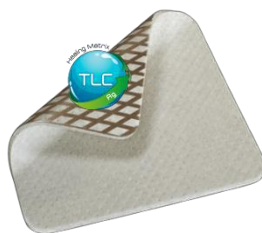


UrgoClean Ag



URGO CLEAN AG: TRATAMIENTO DESBRIDANTE ANTIMICROBIANO

DESCRIPCIÓN

Apósito desbridante antimicrobiano con sulfato de plata, hidrocoloide y componentes lipídicos, en soporte de **fibras de poliacrilato de amonio**.

COMPOSICIÓN

UrgoClean Ag está compuesto por:

- Soporte de **fibras de poliacrilato de amonio** núcleo acrílico.
- Matriz microadherente con sulfato de plata, partículas de carboximetilcelulosa y componentes lipídicos (TLC+ Ag).

Esta combinación específica es una estructura patentada.

INDICACIÓN

UrgoClean Ag está indicado para el tratamiento de infecciones locales, con una acción combinada antimicrobiana, de desbridamiento y de limpieza en heridas crónicas con exudado (úlceras de pierna, úlceras por presión, úlceras de pie diabético) y heridas agudas (quemaduras, heridas traumáticas, heridas quirúrgicas) con riesgo o signos de infección local.

Las heridas localmente infectadas contienen bacterias, detritus, exudado y biofilm, su presencia mantiene el ambiente ideal para la proliferación de bacterias y biofilm* creando una barrera que obstaculiza la acción de los iones de plata. Para combatir eficazmente las infecciones locales, se requiere, además de una acción antimicrobiana, el desbridamiento y la limpieza continua de la herida.

MODO DE ACCIÓN

En contacto con el lecho de la herida, las partículas de carboximetilcelulosa gelifican permitiendo que el sulfato de plata interactúe con la herida. Los componentes lipídicos aseguran la retirada atraumática:

- Acción microbiana: En contacto con la herida, el sulfato de plata combate la infección local y reduce la carga bacteriana gracias a una acción rápida y un amplio espectro antimicrobiano (probado en 40 cepas) incluyendo cepas bacterianas resistentes antibióticos (MRSA, VRE, BLSE)¹.
- Acción antiinflamatoria y de limpieza: Limpia eficazmente la herida de todos los componentes que favorecen la proliferación bacteriana a través de una acción electrostática que realizan las **fibras de poliacrilato de amonio** con el tejido desvitalizado, el biofilm, las bacterias y el exudado. Todos estos componentes están presentes en una herida infectada favoreciendo la inflamación.
- Antibiofilm: En contacto con el exudado de la herida las **fibras de poliacrilato de amonio** se expanden, rompiendo y eliminando el biofilm, evitando su nueva formación.
- Gestión del exudado: Debido a la capacidad de absorción y retención que tienen las fibras de poliacrilato de amonio evitando la maceración.
- Retirada monobloque: Debido a la resistencia de las fibras de poliacrilato de amonio, proporcionada por su núcleo acrílico, el apósito puede retirarse fácilmente de una sola pieza y sin dejar residuos.

BENEFICIOS

- Los apósitos de **fibras de poliacrilato de amonio** con tecnología TLC-Ag:
 - Son el único tratamiento para combatir la infección local de manera integral con poder de limpieza continua sobre los 4 componentes principales que se encuentran siempre en una herida infectada y que mantienen un entorno ideal para la proliferación bacteriana y la formación de biofilm⁽²⁾: bacterias, biofilm, detritus y exudado, que pueden limitar la acción de los iones Ag⁺.
 - Elimina el 99,9% de las bacterias en 24 h.
 - Facilita la coagulación en caso de sangrado leve por su capacidad hemostática.
 - Facilidad de colocación debido a su microadherencia.
 - Absorción vertical.
 - Retirada del apósito en una sola pieza (sin dejar residuos en la cavidad).
 - Favorece la cicatrización por la influencia que tienen la carboximetilcelulosa con la proliferación de los fibroblastos.
 - UrgoClean Ag se puede cortar y se puede usar con un apósito secundario.
 - UrgoClean Ag se puede utilizar bajo un vendaje de compresión, cuando esté prescrito.
 - Retirada indolora y atraumática.
 - Protección de la piel perilesional.

