

ENSAYO CLÍNICO

Fecha: 31 de mayo de 2012

Promotor del ensayo clínico:

New Textiles, Lda., Pessoa Colectiva nº 508570093, con sede en Avepark, freguesia de Barco, concelho de Guimarães.

Título del ensayo clínico:

Evaluación clínica y funcional de medias producidas con una nueva fibra celulósica enriquecida con plata y algas (skintoskin®, New Textiles) para la prevención y como coadyudante en el tratamiento de las lesiones en enfermos de diabetes.

1. INTRODUCCIÓN:

La *Diabetes Mellitus* (DM) es una dolencia cada vez más frecuente en nuestra sociedad, aumentando su prevalencia mucho con la edad, alcanzando a ambos sexos. La diabetes se caracteriza por el aumento de los niveles de azúcar (glucosa) en la sangre, también llamada hiperglucemia. La hiperglucemia (azúcar elevada en la sangre) que existe en la diabetes, en algunos casos se debe a una insuficiente producción de insulina y en otros a insuficiente acción de esta, y frecuentemente, es la combinación de estos dos factores. Las personas con diabetes, pueden desarrollar en diversos órganos, a través de lesiones en los vasos sanguíneos. Es posible reducir estos daños mediante un riguroso control de la glicemia, la tensión arterial y los lípidos, Así como una vigilancia periódica de los órganos más sensibles (retina, nervios, corazón, etc.) La diabetes tipo 1, antiguamente conocida como diabetes Insulino-dependiente, es más rara (no llega al total del 10% de los casos) y alcanza en la mayoría de las veces a niños o jóvenes, pudiendo también aparecer en adultos y ancianos. La causa de la diabetes tipo 1 es la falta de insulina debido a una destrucción casi total de las células productoras de insulina, esto debido a una agresión inmunológica, no estando directamente relacionada con hábitos de vida o alimentación, al contrario de lo que sucede con la diabetes tipo 2. La diabetes tipo 2, antiguamente conocida como no insulino dependiente, ocurre en individuos que heredan una predisposición para la diabetes, y que, debido a factores ambientales, entre los que están los hábitos de vida, como la alimentación hipercalórica o el sedentarismo, y a veces por "stress", vienen a sufrir de diabetes cuando son adultos. Es el tipo de diabetes más frecuente (más del 90% los casos). Las personas con diabetes tipo 2 tienen insulino resistencia (lo que conduce a mayores necesidades de insulina). El exceso de grasa, sobre todo el abdominal, contribuye a esta insulino resistencia y asociado a defectos de producción de insulina, lleva a un aumento de la glicemia.

El pie diabético es una de las complicaciones mas graves que se da en los diabéticos, siendo el principal motivo de ocupación prolongada de camas hospitalarias, en personas con diabetes y responsable del 70% de todas las amputaciones realizadas por causas no traumáticas.¹

Se calcula que el 25% de todas las personas con diabetes tiene las condiciones favorables para que aparezcan lesiones en los pies, expresamente por la presencia de neuropatía sensitivo-motora y de enfermedad vascular arterioesclerótica. Las lesiones que alcancen preferentemente a una de estas dos estructuras, nervios o vasos, irán a condicionar a que aparezcan respectivamente, de un pie neuropático ó un pie neuroisquémico. El diagnostico diferenciado de estas dos entidades clínicas es fundamental para el tratamiento correcto del pie diabético.¹

2. LOS PRODUCTOS EN PRUEBA

Los productos Skintoskin[®] están compuestos por 70% de fibras de algodón, 20% de fibras celulósicas con extratos de algas y 10% de fibras celulósicas con extratos de algas activadas con plata.

2.1. CARACTERISTICAS FUNCIONALES DE LAS MEDIAS - FIBRAS

Los productos skintoskin[®] engloban diferentes fibras, con propiedades distintas, hechos con una matriz constituida por algodón, fibras de celulosa y extractos de algas marinas (con elevada capacidad de absorción de los minerales presentes en el agua de mar y otros compuestos como aminoácidos, vitaminas y grasas) y plata (metal bactericida dependiendo de la concentración usada, puede inhibir el crecimiento de las bacterias y/o destruirlas).²

Fibras de celulosa: Una de las características mas importantes de las fibras de es su capacidad de retener y absorber sustancias, entre las que se encuentra la plata.³

