

## ATUALIZAÇÃO TECNOLÓGICA:

# Coberturas Biatain® Silicone: Uma avaliação de série de casos

*Autores:*  
Chadwick P, Barrett S,  
Cartier H, García-Martínez ML,  
Greco A, Lázaro Martínez JL,  
Drouard-Segard M

Uma série de casos multicêntrico foi realizada como avaliação de produto de duas novas coberturas de silicone, Biatain® Silicone e Biatain® Silicone Lite (Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca). Foi abordada a aplicabilidade geral das coberturas em um total de 39 pacientes que atendiam aos critérios de avaliação com foco no conforto dos pacientes e no manuseio para os profissionais de saúde. Todos os investigadores classificaram Biatain Silicone melhor que os produtos utilizados anteriormente. A série de casos concluiu que Biatain Silicone oferece aos pacientes uma opção de tratamento confortável com ideal manejo de exsudato para todos os tipos de feridas avaliadas, as coberturas foram muito fáceis de aplicar e remover, e permaneceram no lugar durante o tempo de uso.

**F**eridas crônicas frequentemente produzem grandes quantidades de exsudato, o que pode ter um impacto significativo na qualidade de vida dos pacientes e geram maiores demandas de recursos de saúde.<sup>1,2</sup> O excesso de umidade do exsudato pode danificar a pele ao redor da ferida, levando à maceração. Isso pode aumentar o risco de infecção e danos relacionados à fricção potencializando o risco de aumento da ferida e atraso na cicatrização.<sup>3</sup> O aumento na atividade proteolítica do exsudato da ferida crônica pode inibir ainda mais a cicatrização danificando o leito e a pele perilesão.<sup>4</sup>

Coberturas absorventes são a principal opção para o manejo de exsudato da ferida. Há inúmeras coberturas que podem variar em suas capacidades de manejo de exsudato. As características de uma cobertura ideal incluem a manutenção do equilíbrio de umidade enquanto remove efetivamente o excesso de exsudato do leito da ferida.<sup>2</sup> O manuseio efetivo do exsudato pode reduzir o tempo de cicatrização, prevenir problemas relacionados ao exsudato como maceração na pele periférica, infecção, redução da frequência de troca de cobertura e melhorar a qualidade de vida do paciente.<sup>2,5,7</sup>

Biatain® Silicone e Biatain® Silicone Lite (Coloplast A/S, Humlebaek, Dinamarca) são duas novas coberturas que combinam a tecnologia de espuma absorvente Biatain® com uma camada de adesivo de silicone macio.

Essas coberturas podem ser utilizadas em uma grande variedade de feridas exsudativas.

No presente artigo, os autores relatam os achados de uma série de casos realizados como avaliação de produto em que tanto pacientes como profissionais de saúde (HCPs) avaliaram as coberturas, por meio de questionários, para determinar a aplicabilidade (com foco em conforto para os pacientes e manuseio da cobertura para os HCPs) dessas duas coberturas de Biatain Silicone.

### MÉTODO

#### Coberturas de teste

O Biatain® Silicone e o Biatain® Silicone Lite são coberturas de silicone para cicatrização de feridas em meio úmido e manejo de exsudato. O Biatain Silicone é uma cobertura de espuma flexível, absorvente em multicamadas com uma camada adesiva de silicone. Essa cobertura foi projetada para se expandir e se conformar no leito da ferida facilitando a absorção de exsudato [Figura 1].

O Biatain Silicone Lite é uma versão mais fina e mais flexível da cobertura, que pode oferecer um ajuste anatômico mais próximo a ferida e ao corpo para melhor mobilidade.

#### Projeto do estudo

A avaliação do produto ocorreu em sete clínicas ou hospitais nos seguintes países: França, Itália, Espanha e o Reino Unido. Aproximadamente 10 participantes foram

*Detalhes do autor e agradecimentos podem ser encontrados na última página deste artigo.*

"O estudo foi iniciado com um questionário com foco no manuseio da cobertura (Biatain® Silicone; Biatain® Silicone Lite) e foi concluído com uma avaliação que abordou o desempenho geral da cobertura."

Atualização tecnológica

Figura 1. Biatain® Silicone se conformando na ferida após a absorção de exsudato.



recrutados de cada país (média de seis pacientes por local).

