

# XE-DERMA



Pavel Veselý  
23. PELIKÁNŮV SEMINÁŘ  
27. 10. – 28. 10. 2012  
MILOVY, ŽĎÁRSKÉ VRCHY

# XE-DERMA characteristic

- Dry, sterile, acellular porcine dermis
- Biologic temporary cover - 3D matrix formed of a natural biological network of collagen and elastic fibres
- Original manufacturing process preserving biomechanical features resemble to human skin
- CE certification since Jan 2008



# XE-DERMA key indications



- Burns
  - IIa / IIb degree
  - Skin graft donor sites
  - III degree
    - Covering meshed autograft
    - Temporary cover for necrectomised areas before skin grafting
- Other acute wounds required re-epithelisation
  - Large abrasion / large surgery wounds, fasciotomy
- Chronic wound
  - Leg ulcers
  - Diabetic foot
  - Pressure ulcer
  - Other chronic wounds in phase where epithelisation process needs to be stimulated

# XE-DERMA high therapeutic potential



## *1/ Unique biologic activity thanks to its natural 3D structure*

- promotes cell migration into the wound and their proliferation
- stimulates keratinocytes differentiation to form a multilayered, stratified neoepidermis

## *2/ Biomechanical properties similar to those of the human skin thanks to an original manufacturing process*

- Excellent adherence (natural 3D matrix ensures firm fibrin collagen junction between Xe-Derma® and the wound bed)
- Resistant to shear forces
- High elasticity / flexibility enabling application on various body parts (face, joints,..)
- Strong haemostatic effect and body fluid loss reduction
- High tensile strength at minimum thickness (0,1 mm)



# XE-DERMA high therapeutic potential

## *3/ One-time application*

- Minimising No of redressings
- Minimising wound infection risk
- Rapid reduction in pain
- Reducing anaesthetic consumption and number of procedures under the general anaesthesia

## *4/ Safety*

- Accelerated tissue – immunologically inert
- Sterilised by beta radiation – no risk of retroviral infections



# Benefits to the clinician

## *Short term*

- One-time application
  - Min No of re-dressings
  - Min risk of infection
- Excellent adherence / elasticity
  - Conforms well
  - Immediate haemostasis
  - Resists shearing forces
  - Ease to apply
- Transparency enabling wound monitoring

## *Mid-long term*

- Shortening time to healing
- Excellent final cosmetic results

# Benefits to the patient

- Rapid reduction in pain / analgetic consumption
- Immediate haemostasis
- Minimal dressing changes
- Self peels
- Increased mobility
- Reduced fluid, albumin and mineral loss
- Minimal to no adverse effects
- **Increased healing potential**



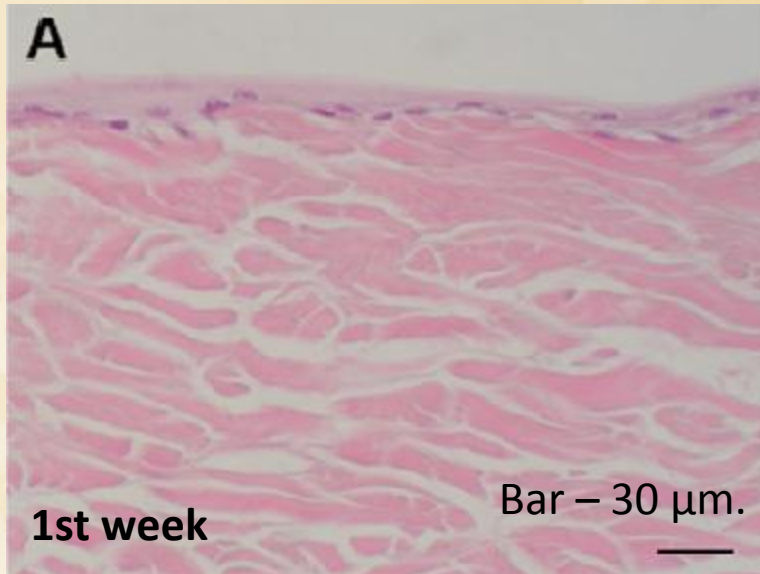
# Economic benefits

- *One-time application and excellent adherence reduce*
  - total consumption of product in square cm vs synthetic covers / Flammazine
  - need for general anaesthetic and analgetics
  - need of clinician's time on re-dressing
- *High healing potential*
  - Speeds-up time to healing / shortens hospitalization time

