



Estudio multicéntrico, valoración de eficacia y aceptabilidad de la crema Flexital®

ORIGINAL

LP. José Manuel Ogalla Rodríguez

Dr. Antonio Jesús Zalacain Vicuña

LP. Manel Pérez Quirós

Profesores titulares del departamento de podología de la Universitat de Barcelona

Correspondencia:

jmogalla@ub.edu

azalacain@ub.edu

RESUMEN

El tratamiento de la xerosis se basa en el uso repetido de humectantes para hidratar la piel, para mantener el contenido de agua en la misma.

La piel de la planta del pie es la más gruesa del cuerpo y soporta altos niveles de compresión, fricción y cizallamiento por ello debe ser flexible y estar bien hidratada.

Si la piel se seca pierde sus propiedades de elasticidad, facilitando el que se fisure provocando dolor y siendo puerta de entrada para las infecciones.

Este artículo describe un estudio clínico multicéntrico a doble ciego para comparar la eficacia de la crema Flexital® y un placebo.

La metodología que se siguió durante el estudio fue la aplicación de una crema en cada pie dos veces al día durante tres semanas. Los resultados mostraron que el uso regular de la crema Flexital® tuvo un efecto hidratante significativo superior al de la crema placebo.

ABSTRACT

The treatment of xerosis is based on repeatedly using moisturizers for the skin, to maintain its water quantity.

The skin of the sole is thickest of the body and supports high levels of compression, friction and shear that is why it must be flexible and be well hydrated.

If the skin dries it loses elasticity, making it easier to fissure causing pain and being a gateway for infections.

This article describes a multicentric double-blinded clinical trial to compare the efficacy of Flexital® cream and a placebo.

The methodology followed during the study was the application of a cream on each foot twice a day for three weeks. The results showed that regular use of Flexital® cream had a significant moisturizing effect compared to placebo cream.

INTRODUCCIÓN

El uso de las cremas hidratantes está basado en la evidencia de mantener el contenido de agua en la piel. (1) La piel seca puede tratarse con amplio espectro de cremas emolientes, han de ser de fácil absorción, según el tipo de piel de las personas deberían presentar diferente composición, la elección debe ser siempre valorada por un profesional e individualizada a la piel del paciente y la patología que presenta. La aplicación de crema emoliente se ha de utilizar para mantener intacta la barrera epidérmica logrando con ello una profilaxis adecuada y evitar de esta manera infecciones dérmicas. (2,3)

Xerosis

En semiología clínica, se define como Xerosis a la sequedad de la piel.

La xerosis o piel seca es un trastorno cutáneo de alta prevalencia en la población general que se caracteriza clínicamente por una piel áspera, descamativa y habitualmente pruriginosa. Ciertas dermatosis como la dermatitis atópica cursan con este trastorno, aunque puede presentarse en individuos sanos si coinciden varios factores etiológicos. Fisiopatológicamente consiste en la modificación estructural del estrato corneo, su contenido en agua y un defecto en la diferenciación queratinocitaria. El tratamiento de la xerosis debiera buscar la recomposición de los lípidos fisiológicos de la epidermis y el aporte de sustancias que faciliten la diferenciación epidérmica. (4)

La piel seca, sin embargo, no corresponde necesariamente a una piel enferma; puede ser consecuencia de factores ambientales predisponentes o ser secundaria, por ejemplo, al exceso de lavado empleando agua. Los factores endógenos como medicaciones, fluctuaciones hormo-

nales o enfermedades orgánicas también influye en la aparición de xerosis. Pese a su enorme incidencia no se dispone de una definición consensuada de «piel seca», y se acuerda que la característica básica del trastorno es el aspecto áspero y descamativo de la piel, con pérdida de sus propiedades mecánicas. La piel se deshidrata cuando su estrato corneo pierde agua a una velocidad superior a la de recepción o mantenimiento de la misma.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se incluirán personas mayores de edad que acudan a la consulta de podología con hiperqueratosis y o xerosis, que no se hayan aplicado ningún tipo de tratamiento tópico en los últimos 7 días. Se tiene prevista la inclusión de 30 casos. Se pedirá el consentimiento por escrito de la aplicación del tratamiento y de la obtención de las imágenes del proceso.

