

CAMP's – Hautersatz mit Apligraf & NuShield human und zellulär



20 Mai 2026, Lachen

Andrea Bachmann
RN, Wound Care Nurse
Geschäftsführung Schweiz

Agenda

Wer sind wir?

Therapie

Apligraf & NuShield

Theorie, Evidenz &

Fallbeispiele

An aerial photograph of a tea plantation. The tea bushes are arranged in a complex, maze-like pattern of concentric and irregular lines. The color is a vibrant green. In the lower right quadrant, there is a small, simple wooden building with a dark roof. The overall scene is lush and organized.

Wounds Can't Wait!



Tradition und Wundheilung vereint mit einem der grössten Sortimente an regenerativen und gewebebasierten Innovationen

ERFAHREN

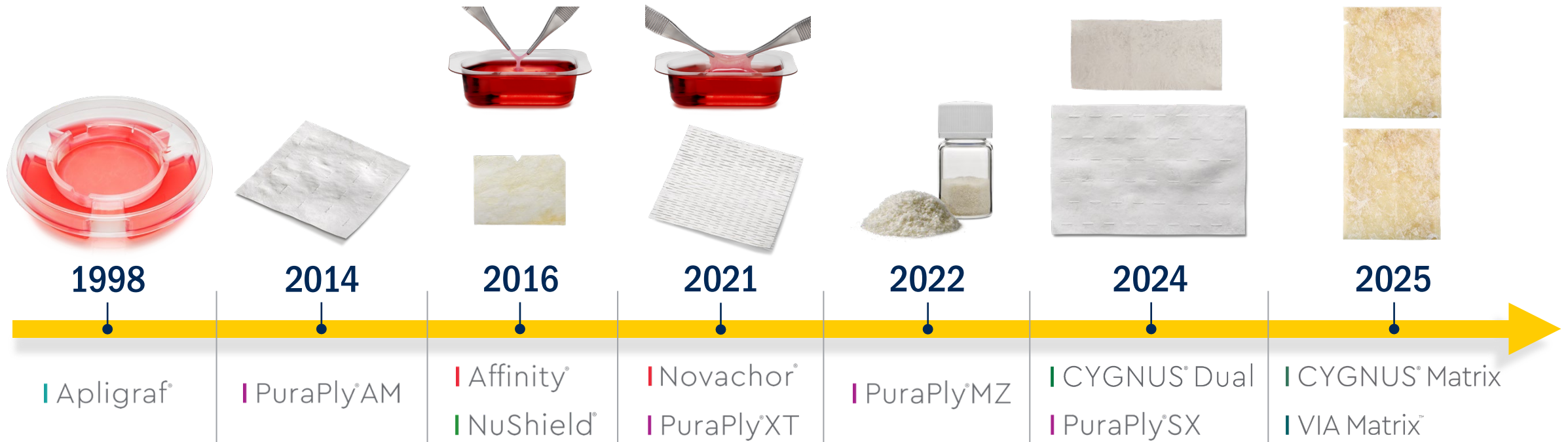
Weites Spektrum an regenerativen und gewebebasierten Innovationen, inclusive erstes FDA & Swissmedic geprüftes humanes & zelluläres Produkt

MARKT FÜHRER

Anerkannter Marktführer im Bereich Advanced Wound Care und ausbauend in der Chirurgie und der Sportmedizin

WISSENSCHAFTS BASIERT

Wir verpflichten uns der wissenschaftlichen und klinischen Forschung mit einer breiten Studienlage und real-world Resultaten





In der Schweiz

ERFAHREN

Weites Spektrum an regenerativen und gewebebasierten Innovationen, inclusive erstes FDA & Swissmedic geprüftes humanes & zelluläres Produkt



2006

2008 Kassenvergütung

| Apligraf®

MARKT FÜHRER

Anerkannter Marktführer im Bereich Advanced Wound Care



2018

| NuShield®

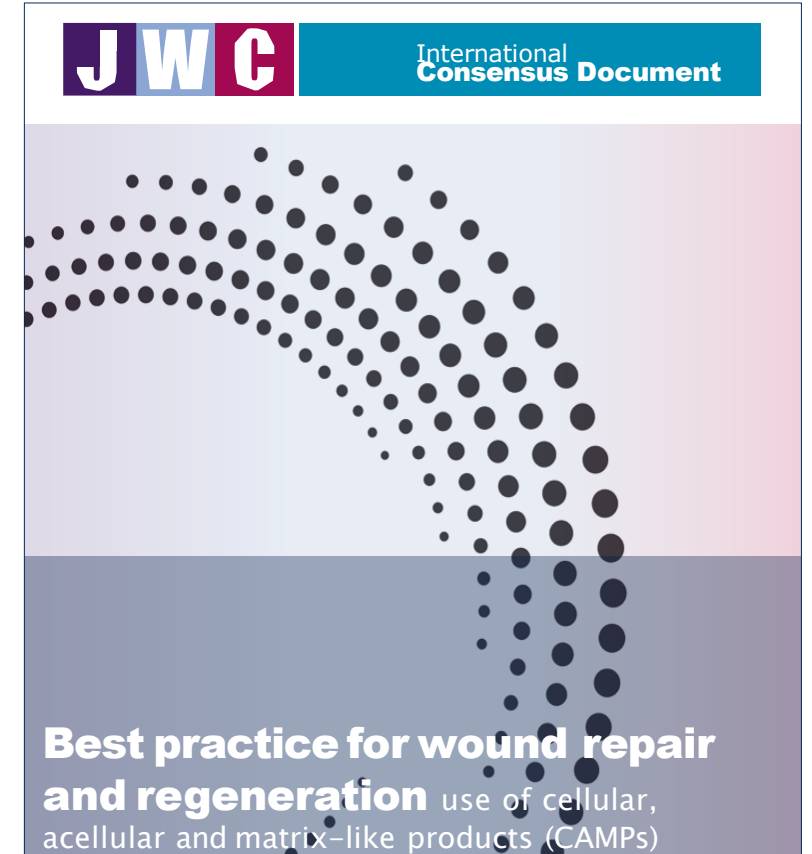
WISSENSCHAFTS BASIERT

Wir verpflichten uns der wissenschaftlichen und klinischen Forschung mit einer breiten Studienlage und real-world Resultaten

2026/2027

CAMPs - eine internationale Definition für Hautersatzverfahren (HEV)

KATEGORIE	UNTERKATEGORIE
Zellulär	Autograft (lebend) Allograft (lebend oder nicht lebend) Xenograft (lebend oder nicht lebend)
Azellulär	Allograft Xenograft
Matrixartig	Natural Synthetisch



Barrientos S, Stojadinovic O, Golinko MS, Brem H, Tomic-Canic M. Growth factors and cytokines in wound healing. Wound Repair Regen. 2008;16(5):585–601.; Werner S, Greenwald MB. Wound healing: an orchestrated process of cell cycle, adhesion, and signaling. Reference Module in Life Sciences. 2016;3:216–222; Stone R.C., et al. Sci.Tranl.Med 2017; aaf8611; Stone R.C., et al. Wound Repair Regen. 2020; 28(2):164 – 176 ; <http://www.safw.ch/index.php/service/bag-richtlinien>; Wu S, Carter M, Cole W et al. Best practice for wound repair and regeneration:use of cellular, acellular and matrix-like products (CAMPs). J Wound Care 2023; 32 (4 Suppl B):S1–S32; Werner S, Grose R. Regulation of wound healing by growth factors and cytokines. Physiol Rev. 2003 Jul;83(3):835-70; Barrientos S, Brem H, Stojadinovic O, Tomic-Canic M. Clinical application of growth factors and cytokines in wound healing. Wound Repair Regen. 2014 Sep-Oct;22(5):569-78; Widgerow AD. Deconstructing the stalled wound. Wounds. 2012 Mar;24(3):58-66; Ruiz-Cañada C, Bernabé-García Á, Liarte S, Rodríguez-Valiente M, Nicolás FJ. Chronic Wound Healing by Amniotic Membrane: TGF-β and EGF Signaling Modulation in Re-epithelialization. Front Bioeng Biotechnol. 2021 Jul 6;9:689328

Entscheiden, was jetzt das richtige HEV ist



Der wichtigste Entscheid für den Patienten:
Welches HEV verspricht das beste Resultat zum jetzigen Zeitpunkt der schwer heilenden Wunde!

Warum CAMP's / Hautersatzverfahren?

Eine schnellere Heilung von DFUs ist wichtig!