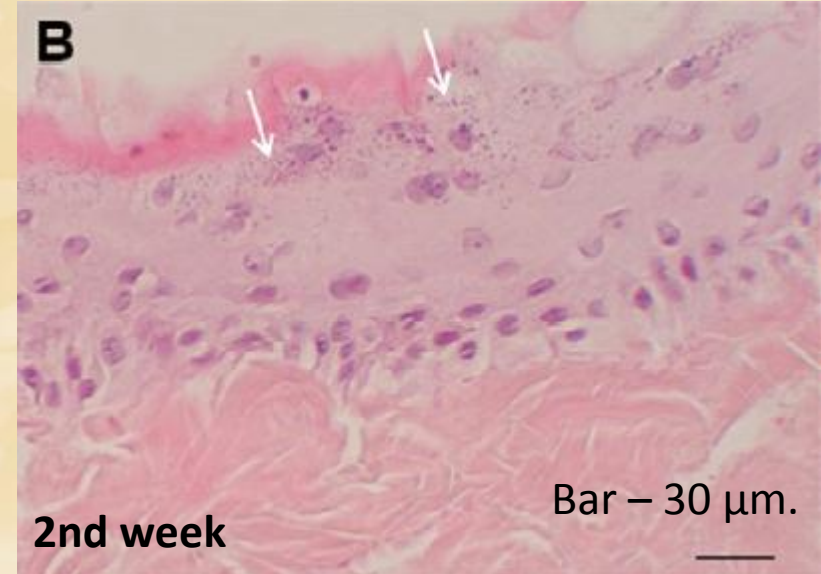


# Natural structure of Xe-Derma® stimulates proliferation and differentiation of human primary keratinocytes

Keratinocytes that were grown submerged in the medium formed 1–2 cell layers on the XD matrix



After the cultures were lifted to the air-liquid interface, the epidermis became stratified and formed 5-15 cell layers in the course of one week