Criterios de inclusión

Pacientes de cualquier sexo y mayores de 18 años con disponibilidad y predisposición favorable para cumplir debidamente el tratamiento y acudir a todas las visitas.

Personas que presenten pies con sequedad y agrietados con hiperqueratosis mecánica.

Criterios de exclusión

Personas con hiperqueratosis y piel seca que estén usando otros tratamientos con cremas similares.



Imagen 1 y 2: Comparativa mediante dermatoscopia de la piel seca antes del estudio e hidratada después en uno de los pacientes del estudio (autoría propia)

Personas que presenten fisuras o grietas abiertas o sangrantes.

Desarrollo del estudio

Se trata de un estudio comparativo randomizado y doble ciego en el que los participantes se aplicarán los dos productos en estudio, convirtiéndose en casos y controles de sí mismos.

Los sujetos se aplicarán la crema en estudio en un pie y la crema comparativa en el otro, de forma aleatoria, es decir, según una lista predeterminada, y siempre en el mismo pie.

Para ello, a cada participante se le entregarán 2 envases de producto, cada uno con una de las cremas, que irán identificados únicamente con el nombre del estudio, el código de participante y la indicación de en qué pie debe aplicarse cada uno de ellos.

Una vez evaluados los resultados se le comunicó a los investigadores participantes la composición de las cremas utilizadas.

Los autores manifiestan no tener conflicto de intereses en la realización del estudio.

Tratamiento

Los productos se aplicarán dos veces al día, sobre la piel limpia y seca de la planta del pie y lateral de los talones. Cada producto se usará sobre el pie asignado que aparece en la etiqueta del envase.

La duración del tratamiento será de 3 semanas.

Periodo de seguimiento

El seguimiento será de 21 días y se realizarán 4 visitas : inicial (d0), a los 7 días (d1) a los 14 días (d2) y a los 21 días (d3).

En cada visita el podólogo hará una fotografía de la planta del pie y del lateral de los talones, previo consentimiento del paciente.

Variables de valoración

- Reducción clínica del grado de hiperqueratosis en la planta y talones.
- Reducción del número de las fisuras y grietas asociadas a las hiperqueratosis.
- Grado de cumplimiento terapéutico.

- Incidencias de efectos adversos a las cremas utilizadas.
- Valoración global de eficacia por el investigador y por los participantes.
- Valoración global de aceptabilidad y cosmeticidad por el investigador y por los participantes.

Evaluación a realizar en las visitas

El investigador recogerá en un cuaderno de recogida de datos la siguiente información:

- Visita de inclusión: Datos de filiación (sexo, edad, enfermedades concomitantes.), valoración de factores predisponentes (profesión, horas de bipedestación, tipo de calzado habitual en el trabajo).
- Descripción de las hiperqueratosis de cada pie: Localización, extensión, tipo y grado.
- Descripción de las grietas/ fisuras en cada pie: Número, tipo y grado.
- Descripción de otras lesiones en la planta del pie. Toma de fotografías de ambas plantas y lateral interno talones.

Visita de seguimiento: Cumplimiento terapéutico.

- Descripción de las hiperqueratosis de cada pie: Localización, extensión, tipo y grado.
- Descripción de las grietas/ fisuras en cada pie: Número, tipo y grado.
- Descripción de otras lesiones en la planta del pie. Toma de fotografías de ambas plantas y lateral interno talones Aceptabilidad (incidencia y descripción de efectos adversos de los productos.)

Visita final del estudio:

