

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA Y TOLERANCIA DE UN DERMOCOSMÉTICO GEL-CREMA EN NIÑOS CON DERMATITIS ATÓPICA

Fauger A.¹, Valdes S.², Bayarassou S.¹, Piegari A.², and Sayag M.¹

NAOS, Departamento de investigación y desarrollo, ¹Lyon, Francia; NAOS, CIREC LATAM, ²CABA, Argentina.

FUNDAMENTOS

La dermatitis atópica (DA) es una afección cutánea inflamatoria crónica, que evoluciona con brotes y remisiones cuya prevalencia está en aumento a nivel global. Además de importante prurito y dolor, genera también alteración de la calidad de vida [1]. Habitualmente presenta mayor número de brotes en invierno, pero no se debe tener la creencia dogmática de que solo en esta temporada suceden las exacerbaciones [2,3]. De hecho, también se producen recaídas durante el verano [4]. El uso de emolientes es considerado de primera línea en el tratamiento de la DA ya que su uso reduce la sequedad de la piel, los brotes, la necesidad de uso de corticoides y la severidad de los síntomas mejorando así la calidad de vida de los pacientes [1]. En muchas regiones con climas cálidos y húmedos, la adherencia a este pilar fundamental del tratamiento se ve reducida debido a la cosmeceútica de la mayoría de los emolientes, ya sea formulaciones en crema o bálsamo. Atoderm Intensive gel-crema fue diseñado para brindar una respuesta apropiada a la piel atópica, siendo adecuado para usar durante todo el año, incluso en condiciones de clima cálido y húmedo.

OBJETIVO

El objetivo de este estudio fue evaluar, en distintos países de Latinoamérica con climas cálidos y húmedos, la eficacia, tolerancia e impacto en la calidad de vida de un producto dermocosmético específico para la DA con una textura gel-crema.

MÉTODOS

Se realizó un estudio multicéntrico abierto que incluyó cinco visitas (D-15 o D-7, D0, D28, D56 y D84 ±2 días). Se llevó a cabo en Argentina, Colombia y Perú desde agosto de 2021 a marzo de 2022. Participaron 56 sujetos de 6 meses a 12 años (edad promedio de 5,3 años) con diagnóstico de DA leve a moderada. Al momento de la inclusión debían estar cursando un brote de DA, con requerimiento de corticoides tópicos. El producto en estudio se aplicó dos veces al día en rostro y cuerpo, en asociación al tratamiento con corticoides tópicos (D-15 o D-7) y luego, en relevo al tratamiento durante tres meses. En cada visita se evaluó el SCORAD, sequedad cutánea (escala de 4 puntos), prurito (escala de valoración numérica de 11 puntos), calidad del sueño, calidad de vida (IDQoL - CDLQI) y tolerancia. Se registraron la cantidad de recaídas, su duración y necesidad de tratamiento con corticoides tópicos en D28, D56 y D84. En la última visita (D84), se valoró la eficacia global (escala de 5 puntos) y la eficacia subjetiva (escala de 4 puntos) para todos los niños participantes.

RESULTADOS

En el D0, el SCORAD se redujo significativamente en un 62 % en comparación con el D-15 o D-7, luego del período de aplicación del corticoide tópico en combinación con el producto en investigación. La puntuación media del SCORAD disminuyó significativamente en un 28 %, 41 % y 52 % en el D28, D56 y D84, respectivamente (ver gráfico 1).

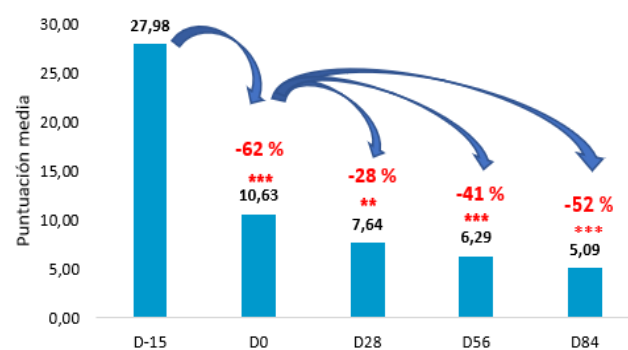


Gráfico 1: Evolución de la media del índice SCORAD (***) p<0,001, ** p<0,01, prueba de Wilcoxon)

En el D84, la sequedad de la piel se redujo en un 57 %, la aspereza 69%, el prurito 52 % y la descamación un 78%. El producto fue muy bien tolerado durante el estudio por todos los participantes. Con respecto a la calidad de vida de los sujetos, el IDQoL disminuyó en un 60% (ver gráfico 3).

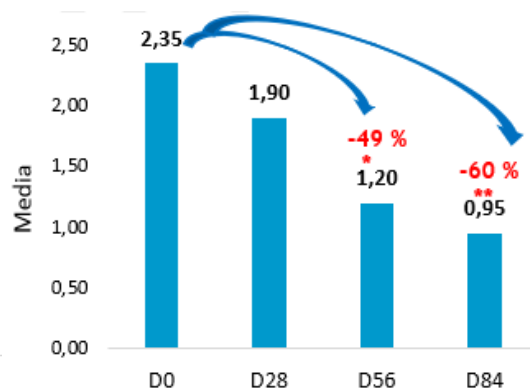


Gráfico 3: Evolución de la media del índice de IDQoL (**p<0,01, *p<0,05, prueba de Wilcoxon)

Las opiniones de los pacientes sobre las cualidades cosméticas se muestran en el gráfico 4 (ver gráfico 4).