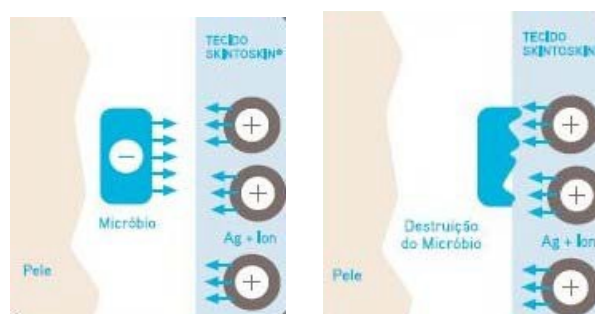
Fibras de celulosa con extratos de algas: Estas fibras de celulosa contienen algas marinas (ejem. *ascophyllum nodosum*) que crecen en los mares helados del Atlántico del Norte. Las características más saltantes de estas hebras son, su respirabilidad, suavidad, toque agradable y confortable, siendo además que posee un efecto anti puriginoso. En el contacto con la piel los principios activos de las algas van a ser transferidos al organismo humano.³

Fibras de celulosa con extratos de algas activadas con plata: La bacteria *Staphylococcus Aureus* es la responsable de el agravamiento de la dermatitis e infecciones de la piel. Por su parte, la *Escherichia Coli* es una bacteria frecuentemente presente en las infecciones genitales. En la mayor parte de las infecciones de la piel se encuentra presente la *Cándida Albicans*. Las infecciones con hongos están asociadas a temperaturas altas (calor), zonas húmedas y cubiertas por vestimenta, principalmente en las regiones genitales.

El efecto antibacteriano está garantizado por un componente integrado permanentemente a la matriz de fibra de celulosa – la plata – que no se ve afectada por el uso o las lavadas a que es sometida esta fibra textil. Esta fibra de celulosa presenta excelentes propiedades antibacterianas contra los más diversos tipos de bacterias. Al contrario de los aditivos orgánicos, el aditivo bactericida presente en estas fibras no causa efectos negativos en el cuerpo humano. La plata es el elemento escogido para actuar como agente activo en la producción de esta fibra. Esta fibra contiene cerca de 6000 ppm (0.6%) de plata.

La fibra de celulosa multifuncional presenta un comportamiento antimicrobiano (fungicida e antibacteriano), combinado con confort específico que las fibras de celulosa ofrecen. El efecto se mantiene igual después de 60 lavadas. Tal como las propiedades antibacterianas, el efecto fungicida é igualmente el obtenido a través de la aplicación de los iones de plata aplicados a la fibra como agentes activantes. El efecto antibacteriano se da por interacción/contacto entre los iones de plata y las células de los microorganismos.

Los iones de plata (positivamente cargados) e integrados a la fibra reducen el crecimiento microbiano en el tejido e inhiben el crecimiento microbiano en la piel, mas allá del nivel natural.



(fase 1)

(fase 2)

Imagen 1– mecanismo de acción de la plata

Fuente: Hohenstein Institute; University of Jena

La fibra de celulosa da un especial confort, en especial cuando es comparada con otras fibras sintéticas con propiedades antibacterianas. Como consecuencia de la lenta difusión de los iones de plata en ella presentes, el efecto antibacteriano presenta una larga duración. La concentración de los iones de plata disminuye con las lavadas, pero su efecto antibacteriano permanece inalterable.

Esta fibra fue sometida a pruebas que demostraron una actividad antibacteriana contra el Staphylococcus Aureus y la Escherichia Coli, así como una actividad antifungicida contra diferentes especies de hongos de la familia Candida.^{3,4,5}

Algodón: El algodón es descrito en la Directiva 96/74/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 16 de diciembre 1996, relativa a las denominaciones textiles, como una fibra proveniente de la semilla del algodónero (Gossypium). Es una fibra natural de origen vegetal.

El algodón es una fibra constituida mayoritariamente por celulosa (ver tabla abajo).

