

Evaluación de cremas humectantes disponibles en México

Nydia Roxana Hernández-Barrera¹, Benjamín Moncada^{1*}, Josefina Navarrete-Solís¹,
Cornelia Fuentes-Ahumada¹, Bertha Torres-Álvarez¹, Juan Pablo Castanedo-Cázares¹
y Pedro Cano-Ríos²

¹Departamento de Dermatología, Hospital Central «Dr. Ignacio Morones Prieto», Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de San Luis Potosí, S.L.P, México; ²Departamento de Horticultura, Universidad Autónoma «Antonio Narro», Unidad Laguna, Torreón, Coah., México

Resumen

Existe una amplia gama de cremas humectantes para el tratamiento de la piel seca, pero desconocemos su verdadera efectividad. El objetivo fue evaluar diferentes productos a través de su capacidad para aumentar el nivel de hidratación epidérmica (NHE) y reducir la pérdida transepidermica de agua (PTEA). **Material y métodos:** Se estudiaron 20 cremas humectantes en 16 individuos. El análisis se efectuó en la cara anteromedial del antebrazo y se realizaron mediciones basales de NHE y PTEA con la posterior aplicación de 8 g de cada producto en áreas de 2 cm². Las mediciones se repitieron cada hora durante 3 h. **Resultados:** En el NHE se encontraron diferencias significativas entre los diversos productos ($p < 0.0001$); sólo el 35% ($n = 7$) de los humectantes registraron niveles ascendentes de hidratación en el transcurso de las mediciones. El análisis de varianza para la PTEA también fue significativo ($p < 0.0001$). **Conclusiones:** A corto plazo sólo pocos productos producen un cambio significativo en el NHE. Este estudio manifiesta la necesidad de información objetiva que guíe nuestras prescripciones para que no sean influenciadas por la cosmeticidad y publicidad de los productos.

PALABRAS CLAVE: Cremas humectantes. Hidratación cutánea. Pérdida transepidermica de agua. Xerosis.

Abstract

There is a broad diversity of moisturizers for the treatment of dry skin; however, we do not know their real effectiveness. The objective here was to evaluate different products through their capacity to increase the epidermal hydration level (EHL) and to reduce the transepidermal water loss (TEWL). **Materials and methods:** We evaluated twenty moisturizers in sixteen individuals. The analysis was made on volar forearm and basal measurements were made for EHL and TWEL with the later application of 8 gm of each moisturizer on a 2 cm² area. **Results:** For the EHL we found significant differences among the products ($p < 0.0001$), but only 35% ($n = 7$) of the moisturizers registered ascending levels of hydration in the course of measurements. The variance analysis for TEWL also was significant ($p < 0.0001$). **Conclusions:** In the short term only a few products induced a significant change in EHL. This study demonstrates the necessity to obtain objective information in order to avoid false publicity claims that may erroneously influence our prescription habits.

KEY WORDS: Moisturizer cream. Cutaneous hydration. Transepidermal water loss. Xerosis.

Correspondencia:

*Benjamín Moncada
Departamento de Dermatología
Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto
Av. Venustiano Carranza, 2395, Zona Universitaria
C.P. 78210, San Luis Potosí, S.L.P.
E-mail: moncadab@uaslp.mx

Fecha de recepción en versión modificada: 09-11-2010
Fecha de aceptación: 10-05-2011

Introducción

Un humectante o emoliente es un producto de aplicación tópica usado para la prevención y el tratamiento de la piel seca; también se utilizan como terapia adyuvante en diversas enfermedades cutáneas como la dermatitis atópica^{1,2}.

La piel seca se caracteriza por una perturbación del proceso descamativo como consecuencia de alteraciones en la composición y organización de los lípidos intercelulares, lo que a su vez reduce la capacidad de retención hídrica del estrato córneo³.

Los productos humectantes son emulsiones (lociones o cremas) idealmente diseñadas para restaurar la barrera lipídica y mantener la hidratación epidérmica óptima³. A pesar de la gran diversidad de cremas humectantes, los ingredientes activos empleados en todas las formulaciones actúan básicamente mediante dos mecanismos primarios: la hidratación y la oclusión⁴. Los ingredientes hidratantes proporcionan agua liberándola de la propia formulación o atrayéndola de la dermis (glicerol, sorbitol, etc.), mientras que los ingredientes ocluyentes forman una barrera lipídica impermeable que reduce la evaporación del agua⁴.

