

Estudo comentado

Avaliação clínica de aceitabilidade cutânea em pele de participantes de pesquisa diabéticos

Dra. Maria da Glória Martin Sasseron | CRM-MG: 21.960 | RQE: 21.954

THERASkin[®]
Harmonia na pele

Estudo comentado

Avaliação clínica de aceitabilidade cutânea em pele de participantes de pesquisa diabéticos

Dra. Maria da Glória Martin Sasseron | CRM-MG: 21.960 | RQE: 21.954

Médica dermatologista pela Sociedade Brasileira de Dermatologia (SBD) e Sociedade Brasileira de Cirurgia Dermatológica (SBCD). Membro da American Academy of Dermatology. Médica colaboradora do serviço de residência médica em dermatologia do Hospital Celso Pierro - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC) Campinas.

INTRODUÇÃO

O *diabetes mellitus* é uma doença crônica, com elevados custos humanos, sociais e econômicos, em franco crescimento nos países desenvolvidos e em rápida expansão por todo o mundo. É considerado como o mais grave problema de saúde pública,¹ com elevada prevalência e incidência crescente.

A hiperglicemia mantida durante períodos longos de tempo constitui o principal fator patogênico, pois origina uma situação que cursa com lesões patológicas em vários tecidos e órgãos, determinante das complicações macro e microvasculares tardias causadas pelo diabetes.² O estado hiperglicêmico dos diabéticos acarreta maior quantidade de produtos finais da glicação avançada (AGE, do inglês *advanced glycation end-products*), processo desencadeado pela insuficiência de insulina no controle da glicemia. Os AGE são capazes de modificar, irreversivelmente, as propriedades químicas e funcionais de várias estruturas biológicas, o que pode explicar como a hiperglicemia crônica conduz aos danos celulares e teciduais observados nessa doença.³

Embora as principais complicações dessa condição envolvam rins, retina e nervos periféricos, a pele de pacientes diabéticos também é frequentemente lesada. Por isso, cresce o interesse na definição do perfil estrutural e molecular da pele

diabética não complicada, ou seja, antes que as lesões ocorram.⁴

Com frequência, esses pacientes apresentam pele ressecada e, conseqüentemente, sujeitas a prurido, escoriações, eczematização, conforme demonstrado na figura abaixo (Figura 1), e infecções secundárias. O tratamento para se evitar essas complicações consta do diagnóstico precoce, controle da glicemia e orientações para uso de produtos de limpeza e hidratantes suaves.⁵



Fonte: arquivo pessoal da autora.

Figura 1. Imagem de paciente diabética, insulino-dependente, com eczematização decorrente de xerose cutânea (paciente não pertencente ao grupo do estudo em questão)

Um trabalho foi realizado no Centro de Pesquisa Clínica Medcin Instituto da Pele, com 37 pacientes triados e 33 selecionados, com objetivo de avaliar a segurança e o potencial de hidratação e recuperação da barreira cutânea dos produtos **Klaviê® Clinical sabonete líquido, Klaviê® Clinical loção e Klaviê® Clinical creme**, em pele de participantes diabéticos, por meio de avaliação clínica, subjetiva e instrumental em pacientes portadores de diabetes.⁶

MATERIAL E MÉTODOS

Para um estudo clínico unicêntrico, cego, não comparativo, foram triados 37 e selecionados 33 pacientes de ambos os sexos, com idade entre 18 e 60 anos, portadores de diabetes, que utilizaram os produtos investigacionais **Klaviê® Clinical sabonete**

líquido, Klaviê® Clinical loção e Klaviê® Clinical creme, por 28 dias. Os pacientes foram orientados a utilizar o sabonete líquido durante o banho, a loção logo após o banho e o creme uma vez ao dia antes de dormir (incluindo aplicação nos pés e pernas).⁶

A eficácia foi verificada por parâmetros clínicos, demonstrados no gráfico 1, e de maneira subjetiva por intermédio de questionário sobre hidratação, coceira, ardência e sinais de desconforto e por meio de instrumental avaliado com Corneometer® e Tewameter®, em área da tíbia, para avaliação do potencial de hidratação e recuperação da barreira cutânea.