85%

aller Beinamputationen hatten
vorgängig ein DFU³

15%

aller DFUs enden mit einer
Amputation der unteren Extremitäten⁴



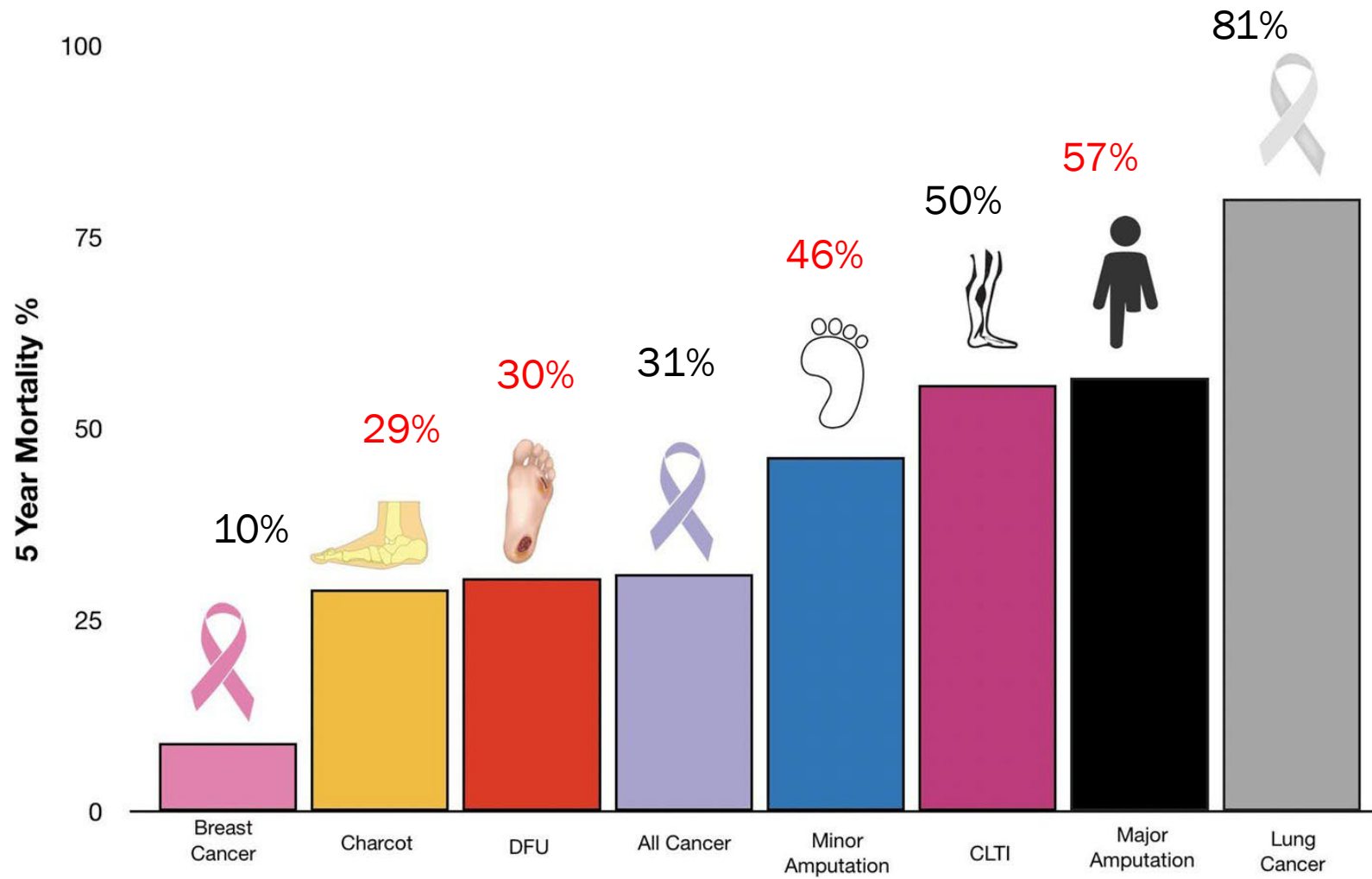
Alle 20 Sekunden

wird bei Patienten mit Diabetes
eine Amputation (weltweit) der
unteren Extremitäten gemacht⁵



Patienten mit DFU oder einer
diabetesbedingten Amputation haben
eine
höhere 5-Jahres Mortalitätsrate
als Patienten mit häufig
vorkommenden Krebsarten^{6,7}

Diabetische Fussulzera sind nicht gutartig !



Patienten mit einem DFU oder einer Amputation wegen Diabetes haben eine

höhere 5-Jahres Mortalitätsrate als Patienten mit häufig vorkommenden Krebsarten^{2,3}

VLUs haben einen negativen Einfluss auf die Lebensqualität



Frühe Erkennung und rasche Behandlung sind nötig, um die Morbidität der Patienten zu verringern und die Lebensqualität zu verbessern^{1,2}

Bis zu

80%

der Patienten haben Schmerzen^{3,4}

81%

sind in ihrer Mobilität eingeschränkt⁵

68%

berichten über negativ-emotionale Auswirkungen (zB, soziale Isolierung, Depression, Ängste)⁵

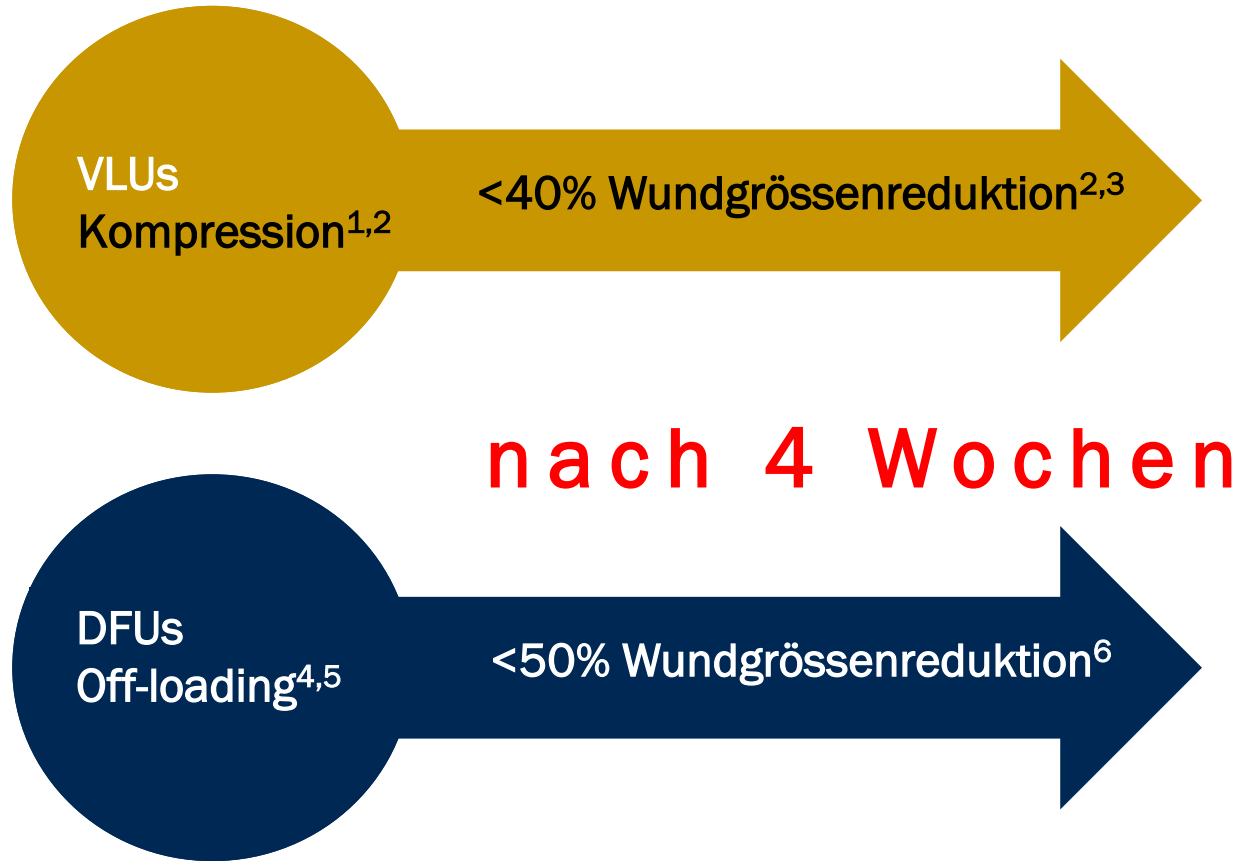
Patienten verlieren

2 MILLIONEN

Arbeitstage pro Jahr⁶

(bei ca 156 Mio Erwerbstätigen in den USA)

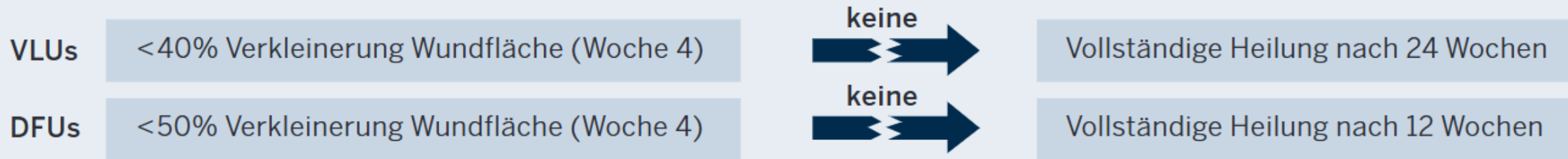
Ab wann Hautersatzverfahren?



