

NEUROCAP[®]

Periphere Nervenkappe



Studiensammlung

POLYGANICS

TRANSFORMING PATIENT
RECOVERY

www.polyganics.com

NEUROCAP®

EIN EINZIGARTIGES PRODUKT ZUR BEHANDLUNG VON ENDNEUROMEN

Starke Beeinträchtigung durch Neurome

Symptomatische Neurome können nach einer Nervendurchtrennung aufgrund eines Traumas des peripheren Nervs z. B. durch Unfall oder geplant (durch einen operativen Eingriff) entstehen. Durch ein Neurom verursachte neuropathische Schmerzen und Morbidität beeinträchtigen den Alltag und die Erwerbsfähigkeit des Patienten erheblich. Das Auftreten symptomatischer Neurome nach einer Verletzung des peripheren Nervs wird auf 3-5 % geschätzt, wobei bestimmte Eingriffe (z. B. Autotransplantat-Eingriffe, Amputationen) eine Häufigkeitsrate von bis zu 30 % aufweisen. Im Durchschnitt werden Patienten nach der Erstbehandlung eines Neuroms 2,8 erneuten Eingriffen unterzogen. Nach der Behandlung eines Neuroms verspüren 86 % der Patienten keine bis minimale Verbesserungen.

Das NEUROCAP®-Design ist einfach und wirksam

NEUROCAP® soll das periphere Nervenende schützen und den Nerv vom Umgebungsgewebe trennen, um der Entwicklung eines symptomatischen Endneuroms entgegenzuwirken. NEUROCAP® ist ein transparentes Röhrchen mit einem offenen und einem geschlossenen Ende. Das Verrutschen des Nervenstumpfes wird durch das Vernähen des Nervs im NEUROCAP® verhindert. Ein Loch außen am versiegelten Ende des Röhrchens ermöglicht die einfache Fixierung des Nervenstumpfes durch Vernähen im umgebenden Gewebe. Dies lässt eine effektive Abdeckungstechnik ohne die Notwendigkeit exzessiver Manipulation oder die Opferung anderen Gewebes zu. Bisher gibt es keinen Goldstandard bei der Neurombehandlung. Die Versenkung des Nervenstumpfes ist die gängigste Behandlungsmethode.

NEUROCAP®s einzigartige Eigenschaften entsprechen wichtigen (klinischen) Erfordernissen:

- Hergestellt aus inerten, bioresorbierbaren Lactid- und Caprolacton-Co-Polymeren, welche eine hervorragende Sicherheitsbilanz bei der Verwendung in anderen Medizinprodukten aufweisen.
- Transparentes und einfaches Design für eine leichte Handhabung und optimale Nervenpositionierung während des Eingriffs.
- Kontrollierte mechanische Stärke und Flexibilität beugen der Aussprossung der Axone und der Adhäsion des Nervenendes im Muskel- und Narbengewebe vor.
- Vorhersehbare Bioresorbierbarkeit zur Unterstützung nachhaltiger Einkapselung des Nervenstumpfes.
- Daten aus vorbereitenden Langzeitstudien sowie langfristig angelegten Folgestudien (12 Monate) lassen eine effektive Barrierefunktion sowie eine beachtliche und andauernde Schmerzreduktion bei behandelten Patienten erkennen.

NEUROCAP® ist die einzige klinisch erprobte Nervenkappe

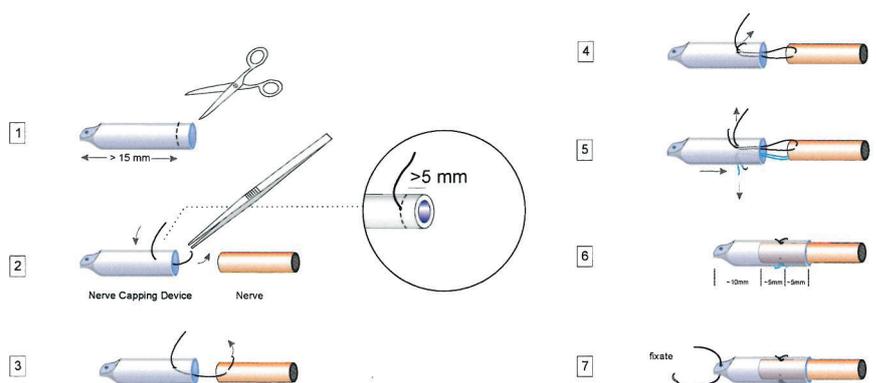
Starke Beweise stützen die Effektivität von NEUROCAP®.

