

Tratamento de ferida com cobertura de espuma Biatain® Silicone: Uma avaliação de produto multicêntrica

Autores:

Hugues Cartier, Simon Barrett, Karen Campbell, Jan Forster, Mike Schmalzbauer, Maibritt Bansholm Andersen

O manejo de exsudato é um dos principais desafios para aqueles envolvidos no tratamento de feridas. Combinar as propriedades da cobertura com as necessidades da ferida é um aspecto fundamental de qualquer protocolo de tratamento. Este artigo relata os achados de uma avaliação de produto multicêntrica internacional da cobertura Biatain® Silicone (Coloplast A/S) para tratamento de feridas exsudativas agudas e crônicas de diversas etiologias. A cobertura teve uma classificação elevada para todos os parâmetros avaliados e em 90% das avaliações, o profissional de saúde referiu que usaria o Biatain Silicone novamente.

Nas etapas iniciais da cicatrização, o exsudato da ferida tem uma função importante na criação de um ambiente úmido na ferida.¹ Esse exsudato impede a desidratação e morte celular, promove a desagregação dos tecidos inviáveis e potencializa a interação entre os fatores de crescimento e suas células alvo.² Os níveis de exsudato são mais elevados durante a fase inflamatória de cicatrização da ferida.³ Em feridas agudas, quando há a abordagem das causas subjacentes da ferida e uso de uma cobertura adequada, normalmente, a quantidade de exsudato produzida diminui⁴ e a ferida cicatriza em 1-2 semanas⁵.

Embora o exsudato seja necessário para uma cicatrização ideal, os altos níveis de exsudato durante a fase inflamatória devem ser controlados⁶ por coberturas absorventes que promovam um ambiente úmido para cicatrização de ferida. Se uma cobertura de ferida não absorve e retém quantidades relevantes de exsudato, o leito da ferida se tornará excessivamente úmido e o exsudato poderá extravasar da cobertura para a pele perilesão. Isso causará maceração, resultando em atraso da cicatrização, aumento do risco de infecção, fricção e finalmente aumento do tamanho da ferida.⁷

Condições subjacentes (ex.: cardiovasculares, imunológicas) ou infecção podem comprometer os processos normais da cicatrização de ferida e levar à cronicidade. Uma resposta inflamatória prolongada é observada em feridas crônicas⁸ com aumento dos níveis de citocinas pró-inflamatórias e elevada quantidade de exsudato⁹. Exsudato de feridas crônicas tem um elevado nível de proteases, o que pode inibir a cicatrização danificando o leito da ferida e a pele adjacente^{6,8}.

Obter e manter um bom equilíbrio de umidade envolve tratar as condições subjacentes que contribuem para níveis anormais de exsudato. No nível da ferida, o exsudato precisa ser absorvido e manejado para favorecer o processo de



Figura 1. Composição da cobertura Biatain® Silicone

cicatrização¹⁰. As coberturas são as principais opções para o manejo de exsudato e devem ser selecionadas de acordo com sua capacidade de manejar o volume e o tipo de exsudato¹¹. A cobertura deve absorver o excesso de exsudato da ferida a fim de proteger a ferida e a pele perilesão enquanto mantém um ambiente úmido para cicatrização^{2,6,7}. Um ideal equilíbrio de umidade reduz o tempo de cicatrização, reduz problemas relacionados ao exsudato como dano na pele perilesão, infecção e frequência de troca de cobertura².

Outras características essenciais de desempenho que uma cobertura deve possuir incluem a capacidade de ser aplicada e removida facilmente, conforto ao paciente e eficiência quando utilizado sob compressão¹².

