

Revisão dos estudos *Biatain® Ibu*



Esse material contém os resumos dos estudos disponíveis do Biatain® Ibu, uma análise prática e rápida para que você possa encontrar as informações que precisa do produto.



Coloplast



A dor na ferida representa um desafio significativo na prática clínica, com um impacto profundo na vida das pessoas, especialmente aquelas que sofrem com feridas crônicas. Estudos demonstram que até 60% das úlceras de perna são dolorosas, e uma proporção ainda maior, 74% dos indivíduos com feridas, experimentam dor moderada a severa durante os procedimentos de troca da cobertura. A prevalência de feridas crônicas atinge mais de 40 milhões de pessoas ao redor do mundo e representa uma preocupação crescente para os sistemas de saúde pelo seu impacto social, econômico e na saúde da pessoa.

O fenômeno da dor é complexo e multidimensional, a dor tem diversas nuances e classificações como: aguda (momentânea), crônica (persistente), nociceptiva, neuropática e emocional, frequentemente coexistindo pela complexidade e pelas comorbidades associadas a ferida. Fatores psicossociais como idade, gênero, nível de educação, depressão, ambiente e histórico de dor influenciam diretamente a experiência e a capacidade da pessoa de comunicar sua dor. A presença de dor pode levar à frustração, desesperança, perda de mobilidade e até mesmo ao afastamento do trabalho, impactando negativamente a qualidade de vida e a adesão ao tratamento.

Diante dessa realidade, o manejo eficaz da dor é uma prioridade. No entanto, a avaliação da dor em feridas é um processo intrincado, e não existe uma ferramenta de avaliação única que atenda a todas as situações ou

pessoas, exigindo que os profissionais de saúde considerem a capacidade individual de resposta de cada pessoa tratada, envolve empatia do profissional e da pessoa que recebe o tratamento. Uma abordagem integral é essencial, reconhecendo que o manejo da dor não pode ser baseado apenas na sintomatologia da ferida, mas deve incluir a individualidade de cada um e suas necessidades.

Neste contexto, os artigos analisados exploram soluções para o tratamento da dor, seu manejo e suas características. Um foco que será dado nos artigos analisados é o uso de uma cobertura de espuma com liberação de ibuprofeno (Biatain-Ibu), uma cobertura que combina a cicatrização em meio úmido com a liberação local de uma baixa dose de ibuprofeno. A pesquisa demonstrou a eficácia analgésica desta cobertura na redução da dor, tanto a dor persistente quanto a dor associada ao procedimento de troca de curativos, em diversos tipos de feridas exsudativas. A liberação contínua e controlada do ibuprofeno pela espuma proporciona um alívio clinicamente relevante da dor, sem comprometer a cicatrização da ferida e melhorando a qualidade de vida das pessoas avaliadas.

O Biatain Ibu é uma cobertura de espuma de poliuretano que incorpora ibuprofeno, combinando a cicatrização de feridas em meio úmido com a liberação local de uma baixa dose de ibuprofeno para o alívio da dor.



Biatain[®] Ibu

Um resumo dos estudos, seus respectivos níveis de evidência e desfechos em relação ao Biatain[®] Ibu, estão disponíveis abaixo:

1. Características e Mecanismo de Ação do Biatain[®] Ibu

- **Composição e Liberação:** O Biatain Ibu consiste em uma espuma de poliuretano macia, hidrofílica e não aderente, contendo 0,5 mg/cm² de ibuprofeno disperso homogeneamente. Na presença de exsudato da ferida, o ibuprofeno é continuamente liberado para o leito da ferida. Uma espuma de 10x10 cm contém 50 mg de ibuprofeno, liberado continuamente por dispersão até 7 dias, em proporção ao nível de exsudato.
- **Ação Terapêutica:** O ibuprofeno é um anti-inflamatório não esteroide (AINE) com propriedades analgésicas, anti-inflamatórias e antipiréticas. Ele atua bloqueando as enzimas ciclooxigenase (COX), inibindo a síntese de prostaglandina e proporcionando benefícios anti-inflamatórios e analgésicos.
- **Vantagens Locais:** Concentrações terapêuticas de ibuprofeno são dispensadas com o exsudato da ferida, no entanto a substância não foi detectada na corrente sanguínea após o uso do Biatain Ibu nos estudos realizados. Isso é uma vantagem, especialmente para pessoas idosas e em uso de muitas medicações, pois evita os efeitos adversos sistêmicos do ibuprofeno oral. A administração local, conforme demonstrado, requer doses menores do que o uso sistêmico oral.
- **Gerenciamento de Exsudato:** A cobertura tem alta capacidade de absorção e retenção de exsudato, o que reduz o risco de vazamento e maceração, protegendo a pele ao redor da ferida.