1. Robson MC, et al. Wound Repair Regen. 2006;14:649-662; 2. Gelfand JM, et al. J Invest Dermatol. 2002;119:1420-1425; 3. Phillips TJ, et al. J Am Acad Dermatol. 2000;43:627-630; 4. Steed DL, et al. Wound Repair Regen. 2008;16:169-174; 5. Snyder RJ, et al. Ostomy Wound Manage. 2010;56(suppl 4):S1-S24; 6. Sheehan P. Diabetes Care. 2003;26:1879-1882

Wundheilungsverzögerung ist ein Problem

Eine schwer heilende Wunde wird bereits nach 4 Wochen erkannt!¹⁵⁻¹⁸



Das Ausbleiben einer deutlichen Wundflächenreduktion (< 40-50 %) nach vierwöchiger Standardtherapie gilt als **starker negativer Prädiktor** für eine spätere vollständige Heilung und sollte als Signal für eine **Therapieanpassung oder Eskalation** interpretiert werden.

NuShield: Heilt Wunden!

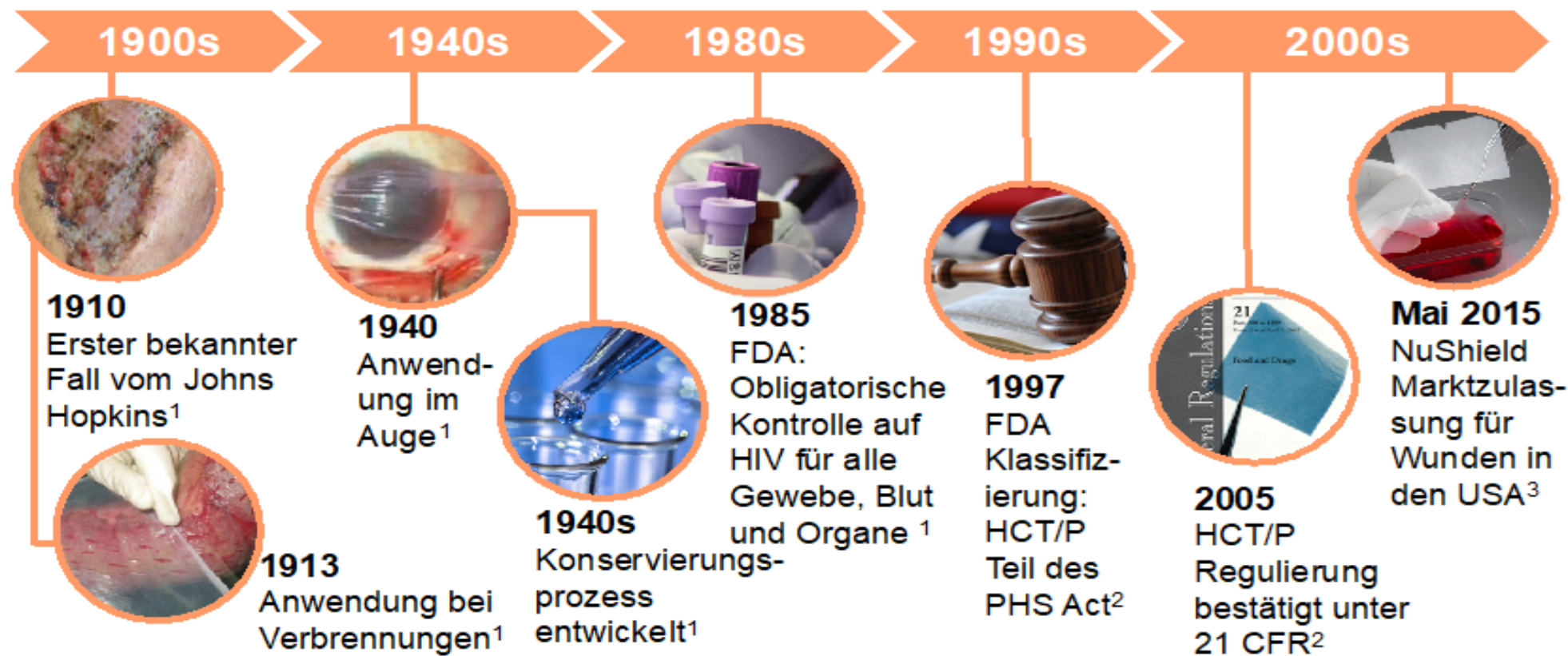


Die dehydrierte Plazentamembran human & zellulär

Einzigste Plazentamembran mit allen
Schichten

Wounds Can't Wait!

Entwicklung der planzentralen Gewebe in der Klinik



CFR, Code of Federal Regulations; PHS, Public Health Service.

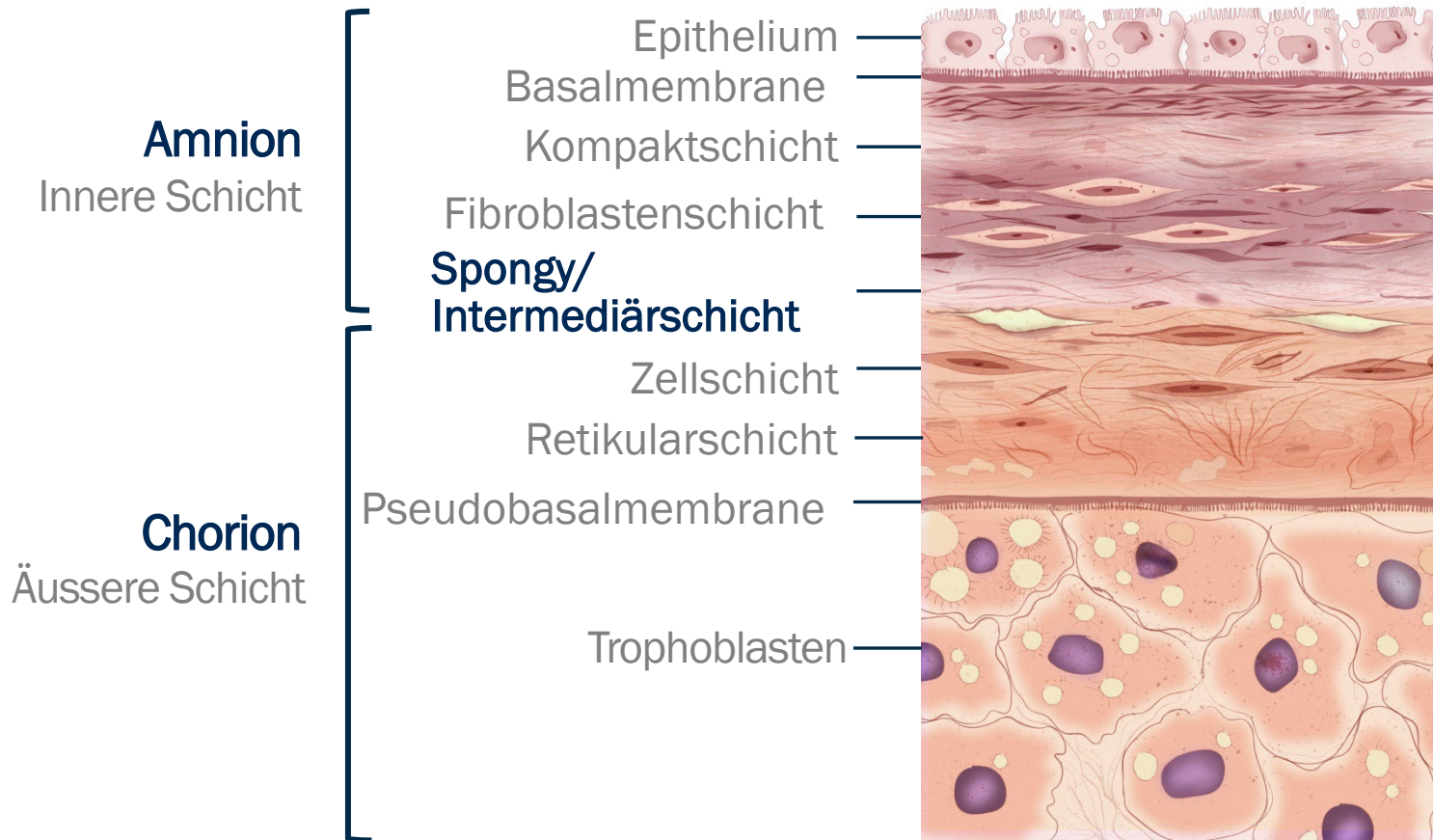
1. Rizzuti A et al. *Chronic Wound Care Manage Res.* 2014;1:67-72.

2. FDA. Available at

<https://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/tissue/ucm062592.pdf>.