Biatain® Silicone (Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca) é uma cobertura de espuma utilizada para uma grande variedade de feridas exsudativas. O Biatain Silicone é uma cobertura de espuma flexível, multicamadas com uma fina camada de adesivo de silicone [Figura 1]. Ele é

Hugues Cartier é Chefe de Dermatologia na Clinica Saint-Jean, Arras, França; Simon Barrett é Enfermeiro Especialista em Viabilidade de Tecido, Humber NHS Foundation, RU; Karen Campbell é Enfermeira de Prática Avançada, Lawson Health Research Institute, Western University, Ontario, Canadá; Jan Forster, Wound Competence Center, Bremen, Alemanha; Mike Schmalzbauer é Especialista em Tratamento de feridas, Ospedale Regionale di Lugano, Suíça; Maibritt Bansholm Andersen, Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca

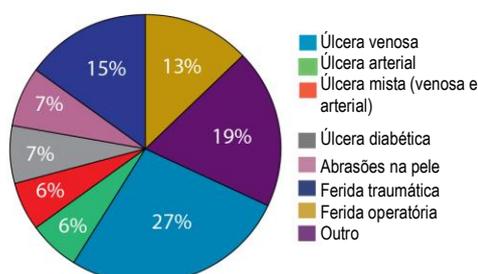


Figura 2. Distribuição de tipos de feridas.

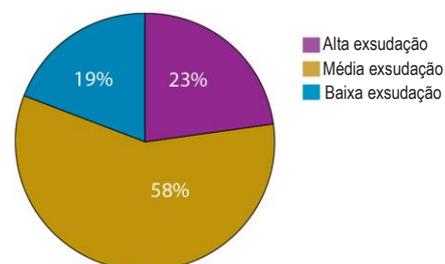


Figura 3. Distribuição de níveis de exsudato em todas as etiologias

projetado para se conformar intimamente ao leito da ferida para otimizar a absorção do exsudato.

Aqui, relatamos os achados de uma avaliação multicêntrica de produto da cobertura Biatain Silicone para o tratamento de feridas agudas e crônicas exsudativas de diversas etiologias.

Métodos

Esta avaliação de produto foi realizada por meio de um questionário fornecido a aproximadamente 830 profissionais de saúde em sete países (Canadá, Dinamarca, França, Alemanha, Itália Suíça e Reino Unido), acompanhado de cinco amostras da cobertura Biatain Silicone por paciente.

Os profissionais de saúde foram instruídos a usar as coberturas em pacientes com feridas relevantes (ex.: exsudativas e não infectadas) e então preencher a pesquisa após cinco trocas de coberturas. O questionário avaliou a experiência dos profissionais de saúde sobre o uso da cobertura e questões relacionadas à facilidade de aplicação, capacidade de absorção do exsudato, conformabilidade, flexibilidade e facilidade de remoção foram respondidas com escalas de classificação de cinco pontos (ex.: muito bom – bom – médio – insatisfatório – muito insatisfatório).

O questionário também incluía questões sobre qual cobertura estava sendo usada atualmente, diagnóstico da ferida (úlceras venosa, úlcera arterial, úlcera mista venosa e arterial, úlcera de pé diabético, abrasão cutânea, ferida traumática, ferida operatória ou outro), condição da pele perilesão (normal, frágil, macerada, irritada cutânea ou outra) e nível de exsudato (baixo, médio ou alto) na inclusão.

As análises de subgrupos post-hoc foram realizadas usando-se os conjuntos de dados Alemão e Francês, correspondentes a dois terços do conjunto total de dados. Três parâmetros foram analisados com relação ao nível de exsudato:

- Condição da pele perilesão na inclusão no estudo;

- Avaliação da capacidade de absorção da cobertura Biatain Silicone e
- Avaliação da capacidade de absorção da cobertura Biatain Silicone em comparação com as coberturas de espuma usadas anteriormente

Resultados

Em geral, 958 pacientes com uma grande variedade de etiologias de feridas [Figura 2] foram incluídos na avaliação do produto. Os tipos de feridas mais comuns foram úlceras venosas (27%), feridas traumáticas (15%) e feridas operatórias (13%). Para a maioria (58%) desses pacientes, o nível de exsudato foi classificado como médio [Figura 3].

Experiência com a cobertura Biatain Silicone

Facilidade de uso

Resposta às questões relacionadas a facilidade de uso demonstraram que em 97% dos casos, os profissionais de saúde classificaram a cobertura como 'muito fácil' ou 'fácil' de aplicar [Figura 4a] e em 98% dos casos ele foi classificado como 'muito fácil' ou 'fácil' de remover [Figura 4b].

Capacidade de absorção

Em 96% dos casos, a capacidade de absorção da cobertura foi classificada como 'muito boa' ou 'boa' [Figura 5a]. A cobertura foi classificada como 'melhor' ou 'muito melhor' do que coberturas de espuma usadas anteriormente em termos de absorção de exsudato em 74% dos casos [Figure 5b], enquanto 23% o classificaram como 'igual'.

