



Surgical & Cosmetic Dermatology

ISSN: 1984-5510

revista@sbd.org.br

Sociedade Brasileira de Dermatologia

Brasil

Costa, Adilson; Pires, Mário Cézar; Zambaldi Fabrício, Lincoln Helder; Bechelli de Oliveira Torloni, Liliana; Langen, Stephanie; Bruder Botero, Erica
Estudo clínico multicêntrico para avaliação de segurança e eficácia clínica de um hidratante corporal à base de ceramidas, ômegas, glicerina, Imperata cilíndrica, erythritol e homarine
Surgical & Cosmetic Dermatology, vol. 6, núm. 1, 2014, pp. 32-38
Sociedade Brasileira de Dermatologia

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=265530997016>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe , Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Artigo Original

Autores:

Adilson Costa¹
 Mário Cézar Pires²
 Lincoln Helder Zambaldi Fabrício³
 Liliana Bechelli de Oliveira Torloni⁴
 Stephanie Langen⁵
 Erica Bruder Botero⁶

¹ Chefe do Serviço de Dermatologia do Hospital e Maternidade Celso Pierro da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (HMCP/PUC-Campinas); diretor clínico da KOLDerma Instituto de Pesquisa Clínica EIRELI – Campinas (SP), Brasil.

² Diretor do Departamento de Ensino e Pesquisa do Complexo Hospitalar Padre Bento de Guarulhos (CHPBG) e chefe dos Setores de Diagnóstico e Terapêutica do Serviço de Dermatologia do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (HSPESP) – São Paulo (SP), Brasil.

³ Chefe do Departamento de Dermatologia do Hospital Evangélico de Curitiba (HUEC) – Curitiba (PR), Brasil.

⁴ Dermatologista, gerente médico da Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S/A – São Paulo (SP), Brasil.

⁵ Assistente do Serviço de Dermatologia do Hospital e Maternidade Celso Pierro da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (HMCP/PUC-Campinas) – Campinas (SP), Brasil.

⁶ Residente do Serviço de Dermatologia do Hospital e Maternidade Celso Pierro da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (HMCP/PUC-Campinas) – Campinas (SP), Brasil.

Correspondência para:

Dr. Adilson Costa
 Rua São Vicente de Paula, 705 apto. 41
 01229-010 - São Paulo - SP
 E-mail: adilson_costa@hotmail.com

Data de recebimento: 10/02/2014

Data de aprovação: 03/03/2014

Trabalho realizado no KOLDerma Instituto de Pesquisa Clínica - Campinas (SP); Complexo Hospitalar Padre Bento de Guarulhos (CHPBG) – São Paulo (SP) e no Hospital Universitário Evangélico de Curitiba (HUEC) – Curitiba (PR), Brasil.

Supor te financeiro: Este estudo foi custeado por Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S/A, Rio de Janeiro/RJ, Brasil.
 Conflito de interesse: Este estudo foi custeado por Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S/A, Rio de Janeiro/RJ, Brasil.

Estudo clínico multicêntrico para avaliação de segurança e eficácia clínica de um hidratante corporal à base de ceramidas, ômegas, glicerina, *Imperata cylindrica*, erythritol e homarine

Multicenter clinical study to evaluate safety and clinical efficacy of a body moisturizer based on ceramides, omegas, glycerin, *Imperata cylindrica*, erythritol, and homarine.

RESUMO

Introdução: Maior órgão do corpo humano, a pele constitui revestimento com funções essenciais como de defesa, sensorial, termorreguladora e estética. Manter sua integridade, portanto, tem extrema importância para a homeostase do organismo.

Objetivo: Avaliar eficácia e segurança de um hidratante cutâneo que contém em sua composição, além das substâncias tradicionais importantes para a hidratação da pele, outras capazes de estimular o funcionamento das aquaporinas.

Métodos: Os 100 voluntários foram avaliados do ponto de vista clínico por análise médica, e também subjetiva do próprio investigado, no tocante à eficácia e segurança do uso do produto. Desses voluntários, 30 foram também submetidos a análises instrumentais de corneometria (avaliação da hidratação da pele), pHmetria (avaliação do pH da pele) e TEWLmetria (avaliação da perda de água transepidermica).

Resultados: Durante os 90 dias de estudo, todas as variáveis de eficácia subjetivas analisadas apresentaram melhora clínica (resssecamento, hidratação, maciez, descamação e coceira). Na análise das variáveis objetivas observou-se que a corneometria apresentou aumento significativo na hidratação da pele.

Conclusão: Após os resultados clínicos do presente estudo, comprovou-se que o produto testado foi eficaz em aumentar de maneira significativa a hidratação da pele (de acordo com a corneometria) e extremamente eficiente nos sinais e sintomas da xerose cutânea, segundo avaliação médica e dos voluntários.

