

3M™ Promogran Prisma™ Matriz de Equilíbrio para Feridas

Boletim Técnico
Revisado em Outubro/2022



Introdução

A cicatrização de feridas é um processo complexo que ocorre de forma coordenada e envolve componentes celulares, bioquímicos e moleculares, por meio de 4 fases reguladas após a lesão: hemostasia, inflamação, proliferação e remodelação. No entanto, existem muitos fatores, intrínsecos e extrínsecos, que podem retardar o reparo da ferida. Atualmente, um paradigma sobre a cicatrização ineficaz está relacionado à fase inflamatória não resolvida ou persistente, na qual os neutrófilos e macrófagos produzem grande quantidade de citocinas pró-inflamatórias e criam um ambiente proteolítico, com presença de metaloproteinases da matriz (MMPs), elastase derivada de neutrófilos, entre outras¹.

A presença de proteases é fundamental para a remoção de tecido danificado e detritos da ferida, principalmente na fase inflamatória inicial, porém o seu acúmulo, nos estágios posteriores da cicatrização de feridas, resulta na degradação de fatores de crescimento e proteínas da matriz extracelular (MEC), e inibem a formação de novos tecidos. Estudos mais recentes começaram a se concentrar na identificação de proteases como biomarcadores de não cicatrização, demonstrado em pacientes com feridas complexas de diferentes etiologias, incluindo úlceras nos pés de pacientes diabéticos, úlceras venosas e lesões por pressão².

Sendo assim, as coberturas que são capazes de reduzir a atividade de proteases foram desenvolvidas para o tratamento de feridas estagnadas, uma vez que colaboram para regular essas moléculas, o que pode auxiliar no processo de cicatrização³. A matriz 3M™ Promogran Prisma™ é um cobertura biointerativa que consiste em um composto estéril de celulose regenerada oxidada (CRO), colágeno e um composto de sais de prata e CRO. A combinação entre colágeno e a celulose regenerada oxidada é clinicamente comprovada para modular a atividade excessiva da protease no exsudato de feridas crônicas^{4,5}. A prata é um antimicrobiano de amplo espectro, que se mostrou eficaz contra patógenos de feridas, sendo que estudos *in vitro* demonstraram a capacidade do 3M™ Promogran Prisma™ de reduzir a biocarga e crescimento bacteriano e ajudar a manter um ambiente propício à cicatrização⁶.

Descrição do produto

A matriz 3M™ Promogran Prisma™ é uma terapia interativa para feridas, de aplicação tópica. O produto consiste num composto esterilizado de celulose regenerada oxidada (CRO), colágeno e prata CRO (um composto de sais de prata e CRO) e submetido a secagem por congelamento. Na presença de exsudato, a matriz 3M™ Promogran Prisma™ transforma-se em um gel macio e conformável, permitindo assim o contato com todas as áreas da ferida. Nas feridas secas deverá ser utilizada uma solução salina para hidratar a matriz 3M™ Promogran Prisma™.

A celulose regenerada oxidada (CRO) e o colágeno modulam o ambiente da ferida pela combinação única das seguintes ações:

1. Ligação e inativação das proteases (por exemplo, metaloproteinases da matriz, elastase e plasmina) que demonstraram ser prejudiciais quando se encontram em excesso nas feridas crônicas;
2. Ligação e proteção dos fatores de crescimento naturais contra a degradação causada por estas proteases em excesso.

Desta forma, estes fatores de crescimento, que ocorrem naturalmente e que estão protegidos, são liberados novamente no ambiente da ferida, ao mesmo tempo em que as proteases prejudiciais são mantidas inativas durante a biodegradação da matriz 3M™ Promogran Prisma™.

A prata é um antimicrobiano de amplo espectro, que mostrou ser eficaz contra os agentes patogênicos das feridas.

3M™ Promogran Prisma™ tem demonstrado proliferar fibroblastos dérmicos humanos *in vitro*, tendo ainda demonstrado propriedades de eliminação de radicais livres e atividade anti-inflamatória em testes de laboratório.

Indicação de uso

A matriz 3M™ Promogran Prisma™ é indicada para o tratamento de todas as feridas com cicatrização por segunda intenção que se encontrem sem tecido necrótico, incluindo:

- Úlceras em pacientes diabéticos
- Úlceras venosas
- Lesões por pressão
- Úlceras provocadas por etiologias vasculares mistas
- Feridas traumáticas e cirúrgicas

A matriz 3M™ Promogran Prisma™ pode ser utilizada sob terapia de compressão.