Composición (%)	
Celulosa	92-95
Hemicelulosa	5,7
Pectinas	1,2
Lenhina	0
Grasas y ceras	0,6

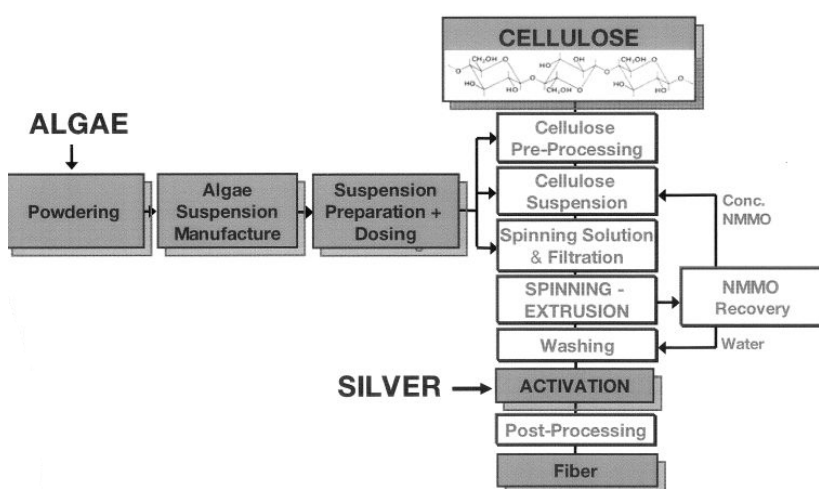
Tabla 1 – Composición de las fibras de algodón

Fuente: Bast and other Part Fibres, Edited by Robert R Franck, table 1.12

La fibra de algodón es durable y confortable, garantizando una buena respiración y versatilidad en los productos textiles.

Principio de fabricación de fibras celulósicas: El principio de fabricación de fibras celulósicas es conseguido a través del proceso “lyocell”. En una forma más detallada, el proceso de fabricación engloba, en una primera fase, a trituración de las algas marinas, en forma una suspensión que será tratada y dosificada para poder ser adicionada a la pulpa de celulosa. En seguida, a pulpa de celulosa es colocada en suspensión y tratada con NMMO (N-methylmorpholine-N-oxide), un solvente acuoso no tóxico; después de este tratamiento se le adiciona la mistura de algas y posteriormente se procede a fijarlo en el estrusado del hilo. En la fase siguiente, se procede a la activación de la hebra, aprovechando la elevada capacidad de absorción que esta adquiere después de la incorporación de las algas, adicionándose al núcleo de la fibra un metal bactericida – la plata. De acuerdo con Zikelli, los estudios de impregnación realizados utilizando soluciones salinas diluidas de metales, muestran que la fibra producida a través de este método tiene una elevada capacidad de absorción de metales y/o iones metálicos, asumiéndose que esta conexión está ligada a través de grupos libres carbonílicos, carboxílicos o hidroxílicos presentes en celulosa y en las algas marinas. Se verifica, así, una excelente conexión de los iones metálicos de la fibra de celulosa, no restringiéndose el tratamiento antibacteriano solo a la superficie de la fibra (esquema 1).

A través del método Lyocell se obtiene, así, una fibra de celulosa, incorporada con algas marinas y plata.



Esquema 1 – proceso de fabricación de fibras celulósicas

Después de la fabricación de fibras de celulósicas (algodón, celulósicas con extractos de algas y algas activadas con plata), se procede a la fabricación del hilo, respetando la composición anteriormente identificada. El hilo utilizado y producido a través de un proceso de fijación tradicional donde son incorporados los diferentes materiales. Las algas conservan todos sus efectos benéficos y sus principios activos quedan incorporados al producto final. Se verifica, aun, que la estructura abierta y porosa de la fibra favorece la absorción y evacuación de la humedad.²

Conclusión: Las fibras celulósicas funcionan, así, como “portador funcional” de sustancias naturales, como son los ingredientes activos de las algas marinas. Gracias a nuevas tecnologías, las características positivas de las materias primas naturales, celulosa y algas marinas, resaltadas por las propiedades bactericidas de la plata, fueron idealmente combinadas y usadas en beneficio de la salud.

Las fibras utilizadas en los productos Skintoskin® incorporan extractos de algas marinas y sales de plata que debido a sus características, constituyen una simbiosis propicia a conferir los tejidos confort y protección contra las crisis de prurito, inflamación e infecciones.

2.2. CARACTERISTICAS FUNCIONALES DE LAS MEDIAS – ESTUDIOS REALIZADOS.

A) Análisis de SEM-EDS

El análisis de SEM-EDS (Scanning Electron Microscope-Energy Dispersive Spectroscopy) las Fibras Algas+Plata, con el objetivo de identificar y comprobar la existencia de plata (Ag) en las fibras.

