

# **STUDIO CLINICO SULL'UTILIZZO DI UN NUOVO TESSUTO (SPIKENERGY\*) IN ALCUNE PROBLEMATICHE DEL PIEDE**

## **INTRODUZIONE**

La cute del piede normalmente è calzata nei paesi temperati in scarpe di pelle, di gomma o di materiale sintetico : essa può, in soggetti predisposti, manifestare un sintomo particolarmente molesto definito iperidrosi: questa consiste nell'iperfunzione delle ghiandole sudoripare endocrine, un meccanismo di per sé fisiologico che serve a controllare l'omeostasi ovvero la termoregolazione del corpo umano in caso di aumento della temperatura ambientale o della temperatura di un distretto locale del corpo, come in caso di un distretto locale del corpo, come in caso di esercizio fisico.

In casi particolari l'iperidrosi può stabilirsi nell'ambito delle malattie endocrine o neurologiche e molto spesso, indipendentemente dal soggetto, in rapporto a fatti emotivi per paura e ansia: in questo caso viene definita costituzionale, compare nell'età giovanile, viene peggiorata dalla caffeina e dalla nicotina e in genere persiste nel tempo localizzandosi prevalentemente al palmo delle mani e alla pianta dei piedi, alle ascelle, al viso, nuca, tronco, e regione perianale.

L'iperidrosi comporta un molesto disagio per la persona colpita e per i suoi rapporti sociali interpersonali limitando la possibilità di svolgere azioni comuni del vivere quotidiano e, per quanto riguarda il piede, comporta un'esagerata macerazione della cute dovuta a scarsa evaporazione del sudore talora visibile attraverso le scarpe. Tale macerazione facilita infezioni batteriche e fungine spesso combinate ed accentuate dall'uso di calzature antinfortunistiche particolarmente occlusive per i lavoratori che devono farne uso :si crea così una situazione di desquamazione dello strato corneo molto spesso localizzata negli spazi interdigitali con sviluppo di cattivo odore per la presenza in questa sede di batteri coryneformi che decompongono la sostanza cornea.

Nonostante vari approcci terapeutici nessuno schema può considerarsi sicuramente efficace e definitivo e ogni paziente necessita di un programma di interventi personalizzato spesso in rapporto ai vari tentativi già fatti. Altra condizione particolarmente frequente a riscontrarsi è la presenza di ipercheratosi plantare dovuta all'ispessimento dello strato corneo come risposta protettiva ad una moderata frizione o compressione della cute plantare : tale condizione si verifica per lo più in soggetti di peso elevato ovvero in particolari punti del piede ove il peso

---

\* SPIKENERGY di GAFITEX, costituito da cotone, poliammide ed elastomero che incorporano fili di rame, zinco e silicio.

del corpo esercita più nettamente la sua pressione : si notano in questo caso delle aree giallastre più dure della cute normale che possono anche andare incontro a spaccature come solchi o ragadi.

Quando le ipercheratosi sono circoscritte al palmo delle mani o alla pianta dei piedi sono chiamate tilomi o calli e si sviluppano in punti di particolare frizione della cute come per anelli o per scarpe aderenti ( come quelle usate in taluni sports o indossate per motivi ortopedici) o per sandali di legno.

## MATERIALI E METODI

L'indagine è stata svolta su 100 soggetti, 52 di sesso femminile e 48 di sesso maschile, con età variabile fra i 18-72 anni, alcuni con problemi dermatologici a carico del piede alcuni con nessuna patologia a carico del piede.

Per ogni soggetto è stata compilata una scheda in cui venivano riportati : dati personali, note dermatologiche riguardanti soprattutto problemi a carico del piede presenti o pregressi e dati riguardanti l'andamento del test.

Ogni soggetto veniva sottoposto a controllo clinico accurato tendente a svelare una patologia dermatologica a carico del piede ; veniva inoltre eseguita un'indagine di laboratorio con esecuzione di esame culturale per evidenziare l'eventuale presenza di batteri e/o di miceti.

Ad ogni partecipante allo studio veniva consegnata una campionatura del calzino SPIKENERGY di GAFITEX, consigliandone l'uso quotidiano a contatto diretto con il piede. Veniva chiesto inoltre di non cambiare le abitudini di vita, soprattutto per quanto riguarda il tipo di calzature e le modalità di detersione . dopo 3 mesi di utilizzo del calzino ogni partecipante allo studio è stato sottoposto a visita di controllo che comprendeva accurato esame clinico del piede, nuova indagine di laboratorio eseguita solo nei soggetti che al primo controllo avevano dimostrato una positività per miceti e/o batteri.