Contraindicação

A matriz 3M™ Promogran Prisma™ não deve ser usada em pacientes que se saiba terem uma hipersensibilidade aos componentes deste produto, ou seja, CRO, colágeno e prata. Interromper a sua utilização se surgirem quaisquer sinais de sensibilidade.

A matriz 3M™ Promogran Prisma™ não está indicada para pacientes com queimaduras extensas.

Modo de uso

1. Preparação da ferida e da pele periférica

1.1. Limpe e irrigue o local da ferida com a solução adequada.

1.2. Limpe a pele circundante e seque-a bem. Recomenda-se a tricotomia dos pelos em excesso, para o conforto do paciente. Se a pele periférica estiver frágil ou a lesão com alto débito de exsudato, proteja a área com um protetor cutâneo.

2. Aplicação do curativo

2.1. Para se obter um efeito máximo, aplicar a 3M™ Promogran Prisma™ diretamente em todo o leito da ferida.

2.2. Se necessário, 3M™ Promogran Prisma™ pode ser cortado com uma tesoura, rasgado ou dobrado para adaptar-se ao leito da ferida.

2.3. Se a ferida estiver seca, umedeça a matriz com solução salina (use a cavidade do blister como recipiente para umedecer).

3. Aplicação do curativo secundário

3.1. Aplique um curativo secundário apropriado segundo as indicações do profissional de saúde responsável.

4. Durante a utilização

4.1. Após aplicação, a matriz 3M™ Promogran Prisma™ desencadeia um processo de formação de gel, que facilita o contato direto com os tecidos. O gel vai sendo naturalmente absorvido com o tempo.

4.2. Não é necessário remover qualquer resíduo da matriz 3M™ Promogran Prisma™ do leito da ferida.

5. Reaplicação

5.1. Após o tratamento inicial, repetir o tratamento da ferida com matriz 3M™ Promogran Prisma™, no máximo, de 72 em 72 horas, dependendo da quantidade de exsudato. Não é necessário retirar a matriz residual.

Característica/ benefícios do produto

- Na presença de exsudato, 3M™ Promogran Prisma™ se transformam em um gel macio e conformável, permitindo assim o contato com todas as áreas da ferida.
- 3M™ Promogran Prisma™ modifica o ambiente da ferida crônica, inativando proteases potencialmente nocivas, radicais e íons metálicos em excesso, enquanto protege simultaneamente fatores positivos, como fatores de crescimento¹¹.
- 3M™ Promogran Prisma™ mostrou induzir a proliferação de fibroblastos dérmicos humanos *in vitro*, tendo ainda demonstrado propriedades de eliminação de radicais livres e atividade anti-inflamatória em testes laboratoriais⁷.
- Ensaio *in vitro* demonstram que a matriz 3M™ Promogran Prisma™ pode ajudar a manter um ambiente ideal para a ferida, reduzindo a concentração de citocinas inflamatórias (TNF-alfa e IL-1).
- 3M™ Promogran Prisma™ ajuda a manejar a inflamação e o ambiente inflamatório.
- Segundo um estudo randomizado, controlado, com duração de 14 semanas comparando a 3M™ Promogran Prisma™ (n = 24) com o grupo controle (melhor padrão de tratamento, n = 15), o número de feridas retiradas do estudo devido à infecção foi significativamente menor no grupo tratamento (0% vs 31%, p = 0,012). Na semana 14, o número de feridas completamente cicatrizadas foi de 52% vs 31%, respectivamente⁸. Os resultados sugerem que a matriz normaliza o microambiente da ferida e protege contra a infecção, resultando em uma melhora na cicatrização da ferida⁸.
- O uso da matriz 3M™ Promogran Prisma™ no início do tratamento das feridas está relacionado com melhores taxas de cicatrização.

Realizou-se um estudo randomizado, multicêntrico e prospectivo com pacientes com úlceras venosas (n = 64). Estes receberam 3M™ Promogran Prisma™ durante 12 semanas e a mensuração da úlcera foi feita a cada 2 semanas. A melhora foi determinada pela redução da área lesada de 50% (ou mais) durante o período. Sendo que, das feridas que melhoraram ou cicatrizaram no período de 12 semanas (63%), a resposta foi melhor em naquelas com menos de 6 meses

de duração (87%). A análise multivariada revelou que a duração da úlcera foi preditiva para a resposta de cura ($p = 0,0004$)⁹.

- Estudos *in vitro* demonstraram que a matriz 3M™ Promogran Prisma™ é eficaz contra patógenos comuns de feridas¹⁰.