- Grundlegende klinische Daten der STOP Neuroma-Studie (ein Jahr klinische Überwachung der Patienten) bestätigen die Sicherheit und Leistung der Anwendung von NEUROCAP® bei der Behandlung symptomatischer Endneurome des peripheren Nervs (Publikation in Arbeit).
- Die PROTECT NEURO-Studie, eine multizentrische klinische Anwendungsstudie in den USA und in Europa, wurde entwickelt, um den klinischen Wert von NEUROCAP® in der Patientenüberwachung bezüglich der oberen und unteren Extremitäten über einen Zeitraum von 2 Jahren zu untermauern und auszubauen. Die Patientenrekrutierung dieser Anwendungsstudie wurde im Sommer 2018 erfolgreich abgeschlossen.
- Die Wirkungsweisen dieses Produkts, das eine vollständige Barriere zum umgebenden Gewebe ausbildet, axonale Aussprossung verhindert und der Bildung von Endneuromen entgegenwirkt, werden beim Ischiasserv am Rattenmodell eindeutig dargestellt und derzeit zur Publikation vorbereitet.



Oberflächliches Neurom des Nervus radialis
(Foto mit freundlicher Genehmigung von Dr. M. Bertleff, Niederlande)

NEUROCAP® Produktanwendung



NEUROCAP®

SICHERES UND EFFEKTIVES MANAGEMENT SYMPTOMATISCHER NERVENENDNEUROME

STOP Neuroma-Studie: Zulassungsstudie zeigt die Reduzierung symptomatischer Schmerzen in der Beobachtungsphase eines Jahres

Zielsetzung	Eine Kohortenstudie mit zwölfmonatiger klinischer Beobachtung (N=10) zur Bewertung der Sicherheit und Leistung von NEUROCAP® zur Behandlung symptomatischer Endneurome
Teilnehmende Zentren	<ul style="list-style-type: none"> • Medical center Lelystad / MC Groep (NL); M. Bertleff, MD, PhD • University Medical Center Groningen (NL); T. Middelberg, MD, PhD • Maastricht University Medical Center (NL); T. van Mulken, MD
Ziele	<p>Primäres Studienziel Sicherheit (6 Wo. Follow-Up)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demonstration der Sicherheit des Produkts, definiert als < 8,3 % schwere Nebenwirkungen <p>Primäres Studienziel Wirksamkeit (6 Wo. Follow-Up)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verminderung von Schmerzen bei symptomatischen Neuromen (VAS, Elliot, DN4) • Verbesserung der Lebensqualität • Reduzierung oder Stabilisierung der Schmerzmedikation in Menge und Klasse, die zur Behandlung der Neuromschmerzen eingesetzt wird <p>Sekundäre Studienziele (3, 6, 12 Mon. Follow-Up)</p> <ul style="list-style-type: none"> • < 8,3 % schwere Nebenwirkungen • Verminderung der durch symptomatische Neurome verursachten Schmerzen (VAS, Elliot, DN4) • Verbesserung der Lebensqualität • ≤ 20 % Rezidive symptomatischer Neurome • Reduzierung der Menge/ Klasse der Schmerzmedikation • Einfache Handhabung und Platzierung
Zeitraumen	<ul style="list-style-type: none"> • Registrierungsschluss: März 2017 • Letzter Patient, letzter Besuch (12 Monate Follow-Up): März 2018 • Finale Daten: Mai/ Juni 2018 (anlässlich FESSH 2018 präsentiert)

