

ESTUDO CEGO, UNICÊNTRICO  
E NÃO RANDOMIZADO


**Segurança e eficácia** da associação de um hidratante e um sabonete como auxiliar no **tratamento** da dermatite atópica em **adultos e crianças**

**Profa. Dra. Cristina Laczynski**

CRM-SP: 56.935 RQE 233.789

- Medica Dermatologista formada pela Faculdade de Medicina de Jundiaí e residência na FMABC
- Mestrado pela UNIFESP-EPM
- Preceptora de ensino nas áreas de Dermatopediatria e Criocirurgia
- Coordenadora do Ambulatório de Dermatite Atópica
- Membro efetivo da Sociedade Brasileira de Dermatologia, da Sociedade Brasileira de Cirurgia Dermatológica, do Grupo Brasileiro de Melanoma da Non-Resident Fellow da American Academy of Dermatology e da European Academy of Dermatology and Venereology



The background of the entire page is a light purple and white water splash. At the top, there are smaller splashes of water. A large, horizontal splash of water is positioned below the title box. At the bottom, there are two large, vertical splashes of water, one on the left and one on the right, framing the central text.

**Estudo cego, unicêntrico** e não randomizado de braço único para avaliar a segurança e a **eficácia** da **associação** de um **hidratante** e um **sabonete** como **auxiliar** no **tratamento** da **dermatite atópica** em **adultos e crianças**

**Pesquisadora principal**

**Dra. Cristina Marta Maria Laczynski**

CRM: 56.935

Médica dermatologista

**Subpesquisadoras**

**Dra. Lúcia Mioko Ito**

CRM: 74.834

Médica dermatologista

**Dra. Susana Ramos Machado Passeti**

CRM: 82.086

Médica pediatra e alergista

**Dra. Roberta Fachini Jardim Criado**

CRM: 67.350

Médica pediatra e alergista

Estudo realizado no Centro de Pesquisa do Centro Universitário da Faculdade de Medicina do ABC com a colaboração do Centro Paulista de Pesquisa e Avaliação Dermatocósmica (Cepad)

# Introdução

Dermatite atópica, (DA), é uma doença cutânea inflamatória crônica, recidivante e sintomática.<sup>1</sup> A etiopatogenia é complexa e multifatorial. Interações entre o ambiente e condições imunológicas em indivíduos geneticamente pré-dispostos desempenham um papel importante e estão associadas a anomalias de barreira cutânea e à resposta imunológica alterada.<sup>2,3</sup> DA é uma das doenças cutâneas crônicas mais comuns cujos sinais e sintomas podem iniciar-se na primeira infância, na maioria dos casos.

Estima-se que 50% dos casos novos ocorram no primeiro ano de vida e que 85% dos casos tenham início antes dos 5 anos de idade, com prevalência de 10% a 20% em crianças. Na idade adulta, 50% a 60% persistem com curso crônico recorrente.<sup>4,5</sup>

Em países desenvolvidos, estima-se que de 2% a 4,9% dos adultos sejam acometidos por DA.<sup>2,6</sup>

DA pode ser classificada em diversas fases clínicas, de acordo com a idade (Tabela 1).

Prurido e xerose são sintomas cardinais e estão presentes em todas as fases, resultantes de alterações da função de barreira, como aumento da perda transepidermica de água, diminuição de ceramidas 1 e 3 e redução de ácidos graxos e colesterol.

Lesões eczematosas variam de acordo com a faixa etária, sendo predominantemente agudas até os 2 anos de idade, subagudas até a puberdade e crônicas em adultos, com surtos de agudização em qualquer época da vida.

**Tabela 1.** Fases clínicas da DA de acordo com a idade<sup>7,8</sup>

Lactentes	Infantil	Adolescência e adultos
Ocorre entre 2 meses e 2 anos de idade, com a maioria dos casos iniciando-se nos 6 primeiros meses de vida	Abrange o período de 2 anos a 12 anos	A partir dos 12 anos de idade
As lesões são predominantemente de eczema agudo com presença de eritema, edema, secreção e crostas, principalmente nas regiões da face, do couro cabeludo e cervical. <sup>7,8</sup>	O padrão típico é eczema vesiculoso subagudo e numular em mãos e pés, com lesões menos agudizadas, presença de pápulas e placas liquenificadas com tendência à cronificação, acometendo as regiões extensoras e flexoras, predominantemente nas fossas antecubitais e poplíteas, região cervical posterior, mãos, pés, tornozelos e punhos. <sup>7,8</sup>	Predomínio de morfologia liquenoide com formação de placas, apresentando as lesões crônicas distribuição flexural, acometendo face, região cervical, membros, dorso, mãos (dermatite crônica das mãos) e dorso dos pés. Alguns adultos evoluem para DA grave e apresentam eritrodermia esfoliativa generalizada. <sup>7,8</sup>