Palavras-chave: fluidoterapia, dessecação, aquaporinas.

ABSTRACT

Introduction: The skin is the largest organ of the human body and constitutes a covering layer that has many essential functions such as defense, sensorial, thermoregulatory, and aesthetic. Therefore, maintaining its integrity is extremely important for the homeostasis of the organism.

Objective: To evaluate the efficacy and safety of a cutaneous moisturizer that, in addition to traditional substances, contains in its composition other ingredients capable of stimulating the function of the aquaporins.

Methods: One hundred volunteers were clinically evaluated through medical examination and subjective self-evaluation, regarding the efficacy and safety of the product. Of these, 30 also underwent instrumental analysis through corneometry (assessment of the skin's hydration), pH metry (measurement of the skin's pH) and TEWLmetry (assessment of TransEpidermal Water Loss).

Results: During a 90-day study, all efficacy variables subjectively analyzed showed clinical improvement (dryness, hydration, softness, desquamation, and itching). In the analysis of objective variables, it was observed that the corneometry measurements showed a significant increase in skin hydration.

Conclusion: With the present study's clinical outcomes, the test product was proven effective for having significantly increased skin hydration (according to corneometry) and extremely efficient for its action on the signs and symptoms of skin xerosis (according to the assessment of the physicians and volunteers).

Keywords: hydration, desiccation, aquaporins.

INTRODUÇÃO

A pele possui papéis importantes, cuja complexidade e higidez contribuem para a manutenção da homeostase do organismo. Porém, tais propriedades só são desempenhadas com excelência se o tegumento estiver em condições normais e plenas de funcionamento e cuidado.¹

Para isso, dois processos básicos agem em conjunto, a limpeza e a hidratação cutâneas. A limpeza contribui para a remoção dos debríss externos, secreções cutâneas naturais e micro-organismos. A hidratação cutânea, por sua vez, é responsável por manter o conteúdo de água na epiderme, a fim de deixar a barreira epidérmica em perfeito estado.^{2,3}

A barreira epidérmica é composta pela matriz proteica celular (trama de ceratinócitos entrelaçados dispostos em camadas, limitados superficialmente pelos corneócitos) e matriz intercelular (dupla camada lipídica), que são os responsáveis por manter o balanço hídrico normal da pele, respeitando suas características setoriais (camadas celulares epidérmicas superficiais repelem água, enquanto as profundas retêm), primordiais para o equilíbrio desse tecido.⁴

Além dessas estruturas, porém, partículas químicas, embebidas nesses dois compartimentos são igualmente importantes e ajudam a manter o equilíbrio hídrico cutâneo; FHN (fator de hidratação natural), lipídios intercelulares, bombas iônicas e aquaporinas.⁵

O FHN, componente ceratinocítico, é formado por um conjunto de estruturas higroscópicas, que interagem entre si, retendo água no tegumento.^{1,4,6}

Os lipídeos intercelulares (originados dos ceratinócitos nucleados e dispostos na camada córnea) são estruturas bipolares que controlam a permeabilidade e o movimento intercelular da água. Tais estruturas gordurosas selam o FHN nos corneócitos, mantendo o conteúdo hídrico intercelular.⁴

As bombas iônicas estabelecem equilíbrio eletrolítico primaz. Os íons têm participação ativa na manutenção do conteúdo de água dos meios intra e extracelular. Esse fato ocorre devido à existência de diferenças em suas concentrações nesses dois meios. Tais diferenças são mantidas graças à difusão facilitada dessas moléculas através dos canais iônicos, presentes em todas as células humanas. Desses canais, a bomba de Na⁺K⁺ é a mais conhecida, a qual, juntamente com a bomba de K⁺, ajuda a manter as concentrações intra e extracelular desses íons.^{1,6}

Por fim, as aquaporinas são proteínas transmembrânicas descritas inicialmente nos eritrócitos em 1991 e que atualmente incluem 13 espécies. No epitélio humano, destaca-se a aquaporina-3 (AQP3), por ser permeável à água e a moléculas como glicerol e ureia, importantes agentes hidratantes cutâneos, sendo chamada de aquaglyceroporina. Está presente nas células intestinais, respiratórias, cutâneas, renais, eritrocitárias e condrocitárias. Na pele, localiza-se nos ceratinócitos da epiderme e representa um canal de permeabilidade, controlando a hidratação cutânea.^{1,7-9}

A deleção do gene AQP3 em ratos resultou na diminuição de água do estrato córneo, prejudicando a elasticidade cutânea e dificultando a cicatrização de feridas. Isso sugere uma pos-

sível regulação da diferenciação e proliferação dos ceratinócitos por parte dessa proteína. A AQP3 também se expressa nos fibroblastos da pele humana, sendo que os fatores de crescimento epidérmico aumentam sua expressão e a migração celular. Com isso, parece estar envolvida na migração de fibroblastos no processo de reparo de feridas.^{1,10}

