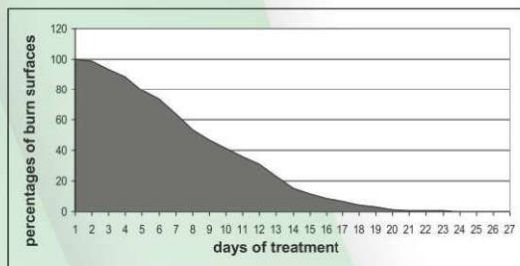


Fig. 4.3 – Évolution des brûlures au 3e degré pendant le traitement avec les produits **GANIKDERMA®**

6.6.2.2. L'évolution du volume de la brûlure

L'évolution du volume de la brûlure dans le temps (jours de traitement) pendant le traitement avec les produits **GANIKDERMA®** est illustrée ci-dessous:

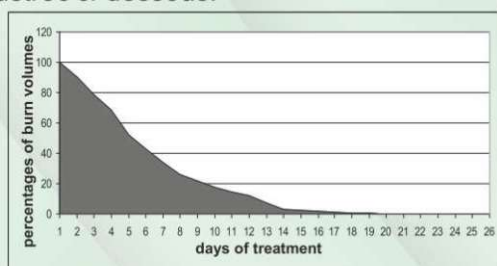


Fig. 5 – Évolution du volume de la brûlure pendant le traitement avec les produits **GANIKDERMA®**

6.6.2.3. L'évolution de la surinfection des brûlures

Au cours des recherches cliniques, aucune infection de la brûlure causée par l'utilisation des produits **GANIKDERMA®** ne s'est produite.

OBJECTIFS SECONDAIRES DE LA RECHERCHE CLINIQUE

6.6.2.4. La durée moyenne d'application des pansements réalisés avec les produits **GANIKDERMA®**

La durée moyenne de l'application sur la brûlure des pansements réalisés avec les produits **GANIKDERMA®** était de 2,07 jours.

6.6.2.5. I. L'intensité de la douleur ressentie par le patient lors du retrait du pansement réalisé avec **GANIKDERMA®** de la brûlure

L'intensité de la douleur ressentie par les patients lors du retrait du pansement est illustrée ci-dessous:

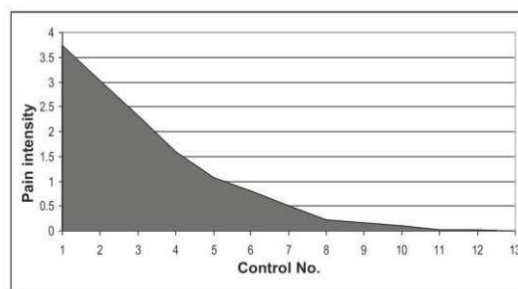


Fig. 6 – Intensité de la douleur ressentie par les sujets lors du retrait du pansement réalisé avec les produits **GANIKDERMA®** de la brûlure selon le numéro de contrôle

6.6.2.6. La facilité d'application, respectivement, la facilité de retrait du pansement réalisé avec les produits **GANIKDERMA®** des brûlures

Dans tous les cas, l'application, respectivement le retrait de la zone brûlée du pansement réalisé avec les produits **GANIKDERMA®** a été facile.

6.6.2.7. Les effets secondaires locaux

Dans le cas de trois sujets, dans les premiers jours de traitement avec les produits **GANIKDERMA®**, un prurit périlésionnel discret est apparu et a disparu sans traitement supplémentaire.

6.6.3. Évolution de la guérison des escarres

LES PRINCIPAUX OBJECTIFS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

6.6.3.1. L'évolution de la surface des escarres

L'évolution de la surface des escarres dans le temps (jours de traitement) pendant le traitement avec les produits **GANIKDERMA®** est illustrée ci-dessous :

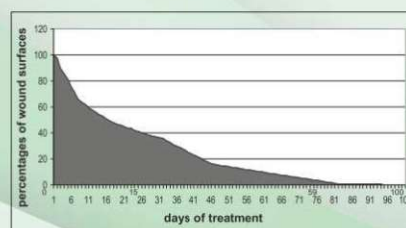


Fig. 7 – Évolution de la surface des escarres pendant le traitement avec les produits **GANIKDERMA®**

retour aux soins naturels

6.6.3.2. L'évolution du volume des escarres

L'évolution du volume des escarres dans le temps (jours de traitement) pendant le traitement avec les produits **GANIKDERMA®** est illustrée ci-dessous :