La eficacia de estos productos se evalúa por sus efectos a corto y mediano plazo en relación con la capacidad para incrementar el contenido hídrico del estrato córneo y reducir la pérdida de agua transepitelial, respectivamente; el beneficio clínico se traduce en humectación y restauración de la barrera epidérmica⁵. No obstante, la eficacia percibida por el consumidor es a través de sus cualidades cosméticas, las cuales difieren de la verdadera efectividad de la formulación^{4,5}.

La comercialización de los productos humectantes se divide en dos grandes categorías: los productos de venta libre y los de prescripción. Estos últimos son diseñados por compañías farmacéuticas, con ingredientes «especiales» que aparentemente aceleran la recuperación de la barrera lipídica y proporcionan una hidratación más duradera con un costo significativamente mayor⁶. Por desgracia, el surgimiento de nuevos y sofisticados humectantes no va seguido de una evaluación objetiva que sustente una superioridad demostrada ante los productos existentes.

Debido a que carecemos de información suficiente acerca de la eficacia real de las formulaciones disponibles en nuestro país, nuestras prescripciones terminan influenciadas por la cosmeticidad, la publicidad y el costo del producto.

El objetivo de este estudio fue evaluar mediante la determinación del NHE y la PTEA 20 productos humectantes de venta libre y de prescripción.

Metodología

Se realizó un ensayo clínico controlado, doble ciego en el que se incluyeron 16 hombres sanos de entre 20 y 35 años de la consulta externa del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto, de San Luis Potosí. Se excluyeron sujetos con antecedente de dermatitis atópica e hiperhidrosis.

Se evaluaron 20 productos: 9 de prescripción, 10 de venta libre y petrolato puro. Para la elección de los productos de venta libre se realizó una encuesta entre la población general para determinar los productos más utilizados; en el caso de los productos de prescripción, se utilizaron los más empleados por médicos dermatólogos. Ni el investigador ni el sujeto de investigación tuvieron conocimiento del producto utilizado. Se excluyeron productos con α-hidroxiácidos y urea.

La evaluación de cada producto consistió en la medición del NHE y la PTEA. No se consideraron las cualidades cosméticas, ni la apreciación subjetiva de la eficacia cosmética de las cremas.

El estudio se llevó a cabo en dos fases con un intervalo de un mes, evaluándose 10 productos en cada una, es decir, a cada uno de los 16 individuos se les aplicaron 10 productos en la primera ronda y otros 10 productos distintos en la segunda. La evaluación se efectuó en la cara anteromedial del antebrazo izquierdo desprovista de vello; previo aseo con agua bidestilada se colocó una plantilla de papel con 10 áreas descubiertas de 2 cm², a cada una de las cuales se les realizó una medición basal del NHE y la PTEA. Posteriormente se aplicaron 8 g de cada humectante sin oclusión (única aplicación). Las mediciones para el NHE se repitieron a la primera, la segunda y la tercera horas en un intento de determinar el comportamiento del producto a través del tiempo; para la PTEA sólo se realizó la medición basal y tres horas posteriores. Durante este periodo los individuos se mantuvieron en reposo para evitar la transpiración, así como también en condiciones constantes de temperatura (25.2 °C) y humedad (54%).

El NHE fue determinado mediante un corneómetro DermaLab Moisture Module de sonda plana, cada medición fue de 10 ciclos de 1 s y los valores del sistema de capacitancia se expresan en unidades arbitrarias que van alrededor de 0-500 índices corneométricos (i.c.). Para la PTEA se utilizó un evaporímetro Dermalab Cortex

Tabla 1. Productos evaluados con sus principales ingredientes activos, costo por mililitro en moneda nacional, valores de capacitancia y evaporimetría cutáneas