O estudo foi iniciado com um questionário focado no manuseio da cobertura e foi concluído com uma avaliação que abordava o desempenho geral da cobertura.

O estudo durou duas semanas ou seis trocas de coberturas após a primeira aplicação de Biatain Silicone (12,5 x 12,5cm) ou Biatain Silicone Lite (12,5 x 12,5 cm) [Figura 2]. Os questionários incluíram perguntas sobre:

- Histórico do paciente
- Características de inclusão
- Avaliação da ferida
- Experiência com as coberturas (todas as questões, exceto as aplicáveis aos HCPs):
  - "Até que ponto a cobertura foi fácil de aplicar?"
  - "Até que ponto a cobertura foi capaz de manejar a quantidade de exsudato (capacidade de absorção)?"

- "Como foi a sua experiência com relação a capacidade de absorção da cobertura em comparação com a cobertura utilizada anteriormente pelo paciente?"
- "Quão bem as coberturas se mantiveram no lugar durante a avaliação do produto?"
- "Como você classificaria a capacidade da cobertura de se conformar ao leito da ferida durante o uso?"
- "Até que ponto foi fácil a remoção da cobertura?"
- "Como foi o uso do produto?" (Pergunta realizada aos pacientes.)

Questões sobre a experiência com as coberturas e aquelas na avaliação de encerramento foram respondidas com escalas de classificação de cinco pontos (ex.: muito bom – bom – médio – insatisfatório – muito insatisfatório).

Foram realizadas Fotografias no Dia 1 e na conclusão da avaliação do produto (bem como em cada troca de cobertura para alguns participantes).

#### Desfechos do estudo

O desfecho primário do estudo foi investigar a experiência dos HCPs sobre o manuseio da cobertura. O desfecho secundário foi compreender a experiência do paciente com o uso da cobertura.

#### População do estudo

Foram recrutados para o estudo indivíduos com idade entre 18-85 anos com diversas etiologias de feridas, incluindo úlceras de MMII, úlceras por pressão, úlceras diabéticas ou feridas em áreas doadoras. Os critérios de exclusão foram infecção, tratamento com radioterapia ou quimioterapia (atual ou nos 2 últimos meses) e tratamento local ou sistêmico na pele perilesão com esteroides (atualmente ou no mês anterior).

## RESULTADOS

### Demografia do paciente e disposição

Foram incluídos para o estudo um total de 43 participantes que atendiam os critérios de elegibilidade entre 29 de abril e 1º de agosto de 2013. Dentre 43 participantes, quatro foram descontinuados, três devido a eventos adversos (dos quais um foi considerado relacionado a cobertura) e um devido ao não preenchimento do questionário. Portanto, a população do estudo consistiu de 39 participantes: 21 pacientes do sexo feminino e 18 do sexo masculino, com idade média de 69 anos (variando de 23 a 89).

### Histórico de tratamento de pacientes

Dentre 39 participantes do estudo, 16 apresentavam úlceras de MMII, 12 apresentavam feridas nas áreas doadoras, 9 apresentavam úlceras diabéticas e 2 apresentavam úlceras por pressão [Figura 3]. Na inclusão do estudo, coberturas de alginato/Hydrofiber® e de espumas foram as escolhas preferenciais

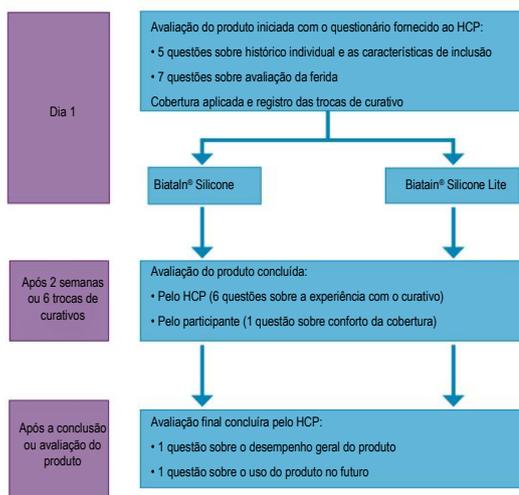
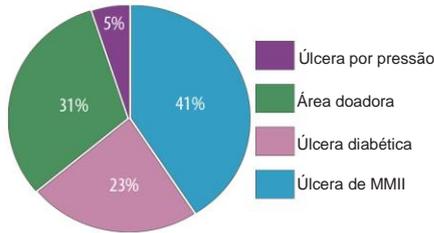


Figura 2. Esquema de desenho do estudo. HCP- profissional de saúde.