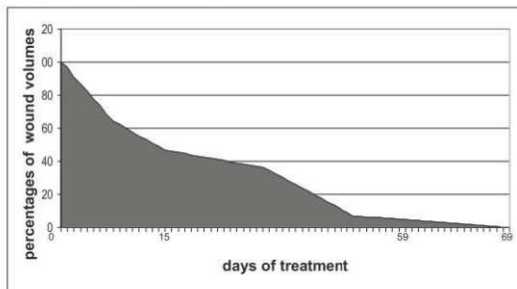
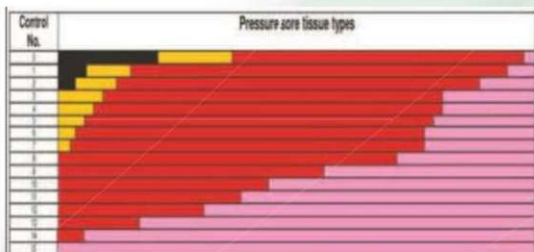


Fig. 8 – Évolution du volume des escarres pendant le traitement avec les produits **GANIKDERMA®**

6.6.3.3. L'évolution des types de tissus de plaies dues aux escarres

Tous les sujets souffrant d'escarres de décubitus ont été examinés concernant l'évolution des types de tissus des plaies (nécrose, fibrine, tissu de granulation et tissu épithélial) et on a constaté une diminution (jusqu'à disparition) de la nécrose, une diminution (jusqu'à disparition) du tissu fibrineux et une augmentation du tissu d'épithélialisation par rapport à la proportion du tissu de granulation. Par exemple, dans le cas du sujet n° 1 (C. C.), l'évolution est illustrée ci-dessous :



6.6.3.4. L'évaluation de la surinfection des escarres

Au cours de l'étude clinique, aucune infection des escarres de décubitus causée par l'utilisation des produits **GANIKDERMA®** ne s'est produite.

OBJECTIFS SECONDAIRES DE LA RECHERCHE CLINIQUE

6.6.3.5. La durée moyenne d'application des pansements réalisés avec les produits **GANIKDERMA®**.

La durée moyenne d'application sur l'escarre du pansement réalisé avec les produits **GANIKDERMA®** était de 1,41 jour.

6.6.3.6. L'intensité de la douleur ressentie par le patient lors du retrait du pansement réalisé avec les produits **GANIKDERMA®** des escarres de décubitus

L'intensité de la douleur ressentie par le patient lors du retrait du pansement est illustrée ci-dessous :

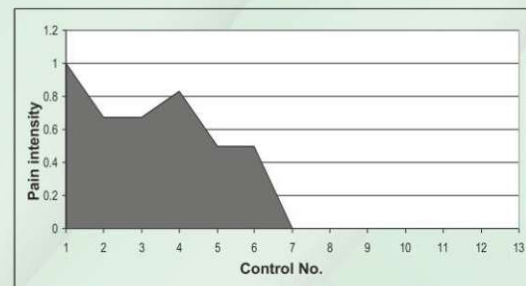


Fig. 9 – Intensité de la douleur ressentie par les sujets lors du retrait du pansement réalisé avec des produits **GANIKDERMA®** des escarres, selon le numéro de contrôle

6.6.3.7. La facilité d'application, respectivement, la facilité de retrait du pansement réalisé avec les produits **GANIKDERMA®** des escarres

Dans tous les cas, l'application, respectivement le retrait de la zone des escarres du pansement réalisé avec les produits **GANIKDERMA®**, a été facile.

6.6.3.8. Les effets secondaires locaux

Dans le cas d'un sujet, au cours des premiers jours de traitement avec les produits **GANIKDERMA®**, un prurit périlésionnel discret est apparu et a disparu sans traitement supplémentaire.

