

UrgoStart Contact



URGOSTART REDUZ, EM MÉDIA, O TEMPO DE CICATRIZAÇÃO EM 100 DIAS ¹

NECESSIDADE CLÍNICA E INDICAÇÃO

Úlceras Vasculares, úlceras de pé diabético e úlceras por pressão demoram **mais de 200 dias**, em média, a cicatrizar, apesar do tratamento padrão². Isto representa um **fardo pesado** para os pacientes (dor física, ansiedade, depressão e funcionamento social restrito)^{3,4}, os profissionais da saúde (incerteza e frustração)⁵ e os sistemas de cuidados de saúde (elevados custos de tratamento)². Considerando as consequências deste fardo, **reduzir o tempo de cicatrização de tais feridas é prioritário**.

Indicação: UrgoStart Contact é indicado para úlceras de perna sem exsudado ou exsudado leve, úlceras de pé diabético, úlceras por pressão (e feridas agudas de longa data).

DESCRIÇÃO

Categoria do produto: Tratamento para reduzir o tempo de tratamento com a Matriz de Cicatrização TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) (Formato de malha de contacto).

Composição: UrgoStart Contact é uma Matriz Cicatrizante TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) lipido-colóide não-oclusiva e não-adesiva (impregnado com NOSF –Octosulfato de Sacarosa)* numa matriz cicatrizante TLC), uma Tecnologia única desenvolvida pelos Laboratoires Urgo. UrgoStart Contact é composto por uma malha de poliéster impregnada com uma formulação não-aderente de polímeros TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa).

PROPRIEDADES CICATRIZANTES

- Os pensos TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) são o único tratamento local clinicamente comprovado que cicatriza mais feridas e reduz o tempo de cicatrização.^{1,6-8}
- Os pensos TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) melhoram significativamente a Qualidade de Vida dos pacientes.^{6,7}
- Os pensos TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) são custo-eficientes.⁹

Outras propriedades:

- UrgoStart Contact é altamente conformável; pode ser utilizado em feridas de cavidade e feridas em áreas estranhas.
- UrgoStart Contact é atraumático para a ferida e não causa dor aquando da remoção.

EVIDÊNCIAS CRUCIAIS

Modo único de ação: UrgoStart é composto por uma Matriz Cicatrizante TLC-NOSF (impregnado com NOSF* (Octosulfato de Sacarosa) numa matriz cicatrizante TLC), que comprovadamente inibe o excesso de Metaloproteases da Matriz (MMP) e repõe a neovascularização.^{8,10}

Evidência clínica

EXPLORER: RCT duplo-cego multicentro internacional em 240 pacientes (DFU neuroisquémico) ⁸

- Taxa de cicatrização completa das feridas à semana 20: A TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) aumentou significativamente a taxa de cicatrização completa Vs. um penso neutro com os mesmos padrões de cuidados (48% vs. 30%, p=0,002). Resultado: 60% mais feridas cicatrizadas com a TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) vs. um penso neutro.

- Tempo para atingir a cicatrização completa da ferida (dias): TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) permitiu aos pacientes cicatrizarem completamente as suas feridas 60 dias mais cedo comparativamente aos pacientes que utilizaram um penso neutro com o mesmo padrão de cuidados ($p = 0,029$).

CHALLENGE: RCT duplo-cego multicentro em 187 pacientes (Úlceras vasculares venosas e mistas) ^{6,7}

- Redução da Área Relativa da Ferida (“WAR”): superioridade significativa da TLC-NOSF após um período de tratamento de 8 semanas -58,3% para TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) vs. -31,6% no Grupo de Controlo ($p=0,002$).
- A velocidade de cicatrização foi muito superior no grupo TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) em comparação com o grupo de controlo (10,83 mm²/dia vs. 5,15 mm²/dia; $p = 0,0056$), confirmando uma taxa de cicatrização mais rápida.
- Qualidade de vida dos pacientes: Os pensos TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) mostraram melhorar significativamente a qualidade de vida dos pacientes vs. pensos neutros. Reduzem significativamente a Dor / Desconforto ($p=0,022$) e Ansiedade / Depressão ($p=0,037$).

WHAT: RCT duplo-cego multicentro Europeu em 117 pacientes (Úlceras vasculares venosas e mistas) ¹¹

- Redução da Área Relativa da Ferida (“WAR”): superioridade significativa da TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) após um período de tratamento de 12 semanas: -54,4% para TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) vs. -12,9% para promogran ($p=0,0286$).
- Taxa de Cicatrização: significativamente superior no grupo TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) ($p = 0,029$).

