

UrgoStart plus Pad



URGOSTART PLUS PAD ACTUA DESDE O DIA 1 PARA COMPLETAR A CICATRIZAÇÃO E REDUZIR, EM MÉDIA, O TEMPO DE CICATRIZAÇÃO EM 100 DIAS¹

NECESSIDADE E INDICAÇÃO CLÍNICA

Úlceras Vasculares, úlceras de pé diabético e úlceras de pressão demoram **mais de 200 dias**, em média, a cicatrizar, apesar do tratamento padrão.² Isto representa um **fardo pesado** para os doentes (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 consequência deste fardo, **reduzir o tempo de cicatrização de tais feridas é prioridade.**

Indicação: UrgoStart Plus Pad é indicado para todas as fases (desde o estágio de ferida aberta até ao de cicatrização completa) de feridas exsudantes, incluindo feridas crónicas (úlceras das pernas, úlceras de pressão, úlceras de pé diabético) e feridas agudas de longa duração.

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 compresa).

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

O Penso UrgoStart Plus Pad é composto por:

- Uma Matriz de Cicatrização TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) microaderente
- Fibra poliabsorvente de poliacrilato

Esta combinação específica é uma estrutura patenteada

PROPRIEDADES CICATRIZANTES

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

Outras propriedades:

- Simplificação da escolha do tratamento: uma única solução para todas as úlceras de pernas, úlceras de pé diabético, úlceras de pressão que atua desde o 1º 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.

EVIDÊNCIAS CRUCIAIS

Modo único DE AÇÃO: Penso UrgoStart Plus Pad é composto por uma Matriz Cicatrizante TLC-NOSF* (Octosulfato de Sacarose) (impregnado com NOSF*-Octosulfato de Sacarose- numa matriz de cicatrização TLC), que comprovadamente inibe o excesso de Metaloproteinasas de 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 o reterem o exsudado. As fibras apresentam grande capacidade de desbridamento, absovendo e retendo o exsudado, as células mortas do processo inflamatório e os detritos presentes na ferida, mantendo a limpa ao longo da cicatrização.

Evidências clínicas

EXPLORER: RCT duplo-cego multcentro 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 (Octosulfato de Sacarose) 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 melhoram 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 Promogram (p = 0,0286).
- Taxa de cicatrização: significativamente superior grupo TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) (p = 0,029).

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

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

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 com um penso TLC-NOSF (Octosulfato de Sacarose) 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: > ou = 1500 g/m²
- Peso total: 310–420 g/m²
- Sem látex e isento de ftalatos esubstâncias CMR (Cancerígenas, Mutagénicas, Reprodução)
- Prazo de validade: 2 anos.
- Armazenar longe da luz e humidade a uma temperatura inferior a 25 °C
- Esterilizado, em conformidade com a norma ISO 11137. Beta radioesterilizado.
- 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 e morada do local de produção: Laboratoires Urgo, 2 avenue de Strasbourg Parc Excellence 2000 – 21800 Chevigny Saint Sauveur, França

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

Produto	Tamanho do penso	Tamanho da embalagem	Código 1
	10 x 10 cm	10	550947
	15 x 15 cm	10	552674
	15 x 20 cm	10	552305

CONTRAINDICAÇÕES

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

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. Fevereiro de 2017, 26 (Sup2): S4-S15. Errata em: J Wound Care. 2 de março de 2017; 26(3): 153
2. Relatório sobre o Seguro de Doença Francês para o Ministério da Saúde Francês de 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. Associação Europeia de Tratamento de Feridas (EWMA). Documento de tomada de posição: 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 de 2017.
9. UrgoStart cost effectiveness Model for Venous Leg Ulcers-Data on file- Stasesia- CPC 01.2011.
10. White, R., Cowan, T., Glover, D. Supporting evidence-based practice: a clinical review of TLC healing matrix (2.ª edição). 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. Ensaio clínico "Nereides": Performance of an innovative dressing in the local management of chronic wounds. EWMA Amesterdão. Maio de 2017. Apresentação oral de ePoster

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

PENSO INIBIDOR DE METALOPROTEASAS (OCTASULFATO DE SACAROSE)



Apto para
cavidades



Pode
cortar-se



Hemostático



Permite terapia
compressiva



Absorvente

Descrição: Penso micro aderente de fibras de poliacrilato com um núcleo acrílico, impregnado com tecnologia lípido coloide e octasulfato de sacarose (TLC-NOSF), em formato placa.

Medidas: 10x10 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

1. Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM, Martini J, Petit JM, Rayman G, Lobmann R, Uccioli L, Sawadet 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. Münster 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