Producto	NHE	PTEA	Ingredientes	Costo/ml
A	134.18	+0.05	Parafina líquida, glicerina, miristato, avena sativa	1.40
B	135.46	-0.78	Aceite de almendras, urea, ceramidas, pantenol	1.19
C	166.26	-0.6	Glicerina, aceite mineral, manteca de karité	1.10
D	198.03	-2.3	Glicerina, petrolato, sorbitol, dimeticona	0.13
E	217.11	-0.96	Glicerina, miristil miristato, maltitol	1.74
F	251.66	-1.34	Parafina, glicerina, dimeticona, ceramidas	0.95
G	215.56	-0.99	Glicerina, cetil palmitato, aceite mineral	0.71
H	289.01	+0.66	Glicerina, petrolato, dimeticona, lanolina	0.52
I	138.55	-1.7	Parafina, ceresina, glicerina	0.12
J	194.78	-1.5	Petrolato, glicerina, ceresina	0.14
K	307.81	-0.66	Glicerina, petrolato, dimeticona, aceite jojoba	0.16
L	162.58	-0.83	Sorbitol, lanolina, aceite mineral	0.14
M	391.50	-1.15	Glicerina, dimeticona, petrolato, triglicérido caprílico	0.10
N	192.99	+0.80	Parafina líquida, glicerina, acetato de cetilo, lanolina	0.08
O	178.87	-2.02	Aceite mineral, glicerina, oleato de glicerilo	0.16
P	216.49	+1.20	Aceite de semilla de borago, butilenglicol, triglicérido caprílico, dimeticona, petrolato	0.10
Q	188.86	+0.36	Propilenglicol, glicerina, parafina, dimeticona, petrolato	0.13
R	344.61	-0.5	Triglicérido caprílico, glicerina, Coccus nuctifera	1.68
S	283.6	-1.2	Manteca de karité, glicerina, dimeticona, lanolina	1.23
T	165.51	-0.04	Petrolato	0.22

Technology, cada medición fue de 30 s y los valores se expresan en gramos de agua evaporada por metro cuadrado de superficie por hora ($\text{g}/\text{m}^2/\text{h}$).

Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se empleó un diseño de bloques al azar, bifactorial y se usó la prueba de Tukey ($p \leq 0.05$) para la discriminación entre las medias muestrales. Se utilizó el programa *R. Development Core Team 2008 (R Foundation for Statistical Computing)*.

Resultados

En la tabla 1 se muestran los productos evaluados, el NHE global y la PTEA, así como los ingredientes activos y el costo por mililitro en moneda nacional. A excepción del producto T (petrolato puro), la mayoría

de los productos incorporan dentro de su formulación dos o más ingredientes hidratantes y dos o tres ingredientes ocluyentes, siendo los más frecuentemente utilizados la glicerina, la parafina y el petrolato.

Para el NHE, el análisis de varianza muestra una interacción altamente significativa entre los diferentes productos ($p < 0.0001$). Todos los humectantes evaluados incrementaron el NHE en rangos variables entre 8.93 y 338 i.c. respecto a los valores basales. En la figura 1 se exponen los diferentes productos y los niveles de hidratación promedio obtenidos: los productos M, R, K, H y S registraron los niveles máximos de hidratación.

Respecto al comportamiento de los productos en el tiempo, en el análisis de varianza también existe una interacción significativa ($p < 0.0001$): en el transcurso de las tres mediciones sólo el 35% ($n = 7$) de los humectantes registraron niveles ascendentes de hidratación

