

UrgoStart^{plus} Border



STERILE EO



**URGOSTART PLUS AGE DESDE O DIA 1 PARA COMPLETAR A
CICATRIZAÇÃO E REDUZIR, 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 Plus Border é indicado para todas as fases (desde a fase de desbridamento até à cicatrização completa) de feridas exsudativas, incluindo feridas crônicas (úlceras de perna, úlceras por pressão, úlceras de pé diabético) e feridas agudas de longa data. O formato do sacro é recomendado para feridas na região do sacro (úlceras por pressão, etc.).

DESCRIÇÃO

Categoria do produto: O tratamento para reduzir o tempo de cicatrização com a Matriz de Cicatrização única TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) e fibras poliabsorventes (Formato Absorvente).

Composição: UrgoStart Plus Border é um penso patenteado e inovador desenvolvido pelos Laboratoires Urgo composto por duas tecnologias exclusivas, a Matriz Cicatrizante TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) (impregnado com NOSF* numa matriz cicatrizante TLC) e as fibras poliabsorventes.

UrgoStart Plus Border é composto por:

- Uma Matriz Cicatrizante TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) microaderente combinada com fibras poliabsorventes de poliacrilato.
- Uma camada altamente absorvente.
- Uma película exterior impermeável, porém permeável ao vapor, com adesivo de silicone nos bordos do apósito. Esta combinação específica é uma estrutura patenteada.

PROPRIEDADES CICATRIZANTES

- Os pensos TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) 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 Sacarose) melhoram significativamente a Qualidade de Vida dos pacientes.^{6,7}
- Os pensos TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) são custo-eficientes.⁹

Outras propriedades:

- Simplificação da escolha do tratamento: uma única solução para todas as úlceras de perna, úlceras de pé diabético, úlceras por pressão que atua desde o 1.º dia para uma cicatrização completa.
- Absorção do exsudado.
- Gestão de feridas com hemorragia menores.
- Criação e manutenção de um ambiente húmido na ferida para promover a cicatrização.
- Remoção atraumática e sem dor para o paciente.
- Proteção da pele em redor da ferida.
- Muito conformável e fácil de reposicionar devido à microaderência suave.
- Remoção do penso em uma só peça.
 - Uma película exterior impermeável permeável ao vapor com adesivo de silicone nos bordos do apósito.

EVIDÊNCIAS CRUCIAIS

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

Para além disso, as suas fibras poliabsorventes únicas entram em contacto direto com a ferida para absorverem e reterem o exudado. As fibras apresentam grande capacidade de desbridamento, absorvendo e retendo o exudado, as células mortas do processo inflamatório e os detritos presentes na ferida, mantendo a ferida limpa ao longo da cicatrização.

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 Sacarose) 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 vs. um penso neutro.
- Tempo para atingir a cicatrização completa da ferida (dias): TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) permitiu aos pacientes cicatrizarem completamente as suas feridas 60 dias mais cedo comparativamente ao 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 (Octosulfato de Sacarose) após um período de tratamento de 8 semanas -58,3% para TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) vs. -31,6% no Grupo de Controlo (p=0,002).
- A velocidade de cicatrização foi muito superior no grupo TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) 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 Sacarose) 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 Sacarose) após um período de tratamento de 12 semanas: -54,4% para TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) vs. -12,9% para promogran (p=0,0286).
- Taxa de Cicatrização: significativamente superior no grupo TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose)(p= 0,029).

NEREIDAS: ensaio clínico multicentro em 41 pacientes (Úlceras de perna venosas e mistas, Úlceras por pressão) 12

- Redução da Área de Ferida Relativa (WAR): -60% após 12 meses.
- Relativa redução do tecido com células mortas: -85,7% após 10 meses.
- Muito boa aceitação.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Capacidade de absorção em 1/2 h de acordo com a norma 13726.1: 53 g/penso (formato 13x13 cm)
- Capacidade de manuseamento de fluidos (absorção +MVTR*): superior a 3000 g/m²/24 h.
- Peso total da almofada não-tecida revestida: 231 a 345 g/m²
- Sem látex e isento de ftalatos e substâncias CMR (Carcinogénicas, Mutagénicas, Reprotóxicas)
- Vida útil: 3 anos
- Armazenar longe da luz
- Esterilizado, em conformidade com a ISO 11135 ESTERILIZADO EtO.
- Não pode ser reutilizado
- Marca CE 0459 Dispositivo médico categoria IIB
- Organismo notificado: GMed- França
- 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
	8x8 cm	10	552576
	10x10 cm	10	552577
	12x12 cm	20	552282
	13x13 cm	10	552578
	15x15 cm	10	552675
	20x20 cm (Formato do sacro)	5	552297

CONTRAINDICAÇÕES

- UrgoStart Plus Border facilita a gestão de feridas com hemorragia menores. Contudo, não deve ser utilizado com feridas com hemorragias grandes.
- De modo a não atrasar o tratamento otimizado, UrgoStart Plus Border é contraindicado em feridas cancerígenas e feridas que possam revelar um abscesso profundo.
- Não utilizar quando existe uma sensibilidade conhecida ao UrgoStart Plus Border.

REFERÊNCIAS

1. Münter 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
12. Sigal L., Addala A., Crebassa V., Domp Martin A., Sala F. Bohbot S. et al. "Nereides" clinical trial: Performance of an innovative dressing in the local management of chronic wounds. EWMA Amsterdão. Maio de 2017. Cartaz eletrónico de apresentação oral

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

PENSO INIBIDOR DE METALOPROTEASAS (OCTASULFATO DE SACAROSE)



Descrição: Penso de fibras de poliacrilato com um núcleo acrílico impregnado com tecnologia lípido coloide e octasulfato de sacarose (TLC-NOSF) com border adesivo de silicone.

Medidas: 8x8, 10x10, 13x13 e 15x15

Evidência científica publicada:

- **Cicatriza mais feridas:**

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

- **Cicatriza 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

- **Desbridamento superior:**

✓ Desbrida 50% mais feridas comparativamente à hidrofibra⁴



Apto para
cavidades



Hemostático



Permite terapia
compressiva



Absorvente

1. Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM, Martini J, Petit JM, Rayman G, Lobmann R, Uccioli L, Sauvadet A, Bohbot S, Kerihuel JC, Piaggini A. Sucrose octasulfate dressing versus control dressing in patients with neuroischaemic diabetic foot ulcers (Explorer): an international, multicentre, double-blind, randomised, controlled trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017 Dec 20. 2. 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 local management of venous leg ulcers. *Wound Repair Regen.* 2012;20(4):500-11. 3. Minter KC, Meaume S, Augustin M, Senet P, Kerihuel J-C. The reality of routine practice: a pooled data analysis on chronic wounds treated with TLC-NOSF wound dressings. *Journal of Wound Care* 2017; 26: WUWHS Suppl. S4-S10. 4. Meaume, S. Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT) JWC, Vol 23, No 3, March 2014 *HydroFiber and Aqualac are registered trademarks of Convatec Ltd