

Stratamed[®]

película protetora
para o cuidado avançado de feridas

Tratamento avançado para o uso em
ferida aberta e pele sensibilizada que
previne a formação de cicatrizes anómalas



A eficácia do silicone, amplamente demonstrada no tratamento e prevenção das cicatrizes¹⁻³ anómalas, deu um passo gigantesco com o desenvolvimento de Stratamed®, especificamente desenhado para ser usado na pele não epitelizada.



Stratamed® – a evolução do tratamento das cicatrizes



Stratamed® é o primeiro produto auto-secante de silicone para o tratamento e prevenção das cicatrizes anómalas, que pode ser aplicado em feridas abertas e pele danificada.

Outros produtos auto-secantes de silicone só se podem aplicar depois da cicatrização da ferida, o que atrasa o início do tratamento (a epitelização completa pode demorar várias semanas). Graças a Stratamed®, médicos e doentes podem iniciar o tratamento com silicone antes do habitual. A utilização de gel de silicone nas primeiras fases da cicatrização da ferida reduz significativamente a probabilidade e gravidade das cicatrizes anómalas.

Com uma demonstrada segurança, eficácia, facilidade de utilização e um maior número de procedimentos onde pode utilizar, Stratamed® eleva a fasquia para os principais tratamentos de cicatrizes com base em silicone.

SEGURANÇA

Num estudo clínico recente não foram observados incidentes adversos.⁴ Estes dados evidenciam a segurança de Stratamed® em feridas abertas e comprovam o bom perfil de segurança do silicone no tratamento das cicatrizes.

EFICÁCIA

Stratamed® previne a formação de cicatrizes anómalas imediatamente após intervenções invasivas. Cria um ambiente de cicatrização adequado para a ferida.⁴

FACILIDADE DE UTILIZAÇÃO

Stratamed® não é invasivo e a sua utilização é cómoda para o doente. Demonstrou uma adesão terapêutica muito elevada sem reações adversas.⁴

Stratamed® não é sujeito a receita médica.

Stratamed® – para feridas abertas e pele sensibilizada

Stratamed® é o primeiro gel de silicone de uso tópico que está aprovado para ser utilizado imediatamente após procedimentos invasivos, o que o transforma num complemento simples em qualquer protocolo de cicatrização de feridas.

Stratamed® é bacteriostático e inerte^{4,6}

Ao secar, Stratamed® forma uma película fina e flexível sobre as feridas, que hidrata e protege as áreas afetadas. Stratamed® ajuda a criar um ambiente adequado para a cicatrização, tanto de feridas superficiais, como de queimaduras. Este meio favorece uma reepitelização mais rápida e uma redução da resposta inflamatória aguda, que reduz o tempo de recuperação do doente após a intervenção.

Stratamed® não adere com força ao leito da ferida nem ao tecido granular recentemente formado.

Stratamed® foi desenvolvido para ser utilizado em todo o tipo de feridas abertas*, incluindo as que ocasionadas por:

- > cirurgia geral
- > traumatismo
- > feridas crónicas
- > queimaduras (incluindo queimaduras extensas de última fase**)
- > mordeduras
- > arranhões e erupções
- > acne
- > cirurgia plástica
- > cisões/incisões recentes
- > Correção de cicatrizes
- > e outros procedimentos invasivos

«A cicatrização rápida das feridas agudas é fundamental para reduzir ao mínimo a formação de cicatrizes anómalas»¹⁰

* Não adaptado a feridas altamente húmidas ou com efeito de túnel.

** Se houver formação de tecido de granulação.

Stratamed® também pode ser aplicado em áreas de pele danificada devido a:

- > tratamentos com laser
- > peeling químico
- > dermoabrasão

Para estes tratamentos, Stratamed®

- reduz a vermelhidão⁶
- alivia o prurido e os incómodos⁷



Cirurgia



Tratamento com laser



Análise de cicatrizes



Criocirurgia



Dermoabrasão



Queimadura

O silicone no tratamento das cicatrizes

Os principais especialistas do mundo das cicatrizes **usam com sucesso, há 30 anos**, os géis de silicone¹⁻³ para melhorar os sintomas e marcas das cicatrizes e **prevenir a formação de cicatrizes anómalas**, especialmente em doentes de alto risco.⁸

Fatores de risco de desenvolvimento de cicatrizes anómalas⁸⁻¹⁰

- > mudanças hormonais (gravidez e puberdade)
- > atraso no fecho da ferida (infecção, corpos estranhos ou cicatrização secundária)
- > tensão na área lesionada (por exemplo tórax ou articulações)
- > antecedentes pessoais ou familiares de cicatrização anómala
- > correções e cisões de cicatrizes anómalas em doentes de alto risco (queloides).

