

ÍNDICE 080

IIIDIOL
1 Publicaciones científicas
 Efficacy of "Safe Sea lotion" in preventing Chrysaora jellyfish stings in normal volunteers
 Efficacy of "Safe Sea lotion" in preventing Chiropsalmus jellyfish stings in normal volunteers5
 Efficacy of a Jellyfish Sting Inhibitor in Preventing Jellyfish Stings in normal volunteers7
 A Randomized, Controlled Field Trial for the Prevention of Jellyftsh Stings With a Topical Sting Inhibitor
 Prophylactic treatment of jellyfish stings – a randomised trial12
2 Listado de especies estudiadas con Safe Sea
• Safe Sea protection tested jellyfish list NIDARIA TECHNOLOGY14
3 Certificación Friend of the Sea
 Certificación F.O.S16 Notificación y notas de prensa17
Protocolos de actuación en caso de picadura de medusas

• Protocolo general...... 18

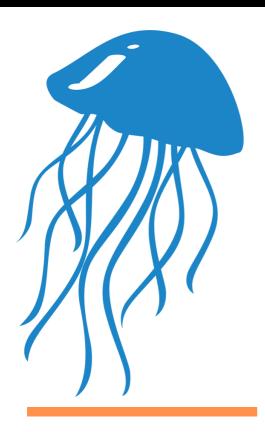


EFICACIA DE "SAFE SEA LOTION" EN CONTACTO CON LA MEDUSA CHRYSAORA EN VOLUNTARIOS NORMALES

ALEXA BOER KIMBALL, M.D.

PROFESOR ASSIST. DERMATOLOGÍA. DTR. CENTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS

STANFORD UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE DEPARTAMENTO DE DERMATOLOGÍA



"EL PRODUCTO
PROBADO PROTEGE
DEL MECANISMO DE
PICADURA BASADO
EN UNA
TECNOLOGÍA
PATENTADA..."

En el año 2002 se publicaron los primeros y principales estudios sobre las propiedades únicas de Safe Sea® en cuanto a la protección sobre picaduras de medusas. El ensayo más nombrado se realizó por el Departamento de Dermatología de la Universidad de Medicina de Stanford, California.

El propósito de este estudio de laboratorio fue evaluar los niveles de protección de Safe Sea Lotion, en contacto con la medusa ortiga de mar (Chrysaora). Hasta entonces se conocían estudios previos exitosos sobre especies del Mediterráneo oriental, pero no se habían efectuado todavía pruebas sobre las medusas más problemáticas y con mayor prevalencia en aguas americanas.

Las medusas contienen un mecanismo urticante capaz de suministrar toxinas a la víctima cuando se activa. El producto testado inhibe ese mecanismo, y esa es pues la hipótesis de partida.

Protocolo y método: se inscribieron 12 sujetos como voluntarios normales. Recibieron aleatoriamente, en formato doble ciego, la aplicación de Loción Safe Sea y protector solar placebo (Coppertone) en antebrazos izquierdo o derecho.

Se aplicaron tentáculos frescos de *Chrysaora* tanto en el antebrazo izquierdo como derecho, durante 30" y se monitorizaron "molestias y/o dolor" y "efectos visibles de reacción cutánea".

1 PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Resultados: De los doce sujetos inscritos, sólo dos notaron alguna molestia en el brazo tratado con la loción Safe Sea®.

En contraste, los **doce** sujetos **notaron molestias en el brazo tratado con placebo**.

La mayoría de los sujetos notaron la máxima incomodidad no en el momento de la aplicación, sino 15 minutos después de la aplicación de media.

Además de comprobar la efectividad de Safe Sea Lotion en contacto con las medusas, el estudio halló también que se reducían los efectos visibles de reacción dermatológica en los brazos tratados con el protector, en comparación con los brazos tratados con placebo. De hecho, incluso los dos sujetos que notaron "molestia" con Safe Sea Lotion no presentaban signos dermatológicos visibles.