Patient (Geschlecht, Alter)	Neurom	NEUROCAP® Größe	VAS vor OP (0-100 mm)	VAS 6 Wo. nach OP (0-100 mm)	VAS 3 Mon. nach OP (0-100 mm)	VAS 6 Mon. nach OP (0-100 mm)	VAS 12 Mon. nach OP (0-100 mm)
W, 27	SRN-Neurom	2,5 mm	81	1	1	1	1
W, 66	SRN-Neurom	3,0 mm	93	9	25	30	8
W, 42	Dorsaler Ast des Nervus ulnaris und SRN	2,5 mm	79	6	1	3	6
W, 25*	Dorsaler Ast des Nervus ulnaris	2,0 mm	64	1	1	72	60
W, 21	SRN-Neurom	2,5 mm	80	26	27	27	30
M59**	SRN-Neurom	3,0 mm	9	30	30	14	62
F41***	Radialis-Nerv	3,0 mm	78	13	12	72	21
F33	SRN-Neurom	1,5 mm	80	1	9	1	1
F37	Nervus medianus	1,5 mm	78	1	0	1	1
M41****	Sensibler Ast des Nervus medianus	1,5 mm	91	85	72	NA	NA
Durchschnitt (Bereich)	-	-	79 (9-93)	8 (1-85)	11 (0-72)	14 (1-72)	8 (1-62)

* Wiederauftreten eines Neuroms nach 6 Monaten aufgrund eines externen Traumas (Schlag auf Operationsstelle). Erneute OP nach 6-12 Monaten.

** Unsicherheit bei erster Messung, Auswertung erforderlich. Dennoch wiederauftretendes Neurom.

*** Der Patient gibt variable Schmerzstärken an, manchmal spontan auftretend, manchmal wenn er schwere Lasten trägt. Der Schmerz tritt weniger häufig auf als vor der OP.

**** Erneute OP nach externem Trauma (Aufprall auf Tischplatte); starke Serombildung an der operierten Stelle. Revisions-OP und Entfernung von NEUROCAP®; Ausstieg aus Studie nach Entfernung.

NEUROCAP®

EVIDENZBASIERTE FAKTEN ZUR BESTÄTIGUNG UND AUSWEITUNG DES KLINISCHEN NUTZENS

PROTECT NEURO-Anwendungsstudie: Erste vorläufige Ergebnisse bestätigen die Resultate der STOP Neuroma-Zulassungsstudie

Zielsetzung	Kohortenstudie (N=73) zur Sammlung langfristiger Leistungsdaten (24 Monate klinische Beobachtung) und bezüglich einfacher Anwendung von NEUROCAP® zwecks Schmerzminderung bei der Entstehung peripherer symptomatischer Endneurome in den oberen und unteren Extremitäten
Teilnehmende Zentren	<ul style="list-style-type: none"> • University of Pennsylvania (US), PA - Prof. Dr. Levin, Studienleiter • Buncke Clinic (US) - Dr. Buncke • VCU Richmond (US) - Dr. Isaacs • Geisinger Institute Danville (US) - Dr. Klana • Thomas Jefferson Philadelphia (US) - Dr. Culp • Peachtree Clinic Atlanta (US) - Dr. McClelland • Stanford University (US) - Dr. Curtin • VA Portland (US) - Dr. Layman • Arizona Hand Center (US) - Dr. Champagne • University Lund (SE) - Prof. Dr. Dahlin • Birmingham Hand Center (UK) - Dr. Power • Centro di Mano Milano (IT) - Prof. Dr. Pajardi • CFCM Paris (FR) - Dr. Houvet • University Linköping (SE) - Dr. Nyman • University Göteborg (SE) - Dr. Sassu • Parc Sanitari de Joan de Deu (ES) – Dr. Aparicio • BG Traumazentrum, Frankfurt am Main (DE) – Prof. Dr. Sauerbier • Institut de la main de la Clinique Jeanne d’Arc (FR) – Dr. Loubersac / Dr. Gaisne
Ziele	<p>Primäres Studienziel (3, 6, 12, 24 Mon. Follow-Up)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verminderung der durch symptomatische Neurome verursachten Schmerzen (VAS) <p>Sekundäre Studienziele (3,6,12 Mon. Follow-Up)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elliot Neuroma Score (subjektive Schmerzmessung auf einer Skala von 1-10) • Rezidivrate schmerzhafter Neurome • Verabreichung von Schmerzmedikation • Grad körperlicher Einschränkung (QuickDASH - Disabilities of Arm, Shoulder and Hand, ein Fragebogen für orthopädische Patienten/ Goals-Screening – Ermittlung der Lebensqualität) • Einfache Handhabung und Zufriedenheit des Arztes
Zeitraumen	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenrekrutierung im Juli 2018 abgeschlossen • Letzter Patient, letzte Nachkontrolle: für Juli 2020 erwartet • Finale Daten: in Q3/2020 verfügbar