Na tabela 1 demonstra-se percentual de respostas dos participantes consideradas positivas ao desempenho do produto **Klaviê® Clinical sabonete líquido**.⁶

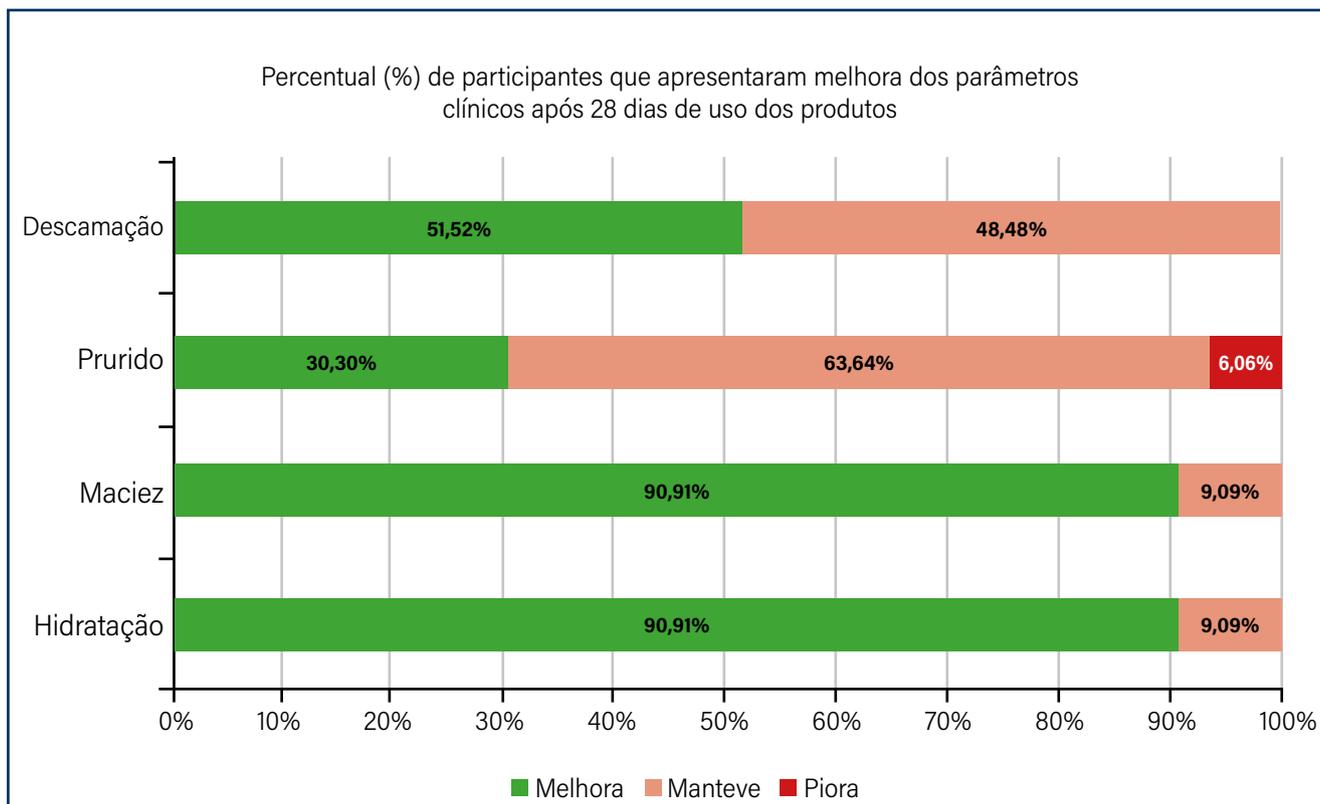


Gráfico 1. Porcentagem de participantes que apresentam melhora dos parâmetros clínicos avaliados na região das pernas antes do início do tratamento (D0) e após 28 dias (D28) de utilização dos produtos investigacionais (n = 33)⁶

Tabela 1. Percentual de respostas dos participantes consideradas positivas ao desempenho do produto (n = 33)⁶

Parâmetros	Percentual (%) de respostas positivas
Melhora da hidratação	90,91%
Redução do prurido	48,48%
Redução da ardência, sinais e sensações de desconforto	66,66%
Espalhabilidade	84,85%
Facilidade de aplicação	93,94%
Consistência	39,39%

As avaliações instrumentais pelos equipamentos Corneometer® e Tewameter®, realizadas na região pré-tibial dos participantes, demonstraram que os produtos apresentaram potencial hidratante e ação na restauração da barreira da pele após 28 dias de utilização, de forma estatisticamente significativa ($p < 0,05$).⁶

Por meio das avaliações clínicas observou-se melhora estatisticamente significativa ($p < 0,05$) da hidratação, maciez e descamação de pele após 28 dias de utilização dos produtos. As avaliações subjetivas sobre o desempenho dos produtos investigacionais demonstraram que a maioria dos participantes

avaliou positivamente os produtos após 28 dias de uso, conforme tabela 2, relacionado ao uso do desempenho do produto **Klaviê® Clinical creme**.⁶