Por el análisis de resultados de “SEM” es posible observar la aparición de zonas brillantes (imagen 1). Al proceder al análisis químico, considerando el pálido de la película conductora, depositado para el análisis de las imágenes, es posible verificar algunas partes de plata, pero muy bajo (% peso 0.05).

Sin embargo, al efectuar el análisis químico, sin tener en consideración el pálido de la película depositado en las imágenes, el contenido de plata aumenta un poco (%0.1)

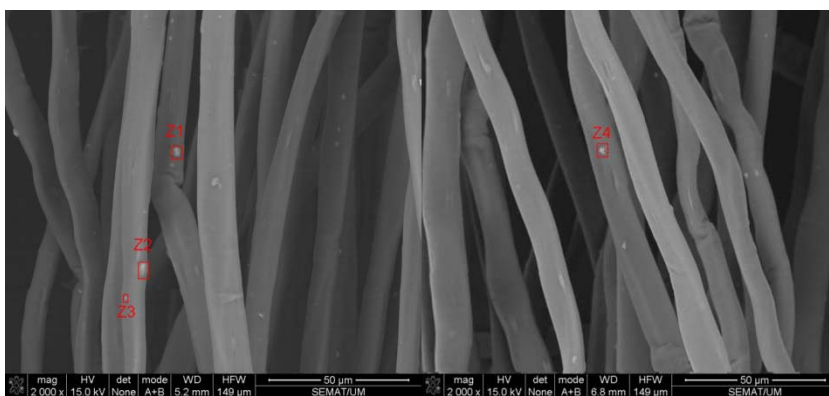


Imagen2: Análisis de SEM de fibra algas+Ag ;

Fuente: Universidade do Minho, 2010, Guimarães,Portugal

B) Estudio sobre reacciones alérgicas, con 111 pacientes, 28 hombres y 83 mujeres entre 20-82 años.

Fue hecho un“patch test”(regulación ICDRG) con diferentes combinaciones de algodón, fibras celulósicas con extractos de algas y con sales de plata.

Resultado: Los pacientes no revelaron hacer reacciones alérgicas o irritaciones.⁶

C) Estudio “in vivo” – dermatitis atípica

Estudio realizado en la Universidad de Jena (Alemania), con 40 pacientes con dermatitis atípica(DA), durante 18 meses.⁷

Fue hecha una investigación sobre el progreso de la DA comparando enfermos usando camisetas compuestas por algodón, fibras celulósicas con extractos de algas y sales de plata, y con enfermos usando camisetas de algodón.

Resultados: Tejidos con algodón, fibras celulósicas con extractos de algas y con sales de plata son indicados para enfermos con DA; reducen la exposición de la piel a la bacteria staphylococcus aureus, que funciona como gatillo en las crisis de DA; aumentan los niveles de hidratación de la capa córnea. El uso de este vestuario resulta una mejoría de las funciones de la piel, aun en personas con DA. Adicionalmente, contribuye a la estabilización y mejoría de la función de barrera de la piel.⁷

D) Test de Citotoxicidad

Estudio efectuado de acuerdo con las normas internacionales (ISO 10993-5, EN30993-5) para investigar la posibilidad de efectos tóxicos en la piel, resultantes de la utilización de vestuario con algodón y fibras celulósicas con extractos de algas y sales de plata.

Resultado: No se reportaron efectos citotóxico en humanos.

Fuente: CITOX - biological testing of medical devices, HenkestraBe 91, D-91052 Erlangen, Alemania

E) Eficacia sobre hongos

Estudios realizados por el Dept. of Dermatology and Allergology; Friedrich- Sciller-University Jena, demostraron un fuerte efecto antifungicida de los productos skintoskin[®] comprobado a través de los resultados de pruebas "in vitro". Eficacia de los productos skintoskin[®] sobre el hongo Candida krusei en 24 horas de utilización.

F) Durabilidad del efecto anti-bacteriano

Efectuado de acuerdo con las normas internacionales (JIS L 1902:1998).La eficacia antibacteriana sobre las bacterias staphylococcus aureus y k. pneumonioe se mantienen prácticamente inalteradas después de 60 lavadas.

G) Oeko-tex

Todas las fibras usadas en los productos skintoskin[®] tienen certificación OEKO-TEX Standard 100 clase I.

