

**3M**

**Cavilon™**

Soluzioni per la cura della cute

RIEPILOGO DELLE EVIDENZE



**3M™ Cavilon™**  
**Film barriera non irritante**

## Sottosezioni

- V<sub>A</sub>** ACCESSO VASCOLARE
- N** TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER LE FERITE
- I** DERMATITE ASSOCIATA ALL'INCONTINENZA (IAD)
- P<sub>W</sub>** PERILESIONALE
- R<sub>A</sub>** LESIONE CUTANEA INDOTTA DA RADIAZIONI

Introduzione ai film barriera pag. 6



### LESIONI CUTANEE CORRELATE AGLI ADESIVI MEDICALI (MARSI)

Introduzione pag. 7

**A prospective randomized trial of the effect of a soluble adhesive on the ease of dressing removal following hypospadias repair** pag. 8

Sanders C, Young A, McAndrew HF, Kenny SE. A prospective randomized trial of the effect of a soluble adhesive on the ease of dressing removal following hypospadias repair. *J Pediatr Urol.* 2007 Jun;3(3):209-213. doi:10.1016/j.jpuro.2006.08.006. Epub 2006 Dec 12. PMID: 18947737.

### ACCESSO VASCOLARE

**Applying skin barrier film for skin tear management in patients with central venous catheterization** **V<sub>A</sub>** pag. 9

Chen YH, Hsieh HL, Shih WM. Applying skin barrier film for skin tear management in patients with central venous catheterization. *Adv Skin Wound Care.* 2020 Nov;33(11):582-586. doi:10.1097/01.ASW.0000717208.20481.a0. PMID: 33065679.

**Effect of an acrylic terpolymer barrier film beneath transparent catheter dressings on skin integrity, risk of dressing disruption, catheter colonisation and infection** **V<sub>A</sub>** pag. 10

Pivkina AI, Gusarov VG, Blot SI, Zhivotneva IV, Pasko NV, Zamyatin MN. Effect of an acrylic terpolymer barrier film beneath transparent catheter dressings on skin integrity, risk of dressing disruption, catheter colonisation and infection. *Intensive Crit Care Nurs.* 2018 Jun;46:17-23. doi:10.1016/j.iccn.2017.11.002. Epub 2018 Mar 23. PMID: 29576395.

**Use of a barrier film (3M Cavilon No Sting Barrier Film) to reduce local skin complications around peripherally inserted central catheter lines: a randomised prospective controlled study** **V<sub>A</sub>** pag. 11

George M, Pal U, Guduri V, et al. Use of a barrier film (3M Cavilon No Sting Barrier Film) to reduce local skin complications around peripherally inserted central catheter lines: a randomised prospective controlled study. *WCET Journal.* 2016;36(4):8-13.

## Sottosezioni

**V<sub>A</sub>** ACCESSO VASCOLARE

**N** TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA PER LE FERITE

**I** DERMATITE ASSOCIATA ALL'INCONTINENZA (IAD)

**P<sub>W</sub>** PERILESIONALE

**R<sub>A</sub>** LESIONE CUTANEA INDOTTA DA RADIAZIONI

**Skin impairment associated with vascular access devices and semi-permeable transparent dressings** **V<sub>A</sub>** pag. 12

Hitchcock J, Anderson L, Escorcio J, et al. Skin impairment associated with vascular access devices and semi-permeable transparent dressings. Imperial College Healthcare NHS Trust. *NIVAS*. 2015. Poster Presentation.

**In search of a better central line dressing protocol in the autologous bone marrow reinfusion patient** **V<sub>A</sub>** pag. 13

Link D, Cutler C. In search of a better central line dressing protocol in the autologous bone marrow reinfusion patient. 3M Clinical study (1998). White Paper.

**Studi aggiuntivi** **N** pag. 14

## DANNO CUTANEO ASSOCIATO A UMIDITÀ (MASD)

**Introduzione** pag. 15

### **Dermatite associata all'incontinenza (IAD)**

**An economic evaluation of four skin damage prevention regimens in nursing home residents with incontinence: economics of skin damage prevention** **I** pag. 16

Bliss DZ, Zehrer C, Savik K, Smith G, Hedblom E. An economic evaluation of four skin damage prevention regimens in nursing home residents with incontinence: economics of skin damage prevention. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2007 Mar-Apr;34(2):143-152; discussion 152. doi:10.1097/01.WON.0000264825.03485.40. PMID: 17413828.

**Studi aggiuntivi** pag. 17

### **PERILESIONALE**

**Effectiveness of association of multilayer compression therapy and periwound protection with Cavilon™ (No Sting Barrier Film) in the treatment of venous leg ulcers** **P<sub>W</sub>** pag. 18

Serra N, Palomar-Llatas F, Pujalte BF, et al. Effectiveness of association of multilayer compression therapy and periwound protection with Cavilon™ (No Sting Barrier Film) in the treatment of venous leg ulcers. *Gerokomos*. 2010;21(3):124-130. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-928X2010000300006&script=sci\\_abstract&tlng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-928X2010000300006&script=sci_abstract&tlng=en).

## Sottosezioni



ACCESSO VASCOLARE



TERAPIA A PRESSIONE  
NEGATIVA PER LE FERITE



DERMATITE ASSOCIATA  
ALL'INCONTINENZA (IAD)



PERILESIONALE



LESIONE CUTANEA  
INDOTTA DA  
RADIAZIONI

### The protective effects of a new preparation on wound edges



pag. 19

Neander KD, Hesse F. The protective effects of a new preparation on wound edges. *J Wound Care*. 2003 Nov;12(10):369-371. doi:10.12968/jowc.2003.12.10.26548

### Comparison of two peri-wound skin protectants in venous leg ulcers: a randomised controlled trial



pag. 20

Cameron J, Hoffman D, Wilson J, Cherry G. Comparison of two peri-wound skin protectants in venous leg ulcers: a randomised controlled trial. *J Wound Care*. 2005 May;14(5):233-236. doi:10.12968/jowc.2005.14.5.26779

### A liquid film-forming acrylate for peri-wound protection: a systematic review and meta-analysis (3M Cavilon No Sting Barrier Film)



pag. 21

Schuren J, Becker A, Sibbald RG. A liquid film-forming acrylate for peri-wound protection: a systematic review and meta-analysis (3M Cavilon No Sting Barrier Film). *Int Wound J*. 2005 Sep;2(3):230-238. doi:10.1111/j.1742-4801.2005.00131.x

### Comparative study of a barrier product versus zinc oxide for the treatment of incontinent lesions



pag. 22

Lopez JR, Perejamo MA, Torra JE, et al. Comparative study of a barrier product versus zinc oxide for the treatment of incontinent lesions. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) 2004. Oral Presentation.

### Comparing cost per use of 3M Cavilon No Sting Barrier Film with zinc oxide oil in incontinent patients



pag. 23

Baatenburg de Jong H, Admiraal H. Comparing cost per use of 3M Cavilon No Sting Barrier Film with zinc oxide oil in incontinent patients. *J Wound Care*. 2004 Oct;13(9):398-400. doi:10.12968/jowc.2004.13.9.27264. PMID: 15517755.

### Studi aggiuntivi

pag.24

### LESIONE CUTANEA INDOTTA DA RADIAZIONI

#### Randomized, paired comparison of No Sting Barrier Film versus sorbolene cream (10% glycerine) skin care during postmastectomy irradiation



pag. 25

Graham P, Browne L, Capp A, et al. Randomized, paired comparison of No Sting Barrier Film versus sorbolene cream (10% glycerine) skin care during postmastectomy irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2004 Jan 1;58(1):241-246. doi:10.1016/s0360-3016(03)01431-7. PMID: 14697444.

## Sottosezioni



**ACCESSO VASCOLARE**



**TERAPIA A PRESSIONE  
NEGATIVA PER LE FERITE**



**DERMATITE ASSOCIATA  
ALL'INCONTINENZA (IAD)**



**PERILESIONALE**



**LESIONE CUTANEA  
INDOTTA DA  
RADIAZIONI**

### **Randomized control trial of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film for the prevention of radiation dermatitis in patients with nasopharyngeal carcinoma**



**pag. 26**

Chang L. Randomized control trial of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film for the prevention of radiation dermatitis in patients with nasopharyngeal carcinoma. Presented at: Third Congress of the World Union of Wound Healing Societies; June 2008; Toronto, Canada.

### **Studi aggiuntivi**

**pag. 27**



## **PRESTAZIONI**

### **Introduzione**

**pag. 28**

### **A comparison of the durability of four barrier film products over a 72 hour period on human volunteers**

**pag. 29**

Houser T, Zerweck C, Grove G. A comparison of the durability of four barrier film products over a 72 hour period on human volunteers. Poster at Clinical Symposium for Advances in Skin and Wound Care (CSASWC), Orlando, Florida; 2010.

### **A clinical evaluation of 3M No Sting Barrier Film**

**pag. 30**

Campbell K, Woodbury MG, Whittle H, Labate T, Hoskin A. A clinical evaluation of 3M No Sting Barrier Film. *Ostomy Wound Manage.* 2000;46(1):24-30. PMID: 10732633.