6.6.4. Évolution de la guérison des ulcères de la jambe et du pied diabétique

LES PRINCIPAUX OBJECTIFS DE LA RECHERCHE CLINIQUE

6.6.4.1. L'évolution de la surface des ulcères

L'évolution de la surface des ulcères dans le temps (jours de traitement) au cours du traitement avec les produits **GANIKDERMA®** est illustrée ci-dessous :

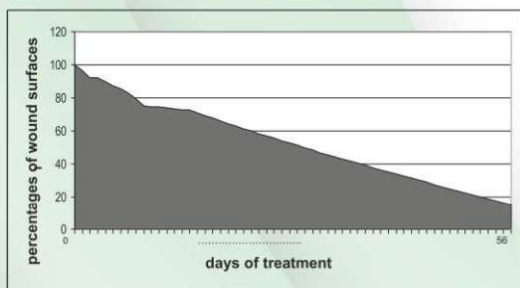


Fig. 10 – Évolution de la surface des ulcères pendant le traitement avec les produits **GANIKDERMA®**

6.6.4.2. L'évolution du volume des ulcères

L'évolution du volume des ulcères dans le temps (jours de traitement) pendant le traitement avec les produits **GANIKDERMA®** est illustrée ci-dessous :

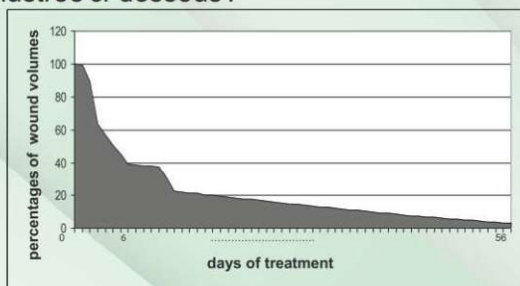


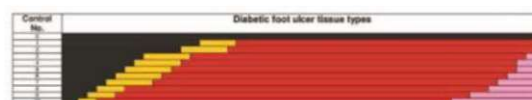
Fig. 11 – Évolution du volume des ulcères pendant le traitement avec les produits **GANIKDERMA®**

6.4.4.3. L'évolution des types de tissus des plaies à partir des ulcères de la jambe et du pied diabétique

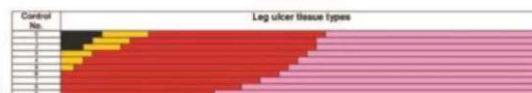
Tous les sujets souffrant d'escarres ont été examinés en ce qui concerne l'évolution des types

de tissus de la plaie (nécrose, fibrine, tissu de granulation et d'épithélialisation) et on a constaté une diminution (jusqu'à disparition) de la nécrose, une diminution (jusqu'à disparition) du tissu fibrineux et une augmentation du tissu d'épithélialisation, comparativement à la proportion de tissu de granulation.

Par exemple, dans le cas du sujet n° 1 (T. R.), l'évolution des types de tissus des plaies (ulcère du pied diabétique) est illustrée ci-dessous :



Dans le cas du sujet n° 2 (X. S.), l'évolution des types de tissus des plaies (ulcère de la jambe) est illustrée ci-dessous :



6.6.4.4. La valutazione delle ulcere degli arti inferiori e superinfezione da ulcera del piede diabetico

Pendant l'examen clinique, aucune infection de l'ulcère de la jambe ou du pied diabétique causée par l'utilisation des produits **GANIKDERMA®** ne s'est produite.

OBJECTIFS SECONDAIRES DE LA RECHERCHE CLINIQUE

6.6.4.5. La durée moyenne d'application des pansements réalisés avec les produits **GANIKDERMA®**

La durée moyenne d'application sur l'ulcère de la jambe et l'ulcère du pied diabétique d'un pansement fabriqué avec les produits **GANIKDERMA®** tait de 1,35 jour.

6.6.4.6. L'intensité de la douleur ressentie par le patient lors du retrait du pansement réalisé avec **GANIKDERMA®** des ulcères de la jambe et de l'ulcère du pied diabétique

L'intensité de la douleur ressentie par le patient lors du retrait du pansement est illustrée ci-dessous :

retour aux soins naturels

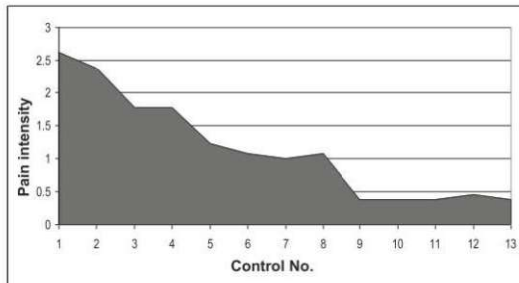


Fig. 12 – Intensité de la douleur ressentie par les sujets lors du pansement réalisé avec les produits GANIKDERMA®, selon le numéro de contrôle

6.6.4.7. La facilité d'application, respectivement, la facilité du retrait des pansements réalisés avec les produits GANIKDERMA® des ulcères de la jambe et du pied diabétique

Dans tous les cas, l'application, respectivement le retrait du pansement réalisé avec les produits GANIKDERMA® de la plaie, a été facile.