Conformabilidade e flexibilidade

A conformabilidade e flexibilidade da cobertura foram consideradas 'muito boa' ou 'boa' em 97% das avaliações [Figura 6].

Classificações gerais

Em 81% das avaliações, os profissionais de saúde classificaram a cobertura Biatain Silicone como 'melhor' do que as coberturas de espuma usadas

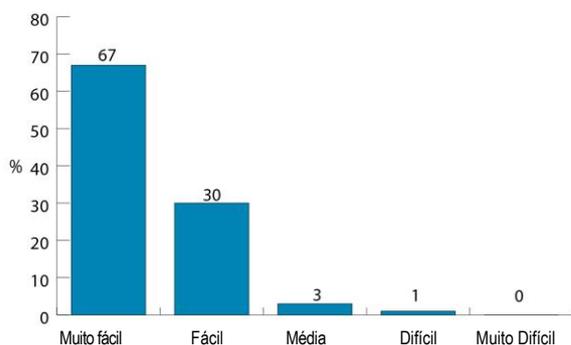


Figura 4a: Facilidade de aplicação da cobertura

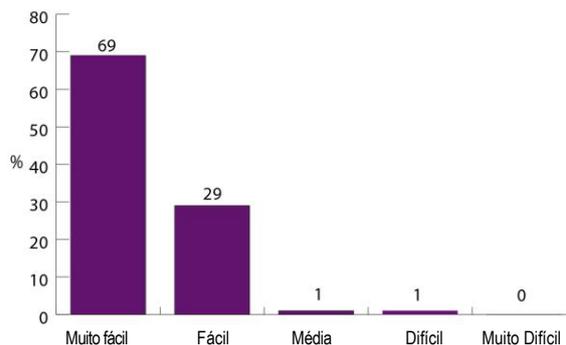


Figura 4b: Facilidade de remoção da cobertura

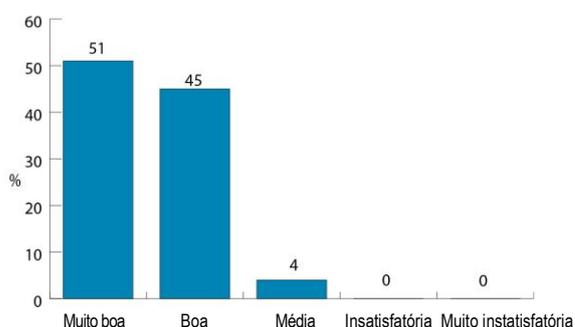


Figura 5a. Capacidade de absorção de exsudato da cobertura

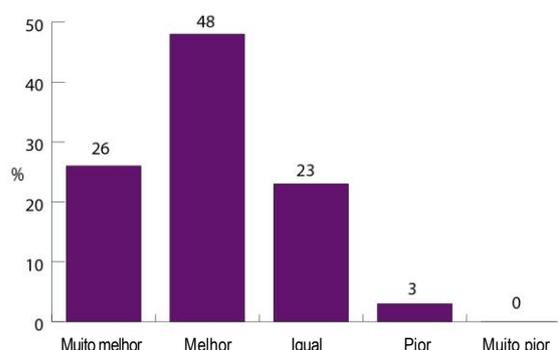


Figura 5b. Capacidade de absorção da cobertura em comparação com a cobertura de espuma atual

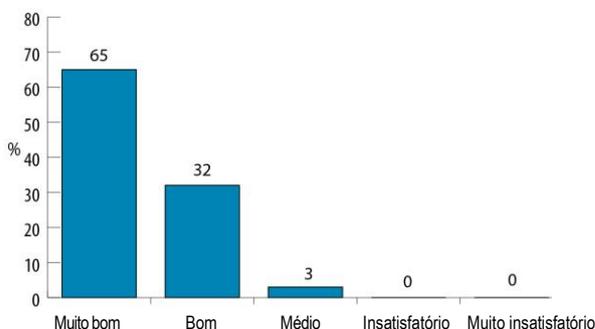


Figura 6. Capacidade da cobertura de se conformar ao leito da ferida e flexibilidade