2. Eficácia Analgésica em Estudos Clínicos Randomizados e Controlados (RCTs)

A maioria dos estudos sobre o Biatain Ibu são ensaios clínicos randomizados e controlados (RCTs) ou análises secundárias de RCTs, considerados de alto nível de evidência.

Estudo Arapoglou et al. (2011) – Análise Secundária de RCT:

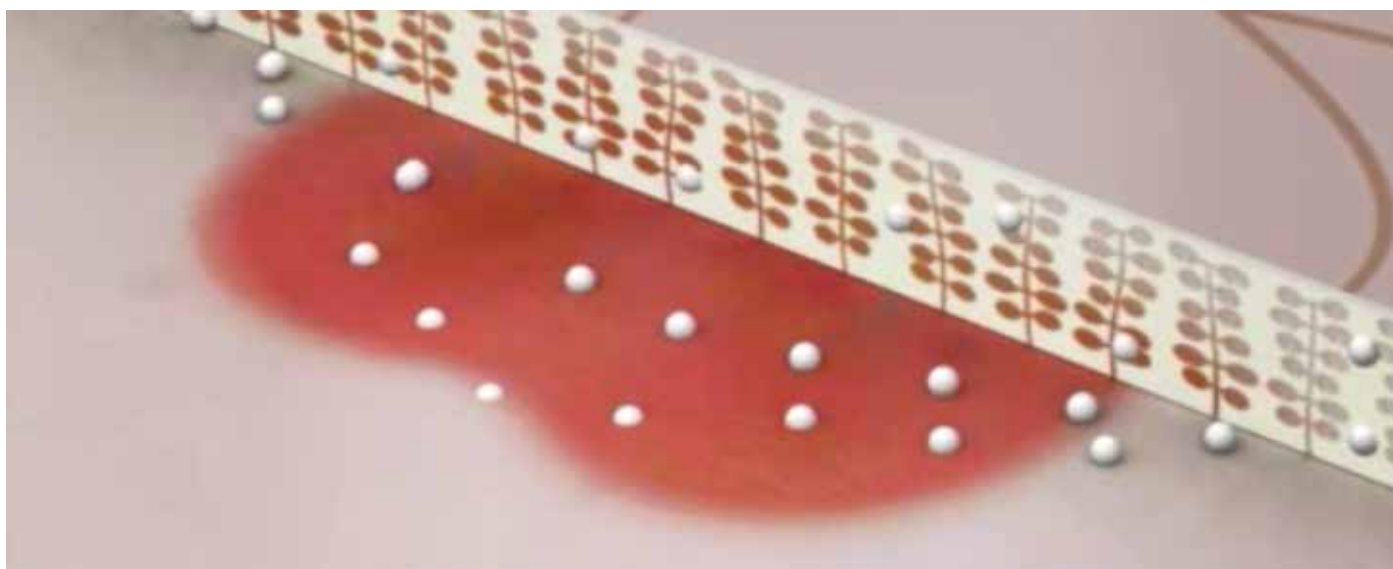
- **Objetivo:** Avaliar a eficácia analgésica de uma cobertura de espuma com liberação de ibuprofeno em comparação com a prática local padrão para feridas exsudativas dolorosas.
- **Desenho:** Análise secundária de um RCT multicêntrico, randomizado e de grupo paralelo, que incluiu 853 pacientes, com 688 alocados em subgrupos de etiologia da ferida. Os pacientes foram randomizados para a cobertura de espuma com ibuprofeno ou para a melhor prática local.
- **Início Rápido:** Entre 20% e 32% dos pacientes no grupo do ibuprofeno relataram >50% de alívio da dor após o primeiro dia de tratamento, em comparação com 4% a 10% no grupo de melhores práticas locais.
- **Tipos de Feridas:** Eficácia observada em diversas etiologias, incluindo úlceras venosas (49% vs 30%, NNT=5,2), arteriais (68% vs 27%, NNT=2,4), arteriovenosas (55% vs 25%, NNT=3,3), vasculíticas (43% vs 13%, NNT=3,3) e traumáticas (62% vs 23%, NNT=2,6).