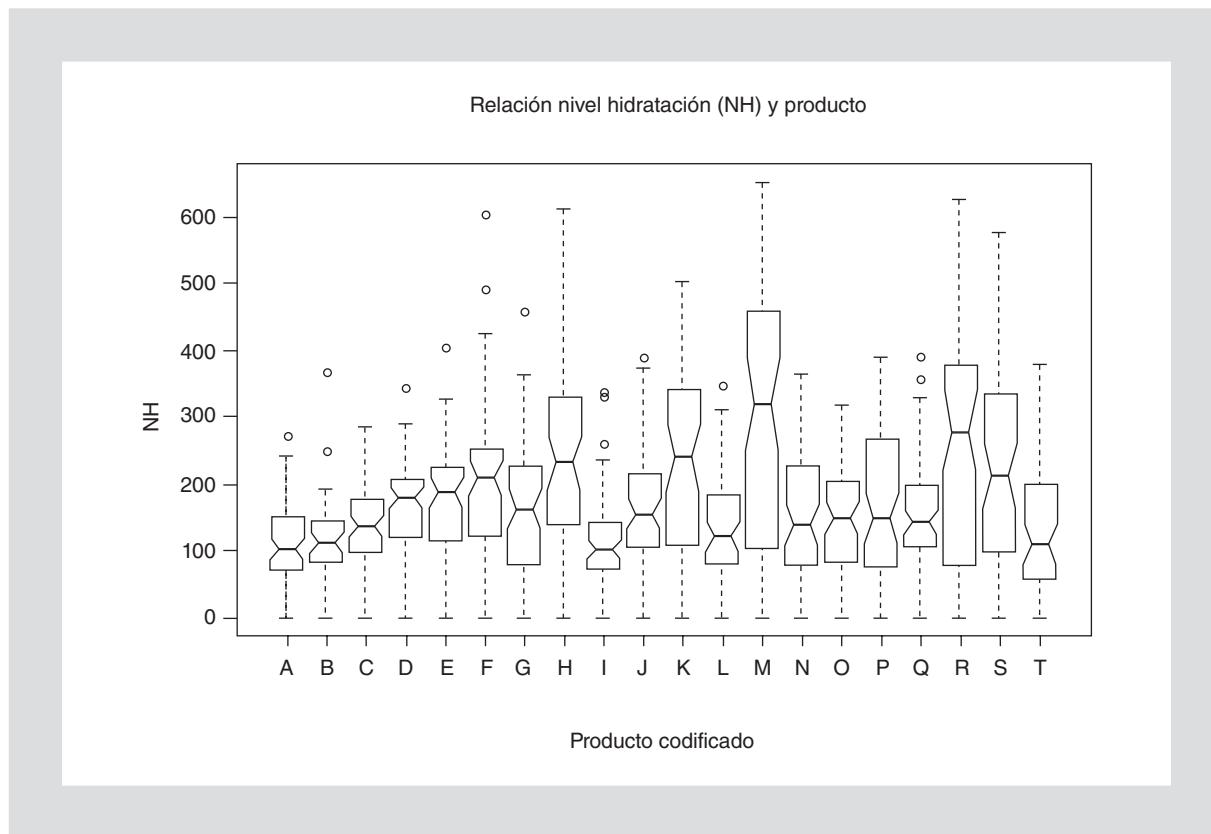


Figura 1. Relación entre el NHE y el producto. A: A-derma Exomega; B: Caliderm Premium; C: Lipidiose II; D: St Ives; E: Atoderm; F: Trixera; G: Eucerin; H: Ictyane; I: Nivea; J: Pond's; K: Jergens; L: Lubriderm; M: Dove Humectación Enriquecida; N: Hinds; O: Jhonson; P: Vasenol; Q: Palmolive Naturals; R: Fisiogel; S: Lipikar emoliente; T: Petrolato.

(Tabla 2), mientras que en los productos restantes la hidratación descendió entre 6 y 55 i.c. respecto al valor de la primera medición.

El análisis de varianza para la PTEA también fue significativo ($p < 0.0001$): el 70% ($n = 14$) de los productos

disminuyeron la PTEA en rangos variables entre 0.04 y 2.3 g/m²/h respecto a las mediciones basales.

Discusión

La piel seca se asocia a un deterioro de la función de barrera epidérmica que puede incrementar la susceptibilidad de irritación^{1,7}. El uso de humectantes en la piel sana ha demostrado que puede prevenir las reacciones de irritación y acelerar la regeneración de la barrera lipídica en la piel irritada⁷. No deberían considerarse como cosméticos, sino como productos con la potencial capacidad de modificar la superficie cutánea^{5,6}.

Los productos evaluados, a excepción del petróleo, eran emulsiones aceite-agua, las cuales se caracterizan por sus altos contenidos de agua y su relativa rápida absorción⁸. Tras la aplicación del producto existe un incremento del NHE; este efecto de hidratación inmediata es proporcionado por el agua contenida en la formulación^{7,8}; sin embargo, a partir de la tercera hora postaplicación el NHE es atribuible a la proporción de

Tabla 2. Productos con NHE ascendente en el transcurso de las mediciones

Producto	Basal	Hora 1	Hora 2	Hora 3
M	67	387.43	381.4	405.68
K	73.31	293.25	299	331.2
S	94.9	225.8	308.2	316.8
G	81.52	209.83	207.99	228.88
J	102.6	172.87	197.91	213.56
L	66.62	146.87	169.1	171.78
I	72.75	128.9	136.2	150.56

sus ingredientes^{7,9}. Cabe destacar que sólo el 35% de los productos demostraron una hidratación progresiva, lo que se puede atribuir a que los ingredientes oclusivos de la formulación retardan la evaporación del agua^{8,10}. Podríamos suponer que los productos cuyo NHE desciende es porque tal vez están constituidos en mayor proporción por ingredientes hidratantes, los cuales por sí solos poco contribuyen a la retención hídrica y reparación de la barrera lipídica. Es notable también mencionar que solamente un producto de prescripción de entre los nueve ensayados demostró hidratación progresiva.