<u>Descargar el estudio</u> oficial en pdf

"SAFE SEA LOTION
PROTEGE
SIGNIFICATIVAMENTE
EL DESARROLLO DEL
DOLOR Y LA
REACCIÓN DE LA PIEL
COMO RESULTADO
DEL CONTACTO CON
TENTÁCULOS DE
ORTIGA MARINA
(CHRYSAORA)."

Conclusiones en el artículo:

- Safe Sea Lotion protegió la piel en contacto con la medusa en diez de los doce sujetos (>83%), y disminuyó la molestia de la picadura respecto al grupo placebo, en los otros dos.
- No hubo signos visibles de picadura en ninguno de los brazos tratados con Safe Sea Lotion, pero estuvieron presentes en los doce brazos tratados con protector solar placebo.





EFICACIA DE "SAFE SEA LOTION" EN CONTACTO CON LA MEDUSA CHIROPSALMUS EN VOLUNTARIOS NORMALES

ARLEN R. STAUFFER, M.D. BFMC EMERGENCY DEPT., FLORIDA

BERT FISH MEDICAL CENTER (BFMC)
EMERGENCY DEPARTMENT





"SAFE SEA LOTION
PROTEGE
SIGNIFICATIVAMENTE
EL DESARROLLO DE
DOLOR Y LA
REACCIÓN DE LA
PIEL SI SE CONTACTA
CON TENTÁCULOS DE
CUBOMEDUSA."

A finales del 2002 y tras el estudio y publicación de Stanford, se realizó un estudio similar centrado en otra de las especies más peligrosas que se hallan en el Golfo de Mexico, Caribe y costa de Florida: la cubomedusa *Chiropsalmus*. Se efectuó en un prestigioso centro y experimentado en emergencias médicas marinas, el Bert Fish Medical Center de Florida.

El propósito volvió a ser el de **evaluar los niveles de protección de** *Safe Sea* **Lotion,** en contacto con la cubomedusa (Box jellyfish) *Chiropsalmus,* Que posee un veneno tóxico muy potente y es causante de muchas emergencias graves al año.

Protocolo y método:: el mismo que en el estudio de Stanford, con 12 voluntarios de complexión y salud normal. Fueron aplicados en antebrazo derecho e izquierdo tanto la loción Safe Sea como el protector solar placebo (Coppertone), en formato doble ciego. Se registraron "molestias y/o dolor" y efectos visibles de reacción cutánea.

Resultados: Sólo tres de los doce voluntarios notaron alguna molestia en el brazo tratado con la loción Safe Sea®. En cambio, diez sujetos notaron molestias en el brazo tratado con placebo.

Sólo hubo 1 evidencia de reacción dermatológica en los brazos con Safe Sea Lotion, y nueve de los doce tratados con placebo mostraban signos evidentes de picadura. La loción Safe Sea reduce, también en este caso, la reacción dermatológica en caso de picadura.



Conclusiones del estudio:

- Safe Sea Lotion protegió la piel en contacto con medusas en nueve de los doce sujetos (75%), y disminuyó las molestias en los casos de picadura.
- Sólo hubo signos visibles de picadura en uno de los brazos tratados con Safe Sea Lotion, y en nueve de los doce brazos tratados con protector solar placebo.





<u>Descargar el estudio</u> <u>oficial en pdf.</u>

"EFICACIA DE UN INHIBIDOR DE PICADURA DE MEDUSA EN LA PREVENCIÓN DE PICADURAS DE MEDUSA EN VOLUNTARIOS NORMALES"*

ALEXA BOER KIMBALL, MD, MPH; KARINA ZUELMA ARAMBULA, BA; ARLEN RAY STAUFFER, MD; VALEH LEVY, MD; VALERIE WEAVER DAVIS, MD; MICHAEL LIU, MD; WINGFIELD ELLIS REHMUS, MD, MPH; AMIT LOTAN, PHD;PAUL S. AUERBACH, MD, MS PROFESOR ASSIST. DERMATOLOGÍA. DTR. CENTRO DE ENSAYOS CLÍNICOS

DE DEPARTMENT OF DERMATOLOGY (DRS KIMBALL, ARAMBULA, Y REHMUS) Y DIVISION OF EMERGENCY MEDICINE (DRS LIU Y AUERBACH), STANFORD UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE, CA; BERT FISH MEDICAL CENTER, FL (DRS STAUFFER, LEVY, Y DAVIS); Y NIDARIA TECHNOLOGY, JORDAN VALLEY, ISRAEL (DR LOTAN).