3. Data on file. Organogenesis Inc.

Die unbehandelten Plazentamembranen bestehen aus mehreren Schichten und Zelltypen



2 x dicker als alle
anderen Amnion –
Chorion Membranen

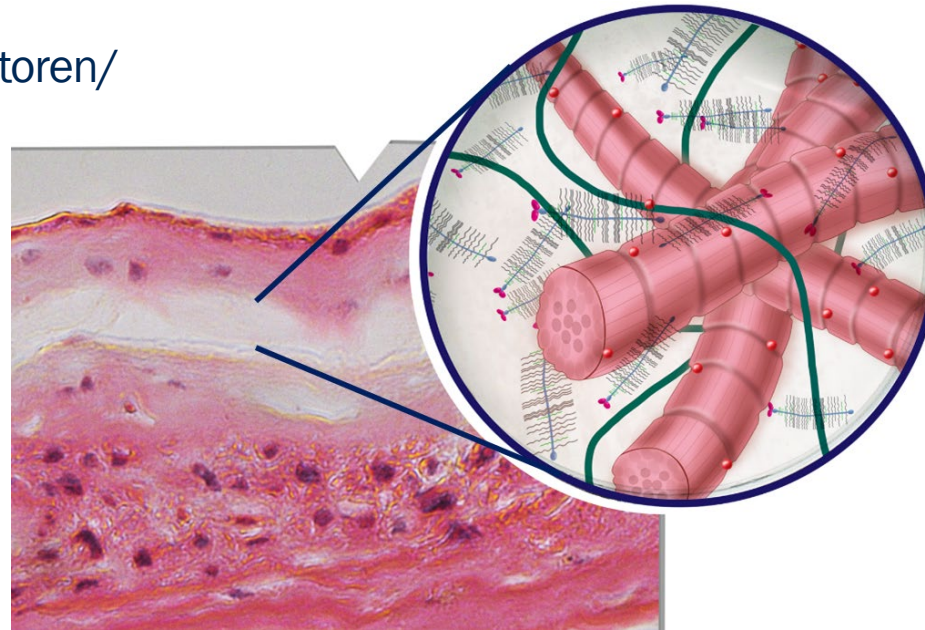
NuShield mit allen ursprünglichen Schichten enthält **640** Proteine für den Wundheilungsprozess

Amnion

- Reich an Wachstumsfaktoren/ Zytokinen und **ECM²**

Chorion

- Enthält **Wachstumsfaktoren und Zytokine**
- sorgt für ein robustes Gewebe und eine einfache Handhabung.



Wichtigkeit des «**Spongy layer**»

- Reich an Proteoglykanen, Glykoproteinen und **Hyaluronsäure³**
- Moduliert interzelluläre und Zell-Matrix-Interaktionen⁴
- Bietet strukturelle Unterstützung³

Indikation & Kontraindikation - NuShield

Anwendung: Von Kopf bis Fuss und von akut bis chronisch!

- Diabetische Fussulzera
- Venöse Unterschenkelgeschwüre
- Wunden mit exponierten Knochen und Sehnen
- Dekubitalgeschwüre
- Tiefe und oberflächliche Wunden
- Traumatische Wunden
- Operationswunden
- Dehiszenzen
- Postoperative Wundheilungsstörungen

Kontraindikationen:

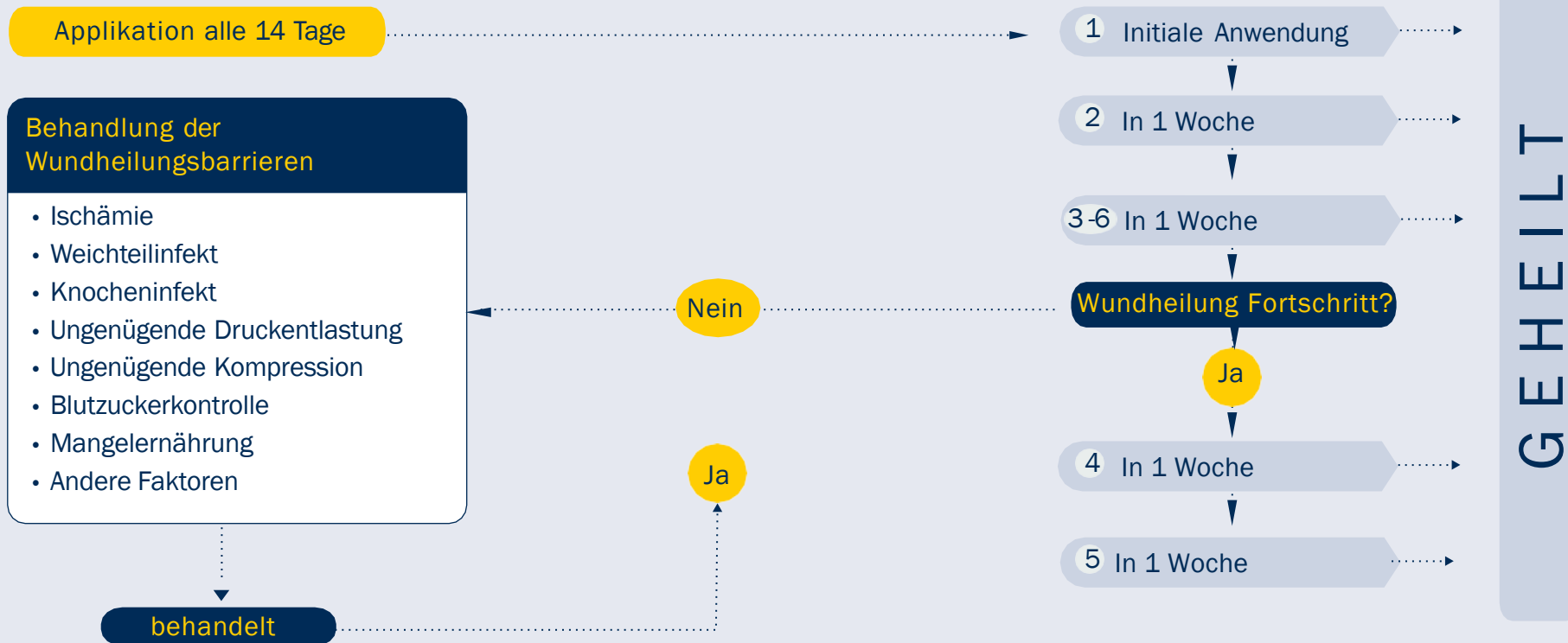
- Infektion
- Sensibilität oder Allergie (Gentamycin, Vancomycin)



Experten empfehlen bei Lymphfisteln, Nekrosen (trocken) und malignen Wunden NuShield nicht

Applikation & Reapplikation - NuShield

NuShield – Anwenden. Prüfen. Wiederholen.



Adaptiert: Experten Panel: Expert recommendations for optimizing outcomes utilizing Apligraf for diabetic foot ulcers. WOUNDS. 2012;24(suppl). & Kimmel et al WOUNDS 2013;25(9):242-250

Diabetisches Fussyndrom mit Ulcus

- Diabetisches Fussyndrom mit Ulcus nach 7 Wochen komplett verheilt mit NuShield®
- 56-jähriger Patient, Diabetisches Fussyndrom mit Ulcus MTP 1 rechts bei bekannter, schwerer Polyneuropathie und Osteomyelitis

Wundparameter	Anamnese	Therapie	Verlauf
<ul style="list-style-type: none"> • Fuss re. bestehend seit 8. Januar • 1cm x 0.6cm x 0.2cm 	<ul style="list-style-type: none"> • DM Typ II, Polyneurophatie & Osteomyelitis • Kann nicht arbeiten und bewegt sich wenig im Alltag 	<ul style="list-style-type: none"> • Debridement und Standardverband 	<ul style="list-style-type: none"> • Nach 2 Wochen mit NuShield angefangen, 7 Applikationen • Nach 7 Wochen Wunde komplett geheilt

			
6. März, Ausgangslage Wunde: 1cm x 0.6 x 0.2cm	19. März, vor 1. NuShield Applikation Wunde: 0.8cm x 0.5cm x 0.2cm	30. April, nach 6 NuShield Anwendungen Wunde: 0.5cm x 0.2cm x 0.1cm	7. Mai Wundverschluss

Hartnäckiges Druckkulkus nach kurzer Zeit zu 100% epithelisiert

- 76-jähriger Patient mit kompletter Paraplegie und PAVK Stadium I mit einem lange bestehenden Druckkulkus
- Patient hat sich nach 2-jähriger Odyssee mit allen möglichen Therapien (antimikrobielle Verbände, inkl. plastische Versorgung) bei uns im Wundambi vorgestellt. Start mit NuShield; nach 5 Wochen vollständig abgeheilt.