Na vigência de distúrbio de um desses componentes de barreira, há um aumento da perda de água transepidermica (TEWL – sigla em inglês de *transepidermalwaterloss*), determinando a xerose cutânea, com seus sinais e sintomas clássicos.^{1,4-6}

O uso frequente de hidratantes ainda é a terapia de escolha para essa condição, de modo que o objetivo primordial do tratamento é aliviar a xerose e a irritação cutânea, prevenindo a recidiva de tais quadros. A formulação do produto, no entanto, deve ser especialmente observada, visto que sua eficácia está diretamente relacionada a ela.¹¹⁻¹³

Os hidratantes são classificados de acordo com o mecanismo de ação de seus componentes, em oclusivos, umectantes, emolientes e reparadores proteicos. Na maioria das vezes, os produtos comerciais disponíveis utilizam matéria-prima de cada uma dessas classes em suas formulações para maiores efetividade e sucesso terapêutico.^{6,14,15}

Os oclusivos retardam a evaporação e perda de água epidérmica através da formação de um filme hidrofóbico na superfície da pele e no interstício entre os ceratinócitos superficiais. Os umectantes retêm água na camada córnea, seja por atraí-la da derme, seja em ambientes com umidade atmosférica superior a 70%, por atraí-la do ambiente. Os emolientes são ricos em substâncias capazes de “preencher as fendas” intercorneocíticas, retendo água nessa camada.⁶

Já os reparadores proteicos ajudam a reparar estruturas proteicas dérmicas danificadas ou estimular sua produção. Agem como hidratantes, pois assumem um papel osmótico, embebendo-se de água e retendo-a na epiderme e derme.^{1,6}

Por fim, mais recentemente, estudos com substâncias capazes de estimular a expressão das aquaporinas também têm mostrado resultados bastante promissores no que tange à hidratação epidérmica, agregando benefícios clínicos na abordagem da xerose cutânea.^{1,7,9}

O produto aqui investigado contém em sua fórmula matérias-primas de todas as classes hidratantes (agentes oclusivos, umectantes e emolientes), entre elas ceramidas, ômega 3, 5, 6 e 7, glicerina, *Imperata cylindrica* e, erythritol e homarine, responsáveis por estimular os canais de aquaporina, gerando fluxo de água para o local com maior necessidade de hidratação.

OBJETIVOS

O objetivo do presente estudo foi avaliar eficácia e segurança clínicas do uso de um produto cosmético hidratante em pacientes portadores de xerose cutânea, com base na avaliação clínica do investigador e subjetiva do voluntário, bem como em pesquisa (mediante escore específico) e valores de corneometria, pHmetria e TEWLmetria.

MÉTODOS

Trata-se de estudo clínico, multicêntrico, fase IV, prospectivo, não placebo controlado, no qual foram selecionados 100 voluntários. Todos foram avaliados do ponto de vista clínico, por análise médica, e subjetivo, pelo próprio investigado, no tocante à eficácia e à segurança do uso do produto. Desses voluntários, 30 foram também submetidos a análises instrumentais de corneometria (avaliação da hidratação da pele), pHmetria (avaliação do pH da pele) e TEWLmetria (avaliação da perda de água transepidermica).

Para inclusão foram selecionados voluntários de ambos os sexos, de 18 a 70 anos, com quadro de xerose simples, ictiose vulgar, xerose senil e xerose por endocrinopatias. Foram usadas também como critério de inclusão as seguintes variantes: fototipo I a IV (Classificação de Fitzpatrick); uso de contraceptivos em pacientes em idade fértil; capacidade de adesão e seguimento da pesquisa; ausência de histórico de reações alérgicas ao produto em teste; ausência de doenças de base que prejudiquem a avaliação ou seguimento do estudo; boa compreensão e respeito ao não uso de produtos concomitantes e não exposição solar intensa durante o curso de pesquisa.

O estudo foi conduzido segundo as recomendações de segurança para o paciente emanadas da declaração de Helsinque de 2000.

Foram excluídos indivíduos que a critério do investigador desenvolveram risco pessoal ou interferência nos objetivos do estudo; indivíduos com lesões cutâneas nas áreas a avaliar; pacientes com quadro de exposição solar intensa; gestantes ou lactantes.

Assim, os sujeitos de pesquisa foram orientados a utilizar o produto sob investigação (Hydraporin,® Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica S/A, Rio de Janeiro/RJ, Brasil), durante 90 dias, uma vez à noite, após o banho, pelo menos 30 minutos antes de se deitar.

Os resultados obtidos foram avaliados através de questionário de eficácia clínica (Quadro 1) nos dias 0, 30, 60 e 90, com informações sobre ressecamento, hidratação, descamação, coceira e maciez. Foram também avaliados de forma objetiva com realização de corneometria, TEWLmetria e pHmetria, realizada em todas as visitas na face interna do braço direito (três medidas) e face anterior da perna direita (três medidas).

