

Che cos'è uno studio su volontari?

Si tratta di studi di ricerca in cui i ricercatori assegnano i partecipanti a uno o più gruppi di intervento (come un farmaco, un comportamento o un dispositivo medico) per valutare ciò che accade alle persone.¹

Prestazioni delle medicazioni in schiuma ALLEVYN[®] COMPLETE CARE in uno studio su volontari: confronto con medicazioni avanzate a 5 strati con interfaccia in silicone²

Esiti principali



Il 73% delle medicazioni in schiuma ALLEVYN[®] COMPLETE CARE ha mantenuto una condizione ritenuta accettabile dopo 7 giorni di utilizzo rispetto al 65% delle altre medicazioni avanzate a 5 strati con interfaccia in silicone^{*2}

Il 95% delle medicazioni in schiuma ALLEVYN COMPLETE CARE è rimasto in sede rispetto al 91% delle altre medicazioni avanzate a 5 strati con interfaccia in silicone^{*2}



La tecnologia adesiva in silicone morbido ComfortSTAY[®] ha determinato una bassa incidenza di irritazioni cutanee^{*2}

Il 95% dei volontari ha giudicato le medicazioni in schiuma ALLEVYN COMPLETE CARE confortevoli rispetto all'89% di chi ha usato altre medicazioni avanzate a 5 strati con interfaccia in silicone^{*2}



Metodo

- In questo studio sono stati reclutati 120 partecipanti sani a caso.
- Lo studio è stato condotto presso un singolo centro con sede in Germania e i partecipanti si sono sottoposti a 5 visite presso il centro.
- Le medicazioni sono state indossate dai partecipanti per un massimo di 7 giorni su cute intatta.



Obiettivi dello studio

Lo studio mirava a valutare, insieme ad altre prestazioni e aspetti di sicurezza, la capacità delle medicazioni ALLEVYN COMPLETE CARE di rimanere in sede rispetto a due medicazioni analoghe con profilo d'uso previsto e forma simili.



Comparatore

- **Medicazione ALLEVYN COMPLETE CARE vs altre medicazioni avanzate a 5 strati con interfaccia in silicone** su cute intatta di cosce e stinchi.
- L'obiettivo principale dello studio era valutare la capacità delle medicazioni ALLEVYN COMPLETE CARE di rimanere in sede per 7 giorni rispetto a medicazioni commercializzate da tempo.

Quali erano i criteri di inclusione per la partecipazione dei volontari?



1. I partecipanti dovevano essere in grado di fornire il consenso informato.
2. I partecipanti dovevano essere disponibili a sottoporsi a tutte le visite dello studio richieste.
3. L'età doveva essere compresa tra 18 e 70 anni al momento della firma del consenso informato.*
4. I partecipanti dovevano essere in buona salute, come stabilito dallo sperimentatore, sulla base di una valutazione medica comprendente anamnesi e valutazione del sito cutaneo di applicazione (cute intatta e sana in corrispondenza o in prossimità di uno qualsiasi dei siti di applicazione della medicazione).
5. I partecipanti dovevano essere disposti a non usare lozioni, creme, unguenti e altri prodotti cosmetici o medicinali in grado di interferire con l'adesione della medicazione nei siti di applicazione per tutta la durata dello studio a partire da 24 ore prima dell'applicazione della medicazione il giorno 0.
6. I partecipanti dovevano essere disposti a rimuovere i peli in eccesso dai siti di applicazione della medicazione.
7. I partecipanti dovevano essere disposti a evitare di immergere le medicazioni in acqua (niente nuoto né bagni) per tutta la durata dello studio, ma era consentito loro farsi la doccia.



Parametri dello studio

Valutazioni degli esiti	Descrizione del parametro	Tempistica
Endpoint primari		
Presenza accettabile della medicazione al giorno 7	Valutazione Sì/No, con la risposta "sì" definita come medicazione in sede senza sollevamento dei bordi fino al tampone e nessuna esposizione del tampone.	Giorno 7
Endpoint secondari		
Condizioni accettabili della medicazione al giorno 1 e al giorno 3	Valutazione Sì/No, con la risposta "sì" definita come medicazione in sede senza sollevamento dei bordi fino al tampone e nessuna esposizione del tampone.	Giorni 1 e 3
Presenza della medicazione	Risposta alla domanda "La medicazione è in sede?" Sì No	
Integrità del tampone	Variazioni nell'integrità del tampone della medicazione (ad es. ammassamento, piegamento, increspature) valutate in base a una delle seguenti categorie percentuali: 0% (nessuna variazione) 1–25% 26–50% 51–75% 76–100% Medicazione assente	
Sollevamento del tampone	Il sollevamento del tampone della medicazione è stato valutato per determinare l'estensione dell'area non più aderente alla cute, in base a una delle seguenti categorie percentuali: 0% (nessun sollevamento) 1–25% 26–50% 51–75% 76–100% Medicazione assente	Giorno 1, giorno 3 e giorno 7
Sollevamento del bordo	Il sollevamento del bordo della medicazione è stato valutato per determinare l'estensione della porzione di bordo non più aderente alla cute, in base a una delle seguenti categorie percentuali: 0% (nessun sollevamento) 1–25% 26–50% 51–75% 76–100% Medicazione assente	
Comfort della medicazione	Il comfort della medicazione è stato valutato in base alla risposta dei partecipanti alla domanda "La medicazione è risultata confortevole durante l'uso?" tra una delle seguenti opzioni: Sì No Medicazione assente	

Dal momento che la disponibilità è soggetta alle pratiche mediche e/o normative dei singoli Paesi, i prodotti potrebbero non essere reperibili in tutti i mercati. Contattare il rappresentante o il distributore Smith+Nephew in caso di domande sulla disponibilità dei prodotti Smith+Nephew nella propria zona. Per informazioni dettagliate sul prodotto, tra cui indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, consultare le Istruzioni per l'uso del prodotto prima dell'impiego.

NOTA: la presenza della medicazione è considerata accettabile quando la medicazione è ancora in sede senza sollevamento del bordo fino al tampone e senza esposizione del tampone al giorno 7.

*Come dimostrato in uno studio condotto su 120 volontari che hanno portato entrambe le medicazioni su cute integra per un massimo di 7 giorni sulle cosce o sugli stinchi. *Almeno il 10% dei partecipanti avevano un'età superiore a 55 anni.

Bibliografia: 1. ClinicalTrials.gov. About ClinicalTrials.gov. Disponibile all'indirizzo: <https://www.clinicaltrials.gov/about-site/about-ctg#q3>. Accesso: 6 agosto 2025. 2. Smith+Nephew 2025. Topline results from ALLEVYN® COMPLETE CARE Foam Dressing volunteer trial (HVS2313) on thighs and shins. Internal report CSD.AWM.25.032.

Smith+Nephew S.r.l. – Viale T. Edison 110, Edificio A – 20099 Sesto San Giovanni (MI). T: +39 039 60941 F +39 039 651535 www.smith-nephew.com/it-it/ ◊ Marchio di Smith+Nephew. Tutti i marchi sono attribuiti ai rispettivi titolari. Riservato al personale sanitario. ©Settembre 2025 Smith+Nephew, AWM-AWC-48276-it. GMC1988.

www.smith-nephew.com