Wundparameter	Anamnese	Therapie	Verlauf
Malleolus rechts medial 1.0cm x 0.8cm 0.3cm tief Offen seit 2 Jahren	<ul style="list-style-type: none"> • komplette Paraplegie (seit 17. Lebensjahr) • PAVK Stadium I – monophasisches Dopplersignal • ABI 0.96 • Wunde hat sich in den letzten 14 Monaten verkleinert, aber sehr langsam 	Silberprodukte, Hyaluronsäure mit Iodkomplex, Honig- und plastische Versorgung	<ul style="list-style-type: none"> • Start NuShield – nach 3 Applikationen ist Wundfläche um 85% kleiner. Therapie gestoppt • Standardverband für 2 Wochen, dann komplett geheilt

			
9. Juni 2022 NuShield N° 1 1.0cm x 0.8cm und 0.3cm tief	17. Juni 2022 NuShield N° 2 1.0cm x 0.6cm	30. Juni 2022 NuShield N° 3 0.4cm x 0.3cm	14. Juli 2022 100% epithelisiert

Ergebnisse der klinischen Studie in der Schweiz

ORIGINAL ARTICLE

Dehydrated human amnion/chorion membrane allograft with spongy layer to significantly improve the outcome of chronic non-healing wounds

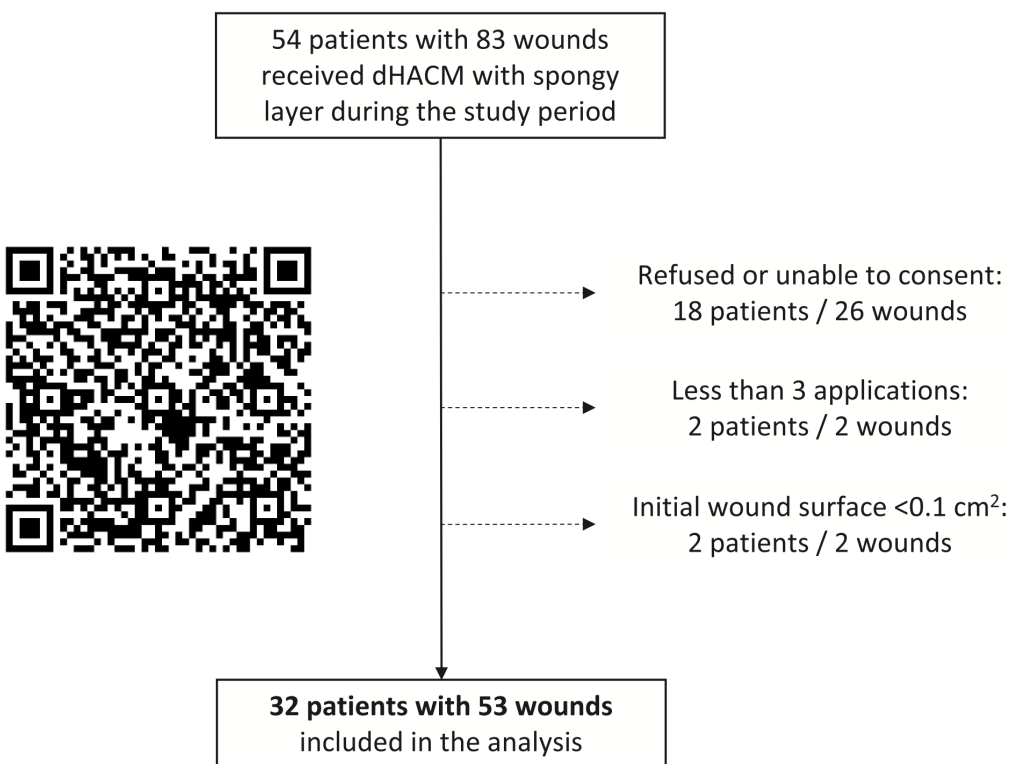


FIGURE 1 Study workflow based on inclusion and exclusion criteria.

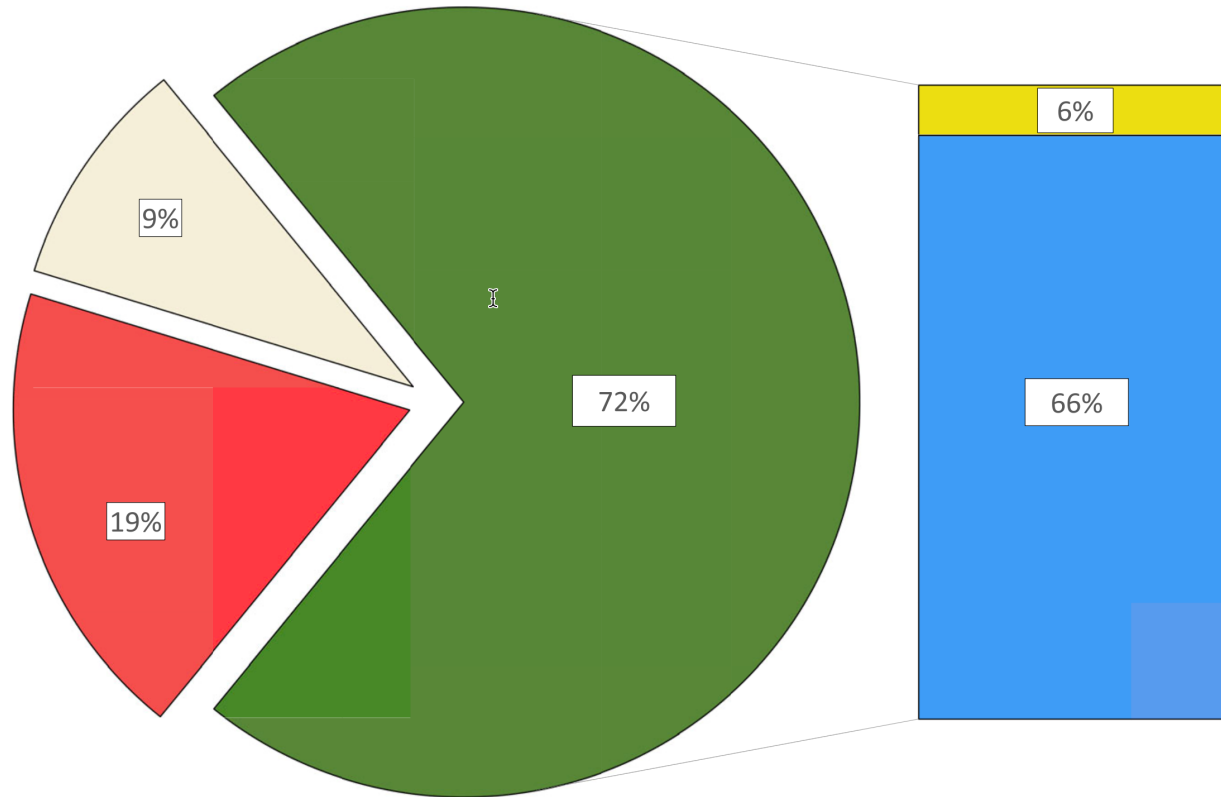
TABLE 2 Baseline wound characteristics.

Wounds treated, <i>n</i>	53
Wound duration, months	
Mean (SD)	45 (104)
Median (range)	7 (2–360)
Less than 3 months, <i>n</i> (%)	14 (26.4)
4–6 months, <i>n</i> (%)	7 (13.2)
7–12 months, <i>n</i> (%)	18 (34)
More than 12 months, <i>n</i> (%)	14 (26.4)
Initial wound surface, cm²	
Mean (SD)	4.2 (7)
Median (range)	1.5 (0.2–44.8)
Aetiology, <i>n</i> (%)	
Venous leg ulcer	24 (45.3)
Surgical wounds	16 (30.2)
Ischaemic	6 (11.3)
Trauma	4 (7.5)
Pressure injury	3 (5.7)
Localisation, <i>n</i> (%)	
Tibial	24 (45.3)
Foot and ankle	23 (43.4)
Amputation stump	2 (3.8)
Other (abdomen, chest, inguinal)	4 (7.5)

60%

Heilungsraten (Wound Size Reduction from Baseline)

■ Low/no response (<40%) ■ Moderate response (40-70%) ■ High response (70-99%) ■ Complete healing (100%)



60 % der Wunden waren vor Beginn der PM-Behandlung mehr als 6 Monate lang nicht verheilt.

FIGURE 2 Overview of the response to treatment with dHACM/SL for all wounds based on WSRB% category at the last observation. A favourable response with WSRB of 70%–100% was observed in 72% of wounds (green area).

Je früher die Behandlung, desto besser!