6.6.4.8. Les effets secondaires locaux

Dans le cas d'un sujet, dans les premiers jours du traitement avec les produits GANIKDERMA®, un prurit périlésionnel discret est apparu et a disparu sans traitement supplémentaire.

6.7. Analyse des données

6.7.1. Brûlures traitées avec les produits GANIKDERMA®

La surface des brûlures a diminué de 50 % après 5,12 jours de traitement avec les produits GANIKDERMA®, leur évolution vers la guérison, s'est déroulée sans effets secondaires. Le temps de cicatrisation des brûlures variait entre 3 et 26 jours selon des variables de traitement indépendantes telles que l'agent responsable des lésions (flamme, liquide chaud, etc.), l'âge du sujet et les affections médicales associées. Le temps moyen de cicatrisation des brûlures était de 14,48 jours, les plaies étaient recouvertes d'un tissu épithélial nouvellement formé de haute qualité.

Selon le degré de brûlure, la guérison s'est produite comme suit :

- Les brûlures de degré IIa ont été guéries dans une fourchette comprise entre 3 et 11 jours, avec une moyenne de 7,56 jours
- Les brûlures de degré IIb ont été guéries dans une fourchette de 10 à 22 jours, avec une moyenne de 13,07 jours
- Les brûlures de degré III ont été guéries entre 20 et 26 jours, avec une moyenne de 22,83 jours

En termes de volume des brûlures, après 4,5 jours de traitement, il a été réduit de 50 % et après 10 jours de traitement, le volume moyen des brûlures représentait 10 % de l'original.

Au cours du traitement avec les produits GANIKDERMA®, aucune brûlure ne s'est infectée ni était odorante.

L'intensité moyenne de la douleur ressentie par les sujets lors du pansement réalisé avec les produits GANIKDERMA® pour enlever les produits de la surface brûlée, estimée selon l'échelle de Wong-Baker, était de 1,05, ce qui correspond à une douleur négligeable.

Les pansements fabriqués avec les produits GANIKDERMA® (compresses imprégnées et/ou Pommade), ont été changés en moyenne tous les 2,07 jours ; la facilité d'application et la facilité de retrait des pansements ont été jugées très bonnes par les médecins. Il est à noter que les changements de pansements réalisés avec le GANIKDERMA® étaient atraumatiques, sans traumatisme pour les tissus nouvellement formés (granulation et épithélialisation).

La cicatrisation des brûlures au cours du traitement avec les produits GANIKDERMA® s'est terminée par une très bonne qualité épithéliale, avec de très bons résultats esthétiques, sans cicatrices hypertrophiques – particulièrement importantes pour les patients présentant des brûlures localisées au niveau du visage ou de la poitrine, en particulier chez les femmes. Cela a eu un impact très positif sur la qualité de vie des patients brûlés, qui ont ainsi réussi à se réinsérer dans la société

6.7.2. Les escarres traitées avec les produits GANIKDERMA®

La surface des escarres a diminué de 50 % après 16 jours de traitement avec les produits GANIKDERMA®, leur évolution vers la guérison s'est réalisée sans effets secondaires. Après 38,5 jours de traitement, la moyenne des surfaces d'escarres était de 25 % de la surface d'origine, et après 81 jours de traitement, 83 % d'entre elles étaient complètement guéries, les 17 % restants ont montré une surface de 0,85 % de la surface d'origine (considéré 100 %).

En ce qui concerne le volume des escarres, après 14,5 jours de traitement avec les produits GANIKDERMA®, il a été réduit de 50 % et après 37 jours de traitement, le volume moyen des brûlures représentait 25 % du volume initial.

Après 69 jours de traitement, les plaies de pression ne présentaient aucune profondeur, tout était devenu superficiel.