**Figura 3. Distribuição de tipos de feridas na inclusão no estudo.**



(nove e dez participantes, respectivamente) [Figura 4]. Coberturas de Alginato/Hydrofiber® foram os mais comumente utilizados em participantes com úlceras de MMII, enquanto coberturas de espuma foram mais comuns entre aqueles com úlceras diabéticas. Entre os participantes com úlceras por pressão, os tratamentos foram igualmente divididos entre coberturas de alginato/Hydrofiber® e espumas. Entre os participantes com feridas em áreas doadoras, nenhuma cobertura foi aplicada na inclusão no estudo.

**Avaliações da ferida**

Na inclusão do estudo, 81% das úlceras de MMII e 100% das úlceras por pressão estavam presentes por mais de 6 meses e 78% das úlceras diabéticas estavam presentes há 4-6 meses.

Os números de trocas de curativos para as coberturas utilizadas na inclusão do estudo foram: dois por semana para úlceras por pressão (n=2), dois a três por semana para úlceras de MMII (n=16) e uma média de três por semana para úlceras diabéticas (n=9).

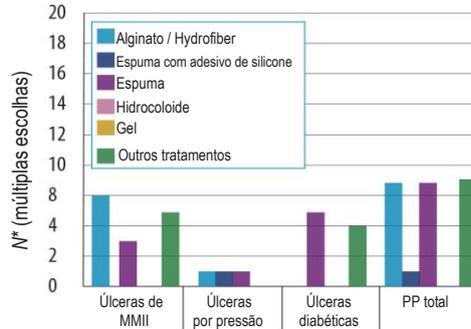
Os níveis de exsudato foram avaliados de acordo com o nível (baixa exsudação, moderada exsudação ou alta exsudação), nos quais, níveis de exsudato altos e moderados exigiram trocas de coberturas mais frequentes.

Em geral, 67% dos pacientes apresentaram feridas moderadamente exsudativas (69% em úlceras de MMII, 78% em úlceras diabéticas e 67% em lesão em área doadora). Vinte por cento de todos os participantes apresentavam feridas com baixa exsudação (50% em úlceras por pressão) e 13% apresentavam feridas com alta exsudação (50% em úlceras por pressão) [Figura 5].

O estado da pele perilesão foi avaliado em todos os participantes (n=39) e foi normal em 14, frágil em 14, irritado em 9, macerado em 8 e doloroso em 2 participantes (possível escolha de mais de uma opção para cada caso).

No início da avaliação do produto, 74% dos casos receberam o produto padrão Biatain Silicone. A distribuição de acordo com o tipo de ferida foi de Biatain Silicone em 75% de úlceras de MMII, 50% em úlceras por pressão, 44% de úlceras diabéticas e 100% em feridas de áreas doadoras, enquanto os restantes receberam Biatain Silicone Lite.

**Figura 4. Coberturas utilizadas na inclusão no estudo. \*Múltiplas escolhas foram permitidas. †Outros tratamentos foram: cobertura antimicrobiana, cobertura com mel, gaze e filme.**

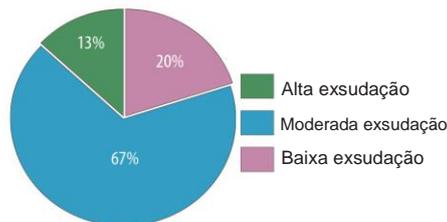


Durante o estudo, os participantes receberam coberturas de Biatain Silicone (Standard ou Lite) por duas semanas ou seis trocas de coberturas. Em geral, o tempo de uso médio foi de 4,1 dias (variando de 1-11) com a maioria das trocas de coberturas sendo realizadas em trocas de curativos de rotina.