RESULTADOS

Dos 100 voluntários previamente selecionados concluíram o estudo apenas 86, com as seguintes características: fototipo II (17,4%), fototipo III (59,3%), fototipo IV (23,3%), sexo feminino (94,2%) e com média de idade de 44 anos (18 a 70 anos).

Dos participantes, 97% apresentaram alívio dos sintomas durante os 90 dias ($p < 0,0001$).

Nos primeiros 30 dias, 94% deles apresentaram melhora no ressecamento; (Gráfico 1) 82,5% na hidratação; (Tabela 1 e Gráfico 2) 81,4% na maciez; (Tabela 2 e Gráfico 3) 76,75% na descamação (sendo que em D0 40% não apresentava tal achado); (Gráfico 4) e 58,14% na coceira (em D0 60% não apresentava esse sinal). (Gráfico 5)

QUADRO 1: Sinais e sintomas avaliados no questionário de Eficácia Clínica

SINAL	Opacidade Aspereza Descamação Eritema Escoriação Fissura Sangramento Liquenificação Ictiose
SINTOMAS	Aspereza Prurido Ardor Dor Aspereza

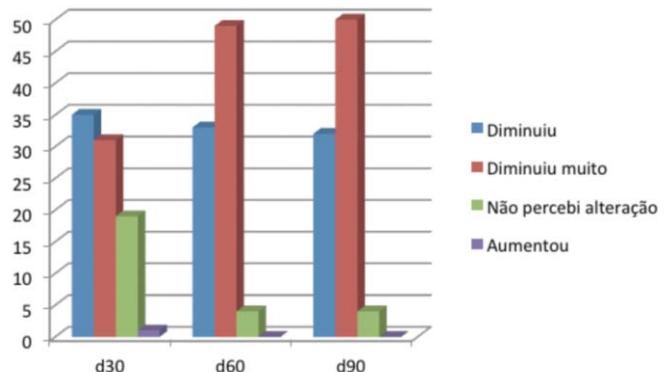


GRÁFICO 1: Avaliação do ressecamento da pele nos 90 dias de uso do produto sob investigação

Durante os 90 dias de estudo, todas as variáveis de eficácia subjetivas analisadas apresentaram melhora clínica.

Na análise das variáveis objetivas foram encontrados os resultados descritos a seguir.

O pH (Gráfico 6 e Tabela 3) permaneceu em padrões fisiológicos (D0: 5,16; D30: 5,42; D60: 5,72; D90: 5,79) e com a corneometria (Gráfico 7 e Tabela 4) foi observado aumento significativo do nível de hidratação da pele (D0: 34,93; D30: 42,48; D60: 47,60; D90: 47,60), ambos os critérios apresentando diferença estatisticamente significativa (p -valor $< 0,001$). A TEWLmetria (Gráfico 8 e Tabela 5) variou de D0 7,93 a D90 7,61, porém sem valor estatisticamente significativo (p -valor = 0,1065).

Na avaliação final, 100% dos participantes avaliaram o produto como excelente e bom, respectivamente, 98,84% e 1,16%. (p -valor $< 0,001$); (Tabela 6).

TABELA 1: Avaliação da hidratação da pele nos primeiros 30 dias de uso do produto sob investigação

HIDRATAÇÃO	Frequência	%
Diminuiu	5	5,81
Diminuiu muito	5	5,81
Não percebi alteração	5	5,81
Aumentou	52	60,47
Aumentou muito	19	22,09
Melhora	71	82,56
Inalterado	5	5,81
Piora	10	11,62

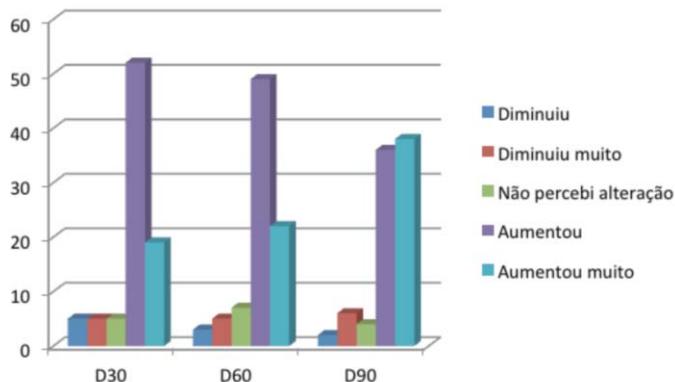


GRÁFICO 2: Avaliação da hidratação da pele nos 90 dias de uso do produto sob investigação