Pendant le traitement avec les produits GANIKDERMA®, aucune escarre de décubitus ne s'est infectée ni était odorante. L'évaluation colorimétrique des types de tissus de la plaie (noir – nécrose, noir ou brun, humide ou sec, jaune – fibrine, rouge – tissu de granulation et rose – tissu d'épithélialisation) a montré des progrès vers la guérison dans tous les cas, du noir/jaune au rouge/rose, ce qui prouve l'efficacité des produits GANIKDERMA® dans le traitement des plaies chroniques, car il permet un débridement autolytique optimal, sans récurrence de nécrose ou de fibrinite. Ainsi, en moyenne, après 10 jours de traitement, le tissu nécrotique était entièrement enlevé, favorisant ainsi la cicatrisation des escarres.

L'intensité moyenne de la douleur ressentie par les sujets lors du retrait du pansement réalisé avec les produits GANIKDERMA® de la surface des escarres, estimée selon l'échelle de Wong-Baker, était de 0,89, ce qui correspond à une douleur négligeable.

Les pansements fabriqués avec les produits GANIKDERMA® (compresses imprégnées et/ou pommade) ont été changés en moyenne tous les 1,41 jours ; la facilité d'application et la facilité de retrait des pansements ont été jugées très bonnes par les médecins. Il est à noter que le changement des pansements réalisés avec les produits GANIKDERMA®

étaient atraumatiques, sans traumatisme pour les tissus nouvellement formés (granulation et épithélialisation). La cicatrisation des escarres pendant le traitement avec les produits GANIKDERMA® s'est terminée par une très bonne qualité d'épithélium, stable, avec de très bons résultats esthétiques.

6.7.3. Ulcères de la jambe et du pied diabétique traités avec les produits GANIKDERMA®

Les ulcères de la jambe et les ulcères du pied diabétique ont diminué de 50 % après 30 jours de traitement avec les produits GANIKDERMA®, leur évolution vers la guérison, s'est déroulée sans effets secondaires. Après 57 jours de traitement, 30,77 % d'entre eux étaient complètement guéris, les 69,23 % restants présentaient une surface de 15 % de l'original (considéré 100 %).

En termes de volume d'ulcère de jambe et d'ulcères du pied diabétique, après 6 jours de traitement avec les produits GANIKDERMA®, il a été réduit de 50 % et après 39 jours de traitement, le volume moyen des plaies représentait 10 % de l'original, ce qui prouve la grande efficacité des produits GANIKDERMA® dans le traitement des ulcères de jambe et des ulcères du pied diabétique.

Au cours du traitement avec les produits GANIKDERMA®, aucun ulcère de jambe ni du pied diabétique ne s'est infecté ni n'était odorant. L'évaluation colorimétrique des types de tissus de la plaie (noir – nécrose, noir ou brun, humide ou sec, jaune – fibrine, rouge – tissu de granulation et rose – tissu d'épithélialisation) a montré des progrès en termes de guérison dans tous les cas, de noir/jaune à rouge/rose, ce qui prouve l'efficacité des produits GANIKDERMA® dans le traitement des plaies chroniques, car il permet un débridement autolytique optimal, sans récurrence de nécrose ou de tissu fibrineux.

L'intensité moyenne de la douleur ressentie par les sujets lors du retrait des pansements réalisés avec les produits GANIKDERMA® d'un ulcère de jambe ou de la surface d'un ulcère du pied diabétique, estimés selon l'échelle de Wong-baker, étaient de 2,32, ce qui correspond à une douleur négligeable. Dans un seul cas d'un sujet traité avec les produits GANIKDERMA®, lors du premier contrôle, on a trouvé un érythème périlésionnel, alors absent.

retour aux soins naturels

Les pansements fabriqués avec les produits **GANIKDERMA®** (compresses imprégnées ou/et pommade) ont été changés en moyenne tous les 1,35 jours ; la facilité d'application et la facilité de retrait des pansements ont été jugées très bonnes par les médecins. Il est à noter que le changement des pansements réalisés avec les produits **GANIKDERMA®** était atraumatique, sans traumatisme pour les tissus nouvellement formés (granulation et épithélialisation).

6.8. Conclusions

Les données ci-dessus prouvent une grande efficacité des produits **GANIKDERMA®** dans le traitement des plaies aiguës (brûlures) et des plaies chroniques (plaies de pression, ulcères de la jambe et pied diabétique) en termes de réduction du temps de cicatrisation, une épithélialisation de haute qualité, ce qui est particulièrement important dans le cas de patients présentant des brûlures localisées sur le visage ou la poitrine.