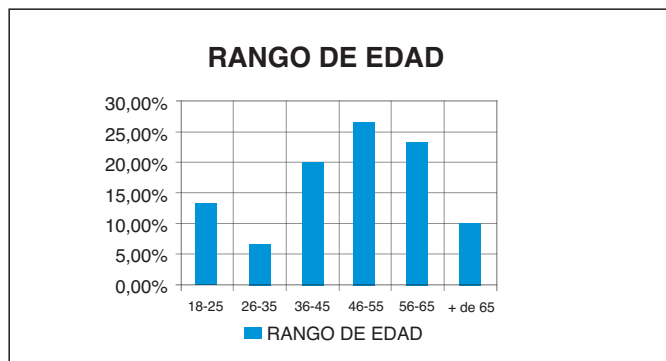
- Valoración global por el investigador: Efectividad (escala de 0 a 3, donde 0 sin cambios, 1 Leve mejoría, 2 Clara mejoría, y 3 curado). Valoración global por el sujeto participante: Textura (escala de 0 a 2, donde 0 desagradable, 1 aceptable, 2 agradable). Olor (escala de 0 a 2). Absorción (escala de 0 a 2, donde 0 cuesta, 1 aceptable, 2 fácil).Aspecto (escala de 0 a 2, donde 0 sin cambios, 1 leve mejoría, y 2 clara mejoría)

RESULTADOS

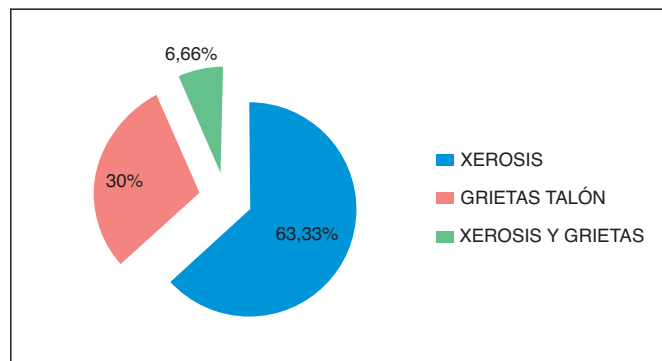
De los treinta pacientes de la muestra analizada un 20% son hombres y un 80% mujeres, la tasa de abandono del estudio ha sido del 10% de los casos, todos ellos de forma voluntaria, no se ha excluido ninguno caso del estudio.

En la Gráfica 1 se puede observar La distribución poblacional por rango de edad.

El calzado más utilizado es el tipo mocasín en un 30% de los casos, el deportivo en un 20% y el zueco en un 16,66% de la muestra.



Gráfica 1: Distribución de la muestra por rango de edad.



Gráfica 2: Distribución de la patología inicial.

Se ha obtenido una media diaria de 10,6 horas en bipedestación en base a los datos aportados por los pacientes. La distribución en relación a la patología inicial se puede visualizar en la gráfica 2.

En referencia a la efectividad mostrada por las cremas aplicadas a los pacientes del ensayo clínico, siguiendo la metodología de la evidencia clínica que ha consistido en obtención de impresión fotográfica de ambos pies para la valoración de los cambios que se producían en la piel y el criterio de los investigadores, el resultado en tantos por ciento es:

- En los pies izquierdos tratados con crema placebo, un 3,70% se ha curado. El 29,62 % obtuvo una clara mejoría y el 66,66 % tuvo una leve mejoría.
- En los pies derechos tratados con crema Flexital®, un 66,66% se ha curado. El 29,62 % obtuvo una clara mejoría y el 3,70 % tuvo una leve mejoría.

En el estudio realizado además de la efectividad clínica para el tratamiento de las xerosis y las fisuras de talón, se solicitaba a los pacientes que intervenían su opinión sobre el grado de aceptabilidad de la cremas empleadas, obteniendo los siguientes resultados:

- La crema Flexital® fue la más aceptada con un porcentaje del 58,06%
- La crema placebo fue aceptada con un porcentaje del 41,93%.

DISCUSIÓN

Una de las funciones principales de la piel, es la de ofrecer una protección contra los elementos patógenos que nos rodean, para tener una buena protección es de suma importancia mantener nuestra piel en un estado óptimo de hidratación y para ello es necesario tener una regularidad en el cuidado de la misma utilizando diariamente cremas

humectantes y emolientes que evitan la sequedad de la capa cornea y las fisuras.

En los estudios publicados por los autores Schwartz et. al. (5) y O'Donnell et. al. (6) se explica la importancia que tiene el hecho de la aplicación diaria sobre la piel de cremas humectantes para disminuir y corregir las xerosis, según estos autores se demuestra que la aplicación de dichas sustancias activa el mecanismo de hidratación del estrato corneo de la piel.