EVIDENCIA, ESTUDIOS CLÍNICOS y RECONOCIMIENTOS

Estudios Clínicos microbiológicos

- Intensa actividad bactericida frente a las bacterias SARM y P. aeruginosa, con una reducción superior al 99,99 % al cabo de 24 horas.
- Eficacia antimicrobiana de amplio espectro: inhibición de 40 cepas al cabo de 24 horas (36 bacterias y 4 levaduras)⁴.
- Eficacia antibiofilm superior a la de Aquacel® Ag+ Extra, después de 24 horas de contacto, en biofilm de SARM (reducción de 4,61 log frente a 2,87 log en el caso de Aquacel® Ag+ Extra) y en biofilm de P. aeruginosa (reducción de 4,54 log frente a 2,49 log en el caso de Aquacel® Ag+ Extra)⁷.
- Eficacia antibiofilm superior a la de Cutimed® Sorbact®, después de 2 días de contacto, en biofilm de SARM (reducción de 4,64 log frente a 1 log en el caso de Cutimed® Sorbact®) y en biofilm de P. aeruginosa (reducción de 3,53 log frente a 1 log en el caso de Cutimed® Sorbact®)⁸.

Estudios Clínicos Nacionales e Internacionales

Ensayo clínico randomizado y controlado (RCT), multicéntrico y realizado en Europa con 102 pacientes¹:

- Reducción de la superficie de la herida (%) en la S8: la hipótesis de superioridad se confirma: -47,9 % en el grupo secuencial TLC-Ag (UrgoTul Ag) frente a -5,6 % en el grupo de TLC neutro (UrgoTul), p = 0,036
- Puntuación clínica de la colonización crítica en la S8: reducción considerablemente superior en el grupo secuencial TLC-Ag, de 3,8 a 1,43, en comparación con el grupo de TLC neutro, de 3,84 a 2,31, p = 0,0001

Ensayo clínico randomizado y controlado (RCT), multicéntrico y realizado en Europa con 159 pacientes²:

- Reducción relativa del fibrina (%) en la S6: UrgoClean 65,3 % > Aquacel® 42,6 %, p = 0,013
- % de heridas desbridadas en la S6: UrgoClean 52,5 % > Aquacel® 35,1 %, p = 0,033

El ensayo clínico de UrgoClean Ag confirma los resultados de los dos RCT³:

- Reducción de la superficie de la herida en un 32,5 % en la S4.
- La puntuación clínica de colonización crítica se redujo de 4,0 a 2,0 después de 4 semanas.
- 59 % de heridas desbridadas en la S4 (desbridada = lecho de la herida cubierto por menos de un 30 % de fibrina).

El estudio observacional de UrgoClean Ag confirma la eficacia para combatir la infección local en la vida real en 2270 pacientes, cualquiera que sea la etiología y las características de la herida¹¹:

- Mejora de la curación de las heridas en el 98,9% de las heridas agudas, con una tasa de cierre de las heridas del 68,5%.
- En las heridas crónicas, una mediana de RWAR del 57,4%, con una mejora del proceso de curación en el 90,6% de los casos
- Todos los signos clínicos de infección local y las infecciones de heridas diagnosticadas se redujeron sustancialmente
- Reducción del nivel de exudado en el 64,1% de los casos

Reconocimientos

- Producto Sanitario del año 2016 (ANECORM).
- Mejor Idea en investigación y Farmacología 2016 (Diario Médico).

DATOS TÉCNICOS

- Capacidad de absorción al cabo de 1/2 h según la norma 13726.1: $\geq 1500 \text{ g/m}^2$.
- Peso total: 290-400 g/m².
- Concentración de plata: 11 300 ppm (1,13 %).
- Sin látex y exento de ftalatos y sustancias CMR (carcinógenas, mutagénicas y reprotóxicas).
- Vida útil: 3 años.
- Almacenar en un lugar seco, lejos de la luz y a una temperatura inferior a 25 °C.
- Estéril, conforme a la ISO 11137 Beta radioesterilizado. De un solo uso.
- Producto no reestilizable.
- Producto sanitario de clase III con la marca CE 0086.
- Organismo notificado: GMED Groupe – France.
- Hecho en Francia. Fabricante oficial: Laboratoires URGO, 42 rue de Longvic, 21300 Chenôve (Francia).
- Nombre del lugar de producción y dirección: Laboratoires URGO, 2 avenue de Strasbourg Parc Excellence 2000 - 21800 Chevigny Saint Sauveur, Francia.

