



Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen

Rapporto finale sul progetto di ricerca dell'IGF

CONFRONTO DELL'INFLUENZA DELLE FIBRE CHIMICHE NORMALI E FUNZIONALIZZATE ANTIBATTERICHE SULLA FLORA CUTANEA E SUL MICROCLIMA

Progetti AiF Nr. 15537 N/5 01.02.2008-31.07.2010

Eseguito da:

- Istituto Hohenstein per l'innovazione tessile e.V. Bönnigheim



HOHENSTEIN INSTITUT FÜR TEXTILINNOVATION E.V.

Leiter: Prof. Dr. Stefan Mecheels (Schloss Hohenstein | D-74357 Bönnigheim
Telefon: +49 (0) 7143-2710 | Telefax: +49 (0) 7143-271-94 199 E Mail:
info.ahohenstein.de | Internet: www.hohenstein.de

RIEPILOGO

Per studiare il potenziale danneggiamento della flora cutanea da parte delle fibre chimiche funzionalizzate antibattericamente, è stato condotto uno studio intra-individuale sull'uso del tessuto destro/sinistro, controllato con placebo, per confrontare l'influenza dei substrati di fibre antibatteriche sulla flora cutanea e sul microclima.

Sono stati valutati i dati di un totale di 60 soggetti del test sulla flora cutanea e sui parametri fisiologici della pelle.

Alla base del progetto ci sono le preoccupazioni dei critici che postulano un effetto eccessivamente "disinfettante" degli indumenti antibatterici o che si aspettano una resistenza.

Per questo motivo abbiamo studiato la tesi secondo cui, da un lato, gli indumenti antibatterici avrebbero potuto portare a un cambiamento nella situazione. Il numero totale di germi sulla pelle, altri portano invece ad uno spostamento dello spettro dei germi se l'habitat dei germi cutanei uccisi fosse stato occupato da altri germi che non facevano parte della flora cutanea residente.

Per realizzare lo studio sono state realizzate delle magliette speciali che avevano attività antibatterica su un lato (verum), mentre l'altra metà fungeva da placebo.

Sono stati esaminati sia un additivo di filatura antibatterico (argento PES) che una finitura antibatterica.

I pattern antibatterici hanno dimostrato un forte effetto contro *Staphylococcus aureus* e *Klebsiella pneumoniae*, determinato secondo la norma DIN EN ISO 20743:2007.

I campioni sono stati indossati dai soggetti del test per almeno 8 ore al giorno per un periodo di 4 settimane.

La flora cutanea e il microclima sono stati esaminati settimanalmente. Lo studio è stato supervisionato dal punto di vista medico da un dermatologo.

All'inizio del test di indossamento, durante e dopo la fine della serie di test, su tutti i soggetti del test sono stati rilevati tipici germi cutanei.

In nessun momento sono stati rilevati germi patogeni.

Le differenze individuali tra i soggetti del test rientravano tutte nel range normale rispetto alle informazioni sulla flora cutanea fornite dalla letteratura.

Non è stato possibile accertare alcun influsso delle fibre tessili sulla flora cutanea né nei singoli soggetti del test né nell'esame dell'intero gruppo di soggetti del test o di parti di esso.

Il risultato conferma i dati della letteratura secondo i quali la flora cutanea umana sana è considerata molto stabile.

In particolare, non è stata riscontrata alcuna differenza significativa nel numero totale di batteri nel confronto tra il lato funzionalizzato (verum) e quello di controllo (placebo).

Allo stesso modo non è stato osservato alcun cambiamento nello spettro germinale individuale dei soggetti del test che potesse essere attribuito alla fibra tessile funzionalizzata Sassen.

Oltre alla flora cutanea è stato esaminato anche il microclima della pelle, al quale è collegata la flora cutanea.

Sono stati esaminati tre parametri fisiologici della pelle per registrare le possibili interazioni tra flora cutanea e microclima: 1.) perdita di acqua transepidermica (TEWL)

2.) valore del pH

3.) umidità della pelle.

Il TEWL è una misura della prestazione barriera della pelle.