Ad ogni soggetto veniva inoltre chiesto di riferire sull'eventuale presenza di effetti collaterali legati all'utilizzo del calzino e un giudizio personale sull'efficacia. Abbiamo diviso la casistica in 3 gruppi :

- a) soggetti che lamentavano problemi di iperidrosi con desquamazione degli spazi interdigitali e di piede maleodorante ;
- b) soggetti con ipercheratosi plantare e soggetti con tilomi ;
- c) soggetti con piedi sani abituali frequentatori di palestre.

Il primo gruppo costituiva il 35% della nostra casistica .

All'esame obiettivo locale si notava la presenza di desquamazione in uno o più spazi interdigitali e/o alla pianta del piede.

A seconda della gravità dei sintomi i soggetti venivano suddivisi in tre gruppi :

- 1) iperidrosi di grado lieve (40%)
- 2) iperidrosi di grado medio (35%)
- 3) iperidrosi di grado elevato (25%)

Dopo 3 mesi le stesse persone sottoposte a visita di controllo riferivano una assenza di effetti collaterali legati all'utilizzo del calzino, soggettivamente riferivano un netto miglioramento o una scomparsa della iperidrosi e di conseguenza anche del piede maleodorante .

All'esame clinico abbiamo notato una diminuzione della desquamazione sia a livello degli spazi interdigitali sia in sede plantare. I tre sottogruppi iniziali risultavano pertanto così distribuiti sulla base di un esame clinico:

- 1) assenza di sintomi (55%)
- 2) iperidrosi di grado lieve (35%)
- 3) iperidrosi di grado medio (10%)

Le indagini di laboratorio condotte al primo e al secondo controllo hanno dato il seguente esito (Tab. 1)

Tabella 1: risultati dell'esame micologico al 1° e 2° controllo nei soggetti con iperidrosi:

1° CONTROLLO		2° CONTROLLO	
ESAME CULTURALE NEGATIVO	7	ESAME CULTURALE NEGATIVO	13
Trichophyton rubrum	5	Trichophyton rubrum	4
Trichophyton mentagrophytes	8	Trichophyton mentagrophytes	8
Batteri	6	Batteri	1

Da questi casi si evince che al 2° controllo non si sono riscontrate variazioni significative del numero di miceti isolati; al 1° controllo l'indagine culturale aveva mostrato la presenza di batteri in 6 soggetti ridottasi a 1 al 2° controllo.

Il secondo gruppo costituiva il 20% della nostra casistica .

All'esame obiettivo locale si notava la presenza di ipercheratosi e lesioni ragadiformi soprattutto a carico dei talloni e presenza di tilomi.

Al secondo controllo i soggetti hanno riferito una netta diminuzione delle callosità che comportava loro anche una maggiore facilità nella deambulazione. Questo dato soggettivo veniva confermato anche dall'esame clinico. L'indagine di laboratorio eseguita solo in 8 soggetti con sospetto clinico di una tinea pedis secca ha dato i seguenti risultati (Tab. 2)

Tabella 2: risultati dell'esame micologico al 1° e 2° controllo nei soggetti con ipercheratosi.

1° CONTROLLO		2° CONTROLLO	
ESAME CULTURALE NEGATIVO	5	ESAME CULTURALE NEGATIVO	6
Trichophyton rubrum	2	Trichophyton rubrum	1
Trichophyton mentagrophytes	1	Trichophyton mentagrophytes	1
Batteri	0	Batteri	0

Anche in questo secondo gruppo di pazienti si può concludere che l'indagine di laboratorio non è significativamente modificata al 2° controllo.

Il terzo gruppo costituisce il 45% della nostra casistica.

All'esame obiettivo locale al 1° controllo dimostrava un piede perfettamente sano. Gli stessi soggetti sottoposti a visita di controllo dopo tre mesi, continuavano ad avere un piede esente da infezioni micotiche, microbiche, virali. Le indagini di laboratorio eseguite in questo caso sia al primo che al secondo controllo a distanza di tre mesi si sono rilevate tutte negative.

