

Studio clinico osservazionale real-world su efficacia, tollerabilità e gradevolezza di un gel antisfregamento impiegato in pazienti affetti da obesità

Edda Cava (1) - Maria Grazia Carbonelli (1) - Gruppo di studio ADI (1)

AO San Camillo Forlanini, Medicina e Chirurgia, Roma, Italia (1)

Scopo dello studio: verificare efficacia, tollerabilità e gradevolezza di un presidio topico per contrastare le irritazioni da sfregamento e migliorare la qualità di vita dei pazienti obesi (Gel antisfregamento Vitamindermina della Ganassini).

Materiali e Metodi: Sono stati arruolati 83 pazienti con obesità tra i 19-79 anni, con età media di 50.7 anni; il 28% affetto da obesità di grado I (BMI > 30Kg/m²), il 29% di grado II (BMI > 35 Kg/m²) e il 43% con obesità di grado III (BMI > 40Kg/m²). I partecipanti hanno applicato 2-3 volte al giorno il prodotto, con all'interno ingredienti quali amido di tapioca, vitamina E, e dimeticone, sulle zone interessate per 28 giorni. Al T0 (baseline) e al T1 (dopo 28gg) sono stati somministrati dei questionari con valutazioni su scala visual analogue scale (VAS) , dicotomiche, o con punteggi da 0-3 per valutare la tollerabilità, il bruciore/dolore (VAS 0-10), il prurito (VAS 0-10), il discomfort legato all'abbigliamento (punteggio 0-3), la gradevolezza cosmetica (punteggio 0-3) e infine per la valutazione complessiva (punteggio 0-3) del prodotto.

Risultati: Dopo 28 gg di trattamento la presenza di prurito e dolore/bruciore si è ridotta dal 92% al 40%, l'intensità media di prurito e dolore/bruciore si è ridotta del 70% rispetto alla valutazione basale; i pazienti con molto o moltissimo fastidio sono passati dal 76% al 4%; l'intensità del fastidio causato dagli indumenti intimi (reggiseno o slip) e dallo sfregamento tra le cosce si è ridotto del 67-77% a fine studio; inoltre, i pazienti costretti a scegliere i vestiti in base ai problemi di pelle si sono ridotti dal 66% all'11%. La gradevolezza del prodotto è stata giudicata "buona" oppure "ottima" dall'87% del campione in studio ed il 90% ha assegnato alla valutazione complessiva il giudizio di "buono" oppure "ottimo", infine il 98% consiglierebbe il prodotto a parenti o amici con la stessa patologia. Non sono state registrate reazioni avverse , per cui la tollerabilità del prodotto è eccellente.

In conclusione: Il prodotto applicato riduce in modo statisticamente significativo i sintomi legati allo sfregamento della pelle, il fastidio ad indossare gli indumenti intimi e il condizionamento sulla scelta degli abiti, in assenza di eventi avversi, risulta pertanto essere un ottimo trattamento per contrastare le irritazioni da sfregamento e per migliorare la qualità di vita dei pazienti obesi.

Real-life clinical study on the gel anti-friction: to test efficacy, tolerability and satisfaction on friction lesions in patients with obesity

Aim of the study: to test efficacy, tolerability and satisfaction of the topic product for skin lesions caused by friction in patients with obesity and to improve their quality of life.

Study design and methods : 83 patients with obesity were enrolled, inclusion age was between 19-79 years old, mean age was 50.7 years old,; 28% was affected by obesity I grade (BMI > 30Kg/m²), 29% II grade (BMI > 35 Kg/m²) and 43% was affected by obesity III grade (BMI > 40Kg/m²). Ingredients of the products included tapioca starch, vitamin E and dimethicone/ vinyl dimethicone crosspolymer. Participants were instructed to apply the topic gel 2-3 times daily for 28 days. At the baseline (T0) and after 28 days (T1) questionnaires including visual analogue scale (VAS) or 0-3 scale were filled to assess pain/burning or tolerability or itching, or discomfort with underwear, moreover satisfaction with the quality of the product (pleasantness and overall satisfaction) was investigated .

Results: after 28 days of treatment itching and pain/burning was reduced from 90% to 40%, mean intensity of itching and pain/burning was reduced by 70% from baseline value; patients with very high or high discomfort decreased from 76% to 4%; the underwear level of discomfort (caused by bra or pants) and between-leg friction was reduced by 67-77% after 28 days; moreover, those subjects declaring to choose outfit pending on skin problems decreased from 66% to 11%. Appreciation of the product obtained "good" or "very good" in 90% of the sample and 87% declared "good" or "very good" pleasantness; in the end 98% of the sample would suggest their family and friends to use this product in case needed. No adverse reactions were reported, therefore tolerability of the product is considered excellent.

In conclusion: This gel product significantly reduces symptoms due to skin friction and discomfort wearing underwear, moreover it helps with the outfit choice due to skin problems; no adverse events were reported, therefore it can be considered an excellent treatment for skin friction lesions, and it can help improve the quality of life in subjects with obesity.