© PUBLICADO EN WILDERNESS AND ENVIRONMENTAL MEDICINE, 15, 102 108 (2004)

A partir de los primeros estudios de laboratorio efectuados en Stanford y el Bert Fish Medical Center, los mismos científicos de ambos centros conjuntamente con el descubridor de Safe Sea, Dr. Amit Lotan, decidieron ampliar y perfeccionar tanto el estudio de laboratorio efectuado en 2002 como su publicación. Lo hicieron en una prestigiosa publicación dedicada a la medicina sobre medio ambiente y naturaleza. Las medusas protagonistas volvieron a ser Chrysaora fuscencens y Chiropsalmus quadromanus, con frecuente prevalencia de picadas en la costa este americana y Caribe.

En su explicación previa al relato del ensayo, método y resultados, los autores hacen incidencia en que la crema Safe Sea® se comercializa en diversos países en todo el mundo y se promueve comercialmente como protección de la piel en contacto con medusas, pero no como una completa prevención de ellas.

Materiales y método: 24 sujetos en dos lugares distintos realizaron aleatoriamente en sus antebrazos el doble ciego con crema Safe Sea® y con protector solar convencional. Se reportaron eritema y dolor / molestia durante un periodo de 2h, a intervalos de 15 minutos.



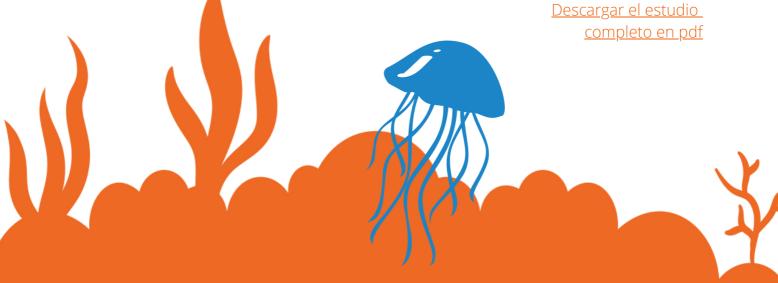
EL MECANISMO DE ACCIÓN DE LA LOCIÓN SAFE SEA Y LOS RESULTADOS DE ENSAYOS DISEÑADOS DE MANERA SIMILAR, SUGIEREN QUE ES PROBABLE QUE LA LOCIÓN SEA EFECTIVA CONTRA MUCHAS OTRAS ESPECIES DE MEDUSAS. Resultados: En el caso de la ortiga de mar (C. fuscencens) todos los sujetos (12 de 12) con placebo mostraron eritema y notaron molestias. Por el contrario, de los tratados con Safe Sea® sólo 2 notaron molestia (2 de 12) y ninguno mostró eritema.

Similarmente en el caso de la cubomedusa (C. quadrumanus), más peligrosa, 10 de 12 sujetos con placebo notaron molestias y 9 de 12 mostraron eritema. De los sujetos con Safe Sea® solo 3 de 12 sujetos notaron molestias y 1 sólo mostró evidencias de reacción.





completo en pdf



Conclusiones principales de los autores:

- El uso de loción Safe Sea® previno los síntomas clínicos de C fuscencens y disminuyó el dolor en los sujetos picados. En el caso de C quadrumanus, también disminuyó la frecuencia y la gravedad asociadas a esa picadura más severa.
- En aguas abiertas la eficacia puede ser similar o por lo menos cercana a la hallada en el estudio (entre el 75% y el 83%).
- El uso de esta loción que protege la piel en contacto con medusas puede ser una medida preventiva importante para las personas que están expuestas a las medusas urticantes en entornos recreativos y ocupacionales.

^{*}Traducción literal del titular del estudio mencionado.