El petróleo es el prototipo de los ocluyentes por excelencia, ha demostrado que disminuye la PTEA hasta en el 60% en un periodo de 15 días. Sin embargo, dentro de las seis primeras horas postaplicación poco incrementa el NHE^{9,10}. La PTEA es un parámetro que aporta información acerca del estado de la barrera cutánea⁸⁻¹⁰. La disminución de la PTEA indirectamente refleja cierta restauración de la barrera lipídica; sin embargo, se ha reportado que la PTEA puede incrementar de forma importante después de la aplicación de un humectante a consecuencia del incremento de la hidratación epidérmica sin que esto refleje ineffectividad de la formulación^{11,12}. En nuestro estudio el 70% de los productos redujeron la PTEA entre 0.04 y 2.3 g/cm²/h, lo que nos proporciona un parámetro estimado de la capacidad oclusiva del producto evaluado. No obstante, cabe señalar que para determinar la capacidad de la formulación en la recuperación de la barrera epidérmica se requiere de una evaluación que implique múltiples aplicaciones.

Los costos de los productos de prescripción superan enormemente a los de venta libre; sin embargo, a excepción de escasas formulaciones, no se comprobó superioridad en el NHE ni en la PTEA obtenidos. Destaca el hallazgo de que un producto cuyo costo es de 10 centavos/ml supere el nivel de hidratación de productos más sofisticados cuyo costo excede 1 peso/ml; evidentemente la eficacia no es proporcional al costo del producto. Es lamentable que la avalancha de productos que se supone que mejoran la barrera cutánea

y con ello la función de esta estructura no corresponde a la realidad proclamada y que las empresas que los ofrecen no proporcionen datos científicos válidos que sustenten sus afirmaciones.

En nuestro estudio se realizó una evaluación a corto plazo de aplicación única, pero es evidente la necesidad de una evaluación a largo plazo para determinar el beneficio de estas formulaciones en la recuperación de la barrera epidérmica, ya que constantemente se suman nuevos productos al mercado y además los ya existentes pueden variar sus características con el tiempo. Exhortamos a las instancias sanitarias a involucrarse en la realización de este tipo de estudios, ya que indiscutiblemente se necesita información objetiva suficiente que guíe nuestras prescripciones.

Fuentes de financiamiento

Departamento de Dermatología del Hospital Central Dr. Ignacio Morones Prieto. Sin patrocinio económico ni participación en diseño por parte de la industria farmacéutica.

Bibliografía

1. Lodén M. Role of topical emollients and moisturizers in the treatment of dry skin barrier disorders. *Am J Clin Dermatol.* 2003;4(11):771-88.
2. Kraft JN, Lynde CW. Moisturizers. What they are and a practical approach to product selection. *Skin Therapy Letter.* 2005;10(5):1-8.
3. Rawlings AV, Matts PJ, Anderson CD, Roberts MS. Skin biology, xerosis, barrier repair and measurement. *Drug Discov Today.* 2008;5(2):e127-36.
4. Fluhr J, Holleran WM, Berardesca E.. Clinical Effects of Emollients on Skin. In: Leyden JJ, Rawlings AV (eds). *Skin moisturization.* NY: Marcel Dekker. 2002:223-43.
5. Rudikoff D. The effect of dryness on the skin. *Clinic's in Dermatol.* 1998;16:99-107.
6. Leyden J. Rawlings A. The skin moisturizer marketplace. In: Leyden J, Rawlings A (eds). *Skin Moisturization.* NY: Marcel Dekker. 2002:26-55.
7. Lodén M. The clinical benefit of moisturizers. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2005;19(6):672-88.
8. Barton S. Formulation of Skin Moisturizers. In: Leyden JJ, Rawlings. AV, (eds). *Skin Moisturization.* NY: Marcel Dekker. 2002: 547-84.
9. Lodén M, Lindberg M. The influence of a single application of different moisturizers on the skin capacitance. *Acta Derm Venereol.* 1991;71(1): 79-82.
10. Buraczewska I, Broström U, Lodén M. Artificial reduction in transepidermal water loss improves skin barrier function. *Br J Dermatol.* 2007;157(1):82-6.
11. Berne B, Lindberg M, Törmä H, Lodén M. Changes in skin barrier function following long-term treatment with moisturizers, a randomized controlled trial. *Br J Dermatol.* 2007; 156(3):492-8.
12. Grove G. Non invasive Instrumental Methods for Assessing Moisturizers. *Skin Moisturization.* NY: Marcel Dekker.2002: 499-528.