2.3. CARACTERISTICAS FUNCIONALES DELAS MEDIAS – ANATOMIA

Las medias skintoskin® fueron diseñadas para disminuir la presión en el tronco de la pierna y evitar lesiones, provocadas por la existencia de costuras. El modelo esta especialmente concebido para adaptarse al pie

Imagen3:



1. Sin compresión
2. Modelo anatómico
3. Costuras planas

3. OBJETIVOS DEL ENSAYO CLÍNICO

A) Avalar el potencial efecto clínico de la nueva fibra celulósica enriquecida con plata y algas (skintoskin®, New Textiles) en la prevención de los pies en riesgo y como coadyuvante en el tratamiento de lesiones en enfermos de diabetes .

La plata es un agente antimicrobiano (bacterias y hongos) usado en fibras textiles, pero se desconoce el potencial efecto benéfico en el caso de infecciones cutáneas expresamente a nivel del pie diabético.

B) Determinar el efecto protector de las medias en relación al trauma cutáneo causado por el propio enfermo. Una de las justificaciones de este ensayo pasa por la protección física (evitar el prurito) que las medias puedan dar al paciente.

C) Evaluar las características prácticas, funcionales y comerciales del producto, junto con los profesionales de la salud y de los enfermos. A través de este objetivo pretendemos adquirir conocimientos que nos permitan mejorar la performance del producto.

D) Evaluar la existencia y/o probabilidad de efectos colaterales.

E) Evaluar la adhesión de los enfermos a este tipo de productos.

4. INVESTIGADORES Y CENTROS DE ENSAYO

A) Investigador Coordinador y Responsable Técnico del Ensayo:

Dr. Antonio Luis Silva Ramos, Licenciado en Podología y Magister en Pediatría.

B) Investigadores que contribuyeron en el reclutamiento de pacientes:

Dr. Antonio Ramos, Licenciado en Podología y Magister en Pediatría.

Dr. Nuno Tavares, bachiller en Podología.

C) Centros de Ensayo:

Clinica de Podología Dr. Antonio Ramos, Rua Vila Gualdina, n.º 28, Penafiel, Portugal

Clinica Ortopédica Dr. Dinis Carmo, Av. da Boavista, n.º 117, 3.º Andar, Porto, Portugal

Clinica Dentopodologica, Rua Vasco Gama, Vale de Cambra, Portugal

Consultorio SOS Pé, Maia, Portugal

5. CARACTERÍSTICAS Y CALENDARIZACIÓN DEL ENSAYO

Ensayo multicéntrico, en rótulo abierto, con 30 pacientes con Diabetes Mellitus con pie de riesgo. Con este ensayo se pretendió explorar el potencial del producto en estudio, en términos terapéuticos, prácticos y funcionales, con utilización diaria y por un período de 45 días. El período de reclutamiento de los pacientes transcurrió entre 1 de abril de 2011 y 31 de enero de 2012.

6. ABORDAJE REALIZADO POR LOS INVESTIGADORES AL PIE DE RIESGO DE LOS PACIENTES DIABÉTICOS

6.1. Inspección de los pies de las personas con Diabetes Mellitus

Todos los enfermos con Diabetes Mellitus (DM) fueron evaluados con el objetivo de ser identificados factores de riesgo condicionantes de lesiones a los pies. Para el efecto, estos pacientes fueron sujetos de una evaluación: examen del pie (Neuropatía e Isquemia) e inspección y evaluación de las características del calzado y de las medias en uso por el paciente con DM.

6.2. Estratificación de riesgo de ulceración

Evaluada la historia clínica y realizada el examen clínico, de los pies de las personas con DM, fueron agrupados en una de las siguientes categorías de riesgo:

- a) **Bajo riesgo**- Ausencia de factores de riesgo
- b) **Medio riesgo** - Presencia de neuropatía
- c) **Alto riesgo** - Existencia de isquemia y/o neuropatía y/o deformidades en el pie, o historia de úlcera cicatrizada y/o amputación previa.

6.3. Selección de los pacientes

Los pacientes fueron seleccionados en las consultas de Pie diabético atendidos regularmente por los centros de ensayos arriba mencionados.

El estudio fue realizado en voluntarios restringidos a los siguientes criterios de inclusión:

- Edad: más de 20 años;
- Pacientes con Diabetes Mellitus (DM)
- Diagnóstico clínico de "Pie de Riesgo" de acuerdo con los criterios de evaluación clínica;

- Los pacientes darán su consentimiento informado, tácitamente;
- Medicación permitida durante el ensayo: fue la misma que administrada en los 30 días anteriores al inicio del ensayo.