Desfechos Principais:

- **Redução da Dor:** 55% dos pacientes no grupo da cobertura de ibuprofeno relataram uma pontuação de alívio da dor >50% da pontuação total máxima de alívio da dor (TOTPAR D5>50%) em comparação com 24% no grupo de melhores práticas locais.
- **Número Necessário para Tratar (NNT):** O NNT geral foi de 3,2.

Conclusão:

A cobertura de espuma com liberação de ibuprofeno proporcionou alívio da dor clinicamente significativo e rápido em mais pacientes do que a melhor prática local, em várias feridas crônicas e traumáticas. O NNT de 3,2 é favorável em comparação com analgésicos orais para dor crônica (NNT de 3-5).





- **Objetivo:** Avaliar o alívio da dor clinicamente relevante com uma cobertura de espuma com liberação de ibuprofeno em úlceras venosas dolorosas e exsudativas.

- **Desenho:** Ensaio clínico multicêntrico, randomizado, controlado e duplo-cego de 6 semanas, com 120 pacientes idosos (60 em cada grupo) com úlceras venosas crônicas, exsudativas e dolorosas. Controle: cobertura de espuma sem ibuprofeno (Biatain Non-Adhesive).

Desfechos Principais:

Alívio da dor clinicamente relevante (PAR) em comparação com a dor basal durante os primeiros 5 dias.

Resultados:

O grupo da cobertura de espuma com ibuprofeno teve uma proporção significativamente maior de pacientes com alívio da dor clinicamente relevante em comparação com o grupo comparador ($p=0,043$). O NNT foi de 6,8. A cicatrização da ferida e os eventos adversos foram comparáveis entre os grupos.

Conclusão:

A cobertura de espuma com ibuprofeno proporciona alívio da dor clinicamente relevante, com um NNT comparável ao de AINEs orais e tópicos para dor crônica.

Estudo Gottrup et al. (2008) – RCT Duplo-Cego:

- **Objetivo:** Reduzir a dor nas feridas em úlceras venosas com Biatain Ibu.

- **Desenho:** Estudo clínico multinacional, multicêntrico, randomizado, controlado e duplo-cego com 122 pacientes idosos com úlceras de perna de etiologia venosa.

Desfechos Principais:

- **Alívio da Dor:** Alívio da dor significativamente maior no grupo do ibuprofeno ($p < 0,05$), com um início rápido de ação. Na primeira noite, 74% no grupo do ibuprofeno tiveram alívio da dor, contra 58% no grupo controle.

- **Intensidade da Dor:** A intensidade da dor na ferida foi reduzida em 40% no grupo do ibuprofeno e em 30% no grupo controle nos dias 1-5 ($p < 0,003$).

- **Reaparecimento da Dor:** Houve um reaparecimento significativo da dor (persistente e na troca da cobertura) nos dias 43-47 quando a cobertura com substância ativa foi substituída pela cobertura controle.

- **Cicatrização e Segurança:** A cicatrização da ferida e os eventos adversos foram semelhantes entre os grupos.

Conclusão:

A cobertura de espuma com ibuprofeno proporcionou alívio significativo da dor com um rápido início de ação, sem comprometer a cicatrização ou a segurança do paciente.



Estudo Salomé et al. (2017) – RCT:

- **Objetivo:** Avaliar o impacto da cobertura de espuma não aderente com ibuprofeno no controle da dor em pacientes com úlceras venosas.

- **Desenho:** Estudo controlado, randomizado, analítico e prospectivo com 80 pessoas com úlceras nos membros inferiores de etiologia venosa. (40 no Grupo Estudo (GE) com espuma com ibuprofeno e 40 no Grupo Controle (GC) com cobertura primária).

Desfechos Principais:

- **Redução da Dor:** Todos os pacientes relataram dor intensa no início. O GE (em uso de espuma com ibuprofeno) apresentou melhora significativa da dor na segunda semana de tratamento. Após a quarta consulta, os pacientes do GC relataram dor moderada, enquanto o GE relatou ausência de dor.

