

# EVALUACIÓN "IN VIVO" DE PEDIKUR SPRAY REFRESCANTE PARA PIES Y PIERNAS CANSADAS Y PEDIKUR SPRAY ANTITRANSPIRANTE DE USO DIARIO

Dra. Esther Serra<sup>1</sup>  
Prof. Enric Giralt<sup>2</sup>

1. Dermatóloga. Especialista en Dermatología. Servicio de Dermatología Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.  
2. Podólogo. Licenciado en Podología, CESPU. Profesor titular de las enseñanzas de podología. Universidad de Barcelona.

## CORRESPONDENCIA

Dra. Esther Serra  
Servicio de Dermatología  
Hospital de la Santa  
Creu i Sant Pau  
Barcelona

EVALUACIÓN "IN VIVO" DE PEDIKUR SPRAY REFRESCANTE PARA PIES Y PIERNAS CANSADAS Y PEDIKUR SPRAY ANTITRANSPIRANTE DE USO DIARIO.

## RESUMEN

**Introducción.** Este artículo presenta un análisis de los datos recogidos en un estudio realizado en sujetos sanos tratados con PEDYKUR Spray refrescante para pies y piernas cansadas de uso diario (indicado en personas que por su tipo de vida y actividad están muchas horas de pie, tienen problemas circulatorios, sobre todo en verano) y PEDIKUR Spray antitranspirante de uso diario (indicado en personas que necesitan complementar la higiene diaria pero que no tienen problemas excesivos de sudoración).

El objetivo principal de este estudio fue determinar la tolerancia de la piel a la exposición (dos veces al día) durante 21 días de los dos productos cosméticos.

**Materiales y Métodos.** Los sujetos se asignaron aleatoriamente a 2 grupos de tratamiento: uno, con PEDIKUR Spray refrescante para pies y piernas cansadas de uso diario y otro, con PEDIKUR Spray antitranspirante de uso diario. Los productos se aplicaron 2 veces al día durante 21 días.

**Resultados.** Se incluyeron 18 pacientes en el brazo PEDIKUR Spray refrescante y 17 en el brazo PEDIKUR Spray antitranspirante.

No se detectaron respuestas alérgicas o irritativas a ninguno de los 2 productos y en ambos grupos la valoración de las características organolépticas (olor, textura y aspecto) y la valoración de las características morfológicas (válvula dosificadora y envase) fueron positivas. Además, las 2 presentaciones respondieron a las expectativas de mejorar la calidad de vida tras el tratamiento de los sujetos en que fueron aplicadas.

**Conclusiones.** Los sujetos incluidos en el estudio presentaron una elevada tolerancia a PEDIKUR.

## ABSTRACT

**Introduction.** This article presents an analysis of the data collected in a study performed to healthy people treated with PEDIKUR refreshing Spray for tired feet and legs diary use (recommended in people who have a life style and activity, being on their feet for many hours, problems with their circulation, especially in summer) and PEDIKUR deodorant Spray diary use (recommended in people who need to supplement the diary hygiene and do not have excessive problems of perspiration).

The main objective of this study was to establish the two cosmetic products tolerance of the skin (two times a day) for 21 days.

**Materials and Methods.** The subjects were randomized to receive PEDIKUR refreshing Spray for feet and legs diary use or PEDIKUR deodorant Spray diary use. The medicinal products were administered twice a day for 21 days.

**Results.** 18 patients were enrolled in the PEDIKUR refreshing Spray arm and 17 in the PEDIKUR deodorant Spray arm.

The application of the two Sprays caused a very small irritation, which was not even considered slight. In the two groups of treatment the assessment of the organoleptic characteristics (smell, texture and aspect) and the assessment of the morphological characteristics (dosage measure and container) were very positive. However, PEDIKUR satisfied their expectations of the patients who participated in the study.

**Conclusions.** The subjects included in this study had a high PEDIKUR tolerance.

## PALABRAS CLAVES

Spray, refrescante, antitranspirante, tolerancia.