Fueron restringidos (criterios de exclusión) del ensayo clínico:

- Embarazadas y parturientas;
- No tolerancia/alérgicos a la plata.

6.4. Protocolo de estudio:

Día 1:

- Evaluación clínica de la gravedad de las lesiones e infecciones bacterianas o por hongos, de los pacientes diabéticos con pie de riesgo (riesgo de ulceración).
- Información de las condiciones del estudio, dando su consentimiento informado con firma;
- Suministro de tres pares de medias por el profesional de la salud. Información a los pacientes la importancia del uso de las medias durante 24h/día;
- Realización de fotografía y análisis de laboratorio cuando así se justifique.

Día 15 a 20:

- Evaluación clínica por el profesional de la salud con registro clínico y fotográfico.
- Suministro de tres pares, más de medias para dar continuidad al tratamiento.
- Evaluación final de la eficacia del tratamiento.

Cierre del reclutamiento:

El ensayo fue concluido después de la evaluación de 30 pacientes.

7. ANÁLISIS DE RESULTADOS

A) RECLUTAMIENTO

El número total de casos clínicos reclutados para el presente ensayo fueron de 30 habiéndolo completado 27.

Número de casos que no completaron el estudio: 3.

Fueron reclutados 30 casos clínicos de pacientes con Diabetes Mellitus con **Pie de Riesgo** que obedecían a los criterios de inclusión. Los casos fueron reclutados durante los meses de abril a diciembre del 2011 y el 90% de los casos completaron el ensayo.

B) Características de los pacientes

La edad de los pacientes vario entre 54 años y 83 años de edad (media 65,6 años; mediana 65,36 años).

La proporción de individuos de sexo femenino fue de 59% (41% de sexo masculino).

C) Parámetros clínicos de los pacientes que concluyeron el ensayo:

Todos los pacientes diabéticos fueron diagnosticados con **Pie de Riesgo** (criterio de inclusión) Y durante el período en que permanecieron en el ensayo mantuvieron su medicación oral diaria.

Relativo al riesgo de ulceración, 12 pacientes presentaban un riesgo bajo (44,44%), 8 pacientes presentaban un riesgo medio (29,63%) y 7 pacientes presentaban un riesgo de ulceración elevado (25,93%).

De los 27 pacientes que concluyeron el ensayo apenas 3 presentaban úlceras en los pies.

Los investigadores consideraron también importante hacer una evaluación previa de la adecuación del calzado y las medias utilizadas por los pacientes. Se concluyo que el 67% de los pacientes no utilizaban un calzado adecuado, siendo que, al nivel de medias el 81% de los pacientes (22) no utilizaban medias adecuadas, ya sea por el tipo de costuras, o por el nivel de presión en el tronco de la pierna.

En la primera consulta, 12 pacientes (44%) se quejaron de prurito en el pie, siendo que la mayoría (15 pacientes) no presentaba este síntoma.

En lo concerniente a infecciones por hongos o bacterianas, los investigadores procedieron a una evaluación por cinco niveles (ausente, ligera, moderada, severa y muy severa), en base a su experiencia clínica.

En la primera consulta, fueron detectadas infecciones bacterianas en 9 pacientes (2 ligeras, 2 moderadas y 3 severas). Los otros pacientes no presentaban infecciones. La gran mayoría de estas infecciones (7) estaban localizadas en los dedos.

Por otro lado, las infecciones por hongos fueron predominantes, en la medida en que se presentaron en 17 casos, siendo 4 ligeros, 6 moderados, 4 severos y 3 muy severos. La localización de estas infecciones por hongos también fueron señalados, verificando 5 casos de "pie de atleta" y 9 onicomiosis crónicas - 4 en los dedos, 3 en la planta

del pie y 2 en los intertrigios.

Todos los pacientes utilizaron continuamente las medias biofuncionales skintoskin® por un período medio de 45 días.

En la evaluación intermedia, se procedió a un diagnóstico sobre a la evolución de las lesiones, tanto las infecciones bacterianas como las de hongos. Verificándose una mejoría generalizada, con la excepción de un caso.

Los pacientes que presentaban infecciones bacterianas, 4 eran ligeras, 2 moderadas y 2 severas. Importa referir que, más allá del uso de las medias en estudio, fue prescrita medicación local con efecto antibacteriano, en la primera consulta, para los casos con infecciones moderadas y severas. También para un caso de infección ligera fue prescrita medicación local.