- **Questionário McGill:** Pacientes do GE mostraram melhora significativa nos descritores (sensorial, afetivo, avaliativo e miscelânea), enquanto os do GC continuaram a relatá-los.

Conclusão:

A cobertura de espuma não aderente com ibuprofeno é eficaz na redução da dor de pacientes com úlceras venosas.

Estudo Piloto Sibbald et al. (2007):

- **Desenho:** Avaliação clínica piloto randomizada em vida real com 24 pacientes.

Desfechos Principais:

Diferenças significativas na intensidade e alívio da dor. A cobertura de espuma com ibuprofeno reduziu a dor persistente e a dor na troca do curativo. Também promoveu granulação, angiogênese e epitelização.



3. Outras Dimensões de Eficácia e Segurança



Dor na Troca de Curativo

Quatro estudos clínicos independentes, envolvendo mais de 400 pacientes, demonstraram redução da dor durante a troca do curativo, além da redução da dor persistente entre as trocas. O Biatain Ibu demonstrou em estudos relato de diminuição da dor na troca do curativo.



Qualidade de Vida (QoL)

Os estudos demonstraram que o curativo que promove melhora da dor também melhora a qualidade de vida dos pacientes que sofrem de dor persistente na ferida. O WHO-5 Well-Being Index (humor, calma, relaxamento, atividade e vigor) melhorou estatisticamente.



Cicatrização de Feridas

Estudos com Biatain Ibu mostraram propriedades de cicatrização de feridas semelhantes às dos curativos comparadores (Biatain). A redução da dor pode ter um efeito positivo geral na adesão ao tratamento e na cicatrização da ferida, e o curativo pode ajudar pacientes com úlceras venosas a tolerar a terapia de compressão.



Segurança e Eventos Adversos

Não houve diferença nos efeitos adversos observados entre o Biatain Ibu e o Biatain. O ibuprofeno não alterou o perfil de segurança do curativo para a cicatrização em meio úmido. Não foram observadas reações alérgicas associadas a cobertura com ibuprofeno em estudos clínicos com mais de 354 pacientes.



Tipos de Feridas Avaliados

Além das úlceras venosas, arteriais, arteriovenosas, vasculíticas e traumáticas, o Biatain Ibu também foi testado em lesão por pressão, áreas doadoras de pele (enxerto de pele), úlceras no pé de pessoas com diabetes (com ressalvas sobre dor neuropática) e feridas oncológicas, mostrando bons resultados no alívio da dor.

4. Estudos In vitro e Correlação In vivo

Liberação de Ibuprofeno: Estudos in vitro usando modelos de feridas com baixo (LEW) e alto (HEW) nível de exsudato demonstraram que a liberação de ibuprofeno do Biatain Ibu segue uma cinética de ordem zero por 1 e 3 dias, respectivamente. A liberação é controlada pela difusão do ibuprofeno pela cobertura (em HEW) ou pela absorção de fluido (em LEW).

Correlação In vitro-In vivo: A liberação de ibuprofeno pelo Biatain Ibu in vivo está dentro das mesmas faixas de liberação observadas in vitro, correlacionando-se bem com os níveis de exsudato da ferida. A experiência dos pacientes de um efeito contínuo de alívio da dor corrobora a liberação do ibuprofeno durante todo o período de uso da cobertura (2-3 dias).

Dose descrita em ficha técnica da liberação de Ibuprofeno na ferida:

Liberação de ibuprofeno em 7 dias (média):

270 – 359 µg/cm²/20h

390 – 472 µg/cm²/44h

431 – 547 µg/cm²/68h

459 – 573 µg/cm²/92h

482 – 611 µg/cm²/164h

5. Estudo de caso

Um estudo de caso com um paciente de 30 anos com Epidermólise Bolhosa (EB), que apresentava lesões erosivas em 90% da superfície corporal e dor intensa (8-9 persistente, 9-10 durante as trocas de cobertura na Escala Visual Analógica), mostrou que após 45 dias de tratamento com a cobertura com ibuprofeno, a dor quase desapareceu. Houve também uma melhora na evolução das feridas, com progressão das bordas, melhora da angiogênese e consolidação da epitelização.

