



URGOSTART PLUS PAD

SCHEDA MOTIVAZIONE		
N° richiesta	Data richiesta	Richiedente
106	25/09/2019	SD Piede Diabetico - AOUP
DM Richiesto (classe di rischio e prezzo unitario)	URGOSTART PLUS PAD Medicazione composta interamente da fibre poli-assorbenti in poliacrilato, detergenti e gelificanti e da una matrice micro-aderente lipido colloidale ricca di fattori saccaridici (TLC-NOSF: Tecnologia Lipido Colloidale con Fattore Nano Oligo-Saccaridico). Classe di rischio: IIb. Prezzo: compreso tra 6,50 e 12,00 euro.	
Pazienti candidati al trattamento	La popolazione target per l'impiego di Urgostart Plus Pad è costituita dai pazienti diabetici con lesioni neuroischemiche e neuropatiche nei quali non vi sono ancora le indicazioni per interventi di rivascolarizzazione o di bonifica chirurgica locali, ma nei quali l'ischemia precritica e la cronicità della lesione riducono la percentuale di guarigione e allungano i tempi di gestione, rispettivamente.	
Alternative terapeutiche	Medicazioni neutre quali garza paraffinata, schiuma di poliuretano, alginati, idrogel di metilcellulosa + film di poliuretano, a seconda della quantità di essudato e della localizzazione delle lesioni. informazione riservata Il prezzo di tali medicazioni è compreso tra 0,11 e 7,67 euro.	
Beneficio atteso (con indicazione degli specifici esiti/endpoint) supportato da evidenze	Lo studio di Edmonds et al. 2018 riporta un incremento del 18% dei pazienti guariti (chiusura della ferita) a venti settimane. In particolare, la chiusura della ferita si era verificata in 60 pazienti (48%) del gruppo Urgostart verso 34 pazienti (30%) del gruppo che aveva ricevuto le medicazioni tradizionali, con una differenza statisticamente significativa. Referenza: Edmonds M, Lázaro-Martínez JL, Alfayate-García JM, et al. 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. doi: 10.1016/S2213-8587(17)30438-2.	
Decisione	Vista la migliore efficacia di Urgostart Plus Pad nei confronti delle medicazioni standard già in uso, come documentato in uno studio controllato randomizzato pubblicato su The Lancet, si esprime parere favorevole.	



Data di redazione della scheda	29/11/2019
Data di revisione della scheda	-
Note	-

**MONITORAGGIO MEDICAZIONE URGOSTART
 MOCK TABLE**

Periodo di arruolamento: 1 Luglio 2020 – 31 Dicembre 2020

Tabella 1. Caratteristiche dei pazienti alla prima visita e storia clinica	
Data di aggiornamento (gg-mm-aaaa):
Totale (N) dei pazienti sottoposti a monitoraggio alla data indicata:
Stato residenziale pazienti	
Ricoverati n/N (%)	
Ambulatoriali n/N (%)	
Sesso	
Uomini/Donne n/N	
Diabete	
Tipo I n/N (%)	
Tipo II n/N (%)	
Altro n/N (%)	
Comorbidità	
Ipertensione n/N (%)	
Altre patologie cardiovascolari n/N (%)	
Fumatore n/N (%)	
Caratteristiche della lesione	
Prima lesione n/N (%)	
Recidiva n/N (%)	
Durata (giorni) media (range)	

Area > 5 cm ² n/N (%)	
Area < 5 cm ² n/N (%)	
Area (cm ²) media (range)	
Destra n/N (%)	
Sinistra n/N (%)	
Infezioni n/N (%)	
Medicazione	
Numero di cambi medicazione alla settimana rilevati alla prima visita media (range)	
Dati espressi come n/N (%) o media (range); n = numero dei casi.	

Tabella 2. Risultati	
Pazienti Totali	N =
Esito del trattamento	
Chiusura della lesione n/N (%) (andrebbe stabilito anche un tempo? es 20 settimane..? oppure non importa?)	
Tempo intercorso tra la prima visita e la chiusura della lesione (giorni) media (range)	
Numero di cambi medicazione alla settimana (valore massimo nella storia di trattamento di ogni paziente) media (range)	
Effetti indesiderati durante il periodo di trattamento	
Effetti indesiderati (numero di eventi) n	
Effetti indesiderati (numero di pazienti con almeno un evento) n/N (%)	
Infezioni n/N (%)	
Amputazione dell'arto (numero di casi) n	

Stato residenziale dei pazienti alla guarigione	
Ricoverati n/N (%)	
Ambulatoriale n/N (%)	
Dati espressi come n/N (%) o media (range); n = numero dei casi.	