Aún en la evaluación intermedia y relativas a las infecciones por hongos, también se verificó una mejoría: 8 enfermos presentan ahora infecciones del tipo ligero, 4 moderadas, 3 severas y 1 caso muy severo. Importa considerar que, más allá del uso de las medias en estudio fue prescrita medicación local antifúngica, en la primera consulta, para los, para los casos con infecciones moderadas y severas. También para tres casos de infección ligera fue prescrita medicación local.

En la última evaluación, apenas 4 casos presentaban infecciones bacterianas ligeras, 1 moderada y se mantuvieron 2 casos con infecciones severas. . En un caso en que se mantuvo la infección severa, se verificó que las medias y la medicación fueron utilizadas intermitentemente.

A través de la última evaluación, se recogió la información de que sólo 6 casos presentaban infecciones fúngicas ligeras, 3 moderadas y 1 severa. La permanencia de las infecciones está asociada, principalmente, la onicomycosis crónicas de difícil tratamiento.

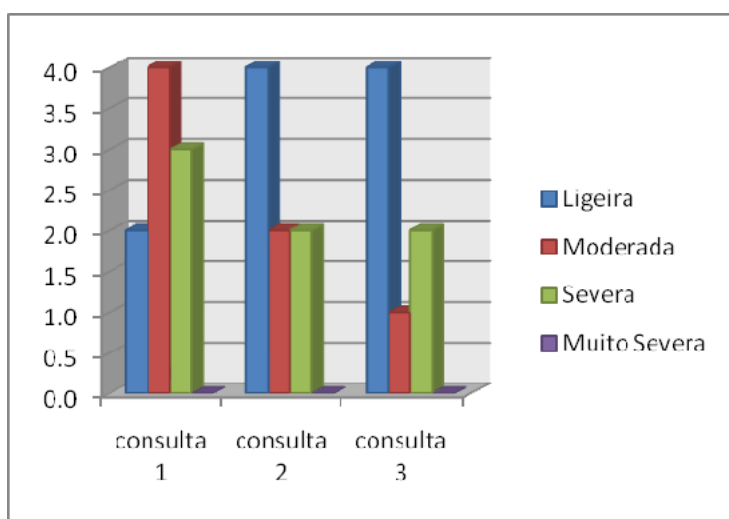


Gráfico 1 – Evolución de las infecciones bacterianas

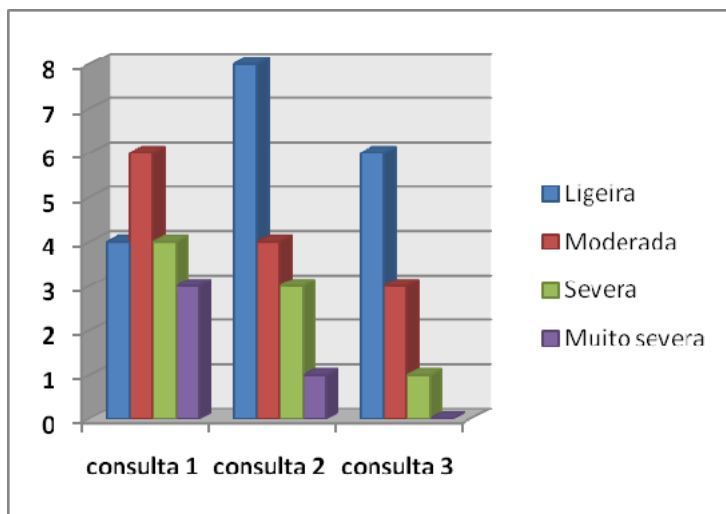


Gráfico 2 – Evolución de las infecciones fúngicas

Este ensayo suministra informaciones clínicas y técnicas sobre el uso de medias producidas con una nueva hebra celulósica enriquecida con plata y algas (Skintoskin®, New Textiles) y cuya forma anatómica fue concebida para no crear zonas de presión, como coadyuvante en la prevención y tratamiento de enfermos diabéticos que desarrollen lo “pie de riesgo” en asociación con la medicación local y sistemática.

Hubo una buena adhesión de los investigadores al ensayo, lo que se tradujo en una excelente tasa de enfermos que lo completaron (90%). Esta tasa sugiere aceptación del producto por parte del enfermo.

El abordaje terapéutico del ensayo se tradujo en mejorías en la condición clínica en veinticinco enfermos. La severidad de las lesiones y de las infecciones bacterianas y fúngicas disminuyó entre la visita inicial y final y hubo tres pacientes que entraron en remisión.