Stratamed® – uma fórmula em gel fácil de usar

Stratamed® é um gel transparente e auto-secantes de aplicação tópica. Forma uma camada protetora fina e flexível que assegura o contato contínuo com toda a superfície e que lhe permite atuar durante as 24 horas do dia. Stratamed® cria um ambiente de cicatrização húmido adequado para a ferida, e ajuda na formação de cicatrizes maduras normais.

Os ensaios clínicos recentes e a experiência clínica sugerem que o gel de silicone auto-secante (como o Stratamed®) **tem a mesma eficácia e proporciona os mesmos resultados** no tratamento e na prevenção de cicatrizes anómalas que as lâminas tradicionais de silicone. Além disso, **a sua utilização é muito mais simples** e não tem as mesmas limitações de aplicação.⁵

Stratamed® também pode ser utilizado em combinação com pensos protetores secundários.



Como atua o Stratamed®

Após a reepitelização de uma ferida, o estrato córneo da pele é imaturo permitindo níveis de perda de água transepidermica anormalmente altos (*transepidermal water loss*, TEWL). A desidratação resultante estimula os queratinócitos que produzem citocinas. E, as citocinas ativam os fibroplastos dérmicos que sintetizam e secretam colágeno. Consequentemente, a produção excessiva de colágeno produz uma cicatrização anómala.⁵

Stratamed® **restabelece a função barreira** do estrato córneo e reduz a perda de água transepidermica (TEWL). Hidrata as zonas cutâneas danificadas e as feridas abertas, **protegendo-as da invasão química e microbiana**. Assim, cria-se um ambiente de cicatrização húmido adequado na pele **que permite a normalização do processo de síntese de colágeno** e favorece a formação de uma cicatriz madura normal.

Uma aplicação atempada - melhores resultados nas cicatrizes

Os géis de silicone são recomendados como primeira opção no tratamento e prevenção das cicatrizes.^{1,3,11} Ficou demonstrado que **a aplicação do gel de silicone nas primeiras fases da cicatrização** é muito importante para a prevenção da cicatrização anómala.^{1,3,11}

Stratamed® é o único gel de silicone que pode ser aplicado na pele não epitelial, pelo que é eliminado o período de espera para poder iniciar o tratamento das feridas.

«O objectivo principal dos médicos é conseguir uma epitelização rápida como primeira medida para o cuidado das feridas e, desta forma, prevenir a formação de cicatrizes anómalas. Isto é especialmente importante no caso de feridas submetidas a tensão devido ao movimento ou perda de tecido»¹²

«Demonstrou-se que o gel de silicone é eficaz não só no tratamento, mas também na prevenção de cicatrizes hipertróficas e quelóides. A aplicação deste gel após uma intervenção cirúrgica previne a formação de cicatrizes hipertróficas e quelóides entre 75 % e 85 % dos casos»¹³

Resultados clínicos de Stratamed®

Em 2009/2010, realizou-se um estudo clínico com 105 doentes que tinham sido submetidos a tratamento com laser ablativo e semi-ablativo ou cirurgia dermatológica ou estética (por exemplo: cisões, dermo-abrasões, peeling químico, etc.) ou que apresentavam cicatrizes. Utilizou-se Stratamed® em monoterapia e também em terapia combinada (p. ej., com injeções de 5-FU).⁴

Os primeiros resultados foram apresentados na trigésima Reunião Anual da *International Society for Dermatologic Surgery (ISDS)* em Viena (Áustria).