"UN ENSAYO DE CAMPO CONTROLADO Y ALEATORIZADO PARA LA PREVENCIÓN DE PICADURAS DE MEDUSA CON UN INHIBIDOR TÓPICO"*

DAVID R. BOULWARE, MD

DIVISIÓN DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y MEDINA INTL., DEPARTMENTOS DE MEDICINA Y PEDIATRIA.

UNIVERSIDAD DE MINNESOTA

©PUBLICADO EN JOURNAL OF TRAVEL MEDICINE, VOLUME 13, ISSUE 3, 2006, 166-171

"SAFE SEA TUVO UNA REDUCCIÓN >80% EN LAS PICADURAS **EN CONDICIONES REALES DURANTE EL** ENSAYO DE CAMPO. **EL PROTECTOR ESTÁ DISEÑADO PARA EVITAR QUE SE ACTIVEN LOS NEMATOCISTOS DE MEDUSA (ARPONES) Y** SU DESARROLLO SE **BASA EN LAS PROPIEDADES QUÍMICAS DE LA** CAPA MUCOSA DEL PEZ PAYASO..."

Tras los dos primeros estudios publicados en 2002, basados en tests de laboratorio, en 2006 se presentó el primer ensayo de campo por un equipo del Depto. Medicina de la Universidad de Minnesota. Se publicó en la revista Journal of Travel Medicine, al considerar que sus resultados podían ser de interés para cualquier aficionado a actividades marinas en todo el mundo.

Se relacionan los métodos existentes hasta el momento proteger la piel en contacto con medusas, basadas en barreras físicas (trajes de neopreno, otros trajes anti-picadura, cercas de redes marinas, etc.)

Safe Sea aparecía como alternativa para la protección de la piel en contacto con medusas: un protector solar, exclusivo, basado en las propiedades químicas del pez payaso.

Los autores detallan el mecanismo de prevención de *Safe Sea* y destacan que sea multifactorial.

En anteriores entornos de laboratorio controlados, el protector *Safe Sea* ya había demostrado eficacia entre el 70% y 100% en determinadas especies. Ahora se trataba de realizar el primer test de campo para comprobar su eficacia.



1 PUBLICACIONES CIENTÍFICAS



Método: Se realizó en las costas de Florida y en Belice debido a su popularidad con los nadadores y buceadores y su prevalencia de medusas en amplios periodos. Se trataba de un ensayo doble ciego aleatorizado y controlado, con voluntarios sanos y habituales de actividad marina. Se aplicó una muestra ciega de Safe Sea® a un lado de su cuerpo y una muestra ciega de Coppertone®al lado contralateral, como placebo. La incidencia de picaduras de medusa fue la principal medida de resultado.

Resultados: En total se efectuaron 82 pares de exposiciones acuáticas (Tabla 2). Se reportaron 13 picaduras en total, 11 de las cuales correspondían a placebo. 2 picaduras de dieron en sujetos con Safe Sea®.

Los resultados estadísticos muestran que *Safe Sea*® protege la piel en contacto con medusas en un 82% de los casos".

"SAFE SEA EVITA QUE SE DISPAREN LOS AGUIJONES; PERO, EN EL CASO DE QUE YA SE HAYAN DISPARADO, SAFE SEA ES INEFICAZ EN LA NEUTRALIZACIÓN DE SU TÓXICO"



1 PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Discusión y conclusiones

- Los autores describen en la discusión los principios biológicos en que se fundamenta Safe Sea. De forma experimental han hallado que su eficacia en proteger la piel en contacto con medusas es algo superior al 80% y para entenderlo, describen el funcionamiento de las células urticantes y la necesidad de estímulo químico y táctil para su disparo.
- Safe Sea ,describen, imita lo que se produce en la naturaleza e indica que su efecto no se debe "a un único principio activo químico sino a una amalgama" de ingredientes en su fórmula
- Reivindican la relevancia de su estudio y resultados: "Como prueba de campo, este estudio fue operativo e intentó evaluar el protector de medusas en condiciones reales. (...) este estudio puede ser extensible a población en general".
- Como conclusión final, encuentran que "la efectividad en la prevención de picaduras hallada en el estudio de campo es similar a las anteriormente descritas en ensayos de laboratorio...", " ...y debe ser comparable a los resultados esperados en el mundo real que se hallen en el futuro"..