## KEY WORDS

Spray, refreshing, deodorant, tolerance

En la actualidad, como consecuencia de una amplia serie de factores, un gran número de personas padece sensación de pies y piernas cansadas, así como problemas de transpiración en la región plantar. Según estudios epidemiológicos, un 80% de las personas adultas padecen a lo largo de su vida problemas de piernas cansadas, hinchazón, edema, calambres o várices, debido a una insuficiencia que aparece cuando las venas no pueden transportar convenientemente la sangre (1).

En las piernas, el retorno venoso se realiza contra la fuerza de la gravedad gracias a la musculatura, que impulsa la sangre hacia arriba, y a un especial sistema de válvulas que se abren para permitir su ascenso, y se cierran cuando el músculo se relaja para impedir el reflujo de la sangre hacia abajo. Los síntomas de insuficiencia venosa en las piernas son la sensación de pesadez, cansancio, dolor, hormigueo, calambres nocturnos, sensación de calor, prurito (picor), hinchazón de pies y tobillos, dilataciones venosas, aparición de "arañas vasculares" y celulitis. Todos estos síntomas se agraban con el calor y, por lo tanto, el verano es una época de riesgo (1).

Por otra parte, la transpiración es una función natural del cuerpo humano que ayuda a la termorregulación corporal, además de la eliminación de sustancias nocivas para la salud. El sudor es producido por las glándulas sudoríparas, coordinadas por el sistema nervioso simpático. Las glándulas sudoríparas ecríneas son las que más participación tienen en la termorregulación y se encuentran distribuidas principalmente en las palmas de las manos, plantas de los pies, axilas y cara. La sudoración excesiva, además de estrés emocional, puede provocar irritaciones y mal olor (2).

Durante el día sometemos a los pies y al calzado a una fuerte actividad. Los pies, al no estar al aire libre, están expuestos a un exceso de calor que provoca sudor y, en algunos casos como se describe posteriormente, va acompañado de mal olor. Además, este exceso de sudor permanece en el calzado, genera un olor permanente en su interior y facilita la humedad favoreciendo la descomposición de los desechos celulares y del sudor por las bacterias y levaduras (3, 4, 5).

El objetivo principal de este estudio fue determinar la tolerancia de la piel a dos productos cosméticos:

- PEDIKUR Spray refrescante para pies y piernas cansadas de uso diario, especialmente indicado en personas que por su tipo de vida y actividad están muchas horas de pie, tienen problemas circulatorios, sobretodo en verano.
- PEDIKUR Spray antitranspirante de uso diario, especialmente indicado en personas que necesitan complementar la higiene diaria con un desodorante con efecto antitranspirante.

Además del estudio de tolerancia (USE test), se diseñó un cuestionario para valorar las características organolépticas (olor, textura y aspecto) y las características morfológicas (válvula dosificadora y envase) de los productos, que se complementó con la implementación de un cuestionario de calidad de vida para determinar la mejora de distintas dimensiones de salud física y mental tras la aplicación de los productos.

Este estudio fue promovido por Laboratorios SALVAT S.A., que también fue la entidad elaboradora de las muestras utilizadas en el mismo, y se realizó en el Departamento de Dermatología del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau de Barcelona.

### PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El estudio se llevó a cabo en sujetos que cumplían los siguientes criterios:

#### **Criterios de inclusión**

1. Individuos sanos de ambos sexos.
2. Con edades comprendidas entre 18 y 70 años.
3. Sin afecciones dermatológicas.
4. Voluntarios con Consentimiento Informado debidamente firmado.

#### **Criterios de exclusión**

1. Voluntarios que no cumplieron los criterios de inclusión mencionados.
2. Voluntarios que participaron en algún estudio de tolerancia, cutánea o periorcular, en las 4 últimas semanas y/o a los que se les realizaron estudios de sensibilización activa en los últimos 4 meses.
3. Voluntarios que presentaron trastornos cardio-vasculares, pulmonares, digestivos, neurológicos, psiquiátricos, hematológicos, endocrinos, inmunológicos.
4. Voluntarios con enfermedades cutáneas: urticaria, herpes simple o zóster, pitiriasis versicolor, psoriasis, ictiosis, liquen plano, lupus eritematoso crónico, trastornos pigmentarios severos.
5. Voluntarios tratados de forma crónica con antihistamínicos, esteroides, beta-bloqueantes y tratamientos de desensibilización.
6. Voluntarios sometidos a otros tratamientos tópicos en la misma zona de aplicación, pudiendo verse alterada la valoración clínica final de los productos a estudio. El periodo máximo de reclutamiento se estableció en 1 mes.