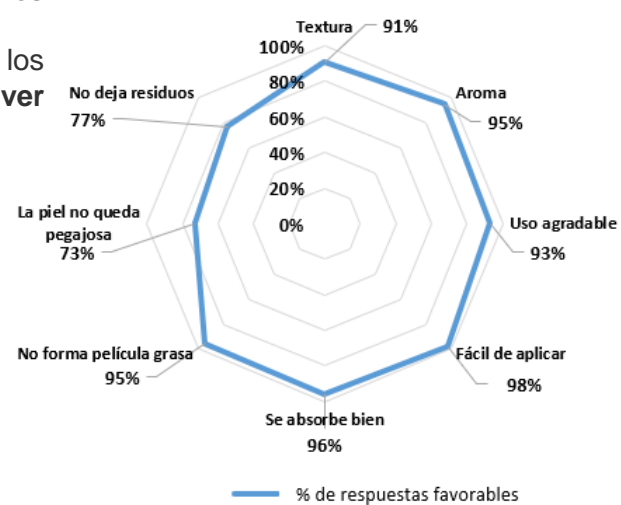


Gráfico 4: Propiedades cosméticas de Atoderm Intensive gel-crema por parte de los pacientes el día D84

Las recaídas disminuyeron en un 29 %, 23 % y 16 % en el D28, D56 y D84, respectivamente (ver gráfico 2).

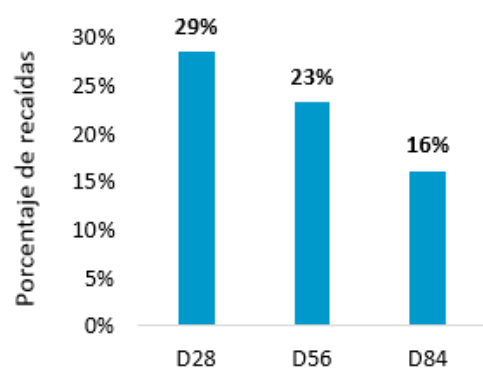


Gráfico 2: Evolución del porcentaje de recaídas

El impacto del prurito en el sueño mejoró en un 90% y la cantidad de despertares nocturnos se redujo un 73% al D84 con respecto al D0. En relación a la eficacia global, el 99% de los participantes y el 91% de los investigadores informaron una mejoría significativa en la DA (ver gráfico 5).

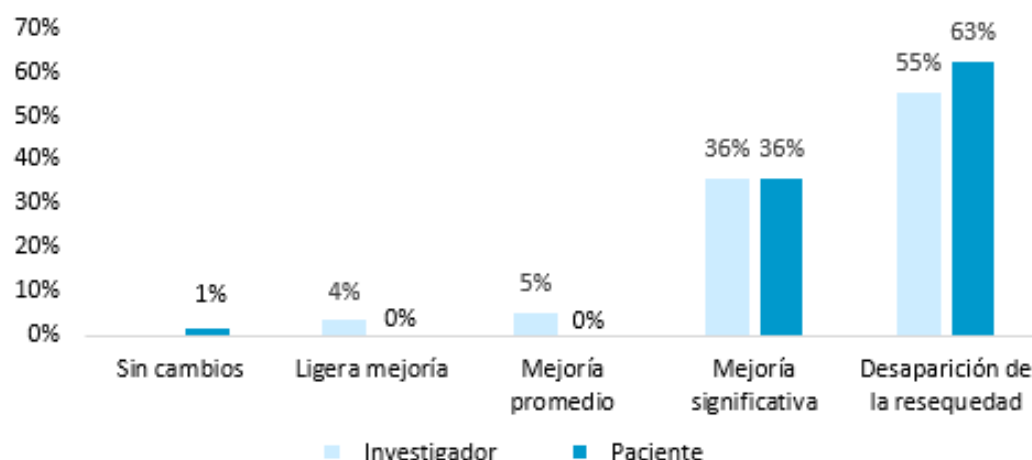


Gráfico 5: Eficacia global de Atoderm Intensive gel-crema en el día D84

CONCLUSIÓN

Este estudio demostró que la formulación del Atoderm Intensive gel-crema se adapta bien a las necesidades de los pacientes con DA que residen en regiones con climas cálidos y húmedos, permitiendo mayor adherencia al tratamiento pudiendo ser utilizado solo o en combinación con corticoides tópicos, mejorando así el impacto en la calidad de vida de los mismos.

Referencias

- [1] L. Arduoso, et al, «Guías para el diagnóstico y tratamiento de la dermatitis atópica 2019,» Sociedad Argentina de Dermatología y Asociación Argentina de Alergia e Inmunología Clínica, pp. 1, 2019.
- [2] C. Hamann, et al, «The effects of season and weather on healthcare utilization among patients with atopic dermatitis,» J Eur Acad Dermatol Venereol, pp. 32(10):1745-1753, Oct 2018.
- [3] Fleischer, «Management of atopic dermatitis, methods and challenge,» 2017.
- [4] D. Bonamonte, et al, «The Role of the Environmental Risk Factors in the Pathogenesis and Clinical Outcome of Atopic Dermatitis,» Biomed Res Int., p. 2019:2450605, 21 Apr 2019.