*Traducción literal del titular del estudio mencionado.

ESCANÉAME



<u>Descargar el estudio</u> <u>completo en pdf</u>



TRATAMIENTO PROFILÁCTICO DE PICADURAS DE MEDUSA UN ENSAYO ALEATORIO

AKIM ALEXANDER TØNSETH, TORGRIM SALVESEN ANDERSEN, ARE HUGO PRIPP, HANS ERIK KARLSEN

SLO UNIVERSITY HOSPITAL UNIVERSITARIO DE OSLO, AC-SUN CARE INSTITUTE TØNSBERG

© PUBLICADO EN TIDSSKRIFT FOR DEN NORSKE LEGEFORENING. WWW.TIDSSKRIFTET.NO 3.9.2012

En octubre del 2012, científicos noruegos del Hospital Universitario de Oslo y del Instituto de Protección Solar de Tønsberg publicaron en una revista científica noruega de prestigio un estudio que realizaron con nadadores voluntarios sobre la protección de lociones solares frente a las medusas más habituales de las costas del norte europeo (Cyanea capillata, medusa melena de león, y Cyanea lamarckii, medusa azul).

Esas especies pueden causar irritaciones y manifestaciones dolorosas en la piel y pueden ser peligrosas para pescadores, nadadores o profesionales del mar en general. Su propósito con el estudio fue investigar el efecto profiláctico de una crema solar (Safe Sea®) que contiene un mecanismo de protección de la piel en contacto con medusas.

Materiales y método: Reclutaron a 38 personas a los que se asignó al azar dos de tres posibles tratamientos, uno en cada antebrazo: tratamiento profiláctico con crema Safe Sea®, protector solar convencional o sin crema.

" EL EFECTO PROTECTOR
DE ESTA CREMA SOLAR
REDUCE EL RIESGO DE QUE
SE DESARROLLEN
SÍNTOMAS EN AQUELLOS
SUJETOS QUE SE
EXPONGAN A TENTÁCULOS
DE MEDUSA, REDUCE LA
CANTIDAD DE TOXINAS,
PERO NO NEUTRALIZA SU
EFECTO SI LA TOXINA
INGRESA EN LA PIEL."

Resultados: 13 de los 25 sujetos que tenían protector solar Safe Sea@ no registraron ningún dolor después de 4' de exposición, en comparación con 2 de 25 que habían recibido protector solar convencional y 2 de 26 sin protector.

Además, los sujetos con profilaxis con Safe Sea@ tuvieron una puntuación más baja frente a dolor/molestias cuando mostraron evidencias de picadura.



Interpretación de los autores:

En el Sumario de estudio los autores ya indican: "El tratamiento profiláctico con Safe Sea® reduce el riesgo de que los sujetos desarrollen síntomas después de la exposición a tentáculos de medusa."

Los autores también describen en su trabajo (pag. 1449) la esencia del funcionamiento biomecánico de Safe Sea®:

"El efecto protector de la picadura de medusa puede atribuirse a varios factores. La crema es muy hidrófoba y, por lo tanto, reduce el contacto con la piel. La crema contiene glicosaminoglicanos similares a los de las medusas y permite la mimetización. Tiene en su fórmula antagonistas de los receptores de los cnidocitos impidiendo su activación. Y también contiene sustancias que bloquean el intercambio de calcio y magnesio en los cnidocistos y, por lo tanto, reducen la presión osmótica necesaria para su disparo. Aunque este mecanismo puede reducir los cnidocitos disparados y la cantidad de toxinas a las que está expuesto un sujeto, la crema no neutraliza el efecto de ninguna toxina si esta ingresa en la piel."

Es decir que el protector solar Safe Sea® actúa imitando la estrategia del pez payaso con elementos que se hallan en la naturaleza, pero no impiden la toxicidad ya que no tienen un principio activo contra su veneno ni contra la medusa en sí.