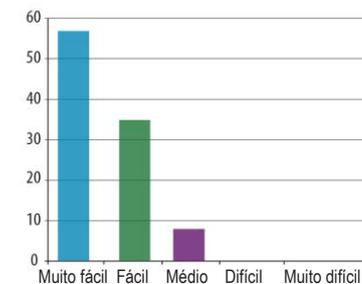
**Experiência do HCP com as coberturas Biatain Silicone**

Quando perguntados "Até que ponto a cobertura foi fácil de aplicar?", os HCPs classificaram a cobertura como 'muito fácil' ou 'fácil' de aplicar em 92% dos casos, enquanto em 8% dos casos foi classificada como 'média'. Ninguém classificou a aplicação como 'difícil' ou 'muito difícil' [Figura 6].

Sobre a capacidade de absorção de exsudato das coberturas, foi demonstrado que em 90% dos casos, os HCPs consideraram 'muito boa' ou 'boa' [Figura 7]. Em comparação com as coberturas utilizadas anteriormente, 77% dos respondentes (n=27) classificaram a cobertura



**Figura 5. Distribuição dos níveis de exsudato das feridas na inclusão no estudo.**

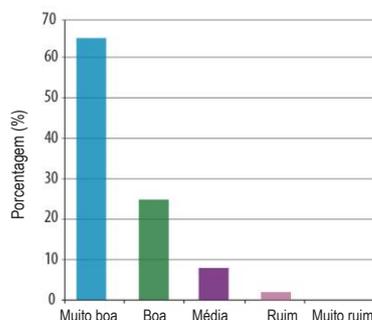


**Figura 6. Facilidade de aplicação do produto**

**REFERÊNCIAS**

1. European Wound Management Association (2008) *Position Document: Hard-to-Heal Wounds: A Holistic Approach*. MEP Ltd, London
2. Wounds UK (2013) Best Practice Statement. Effective exudate management. Available at: <http://www.wounds-uk.com/best-practice-statements> (accessed 20.02.2014)
3. Colwell JC et al (2011) MASD part 3: peristomal moisture-associated dermatitis and periwound moisture-associated dermatitis: a consensus. *J Wound Ostomy Continence Nurs* 38(5): 541-53

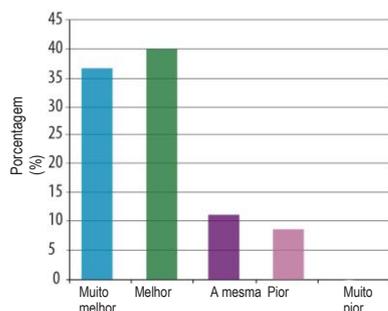
**Figura 7. Capacidade de manejo de exsudato (absorção) do produto**



Biatain como 'muito melhor' ou 'melhor' na absorção de exsudato (observe que as feridas nas áreas doadoras não apresentaram coberturas anteriores, sendo considerados não respondentes). Doze por cento dos respondentes classificaram os produtos Biatain como 'igual', enquanto 8% os classificaram como 'piores' do que as coberturas usadas anteriormente [Figura 8].

As respostas à pergunta "Quão bem as coberturas se mantiveram no lugar durante a avaliação do produto? 87% dos casos referiram como 'muito bem' ou 'bem' e nenhum HCP classificou como insatisfatório ou muito insatisfatório. A capacidade dos curativos de se conformar ao leito da ferida foi considerada 'muito boa' ou 'boa' em 92% dos casos, com nenhuma classificação de insatisfatório ou muito insatisfatório. Todos os HCPs classificaram os produtos como 'muito fáceis' ou 'fáceis' de remover.

Para a avaliação final, os formulários foram recebidos de seis dentre sete locais. Nesse questionário, os HCPs eram perguntados sobre o desempenho geral da cobertura Biatain em comparação com os curativos usados anteriormente. Os HCPs dos locais que tratavam feridas em áreas doadoras ( $n=12$ ) não foram capazes de responder, visto que essas feridas eram todas novas, mas os HCPs restantes, que trataram as úlceras de MMII e úlceras diabéticas ( $n=25$ ), todos classificaram o desempenho como 'melhor' que as coberturas anteriores [Figura 9]. Para a questão, "Você usaria Biatain Silicone novamente?", todos os seis HCPs responderam "sim".