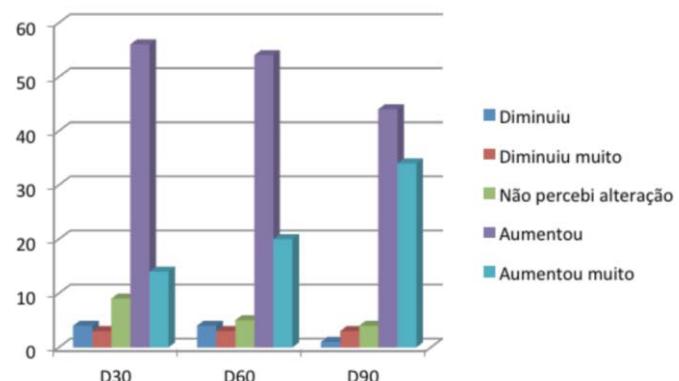


GRÁFICO 3: Avaliação da maciez da pele nos 90 dias de uso do produto sob investigação

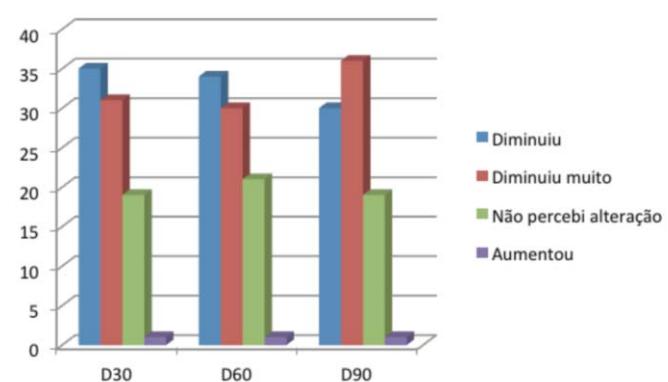


GRÁFICO 4: Avaliação da descamação da pele nos 90 dias de uso do produto sob investigação

TABELA 2: Avaliação da maciez da pele nos primeiros 30 dias de uso do produto sob investigação

MACIEZ	Frequência	%
Diminuiu	4	4,65
Diminuiu muito	3	3,49
Não percebi alteração	9	10,47
Aumentou	56	65,12
Aumentou muito	14	16,28
Melhora	70	81,40
Inalterado	9	10,47
Piora	7	8,14

DISCUSSÃO

O estrato córneo tem como papel participar da barreira epidérmica, protegendo não só contra agentes químicos, mas também contra micro-organismos. O estrato córneo saudável apresenta de 20% a 35% de água em sua composição. Se essa quantidade for menor do que o necessário, a superfície cutânea apresentará fendas, fissuras e, assim, desenvolverá a função de barreira de forma insuficiente e inadequada. A pele seca, portanto,

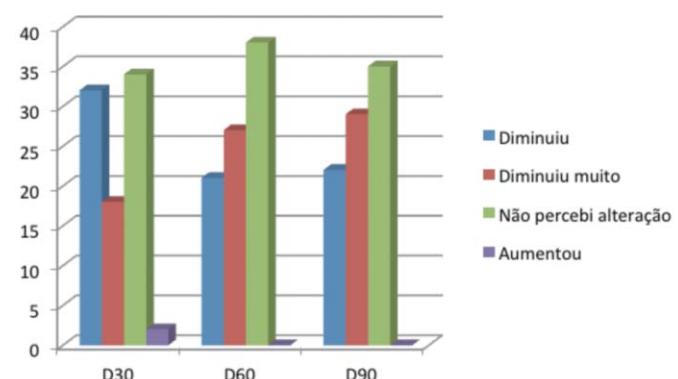


GRÁFICO 5: Avaliação da coceira da pele nos 90 dias de uso do produto sob investigação

pode ser definida como um estado em que há perda hídrica do estrato córneo, comprometendo-a clinicamente.¹⁶

A xerose cutânea, porém, não é um mecanismo estático. Existem várias condições intrínsecas e extrínsecas que contribuem para sua manifestação, entre elas mudanças na umidade ambiental, desengorduramento da pele (banhos quentes, excesso de sabões), radiação solar, estresse emocional, traumas físicos e uso de retinoides.¹⁷