Variable	Screening Mittel ± SD (N = 73)	+3 Mon. Follow-Up Mittel ± SD (N = 49)	+6 Mon. Follow-Up Mittel ± SD (N = 34)	+12 Mon. Follow-Up Mittel ± SD (N = 10)
VAS	70,6 ± 17,8	18,1 ± 21,7	26,5 ± 27,7	25,7 ± 23,0
Quick DASH*	56,0 ± 20,8	30,0 ± 23,7	26,7 ± 24,7	39,8 ± 31,0
Goals**	10,6 ± 2,7	4,9 ± 3,9	4,3 ± 3,9	6,5 ± 5,4
Elliot	12,5 ± 3,7	5,2 ± 4,3	6,2 ± 5,4	6,6 ± 5,1

* QuickDASH-Screening: n = 48; 3 Monate: n = 33; 6 Monate: n = 22; 12 Monate: n = 4

** Goals-Screening: n = 63; 3 Monate: n = 44; 6 Monate: n = 33; 12 Monate: n = 10

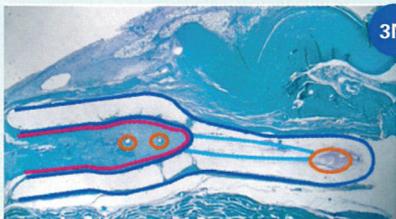
NEUROCAP®

Diese Tierstudie untermauert die effektive Wirkungsweise von NEUROCAP® bei der Bildung einer vollständigen Barriere zum umliegenden Gewebe, durch welche die Aussprossung von Axonen verhindert und der Bildung von Endneuromen entgegengewirkt wird. Der histologische Befund 3, 6 und 12 Monate nach erfolgter Implantation bestätigt die Wirkungsweise von NEUROCAP® als effektive Barriere gegen unerwünschte Nervenassprossung.

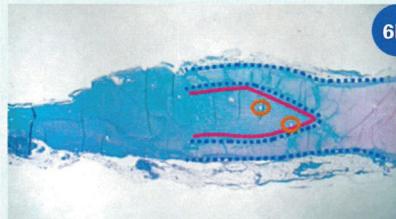
Zielsetzung	Eine randomisierte kontrollierte Studie (N=42 Tiere) zur Feststellung der Implantationseffekte von NEUROCAP® im verletzten Ischiasnerv am Rattenmodell nach 12 Wochen, 6 Monaten und 12 Monaten
Participating centers	• VA Portland (US) – Dr. Petersonn
Ziele	• Verfahrensdaten, Zwischenfälle, klinische Befunde, Histopathologie
Beobachtungen und Schlussfolgerungen	<ul style="list-style-type: none"> • Über die gesamte Dauer der Studie waren keine negativen verfahrenstechnischen Beobachtungen, klinischen Befunde oder anderweitige negative Ereignisse zu verzeichnen, die der Nutzung von NEUROCAP® zuzuschreiben sind. • Die Anzahl chaotischer Faszikel steigerte sich in der Kontrollgruppe und nahm in der NEUROCAP®-Gruppe über den Zeitraum von 12 Monaten ab. • Die Anzahl von Entzündungen blieb in der Kontrollgruppe gering und verringerte sich nach 12 Monaten in der NEUROCAP®-Gruppe auf 0,0. • Die Nervenassprossungsrate stieg signifikant höher in der Kontrollgruppe im Vergleich zur NEUROCAP®-Gruppe. • Zu keinem Zeitpunkt Neurome in der NEUROCAP®-Gruppe (vgl. Kontrollgruppe: 20 % nach 3 Monaten, 38 % nach 6 Monaten, 100 % nach 12 Monaten) • Die mit NEUROCAP® behandelten Nerven scheinen sich organisierter und ohne Neuombildung zu entwickeln (im Gegensatz zu den Nerven der Kontrollgruppe). • Publikation in Vorbereitung