Non è stato possibile determinare un effetto diverso del lato funzionalizzato (verum) e del lato di controllo (placebo) sul TEWL.

Le fibre chimiche funzionalizzate pertanto non hanno avuto alcun effetto sulla perdita di acqua transepidermica (prestazioni di barriera cutanea).

Anche il valore del pH cutaneo e l'umidità della pelle dei soggetti non sono cambiati.

In sintesi, i parametri di misurazione della flora cutanea e del microclima della pelle non sono stati influenzati dalle fibre chimiche funzionalizzate antibattericamente nelle condizioni sperimentali indicate; non è stato possibile constatare alcun danno alla flora cutanea.

I risultati mostrano che indossare indumenti antibatterici è sicuro in questo senso.

L'obiettivo del progetto di ricerca è stato raggiunto.

2. RISULTATI

2.1 Campioni di prova

Per affrontare scientificamente la questione del progetto di ricerca, gli studi sono stati condotti su tessuti indossati a contatto con la pelle (magliette speciali).

Si può presumere che l'influenza sulla flora cutanea e sul microclima sia maggiore, soprattutto quando i tessuti vengono indossati a contatto con la pelle.

Il confronto tra i substrati fibrosi delle fibre chimiche normali e funzionalizzate antibattericamente può avere successo solo se viene presentata una struttura della superficie tessile uniforme e se si possono escludere differenze di costruzione come fattori di influenza [8, 91].

Per questo motivo sono stati eseguiti test di usura con magliette che avevano la stessa struttura tessile. Le magliette sono state fornite dalle aziende coinvolte nel progetto di ricerca.

Sono stati realizzati appositamente per i test di usura in modo che solo un lato avesse una funzione antibatterica (vedi Fig. 2). L'impostazione sperimentale ha quindi consentito un confronto individuale e intra-individuale destra/sinistra dell'influenza del rispettivo substrato fibroso sul microclima e sulla flora cutanea.



Figura 2: schizzo del corpo del prodotto

Per i soggetti del test l'esperimento è stato condotto in modo alleato, cioè non è stato detto loro quale metà fosse efficace dal punto di vista antibatterico.

Le magliette erano realizzate in materiale antibatterico attivo sul lato destro e in materiale di controllo non funzionale sul lato sinistro.

Le metà della maglietta sono state collegate tra loro tramite chiusure a scatto in modo che le metà potessero essere lavate separatamente durante il test di usura per evitare possibili trasferimenti di argento dalla metà destra della maglietta a quella sinistra durante il lavaggio.

Sono state utilizzate anche lavatrici separate.

Prima dell'uso, la sicurezza dei materiali è stata testata in un test di citotossicità.

Materiale I: filatura drogata in fibre di poliestere

Nella prima parte dello studio sull'uso sono state utilizzate fibre di poliestere normali rispetto a fibre di poliestere funzionalizzate antibattericamente (PES argento).

Per escludere i ben noti effetti negativi sulla pelle delle fibre chimiche lisce, come l'adesione alla pelle umida, sono state utilizzate fibre di poliestere strutturate, come quelle utilizzate oggi nel bucato:

Interlock 42 E, 100% PES dtex 76 f 128 opaco (Trevira)**Placebo 1:** Tipo 511 M 147 g/m² di peso finito**Verum 1:** Tipo 56 V 11 146 g/m² di peso finito

Le magliette sono state lavate come segue:

- Lavatrici: Miele Softtronic W 1734 WPS Pflegeleicht / 40°C
- Programma : / 14±1 °dH ECE senza fosfati 78,5 g 3,0 kg
- Detergente : Asciugatura delicata (asciugatura facile da riporre)
- Caricamento :
- Essiccazione :

Materiale 2: Successiva funzionalizzazione delle fibre Pfl-Tactel mediante lavaggio dell'argento

Nella seconda parte dello studio sull'uso sono state utilizzate fibre PA-Tactel normali e fibre PA-Tactel funzionalizzate antibattericamente con Beisoft SH (CHT Beitlich, Tübingen):

Single jersey 2 fili 30.728 pezzi, PA-Tactel dtex 85 f 92 (87%) / Linel dtex 33 (13%)**Placebo 2:** il materiale è stato lavato normalmente**Verum 2:** il materiale è stato lavato con Beisoft SH (azienda CHT Beitlich, Tübingen) lavati nel ciclo di risciacquo finale.