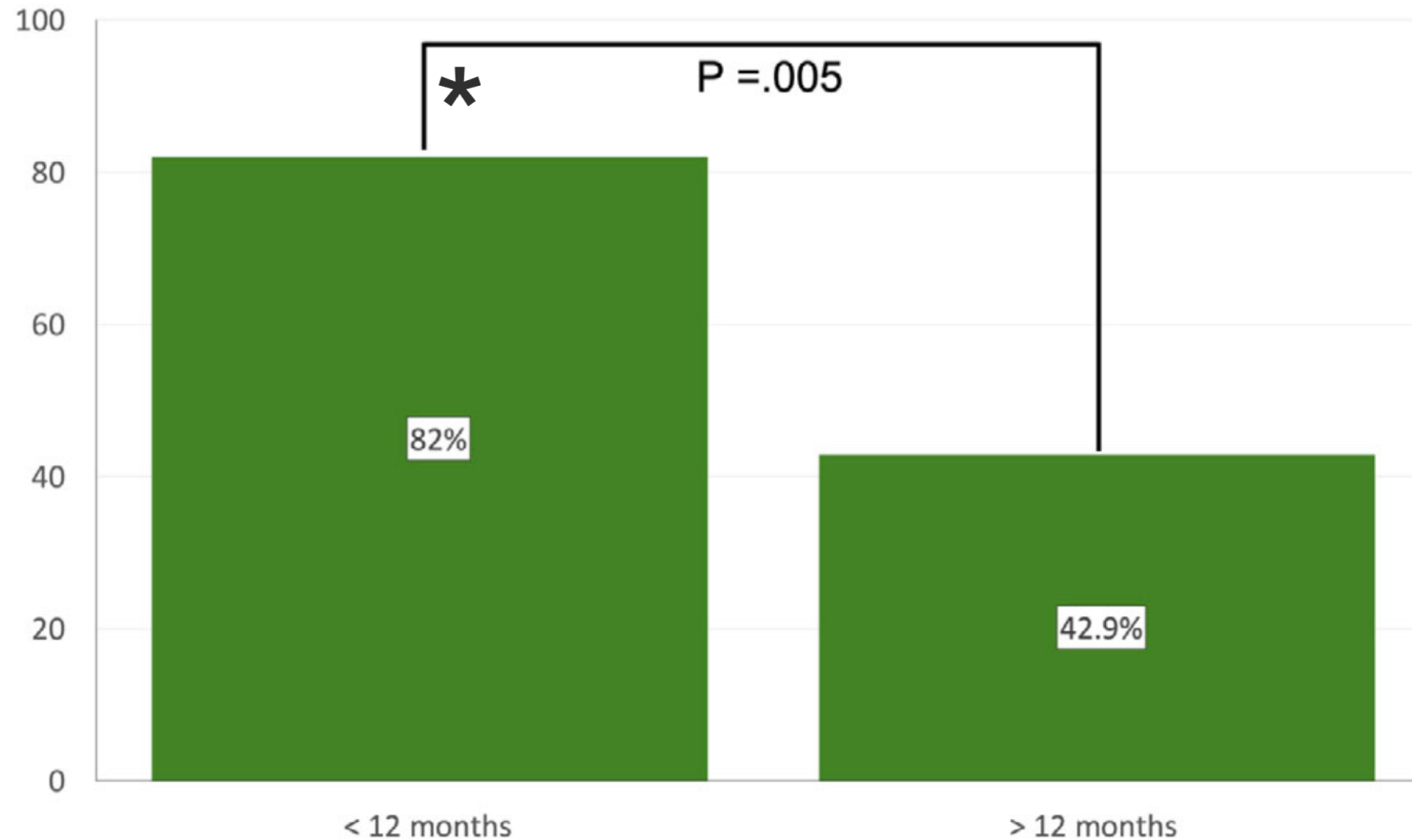


FIGURE 4 Wounds lasting less than 12 months were significantly more likely to present with WSRB >70% than wounds present for more than 12 months. 82% versus 42.9% ($p = 0.005$).

NuShield - Evidenz

- Caporusso J et al., 2019: Median Time to Complete Wound Closure 102 Tage (~14,6 Wochen) für 50 real-world-Wunden; 24-Wochen-Verschlussrate 73 %, **deutlicher Nutzen von NuShield bei chronischen DFUs.**
- Cazzell SM et al., 2024: In einer randomisierten Studie mit 218 Patienten zeigte NuShield eine 48 % höhere Wahrscheinlichkeit auf Wundverschluss gegenüber Standardbehandlung ($p = 0,04$) und **signifikant verkürzte Heilungszeit.**
- Armstrong D.G., Galiano R.D., Orgill D.P. et al., 2022: In einer multizentrischen, prospektiven RCT mit 100 Patienten mit nicht heilenden diabetischen Fußulzera heilten 76 % in der Allograft-Gruppe vs. 36 % unter Standardtherapie nach 12 Wochen – **deutliche Steigerung der Heilungsrate.**
- Tettelbach W.H., Armstrong D.G., Chang T.J. et al., 2022: Analyse von Medicare-Daten zeigte, dass bei adäquater Debridement-Frequenz gemeinsam mit placental-abgeleiteten Allografts die Amputationsrate um bis zu 65 % sank – **starke Bedeutung von Kombinationsstrategie bei schwer heilenden Ulzera.**

Apligraf: Heilt Wunden schneller!



Lebende, humane Zellen und die Wundheilung beginnt!

Wounds Can't Wait

Apligraf ist ein lebendes Zellkonstrukt – wie unsere Haut aufgebaut

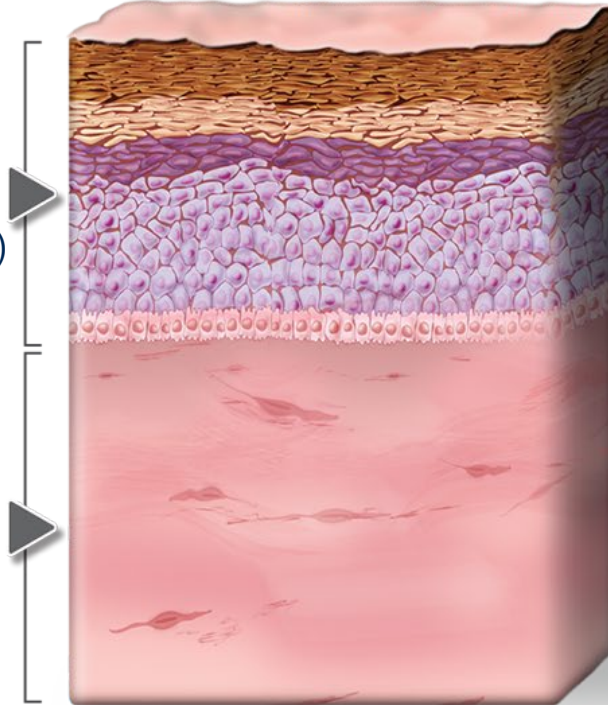
Epidermis (33%)

- Humane Keratinozyten, inkl Stratum Corneum.
- **Humane Keratinocyten Stammzellen** (Basal Schicht)

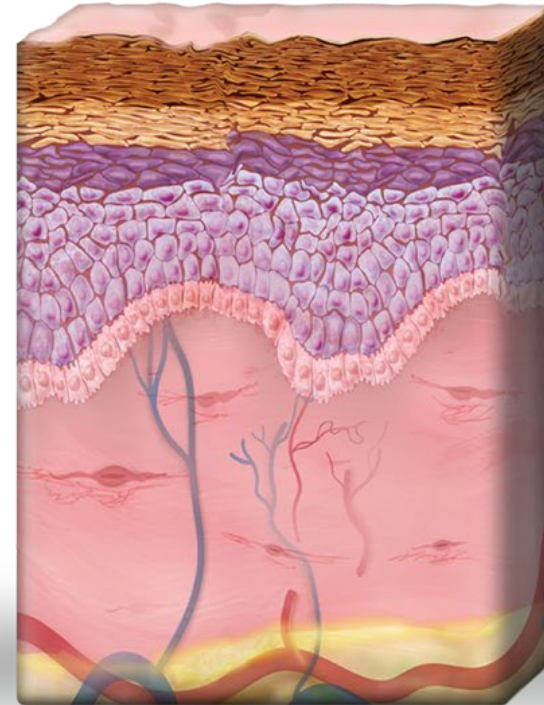
Dermis (67%)

- Humane Fibroblasten
- Extrazelluläre Kollagen Matrix (ECM) – **bovines and humanes Kollagen** mit zusätzlichen ECM Proteinen

Apligraf



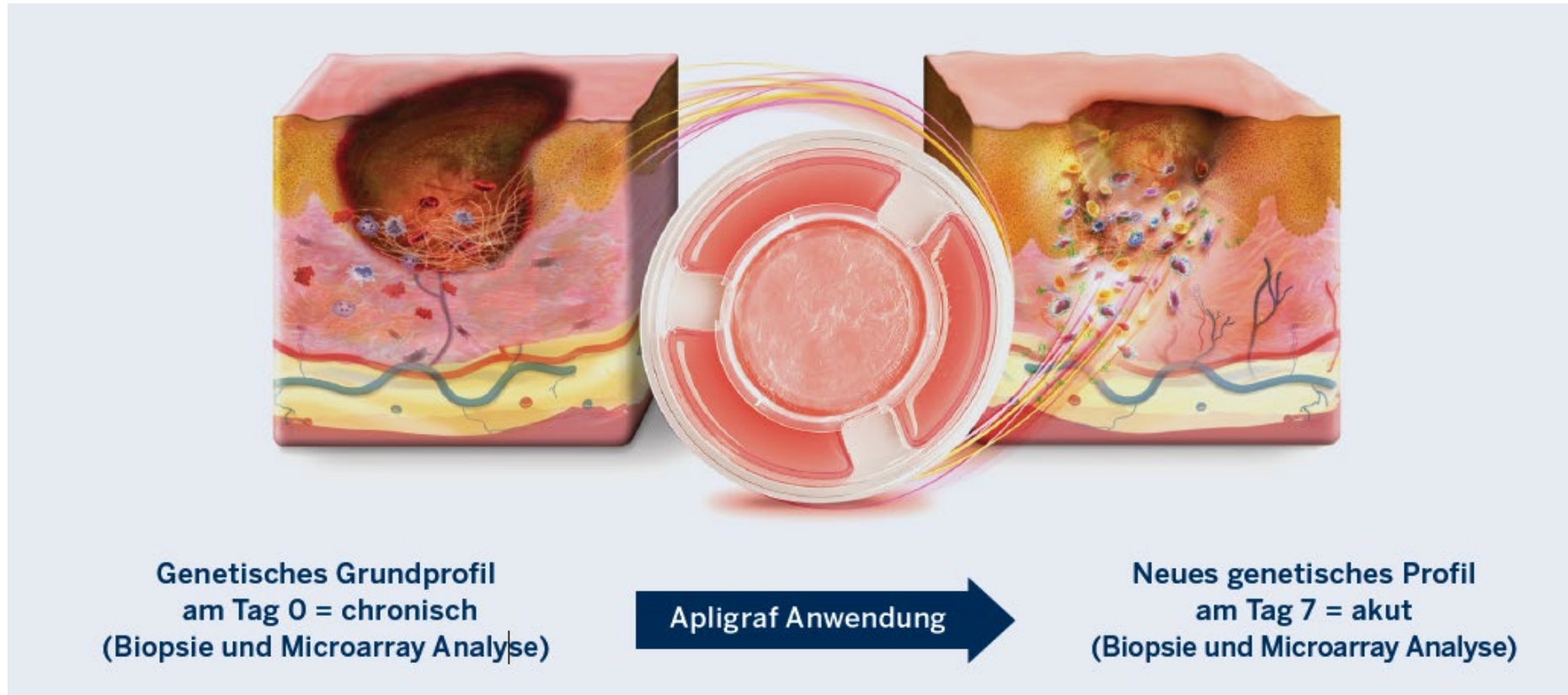
Menschliche Haut



Apligraf enthält keine:

- Melanocyten
- Makrophagen
- Lymphozyten
- Langerhans Zellen
- Blutgefässe
- Haarfollikel
- Schweisdrüsen
- Antigen präsentierenden Zellen
- Keine Immunreaktion (bis heute)

Transformiert Wunden von chronisch zu akut



- Aktiviert Keratinozyten am Wundrand³
- Stellt die Fibroblasten Funktion im Wundbett wieder her
- Stimuliert die EZM-Produktion und normalisiert die MMPs (Matrix-Metalloproteinasen)⁴
- Normalisiert die Entzündungsreaktion
- Reguliert und korrigiert die Signalübertragung der Wachstumsfaktoren und der Zytokine^{3,21,24}
- Reduziert die Fibrosebildung⁴

Apligraf bestätigt die eindrucklichen Resultate im klinischen Alltag

Vergleich des medizinischen Aufwands und deren Kosten bei Patienten mit einem diabetischen Fussulkus im klinischen Alltag. Analyse von 502 Patienten mit Apligraf behandelt, gegenüber 502 «matched pair» («perfekter» Zwilling) Patienten mit Standard Therapie.²⁸

Die 18 Monaten follow up Daten zeigen erstaunliche Unterschiede, Apligraf Patienten hatten ...



Indikation & Kontraindikation - Apligraf

Anwendung:

- Chronische Wunden – gemäss SAfW / SGDv Richtlinien
- Grössere Wunden
- Schmerzhaftes Wunden
- Tiefere Wunden
- Wunden, welche bereits länger bestehen

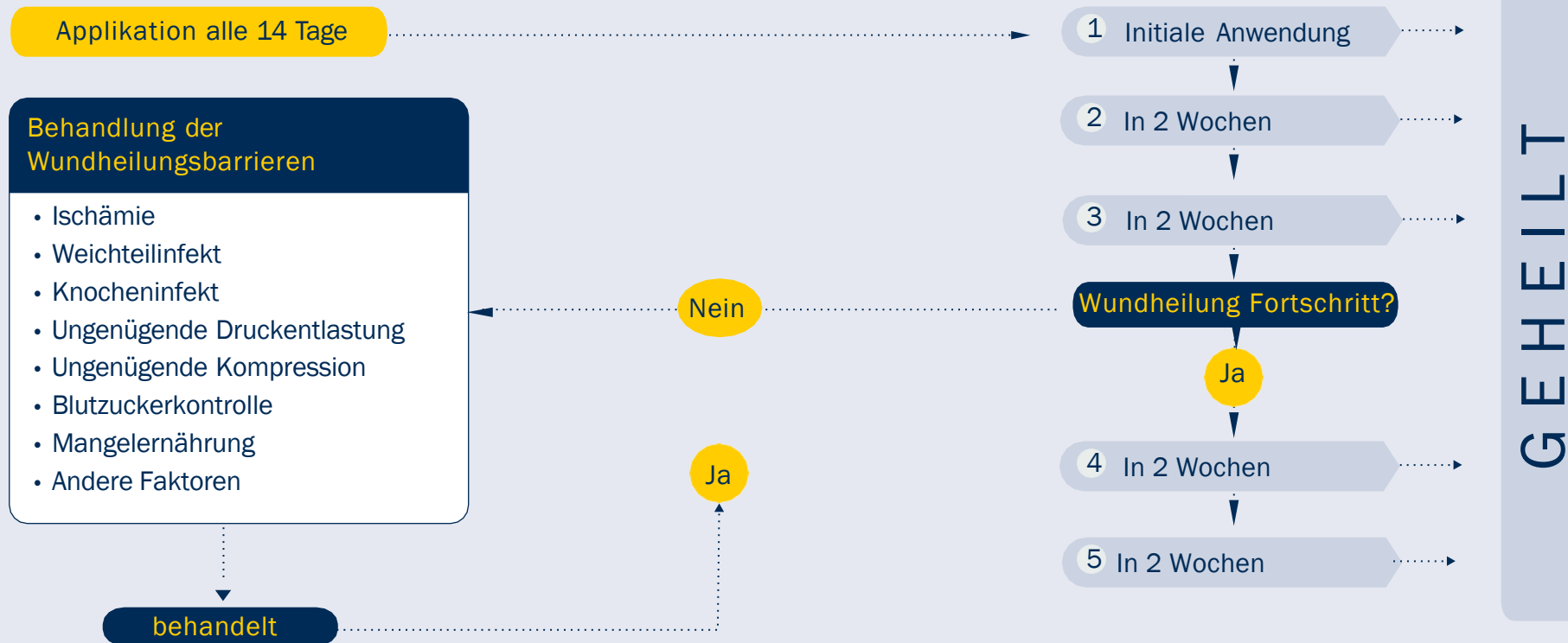
Kontraindikationen:

- Infektion
- Sensibilität oder Allergie (Hilfsmittel)
- Charcot
- Knochen, Muskeln, Gelenkkapseln



Applikation & Reapplikation - Apligraf

Apligraf – Anwenden. Prüfen. Wiederholen.



Adaptiert: Experten Panel: Expert recommendations for optimizing outcomes utilizing Apligraf for diabetic foot ulcers. WOUNDS. 2012;24(suppl). & Kimmel et al WOUNDS 2013;25(9):242-250

Ulkus in Folge Trauma

- 81-jährige Patientin, Anfang Oktober 2022 umfallender Schuhkasten auf Schienbein.
- Keine Heilungstendenz und starke Schmerzen. 4 Applikationen mit Apligraf, bereits nach erster Applikation sind **Schmerzen** nach ein paar Stunden **verschwunden** und kamen auch nicht zurück.

Wunde	Anamnese	Therapien vor Apligraf	Verlauf
<ul style="list-style-type: none"> • Unterschenkel rechts prätibial • Ca 10cm x 11cm • Unfall Anfang Oktober 2022 • Erstversorgung HA • Stagnation – Zuweisung Spitaler Schaffhausen 	<ul style="list-style-type: none"> • Vorhofflimmern, • Mitralsuffizienz • arterielle Hypertonie • Nikotinabusus • Osteoporose • Hirninfarkt 2020 • Beinödeme – trägt bereits Kompressionsstrümpfe 	<ul style="list-style-type: none"> • Debridement 19.10.2022 • Standardverband 	<p>Nach 4 Apligraf Applikationen ist Wundfläche um 90% kleiner, Therapie gestoppt. Standard Verband für 2 Wochen, dann komplett geheilt.</p>

			
<p>08.11.2022 21 Tage n. Debridement</p> <p>Start mit Apligraf 11.11.22</p>	<p>25.11.2022 Apligraf N° 2</p> <p>09. & 23.12.22 Apligraf N° 3 & 4</p>	<p>31.01.2023 Am 06.01.23 Apligraf Therapie beendet. Wunde stagniert erneut! Am 31.01.23 – Einmalig NuShield appliziert.</p>	<p>15.02.2023 Wunde abgeheilt</p> <p>Extrem gute und stabile Hautqualität</p>

Prätibiales arterio-venöses Ulkus cruris

- 72-jährige Patientin PAVK Stadium 2c rechts und venöser Beteiligung, Niereninsuffizienz G2A, Myokardinfarkt 03.2023.
- Nach Applikation von 3 Apligraf & 1 NuShield und einer Woche mit non-adhäsivem Schaumstoff vollständig abgeheilt.

Wunde	Anamnese	Therapien vor Apligraf	Verlauf
<ul style="list-style-type: none"> • Unterschenkel rechts prätibial • 7cm x 3cm • Offen seit Februar 2023, nach 3 Mt erste Verbesserung (nur sehr langsam) 	<ul style="list-style-type: none"> • PAVK Stadium 2C rechts • ABI rechts 0.96 n. PTA • Niereninsuffizienz G2A • Myokardinfarkt 03/2023 	Wunde zu Beginn nekrotisch, Ende Mai immer noch feuchte Nekrose. Wundgrund säubert sich unter Plurogel, aber im Juni beginnt Wunde zu stagnieren.	Start im Juli mit Apligraf – nach 3 Applikationen ist Wundfläche um 95% kleiner. Therapie gestoppt. Wechsel auf NuShield (1 x appliziert). 1 Woche Standard Verband, danach komplett abgeheilt.