## CONCLUSIONI

L'indagine svolta controllando l'uso del calzino SPIKENERGY di GAFITEX, non ha mostrato effetti irritanti del presidio in oggetto. Questa permette di rilevare che tale presidio può dimostrarsi un valido supporto nella terapia sintomatica dell'iperidrosi: dai nostri dati emerge infatti che al 2° controllo, effettuato dopo tre mesi, il 55% dei soggetti non presentava più clinicamente segni di iperidrosi, presente in grado lieve nel 35% e in grado medio nel 10%. Inoltre anche i soggetti che presentavano ipercheratosi plantare, lesioni ragadiformi e tilomi, che costituivano il 20% degli esaminati, al 2° controllo riferivano una diminuzione delle callosità e dell'ipercheratosi e notavano maggiore facilità di deambulare, un dato soggettivo questo che veniva confermato anche dall'esame obiettivo clinico. Per quanto riguarda l'aspetto preventivo dell'instaurarsi di fenomeni infettivi a carico del piede possiamo dire che nella nostra casistica non abbiamo notato nessun fenomeno di infezione nei soggetti abituali frequentatori di palestre o praticanti attività sportive tipo calcio, basket ecc. che sono per definizione una popolazione a rischio per frequentazione promiscua di impianti e attrezzature sportive. I nostri dati sono però riferiti ad un tempo di osservazione troppo esiguo e ad una casistica troppo limitata e richiederebbero quindi un'ulteriore conferma, limitatamente a quest'ultimo gruppo.

Dott.ssa Marisa Mosca

Specialista in Allergologia  
Specialista in Dermatologia  
Dell'Università di Pavia

**BIBLIOGRAFIA**

1. Kuno Y: Human perspiration. Thomas, Springfield 1956
2. Sato K.: The physiology and farmacology of the eccrine sweat gland, in: Goldsmith LA, Sterner JH (eds), Biochemistry and physiology of the skin. Oxford University Press, New York, 596-641, 1983
3. Chan P, Kao GF, Pierson DL et al. : Episodic hyperhidrosis on the dorsum of hands. J Am Acad Dermatol 12:937-942, 1985
4. Cloward RB: Hyperhidrosis. J Neurosurg 30:545-551, 1969
5. Hözle E: Pathophysiologische Aspekte und klinische Herscheinungsbilder der Hyperhidrosis. Hautartz 34:596-604, 1983
6. James WD, Schoomaker EB, Rodman OG: Emotional eccrine sweating. A heritable disorder. Arch Dermatol 123:925-929, 1987

14 GIUGNO 2002

### **AUTENTICAZIONE DELLO STUDIO**

Io sottoscritta , M.Mosca , responsabile della valutazione, attesto che la prova è stata condotta in accordo con I principi di buona pratica clinica e della Dichiarazione di Helsinki (1989) sotto la mia responsabilità.

Tutti I documenti relativi a questo studio sono archiviati nei nostri schedari per tre anni.

Il presente studio è costituito da 6 pagine, esclusa la presente , numerate da 1 a 6.

Dott.ssa Marisa Mosca

## Valutazione clinica di efficacia e tollerabilità di un tessuto innovativo (Spikenergy) in alcune condizioni cutanee del piede

---

*D.ssa Marisa Mosca*  
Medico Chirurgo  
Specialista in Dermatologia e Venereologia  
Specialista in Allergologia  
*Università degli Studi di Pavia*

Breve report

### EFFICACIA

#### Scopo dello studio

Lo studio è stato condotto per verificare l'efficacia di salvapiedi in tessuto Spikenergy nel trattamento e nella prevenzione di condizioni cutanee del piede.

### **Disegno dello studio**

#### Arruolamento:

100 soggetti volontari di entrambi i sessi (52 donne e 48 uomini) ed età compresa tra 18 e 72 anni che presentassero condizioni cutanee e non

#### Durata:

tre mesi, nell'arco dei quali i soggetti si sono presentati per due controlli clinici e chimico-clinici

#### Test condotti:

- valutazione clinica della condizione cutanea del piede
- analisi di laboratorio condotte su coltura per quantificare l'eventuale carica fungina e/o batterica

#### Gruppi di valutazione:

i soggetti arruolati sono stati suddivisi in tre gruppi

- a) Soggetti affetti da iperidrosi con desquamazione negli spazi interdigitali e piedi maleodoranti (35%)
- b) Soggetti affetti da ipercheratosi plantare e tilomi (20%)
- c) Soggetti con piedi sani, abituali frequentatori di palestre (45%)

### **Modalità di impiego**

I soggetti sono stati istruiti a indossare il sottopiede al contatto diretto con la pelle per almeno 8 ore consecutive tutti i giorni.