**Figura 8. Capacidade de absorção do exsudato em comparação com coberturas usadas anteriormente.**

Razões apontadas pelos HCPs de porquê usariam a cobertura Biatain novamente:

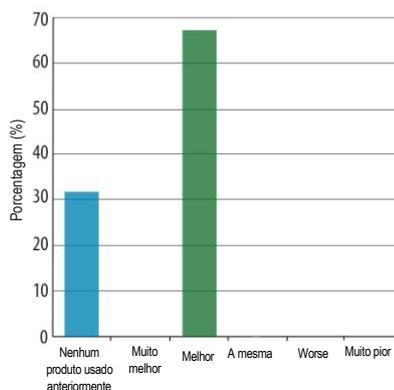
- "Excelentes resultados, a cobertura adere bem, não há dor na remoção, menor tempo de cicatrização"
- "Bom conforto para os pacientes com um manejo de exsudato ideal. Manejo ideal da pele perilesão em quase todos os casos tratados"
- "A cobertura maneja muito bem a exsudação em áreas doadoras. A primeira troca da cobertura pôde ser feita após cinco dias, e a cobertura não estava saturada. Após apenas duas trocas (menos de 15 dias), as feridas nas áreas doadoras apresentavam-se cicatrizadas. As características cosméticas da cicatriz foram satisfatórias. A cobertura é muito fácil de usar (aplicação e remoção). Os pacientes citam um nível muito, muito baixo de dor nas trocas de curativos"
- "Muito confortável. Os pacientes gostaram da cobertura"

#### Experiência do paciente com curativos Biatain Silicone

Quando perguntados "Como foi usar o curativo?", 62% dos participantes responderam que o uso da cobertura Biatain Silicone (Standard ou Lite) foi 'muito confortável' (classificação mais alta na escala de cinco pontos). Em geral, 87% classificaram as coberturas Biatain Silicone como 'muito confortáveis' ou 'confortáveis' e 1 paciente o classificou como 'desconfortável'. Ninguém os classificou como 'muito desconfortável' (classificação mais baixa).

#### Eventos Adversos

Eventos adversos ocorreram em três dentre os pacientes recrutados (eles não foram incluídos na população do estudo final como resultado de descontinuação ou morte). Dois eventos adversos resultaram em hospitalização (um caso resultou em morte); esses eventos não foram relacionados com o produto em estudo.



**Figura 9. Comparação do desempenho das coberturas Biatain Silicone com coberturas anteriormente usadas.**

#### REFERÊNCIAS cont.

- Romanelli M et al (2010) Exudate management made easy. *Wounds International* 1(2)
- White R, Cutting KF (2006) Modern exudate management: a review of wound treatments. *WorldWideWounds*. Available at: <http://bit.ly/1hyv1Fs> (acessado em 20/02/2014)
- Thomas S (2010) Laboratory findings on the exudate-handling capabilities of cavity foam and foam-film. *J Wound Care* 19(5): 192-9
- Adderly UJ (2010) Managing wound exudate and promoting healing. *Br J Community Nurs* 15(3): S15-20
- Marburger M, Andersen MB (2013) *In vitro* test of eight wound dressings with silicone adhesive: Fluid handling capacity and absorption under compression. Poster presented at Wound UK, Harrogate 2013

No terceiro caso, os eventos adversos (descritos como um aumento de exsudato, eritema e aumento da dor) foram considerados relacionados à cobertura.

## DISCUSSÃO

No estudo, um total de 39 pacientes foi tratado com Biatain Silicone ou Biatain Silicone Lite por duas semanas ou seis trocas de coberturas. Para a avaliação dos produtos, os pacientes e HCPs receberam os questionários para determinar suas experiências com os produtos. Em geral, todos os HCPs sentiram que esses produtos tiveram desempenho melhor do que as coberturas utilizadas anteriormente [Figura 9] e referiram que as usariam novamente. A maioria dos pacientes (87%) considerou o produto como 'muito confortável' ou 'confortável' de usar, e apenas 1 paciente classificou como 'desconfortável'. O HCP também classificou a cobertura 'pior' do que a cobertura anterior nesse paciente específico. O paciente era uma mulher de 75 anos de idade que apresentava uma úlcera mista arterial/venosa na perna e foi aplicada a cobertura Biatain Silicone Lite. Em consideração, a cobertura padrão Biatain Silicone teria sido uma escolha melhor por ser mais adequada às feridas com moderada a alta exsudação.