Les produits **GANIKDERMA®** fournissent un microclimat favorable à la cicatrisation des plaies en stimulant les cellules épithéliales, les kératocytes et les cellules endothéliales, favorisent la vascularisation des nouveaux tissus et les mécanismes normaux de cicatrisation (prolifération des cellules humides), et préviennent également la nécrose. La prise en charge efficace de l'exsudat pendant le traitement a entraîné l'élimination des sécrétions excessives, combinée à la pommade, par absorption et en maintenant un équilibre liquide optimal.

On a également noté l'efficacité optimale des produits **GANIKDERMA®** dans le débridement des plaies chroniques (plaies de pression, ulcères de jambe, ulcères du pied diabétique). Le débridement autolytique facilité par les produits **GANIKDERMA®** est indolore et, dans la plupart des cas, ne nécessite pas d'interventions chirurgicales.

Aucune précaution particulière n'est nécessaire en ce qui concerne l'utilisation des produits **GANIKDERMA®**, à moins que le patient ne soit allergique à un composant de la pommade.



7. CAS CLINIQUES



Contusion de la plaie du tibia antéro-médial

Patiente âgée de 64 ans, atteinte d'une fracture bimaléolaire, opérée il y a environ 12 mois. Lors de sa présentation en clinique, elle avait une déhiscence d'environ 8 cm de long sur le côté latéral de la cheville. Un échantillon a été prélevé pour l'antibiogramme et le traitement chirurgical consistant en l'enlèvement du matériau d'ostéosynthèse (représenté par 1 plaque et 5 vis) et l'excision du tissu nécrotique jusqu'aux limites saines. Le résultat de l'antibiogramme a été positif pour *Pseudomonas Aeruginosa* et le patient a commencé un traitement par céphalosporine pendant 7 jours.



retour aux soins naturels

Patient A. J., 72 ans, de sexe masculin, habitant dans une zone urbaine, sans autre antécédent médical, présenté pour une brûlure vieille de 3 jours, sur sa main gauche, degré IIb, produite par un liquide chaud. La surface de la brûlure initiale était de 120 cm². Après 7 jours de traitement, elle était réduite de moitié et après 13 jours de traitement, la brûlure était complètement guérie.



retour aux soins naturels

Patient : K. N., 18 mois, de sexe masculin, originaire d'une zone urbaine, sans autre antécédents médicaux, présenté pour une brûlure de 12 heures sur la poitrine, 111 degrés, produite par de l'eau chaude. La surface initiale de la brûlure était de 73,50 cm². Après 5 pansements réalisés avec la pommade **GANIKDERMA®** et après une semaine de traitement, la brûlure était complètement guérie, avec une très bonne épithélialisation. Aucune douleur n'a été ressentie lors de l'enlèvement du pansement.

Hôpital pour enfants Turcanu Luis Timisoara, Roumanie
Médecin : Calin Popoiu, M. D., chef des services de chirurgie pédiatrique et d'orthopédie



retour aux soins naturels

20.10.2012



20.10.2012



22.10.2012



29.10.2012



retour aux soins naturels

Femme de 44 ans, atteinte de sclérose en plaques (2004), de paraplégie spastique, de syndrome bicérébelleux et d'infection des voies urinaires présente une plaie de pression sacrée vieille de 60 jours, degré IV, 25/35/3 cm, avec nécrose fétidique et exposition du sacrum ; le traitement local consistait en un pansement quotidien avec pommade et compresses **GANIKDERMA®** pendant 4 mois (février- juin 2012) et une épithélialisation complète a été obtenue après 131 jours.



retour aux soins naturels



retour aux soins naturels

Patient J. I., 54 ans, de sexe masculin, habitant dans une région rurale, sans autre antécédent médical, présenté pour une brûlure de 28 jours, sur sa jambe droite, degré IIb, produite par un liquide chaud. La surface de la brûlure initiale était de 120 cm². Après 6 jours de traitement, elle était réduite de moitié et après 15 jours de traitement, la brûlure était complètement guérie.