### DESARROLLO DEL ENSAYO

Los sujetos se asignaron aleatoriamente a 2 grupos de tratamiento: uno, tratado con Spray refrescante y otro, tratado con PEDIKUR Spray antitranspirante.

El producto se aplicó dos veces al día (mañana y noche) durante 21 días en las áreas de piel delimitadas (zona plantar). La aplicación se realizó siempre en la misma pierna. El voluntario firmó el consentimiento informado el día de la visita de inicio. Ese día cumplimentó el cuestionario de calidad de vida (cuestionario SF-12 (v2), versión reducida del SF-36, versión validada en castellano) (6, 7, 8). Cada volun-

tario rellenó un diario de aplicación del producto durante el transcurso del estudio, que retornó el día de la visita final, junto con la medicación sobrante. El día de la visita final, el sujeto rellenó nuevamente el cuestionario de calidad de vida, en el que además el investigador realizó una valoración clínica y del cumplimiento de la aplicación del producto cosmético por el voluntario. En esta misma visita final el sujeto cumplimentó el cuestionario para la valoración subjetiva sobre las características organolépticas del producto, olor, textura, aspecto y color en el momento de la aplicación y el cuestionario de valoración subjetiva sobre las características morfológicas del producto, sistema valvular y envase.

## ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Por acontecimiento adverso se entendió cualquier modificación del estado inicial del sujeto producida dentro de un tiempo razonable después del inicio del estudio y que no pareciera estar relacionada con otro factor.

Se consideró que un sujeto debía ser retirado inmediatamente del estudio en el caso de presentar una reacción no esperada en la zona de aplicación debido a la existencia de algún tipo de susceptibilidad individual al producto aplicado solo (alergia).

Los efectos adversos producidos durante el estudio eran recogidos en la hoja de recogida de datos del sujeto, notificándolo inmediatamente a los responsables del estudio.

## MÉTODOS DE EVALUACIÓN

La tolerancia cutánea se definió mediante:

- la evaluación clínica de los signos menores y mayores de irritación (eritema, sequedad, vesiculación, prurito y escozor) que aparecieron en la piel de la zona tratada, así como su intensidad (ausente=0, leve=1, moderada=2, severa=3) y duración. Se calculó la irritación como la suma de las 5 reacciones, expresándola en una escala del 0 al 10.
- la valoración subjetiva de "discomfort" experimentada por los voluntarios en el área de aplicación del producto.

Este test (USE test) también podía revelar la presencia de una reacción alérgica en alguno de los voluntarios sensibilizado a alguno de los componentes del producto.

El análisis de los datos recogidos en el cuestionario de calidad de vida se realizó siguiendo el cuestionario SF-12 (v2). Las componentes física y mental se calcularon como la suma ponderada de cada una de las escalas (función física, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental), teniendo en cuenta los estándares americanos.

El análisis estadístico de los resultados se realizó con el programa SAS (v 9.1).

Se consideró que un sujeto era evaluable en el análisis de objetivos cuando cumplía todos los criterios de inclusión/exclusión, registraba al menos una aplicación de tratamiento y realizó la valoración final.

## RESULTADOS

Se reclutaron un total de 38 sujetos, de los que 35 se incluyeron en el análisis estadístico (3 casos registraron abandono por motivos ajenos al estudio y por consiguiente, en ellos no se realizó el análisis de tolerancia). De ellos, 23 fueron mujeres y 11 fueron hombres. La edad media de los sujetos analizados fue 38,18 años (DT=14,75).

La asignación del tratamiento resultó estadísticamente equilibrada: 18 sujetos fueron tratados con PEDIKUR Spray refrescante y 17 con PEDIKUR Spray antitranspirante.