Si nos fijamos en los ingredientes de la crema estudiada podemos decir que al llevar un 25% de urea esto favorece la retención de agua del estrato corneo, reduce la pérdida de agua transepidermica y favorece la solubilización hidrotópica de la piel. El resto de sustancias que componen la crema tiene un efecto emoliente y sinérgico entre ellas podemos destacar la Lanolina que su efecto es restaurar y mantener la hidratación óptima, la cera de parafina, la manteca de karité y el Aloe vera actúan suavizando y evitando la pérdida de agua para formar una piel más suave. Otro grupo de principios activos como son Pro Vitamina B5, Alantoina, Aceite del árbol de Té, L-Arginina y la Centipeda C tiene acciones de protección como son la antimicrobiana, antioxidante, humectante y emoliente que favorecen el efecto barrera que tiene la piel en contra de los patógenos habituales.

La composición de la crema que se utilizó como placebo, aun que tenía una base de sustancia hidratante no poseía el resto de componentes que tiene función emoliente, antibacteriana y de retención de agua.

La composición de la muestra utilizada se observa que hay un claro predominio del sexo femenino y es debido a la mejor predisposición y hábito de utilizar cremas para el cuidado de la piel. En referencia al rango de edad, la distribución de la muestra empleada es totalmente homogénea. La tasa de abandonos del estudio realizado es baja y dentro de los márgenes habituales en este tipo de ensayos.

CONCLUSIONES

Revisando los resultados obtenidos podemos decir que una aplicación regular de cremas en la piel en la mayoría de ocasiones mantiene a esta en un buen estado de flexibilidad y protección.

La xerosis, puede provocar lesiones de continuidad en la piel, las más frecuentes las fisuras de talón, que facilitan las infecciones dérmicas, mas complicadas de tratar.

La xerosis puede ser una manifestación clínica de otras patologías sistémicas, por lo que se le debe dar importancia a su tratamiento.

El 96,28% de pacientes que se aplican la crema Flexital® han obtenido una clara mejoría en la xerosis que presentaban y una curación de las fisuras de talón.

Un 58,06% de los integrantes del estudio, manifiesta preferencia en relación a los aspectos y propiedades cosméticas de la crema Flexital.

BIBLIOGRAFÍA

1. REES M. Managing atopic eczema. *Prim Health Care*. 2002; 12(8): 27-37.
2. PETERS J. Exploring the use of emollient therapy in dermatological nursing. *British Journal Community Nursing*. 2006; 11 (5): 194-201.
3. BAALHAM P., BIRCH I., YOUNG M., BEALE C., Xerosis of the feet: a comparative study on the effectiveness of two moisturizers. *British Journal Community Nursing*. 16 (12): 591-597.
4. BARCO D. Y GIMÉNEZ-ARNAU A. Xerosis: una disfunción de la barrera epidérmica *Actas Dermosifiliogr*. 2008; 99:671-682.
5. SCHWARTZ AR., CENTURION SA., THOMAS I. MOISTURIZERS. E. *Medicine dermatology* 2011.
6. O'DONNELL M., LORIMER DL., FORSTER MSK. CLINICAL THERAPEUTICS. *Neale's Disorders of the Foot: Diagnosis and Management*. W B Saunders Co; 6th edition January 15, 2002; 431.

Mercromina® film

Merbromina 2g/100ml



C.N. 949826.9

C.N. 785584.2

C.N.785576.7

- EFICAZ EN HERIDAS Y MUCOSAS
- NO INTERFIERE EN LA EPITELIZACIÓN

APLICACIONES EN PODOLOGÍA

- Afecciones Ungueales
- Inflamaciones
- Ulceraciones
- Onicomycosis
- Alteraciones de la piel

POR SUS PROPIEDADES Y LA CALIDAD DE SU COMPOSICIÓN

- Penetra más
- Persiste más
- Seca más
- Cicatriza más rápido



LAINCO, S.A.

Avda. Bizet, 8-12 - 08191 RUBÍ (Barcelona) - Tel. 93 586 20 34 - Fax 93 586 20 19 - E-mail: lainco@lainco.es - <http://www.lainco.es>