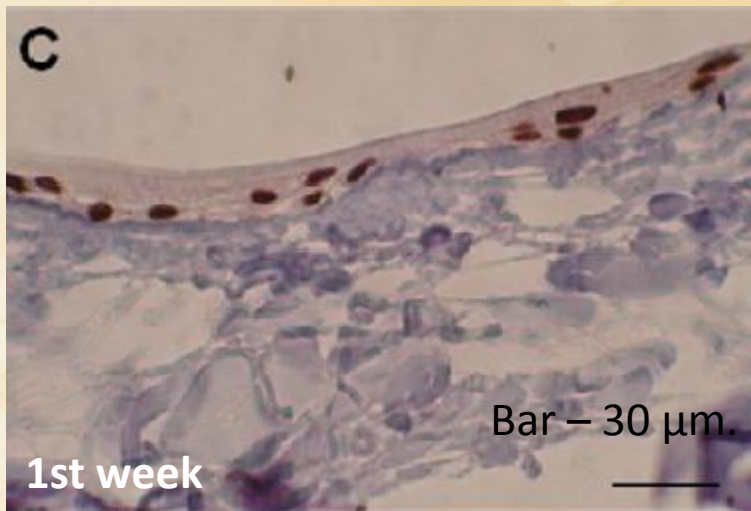


**Keratohyaline granules (arrows) in the granular layer are notable**

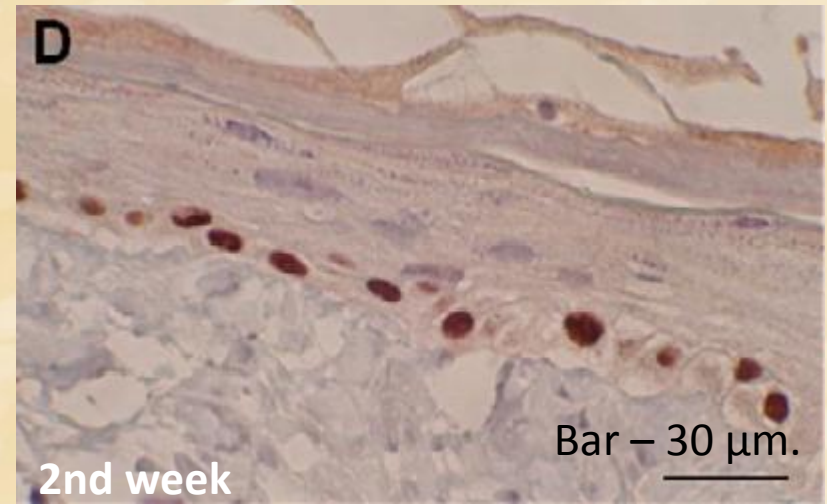
# Expression of nuclear protein p63 in basal cells is detected by immunostaining

Keratinocytes that were grown submerged in the medium formed 1–2 cell layers on the XD matrix

On the air-liquid interface, the epidermis became stratified and formed 5-15 cell layers in the course of one week



Nuclear protein p63 is expressed in basal cells



Keratinocytes grown at the air-liquid interface stained for p63

# Healing potential - I

- In-vitro & in-vivo;
  - New epithelial cells grow quickly, are normally stratified and differentiated
- Superficial burn IIa
  - on the face caused by hot stream



Day 1. The wound was covered with Xe-Derma.



Within 24 hours Xe-Derma dried and adhered to the wound without fixation.  
The healed wound five days after Xe-Derma application.



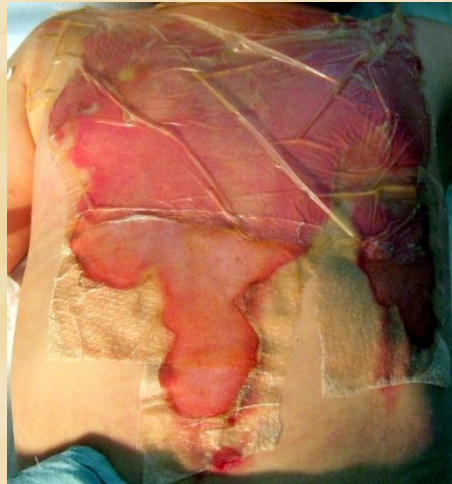
# Healing potential - II

- Superficial burn Ila / children – comparison with synthetic dressing

Xe-Derma



Scalding with hot water, 13% TBSA



Day 1. Cranial part of the area was dressed by Askina, caudal part by Xe-Derma



The healed wound 10 days later. Xe-Derma was not changed, Askina had to be re-dressed 2x

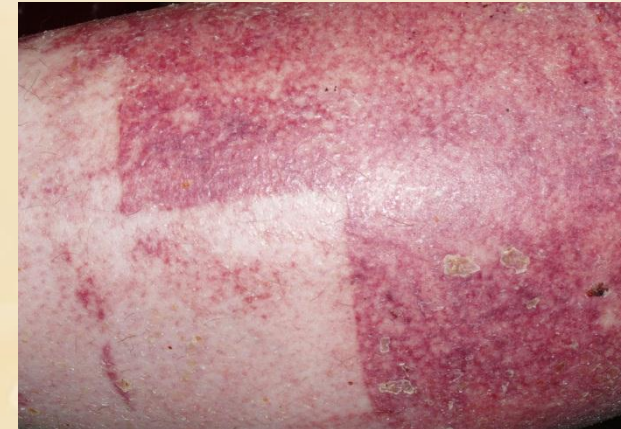
Superficial burns in 86 children healed at a similar rate vs. hydrocolloid but had 2x more extensive wounds at the outset. No of reapplications: Xe-Derma 0, Askina 17 Pts

# Healing potential - III

- Deep partial burn IIb – comparison with SSD



Day 9: distal area dressed by Xe-Derma is healed, the proximal area dressed by SSD not yet.