### **Studi aggiuntivi**

**pag. 31**

### **Informazioni per l'ordine**

**pag. 32**

# Composizione chimica supportata clinicamente. Un impatto potente.

Fra i primi sul mercato. Caratteristiche innovative.\*



## Durevole

Ad asciugatura rapida,<sup>1</sup> duraturo, impermeabile resistente ai lavaggi,<sup>2</sup> semplificando l'utilizzo da parte dei clinici.



## Efficace

Contribuisce a mantenere un rivestimento protettivo costante, inoltre è sterile\*\* e chimicamente compatibile con la clorexidina gluconato (CHG),<sup>3</sup> rendendolo essenziale per la protezione del sito di accesso vascolare-



## Delicato

privo di alcol, non irritante, senza profumo, senza conservanti e a basso potenziale di dermatite.<sup>4</sup>



## Versatile

Contribuisce a proteggere la cute da frizione e forze di taglio,<sup>4</sup> un miglioramento rispetto a molte creme, pomate e paste in grado di aumentare la frizione sulla superficie cutanea.



## Formulazione

innovativa convalidata supportata da oltre 80 evidenze.

\* Dei principali concorrenti sul mercato, in base alle informazioni divulgate sugli ingredienti.

\*\*Solo tamponi e salviette.



1. Dati 3M in archivio. TEAM-MISC-05-001563, CLIN-RPT-FINAL-INV-US-05-289804 (tempo di asciugatura).

2. Dati 3M in archivio. CLIN-RPT-FINAL-ICH2-US-05-291160.

3. Dati 3M in archivio. TEAM-MISC-05-005732 and SPONSOR FINAL RPT-05-002049.

4. Campbell K, Woodbury MG, Whittle H, Labate T, Hoskin A. A clinical evaluation of 3M Cavilon No Sting Barrier Film. Ostomy Wound Manage. 2000;46(1)24-30.



# Lesioni cutanee correlate agli adesivi medicali (MARSI)

## Il modo ideale per proteggere la cute intorno ai siti di accesso vascolare.

Le lesioni cutanee correlate agli adesivi medicali (MARSI) ai siti di accesso vascolare possono rappresentare un problema significativo, in particolare per chi ha la cute fragile. Sebbene la MARSI possa rappresentare una complicanza prevalente non deve essere necessariamente una parte inevitabile dell'esperienza del paziente. La preparazione della cute e la scelta di adesivi adeguati sono i primi passi per aiutare a ridurre al minimo i rischi di danno cutaneo.<sup>5</sup>

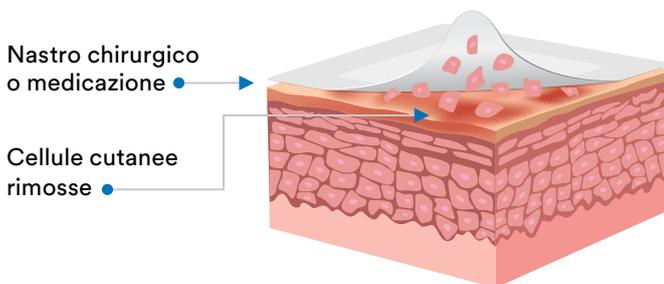
## Cavilon Film barriera non irritante funziona.

Cavilon film barriera non irritante forma un rivestimento traspirante, trasparente e protettivo tra la cute e l'adesivo della medicazione, del dispositivo o del nastro di fissaggio. Quando il prodotto adesivo viene cambiato, viene rimossa la pellicola barriera non irritante Cavilon invece degli strati di cellule cutanee.<sup>6</sup> Protegge inoltre la cute da umidità, frizione e tagli.

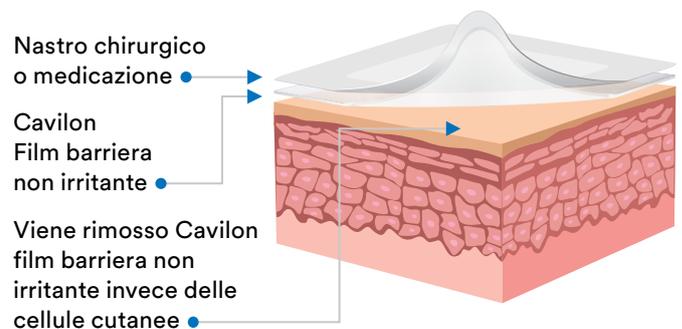
## Protezione dai prodotti adesivi

Schema con finalità puramente dimostrative.

### Senza Cavilon Film barriera non irritante



### Con Cavilon Film barriera non irritante



5. McNichol L, Lund C, Rosen T, Gray M. Medical adhesives and patient safety: state of the science: consensus statements for the assessment, prevention, and treatment of adhesive-related skin injuries. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2013;40(4):365-380.

6. Dati 3M in archivio. CLIN-MISC-US-05-202211.

# A prospective randomized trial of the effect of a soluble adhesive on the ease of dressing removal following hypospadias repair

Sanders C, Young A, McAndrew HF, Kenny SE. A prospective randomized trial of the effect of a soluble adhesive on the ease of dressing removal following hypospadias repair. *J Pediatr Urol.* 2007 Jun;3(3):209-213. doi:10.1016/j.jpuro.2006.08.006. Epub 2006 Dec 12. PMID: 18947737.

## DISEGNO

Studio prospettico, non in cieco, randomizzato controllato confronto dei protocolli di medicazione con e senza l'applicazione di Cavilon Film barriera non irritante in pediatria; stato dei pazienti dopo (s/p) riparazione dell'ipospadia primaria.

## METODI

Un totale di 53 pazienti pediatrici (18 mesi – 4 anni) sono stati randomizzati in due gruppi. Al gruppo di trattamento è stato applicato Cavilon film barriera non irritante nella zona peri-incisionale prima dell'applicazione della medicazione. Il gruppo di controllo non ha ricevuto il film barriera. Entrambi i gruppi hanno ricevuto la stessa medicazione e dispositivo di fissaggio post-operatorio. Le medicazioni sono state rimosse al settimo giorno postoperatorio. Il gruppo di controllo ha ricevuto un bagno caldo pre-ammollo per allentare la medicazione. Il gruppo di Cavilon film barriera non irritante non ha ricevuto un pre-ammollo.

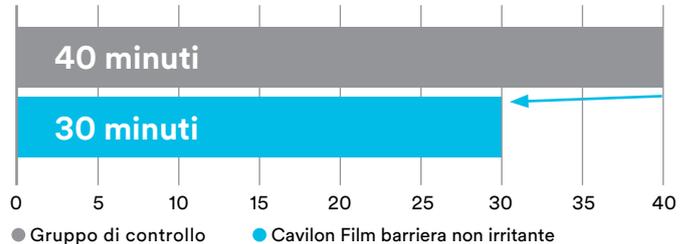
- La misura dell'esito primario era il tempo di inizio dalla rimozione della medicazione al completamento
- Le misure secondarie includevano il dolore del bambino conformemente a una scala analogica visiva (VAS) convalidata come riportato dal genitore o dall'infermiera a intervalli di quattro volte e lo stato di ansia dei genitori a intervalli di due volte.

## RISULTATI PRINCIPALI

L'integrazione di Cavilon Film barriera non irritante nel protocollo di cambio della medicazione per l'ipospadia ha ridotto in maniera significativa i tempi di rimozione della medicazione e ha eliminato l'esigenza di pre-ammollo in un bagno, facilitando un'assegnazione più efficace dei tempi dell'assistenza infermieristica. Non ha prodotto un dolore maggiore per il paziente pediatrico o l'ansia dei genitori rispetto a quella avvertita dal gruppo di controllo.

## RISULTATI

### Tempi medi di rimozione della medicazione (p=0,01)



**Tempo mediano di rimozione della medicazione di 30 (5-86) minuti per Cavilon Film barriera non irritante rispetto a 40 (17-105) minuti per il gruppo di controllo era significativamente più rapido (p=0,01).**

# Applying skin barrier film for skin tear management in patients with central venous catheterization.

Chen YH, Hsieh HL, Shih WM. Applying skin barrier film for skin tear management in patients with central venous catheterization. *Adv Skin Wound Care*. 2020 Nov;33(11):582-586. doi:10.1097/01.ASW.0000717208.20481.a0. PMID: 33065679.

## FOCUS



ACCESSO VASCOLARE

## DISEGNO

Studio randomizzato per la valutazione di resistenza cutanea, integrità cutanea e riduzione dell'incidenza degli interventi per migliorare l'integrità cutanea e mitigare le lesioni cutanee correlate all'utilizzo di adesivi medicali (MARSII) in pazienti di terapia intensiva che ricevono caterizzazione venosa centrale (CVC).

## METODI

Sono stati arruolati in totale 102 pazienti ( $\geq 18$  anni) in terapia intensiva sottoposti a CVC, che possedevano cute integra post impianto di CVC e hanno fornito il consenso informato. Lo studio è durato dal 1° aprile 2017 al 31 marzo 2018. I pazienti sono stati randomizzati nel gruppo sperimentale (Cavilon Film barriera non irritante) o nel gruppo di controllo (nessun film barriera). Per entrambi i gruppi, i siti CVC sono stati disinfettati con alcol (75% + 10% beta-iodio alcolico). Entrambi i gruppi hanno ricevuto l'applicazione di medicazioni in garza 2" x 2", fissate alla cute con nastro adesivo. L'incidenza delle lacerazioni della cute è stato confrontato tra i due gruppi.