No se observaron diferencias significativas en el número total de aplicaciones entre los 2 grupos de tratamiento (Figura 1). Sin embargo, sí fueron significativas las diferencias en la dosis total aplicada (Figura 2) y la dosis/aplicación (Figura 3) entre los 2 grupos. En el grupo que utilizó el Spray refrescante la dosis total fue 63,00 g (DT=21,51) y la dosis/aplicación fue 1,59 g/aplicación (DT=0,60). En el grupo que utilizó el Spray antitranspirante esos valores fueron 32,06 g (DT=18,63) y 0,84 g/aplicación (DT=0,48), respectivamente.

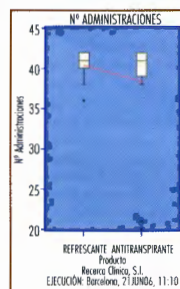


Fig. 1.

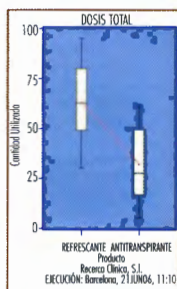


Fig. 2.

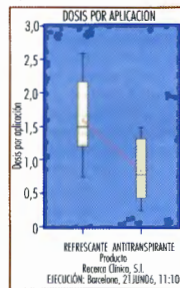


Fig. 3.

La evolución general de la componente física del cuestionario de calidad de vida fue negativa, sobre todo por la reducción observada en la escala de salud general (Tabla 1 y Figura 4). Esta reducción no fue significativa. La evolución fue estadísticamente diferente en los 2 grupos de tratamiento (Test de U de Mann-Whitney, p-

valor: 0.0271). Los pacientes que se aplicaron el Spray refrescante presentaron una evolución positiva y no significativa ( $1.83 \pm 10.70$ ), mientras que los que se aplicaron el Spray antitranspirante mostraron una evolución negativa y significativa ( $-5.42 \pm 8.54$ ). La evolución general de la componente mental del cuestionario de calidad de vida fue positiva y no significativa (Tabla 2 y Figura 4). Esta evolución fue positiva y no significativa en los 2 grupos de tratamiento, no observándose diferencias entre ambos (Test de U de Mann-Whitney, p-valor: 0.4291).

	N	Mia	Max	Meas	SDev	LCI (95%)	ULI (95%)	NMin
Inicial	33	61.54	109.5	89.59	11.24	85.61	93.58	2
Final	33	62.62	100.9	87.50	8.121	84.62	90.38	2
TOTAL	66	61.54	109.5	88.55	9.784	86.14	90.95	4

Tabla 1. Componente Físico en los Visitas Inicial y Final

	N	Mia	Max	Meas	SDev	LCI (95%)	ULI (95%)	NMin
Inicial	33	7.169	97.48	75.87	19.36	69.01	82.73	2
Final	33	7.905	97.54	79.91	18.41	73.38	86.44	2
TOTAL	66	7.169	97.54	77.89	18.85	73.26	82.52	4

Tabla 2. Componente Mental en los Visitas Inicial y Final

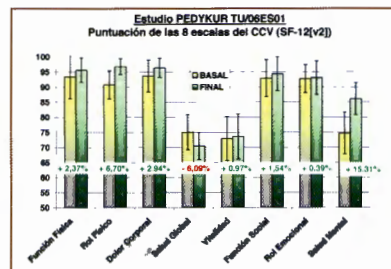


Fig. 4.

La valoración subjetiva por parte de los sujetos sobre las características organolépticas fue muy positiva. De forma general, sin distinguir entre productos, el 85.71% de los pacientes valoró positivamente el olor; el 94.29%, la textura; y el 100%, el aspecto (Figura 5). Este análisis se hizo diferenciando entre productos. El olor del Spray refrescante fue considerado muy agradable, agradable o normal por el 88.89% de los sujetos, y por el 82.36% en el caso del Spray antitranspirante. La textura del Spray refrescante fue considerada muy agradable, agradable o normal por el 100% de los sujetos, y por el 86% en el caso del Spray antitranspirante. El 100% de los pacientes consideró el aspecto de los 2 Sprays como muy agradable, agradable o normal. No se detectaron diferencias significativas entre los 2 productos utilizados en ninguna de las características organolépticas (Contraste Chi-cuadrado, p-valor > 0.05) (Tabla 3).