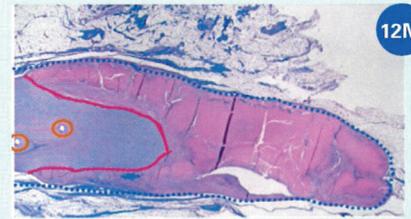
NEUROCAP®
Histologische Auswertung nach 3, 6, und 12 Monaten nach Implantation (10-fache Vergrößerung)



3M
Nach 3 Monaten – NEUROCAP® blockiert das Aussprossen und funktioniert als physische und mechanische Barriere



6M
Nach 6 Monaten – Der mit NEUROCAP® behandelte Nervenendstumpf weist organisierte Fasern auf.



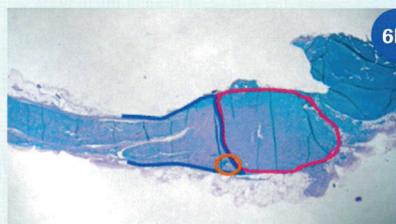
12M
Nach 12 Monaten – Das mit NEUROCAP® behandelte Nervenende ist organisiert und atroph ohne Neurom.



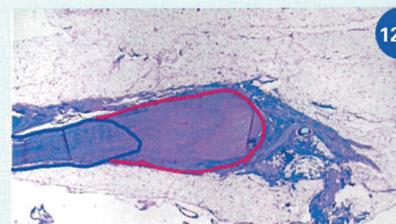
KONTROLLGRUPPE
Histologische Auswertung nach 3, 6 und 12 Monaten nach Implantation (10-fache Vergrößerung)



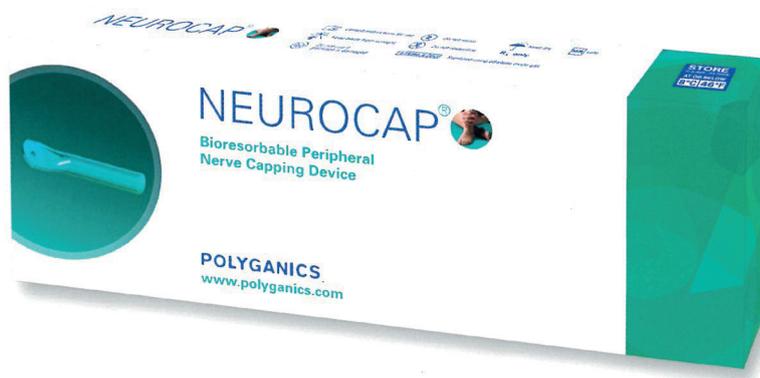
3M
Kontrollgruppe mit Bildung eines Neuroms



6M
Kontrollgruppe mit ausgeprägtem Neurom



12M
Kontrollgruppe mit ausgeprägtem Neurom



NEUROCAP® ist in Durchmessern von 1,5 – 8 mm erhältlich.

Polyganics - Rozenburglaan 15A, 9727 DL Groningen, Niederlande
T +31 (0)50 588 65 88 - F +31 (0)50 588 65 99 - info@polyganics.com - www.polyganics.com

Die Informationen in dieser Broschüre dienen Informationszwecken und der Präsentation des Produkts. Lesen Sie immer die Packungsbeilage, die Produktkennzeichnung und/ oder die Gebrauchsanweisung, bevor sie das Produkt anwenden.
NEUROCAP® ist eine eingetragene Marke und wird von Polyganics, Niederlande, hergestellt.

VERKAUF

TapMed

Medizintechnik Handels GmbH
Gewerbepark 10
34317 Habichtswald-Ehlen
GERMANY
Tel. +49 (0)5606 53060-0
Fax +49 (0)5606 53060-44

www.tapmed.de

POLYGANICS

TRANSFORMING PATIENT RECOVERY

NCD-RESUME-v0818