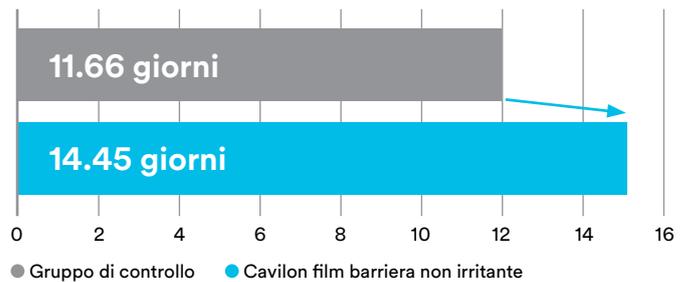
## RISULTATI PRINCIPALI

L'applicazione di Cavilon Film barriera non irritante va considerata come cura di routine per i pazienti che si sottopongono a caterizzazione venosa centrale.

## RISULTATI

Nell'analisi finale sono stati inclusi 98 pazienti di terapia intensiva con CVC (gruppo sperimentale= 50 versus gruppo di controllo = 48). In media entrambi i gruppi hanno ricevuto un cambio della medicazione al giorno (gruppo sperimentale =  $1,0 \pm 0,02$  versus gruppo di controllo =  $1,06 \pm 0,12$ ).

### Giorni senza lacerazioni della cute ( $p=0,009$ )



L'incidenza di lacerazioni della cute è stata inferiore nel gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo (22,0% vs. 47,9%). L'analisi della curva Kaplan-Meier ha dimostrato che l'applicazione di Cavilon film barriera non irritante prima della CVC proteggeva la cute in modo efficace, riducendo il rischio di lacerazioni della cute ( $p<0,01$ ).

# Effect of an acrylic terpolymer barrier film beneath transparent catheter dressings on skin integrity, risk of dressing disruption, catheter colonisation and infection

Pivkina AI, Gusarov VG, Blot SI, Zhivotneva IV, Pasko NV, Zamyatin MN. Effect of an acrylic terpolymer barrier film beneath transparent catheter dressings on skin integrity, risk of dressing disruption, catheter colonisation and infection. *Intensive Crit Care Nurs*. 2018 Jun;46:17-23. doi:10.1016/j.iccn.2017.11.002. Epub 2018 Mar 23. PMID: 29576395.

## FOCUS



VASCULAR ACCESS

## DISEGNO

Una sperimentazione monocentrica, in aperto, controllata, randomizzata ha valutato l'effetto dell'applicazione di Cavilon film barriera non irritante intorno al sito di inserzione del catetere rispetto alla frequenza del sollevamento della medicazione e all'integrità della cute.

## METODI

Sono stati arruolati in totale 60 pazienti ( $\geq 16$  anni) che richiedevano cateterizzazione venosa centrale (CVC) per almeno sette giorni. Lo studio si è svolto nell'arco di un periodo di cinque mesi (agosto-dicembre 2014).

Il gruppo di controllo ha ricevuto medicazioni CVC standard trasparenti in poliuretano senza film barriera ( $n=30$ ).

Il gruppo di intervento ha ricevuto medicazioni CVC trasparenti impregnate di clorexidina, trasparenti e Cavilon film barriera non irritante attorno al sito di inserimento CVC ( $n=30$ ). Problemi associati all'integrità della cute: iperemia del sito di inserimento, irritazione della cute sotto la medicazione, presenza di residui di adesivo e umidità sotto la medicazione. I pazienti sono stati randomizzati secondo gli interventi.

## RISULTATI PRINCIPALI

L'applicazione di Cavilon film barriera non irritante attorno al sito di inserzione CVC era associato a un minor numero di rotture della medicazione e problemi di integrità della cute. Il rischio di colonizzazione del CVC o di infezione ematica associata al catetere venoso centrale (CLABSI) non è stato alterato dall'applicazione di Cavilon film barriera non irritante, almeno non in combinazione con medicazioni CVC trasparenti, impregnate di clorexidina, in poliuretano.

## RISULTATI

Un totale di 60 pazienti sono stati inclusi nell'analisi finale. I pazienti partecipanti hanno registrato un totale di 533 giorni con catetere.

C'era una differenza statisticamente significativa nel tempo di permanenza della medicazione CVC tra i gruppi, con il gruppo di intervento significativamente più lungo (2,5 giorni rispetto a 7,0 giorni;  $p<0,0001$ ).

Nel gruppo di controllo, il sollevamento completo della medicazione si è verificata con maggiore frequenza (17 [56,7%] rispetto a 2 [6,7%];  $p<0,001$ ) in un punto temporale precedente rispetto al gruppo di intervento.

I problemi di integrità della cute sono stati osservati più spesso nel gruppo di controllo (11 [36,7%] rispetto a 1 [3,3%];  $p=0,001$ ).

Il problema più comune nel gruppo di controllo è stato l'umidità sotto la medicazione (6 [20,0%] rispetto a 0 [0,0%];  $p=0,009$ ).

Tra i risultati secondari, non è stata notata alcuna differenza nella colonizzazione CVC o in termini di CLABSI tra i due gruppi.

# Use of a barrier film (3M Cavilon No Sting Barrier Film) to reduce local skin complications around peripherally inserted central catheter lines: a randomised prospective controlled study

George M, Pal U, Guduri V, et al. Use of a barrier film (3M Cavilon No Sting Barrier Film) to reduce local skin complications around peripherally inserted central catheter lines: a randomised prospective controlled study. *WCET Journal*. 2016;36(4):8-13.

## FOCUS



## DISEGNO

Sperimentazione clinica randomizzata che valuta Cavilon film barriera non irritante rispetto alla cura standard nella prevenzione delle complicanze cutanee nelle linee centrali ad inserzione periferica (PICC).

## METODI

Le osservazioni sono state condotte da agosto a Dicembre 2012. Lo studio ha incluso 100 pazienti con inserimenti di linee PICC gestiti con cure standard (garza con nastro chirurgico) o Cavilon film barriera non irritante. I trattamenti sono stati somministrati 24 ore dopo l'inserimento della linea PICC. Gli esiti clinici sono stati valutati tra due e 11 giorni dopo, a seconda del paziente. I pazienti sono stati valutati per macerazione, eruzione cutanea o arrossamento, residui di adesivo, e desquamazione della cute a causa di un trauma adesivo su una scala di valutazione si/no ad ogni cambio di medicazione.

## RISULTATI PRINCIPALI

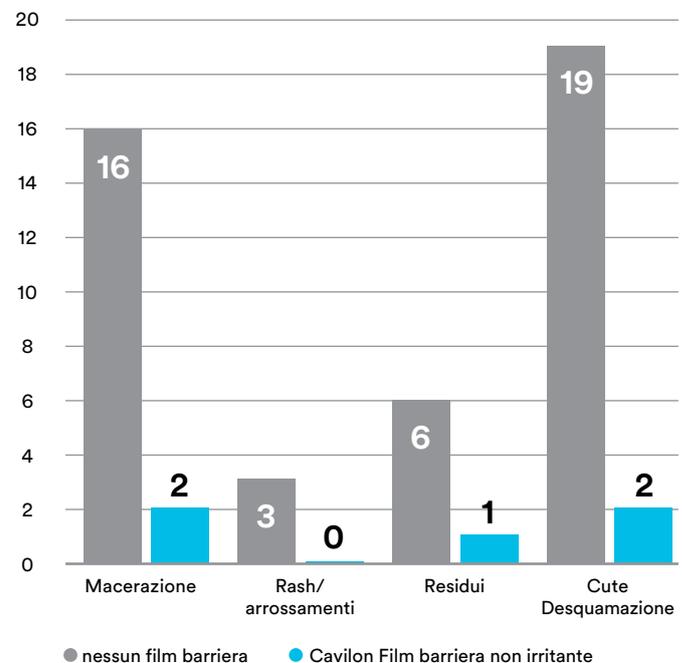
L'uso di Cavilon film barriera non irritante come protettivo cutaneo è stato efficace nel contribuire a ridurre le complicanze associate a MARSI derivanti dall'inserimento della linea PICC.

## RISULTATI

Tutti i 100 pazienti reclutati sono stati inclusi nei risultati.

Anche se il gruppo trattato con Cavilon film barriera non irritante ha manifestato più complicanze preesistenti alla baseline, il gruppo di Cavilon film barriera non irritante ha manifestato meno complicanze alla fine dello studio (5 rispetto a 30 pazienti;  $p < 0,0001$ ).

## Incidenze minori



# Skin impairment associated with vascular access devices and semi-permeable transparent dressings

Hitchcock J, Anderson L, Escorcio J, et al. Skin impairment associated with vascular access devices and semi-permeable transparent dressings. Imperial College Healthcare NHS Trust. NIVAS. 2015. Poster Presentation.

