

UrgoStart^{plus} Border



URGOSTART PLUS BORDER do dia 1 à completa cicatrização
Para reduzir o tempo de cicatrização em 100 dias em média¹

NECESSIDADES CLÍNICAS E INDICAÇÕES

Úlceras Venosas (UV), Úlceras do Pé Diabético (UPD) e Lesões por Pressão (LP) levam **em média mais de 200 dias** para curar, apesar do tratamento padrão². Isso representa uma **alta carga** para os pacientes (dor física, ansiedade, depressão e funcionamento social restrito)^{3,4}, profissionais de saúde (incerteza & frustração)⁵ e sistemas de saúde (altos custos de tratamento)². Considerando as consequências dessa carga, reduzir o **tempo de cicatrização dessas feridas é uma necessidade**.

Indicação: UrgoStart Plus Border é indicado para todas as etapas (do surgimento da lesão, até a cicatrização completa) de lesões crônicas não infectadas e feridas agudas de longa data com todos os níveis de exsudato. Recomenda-se a versão Sacrum para feridas localizadas na área sacral.

DESCRIÇÃO

Categoria do produto: Tratamento para reduzir o tempo de cicatrização de feridas crônicas com exclusiva Matriz Cicatrizante TLC-NOSF octassulfato de sacarose (Fator Nano Oligosacarídeo)*, fibras poliabsorventes e camada super absorvente.

Composição: UrgoStart Plus Border é um curativo inovador e patenteado desenvolvido pela Laboratoires Urgo composto por duas tecnologias exclusivas, TLC-NOSF octassulfato de sacarose (Tecnologia Lípido Coloide composta por matriz lipofílica, carboximetilcelulose e octassulfato de sacarose) fibras poliabsorventes (polímero de poliácrlato de amônio em torno de um núcleo acrílico)

UrgoStart Plus Border é composto por:

- Uma Matriz Cicatrizante TLC-NOSF combinada com fibras poliabsorventes (polímero de poliácrlato de amônio em torno de um núcleo acrílico)
- Uma camada super absorvente
- Um filme exterior semipermeável sendo impermeável externamente à água e permeável ao vapor interno com adesivo de silicone nas bordas

PROPRIEDADES

- Os curativos com TLC-NOSF são o único tratamento local clinicamente comprovado para cicatrizar mais lesões e reduzir o tempo de cicatrização^{1,6-8}
- Os curativos TLC-NOSF melhoram significativamente a Qualidade de Vida dos pacientes^{6,7}

- Curativos TLC-NOSF são econômicos e custo efetivos ⁹

Outras propriedades:

- Simplificação da escolha do tratamento: uma única solução para todas as feridas crônicas como UV, UPD e LP agindo desde o primeiro dia até o completo fechamento da lesão.
- Alta absorção de exsudato
- Gerenciamento de pequenos sangramentos
- Criação e manutenção de um ambiente úmido para promoção da cicatrização
- Remoção atraumática e sem dor
- Respeito e cuidado com a pele perilesão
- Muito conformável e fácil de reposicionar
- Uma camada exterior semipermeável sendo impermeável externamente à água e permeável ao vapor interno com adesivo de silicone nas bordas

MODO DE AÇÃO

Graças à sua gelificação hidrofílica e à presença de substâncias lipofílicas na composição da camada de contato, o UrgoStart Plus Border ajuda a manter um ambiente úmido favorável à cicatrização da ferida e é fácil de remover, indolor e atraumático à ferida e à pele perilesão, reduz as metaloproteases, devolvendo o equilíbrio do leito da ferida.

Suas fibras poli absorventes únicas e entram em contato direto com a ferida para absorver e reter exsudato, potencializando a capacidade de absorção com a presença da camada super absorvente. Graças à sua alta afinidade eletrostática com o esfacelo, as fibras se ligam, prendem e retêm esfacelos e detritos presentes na ferida, mantendo-a limpa durante toda a cicatrização.

EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

EXPLORER: RCT multicêntrico internacional duplo-cego em 240 pacientes (*Neuro-ischaêmica DFU*) ⁸

- Taxa completa de fechamento de feridas em 20 semanas : TLC-NOSF aumentou significativamente a taxa de fechamento completo versus curativo neutro com o mesmo padrão de cuidado (48% vs 30%, p=0,002).
- Tempo para chegar ao fechamento completo da ferida (dias): O TLC-NOSF permitiu que os pacientes chegassem ao fechamento completo 60 dias antes vs curativo neutro com o mesmo padrão de cuidado (p = 0,029)

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

- Redução da Área de Ferida Relativa (WAR): superioridade significativa do TLC-NOSF após um período de tratamento de 8 semanas -58,3% para TLC-NOSF vs. -31,6% no Grupo controle (p=0,002).
- A velocidade de cicatrização foi em grande parte maior no grupo TLC-NOSF em relação ao grupo controle (10,83 mm²/dia contra 5,15 mm²/dia; p = 0,0056) confirmando uma taxa de cicatrização mais rápida.
- Qualidade de vida dos pacientes: os curativos TLC-NOSF provaram melhorar significativamente a qualidade de vida dos pacientes versus curativos neutros. Reduzem significativamente dor / desconforto (p=0,022) e Ansiedade / Depressão (p=0,037)

WHAT: RCT multicêntrico europeu em 117 pacientes (*Úlceras venosas e mistas*) ¹¹

- Redução da Área de Ferida Relativa (WAR): superioridade significativa do TLC-NOSF após um período de tratamento de 12 semanas -54,4% para TLC-NOSF vs. -12,9% para Promogran (p=0,0286).
- Taxa de recuperação : significativamente maior no grupo TLC-NOSF (p= 0,029)

NEREIDES: ensaio clínico multicêntrico em 41 pacientes (*Úlceras venosas e mistas, Úlceras de Pressão*) ¹²

- Redução da Área de Ferida Relativa (WAR): -60% após 12 semanas
- Redução relativa do tecido desvitalizado ou esfacelo: -85,7% após 10 semanas
- Aceitabilidade muito boa.

REALITY: análise de dados agrupados na vida real em 10.220 pacientes (úlceras nas pernas, úlceras diabéticas, úlceras de pressão) ¹

- Tempo médio de cicatrização: tempo médio de fechamento completo da lesão com curativo TLC-NOSF é de 111 dias em média.
- O tempo de cicatrização é ainda menor quando o curativo TLC-NOSF é iniciado a partir do primeiro dia de tratamento.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- Livre de látex e isento de ftalatos e substâncias CMR (cancerígeno, mutagênico e reprotóxico)
- Prazo de validade: 3 anos
- Armazene longe da luz
- Registro ANVISA/MS nº 80246910068
- Fabricante recomenda uso único
- Fabricado na França. Fabricante legal: Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve France / Importado e vendido por LM Farma R. Jaguarão, 95 - Chácaras Reunidas, São José dos Campos - SP, 12238-410 / Telefone: (12) 3202-1300

FORMATOS Fornecidos em caixas de curativos estéreis individualmente, prontos para uso.

Produto	Tamanho do curativo	Código do produto
	15x15 cm	600908
	15x20 cm	600909
	20x20 cm (formato sacrum)	600910

Contraindicações

- UrgoStart Plus Border facilita o gerenciamento de sangramentos leves. No entanto, não deve ser usado para lesões com sangramento intenso.
- UrgoStart Plus Border é contraindicado em feridas cancerosas e feridas que podem revelar um abscesso profundo.
- Não use quando houver uma sensibilidade conhecida para 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. 2017 Feb; 26 (Sup2): S4-S15. Erratum in: J Wound Care. 2017 Mar 2; 26(3): 153
2. French Health Insurance Report to the Ministry of Health for 2014. July 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. 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 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-Martínez JL, Alfayate-García JM, Martini J, Petit JM, Rayman G, Lobmann R, Uccioli L, Sauvadet A, Bohbot S, Kérihuel JC, Piaggese 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. 2018 Mar;6(3):186-196.
9. UrgoStart cost effectiveness Model for Venous Leg Ulcers-Data on file- Statesia- CPC 01.2011.
10. In vitro studies Laboratoires Urgo. Data on file.

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. May 2017. Oral presentation ePoster

*NOSF (Fator Nano OligoSacarídeo) = KSOS (octasulfato de sacarose de potássio)