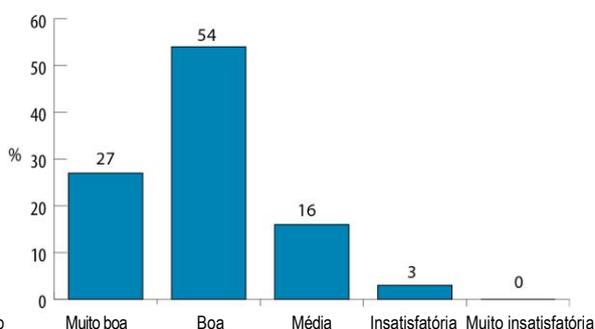


Figura 7. Classificação geral da cobertura em comparação com a cobertura de espuma atual

anteriormente [Figura 7]. Em 90% dos casos, os profissionais de saúde declararam que eles usariam (ou muito provavelmente usariam) a cobertura no futuro [Figura 8].

Análises de subgrupo

Os conjuntos de dados Francês e Alemão foram os maiores e, portanto, os mais adequados para análises de subgrupo. Um total de 651 avaliações da Alemanha (n=235) e da França (n=416), correspondendo a 68% de todo o conjunto de dados foram incluídos nas análises de subgrupo. Alguns

questionários tinham dados faltantes para um ou mais parâmetros analisados e consequentemente não foram incluídos nessas análises.

Condição da pele perilesão

Um total de 627 avaliações foram incluídas nesta subanálise da condição da pele perilesão de acordo com o nível de exsudato. Condições de pele não saudável ou problemática (frágil, macerada, irritada e/ou outra) foram observadas entre 76% dos pacientes com feridas com alta exsudação, 67% média e 60% baixa [Figura 9].

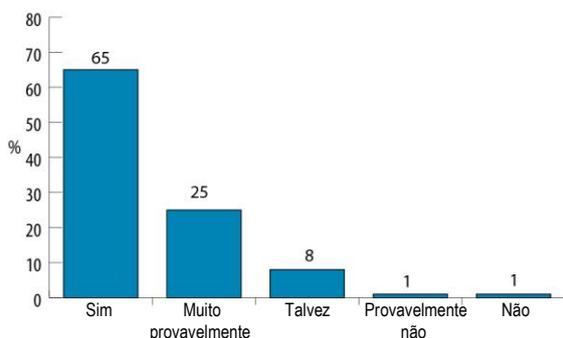


Figura 8. Com base na experiência de profissionais de saúde envolvidos na avaliação, eles usariam a cobertura no futuro?

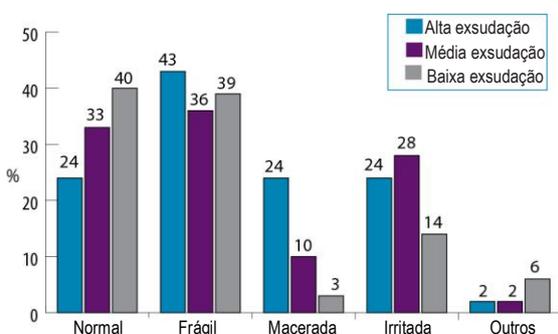


Figura 9. Condição da pele estratificada por níveis de exsudato. Alguns pacientes apresentaram mais de um tipo de condição de pele

Em geral, 67% dos pacientes apresentaram uma ou mais tipos de condições de pele não saudável ou problemática. A condição de pele (normal vs não saudável/ problemática) demonstrou ter associação significativa (teste de Qui-quadrado) com nível de exsudato ($p < 0,01$).

Absorção de exsudato

Um total de 628 avaliações foram incluídas nesta subanálise da classificação da capacidade da absorção da cobertura de acordo com o nível de exsudato classificado. Em todos os níveis de exsudato, 94-96% das avaliações classificaram a capacidade de absorção da cobertura como 'muito boa' ou 'boa' [Figura 10].

A classificação de 'muito bom' foi significativamente associada com altos níveis de exsudação ($p < 0,01$). Quando a capacidade de absorção da cobertura Biatain Silicone foi comparada com a das coberturas de espuma usados anteriormente (585 avaliações), o Biatain Silicone foi classificada como 'melhor' ou 'muito melhor' em 80% das pessoas com feridas com alta exsudação, 70% média e 55% baixa [Figura 11]. As classificações foram significativamente associadas com o nível de exsudato ($p < 0,01$).