### **Risultati**

- a) I soggetti affetti da iperidrosi rappresentavano il 35% della popolazione campionaria, così distribuiti:



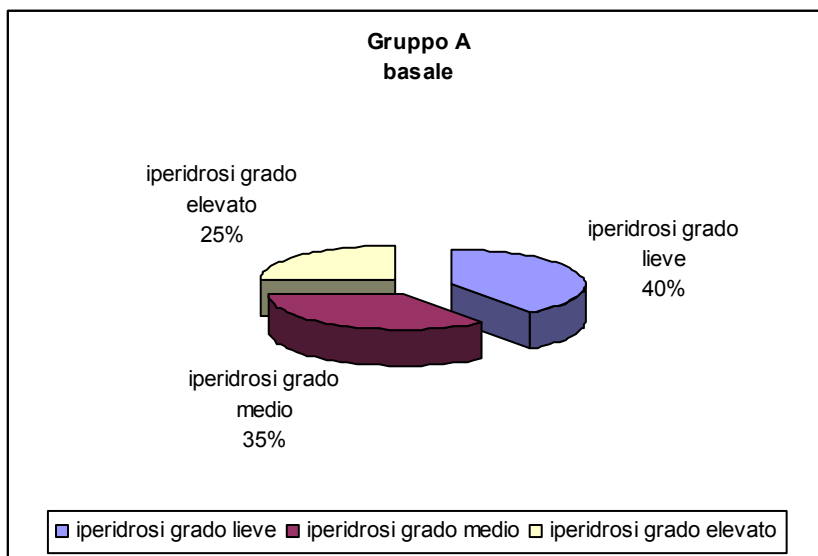
40% lieve  
35% moderata  
25% grave

Al termine dei tre mesi di trattamento i dati raccolti si sono così modificati:

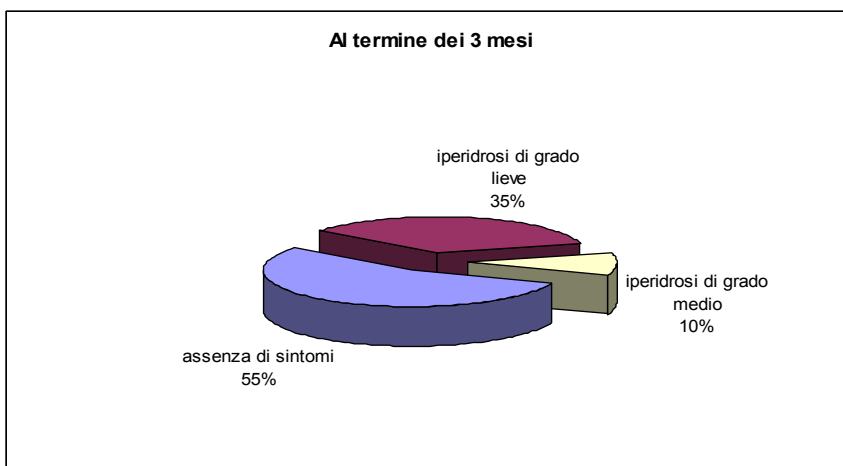
55% assenza di sintomi  
35% iperidrosi di grado lieve  
10% iperidrosi di grado moderato

L'esame colturale, condotto sui 26 pazienti affetti da iperidrosi severa, ha evidenziato i risultati indicati in tabella

1° controllo		2° controllo	
Esame colturale negativo	7	Esame colturale negativo	13
Tricophyton rubrum	5	Tricophyton rubrum	4
Tricophyton mentagrophytes	8	Tricophyton mentagrophytes	8
Bacteria	6	Bacteria	1



**Fig.1 Rappresentazione grafica dei dati basali rappresentativi del gruppo A (iperidrosi)**



**Fig.2 Rappresentazione grafica dei dati finali rappresentativi del gruppo A (iperidrosi)**

b) I soggetti affetti da ipercheratosi plantare, tilomi e ragadi che sia all'autovalutazione, sia alla valutazione clinica sono risultati significativamente ridotti

c) I frequentatori abituali di palestre che all'inizio non presentavano condizioni cutanee sono stati sottoposti a esame colturale che è risultato negativo per tutti in condizioni basali e dopo tre mesi di trattamento.

Tutti i soggetti arruolati hanno tollerato ottimamente il tessuto.

**Conclusioni**

I risultati consentono di supportare l'efficacia del prodotto nel trattamento delle succitate condizioni cutanee a carico dei piedi.

**TOLLERABILITÀ*****Scopo dello studio***

Lo studio è stato condotto allo scopo di verificare il potere irritante e sensibilizzante del tessuto in esame. La valutazione è stata condotta contestualmente e sugli stessi soggetti del precedente.

**Disegno dello studio****Test condotti**

repeated insult patch test secondo Kligman

**Risultati**

***Nessun soggetto ha sviluppato eritema, edema o bolle in grado alcuno***

**Conclusioni**

Il tessuto è risultato non irritante e non sensibilizzante.