El análisis de los datos sugiere que el uso de las medias Skintoskin® asociado a la medicación local y sistemática fue considerado benéfico en el tratamiento y prevención del “Pie Diabético de Riesgo” en las dimensiones de las lesiones e infecciones bacterianas y fúngicas.

La plata es altamente eficaz contra bacterias Gram positivas y Gram negativas, así como sobre diversos hongos y, muy especialmente, sobre los del género *Candida*.⁸

Sabiendo que los diabéticos e inmunodeprimidos constituyen grupos de riesgo relativamente a las infecciones cutáneas, la acción antibacteriana de la plata es indicada en la prevención de esas infecciones.^{9, 10,11} La plata es aún indicada en la eliminación de la flora bacteriana de los pies, responsable por el mal olor, debido a su actuación sobre componentes proteicos del sudor en individuos con hiperhidrosis plantar.

A las mejorías verificadas deberán ser atribuidas al uso concomitante de las medias skintoskin® y a la medicación local y sistemática. Las características de este ensayo no permiten determinar la contribución individual de cada una de las intervenciones.

Otro objetivo clínico fue evaluar si las medias Skintoskin® actuaban sobre el prurito. En la mayoría de los casos hubo reconocimiento por parte del investigador de

que el uso de estas medias tenía un efecto anti-pruriginoso.

Aún en la evaluación de los parámetros clínicos, sólo se notó efecto muy ligero de “garrote” provocado por la media en tres pacientes. En 89% de los casos la media no causó ningún tipo de presión, pero que se concluyó que su función anatómica se adapta muy bien al enfermo diabético con pie de riesgo.

Obtuvimos una tasa de drop-off del 10% en este ensayo clínico. Los motivos fueron la falta de aceptación del uso de la media en un caso y la percepción de agravamiento de la condición clínica por el Investigador, en otros dos casos.

En resumen, este ensayo sugiere beneficios clínicos proporcionados por las características funcionales de las medias producidas con nueva hebra celulósica enriquecida con plata y algas (Skintoskin®, New Textiles) constituyendo una importante medida, desde el punto de vista preventivo, como coadyuvante del tratamiento médico en asociación con la medicación de aplicación local y sistemática.

Bibliografía

- (1) Circular Normativa N°:05/PNPCD (22/03/2010), Direcção Geral de saúde, Portugal; pp 6.
 - (2) Hipler U-C; Elsner P; Biofunctional Textiles and the skin; Zimmer AG; Rudolstadt, Germany; pp 110-126; vol. 33.
 - (3) Stefan zikeli (2007); Analysis of the effects of silver-loaded special fiber shirts on dermal physiological, Rudolstadt, Germany
 - (4) Franzo, Aguesa (2005) Performance evaluation of bioactive fibrous material; E-team Master Thesis, university of Minho, Guimarães, Portugal
 - (5) Jesus, Maria de (2004), Tramas que o design tece – Têxteis do novo milénio e suas competências, Tese de mestrado, Feup, Portugal
 - (6) Apresentação no 31.º Congresso de Fibras, 2006/09/22, Dornbirn, Áustria, 2006/09/22
 - (7) Fluhr JW, Breternitz M, Kowatzki D, Bauer A, Bossert J, Elsner P, et al. Silver-loaded seaweed-based cellulosic fiber improves epidermal skin physiology in atopic dermatitis: safety assessment, mode of action and controlled, randomized single-blinded exploratory in vivo study. *Experimental Dermatology*. 2010;19; e9-e15.
 - (8) Hipler U-C, Elsner P, Fluhr JW. A new silver-loaded cellulosic fiber with antifungal and antibacterial properties
 - (9) Gauger A, Mempel M, Schekatz A, Torsten Schafer, Ring J, Abeck D. Silver-coated textiles reduce *Staphylococcus aureus* colonization in patients with atopic eczema. *Dermatology* 2003;207:15-21
 - (10) Rici G, Patrizi A, Bendandi B, Menna G, Varotti E, Masi M. Clinical effectiveness of fabric in the treatment of atopic dermatitis. *Br J Dermatol* 2004;150:127-131
- M, Schekatz A, Schaefer T, Ring J, D A. Silver-Coated Textiles Reduce *Staphylococcus aureus* Colonization in Patients with Atopic Eczema. *Dermatology* 2003; 207; 15-21.

(11) Gauger A, Mempel