Discussão

Nesta avaliação de produto, um total de 958 pacientes com uma variedade de feridas exsudativas não infectadas foram tratados com a cobertura Biatain Silicone por até cinco trocas de coberturas. Os profissionais de saúde que cuidavam desses pacientes avaliaram o desempenho do produto em termos de absorção, facilidade de uso e conformabilidade e flexibilidade. Para todos os efeitos, os profissionais de saúde avaliaram o produto com elevadas considerações, com 96-98% dos profissionais avaliaram com uma das duas melhores classificações para todos os parâmetros. Em comparação com coberturas de espuma usadas anteriormente, o Biatain Silicone foi classificado como sendo superior em 81% das avaliações.

Esses resultados corroboram os achados de uma série de casos recente em que foi avaliada a experiência dos profissionais de saúde e dos pacientes com a cobertura Biatain Silicone.¹³ Na série de casos, a avaliação do produto realizado pelos profissionais de saúde demonstrou resultados semelhantes ao atual estudo. Em 92% dos casos, a facilidade de aplicação foi classificada como muito fácil ou fácil; em 90% dos casos, a absorção foi classificada como muito boa ou boa; em 92% dos casos, a conformabilidade da cobertura ao leito da ferida foi classificada como muito boa ou boa; e em 87% dos casos, a habilidade da cobertura de se manter no local sem deslocamento foi classificada como muito bom ou bom. Na série de casos, todos os profissionais de saúde responderam que usariam Biatain Silicone no futuro. Em 90% das avaliações no presente estudo, os profissionais de saúde declararam que usariam, ou muito provavelmente usariam Biatain Silicone novamente.

Na análise de subgrupo, 67% dos pacientes analisados apresentaram pele não saudável ou problemática (ex.: macerada, irritada, frágil), com presença de feridas com altos níveis de exsudação. Essa correlação entre o nível de exsudato e pele não saudável ou problemática pode ser de interesse clínico nas avaliações das feridas.^{14,15}

Na análise de classificações da capacidade de absorção, foi constatada uma associação entre a classificação 'muito boa' capacidade de absorção e níveis mais altos de exsudação. Uma relação semelhante é observada ao comparar a absorção da cobertura Biatain Silicone com as coberturas de espuma usados anteriormente. Como esta é uma avaliação subjetiva, essa observação interessante pode indicar que aqueles que classificaram a absorção 'muito boa' em alto nível de exsudação sentiram que Biatain Silicone superou suas expectativas para esse tipo de cobertura.

Considerando que a frequência de problemas cutâneos esteve significativamente relacionada

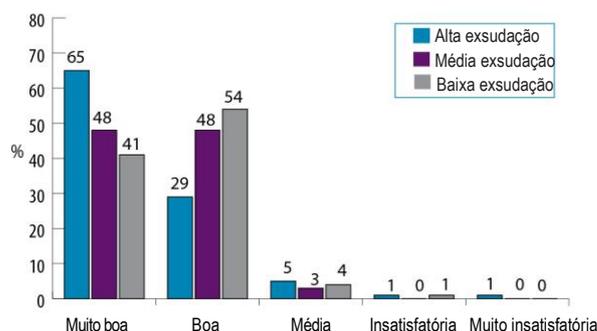


Figura 10. Classificação da capacidade de absorção da cobertura, estratificada por níveis de exsudato

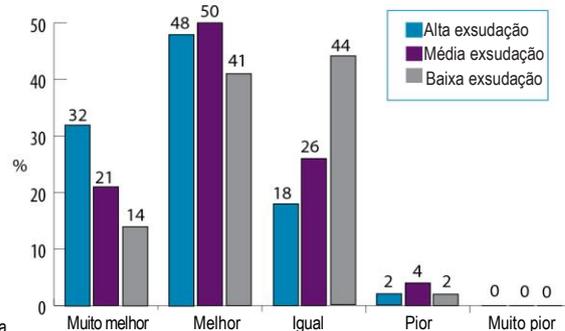


Figura 11. Capacidade de absorção classificada da cobertura Biatain Silicone em comparação com as coberturas usadas anteriormente, estratificada por níveis de exsudato