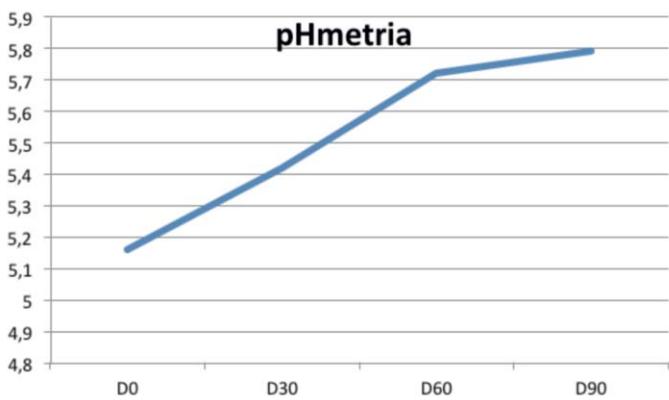


GRÁFICO 6: Avaliação da pHmetria nos 90 dias de uso do produto sob investigação

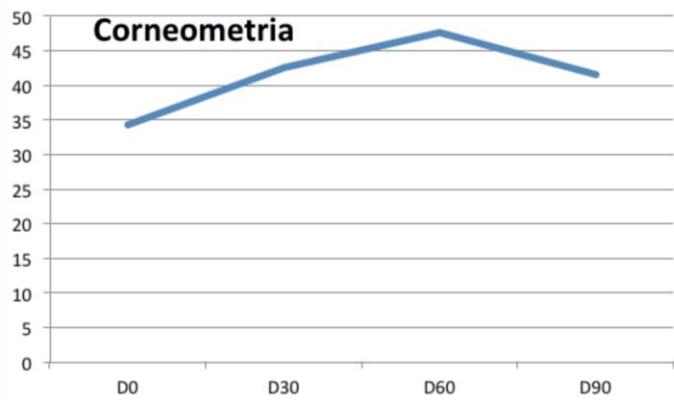


GRÁFICO 7: Avaliação da corneometria nos 90 dias de uso do produto sob investigação

TABELA 3: Avaliação da pHmetria nos 90 dias de uso do produto sob investigação

	pHmetria			
	D0	D30	D60	D90
Média	5,16	5,42	5,72	5,79
Mediana	5,2	5,45	5,8	5,8
Desvio Padrão	0,72	0,49	0,43	0,42
Mínimo	2,5	4,0	4,9	4,7
Máximo	6,3	6,3	6,7	6,7
p-valor	< 0,0001			

Além dessas condições, a xerose pode também ser secundária a doenças cutâneas e condições fisiológicas próprias do ser humano, como psoríase, dermatite atópica, senilidade, climatério, diabetes mellitus, hipotireoidismo e hanseníase.¹⁸⁻²⁰

Em condições fisiológicas normais, o estrato córneo tem poder de recuperação. O estímulo da remoção dos lipídeos aumenta a descamação dos corneócitos, o que desencadeia uma série de fenômenos, entre os quais se podem citar o aumento da secreção dos corpos lamelares, estimulando a síntese de lipídeos, e o estímulo à maturação dos corneócitos, com a conversão da pró-filagrina em filagrina, agregando os filamentos de queratina. A pele se mantém seca quando esses mecanismos compensatórios normais não superam os estímulos que induzem à perda de água.^{17,21}

Clinicamente evidencia-se a xerose cutânea quando o conteúdo hídrico no estrato córneo encontra-se inferior a 10%. Manifesta-se por aspereza cutânea, descamação, fissuras, tensão, rubor e, ocasionalmente, sangramentos. Frequentemente acarreta desconforto e alterações estéticas importantes, as quais geram a necessidade de tratamento adequado.¹⁷

O uso de hidratantes corporais é, sem dúvida, o primeiro passo para o alívio dos sinais e sintomas dessa condição. Neste artigo encontra-se o resultado clínico da abordagem da xerose, após o uso, durante 90 dias, de um hidratante com fórmula inovadora, especialmente pela presença, em sua formulação, de subs-

TABELA 4: Avaliação da corneometria nos 90 dias de uso do produtosob investigação

	Corneometria			
	D0	D30	D60	D90
Média	34,23	42,48	47,60	41,54
Mediana	34,50	42,25	47,0	41,9
Desvio Padrão	9,41	11,38	11,43	11,25
Mínimo	9,80	15,00	22,3	13,7
Máximo	60,90	67,10	79,70	67,3
p-valor	< 0,0001			

tâncias que estimulam o bom funcionamento das aquaporinas.²²

Com o uso do Hydraporin,[®] houve melhora clínica completa ou acentuada em 89,54% dos voluntários, segundo avaliação médica. Houve redução média dos escores clínicos de sinais e sintomas de 3,83 para 0,55 durante os 90 dias do estudo (p-valor < 0,0001). Essa avaliação baseou-se em questionário clínico, no qual os sinais e sintomas considerados pelos médicos foram opacidade, aspereza, descamação, eritema, escoriação, fissura, sangramento, liquenificação, ictiose, aspereza, prurido, ardor e dor. Para cada item, quando presente, foi atribuído um escore. Portanto, a somatória final dos escores era diretamente relacionada com a gravidade da xerose.

De acordo com a avaliação de corneometria, método objetivo para avaliação da hidratação cutânea, houve aumento estatisticamente significativo após os 90 dias de uso, com escore médio variando de 34,23 em D0 para 41,54 em D90.