Evidências científicas/ Recomendações/ Normas Relacionadas

- Justifica-se o uso de coberturas contendo colágeno/CRO quando o paciente apresenta de comorbidades e fatores de risco para má cicatrização de feridas, como diabetes¹².
- Considerar aplicar coberturas de colágeno em lesões por pressão que estejam estagnadas para melhorar a taxa de cicatrização e diminuir os sinais e sintomas de inflamação da ferida¹³.
- Segundo a metanálise, o uso de curativos de CRO/colágeno foi associado com o aumento das taxas de cicatrização e redução da área da ferida².
- Recomenda-se o uso de colágeno/CRO e composto de prata para lesões crônicas/estagnadas com o objetivo de reativar a cadeia de cicatrização por meio de neoangiogênese para formar tecido de granulação¹⁴.
- Os curativos de colágeno/CRO foram avaliados em vários estudos clínicos controlados randomizados com o objetivo de verificar o desempenho em úlceras em pés de diabéticos, lesões por pressão e úlceras venosas; descrevendo os efeitos benéficos dessas coberturas em uma ampla gama de feridas¹⁵.

Informações adicionais

Esterilizado por radiação gama.

Registro na Anvisa

80047300346

Armazenamento

A matriz 3M™ Promogran Prisma™ deve ser conservada em temperaturas inferiores a 25°C. A matriz 3M™ Promogran Prisma™ deve ser armazenada em local seco e livre de temperatura e umidade extrema.

A matriz 3M™ Promogran Prisma™ deve ser armazenada ao abrigo da luz direta. Uma exposição excessiva à luz pode dar origem a alguma descoloração, mas tal não exerce qualquer impacto sobre o desempenho do produto.

Prazo de validade

O prazo de validade é de 02 anos a partir da data de esterilização.

Apresentação do produto

Modelo	Dimensão	Quantidade por caixa
PS2028	28 cm ²	10
PS2123	123 cm ²	10

Referências

1. GABRIEL, Allen et al. Infection and Inflammation in the Wound Environment: Addressing Issues of Delayed Wound Healing With Advanced Wound Dressings. *Wounds: a Compendium of Clinical Research and Practice*, v. 32, n. 1 Suppl, p. S1-S17, 2020.
2. CHOWDHRY, Saeed A. et al. Use of oxidised regenerated cellulose/collagen dressings versus standard of care over multiple wound types: A systematic review and meta analysis. *International Wound Journal*, v. 19, n. 2, p. 241-252, 2022.
3. DISSEMOND, Joachim et al. Efficacy of MMP-inhibiting wound dressings in the treatment of chronic wounds: a systematic review. *Journal of Wound Care*, v. 29, n. 2, p. 102-118, 2020.
4. Cullen, B. et al. A protease activity model to evaluate wound therapies *in vitro*. Paper presented, EWMA Vienna, 2012.
5. Smeets, R. et al. Effect of oxidised regenerated cellulose/collagen matrix on proteases in wound exudate of patients with chronic venous ulceration. *Int. Wound J.* 2008, 5:195-203.
6. Cullen, B. et al. ORC/Collagen Matrix Containing Silver Controls Bacterial Bioburden while Retaining Dermal Cell viability. Paper presented, EWMA Prague, 2006.
7. Cullen B, Ivins N. Promogran™ & Promogran Prisma™ Made Easy Wounds International 2010; 1(3).
8. Gottrup, F. et al. Randomized controlled trial on collagen/oxidized regenerated cellulose/silver treatment. *Wound Rep Reg* 2013, 21:1-10.
9. Cullen B. et al. Early Adoption of Collagen/ORC Therapies Improves Clinical Outcome. Paper presented, Wounds UK Harrogate, 2011.
10. Bourdillon KA, Delury C, Cullen B. Biofilms and delayed healing – an *in vitro* evaluation of silver and iodine containing dressings and their effect on bacterial and human cells. *International Wound Journal* 2017.
11. Konstantinow A, Fischer TV, Ring J. Effectiveness of collagen/ORC/silver for the treatment of medium-depth splitthickness skin graft donor site wounds in multi-morbid patients *Int Wound J.* 2016.
12. WU, Stephanie et al. Oxidized regenerated cellulose/collagen dressings: review of evidence and recommendations. *Advances in Skin & Wound Care*, v. 30, n. 11 Suppl 1, p. S1, 2017. European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific
13. Pressure Injury Alliance. Prevenção e tratamento de úlceras/lesões por pressão: guia de consulta rápida. (edição em português brasileiro). Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.
14. SBACV-SP Consenso no Tratamento e Prevenção do Pé Diabético/Marcelo Calil Burihan [et al.]. - 1. ed. - Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2020.
15. Cullen B, Ivins N. Promogran™ & Promogran Prisma™ Made Easy Wounds International 2010.