REALITY: análise de dados combinados da vida real em 10.220 pacientes (Úlceras vasculares, Úlceras de pé diabético, Úlceras por pressão) ¹

- Tempo de cicatrização médio: o tempo de cicatrização médio com um penso TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) é de 111 dias.
- O tempo de cicatrização é ainda mais curto se o penso TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarosa) for utilizado como 1ª opção desde o início do tratamento.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Sem látex e isento de ftalatos e substâncias CMR (Carcinogénicas, Mutagénicas, Reprótóxicas)
- Vida útil: 3 anos
- Armazenar longe da luz e humidade a uma temperatura inferior a 25 °C
- Esterilizado, em conformidade com a ISO 11137. Beta radioesterilizado.
- Não pode ser reutilizado
- Marca CE 0459 Dispositivo médico categoria IIB
- Organismo notificado: BSI - Reino Unido
- Fabricado em França. Fabricante legal: Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve França
- Nome do local de produção e endereço: Laboratoires Urgo, 2 avenue de Strasbourg Parc Excellence 2000 - 21800 Chevigny Saint Sauveur, França

*MVTR: permeabilidade

FORMATOS Fornecido em caixas com pensos em invólucros individuais e esterilizados, prontos a utilizar.

Produto	Tamanho do penso	Tamanho da embalagem	Código 1
UrgoStart Contact	5x7 cm	10	550834
	10x10 cm	10	550182

REFERÊNCIAS

1. Múnter KC, Meaume S, Augustin M, Senet P, Kérihuel J.C. The reality of routine practice: a pooled data analysis on chronic wounds treated with TLC-NOSF wound dressings. *J Wound Care*. Fev. 2017; 26 (Sup2): S4-S15. Errata em: *J Wound Care*. 2 de mar. 2017; 26(3): 153
2. Relatório de Seguros de Saúde Francesa para o Ministério da Saúde para 2014. Julho de 2013.
3. Herber OR, Schnepf W, Rieger MA. A systematic review on the impact of leg ulceration on patients' quality of life. *Health Qual Life Outcomes*. 2007;5:44.
4. Hareendran A, Bradbury A, Budd J, et al. Measuring the impact of venous leg ulcers on quality of life. *J Wound Care*. 2005;14(2):53-7.
5. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Hard-to-heal wounds: a holistic approach. Londres: MEP Ltd, 2008.
6. Meaume S, Truchetet F, Cambazard F et al. A randomized, controlled, double-blind prospective trial with a Lipido-Colloid Technology-Nano-OligoSaccharide Factor wound dressing in the local management of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen*. 2012; 20: 4, 500-511.
7. Meaume S, Domp Martin A, Lazareth I, Sigal M, Truchetet F, Sauvadet A, Bohbot S. Quality of life in patients with leg ulcers: results from CHALLENGE, a double-blind randomized controlled trial. *Journal of Wound Care*. 2017; 26 (7): 368-379.

8. Edmonds M, Lázaro JL, Piaggese A, et al. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*. Publicado online a 20 de dezembro del 2017
9. Modo de eficiência em termos de custos do UrgoStart para Úlceras de perna venosas - Dados em ficheiro - Statesia - CPC 01.2011.
10. White, R., Cowan, T., Glover, D. Supporting evidence-based practice: a clinical review of TLC healing matrix (2nd edition). MA Healthcare Ltd, Londres, 2015.
11. Schmutz J.-L., Meaume S., Fays S., Ourabah Z., Guillot B., Thirion V., Collier M., Barrett S., Smith J., Bohbot S., Domp martin A. et al. Evaluation of the nano-oligosaccharide factor lipido-colloid matrix in the local management of venous leg ulcers: results of a randomised, controlled trial. *International Wound Journal* 2008, 5(2), 172-182

* NOSF (Fator de nano-oligossacarídeos) = KSOS (octassulfato de sucrose de potássio)

PENSO INIBIDOR DE METALOPROTEASAS (OCTASULFATO DE SACAROSE)



Apto para
cavidades



Pode
cortar-se



Permite terapia
compressiva

Descrição: Penso em malha de poliéster não adesiva impregnado (compressa) com tecnologia lípido coloide e octasulfato de sacarose (TLC+NOSF).

Medidas: 10x10

Evidência científica publicada:

- **Cicatrizava mais feridas:**

✓ Cicatriza 60% mais feridas neuro-isquémicas de pé diabético comparativamente a um penso neutro (tecnologia lípido coloide)¹

- **Cicatrizava mais rápido:**

✓ Cicatriza 2 vezes mais rápido que um penso neutro (tecnologia lípido coloide)²

✓ Reduz em 100 dias o tempo de cicatrização em feridas crónicas (vasculares, pé diabético, por pressão)³