Day 35: clear difference in the final cosmetic result



Xe-Derma was not changed during treatment. SSD (Silver sulfadiazine ung.) was changed every other day.



# List of preclinical publications

1. Matoušková E. et al: Necrobiotic Process Causing Burn Wound Conversion May Be Prevented by Allogenic Keratinocytes Delivered by the Recombined Human/Pig Skin. Folia Biol (Praha). 2001;47(4):135-42.
2. Pokorná E. et al: Y Chromosome and Vimentin Used to Trace the Fate of Allogenic Keratinocytes Delivered to the Wound by the Recombined Human/Pig Skin. Folia Biol (Praha). 2001;47(4):128-34.
3. Matoušková E. et al: Prevention of burn wound conversion by allogenic keratinocytes cultured on acellular xenodermis. Cell Tissue Bank. 2002;3(1):29-35.
4. Matoušková E. et al: Human allogeneic keratinocytes cultured on acellular xenodermis: The use in healing of burns and other skin defects. Biomed Mater Eng. 2006;16(4 Suppl):S63-71.
5. Matoušková E. et al: Treatment of burns with tissue engineered human/pig skin. poster
6. Matoušková E. et al.: Growth and differentiation of keratinocytes on acellular xenodermis Xe-Derma® used as biological cover for acute and chronic wounds. Poster
7. Zajíček R. et al: Human keratinocyte growth and differentiation on acellular porcine dermis. Submitted and accepted to publication in The Scientific World Journal 2012

# List of clinical publications



1. Matoušková E. et al: Prevention of burn wound conversion by allogenic keratinocytes cultured on acellular xenodermis. Cell Tissue Bank. 2002;3(1):29-35.
2. Matoušková E. et al: Human allogeneic keratinocytes cultured on acellular xenodermis: The use in healing of burns and other skin defects. Biomed Mater Eng. 2006;16(4 Suppl):S63-71.
3. Matoušková E. et al: Treatment of burns with tissue engineered human/pig skin. poster
4. Brychta P. et al: Acellular porcine dermis - its characterization and use in burn medicine. Poster 12th EBA Congress, Budapest, 12–15 September 2007
5. Zajíček R. et al: Xe-Derma: a new biological cover for treatment of acute and chronic wounds. Hojení ran 2, 12-28 (2008)
6. Řezaninová L. et al: Úloha sestry při aplikaci nových metod v léčbě ulcerací syndromu diabetické nohy. Med. Pro Praxi 2008; 5(11):449-450
7. Dubský M. et al: Comparison of healing capacity between acellular porcine dermis and porcine xenografts in diabetic foot disease. Abstract EWMA 2009 Helsinki
8. Pospíšilová A.: Léčba chronických ran moderními krycími prostředky. Prakt. Lékaren. 2010; 6(6):276-281
9. Zajíček R. et al: New biological temporary skin cover Xe-Derma in the treatment of superficial scald burns in children. Burns 37 (2011): 333-337
10. Königová R. et al: Burn wound coverage and burn wound closure. Acta Chir Plast. 2000;42(2):64-8.
11. Wosková V. et al: Hlavní zásady léčby syndromu diabetické nohy. Med. Pro Praxi 2010; supplementum:43-55
12. Dubský M. et al: Assessment of Acellular porcine dermis as a new local treatment of diabetic foot ulcers. Diabetic Foot Study Group 2008, Lucca, Italy
13. Zajíček R. et al: Hojení široce síťovaných autotransplantátů pomocí autologních epidermálních buněk a bezbuněčné xenodermis Xe-Derma. Hojení ran 2, (2012)



