

UrgoStart^{plus} Pad



STERILE R



URGOSTART PLUS ACTÚA DESDE EL PRIMER DÍA HASTA LA CICATRIZACIÓN COMPLETA Y REDUCE EL TIEMPO DE CURACIÓN UNOS 100 DÍAS DE MEDIA¹

CUADROS CLÍNICOS E INDICACIONES

A pesar del tratamiento estándar, las úlceras del de pierna, úlceras de pie diabético o úlceras por presión tardan de media **más de 200 días** en cicatrizar². Ello significa una **elevada carga** para los pacientes (dolor físico, ansiedad, depresión y limitación de sus actividades sociales)^{3,4}, para los especialistas (incertidumbre y frustración)⁵, y también para el sistema sanitario (costes de tratamiento elevados)². Teniendo en cuenta las consecuencias del problema, **la prioridad es reducir el tiempo de curación de este tipo de heridas**.

Indicaciones: UrgoStart Plus Pad está indicado en todas las fases (desde la fase de desbridamiento hasta la curación completa) de las heridas con exudado leve o moderado, incluidas las heridas crónicas (úlceras de pierna, úlceras por presión, úlceras del pie diabético) y heridas agudas de larga duración.

DESCRIPCIÓN

Tipo de producto: Tratamiento indicado para reducir el tiempo de curación con la exclusiva matriz cicatrizante TCL-NOSF y fibras poliabsorbentes (en forma de compresa).

Composición: UrgoStart Plus Pad es un apósito innovador, patentado y desarrollado por Laboratorios Urgo compuesto por dos tecnologías exclusivas: la matriz cicatrizante TLC-NOSF (Factor nanooligosacárido NOSF* impregnado en una matriz de tecnología lipídocoloide (TLC) y fibras poliabsorbentes).

UrgoStart Plus Pad está compuesto por una matriz cicatrizante microadherente de TLC-NOSF y fibras absorbentes de poliacrilato. Esta combinación específica es una estructura patentada

PROPIEDADES CURATIVAS

- Los apósitos TLC-NOSF son el único tratamiento local probado clínicamente para curar y cicatrizar más heridas y reducir el tiempo de curación^{1,6-8}
- Los apósitos TLC-NOSF mejoran la calidad de vida de los pacientes de un modo estadísticamente significativo^{6,7}
- La relación entre el coste de los apósitos TLC-NOSF y su eficacia es favorable⁹

Otras propiedades:

- Simplifica la elección de tratamiento: una única solución para todas las úlceras de pierna, úlceras de pie diabético y úlceras por presión, que actúa desde el primer día hasta la curación completa
- Absorción del exudado
- Tratamiento de heridas menores que sangran
- Creación y mantenimiento de un entorno húmedo que favorece la cicatrización
- Retirada indolora y atraumática
- Protección de la piel perilesional
- Muy versátil y fácil de recolocar debido a su microadherencia
- Retirada del apósito en monobloque

EVIDENCIA CLAVE

Mecanismo de acción exclusivo: UrgoStart Plus Pad se compone de una exclusiva matriz cicatrizante TLC-NOSF (NOSF* impregnado en una matriz cicatrizante de TLC), que gracias a la TLC-NOSF ha demostrado ser un inhibidor del exceso de metaloproteinasas de la matriz (MPM) y restaurador de la neovascularización.^{8,10}

Además, sus exclusivas fibras poliabsorbentes entran en contacto directo con la herida para absorber y retener el exudado. Gracias a su alto grado de afinidad con el esfacelo y tejidos desvitalizado las fibras envuelven, atrapan y retienen el exudado, esfacelo y residuos presentes en la herida y la mantienen limpia durante el proceso de curación.

Evidencia clínica

EXPLORER: ensayo clínico multicéntrico internacional, doble ciego, randomizado y controlado, realizado en 240 pacientes (pie diabético neuroisquémico)⁸

- Tasa de cierre completo de heridas en la semana 20: El uso de TLC-NOSF supuso un incremento estadísticamente significativo de la tasa de cierre completo en comparación con apósitos neutros, proporcionando el mismo nivel de cuidado (48 % frente a 30 %, p=0,002). Con los apósitos TLC-NOSF se obtuvo un 60 % más de heridas cicatrizadas que con los apósitos neutros.
- Tiempo para alcanzar el cierre completo de herida (en días): el uso de apósitos TLC-NOSF favoreció el cierre total de las heridas 60 días antes que con los apósitos neutros, proporcionando el mismo nivel de cuidados (p=0,029)