En lo que se refiere a las características morfológicas, y en relación con la válvula dosificadora, el 57.14% de los pacientes la consideró buena y el 20.00%, muy buena. Un 22.86% la consideró normal.

Los resultados fueron muy similares a los anteriores en el caso del envase. El 45.71% de los pacientes consideró el envase bueno; el 31.43%, muy bueno; y el 22.86%, normal (Figura 6). No se detectaron diferencias significativas entre los grupos de tratamiento ni en la valoración de la válvula dosificadora ni en la del envase (Contraste Chi-cuadrado, p-valor > 0.05).

	GIBASAL		SIFINAL		TOTAL	
	valoración	porcentaje	valoración	porcentaje	valoración	porcentaje
Designable	2 (11.1%)	3 (17.6%)	2 (11.8%)	3 (17.6%)	4 (23.8%)	6 (35.3%)
Buena	4 (22.2%)	3 (17.6%)	5 (27.8%)	3 (17.6%)	8 (48.2%)	11 (64.7%)
Agradable	12 (66.7%)	8 (47.6%)	13 (72.2%)	8 (47.6%)	20 (118.2%)	24 (142.9%)
Muy Agradable		3 (17.6%)		2 (11.8%)		5 (29.1%)

Obs: Contraste Chi-cuadrado, p-valor = 0.24971460. Testes: Contraste Chi-cuadrado, p-valor = 0.168292378  
Apost: Contraste Chi-cuadrado, p-valor = 0.8613769382

Tabla 3. Análisis de las Características Organolépticas según Producto

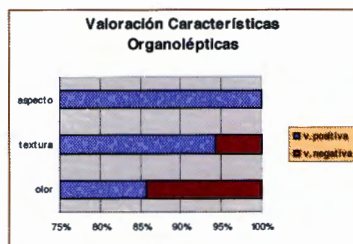


Fig. 5.

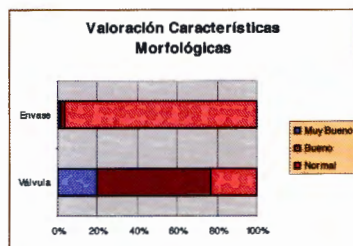


Fig. 6.

## ANÁLISIS DE LOS OBJETIVOS

La sensación de disconfort sólo se registró en el 14.71% de la muestra, y fue similar en los 2 grupos de tratamiento (11.76% con Spray refrescante y 17.65% con Spray antitranspirante). Véase Tabla 4.

Disconfort	N	%	N acu.	% acu.
NO	29	85.29	29	85.29
SI	5	14.71	34	100.00
TOTAL	34	100.00		

Tabla 4. Análisis del Disconfort

La aplicación de Spray refrescante o de Spray antitranspirante no producía ninguna reacción que fuera significativa de las 5 incluidas en el Cuaderno de Recogida de Datos, registrándose valoraciones estadísticamente parecidas a cero. Sólo se contrastó una irritación estadísticamente diferente a cero que no podía considerarse ni leve ( $0.65 \pm 1.32$ ) por parte de un voluntario para el Spray antitranspirante. No se contrastaban diferencias significativas en cuanto a la irritación media de ambos productos. Véase Tabla 5.

Tabla 5. Análisis de la Irritación

	N	Mín	Máx	Mean	StDev	LCI (95%)	ULI (95%)
REFRESCANTE	17	0.000	4.667	0.647	1.493	-.121	1.415
ANTITRANSPIRANTE	15	0.000	4.900	0.644	1.151	0.007	1.282
TOTAL	32	0.000	4.667	0.646	1.322	0.169	1.123

Test de Kolmogorov Smirnov, p-valor = 0.0100  
Test de U de Mann-Whitney, p-valor = 0.3170

## DISCUSIÓN

Las diferencias observadas entre los dos grupos en lo que se refiere a la dosis total aplicada y la dosis/aplicación se deben a que Pedikur Spray refrescante se aplica en una región del pie y pierna, mientras que Pedikur Spray antitranspirante sólo se aplica en los pies. Por este motivo las dosis de aplicación son distintas, al igual que sus indicaciones.