## FOCUS



ACCESSO VASCOLARE

## DISEGNO

Un Advisory Board composto da un team di accesso vascolare e lesioni cutanee è stato convocato per identificare i tipi di lesioni cutanee correlate agli adesivi medicali (MARSI) e creare un algoritmo per catetere venoso centrale ad inserzione periferica (PICC) che includa Cavilon film barriera non irritante come intervento contro le reazioni cutanee iatrogene.

## METODI

Il team per l'accesso vascolare e la gestione dei tessuti hanno collaborato all'esecuzione di una review sistematica della letteratura, hanno esplorato l'esperienza aneddotica e riunito i dati clinici. Il team ha inoltre valutato i casi per discernere le possibili cause avverse notate a carico della cute. Gli interventi (revisione delle linee guida, produzione di materiale educativo e algoritmi per le medicazioni) sono stati concepiti per gestire e/o prevenire le reazioni cutanee.

## RISULTATI PRINCIPALI

L'integrazione di Cavilon film barriera non irritante nell'algoritmo della linea PICC per ridurre il rischio di MARSI durante i cambi di medicazione di dispositivi con accesso venoso centrale (CVAD) ha contribuito a migliorare le best practice, a mitigare esiti dannosi nel fissaggio del dispositivo di accesso vascolare e migliorare l'esperienza del paziente.

## RISULTATI

**I team hanno identificato diverse sfide:**  
Applicazione scorretta dei prodotti, incoerenze di valutazione, diversità della popolazione di pazienti nei reparti di specializzazione e scarsità di risorse.

**L'algoritmo MARSI su CVAD è stato ideato per affrontare la contaminazione della cute e presentare risorse per il processo decisionale clinico.**

# In search of a better central line dressing protocol in the autologous bone marrow reinfusion patient

Link D, Cutler C. In search of a better central line dressing protocol in the autologous bone marrow reinfusion patient. 3M Clinical study (1998). White Paper.

## FOCUS



## DISEGNO

Studio randomizzato per confrontare l'effetto di Cavilon film barriera non irritante o 3M™ Tegaderm™ medicazione idrocolloidale sottile sull'integrità della cute, sulla colonizzazione della cute, sull'infezione del flusso sanguigno confermata dal laboratorio, sulla soddisfazione di pazienti e infermieri e sui tempi infermieristici in pazienti sottoposti a trattamento di reinfusione autologa del midollo osseo (ABMR).

## METODI

Sono stati arruolati in totale 50 pazienti. Lo studio è durato da marzo 1994 a dicembre 1995. I pazienti sono stati randomizzati nel Gruppo I (Cavilon film barriera non irritante, n=21) o nel Gruppo II (Tegaderm medicazione idrocolloidale sottile n=23). I cambi di medicazione erano bisettimanali ed effettuati con 3M™ Tegaderm™ medicazione trasparente. È stata utilizzata una scala per l'integrità della cute (1 = nessun eritema, 2 = eritema; 3 = lesione cutanea) per valutare l'integrità della cute e sono state scattate fotografie per valorizzare oggettivamente l'affidabilità tra i valutatori.

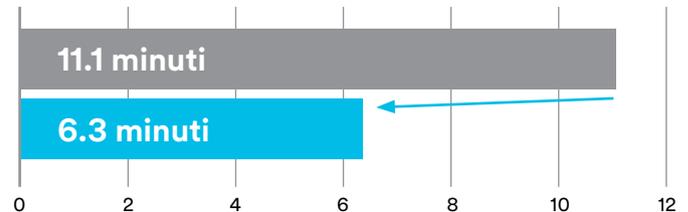
## RISULTATI PRINCIPALI

Questo studio ha dimostrato che il protocollo di medicazione con Cavilon film barriera non irritante era superiore in termini di analisi dei costi e di soddisfazione di pazienti e infermieri. I protocolli di medicazione non hanno rivelato differenza significativa nella valutazione media dell'integrità della cute, colonizzazione della cute, o infezioni del flusso sanguigno confermate dal laboratorio.

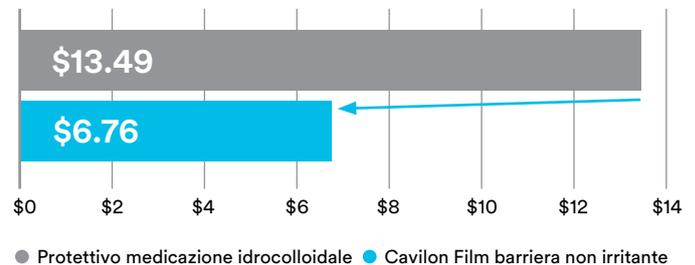
## RISULTATI

Un totale di 44 pazienti sono stati inclusi nell'analisi.

### Tempi per il personale infermieristico



### Costo per cambio della medicazione





## 6 Studi aggiuntivi

AUTORE	TITOLO
<b>MARSI</b>	
<b>Hitchcock J</b>	Medical adhesive-related skin injuries associated with vascular access
<b>NPWT</b>	<b>L'uso di una salvietta, un tampone o uno spray di film barriera è una tecnica consolidata per ridurre la macerazione e proteggere la cute perilesionale durante la terapia a pressione negativa della ferita.</b>
<b>Driver RK</b>	Utilizing the VeraFlo Instillation Negative Pressure Wound Therapy System with advanced care for a case study
<b>Jerez Gonzalez JA</b>	Catastrophic abdominal wall after repair of enterocutaneous fistula: a case study
<b>Mangelsdorff G</b>	Reduced anterolateral thigh flap donor-site morbidity using incisional negative pressure therapy
<b>No Authors</b>	Studi clinici retrospettivi: Trattamento di ferite con terapia V.A.C. VERAFLUO
<b>Williams C</b>	3M Cavilon film barriera non irritante nella protezione della cute vulnerabile



# Danno cutaneo associato all'umidità (MASD)

L'eccessiva idratazione compromette la funzione barriera, rendendo l'epidermide più vulnerabile ai danni. Se non trattata può comportare un ritardo di guarigione, un aumento del rischio di infezione secondaria e disagio del paziente.

## Fra i primi sul mercato. Caratteristiche innovative.

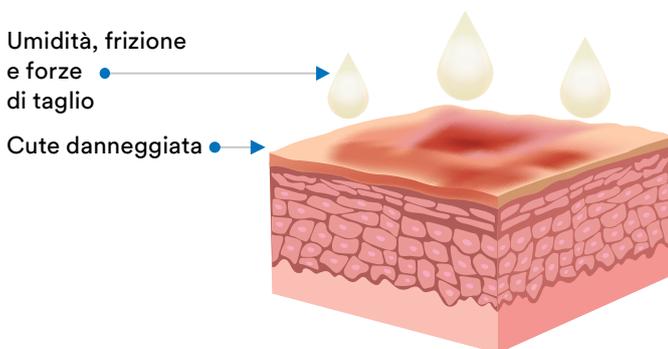
Cavilon film barriera non irritante è l'originale ed innovativo film barriera senza alcol\* a base di terpolimeri che aiuta a prevenire i danni alla cute prima che si verifichino.

La sua particolare formulazione polimerica forma un rivestimento protettivo non irritante, impermeabile, traspirante e trasparente, che consente la visualizzazione e il monitoraggio continuo della cute. È anche flessibile e si conforma alla cute durante lo spostamento o i cambi di posizione.

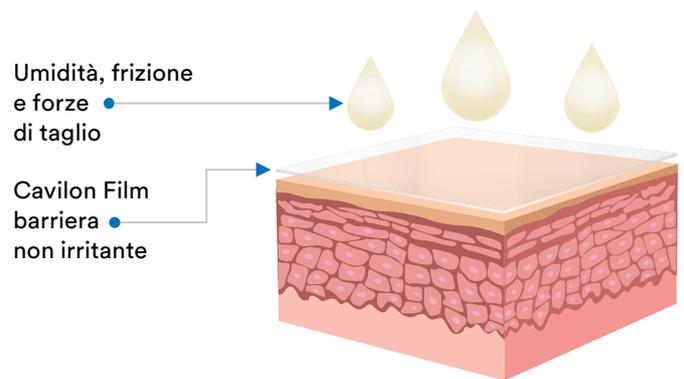
## Protezione contro: Umidità, frizione e forze di taglio

Schema con finalità puramente dimostrative.

### Senza Cavilon Film barriera non irritante



### Con Cavilon Film barriera non irritante



\* Dei principali concorrenti sul mercato, in base alle informazioni divulgate sulla composizione.

# An economic evaluation of four skin damage prevention regimens in nursing home residents with incontinence: economics of skin damage prevention

Bliss DZ, Zehrer C, Savik K, Smith G, Hedblom E. An economic evaluation of four skin damage prevention regimens in nursing home residents with incontinence: economics of skin damage prevention. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2007 Mar-Apr;34(2):143-152; discussion 152. doi:10.1097/01.WON.0000264825.03485.40. PMID: 17413828.

## FOCUS



## DISEGNO

Studio quasi-sperimentale multi-sito, in aperto per valutare il costo e l'efficacia di quattro regimi di trattamento della cute nella cura di prevenzione dermatite associata all'incontinenza (IAD) dei i degenti delle case di cura.

