

LA LESIONE DEL PIEDE DIABETICO È UNA GRAVISSIMA
COMPLICANZA DEL DIABETE

70%
Tasso di mortalità dopo 5 anni
dall'amputazione¹

47%
Aumento
del rischio di morte²

4x
Rischio di infezione^{**3}

55x
Rischio
di ospedalizzazione⁺³

Nonostante un approccio multidisciplinare corretto, i pazienti
hanno disperatamente bisogno di guarire prima⁴



RINNOVA IL TRATTAMENTO DI CURA STANDARD INTEGRANDO LA TLC-NOSF NEL TUO PROTOCOLLO

Lesioni del piede diabetico

- ✓ SCARICO
- ✓ RIVASCOLARIZZAZIONE
- ✓ GESTIONE DELL'INFEZIONE
- ✓ DEBRIDEMENT
- ✓ TRATTAMENTO CON TLC-NOSF

UrgoStart Contact				NEW UrgoStart plus				NEW UrgoStart plus Border			
Codice	Formato	Confezione	CND	Codice	Formato	Confezione	CND	Codice	Formato	Confezione	CND
551412	5 x 7 cm	3		552417	6 x 6 cm	10		552576	8 x 8 cm	10	
551413	10 x 10 cm	3	M040413	550947	10 x 10 cm	10	M040413	552578	13 x 13 cm	10	M040413
551428	10 x 10 cm	10		552674	15 x 15 cm	10		552575	15 x 15 cm	10	

1. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. N Engl J Med 2017; 376: 2367-75.
2. Iversen MM, Tejl GS, Riise T, et al. History of foot ulcer increases mortality among individuals with diabetes: ten-year follow-up of the Nord-Trendelag Health Study, Norway. Diabetes Care. 2010;33:2365-9.
3. Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, et al. Risk factors for foot infections in individuals with diabetes. Diabetes Care. 2006;29:1288-93.
4. The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. Available at <https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf>
5. Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM, Martini J, Petit JM, Rayman G, Lobmann R, Uccioli L, Sauvadet A, Bohbot S, Kerihuel 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.
6. Rayman G, Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Martini J, Lobmann R, Bohbot S, Piaggese A. Sucrose Octasulfate Dressing versus Neutral Dressing in Patients with Diabetic Foot Ulcer. Results of a Prospective, European, Randomised, Double-blind, Controlled Trial ("Explorer"). EWMA Krakow, May 10th 2018. Oral presentation.

TLC-NOSF: Tecnologia Lipido-Colloidale con Fattore Nano OligoSaccharidico (saccarosio octasolfato)

Urgo Medical Italia_05/2019

ISOLATO E SENZA SPERANZA CON
UNA SOLA DOMANDA:
RIUSCIRÒ MAI A LIBERARMIENE?

^{*} In pazienti diabetici con precedenti episodi di ulcerazione.
^{**} Nei pazienti con lesione del piede diabetico da più di 30 giorni. ⁺ per i pazienti con lesione infetta del piede diabetico

STUDIO EXPLORER: LA SVOLTA DECISIVA NEL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DEL PIEDE DIABETICO

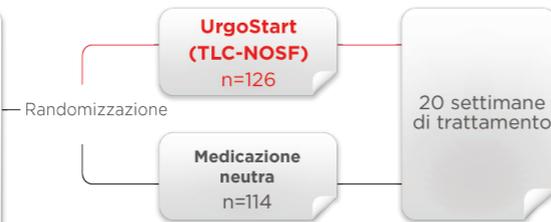
UNA SOLIDA METODOLOGIA E UN ENDPOINT ECCEZIONALE

STUDIO
EXPLORER
Pubblicato in
**THE LANCET DIABETES
& ENDOCRINOLOGY**

Studio multicentrico europeo,
randomizzato, controllato e in doppio cieco⁵

240 pazienti con lesione del piede diabetico

- Pazienti neuro-ischemici con neuropatia confermata
- Lesioni del piede diabetico di grado I-C o II-C* localizzate sulle dita, sulla parte laterale, plantare o dorsale del piede.
- Standard di cura simile in entrambi i gruppi: scarico, debridement e rimozione dell'ipercheratosi



Endpoint Primario: guarigione completa della lesione**alla settimana 20.
Endpoint Secondario: tempo di guarigione.