Em relação à perda de água transepidermica medida pela TEWLmetria, houve aumento nos primeiros 30 dias. Isso ocorreu devido ao fato de o hidratante em questão ter em sua formulação, proporcionalmente, menor quantidade de substâncias oclusivas do que de emolientes e umectantes. Dessa forma, com início do uso do Hydraporin,[®] devido ao ressecamento da pele dos voluntários, houve recrutamento de água da derme para epiderme pelas substâncias umectantes, aumentando discretamente a

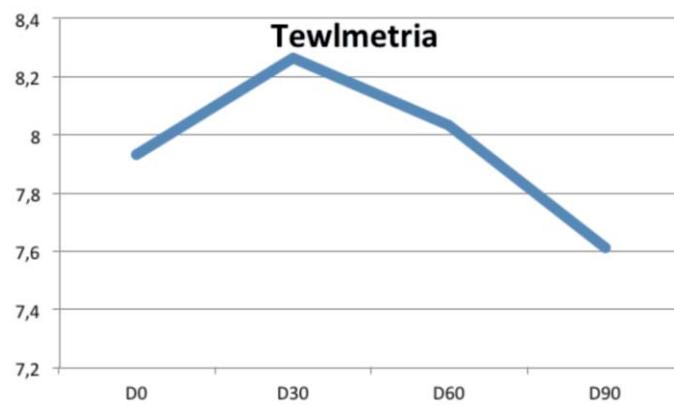


GRÁFICO 8: Avaliação da TEWLmetria nos 90 dias de uso do produto sob investigação

TABELA 5: Avaliação da TEWLmetria nos 90 dias de uso do produto sob investigação				
	TEWLMETRIA			
	D0	D30	D60	D90
Média	7,93	8,26	8,03	7,61
Mediana	7,57	8,18	7,86	7,65
Desvio Padrão	2,42	2,44	2,37	2,36
Mínimo	2,88	1,98	3,11	0,71
Máximo	17,38	15,87	14,3	13,05
p-valor	0,1065			

TABELA 6: Avaliação final do produto pelos participantes em D30, D60 e D90						
	D30		D60		D90	
	Freq.	%	Freq.	%	Freq.	%
Excelente	85	98,84	85	98,84	85	98,84
Boa	1	1,16	1	1,16	1	1,16
Regular	0	0	0	0	0	0
Ruim	0	0	0	0	0	0

perda transepidermica de água (D0 7,93 e D30 8,26). No entanto, logo em seguida, quando a pele já estava hidratada, houve diminuição progressiva dessa perda. Em D60 era 7,86 e ao final do estudo alcançou valor menor do que o inicial (D90 7,65).

Os índices de pH permaneceram em padrões fisiológicos durante todo o estudo, com a média variando de 5,16 em D0 para 5,79 em D90. Importante lembrar que o pH da epiderme

normal é levemente ácido, decorrente basicamente da secreção sebácea e sudorípara e é de extrema importância para as propriedades do estrato córneo e para o ecossistema da flora.²³

Em relação à eficácia percebida pelos voluntários, tem-se que, ao final do estudo (D90), 95,35% deles observaram melhora do ressecamento; 91,7% da maciez; 86,05% da hidratação; e 76,74% da descamação. Em D30, houve melhora estatisticamente significativa (p -valor <0,0001) dos sinais e sintomas: 94,19% dos participantes notaram melhora do ressecamento; 81,40% da maciez; 82,56% da hidratação; e 76,75% da descamação. Valores bastante consideráveis, em se tratando principalmente do desconforto causado pelo ressecamento e descamação.

Em relação ao prurido, como a maioria dos voluntários (60%) não o referia em D0, a mudança do escore ao longo do estudo não foi estatisticamente significativa. Houve equilíbrio entre a diminuição da coceira e ausência de alterações.

Quando se estabelece um tratamento médico, o objetivo é que sua eficácia seja percebida da melhor forma pelo prescriptor, mas também pelo paciente. No final deste estudo, a melhora da xerose foi percebida de maneiras semelhantes e com ótimos resultados por investigadores e voluntários.

Pelo questionário de apreciabilidade do voluntário, o produto demonstrou ter bom cheiro e boas espalhabilidade, consistência absorção, tendo sido considerado muito bom ou bom por 97,6% dos participantes.

Em relação à tolerabilidade do Hydraporin,® 100% dos voluntários avaliaram o produto como excelente (98,84%) e bom (1,16%). Só ocorreu um evento adverso relacionado ao produto, que foi o aumento leve da oleosidade cutânea referido por apenas um voluntário em D60, que se normalizou com a continuação do uso do produto.

CONCLUSÃO

A hidratação cutânea é tema de grande importância, já que a xerose, tanto de origem primária, como secundária, é condição muito frequente para os dermatologistas.

As empresas de cosméticos investem progressivamente nesse campo, cujas pesquisas se encontram cada vez mais especializadas e detalhadas. Esse avanço científico e tecnológico contribui ao fornecer embasamento à escolha médica dos hidratantes.