Le magliette sono state lavate come segue:

- Lavatrici: Miele Softtronic W 1734 WPS
- Programma: Programma di coltivazione degli alberi / 40°C / 14±1 °dH
- Detersivo: ECE senza fosfati 54 g + 16 g/kg carico (Beisoft SH 10 ml/kg di bucato asciutto, nell'ultimo ciclo di risciacquo sulla metà destra della maglietta)
- Carico: 3,0 kg
- Asciugatura: asciugatura delicata (asciugatura facile da riporre)

CONCLUSIONE: Si potrebbero produrre campioni di prova che consentano un confronto destra/sinistra specifico per persona e intra-individuale dell'influenza del rispettivo substrato fibroso sul microclima e sulla flora cutanea.**2.2. Efficacia antibatterica**

Il punto di partenza dell'indagine è stata la dimostrazione in vitro dell'effetto antibatterico dei due campioni tessili funzionalizzati rispetto al rispettivo campione di controllo.

Come prerequisito per l'utilizzo dei campioni nello studio sull'usura, nel test di tipo secondo DIN EN ISO 20743:2007 (metodo di assorbimento) è stato definito un effetto antibatterico di $A > 1$.

In questo metodo una sospensione di germi viene portata a stretto contatto con il tessuto e incubata a 36 °C per 18 ore.

Trascorso il periodo di incubazione, i germi vengono nuovamente eluiti dai tessuti di controllo e di prova e il numero di germi viene determinato mediante coltura.

Dal confronto tra materiale di controllo e campione, l'efficacia antibatterica può essere calcolata utilizzando il seguente formato:

$$A = \log_{10} \text{KBE } C_{18h} - \log_{10} \text{KBE } T_{18h}$$

C = materiale di controllo

T = materiale campione

CFU = Unità di Aiuto alle Colonie

L'efficacia antibatterica specifica risulta dal confronto tra placebo e verum



INDAGINE SUL POTENZIALE IMPATTO SULLA FLORA CUTANEA CAUSATO DA FIBRE TESSILI PES BIOATTIVE

Rapporto n. 07.8.3-0041 Periodo di studio: luglio 2007-dicembre 2007

Eseguito da

ISTITUTO DI IGIENE E BIOTECNOLOGIE



BEKLDUNGSPHYSIOLOGISCHES INSTITUT HOHENSTEIN E.V.

Institut für Hygiene und Biotechnologie Leitung: Dr. Stefan Mecheels ■ Schbss Hohenstein ■
D-74357 Bönningheim Tel: +49 (0)7143-271-0 ■ Fax: +49 (0)7143-271-8746 ■ Internet:

www.hohenstein.de

Dicembre 2007



Valutazione

Per studiare il potenziale deterioramento della flora cutanea dovuto alle fibre tessili PES bioattive, sono stati valutati i dati sulla flora cutanea e i parametri fisiologici della pelle di 32 soggetti di prova in un test di indossamento di quattro settimane.

Per quanto ne sappiamo, questo è il primo studio a livello mondiale su questa questione.

Il punto di partenza dell'indagine è stata la rilevazione *in vitro* dell'effetto antimicrobico del campione PES (A) rispetto al campione di controllo (B).

Il modello PES bioattivo ha dimostrato un effetto significativo contro i germi gram-positivi e gram-negativi nel test di tipo secondo JIS L 1902: 2002.

Questo effetto potrebbe potenzialmente avere ripercussioni anche sulla flora cutanea umana quando il modello viene indossato.