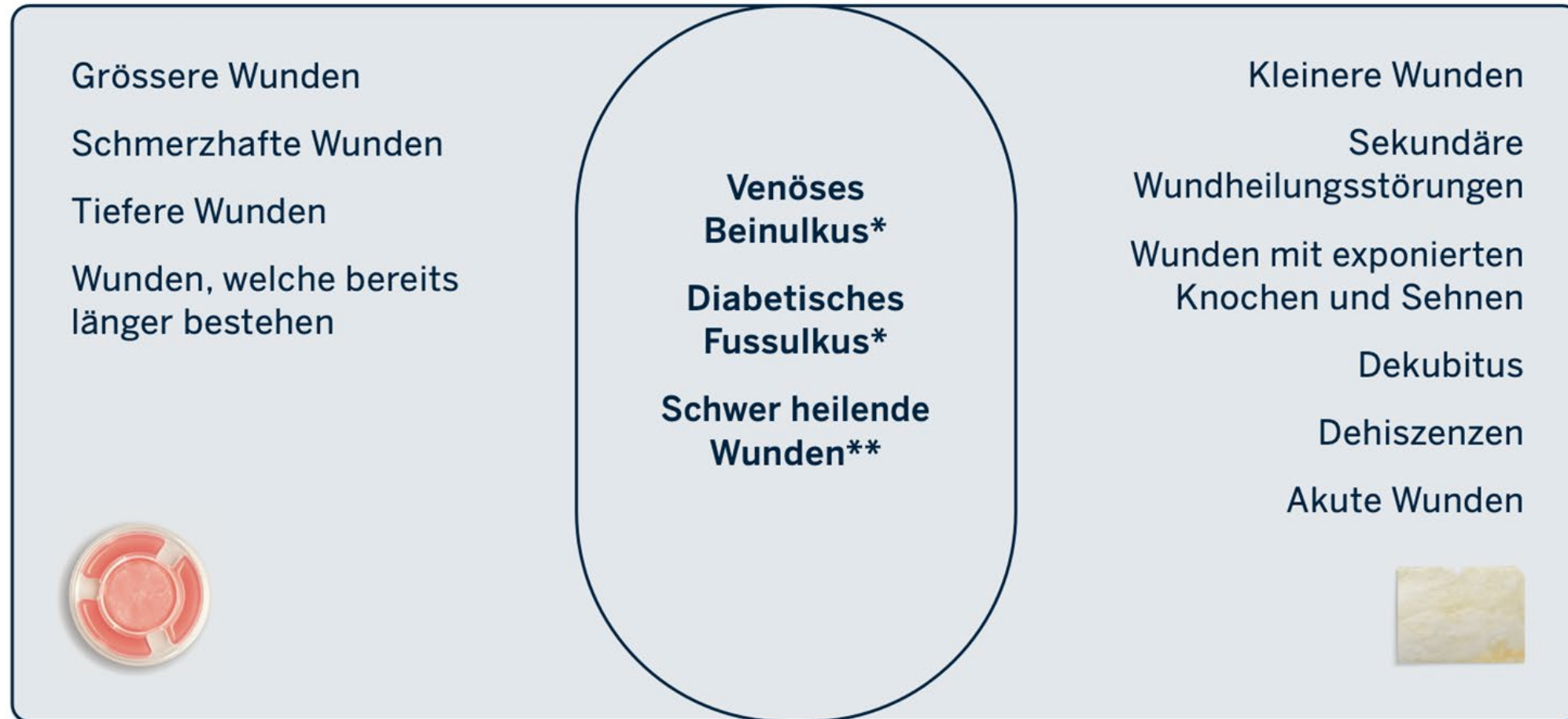


Wann Apligraf?

human – zellulär – lebend

Wann NuShield?

human – zellulär – nicht lebend



*Swissmedic Indikationen für Apligraf

**Gemäss BAG – EDI Richtlinien

Apligraf & NuShield

Erscheinungsbild Apligraf und NuShield – einige Tage nach Applikation

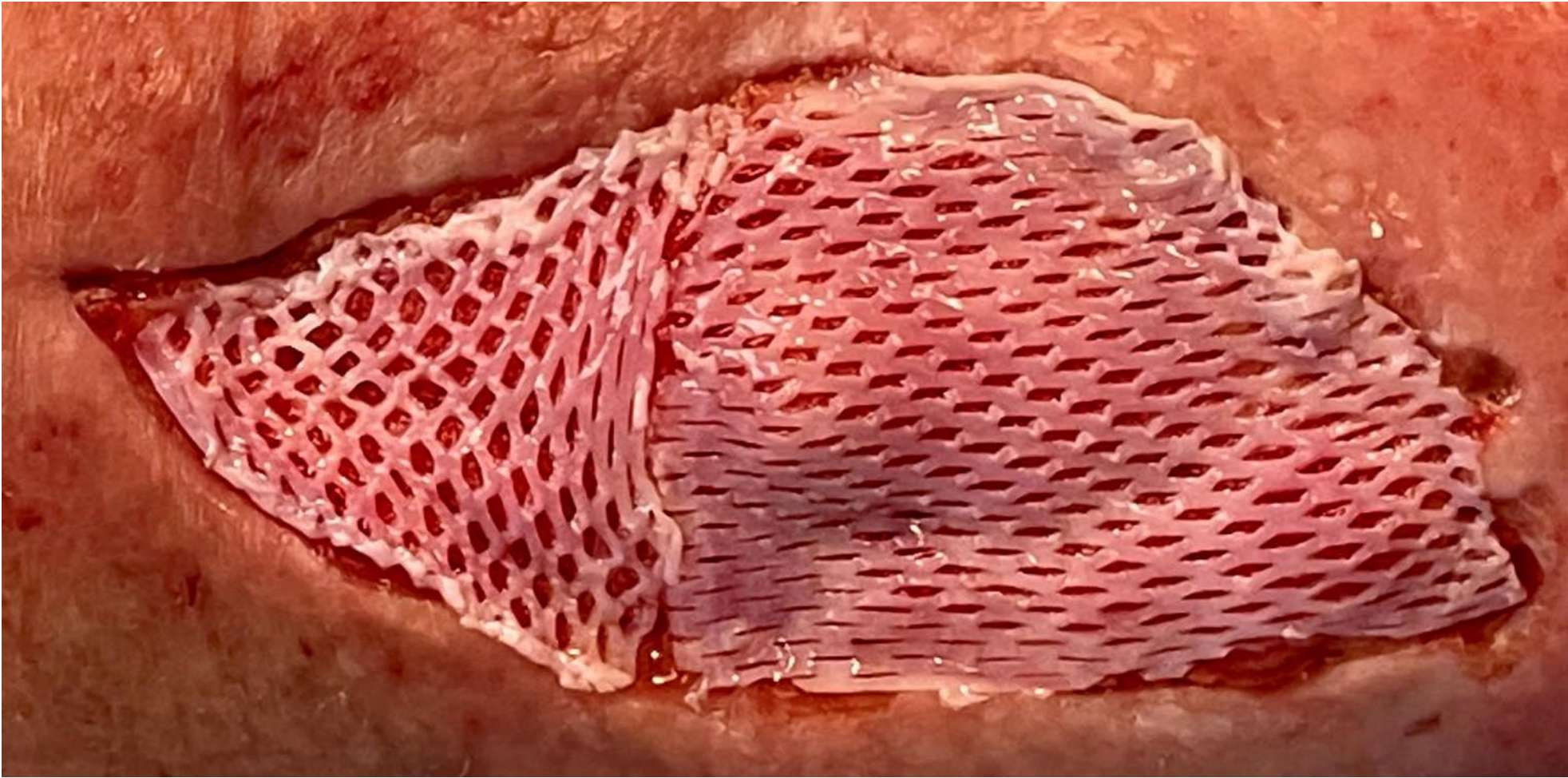


- Gelbliche – gelartige Schicht (Kollagen + Zellreste)
- Wachstumsfaktoren & Zytokine migrieren in das Wundbett

WICHTIG

Belassen dieser Schicht – bei erneuter Applikation nur mit Tupfer reinigen AUSSER, wenn es eine Gelschicht über Sehnen / Knochen hat – diese nicht entfernen!

Apligraf gemasht



Apligraf & NuShield unter NPWT



TAKE HOME

Wunden können nicht warten!

Wunden frühzeitig behandeln!



4 WOCHEN mit nur minimier Heilungstendenz



Frage : Warum kann ich hier KEIN HEV anwenden?



Start mit Apligraf oder NuShield (Algorhithmus) !



FRAGEN & DISKUSSION

Andrea Bachmann 079 648 69 07

SWISS MISSION WOUND



WOUNDS CAN'T WAIT

Vielen Dank!

ORGANOGENESIS