Após os resultados clínicos do presente estudo, comprovou-se que o Hydraporin® é eficaz em aumentar de maneira significativa a hidratação da pele (de acordo com a corneometria) e extremamente eficiente nos sinais e sintomas da xerose cutânea, segundo avaliação médica e dos voluntários.

Esses achados, portanto, validam o produto como opção eficaz na terapêutica nos casos de xerose cutânea, qualquer que seja a condição clínica a ela associada ou precipitante. ●

REFERÊNCIAS

1. Costa A. Tratado Internacional de Cosmecêuticos. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2012. p.376.
2. Draelos ZD. Cosmecêuticos. Elsevier: Rio de Janeiro 2005. p.264.
3. Heald P, Burton CS, Callaway L. Moisturizing the Skin. N C Med. 1983;44(4):234.
4. Costa A, Pires MC, Gonçalves HS, Gontijo B, Bechelli L. Estudo clínico observacional de eficácia e segurança do uso de extratos de Imperata cylindrica e de Triticum vulgare; ceramidas; vitaminas A, C, E e F; silanol (Epidrat® Ultra) em voluntários com xerose secundária a condições dermatológicas específicas – estudo Eudermia. RBM Rev Bras Med. 2009; 66(8): 249-53.
5. Elias PM. The stratum corneum revisited. J Dermatol. 1996; 23(11): 756-8.
6. Costa A. Hidratação cutânea. RBM Rev Bras Med. (Ed. Esp. Dermatologia). 2009; 66:15-21.
7. Hara M, Ma T, Verkman AS. Selectively reduced glycerol in skin of aquaporin-3-deficient mice may account for impaired skin hydration, elasticity, and barrier recovery. J Biol Chem. 2002; 277(48):46616-21.
8. Hara-Chimuka M, Verkman AS. Aquaporin-3 functions as a glycerol-transporter in mammalian skin. Biol Cell. 2005; 97(7):479-86.
9. Hara-Chimuka M, Verkman AS. Roles of aquaporin-3 in epidermis. J Invest Dermatol. 2008; 128(9):2145-51.
10. Cao C, Sun Y, Healey S, Bi Z, Hu G, Wan S, et al. EGFR-mediated expression of aquaporin-3 is involved in human skin fibroblast migration. Biochem J. 2006; 400(2):225-34.
11. Proksch E, Lachapelle JM. The management of dry skin with topical emollients—recent perspectives. J Dtsch Dermatol Ges. 2005;3(10):768-74.
12. Simion FA, Abrutyn ES, Draelos ZD. Ability of moisturizers to reduce dry skin and irritation and to prevent their return. J Cosmet Sci. 2005;56(6):427-44.
13. Rawlings AV, Canestrari DA, Dobrowski B. Moisturizer technology versus clinical performance. Dermatol Ther. 2004;17(Suppl 1):49-56.
14. Wu MS, Yee DJ, Sullivan ME. Effect of a skin moisturizer on the water distribution in human stratum corneum. J Invest Dermatol 1983;81(5):446-8.
15. Draelos ZD. Cosmecêuticos. 2ª ed. Elsevier: Rio de Janeiro; 2009. p.117-24.
16. Elias PM, LaDonna CW, Feingold KR. Epidermal Pathogenesis of inflammatory dermatoses. Am J Contact Dermat. 1999;10(3): 119-26.
17. Lupi O, Belo J, Cunha PC. Rotinas de diagnóstico e tratamento da Sociedade Brasileira de Dermatologia. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2010. p. 265-7.
18. Kiken DA, Silverberg NB. Atopic dermatitis in children, part 1: epidemiology, clinical features, and complications. Cutis. 2006; 78(4):241-7.
19. Ward S. Eczema and dry skin in older people: identification and management. Br J Community Nurs. 2005;10(10):453-6.
20. Jansson C, Johansson S, Lindh-Astrand L, Hoffmann M, Hammar M. The prevalence of symptoms possibly related to the climacteric in pre- and postmenopausal women in Linkoping, Sweden. Maturitas. 2003;3045(2):129-35.
21. Wood LC, Elias PM, Calhoun C, Tsai JC, Grunfeld C, Feingold KR. Barrier disruption stimulates interleukin-1 alpha expression and release from a pre-formed pool in murine epidermis. J Invest Dermatol. 1996; 106(3):397-403.
22. Loden M. Role of topical emollients and moisturizers in the treatment of dry skin disorders. Am J Clin Dermatol. 2003; 4(11): 771-84.
23. Wilhelm KP, Cua AB, Maibach HI. Skin aging. Effect on transepidermal water loss, stratum corneum hydration, skin surface pH and causl sebum content. Arch Dermatol. 1991; 127(12): 1806-9.