Em resumo, os estudos consistentemente demonstram que o Biatain Ibu é eficaz na redução da dor em uma ampla gama de feridas exsudativas e dolorosas, incluindo úlceras venosas, arteriais, arteriovenosas e traumáticas, com um rápido início de ação e sem comprometer a cicatrização da ferida ou a segurança do paciente, devido à liberação local e indetectável sistemicamente de ibuprofeno.

Referências

1. Arapoglou V. et al.; Analgesic efficacy of an ibuprofen-releasing foam dressing compared with local best practice for painful exuding wounds. *Journal of Wound Care* (2011) Vol 20, No 7, 319-325.
2. Woo K, Sibbald G, Fogh K, Glynn C, Krasner D, Leaper D, Osterbrink J, Price P, Teot L. Assessment and management of persistent (chronic) and total wound pain. *Int Wound J* 2008; 5:205–215.
3. Product Monograph: Coloplast and Biatain® are registered trademarks of Coloplast A/S and related companies. The information in this product monograph is based on the most up-to-date information found on the subject by searching Pubmed, and hand searching relevant literature up to June 2015. The information concerning indication for use, precautions on Biatain® – Ibu is according to obtained CE mark, Class III Medical Device. The literature analysis has been performed by Dr. Caroline Dowsett, PhD, Ole K.Nielsen, PhD and reviewed by Flemming Wilhelmsen, MD (Coloplast A/S). All rights reserved. Coloplast A/S, Høtveddam 1, DK-3050 Humlebaek, Denmark.
4. Center of Evidence-Based Medicine. “Evidence-based medicine is the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients”²⁵.
5. Jorgensen, B.; Friis, G.J.; Gottrup, F. Pain and quality of life for patients with venous leg ulcers: proof of concept of the efficacy of Biatain-Ibu, a new pain reducing wound dressing. *Wound Repair Regen.* 2006, 14,, 233-239.
6. Domenech R.P. et al.; Effect of an ibuprofen-releasing foam dressing on wound pain: a real life RCT. *Journal of Wound Care* (2008) Vol 17, No 8.
7. Fogh K. et al.; Clinically relevant pain relief with an ibuprofen-releasing foam dressing: Results from a randomised, controlled double blind clinical trial in exuding, painful venous ulcers. *Wound Rep Reg* (2012) Vol 20 815-821.
8. Andersen KE, Franken CPM, Gad P, Larsen AM, Larsen JR, van Neer PAFA, Vuerstaek J, Wuite J, Neumann HAM. A randomized, controlled study to compare effectiveness of two foam dressings in the management of lower leg ulcers. *Ostomy/Wound Manage* 2002; 48:31–41.
9. Glasziou, P.; Goddard, O.; Heneghan, C.; Shepperd, S.; Meats, E. Glossary of terms in Evidence-Based Medicine. Centre for Evidence-Based Medicine, Institute of Health Sciences Old Road Campus, Headington, Oxford, OX3 7LF, United Kingdom. <http://www.cebm.net/glossary.asp>. 25-9-2006.
10. Jorgenson B. et al.; Combined use of an ibuprofen-releasing foam dressing and silver dressing on infected leg ulcers. *Journal of Wound Care* (2008) Vol 17, No 5, 210-4.
11. Gottrup at al.; Reducing wound pain in venous leg ulcers with Biatain IBU: A randomised controlled double-blind clinical investigation on the performance and safety. *Wound Rep Reg* (2008) Vol 16, 615-625.
12. Steffansen, B.; Herping, S.P.K. Novel wound models for characterizing the effects of exudate levels on the controlled release of ibuprofen from foam dressings. European Wound Management Association. Prague, Czech Republic, 2006.
13. Karsten Fogh, MD, DMSc; Maibrit B. Andersen, MSc, PhD; Morten Bischoff-Mikkelsen, MD; Renzo Bause, MD, DMSc; Markus Zutt, MD, DMSc; Stephan Schilling, MD; Jean-Luc Schmutz, MD; Jesús Borbujo, MD; Juan A. Jimenez, RN; Hugues Cartier, MD; Bo Jørgensen, MD. Clinically relevant pain relief with an ibuprofen-releasing foam dressing: Results from a randomized, controlled, double-blind clinical trial in exuding, painful venous leg ulcers. *Wound Repair and Regeneration* 20 (2012) 815-821.
14. Holloway S, Ahmajärvi K, Frescos N, Jenkins S, Oropallo A, Slezáková S, Pokorná A. Holistic Management of Wound-Related Pain. *J Wound Management*, 2024;25(1 Sup1). S1-S84. DOI: 10.35279/jowm2024.25.01.sup01.
15. Liberato SMD, Souza AJGD, Costa IKF, Torres GDV, Vitor AF, Lira ALBDC. A enfermagem no manejo da dor em pessoas com úlcera venosa: revisão integrativa Nursing in the management of pain in people with venous ulcer: integrative review. *Rev Pesqui Cuid É Fundam Online*. 2016 Apr 4;8(2):4109–20.
16. Gethin G, Probst S, Stryja J, Christiansen N, Price P. Evidence for person-centred care in chronic wound care: A systematic review and recommendations for practice. *J Wound Care*. 2020 Sep 1;29(Sup9b): S1–22.