Em geral, os HCPs classificaram as coberturas Biatain Silicone melhor do que os produtos utilizados anteriormente. À partir dos achados dos estudos de casos, os autores concluem que essas coberturas oferecem aos pacientes uma opção de tratamento confortável com ideal manejo de exsudato para todos os tipos de feridas avaliadas. Também foram relatadas que as coberturas foram muito fáceis de aplicar e remover e que se mantiveram no lugar durante o uso.

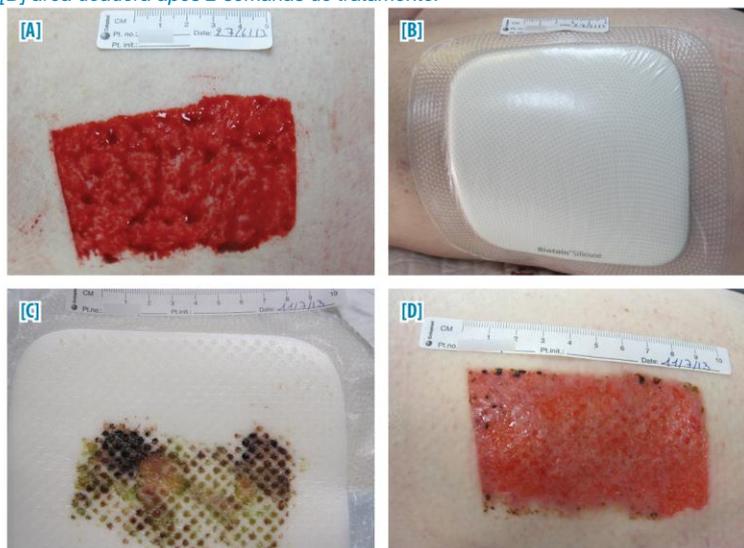
## RELATOS DE CASO

O estudo avaliou a aplicabilidade dos produtos Biatain Silicone e questões sobre parâmetros clínicos como progresso da ferida e alterações na condição da pele perilesão não foram incluídas no questionário. No entanto, como foram feitas fotografias, incluímos três exemplos de estudos de casos usando dados inseridos nos prontuários dos participantes que se encontram descritos abaixo.

### Estudo de caso 1 - ferida da área doadora

Uma mulher de 66 anos de idade com área doadora com alta exsudação [Figura 10A]. Após enxertia, foi aplicada a cobertura Biatain Silicone [Figura 10B]. A cobertura apresentou uma absorção muito boa de exsudato [Figura 10C], este foi mantido por três dias (o tempo médio de uso foi de 3,75 dias). Todas as trocas de coberturas foram realizadas de rotina e livres de dor. A cobertura foi fácil de remover e não deixou nenhum resíduo no leito da ferida. Após duas semanas de tratamento com a cobertura, a ferida teve uma melhora evidente com presença de 30% de tecido de granulação e 70% de epitelização

Figura 10. Estudo de caso 1 – ferida da área doadora. [A] Área doadora no início do estudo, [B] após aplicação de Biatain Silicone, [C] cobertura após 3 dias de uso [D] área doadora após 2 semanas de tratamento.



[Figura 10D]. Foi muito fácil de aplicar a cobertura que se conformou bem ao leito da ferida e se manteve no lugar durante o seu tempo de uso. O paciente considerou a cobertura como 'muito confortável'.

### Estudo de caso 2 – úlcera diabética

Um homem de 45 anos de idade com úlcera diabética com exsudação moderada [Figura 11A]. A duração da úlcera era de seis meses e a pele perilesão apresentava-se frágil com sinais de irritação cutânea apresentando inflamação,



Figura 11. Estudo de caso 2 – úlcera diabética (UD). [A] UD no início do estudo, [B] Cobertura Biatain \* Silicone Lite in situ, [C] cobertura na remoção, [D] UD após 2 semanas de tratamento.

**“A maioria dos profissionais de saúde ficou muito impressionada com as coberturas**

**Biatain® Silicone em termos de facilidade de aplicação, capacidade de absorção de exsudato, de manter-se no lugar, de se conformar ao leito da ferida e facilidade de remoção.”**

Atualização tecnológica

hiperemia e bordas elevadas. O tamanho da úlcera era de 41 x 9 mm na inclusão. Durante esse estudo, o paciente recebeu a cobertura Biatain Silicone Lite [Figura 11B]. Ele considerou a cobertura muito confortável de usar. A cobertura demonstrou boa absorção de exsudato [Figura 11C], foi usada por dois dias e todas as trocas de cobertura foram de rotina. Após seis trocas de coberturas, a ferida apresentou evidências de redução na inflamação e melhora da hiperemia da pele perilesão [Figura 11D].