INSTRUCCIONES DE USO

- Preparación de la herida:
 - Limpiar la herida usando suero fisiológico. Si se ha utilizado previamente un antiséptico (con excepción de los antisépticos contraindicados); enjuagar cuidadosamente la herida con suero fisiológico antes de aplicar el apósito.
 - La utilización de UrgoClean Ag no dispensa de la necesidad de un desbridamiento mecánico, cuando este sea necesario.
 - En el transcurso del desbridamiento, puede presentarse un agrandamiento de la herida. Esto es debido a la eliminación efectiva de los tejidos fibrinosos.
- Aplicación de apósito:
 - Retirar suavemente las aletas protectoras.
 - Aplicar la cara micro-adherente de UrgoClean Ag a la herida sus contornos. UrgoClean Ag puede ser cortado con material estéril para adaptar, si fuera necesario, el tamaño del apósito al de la herida.
 - Si fuera necesario, recubrir UrgoClean Ag con un apósito secundario apropiado a la localización y al nivel de exudado de la herida.
 - Mantenerlo en su sitio usando una venda de fijación.
 - Aplicar una venda de compresión cuando sea prescrita.
- Renovación del apósito

Los apósitos UrgoClean Ag deben ser renovados cada 1 o 2 días durante la fase de desbridamiento, y después con una frecuencia adaptada (hasta cada 7 días) al volumen de los exudados y a la evolución clínica de la herida.

La duración máxima del tratamiento con UrgoClean Ag es de un mes.

CONTRAINDICACIONES

- Sensibilización conocida a la plata.
- UrgoClean Ag no es adecuado para usar como es esponja quirúrgica en lesiones muy hemorrágicas.
- No usar UrgoClean Ag en combinación con peróxido de hidrógeno, antisépticos órgano-mercuriales o hexamidina.
- No usar en pacientes sometidos a exámenes de Imágenes de Resonancia Magnética (IRM)

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

Producto	Tamaño del apósito	Apósito por caja	CN	Referencia
	6 x 6 cm	10	178564.0	551554
		10	178565.7	552113
	10 x 10 cm	3*	480269.6	552114
		10	178567.1	551556
		3*	480277.1	551745

BIBLIOGRAFÍA

- (1) MRSA: Staphylococcus Aureus Resistnte a la Meticilina; VRE: Enterococcus Vancomycin Resistente; BLSE: Beta Lactamases de Largo Espectro.
 - (2) Lazareth I., et al., The Role of a Silver Releasing Lipido-colloid Contact Layer in Venous Leg Ulcers Presenting Inflammatory Signs Suggesting Heavy Bacterial Colonization: Results of a Randomized Controlled Study. WOUNDS 2008;20(6):158–166.
 - (3) Meaume S., et al., Evaluation of two fibrous wound dressings for the management of leg ulcers: Results of a European randomised controlled trial (EARTH RCT). J Wound Care, Vol 23, n.º 3, marzo de 2014, 105-116.
 - (4) Dalac S., et al., Clinical evaluation of a dressing with poly absorbent fibres and a silver matrix for managing chronic wounds at risk of infection: a non-comparative trial. J Wound Care, Vol 25, n.º 9, septiembre de 2016.
 - (5) Desroche N. et al., Characterization of the antimicrobial spectrum and anti-biofilm activity of a new silver-containing dressing with poly-absorbent fibres and antimicrobial silver matrix. Póster EWMA, mayo de 2016.
 - (6) Desroche N., et al., Antibacterial properties and reduction of MRSA biofilm with a dressing combining polyabsorbent fibres and a silver matrix. J Wound Care, Vol 25, n.º 10, octubre de 2016.
 - (7) UrgoClean Ag, datos en archivo, 2014.
 - (8) Desroche N. et al., Comparison of in vitro anti-biofilm activities of a new poly-absorbent dressing with a silver matrix and a silver-containing CMC dressing. Póster EWMA, mayo de 2017.
 - (9) Desroche N. et al, Evaluation of in vitro anti-biofilm activities of two dressings with poly-absorbent dressing fibres and a DACC- coated dressing. Póster EWMA 2017.
 - (10) Pernot JM, et al., Interactions between poly-absorbent fibres and fibrin. Poster Journées Cicatrisations. Enero de 2017
 - (11) Dissemond J., et al. Use of a TLC-Ag dressing on 2270 patients with wounds at risk or with signs of local infection: an observational study. Journal of Wound Care, Vol 29, N°3, March 2020
- * Percival SL, et al., Slough and biofilm: removal of barriers to wound healing by desloughing. J Wound Care. Noviembre de 2015, 24(11):498, 500-3, 506-
Aquacel® Ag+ Extra es una marca registrada de Convatec Ltd. Cutimed® Sorbact® es una marca registrada de BSN Medical GmbH.