La evolución global de la componente física fue negativa pero no significativa, de lo que puede concluirse que no variaba en el transcurso del estudio. El hecho de que los sujetos que se aplicaron el Spray refrescante presentaran una evolución positiva de la componente física, no así los que se aplicaron el Spray antitranspirante, que presentaron una evolución negativa de dicha componente, puede deberse al alivio inmediato que produce el Spray refrescante en caso de pies y piernas cansadas, mientras la solución del problema de exceso de sudoración tarde más (a largo plazo) en poder evidenciarse por parte del sujeto que utiliza el Spray antitranspirante.

La evolución de la componente mental fue positiva en ambos grupos de tratamiento. Este hecho es de especial interés al tratarse de un producto cosmético con el que se pretende en primera instancia evitar un trastorno desagradable a los usuarios.

La valoración tan positiva de las características organolépticas y morfológicas del producto está en consonancia con la excelente presentación de Pedikur, la fácil aplicación del mismo, la sensación de confort que produce en los sujetos que lo utilizan y las buenas expectativas que desarrollan los clientes de este tipo de productos (más adelante en este apartado). De forma general, el 85.71% de los sujetos valoró positivamente el olor, el 94.29% valoró positivamente la textura y el 100% valoró positivamente el aspecto. Así mismo, todos los sujetos valoraron positivamente válvula dosificadora y envase.

El análisis de los objetivos principales del estudio indica que Pedikur es un producto que no produce irritaciones locales en el lugar de aplicación ni problemas de alergia. Así, ninguno de los 2 Sprays, refrescante o antitranspirante, produjo reacciones como eritema, sequedad, vesiculación, prurito o escozor, que fueran significativas. La irritación global, estimada en una escala ordenada de 0 a 10, fue de 0.65 puntos, considerándose insignificante.

## VALORACIÓN DE LAS EXPECTATIVAS

El 69.70% de los pacientes indicaron que PEDIKUR satisfacía sus expectativas (Tabla 6). Estadísticamente, no se observaron diferencias entre grupos de tratamiento pero, de forma puntual, se detectó un mayor número de pacientes satisfechos en el grupo que utilizó el Spray refrescante (81.25% vs. 58.82%).

Tabla 6. Análisis de las Expectativas

Respuesta a las expectativas	N	%	N acu.	% acu.
NO	10	30.30	10	30.30
SI	23	69.70	33	100.00
TOTAL	33	100.00		

## CONCLUSIONES

Los productos PEDIKUR Spray refrescante y Spray antitranspirante presentan excelentes cualidades organolépticas y morfológicas, según la valoración de los sujetos participantes en el estudio.

Durante el estudio no se detectaron respuestas alérgicas o irritativas a ninguno de los 2 productos, que presentaron una amplia aceptación y fueron bien tolerados por parte de los voluntarios.

Las 2 presentaciones respondieron a las expectativas de mejorar la calidad de vida tras el tratamiento de los sujetos en que fueron aplicadas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Extraído de [www.MujeresHoy.com](http://www.MujeresHoy.com). Plantas para piernas cansadas y varices (consultado mayo 2006)
2. Extraído de [www.semcc.com](http://www.semcc.com); Guía de la Hiperhidrosis-Barcelona, Abril 2006 (consultado junio 2006)
3. Giménez Ayala AE. Cuidados podológicos básicos. Farmacia Profesional 2006; 20:43-7.
4. Collejas-Pérez MA, Grimalt-Santocana G. Hiperhidrosis primaria: un reto terapéutico actual. Jano. 2006; 0:37-9.
5. Muñoz M<sup>ª</sup>. Higiene y cuidado de los pies. Offarm. 2002; 21:68-77.
6. Vilagut G. et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español; una década de experiencia y nuevos desarrollos. Gac Sanit. 2005; 19(2):135-50.
7. [www.imim.es/ggv/cat.htm](http://www.imim.es/ggv/cat.htm) (consultado junio 2006)
8. Ware JE Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. Med Care. 1996; 34:220-33.