## METODI

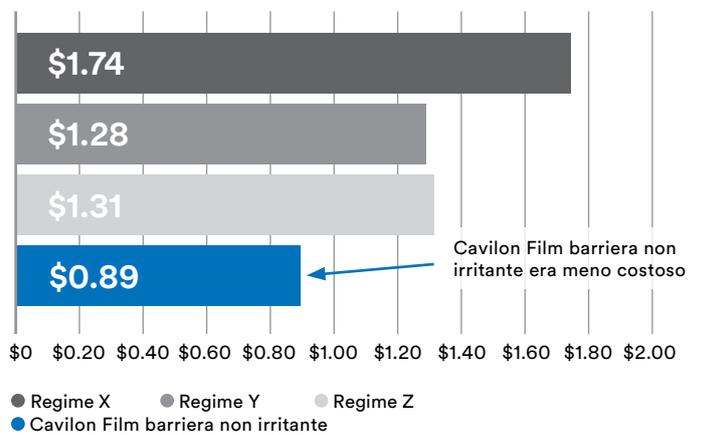
Lo studio ha valutato i residenti delle case di cura con incontinenza (n=981) da 16 case di cura in 15 stati. I regimi di cura della cute erano caratterizzati dall'inclusione dell'applicazione di:

- Cavilon film barriera non irritante (Regime W)
- una pomata con 43% di ossido di zinco (Regime X)
- una pomata con 98% di ossido di zinco (Regime Y)
- o una crema con 12% ZnO + 1% dimeticone (Regime Z).

Sono stati calcolati i costi del lavoro (tempo per completare il protocollo da parte degli assistenti infermieristici) e i costi dei prodotti (detergente, barriera, forniture).

## RISULTATI

### Costi



**Il regime che includeva Cavilon film barriera non irritante costituiva il protocollo meno costoso per la prevenzione dell'IAD rispetto a Regime X, Regime Y e Regime Z (p<0,001).**

## RISULTATI PRINCIPALI

- Il costo totale per applicare Cavilon film barriera non irritante tre volte alla settimana era di gran lunga inferiore rispetto all'applicazione di un prodotto di uno qualsiasi degli altri regimi dopo episodi di incontinenza
- L'applicazione tre volte alla settimana di Cavilon film barriera non irritante ha dimostrato efficacia come strategia per contribuire a proteggere la cute dalle lesioni associate all'incontinenza.

## 17 Studi aggiuntivi

AUTORE	TITOLO
<b>Beeckman</b>	Prevention and treatment of incontinence-associated dermatitis: literature review
<b>Bernatchez SF</b>	Reducing friction on skin at risk: the use of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film
<b>Bonnetblanc</b>	Periwound protection with 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film for patients with chronic venous leg ulcers, a randomised multi-centre trial
<b>Coutts</b>	Periwound skin protection: a comparison of a new skin barrier vs. traditional therapies in wound management
<b>Gerber</b>	Wound protection for delicate baby and children's skin
<b>Guest JF</b>	Clinical and economic evidence supporting a transparent barrier film dressing in incontinence-associated dermatitis and periwound skin protection
<b>Guest JF</b>	Relative cost-effectiveness of a skin protectant in managing venous leg ulcers in the UK
<b>Hampton</b>	Film subjects win the day
<b>Hune</b>	Innovative strategy to prevent incontinence dermatitis
<b>Issberner</b>	A comparative study of the skin protectant performance of five barrier films
<b>LaVoie</b>	Comparison of the effectiveness of five different skin protective products
<b>Lopez JR</b>	Diaper rash. Local treatment with barrier products and quality of life
<b>Mooney</b>	Use of a non-alcohol incontinence barrier film on patients with severely compromised skin
<b>Murray</b>	Evaluation of routine use of an alcohol-free barrier film on patients with urinary and/or fecal incontinence
<b>Prather P</b>	Effectiveness of topical skin products in the treatment and prevention of incontinence-associated dermatitis: a systematic review
<b>Zehrer</b>	A comparison of cost and efficacy of three incontinence skin barrier products
<b>Zimmaro Bliss</b>	Incontinence-associated skin damage in nursing home residents: a secondary analysis of a prospective, multi-centre study

# Effectiveness of association of multilayer compression therapy and periwound protection with Cavilon™ (No Sting Barrier Film) in the treatment of venous leg ulcers

Serra N, Palomar-Llatas F, Pujalte BF, et al. Effectiveness of association of multilayer compression therapy and periwound protection with Cavilon™ (No Sting Barrier Film) in the treatment of venous leg ulcers. *Gerokomos*. 2010;21(3):124-130. [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-928X2010000300006&script=sci\\_abstract&tlng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-928X2010000300006&script=sci_abstract&tlng=en).

## FOCUS



## DISEGNO

Sperimentazione clinica, controllata, multicentrica, randomizzata di pazienti con ulcera venosa trattata con terapia compressiva multistrato con o senza Cavilon film barriera non irritante.

## METODI

Lo studio ha comportato l'arruolamento di 98 pazienti (49 nel gruppo Cavilon film barriera non irritante e 49 nel gruppo di controllo). Il gruppo di controllo consisteva in nessun trattamento sulla cute perilesionale. Lo studio è stato condotto per un massimo di 12 settimane o fino alla guarigione dell'ulcera. La misurazione planimetrica dell'area dell'ulcera è stata condotta su base settimanale. L'endpoint primario era la riduzione delle dimensioni dell'ulcera.

## RISULTATI PRINCIPALI

Rispetto al gruppo di controllo, il gruppo che riceveva terapia di compressione con Cavilon film barriera non irritante per la protezione della cute perilesionale ha manifestato

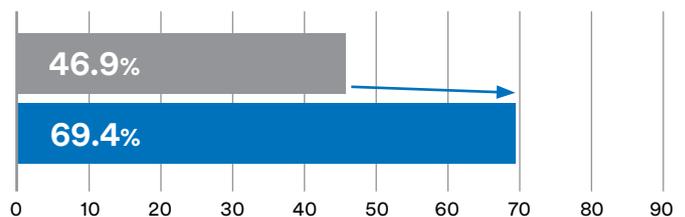
- Più ulcere con almeno una riduzione del 50% delle dimensioni a quattro settimane.
- Una maggiore riduzione percentuale delle dimensioni dell'ulcera a 12 settimane.

## RISULTATI

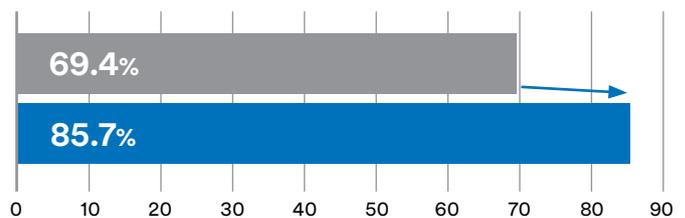
Nell'analisi sono stati inclusi 83 pazienti (42 nel gruppo Cavilon film barriera non irritante e 41 nel gruppo di controllo).

A quattro settimane di trattamento, le ulcere trattate con terapia compressiva nel gruppo Cavilon film barriera non irritante hanno mostrato una riduzione marginalmente maggiore nella dimensione dell'ulcera rispetto al gruppo di controllo (56,7% vs 45,5%;  $p=0,087$ ). A 12 settimane di trattamento, la riduzione delle dimensioni dell'ulcera era significativamente maggiore nel gruppo Cavilon film barriera non irritante rispetto al gruppo di controllo (83,4% vs 71,6%;  $p=0,046$ ).

### Quattro settimane Riduzione delle dimensioni dell'ulcera >50% ( $p<0,01$ )



### 12 settimane Riduzione delle dimensioni dell'ulcera >50% ( $p=0,07$ )



● Gruppo di controllo ● Cavilon Film barriera non irritante

# The protective effects of a new preparation on wound edges

Neander KD, Hesse F. The protective effects of a new preparation on wound edges. *J Wound Care*. 2003 Nov;12(10):369-371. doi:10.12968/jowc.2003.12.10.26548

## FOCUS



## DISEGNO

È stato condotto uno studio intra-individuale, in doppio cieco, randomizzato su pazienti con ulcere da stasi venosa volto a confrontare gli esiti della protezione della cute perilesionale con Cavilon film barriera non irritante rispetto al controllo (acqua).

## METODI

A un totale di 239 pazienti è stato applicato Cavilon film barriera non irritante su una metà di ciascuna ferita e acqua sull'altra metà. Le metà di ferite trattate con Cavilon sono state randomizzate e né il paziente, né il medico conosceva quale fosse stata trattata con acqua o con il prodotto. È stata condotta una valutazione giornaliera della cute perilesionale con un cronometro, sono state rilevate 10 misurazioni a ciascuna valutazione e la media di tali punteggi è stata registrata. Il valore iniziale registrato per ciascun paziente è stato usato come valore basale e le variazioni dal basale sono state registrate come percentuale.

## RISULTATI PRINCIPALI

- Dopo solo due giorni, la cute perilesionale protetta con Cavilon film barriera non irritante ha mostrato una riduzione dell'eritema del 99%.
- Cavilon film barriera non irritante ha dimostrato superiorità rispetto al trattamento perilesionale con acqua.

## RISULTATI

Un totale di 227 pazienti sono stati inclusi nell'analisi.