<u>Descargar el estudio</u> <u>completo en pdf</u>

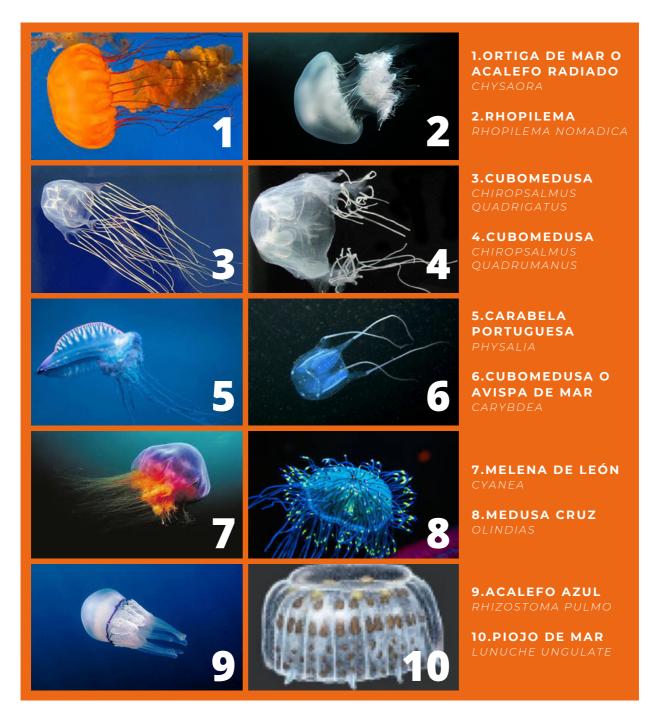


Conclusiones principales de los autores:

- El uso de Safe Sea reduce el riesgo de que los sujetos desarrollen síntomas después de la exposición a tentáculos de medusa.
- La intensidad del dolor fue menor después de la profilaxis con crema protectora de la pien en contacto con medusas, en comparación con el protector solar convencional o sin profilaxis.
- No encontramos diferencias estadísticamente significativas en el desarrollo de síntomas entre los que recibieron protector solar convencional y los que no recibieron profilaxis.

2 LISTADO DE ESPECIES ESTUDIADAS CON SAFE SEA®

Safe Sea® es el único producto probado y demostrado que protege la piel en contacto con las medusas. Esto incluye pruebas clínicas de tipo doble ciego en varios centros médicos contra varios tipos de medusas. Las especies testadas son las siguientes:



Hay más de 300 especies de medusas en el océano. Obviamente, Safe Sea® no se ha probado frente a todas las muestras de medusas. Todas ellas comparten el mismo mecanismo de picadura. Safe Sea® inactiva el mecanismo de picadura en diversos sitios y por lo tanto reduce el riesgo de picadura potencial de cualquiera de las especies de medusas.





3 CERTIFICACIÓN FRIEND OF THE SEA







NOTIFICACIÓN Y NOTAS DE PRENSA F.O.S







NOTIFICACIÓN Y NOTAS DE PRENSA F.O.S



4 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN EN CASO DE PICADURA DE MEDUSAS

¿QUÉ NO HACER SI TE PICA UNA MEDUSA?



APLICAR



- Agua dulce
- Amoníaco
- Alcohol
- Vendajes a presión
- Vinagre (excepto en casos específicos)

FROTAR

PROTOCOLO GENERAL DE ACTUACIÓN INMEDIATA EN CASO DE PICADURA DE MEDUSAS

El tratamiento frente a la picadura de medusas busca atenuar los efectos del veneno, prevenir envenenamiento posterior de trozos residuales de medusas en la piel, y minimizar las complicaciones derivadas del uso de productos no probados.



Quitar sin frotar los restos de tentáculos y/o fragmentos de medusas



Lavar con agua de mar



Aplicar solución con bicarbonato



Aplicar hielo seco por 15' (en lapsos de 3' + 2' de descanso)



Si el dolor persiste: Consultar al médico o profesionales de salud Crema solar ecofriendly Ecofriendly sunscreen