Cosa rende EXPLORER uno studio unico nel suo genere?

- ✓ Il primo trial condotto in **doppio cieco** usando una medicazione applicata sulla **lesione DFU**
- ✓ Il primo trial condotto nel **"neuro-ischemico"**
- ✓ Il primo trial con utilizzo di una medicazione **pubblicato sul Lancet Diabetes & Endocrinology**

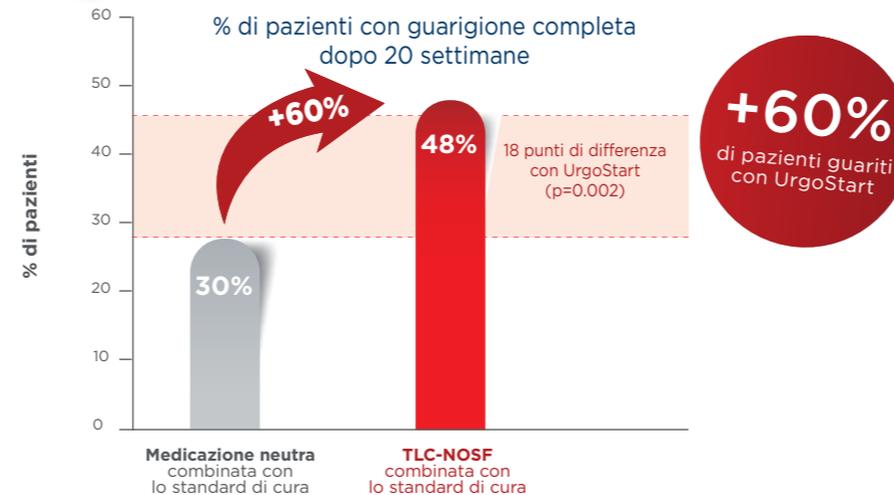
* Classificazione in base ai criteri della University of Texas Diabetic Wound Classification.

** La guarigione completa della lesione è intesa come la riduzione del 100% dell'area di lesione, senza presenza di essudato e con epitelizzazione avvenuta che è stata confermata durante le 2 settimane successive al trattamento.

LA TLC-NOSF HA DIMOSTRATO PORTARE A GUARIGIONE UN MAGGIOR NUMERO DI PAZIENTI RIDUCENDO IL TEMPO DI GUARIGIONE

Endpoint primario

La TLC-NOSF ha dimostrato una significativa superiorità nella guarigione rispetto alla medicazione neutra⁵



Endpoint secondario

La TLC-NOSF riduce il tempo di guarigione di 60 giorni rispetto alla medicazione neutra⁵

Guarigione completa: 60 GIORNI PRIMA

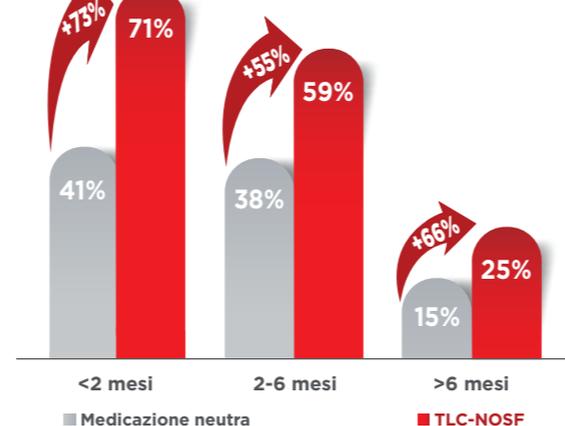
Medicazione neutra
combinata con lo standard di cura



Trattamento TLC-NOSF
combinato con lo standard di cura



% di pazienti con guarigione completa dopo 20 settimane



Il trattamento UργοStart (TLC-NOSF) è sempre superiore rispetto alla medicazione neutra, qualsiasi sia la durata della lesione⁶

Prima si inizia il trattamento, migliore è l'outcome, più si dà al paziente la possibilità di guarire



Per la prima volta, le Linee Guida Internazionali sul Piede Diabetico (IWGDF) raccomandano l'uso di una medicazione (saccarosio octasolfato; TLC-NOSF) per i pazienti con lesioni del piede diabetico neuro-ischemico⁴