Patiente R. A., 59 ans, femme, de la zone urbaine, atteinte d'une maladie du cœur, présente pour une brûlure vieille de 14 jours, sur sa jambe gauche, degré IIb, produite par un liquide chaud. La surface de la brûlure initiale était de 85 cm². Après 3,5 jours de traitement, elle était réduite de moitié et après 12 jours de traitement, la brûlure était complètement guérie.



retour aux soins naturels



INITIAL

Patient âgé de 47 ans. Lorsqu'il est venu à la clinique, il avait un psoriasis palmaire.



AFTER ONE DAY



INITIAL

Patiente âgée de 32 ans. Lorsqu'elle est venue à la clinique, elle avait une acné rosacée.



AFTER 72 DAYS



INITIAL

Patiente âgée de 83 ans. Lorsqu'elle est venue à la clinique, elle avait une contusion dans la zone antéro-médiale (Tibialis anterior) à la suite d'une blessure



AFTER 23 DAYS

retour aux soins naturels

Patient âgé de 66 ans, retraité et souffrant d'insuffisance cardiaque, d'hypertension, de cardiopathie ischémique, de troubles du rythme cardiaque avec syncope récurrente, d'insuffisance artérielle, d'insuffisance veineuse et de néoplasie faciale périphérique invasive. Lors de son arrivée à la clinique, il présentait un défaut Gambier cutané de 18/10/2,5 cm (180 cm²) d'étiologie mixte (traumatique, superposé à un ulcère veineux) avec une nécrose étendue (40 %). En raison de la pathologie associée et du risque d'anesthésie consécutive, un traitement conservateur a été choisi, avec des pansements réalisés avec les compresses imprégnées **GANIKDERMA®**. Le pansement a été changé tous les jours pendant un mois, puis après deux jours. La surface cutanée affectée a été réduite à la taille actuelle de 4/1/10,1 cm ; le patient était encore en traitement.



8. OBSERVATIONS FINALES

La pommade **GANIKDERMA®** est un dispositif médical conforme à la directive européenne 93/42/CEE. Elle est fabriquée par GANIKDERMA S. R. L., qui est certifié ISO 13485.

La pommade **GANIKDERMA®** porte le marquage CE (CE 0546).

La pommade **GANIKDERMA®** est évaluée en termes de risque selon la norme ISO 14971. La pommade **GANIKDERMA®** est présente dans la base de données GMDN : code GMDN : 58211.

La pommade **GANIKDERMA®** peut offrir des solutions dans toutes les phases du processus de guérison, en créant un microclimat favorable à la guérison et en fournissant les micronutriments nécessaires à la synthèse des protéines.

La pommade **GANIKDERMA®** est un outil précieux dans la lutte contre les agents pathogènes reconnus pouvant former des biofilms responsables du retardement de la cicatrisation des plaies chroniques et des mauvais résultats de soins médicaux.

La pommade **GANIKDERMA®** accélère toutes les phases du processus de cicatrisation, ce qui permet d'utiliser des techniques chirurgicales efficaces pouvant être utilisées pour compléter le traitement local, c'est-à-dire l'exposition, la greffe, etc.

L'utilisation de la pommade **GANIKDERMA®** a montré que le temps de cicatrisation et le coût total par patient étaient réduits jusqu'à 30%

9. ASPECTS ÉCONOMIQUES

Les coûts totaux par patient pourraient être réduits de 30 % en diminuant les coûts directs et indirects.

Coûts directs

- la durée totale d'hospitalisation diminue
- le coût total par jour d'hospitalisation diminue
- les coûts totaux par patient diminuent (moins de pansements, pas besoin d'autre produits topique)
- l'indice de complexité de cas augmente

- le nombre total de jours de traitement diminue
- les coûts totaux de traitement diminuent (pas besoin d'autre produit topique)

Coûts indirects

- le nombre total de jours d'incapacité temporaire diminue
- la période de convalescence diminue
- la qualité de vie augmente

DES BLESSURES QUI NE GUÉRISSENT PAS ? DES PLAIES, BRÛLURES, BLESSURES...?



www.ganikderma.com



GANIKDERMA S.R.L.
ITALY

DISTRIBUTEUR:
ORIPHARM SARL / ORAJESS GROUP
Africa AOC

E-Mail: info@ganikderma.com
WEB: www.ganikderma.com
www.facebook.com/ganikderma

info@orajessganikderma.com
www.orajessganikderma.com
Tel: +33 686 85 77 27
+228 98395555 / +228 92934141