17. Thomas DC, Chui PL, Yahya A, Yap JW. Systematic review of patient education for pressure injury: Evidence to guide practice. *Worldviews Evid Based Nurs*. 2022 Aug;19(4):267–74.
18. Kane FM, Brodie EE, Coull A, Coyne L, Howd A, Milne A, et al. The analgesic effect of odour and music upon dressing change. *Br J Nurs*. 2004 Oct 1;13(Sup4):S4–12.
19. Van Hecke et al¹⁴⁷ identified that pain, discomfort and a lack of valid lifestyle advice by healthcare professionals (including conflicting advice, no specific advice or impossibility of instructions) were identified as primary reasons for non-adherence.
20. Weller et al¹⁴⁸ reviewed the benefits and harms of interventions to help people adhere to compression therapy for VLU. One of the outcomes of the review included pain.
21. Zeleníková R, Vyhřídálová D. Applying honey dressings to non-healing wounds in elderly persons receiving home care. *J Tissue Viability*. 2019 Aug;28(3):139–43.
22. Dubhashi SP, Sindwani RD. A Comparative Study of Honey and Phenytoin Dressings for Chronic Wounds. *Indian J Surg*. 2015 Dec;77(Suppl 3):1209–13.
23. Tsiachlakidou A, Govina O, Vasilopoulos G, Kavga A, Vastardi M, Kalemiker-akis I. Intervention for symptom management in patients with malignant fungating wounds – a systematic review. *J BUON Off J Balk Union Oncol*. 2019;24(3):1301–8.
24. Ma X, Zheng C, Hu C, Rahman K, Qin L. The genus *Desmodium* (Fabaceae)-traditional uses in Chinese medicine, phytochemistry and pharmacology. *J Ethnopharmacol*. 2011 Nov;138(2):314–32.
25. Ongarora BG. Recent technological advances in the management of chronic wounds: A literature review. *Health Sci Rep*. 2022 May;5(3):e641.
26. Peplow PV, Chung TY, Baxter GD. Application of low-level laser technologies for pain relief and wound healing: overview of scientific bases. *Phys Ther Rev*. 2010 Aug;15(4):253–85.
27. Geraldo MaGela Salomé¹; lydia MaSako Ferreira, TCBC-SP1. Impact of non-adherent Ibuprofen foam dressing in the lives of patients with venous ulcers. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias*. 2017;44(2):116–24.
28. Price P, Fogh K, Glynn C, Krasner D, Osterbrink J, Sibbald RG. Managing painful chronic wounds: the wound pain management model. *Int Wound J* 2007;4(Suppl 1):4–14.
29. R Gary Sibbald, Patricia Koota, Marjorie Fierheller, Kevin Woo. A pilot (real-life) randomised clinical evaluation of a pain-relieving foam dressing: (ibuprofen-foam versus local best practice). *Int Wound J* 2007;4(Suppl. 1):16–23.
30. Rossella Laurano, Monica Boffito, Gianluca Ciardelli, Valeria Chiono. Wound dressing products: A translational investigation from the bench to the market. *Engineered Regeneration* 3 (2022) 182–200.



Comece uma nova jornada de conhecimento

Plataforma digital
educacional



coloplastprofessional.com.br