ao 'alto nível de exsudato', essa avaliação do Biatain Silicone pode implicar que a cobertura é bem adequada para todos os tipos de feridas exsudativas, inclusive, para feridas com pele perilesão não saudável ou problemática. Deve-se observar que as classificações 'muito boa' ou 'boa' com relação aos níveis de exsudato foram relatadas por 94-96% dos respondentes (em 74% das avaliações, foi considerado que o produto apresentava uma absorção superior em comparação com a cobertura de espuma anterior), confirmando assim que o produto pode ser considerado eficiente em todos os níveis de exsudato e não apenas para feridas de alta exsudação.

Resumo

Concluindo, Biatain Silicone obteve alta classificação entre todos os tipos de feridas crônicas e agudas não infectadas e entre todos os níveis de exsudato. A cobertura recebeu uma alta classificação para todos os parâmetros avaliados e em 81% das avaliações, ele foi considerado melhor do que as coberturas usadas anteriormente. Em 90% das avaliações, os profissionais de saúde declararam que usariam (ou muito provavelmente usariam) Biatain Silicone novamente. Esses achados estão alinhados com os resultados obtidos em uma série de casos anterior envolvendo Biatain Silicone¹³. Considerando os resultados obtidos, estes suportam o uso de Biatain Silicone em pacientes com feridas agudas e crônicas exsudativas.

Agradecimento

O presente artigo e avaliação teve o apoio da Coloplast A/S, Dinamarca.

Referências

- Okan D, Woo K, Ayello EA, Sibbald G. The role of moisture balance in wound healing. *Adv Skin Wound Care* 2007; 20(1): 39-55.
- White R, Cutting C. Modern wound exudate management: a review of wound treatments. *World Wide Wounds*. 2006 Available from:

<http://www.worldwidewounds.com/2006/september/White/Modern-Exudate-Mgt.html>.

- Enoch S, Price P. Should alternative endpoints be considered to evaluate outcomes in chronic recalcitrant wounds? *World Wide Wounds* 2004. Available from: <http://www.worldwidewounds.com/2004/august/Enoch/Pathophysiology-Of-Healing.html>
- Thomas S. Assessment and management of wound exudate. *J Wound Care* 6(7): 327-30.
- Anon (2014) [Use of Biatain dressing in the management of acute and chronic exudative wounds]. *Soins* (785):12-3.
- Romanelli M, Vowden K, Weir D. Exudate management Made Easy. *Wounds International* 2010;1(2): Suppl. Available from www.woundsinternational.com
- Colwell JC, Ratliff CR, Goldberg M, et al. MASD part 3: peristomal moisture-associated dermatitis and periwound moisture-associated dermatitis: a consensus. *Wound Ostomy Continence Nursing* 2011;38(5):541-53.
- Leaper DJ, Schultz G, Carville K et al. Extending the TIME concept: what have we learned in the past 10 years? *Int Wound J* 2012; 9(Suppl 2):1-19.
- European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Hard-to-heal wounds: a holistic approach. London: MEP Ltd, 2008. Available from: www.woundsinternational.com
- Wounds UK Best Practice Statement. Effective exudate management. Wounds UK, 2013. Available from www.wounds-uk.com
- Broussard KC, Powers JG. Wound dressings: selecting the most appropriate type. *Am J Clin Dermatol* 2013; 14(6): 449-59. doi: 10.1007/s40257-013-0046-4.
- World Union of Wound Healing Societies. Principles of Best Practice: Wound Exudate and the Role of Dressings: A Consensus Document. MEP Ltd: London, 2007. Available from: http://www.woundsinternational.com/pdf/content_42.pdf (accessed September 2014).
- Chadwick P, Barrett S, Cartier H et al. Biatain® Silicone dressings: A case series evaluation. *Wounds International* 2014; 5(1): 18-24.
- Cameron J. Exudate and care of the peri-wound skin. *Nurs Stand* 2004; 19(7): 62-6.
- Lawton S, Langøen A. Assessing and managing vulnerable periwound skin. *World Wide Wounds* 2009. Available from <http://www.worldwidewounds.com/2009/October/Lawton-Langøen/vulnerable-skin-2.html>