Com a finalização deste estudo, concluiu-se que os produtos investigacionais **Klaviê® Clinical sabonete líquido, Klaviê® Clinical loção e Klaviê® Clinical creme** demonstraram segurança e boa tolerância em pacientes diabéticos, não havendo ocorrência de reações de irritação ou sensibilidade na amostra de participantes analisada. Houve melhora na hidratação e prurido frequentes nestes pacientes diabéticos, sendo produtos bem indicados a este grupo da população.⁶

Tabela 2. Percentual de respostas dos participantes consideradas positivas ao desempenho do produto após 28 dias (n = 33)⁶

Parâmetros	Percentual (%) de respostas positivas
Melhora da hidratação	100%
Redução do prurido	54,54%
Redução da ardência, sinais e sensações de desconforto	69,70%
Espalhabilidade	90,91%
Facilidade de aplicação	93,94%
Consistência	57,57%
Absorção	90,91%

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mateus CMB. Cuidados preventivos das lesões do pé no diabético. In: Malaguti W, Kakiyara CT, organizadores. Curativos, estomias e dermatologia. São Paulo: Martinari; 2009. V. 1, p. 535-47.
2. Azevedo MS. Bioquímica da diabetes. In: Duarte L, Caldeira J, Parreira J, et al. Diabetologia Clínica. 2. ed. Lisboa: Lidel; 1997. Cap 2, p. 35-42.
3. Kede MPV, Cavalcanti PR. Antiglicantes. In: Costa A. Tratado Internacional de Cosméticos. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2012. Cap. 31, p. 324-6.
4. Quondamatteo F. Skin and diabetes mellitus: what do we know? Cell Tissue Res. 2014;355(1):1-21.
5. Kirsner RS, Yosipovitch G, Hu S, et al. Diabetic skin Changes can benefit from moisturizer and Cleanser use: A Review. Abstract J Drugs Dermatol. 2019;18(12):1211-7.
6. EN17-0461-01_Avaliação clínica de aceitabilidade cutânea em pele de participantes de pesquisa diabéticos. Determinação da melhora na hidratação da pele e redução da perda transepidérmica de água por medidas instrumentais de corneometria e TEWL. Ensaio clínico monocêntrico em condições normais de uso com acompanhamento dermatológico. - Versão 01_03.AGO. 2017.



© 2021. Todos os direitos reservados. OS 23923

É proibida a reprodução total ou parcial sem a autorização por escrito dos editores.

Rua Décio Pacheco da Silveira, 78
Chácara Santo Antônio | São Paulo | SP
CEP 04719-080 | 55 11 97048.0904

e-mail: partners@partnerspublishers.com.br

As opiniões emitidas nesta publicação são de inteira responsabilidade da autora e não refletem, necessariamente, a opinião da editora e da TheraSkin®.

Tiragem: 10.000 exemplares

Design editorial: Juri Prando

Revisão ortográfica: Lilian Garrafa

Klaviê® Clinical

A LINHA DE
HIDRATAÇÃO
PROFUNDA DA
THERASKIN PARA
PELES SECAS,
SENSÍVEIS E
SENSIBILIZADAS.¹

QUE POSSUI
INGREDIENTES COM:



Experimente e descubra
a real ação dermatoterapêutica
de Klaviê® Clinical.



RESTAURA a barreira
cutânea com ação
prolongada.¹⁻³



MANTÉM o pH
fisiológico da pele.¹⁻⁴



REDUZ rápida e
significativamente
o prurido.¹



Blend com propriedades dermatoterapêuticas^{1,5-6}

SymCalmin®^{1,5}

Ações anti-histamínica, anti-inflamatória,
antipruriginosa e antioxidante^{1,5}

SymRepair®^{1,6}

Colabora com o reparo
da barreira cutânea^{1,6}

www.theraskin.com.br TheraskinBrasil @theraskinbrasil



Referências bibliográficas: 1. Monografia Linha Klaviê Clinical, data on file. 2. Material de rotulagem Klaviê® Clinical Loção, 3. Material de rotulagem Klaviê® Clinical Creme, 4. Material de rotulagem Klaviê® Clinical Sabonete, 5. Manual do Fornecedor Symrise: SymCalmin®. 6. Manual do Fornecedor Symrise: Ceramida BDO / SymRepair® 100, 27C, 17L, JUN, 2021LM

Material destinado exclusivamente à classe médica.
121405669 - Junho/2021



CIÊNCIA NO CUIDADO
DE PELES ESPECIAIS.