## Ceník a podmínky úhrady přípravku Xe-Derma ze zdravotního pojištění (aktualizace k 1.10.2012)

Kód VZP	Název	Doplněk názvu	Preskriční omezení	Měrná jednotka	Cena výrobce bez DPH (Kč)	Cena výrobce s DPH (Kč)	Max úhrada VZP (Kč)	Kód výkonů, ke kterému lze Xe-Dermu vykázat jako ZUM	Odbornost
OC01891	Xe-Derma (krytí bioaktivní sterilní)	6x25cm, bezbuněčná prasečí dermis, 1ks	M	ks	1051,73	1198,98	1 212,73	61 520 / 62 520	613
	Xe-Derma (krytí bioaktivní sterilní)	6x25cm, bezbuněčná prasečí dermis, 3ks	M	bal	3155,20	3596,93	3 638,19		
OC01911	Xe-Derma (krytí bioaktivní sterilní)	5x5cm, bezbuněčná prasečí dermis, 1ks	P	ks	178,30	200,26	160,00		
OC01889	Xe-Derma (krytí bioaktivní sterilní)	5x5cm, bezbuněčná prasečí dermis, 5ks	P	bal	891,49	1016,30	800,00		
OC01912	Xe-Derma (krytí bioaktivní sterilní)	6x8cm, bezbuněčná prasečí dermis, 1 ks	P	ks	273,34	311,61	160,00		
OC01890	Xe-Derma (krytí bioaktivní sterilní)	6x8cm, bezbuněčná prasečí dermis, 5 ks	P	bal	1366,69	1558,03	800,00		

Výrobce: Medicem Technology, Karloverská 20, 273 01 Kamenné Žehrovice, Česká republika

### Informace pro objednávky

Přípravek je možné objednat písemně, e-mailem nebo faxem. Je dodáván v balení po 3ks (6x25cm) nebo 5 ks (5x5cm, 6x8cm).

Do objednávky prosím uveďte název, rozměr a počet balení.

Kontaktní osoba pro příjem objednávek: Kateřina Nejedlá, e-mail: [katerina.nejedla@medicem.com](mailto:katerina.nejedla@medicem.com), Fax: +420 312 658 186

Termín a způsob dodání: Zboží je dodáno do 2 pracovních dní od objednání, zásilkovou službou.

**Přípravek Xe-Derma je registrován v ČR** a je hrazen ze zdravotního pojištění při dodržení podmínek stanovených zdravotními pojišťovnami.

### **6x25cm:**

plně hrazen pro léčbu popálenin u hospitalizovaných pacientů na popáleninových centrech vykazuje se jako **ZUM** (zvláště účtovaný materiál) k výkonu ošetření rány

### **5x5, 6x8cm:**

zařazen mezi tzv. **Prostředky pro vlhké hojení ran**

hrazen částečně, do výše 160,-Kč / 1ks (kus, ne balení) při dodržení následujících podmínek

§ Kryt je předepsán definovaným specialistou, viz citace: (Obvazový materiál předepisuje na Poukaz (doklad VZP 13/2009) smluvní lékař Pojišťovny odbornosti CHR, DIA, DRV, GER, INT, J16, PRL dle typu zdravotnického prostředku (viz Číselník). Předepsání prostředků pro vlhké hojení ran možno delegovat na PRL.)

§ Lékař napíše Poukaz, se kterým jde pacient do Zdravotnických potřeb, kde mu kryt vydají

§ Současně lékař napíše Žádanku o schválení léčby ZP, kterou posílá na ZP (POZOR – zde změna od 1.7. na první 3. měsíce léčby není potřeba schválení RL, jde pouze o oznámení zahájení léčby, tzn. RL není problém!!!)

§ Při léčbě přesahující 3 měsíce lékař s dostatečným předstihem posílá další Žádanku, kde je již potřeba souhlas RL (ale to není až takový problém)

Pokud nejsou dodrženy podmínky uvedené výše, ZP léčbu neuhradí. To ale neznamená, že si ji pacient nemůže koupit sám. Může, stačí pokud se domluví s lékárnou nebo zdravotnickými potřebami, aby mu u nás Xe-Dermu objednali, tj. [www.medicem.com](http://www.medicem.com).