Tratamento	Aplicações
Laser fraccional de CO ₂	34
Laser Q-Switched	24
Laser fraccional a 1550nm (Mosaic)	23
Cisão	17
Injecção de 5-FU/triamcinolona	16
Radiofrequência fraccional	10
Dermoabrasão	4
Cauterização	1
Peeling químico	1

Além da sua eficácia e segurança, Stratamed® demonstrou uma alta aderência ao tratamento⁴

Adesão ao tratamento

100 % de satisfação*

reações adversas

0 %

n = 105

*em cisões cirúrgicas

Durante estes estudos também se avaliaram outros parâmetros e sintomas relativamente à utilização de Stratamed® em monoterapia ou combinado com outras técnicas.⁴

Parâmetro	Redução de sintomas ⁴
Vermelhidão	✓
Prurido	✓
Repuxamento	✓
Inflamação	✓
Irritação	✓
Tempo de cura	✓

Sensação na pele	
Tolerável	✓
Fácil de usar	✓
Confortável	✓



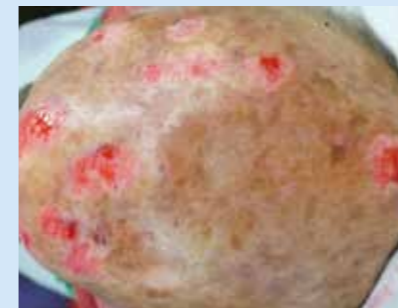
Dia 0



Semana 8

Cicatriz recente após uma incisão

Antes do tratamento e 8 semanas depois do tratamento com Stratamed® (em monoterapia).



Imediatamente após o tratamento



Semana 4

Dermoabrasão

Imediatamente após o tratamento e 8 semanas depois do tratamento com Stratamed® (em monoterapia).



Antes



Durante



Semana 10

Correção de cicatriz hipertrófica com laser e radio-frequência depois de cirurgia torácica

Antes, durante e 10 semanas depois do tratamento com Stratamed® em combinação com exfoliação por laser fraccional de CO₂ (Mosaic)/Q-switched e radio-frequência.



Antes do tratamento. 4 meses após a cirurgia.



Dia 7

Ferida ulcerosa crónica

Úlcera após 4 meses de cirurgia devido a um carcinoma de células escamosas antes e após 7 dias com tratamento de Stratamed® (monoterapia).



Antes



Durante



Dia 7

Exfoliação por laser (cicatrizes de acne)

Antes, durante e 7 dias depois do tratamento com Stratamed® em combinação com Thermage e laser fraccional de CO₂.

Como usar Stratamed®

Stratamed® é um complemento simples ao protocolo habitual de tratamento de feridas e não precisa introduzir qualquer alteração.

Em primeiro lugar, verifique que a pele afetada ou a ferida estão limpas. Antes de aplicar Stratamed®, elimine cuidadosamente o excesso de humidade ou fluido da ferida.

Na pele danificada ou lesionada que não precisa de um penso protetor secundário.



- Aplicar **uma camada muito fina** de Stratamed® na área afetada e deixar que o gel seque.
- Aplicar Stratamed® uma vez por dia ou duas vezes se houver áreas expostas ou de acordo com as indicações do médico.
- Depois de seco, Stratamed® pode ser coberto com protetor solar ou maquilhagem.

Na pele danificada ou lesionada que precisa de um penso protetor secundário.



- Aplicar **uma camada muito fina** de Stratamed® e tapar depois com o penso protetor secundário. Não é necessário deixar secar.
- Aplicar de novo Stratamed® ao trocar o penso ou ao verificar a evolução da ferida ou de acordo com as indicações do médico.

Para obter os melhores resultados, Stratamed® tem de estar em contato contínuo com a pele (24 horas/dia). Se for corretamente aplicado, **Stratamed® seca em 5 ou 6 minutos**. Se demora mais tempo a secar, é provável que tenha aplicado demasiada quantidade. Nesse caso, é necessário retirar cuidadosamente a quantidade extra com um lenço de papel ou uma gaze e deixar que continue o processo de secagem.

A diferença de temperatura entre o gel e a pele favorece o processo de secagem. Em climas quentes, para reduzir o tempo de secagem, conserve Stratamed® no frigorífico.

Precauções

- Evitar o contato direto de Stratamed® com os olhos.
- Não aplicar Stratamed® sobre outros tratamentos cutâneos sem consultar antes o seu médico.
- Stratamed® pode manchar a roupa se não estiver completamente seco.
- Stratamed® não contém substâncias anti-infecciosas.
- Se a ferida mostra sinais de infecção ou não cicatriza, consulte o seu médico.
- Para uso exclusivamente externo.
- Em caso de irritação, pare de aplicar e consulte o seu médico.
- Não adaptado a feridas altamente húmidas ou com efeito de túnel.
- Manter fora do alcance das crianças.
- Conservar a uma temperatura inferior a 25 °C.
- Não utilizar depois da data de validade que se encontra escrita no tubo.