CHALLENGE: ensayo clínico multicéntrico, doble ciego, randomizado y controlado, llevado a cabo en 187 pacientes (úlceras venosas y úlceras mixtas en la pierna)^{6,7}

- Reducción relativa del área de la herida (WAR): superioridad estadísticamente significativa de TLC-NOSF tras un tratamiento de 8 semanas, donde se obtuvo una reducción del -58,3 % en las heridas tratadas con TLC-NOSF contra el - 31,6 % en el grupo de control (p=0,002).
- También se observó una velocidad de cicatrización mucho mayor en mm²/día en el grupo TLC-NOSF en comparación con el grupo de control (10,83 mm²/día frente a 5,15 mm²/día; p=0,0056), lo que confirma un ritmo de cicatrización más rápido.
- Calidad de vida del paciente: Se ha demostrado que los apósitos TLC-NOSF mejoran sustancialmente la calidad de vida de los pacientes en comparación con los apósitos neutros. La reducción de la sensación de dolor y malestar (p=0,022), y de ansiedad y depresión (p=0,037) es también estadísticamente significativa

WHAT: ensayo clínico multicéntrico europeo, randomizado y controlado, realizado en 117 pacientes (úlceras venosas y úlceras de pierna mixtas)¹¹

- Reducción relativa del área de la herida (WAR): superioridad estadísticamente significativa de TLC-NOSF tras un tratamiento de 12 semanas, con el que se obtuvo una reducción del -54,4% en las heridas tratadas con TLC-NOSF frente al -12,9% en el grupo de control (p=0,0286).
- Tasa de cicatrización: significativamente superior en el grupo tratado con TLC-NOSF (p=0,029)

NEREIDES: ensayo clínico multicéntrico llevado a cabo en 41 pacientes (úlceras de presión, úlceras venosas y úlceras de pierna mixtas)¹²

- Reducción relativa de la superficie de la herida (WAR): -60 % después de 12 semanas
- Reducción relativa del esfacelo: -85,7% después de 10 semanas
- Muy buena aceptación.


REALITY: análisis de datos agrupados de casos reales, obtenidos de 10 220 pacientes (úlceras en la pierna, úlceras de pie diabético, úlceras de presión)¹

- Tiempo medio de curación: en promedio, el tiempo de curación con apósitos TLC-NOSF es de 111 días.
- El tiempo de cicatrización es menor si se comienza el tratamiento con TLC-NOSF desde la primera visita.

INFORMACIÓN TÉCNICA

- Capacidad de absorción en 1/2 h, según el estándar 13726.1: $> \sigma = 1500 \text{ g/m}^2$
- Peso total: 310-420 g/m²
- Sin látex ni ftalatos o sustancias CMR (Carcinogénicas, Mutagénicas y Reprotóxicas)
- Duración: 2 años
- Debe conservarse en un lugar seco, al resguardo de la luz y a una temperatura inferior a 25°C
- Estéril, conforme con la norma ISO 11137. Radioesterilizado (radiación ionizante β).
- No se puede reutilizar
- CE 0459 identificado como producto sanitario de clase IIB
- Organismo acreditado: GMed- France
- Hecho en Francia. Fabricante autorizado: Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve France
- Nombre del lugar de producción y dirección: Laboratoires Urgo, 2 avenue de Strasbourg Parc Excellence 2000 - 21800 Chevigny Saint Sauveur, France

FORMA DE PRESENTACIÓN Se dispensa en cajas de apósitos estériles envasados individualmente, listos para usar.

Producto	Tamaño del apósito	Apósitos por caja
	10 x 10 cm	10

CONTRAINDICACIONES

- UrgoStart Plus Pad facilita el tratamiento de heridas sangrantes de poca importancia. Sin embargo, no se debe utilizar como esponja quirúrgica en heridas con sangrado abundante.
- Para no retrasar el tratamiento óptimo, UrgoStart Plus Pad está contraindicado en heridas de tipo canceroso o indicativas de un absceso profundo.
- No puede utilizarse en caso de sensibilidad conocida a UrgoStart Plus Pad.

BIBLIOGRAFÍA

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. 26 feb 2017 (Sup2): S4-S15. Erratum in: J Wound Care. 02.03.2017 26(3): 153
2. French Health Insurance Report to the Ministry of Health for 2014. Julio 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). Documento de posición: Hard-to-heal wounds: a holistic approach. London: 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 and 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 el 20 de diciembre del 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 (2nd edition). MA Healthcare Ltd, London, 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 Amsterdam. Mayo de 2017. Presentación oral de póster electrónico

*NOSF (Factor Nano Oligosacárido) = KSOS (sal potásica de octasulfato de sacarosa)