**Secondo giorno dello studio: l'eritema sul lato della ferita protetto da Cavilon film barriera non irritante si era ridotto all'1%, rispetto al 97% del lato della ferita del gruppo controllo**

**Terzo giorno: l'eritema era completamente scomparso nell'88,1% della cute perilesionale**

**Giorno quattro**  
**100%** 

L'eliminazione totale dell'eritema (0% di intensità) è stata osservata nel 100% della cute perilesionale protetta con Cavilon film barriera non irritante. La cute perilesionale trattata con acqua aveva un'intensità pari al 99% rispetto al basale.

# Comparison of two peri-wound skin protectants in venous leg ulcers: a randomised controlled trial

Cameron J, Hoffman D, Wilson J, Cherry G. Comparison of two peri-wound skin protectants in venous leg ulcers: a randomised controlled trial. *J Wound Care*. 2005 May;14(5):233-236. doi:10.12968/jowc.2005.14.5.26779

## FOCUS



## DISEGNO

Sperimentazione controllata randomizzata per confrontare l'efficacia e la convenienza di Cavilon film barriera non irritante e un composto a base di pasta di zinco.

## METODI

Sono stati reclutati un totale di 36 pazienti con ulcere venose agli arti inferiori. Cavilon film barriera non irritante o il composto a base di zinco sono stati applicati attorno all'area perilesionale a ciascun cambio della medicazione. Nella valutazione clinica rientrava la percentuale di totale guarigione, l'aumento percentuale del tasso di guarigione e la condizione dell'area perilesionale. Il rapporto costo-efficacia è stato determinato dal costo del prodotto, dal tempo del personale infermieristico e dalla quantità di applicazioni. I pazienti sono stati valutati sei volte nell'arco della durata della sperimentazione di 12 settimane.

## RISULTATI PRINCIPALI

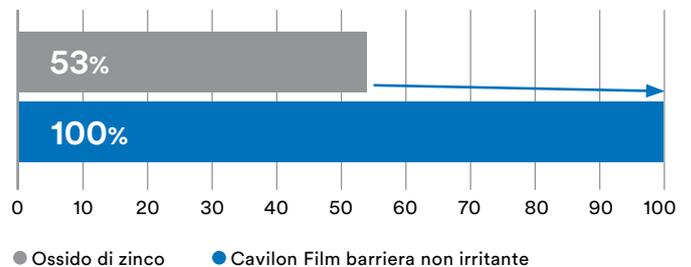
Per i pazienti che ricevono la cura della cute perilesionale con Cavilon Film barriera non irritante:

- L'area della ferita delle ulcere venose agli arti inferiori è stata ridotta del 55,5% dopo 12 settimane.
- Il tempo per la rimozione e la riapplicazione è stato significativamente inferiore.
- È stato segnalato meno dolore e maggiore comfort della cute perilesionale.
- 12 settimane di cura si sono rivelate significativamente più convenienti in termini di costo rispetto alla pasta a base diossido di zinco.

## RISULTATI

Un totale di 35 pazienti sono stati inclusi nell'analisi.

### Livello di comfort della cute "buono" o "molto buono"



Alla fine dello studio, il 100% dei pazienti nel gruppo Cavilon film barriera non irritante ha valutato il livello di comfort della propria cute perilesionale come "buono" o molto buono", rispetto al 53% dei pazienti nel gruppo della pasta di zinco (p=0,005).

La riduzione del dolore riportata è stata maggiore nel gruppo Cavilon film barriera non irritante: il 50% dei pazienti hanno riferito di non avvertire dolore dopo 12 settimane, rispetto al 29% del gruppo dell'ossido di zinco.

Il 56% degli infermieri ha valutato Cavilon film barriera non irritante molto semplice da applicare, rispetto al 6% degli infermieri che ha valutato molto semplice l'applicazione della pasta all'ossido di zinco.

# A liquid film-forming acrylate for peri-wound protection: a systematic review and meta-analysis (3M Cavilon No Sting Barrier Film)

Schuren J, Becker A, Sibbald RG. A liquid film-forming acrylate for peri-wound protection: a systematic review and meta-analysis (3M Cavilon No Sting Barrier Film). *Int Wound J.* 2005 Sep;2(3):230-238. doi:10.1111/j.1742-4801.2005.00131.x

## FOCUS



## DISEGNO

Review sistematica e meta-analisi dell'efficacia economica clinica di Cavilon film barriera non irritante.

## METODI

Una ricerca nelle banche dati elettroniche ha identificato 49 articoli sul trattamento pazienti con Cavilon film barriera non irritante. Di questi, sette sperimentazioni controllate randomizzate e due studi su casi controllati sono stati inclusi nella review sistematica.

## RISULTATI PRINCIPALI

- L'utilizzo di Cavilon film barriera non irritante è associato a tempi di pulizia e applicazione drasticamente ridotti rispetto alle alternative costituite da ossido di zinco/vaselina.
- I pazienti trattati con Cavilon film barriera non irritante segnalano meno dolore e comfort maggiore rispetto a quelli trattati con le alternative dell'ossido di zinco/vaselina
- Per il controllo di eritema e macerazione, Cavilon film barriera non irritante è paragonabile agli altri metodi di protezione della cute perilesionale e significativamente migliore rispetto al placebo.

## RISULTATI



Due studi hanno riportato il tempo di pulizia, riscontrando un **vantaggio significativo** per Cavilon film barriera non irritante rispetto al trattamento alternativo ( $p < 0,0001$ ). Cavilon film barriera non irritante inoltre era caratterizzato da tempi di applicazione inferiori rispetto al controllo ( $p < 0,001$ ).

Due studi dedicati alla valutazione del dolore dei pazienti hanno riscontrato un **vantaggio significativo di Cavilon film barriera non irritante rispetto al controllo** ( $p = 0,007$ ). Uno studio ha riportato **più alti livelli di comfort del paziente con Cavilon film barriera non irritante rispetto al controllo** ( $p = 0,04$ ).

# Comparative study of a barrier product versus zinc oxide for the treatment of incontinent lesions

Lopez JR, Perejamo MA, Torra JE, et al. Comparative study of a barrier product versus zinc oxide for the treatment of incontinent lesions. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS) 2004. Oral Presentation.

## FOCUS



## DISEGNO

Uno studio multicentrico, prospettico e randomizzato per valutare la condizione cutanea (area ed estensione dell'eritema e denudazione) dopo l'applicazione di Cavilon film barriera non irritante o ossido di zinco (ZnO) come intervento barriera protettivo per la dermatite associata a incontinenza(IAD).

## METODI

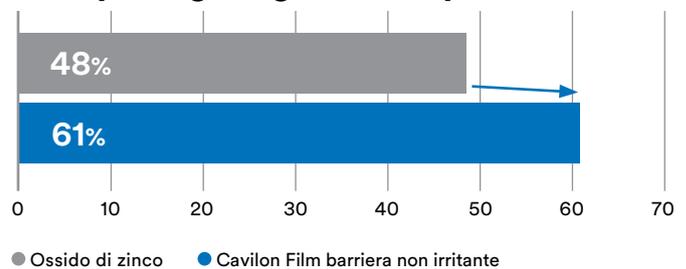
Sono stati seguiti in totale 50 pazienti identificati per l'inclusione nello studio per quattro settimane. I pazienti sono stati randomizzati in base all'intervento nel Gruppo I (Cavilon film barriera non irritante) o nel Gruppo II (ossido di zinco). Sono state utilizzate statistiche descrittive per la valutazione delle lesioni su una scala 0-12, un punteggio >6 che indica una condizione grave, al di sotto di un 6 ritenuto come condizione moderata.

## RISULTATI PRINCIPALI

Questo studio ha dimostrato che Cavilon film barriera non irritante è stato efficace tra una proporzione più alta della coorte con un punteggio di IAD grave.

## RISULTATI

### Completa guarigione complessiva



All'interno del gruppo che ha ricevuto Cavilon film barriera non irritante, la guarigione completa è stata riportata nel 50% dei pazienti rispetto al 18% nel gruppo che riceveva ossido di zinco.

# Comparing cost per use of 3M Cavilon No Sting Barrier Film with zinc oxide oil in incontinent patients

Baatenburg de Jong H, Admiraal H. Comparing cost per use of 3M Cavilon No Sting Barrier Film with zinc oxide oil in incontinent patients. *J Wound Care*. 2004 Oct;13(9):398-400. doi:10.12968/jowc.2004.13.9.27264. PMID: 15517755.

## FOCUS



## DISEGNO

Uno studio monocentrico, prospettico e randomizzato per valutare la condizione cutanea, la prevenzione della lesione cutanea (perianale/ perineale/dei glutei) e il costo totale del trattamento dopo l'uso di Cavilon film barriera non irritante o olio a base di ossido di zinco (ZnO) come intervento per i pazienti con incontinenza.