Per valutare l'influenza sulla flora cutanea derivante dall'uso prolungato di fibre tessili PES bioattive, nel presente studio *in vivo* sono stati esaminati due possibili parametri/effetti: da un lato, l'abbigliamento antibatterico avrebbe potuto portare ad un cambiamento nel numero totale di batteri sulla pelle, dall'altro ad uno spostamento dello spettro dei germi se l'habitat dei germi cutanei uccisi fosse stato occupato da altri germi che non facevano parte della flora cutanea residente.

Lo studio ha dimostrato che su tutti i soggetti del test sono stati rilevati germi tipici della pelle all'inizio del test di indossamento, durante e dopo la fine della serie di test [6, 7].

In nessun momento sono stati rilevati germi patogeni. Le differenze individuali tra i soggetti del test rientravano tutte nell'intervallo normale rispetto alle informazioni sulla flora cutanea fornite dalla letteratura.

Non è stato possibile accertare alcun influsso delle fibre tessili sulla flora cutanea né nei singoli soggetti del test né nell'esame dell'intero gruppo di soggetti del test o di parti di esso.

Il risultato conferma i dati della letteratura, secondo i quali la flora cutanea umana è considerata molto stabile [8].

In particolare, non è stata riscontrata alcuna differenza significativa nel numero totale di batteri nel confronto tra il lato destro (bioattivo) e quello sinistro (controllo negativo).

Allo stesso modo non è stato osservato alcun cambiamento nello spettro dei germi individuali dei soggetti del test che possa essere attribuito alla fibra tessile bioattiva PES. A differenza dell'uso di indumenti antimicrobici in PES, la disinfezione alcolica della pelle ha mostrato una significativa riduzione del numero totale di germi.

La flora cutanea è direttamente correlata al microclima della pelle.

Per questo motivo sono stati esaminati tre parametri fisiologici della pelle per registrare le possibili interazioni tra flora cutanea e microclima: a.) perdita di acqua transepidermica (TEWL), b.) valore del pH e c.) temperatura della pelle.

Nel valutare i parametri fisiologici della pelle, l'attenzione principale è stata posta sul TEWL, poiché questo è una misura delle prestazioni di barriera della pelle [2].

La misurazione del TEWL dipende, tra le altre cose, da fattori quali la temperatura ambiente, l'umidità relativa e lo stato di riposo del soggetto. Per registrare il TEWL basale (valore iniziale, 1a misurazione) della pelle clinicamente sana e non trattata, tutti i soggetti sono stati acclimatati prima dell'esame. Tuttavia, si sono verificate fluttuazioni intra-individuali e variabilità inter-individuali, che, tuttavia, corrispondono ai valori descritti in letteratura [2].

Non è stato possibile determinare un effetto diverso del lato destro (bioattivo) e sinistro (controllo) sul TEWL, poiché la differenza nei valori TEWL tra i lati sinistro e destro non è cambiata in modo significativo. La fibra tessile bioattiva PES non ha quindi avuto alcun effetto sulla perdita di acqua transepidermica (prestazioni di barriera cutanea).

Anche il valore del pH cutaneo e la temperatura della superficie cutanea dei soggetti sono cambiati poco.



In sintesi, i parametri di misurazione della flora cutanea e del microclima della pelle non sono stati influenzati dalle fibre tessili PES nelle condizioni di prova indicate; non è stato possibile determinare alcun danno alla flora cutanea.

Nonostante la dimostrabile attività antimicrobica, le fibre tessili bioattive PES si sono rivelate innocue in termini di impatto sulla flora cutanea in questo test di usura.

Da questo risultato e dal confronto con una disinfezione cutanea alcolica si può concludere che, ad es. B. per ottenere gli effetti desiderati sulla flora cutanea (ad es. riduzione del numero totale di germi a causa di un'infezione), sono necessarie fibre tessili antibatteriche apparentemente più efficaci (valore S_{\sim} in JIS L 1902:2002 »1).

Sono vincolanti solo le informazioni contenute nel rapporto di prova firmato.

Schloss Hohenstein, 12. Dicembre 2007

Il direttore del dipartimento
dell'Istituto di igiene e biotecnologia



PD Dr. Dirk Höfer

Il capo del laboratorio di igiene e
biotecnologia

Dipl.-Biol. Jutta Seeker