ESTÉRIL ATÉ À ABERTURA

Stratamed® é adaptado a crianças e pessoas com pele sensível. O seu uso é seguro em lactantes, durante a gravidez e aleitamento.

Componentes

Polisiloxanos, resina de siloxano.

Duração recomendada do tratamento

A duração mínima do tratamento com Stratamed® é de 60 a 90 dias (24 horas, 7 dias por semana). As áreas de maior dimensão podem necessitar de um tratamento mais prolongado. Recomenda-se a utilização continuada até que deixe de observar-se melhoria.

Stratamed® é um produto de saúde de Ila, CE 1254 classe. Registado por Swissmedic e TGA. ©Stratamed é uma marca comercial registada da Stratapharma AG, Suíça.

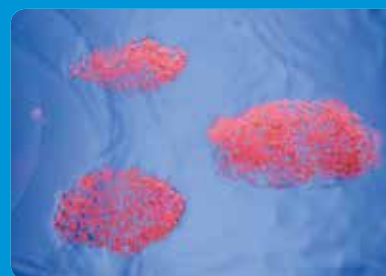
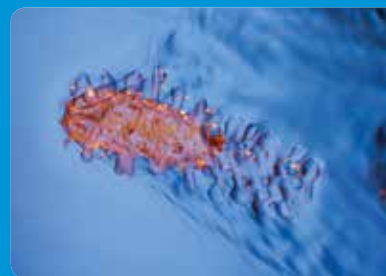
Stratamed®

TRATAMENTO AVANÇADO PARA O USO EM FERIDA ABERTA E PELE SENSIBILIZADA

- Previne a formação de cicatrizes anómalas²
- Reduz a resposta inflamatória⁶
 - Reduz a vermelhidão
 - Alivia o prurido e os incómodos⁷
- É bacteriostático e inerte^{4,6}
- Mantém o balanço hídrico da pele⁶



Stratamed® está disponível em tubos de 5 g e 10 g.
5g CNP: 6414441 | 10g CNP: 6414458



Strata-triz®

PARA CICATRIZES ANTIGAS E RECENTES

- Suaviza e alisa as cicatrizes volumosas⁷
- Evita a formação de cicatrizes anómalas e volumosas¹⁴
- Alivia os incómodos e o prurido originados pelas cicatrizes⁷
- Reduz a vermelhidão e a descoloração⁷



Strata-triz® está disponível em tubos de 5g
5g CNP: 6414425

Bibliografia

1. Mustoe TA *et al.* *Plast Reconstr Surg* 2002; 110:560-571 2. Berman B *et al.* *Dermatol Surg* 2007; 33:1291-1303 3. Gold MH *et al.* *Dermatol Surg* 2001; 27:641-644 4. Sandhofer M *et al.* *Skinmed* 2012; 10:S1-S7 5. Mustoe TA. *Aesth Plast Surg* 2008; 32:82-92 6. Monk EC, Benedetto EA, Benedetto AV. *Dermatologic Surgery*. 2014;40:76-79 7. Tobola *et al.* *Dermatologia Estetyczna* 2004; 6(35):323-328 8. Wolfram D *et al.* *Dermatol Surg*. 2009;35:171-181 9. Bayat A *et al.* *BMJ* 2003;326:88-92 10. Bayat A *et al.* *British Journal of Hospital Medicine* 2006; 67:8,634-639 11. English RS *et al.* *Dermatol Surg* 1999; 25:631-638 12. Upton Z *et al.* *Wounds Int* 2011; 2(1): 7 8 13. Borgognoni L. *Wound Repair Regen* 2002; 10:118-121 14. Berman B. *et al.* *Dermatol Surg*. 2007; 33:1291-1303

Fabricado por:
Stratpharma AG, CH-4051 Basilea, Suíça
www.stratpharma.com

Distribuído em Espanha y Portugal por: Laboratorios LETI S.L.,
Gran Vía de les Corts Catalanes nº 184,
08038 Barcelona, Espanha
www.leti.com

 **Stratpharma**
Switzerland

 **leti**
laboratorios