## METODI

Sono stati arruolati in totale 40 pazienti (≥ 18 anni) con cute danneggiata a causa dell'incontinenza. La condizione cutanea è stata valutata su una scala da 0 (sana, integra) a 12 (gravemente danneggiata). I pazienti sono stati randomizzati in base all'intervento (olio a base di ossido di zinco o Cavilon film barriera non irritante). I pazienti sono stati trattati per 14 giorni. La frequenza di applicazione di Cavilon Film barriera non irritante era contingente al punteggio della cute e al numero di cambi di pannoloni. L'olio a base di ossido di zinco è stato somministrato secondo il protocollo della casa di cura. Sono stati documentati i tempi per lavare le aree interessate e i tipi di materiali (cambio di assorbente per incontinenza e di pannolone). È stato calcolato un rapporto costo-efficacia per valutare gli interventi.

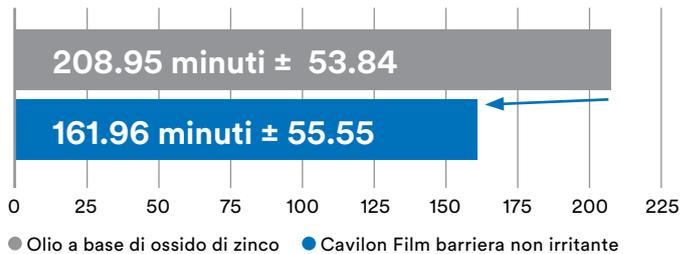
## RISULTATI PRINCIPALI

- Cavilon film barriera non irritante e olio a base di ossido di zinco hanno facilitato il miglioramento delle condizioni della cute dopo 14 giorni.
- Cavilon film barriera non irritante è stato più conveniente poiché il prodotto è stato applicato meno frequentemente e ha contribuito a ridurre il tempo totale del personale infermieristico.

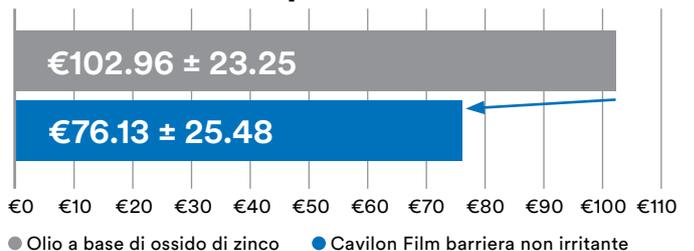
## RISULTATI

Sono stati inclusi in totale 39 pazienti nell'analisi finale. I pazienti di entrambi i gruppi hanno notato un miglioramento nei punteggi totali di danni cutanei, tuttavia i punteggi erano significativamente migliori nel gruppo Cavilon film barriera non irritante (p=0,04).

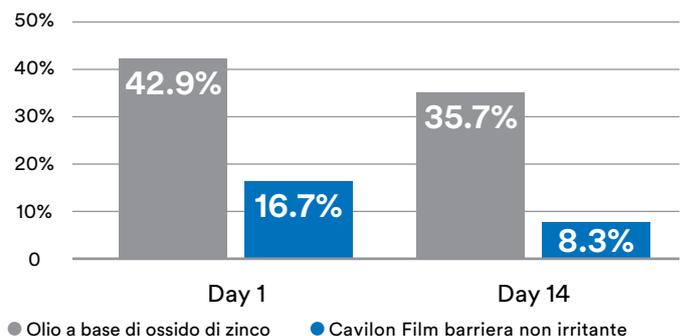
### Tempo medio (± SD) complessivo del personale infermieristico



### Costi medi complessivi



### Gravità della denudazione della cute





## 9 Studi aggiuntivi

AUTORE	TITOLO
Bär	Ulcer edge protection with a polymer protective film
Bracelert	Clinical experience with an alcohol-free skin protectant 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film
Campbell	The use of liquid film to treat severe incontinent dermatitis: case reports
Chan A	The use of a No Sting Barrier Film treatment protocol compared to routine clinical care for the treatment of stage 1 and 2 pressure injuries in long-term care
Garcia	3M Cavilon No Sting Barrier Film: an evaluation of periwounds prone to maceration
Gómez T	<i>In vivo</i> evaluation using confocal microscopy of protective effect of No Sting Barrier Film 3M Cavilon on periwound skin
Gonzalez	The use of 3M Cavilon No Sting Barrier Film to prevent maceration in pressure ulcers treated with an adhesive hydrocolloid dressing
Guest JF	Relative cost-effectiveness of a skin protectant in managing venous leg ulcers in the UK
Lazaro-Martinez JL	Reducing skin maceration in exudative diabetic foot ulcers

# Randomized, paired comparison of No Sting Barrier Film versus sorbolene cream (10% glycerine) skin care during postmastectomy irradiation

Graham P, Browne L, Capp A, et al. Randomized, paired comparison of No Sting Barrier Film versus sorbolene cream (10% glycerine) skin care during postmastectomy irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2004 Jan 1;58(1):241-246. doi:10.1016/s0360-3016(03)01431-7. PMID: 14697444.

## FOCUS

**RA** LESIONE CUTANEA  
INDOTTA DA RADIAZIONI

## DISEGNO

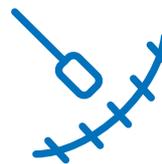
Studio comparativo randomizzato per valutare l'effetto di Cavilon film barriera non irritante su tasso di desquamazione umido rispetto alla crema al sorbolene (10% glicerina).

## METODI

Pazienti in post-mastectomia (n=61) con età media di 58 anni. La parete toracica postmastectomia era divisa lungo la linea medio-clavicolare nelle regioni mediale e laterale. Le aree sono state randomizzate per la ricezione di Cavilon film barriera non irritante o crema al sorbolene. Cavilon film barriera non irritante è stato applicato due volte (mediale) o tre volte (laterale) settimanalmente. Il sorbolene, invece, è stato applicato due volte al giorno, e una volta nei giorni di radioterapia (RT). I prodotti sono stati utilizzati dall'inizio del trattamento RT fino a due settimane dopo il completamento della RT. La cute è stata valutata dai medici tramite i punteggi Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) per cute acuta, poi confrontati al test dei ranghi con segno Wilcoxon e valutato dai pazienti per dolore e prurito

## RISULTATI

Un totale di 48 pazienti sono stati inclusi nell'analisi.



### Riduzione del prurito riportata

I punteggi di prurito erano significativamente ridotti nelle aree in cui era applicato Cavilon film barriera non irritante (p=0,017).

I punteggi RTOG per la cute, per valutare la tossicità cutanea erano pari a 8,4 per Cavilon film barriera non irritante rispetto a 9,6 per sorbolene (p=0,002). I tassi di desquamazione umida erano pari al 33% per Cavilon film barriera non irritante rispetto a 48% per sorbolene (p=0,049).

## RISULTATI PRINCIPALI

Cavilon film barriera non irritante ha contribuito ad agevolare la riduzione e la frequenza della desquamazione umida indotta da RT.

# Randomized control trial of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film for the prevention of radiation dermatitis in patients with nasopharyngeal carcinoma

Chang L. Randomized control trial of 3M™ Cavilon™ No Sting Barrier Film for the prevention of radiation dermatitis in patients with nasopharyngeal carcinoma. Presented at: Third Congress of the World Union of Wound Healing Societies; June 2008; Toronto, Canada.

## FOCUS

**RA** LESIONE CUTANEA INDOTTA DA RADIAZIONI

## DISEGNO

Sperimentazione clinica randomizzata per valutare l'efficacia di Cavilon film barriera non irritante rispetto al controllo nella prevenzione della dermatite da radiazioni.

## METODI

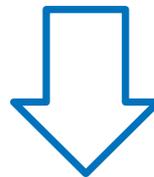
Lo studio ha comportato l'arruolamento di 42 pazienti affetti da carcinoma nasofaringeo con l'applicazione di Cavilon film barriera non irritante a un lato del campo di trattamento. Il lato opposto, non coperto è stato utilizzato come controllo. Sono stati raccolti i punteggi Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) e la misurazione della reazione cutanea prima e dopo il trattamento radioterapico. Sono stati inoltre acquisiti i sentimenti soggettivi dei pazienti tra cui dolore, sensazione di bruciore e prurito.

## RISULTATI PRINCIPALI

Cavilon film barriera non irritante ha fornito una barriera cutanea protettiva, che ha dimostrato di contribuire a ridurre le lesioni cutanee durante la radioterapia e di ridurre l'incidenza della dermatite da radiazioni di grado due o superiore.

## RISULTAT

Un totale di 27 pazienti sono stati inclusi nell'analisi.



La reazione cutanea nelle aree trattate con Cavilon film barriera non irritante era **significativamente** più contenuta rispetto al controllo alle settimane sei ( $p=0,01$ ) e sette ( $p=0,01$ ) di radioterapia. Alla settimana sette, i punteggi RTOG erano più bassi per le aree di trattamento trattate con Cavilon film barriera non irritante rispetto al controllo ( $p<0,05$ ).

I punteggi di dolore e sensazione di bruciore riportati dai pazienti erano leggermente più bassi nelle aree protette con Cavilon film barriera non irritante rispetto a quelle trattate con controllo alla settimana sette, sebbene questa differenza non fosse significativa.