A cobertura foi muito fácil de aplicar e manteve-se no lugar durante o tempo de uso. A conformabilidade da cobertura foi muito boa e a sua remoção foi muito fácil. Na avaliação final, o paciente disse que gostaria de continuar usando a cobertura.

#### Estudo de caso 3 – úlcera de perna

Uma mulher de 76 anos de idade com úlcera de perna mista venosa/arterial com exsudação moderada com duração de 10 semanas e tamanho 37 x 28 mm na visita inicial [Figura 12A]. A base da úlcera apresentava presença parcial de esfacelo e a pele perilesão apresentava-se normal. A paciente recebeu Biatain Silicone [Figura 12B] e bandagem compressiva graduada em multicamadas. Todas as trocas de coberturas durante o período de estudo foram de rotina. Após duas semanas de tratamento, a ferida demonstrou bom progresso com uma redução no tamanho de 37 x 28 mm para 34 x 25 mm e o leito da ferida teve 100% de granulação. Em três semanas, a ferida apresentou uma redução de tamanho para 28 x 18 mm [Figura 12C].

A ferida continuou a cicatrizar após a conclusão do estudo e estava completamente cicatrizada na sétima semana. O coberturas foi muito fácil de aplicar e remover, apresentou boa capacidade de absorção [Figura 12D] e se conformou muito bem ao leito da ferida. O paciente considerou a cobertura como muito confortável.

#### CONCLUSÃO

Nesse estudo de série de casos baseado na avaliação de produto das coberturas Biatain Silicone e Biatain Silicone Lite, foram obtidos os desfechos primário (compreensão da experiência dos HCPs com o manuseio do produto) e secundário (compreensão da experiência do paciente com o uso da cobertura).

Os sete HCPs que avaliaram um total de 39 participantes do estudo com úlceras de perna, úlceras por pressão, úlceras diabéticas ou feridas da área doadora, todos, consideraram o desempenho geral dos produtos Biatain melhor do que as coberturas utilizadas anteriormente (que foram principalmente alginato/Hydrofiber e espuma). A maioria dos HCPs ficaram altamente impressionados com a cobertura Biatain Silicone em termos de facilidade de aplicação, capacidade de absorção de exsudato, capacidade de manter-se no lugar, capacidade de se conformar ao leito da ferida e facilidade de remoção. Também, a experiência dos pacientes demonstrou ser boa com 87% deles tendo respondido que consideraram a cobertura muito confortável ou confortável de usar. Todos os HCPs declararam que usariam as coberturas Biatain Silicone novamente.



Figura 12. Estudo de caso 3- úlcera de perna mista. [A] Ferida na visita inicial, [B] após a aplicação de Biatain Silicone, [C] após três semanas de tratamento, com evidência de cicatrização da ferida e [D] remoção da cobertura.

#### DETALHES DO AUTOR

Chadwick P, Podiatra Principal, Salford Royal NFIS Foundation Trust, Salford, RU. Barretts, Enfermeira Líder de Viabilidade Tissular, Plumber NFIS Foundation Trust, Flessle, Hull, RU. Cartier H, Dermatologista Consultor, Centro Médico Saint-Jean, Arras, França. Garcia- Martínez ML, Chefe, Departamento de Cirurgia Plástica, University Hospital of Salamanca, Espanha. Greco A, Dermatologista Consultor, Outpatient Wound Care Centre, Spaziani Hospital, Frosinone, Itália. Lázaro Martínez JL, Chefe, Clínica de Pediatria Universitária, University Complutense, Madri, Espanha. Drouard-Segard M, Dermatologista Consultora, Hôpital Huriez, Lille, França.

#### AGRADECIMENTOS

O estudo teve o apoio da Coloplast A/S. Os resultados apresentados se baseiam nas respostas do questionário fornecidas pelos profissionais de saúde que se comprometeram com a avaliação da série de casos, identificados como os autores deste artigo. Os serviços de escrita médica foram prestados pela Wounds International and Maibritt Bansholm Andersen (Coloplast).