## 5 Studi aggiuntivi

AUTORE	TITOLO
<b>Herst PM</b>	Protecting the radiation-damaged skin from friction: a mini review
<b>Kumar S</b>	Management of skin toxicity during radiation therapy: a review of the evidence
<b>Lam AC</b>	Phase III randomized pair comparison of a barrier film vs. standard skin care in preventing radiation dermatitis in post-lumpectomy patients with breast cancer receiving adjuvant radiation therapy
<b>Peskova</b>	Some uses of 3M Cavilon No Sting Barrier Film for the prevention of postradiation dermatitis in the head and neck region
<b>Shaw SZ</b>	Cavilon No Sting Barrier Film or topical corticosteroid (mometasone furoate) for protection against radiation dermatitis: a clinical trial



# Prestazioni

## Le barriere cutanee senza alcool sono importanti.

Proteggere la cute da prodotti adesivi, umidità, frizione e taglio è una parte fondamentale della cura del paziente/ degente e aiuta a ridurre il rischio di lacerazioni cutanee a causa di comuni e prevenibili lesioni cutanee come MARSI e MASD.

## Un chiaro vantaggio rispetto alle barriere cutanee tradizionali.

Possono essere disponibili molte opzioni di barriera cutanea, ma non tutte le barriere sono uguali. Alcune contengono comunque alcol e possono causare dolore all'applicazione. Altri si asciugano o vengono lavate via. E ancora altre, non trattengono l'umidità, lasciando la cute vulnerabile. Con l'innovativa chimica dei polimeri 3M, Cavilon film barriera non irritante offre chiari vantaggi:



# A comparison of the durability of four barrier film products over a 72 hour period on human volunteers

Houser T, Zerweck C, Grove G. A comparison of the durability of four barrier film products over a 72 hour period on human volunteers. Poster at Clinical Symposium for Advances in Skin and Wound Care (CSASWC), Orlando, Florida; 2010.

## DESIGN

Studio randomizzato volto a confrontare Cavilon film barriera non irritante come protettivo cutaneo rispetto a tre prodotti barriera cutanea di prova.

## METODI

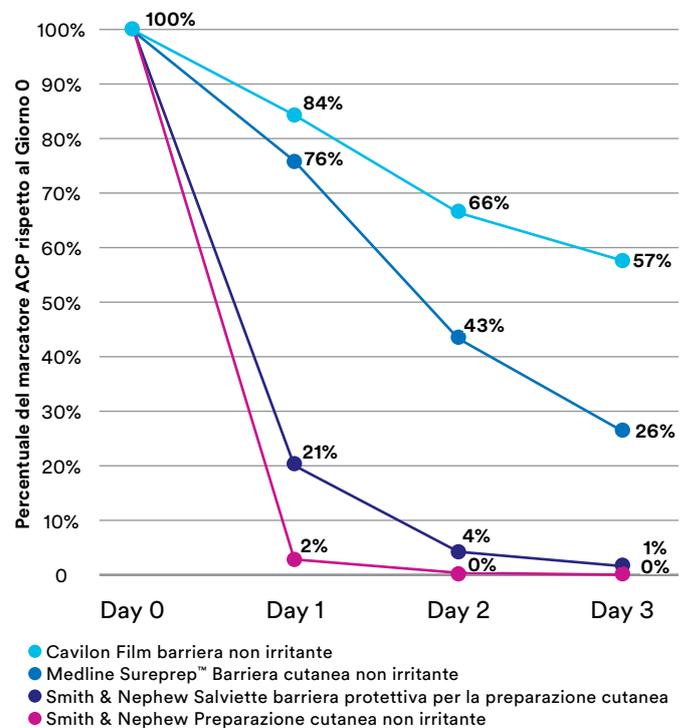
Sono stati arruolati in totale 18 volontari adulti sani. Sono stati identificati in totale 16 siti di test sulla superficie dorsale dei volontari. Otto siti di test (5 cm x 5 cm) sono stati delimitati sui lati destro e sinistro della schiena. I siti di test sono stati raggruppati in quattro quadranti. Il carbone attivo in polvere (ACP) è stato applicato a ciascun sito di test. I prodotti di prova sono stati randomizzati all'interno di ciascun quadrante. Secondo il programma di randomizzazione, i prodotti barriera cutanea sono stati applicati (due passaggi) sui siti di test. La colorazione ACP è stata monitorata quotidianamente utilizzando fotografia digitale e analisi computerizzata delle immagini. Le misurazioni della colorazione ACP sono avvenute nell'arco di tre giorni (72 ore). La durata della barriera è stata determinata dalla quantità di colorazione che rimaneva (percentuale di ACP rispetto al Giorno Zero).

## RISULTATI PRINCIPALI

Questo studio ha dimostrato che Cavilon film barriera non irritante ha fornito protezione e durata significativamente migliori rispetto a tre prodotti barriera cutanea di prova almeno 72 ore dopo l'applicazione.

## RISULTAT

### Durata dei film barriera per 72 ore



**Cavilon film barriera non irritante era più resistente al lavaggio e all'usura di Medline Sureprep™ barriera cutanea non irritante, Smith & Nephew Preparazione cutanea non irritante e Smith & Nephew salviette barriera protettiva per la protezione cutanea il Giorno uno, due e tre (p<0,0001).**

## A clinical evaluation of 3M No Sting Barrier Film

Campbell K, Woodbury MG, Whittle H, Labate T, Hoskin A. A clinical evaluation of 3M No Sting Barrier Film. *Ostomy Wound Manage.* 2000;46(1):24-30. PMID: 10732633.

### DISEGNO

Uno studio osservazionale e non comparativo per valutare l'effetto di Cavilon film barriera non irritante come protettivo cutaneo nell'eritema indotto da incontinenza, drenaggio di ferita/fistola, durata dell'adesivo della medicazione o cateteri urinari esterni maschili con condom, e lacerazione cutanea.

### METODI

Sono stati arruolati in totale 33 pazienti (età media =  $69 \pm 21$  anni) dai reparti di riabilitazione geriatrica (n=24) e lesioni alla colonna vertebrale (n=9). È stato applicato Cavilon film barriera non irritante. Il prodotto è stato valutato per 7-10 giorni. Il personale infermieristico ha valutato la cute per eritema, macerazione e lacerazione oltre alla durata di adesione della medicazione.

### RISULTATI PRINCIPALI

Cavilon film barriera non irritante era efficace come protettivo cutaneo. Il prodotto era facile da applicare e non sono stati segnalati eventi avversi.

### RISULTATI

# 100%



di pazienti a rischio (n=21) non hanno manifestato lacerazioni cutanee con l'uso di Cavilon film barriera non irritante come protettivo cutaneo.

L'eritema è stato ridotto nel 96% dei pazienti a rischio (24/25).

La macerazione è stata prevenuta nel 94% dei pazienti a rischio (17/18).

La durata dell'adesione della medicazione o del catetere con condom è stata più lunga nel 90% (9/10) dei pazienti.



## 7 Studi aggiuntivi

AUTORE	TITOLO
Bale S	The benefits of implementing a new skin care protocol in nursing homes
Garcia	Effectiveness of 3M Cavilon No Sting Barrier Film for preventing skin damage: a systematic review
Garrick V	A multidisciplinary team model of caring for patients with perianal Crohn's disease incorporating a literature review, topical therapy and personal practice
Grove	A motorized sliding sled apparatus for measuring the coefficient of friction of human skin <i>in vivo</i>
Hampton	The nursing care of common raw and bleeding conditions
Williams	3M Cavilon No Sting Barrier Film in the protection of vulnerable skin
Zehrer	Assessment of diaper-clogging potential of petrolatum moisture barriers

## Informazioni per l'ordine

### Cavilon Film Barriera non Irritante

Sostenuto da più di 80 evidenze, più di qualsiasi prodotto barriera o film barriera, Cavilon film barriera non irritante è ideale per la protezione di routine della cute perilesionale in pazienti a basso rischio (ad es., cute integra e bassi livelli di essudato/umidità).

Cat. N.	Dimensioni	Quantità per confezione	Scatole/ confezione
3343E	Tamponcino 1ml	25	4
3344E	Salvietta 1ml	30	4
3345E	Tamponcino 3ml	25	4
3346E	Flacone Spray 28ml	12	1



Per ulteriori informazioni, rivolgeti al rappresentante commerciale oppure visita il sito [https://www.3mitalia.it/3M/it\\_IT/Medical-IT/conditions-solutions/skin-protection/](https://www.3mitalia.it/3M/it_IT/Medical-IT/conditions-solutions/skin-protection/).

Come per qualsiasi Case study, i risultati e gli outcome non devono essere interpretati come una garanzia o l'assicurazione di risultati analoghi. I risultati individuali possono variare a seconda delle circostanze e delle condizioni del paziente.



**3M Italia srl**  
 Medical Solution Division  
 Via Norberto Bobbio, 21  
 20096 Pioltello (MI)

(+39) 0270351  
[www.3Mitalia.it](http://www.3Mitalia.it)

Dispositivi Medici marcati CE –  
 Informazione tecnico-scientifica  
 riservata al personale sanitario.  
 © 2022 3M. Tutti i diritti riservati. 3M e  
 gli altri marchi presenti sono marchi e/o  
 marchi registrati. È proibito l'uso non  
 autorizzato. I marchi 3M sono utilizzati  
 su licenza in Canada. Tutti gli altri marchi  
 sono proprietà dei rispettivi titolari.  
 GL\_70-2010-8229-7