**Comorbidades comuns da DA** embasadas por estudos incluem outras condições atópicas, como asma, rinite ou rinoconjuntivite alérgica. Alergia a alimentos pode ser observada em aproximadamente 35% das crianças portadoras de DA grave.<sup>9,10</sup> **Pacientes com DA têm mais predisposição a infecções cutâneas fúngicas, bacterianas e virais.** A pele dos portadores de DA é colonizada por *Staphylococcus aureus* em até 90% de sua extensão, enquanto apenas 5% das pessoas saudáveis apresentam crescimento dessa bactéria na pele. **Além disso, foi descrito que *Staphylococcus aureus* está presente em 80% a 100% das lesões na DA, sendo responsável pelo curso de recidiva da doença.** Infecções mais graves exigem hospitalizações e, muitas vezes, tratamento com antibióticos intravenosos.<sup>3,11</sup>

Assim sendo, a doença causa substanciais desconfortos psicológico e físico, tanto para os pacientes quanto para seus familiares, dependendo da faixa etária, com considerável impacto na qualidade de vida.<sup>5,12,13</sup>

## Critérios diagnósticos

Os critérios diagnósticos clínicos de Hanifin e Hajka foram introduzidos em 1980 e ainda hoje são usados para o diagnóstico da DA em estudos clínicos, levando em consideração os principais sinais e sintomas da doença.<sup>14</sup> Além disso, citocinas de resposta Th2 interleucina-4 (IL-4) e interleucina-13 (IL-13) parecem desempenhar um importante papel na patogênese da DA.<sup>15</sup>

A avaliação da gravidade na DA pode ser realizada utilizando alguns escores validados, como o Índice de Gravidade do Eczema por Área (*Eczema Area and Severity Index* [EASI]).

## Tratamentos

O tratamento clínico da DA se baseia no controle dos sintomas inflamatórios, associado ao restabelecimento da homeostase da barreira da pele. **Apesar de recidivante e remitente, pacientes com DA leve/moderada podem, em geral, obter melhora clínica e controle da doença com intervenções não farmacológicas, modificações ambientais e ocupacionais, porém, em alguns casos, torna-se necessário o uso de corticoides tópicos e/ou inibidores de calcineurina como primeira linha no controle de surtos da doença, sempre associado à utilização de hidratantes para a manutenção da integridade de barreira e a prevenção de prurido e de fatores agravantes ou desencadeantes da doença.**<sup>7</sup> Em geral, os casos de DA moderada/grave requerem tratamentos adicionais, como fototerapia ou uso de imunossupressores sistêmicos.<sup>7</sup>

No final do primeiro trimestre de 2017, dupilumabe, anticorpo monoclonal de IgG4 que inibe a IL-4 e a IL-13, foi aprovado pela *Food and Drug Administration* (FDA) para o tratamento sistêmico na DA.<sup>16</sup> Em outubro de 2021, foi aprovado o uso de baricitinibe no Brasil (inibidor da Janus quinase [JAK]).<sup>17</sup>

O controle a longo prazo é fundamental na diminuição de recidivas e na melhora da qualidade de vida.

Para tanto, o uso de hidratantes torna-se necessário para manutenção da integridade da barreira cutânea e alívio dos quadros de prurido em todas as etapas de tratamento. Além disso, o hidratante pode atuar como adjuvante às terapias padronizadas para melhora da resposta terapêutica.<sup>7</sup>

## Objetivos do estudo

Este estudo teve por objetivos: avaliar o comportamento de um hidratante com pósbiótico e sabonete no pH cutâneo e na perda transepidérmica de água, determinar a eficácia subjetiva percebida pelo participante ou responsável; comparar o microbioma da pele (*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus epidermidis*) por reação em cadeia da polimerase (PCR), antes e após o tratamento; quantificar a necessidade da utilização de medicação resgate durante o curso do tratamento; avaliar atributos sensoriais percebidos pelo participante ou responsável ao final do estudo; avaliar a tolerabilidade do tratamento, quantificar o *Staphylococcus aureus* na epiderme e observar o impacto na qualidade de vida.

O estudo buscou avaliar Hydraporin AI hidratante e Hydraporin AI Sabonete líquido no tratamento de DA leve a moderada, em adultos e crianças, tendo em vista que qualquer produto para a higienização da pele desse perfil de pacientes deve conter elementos de preservação e manutenção da barreira cutânea, sendo suaves e não possuindo detergência que possa deixar a pele ainda mais ressecada.

## População e métodos

Realizado com 62 participantes na faixa etária de 6 meses a 40 anos, com diagnóstico de DA estabelecido pelos critérios de Hanifin e Rajka<sup>7</sup> e de gravidade determinada pelo escore EASI.

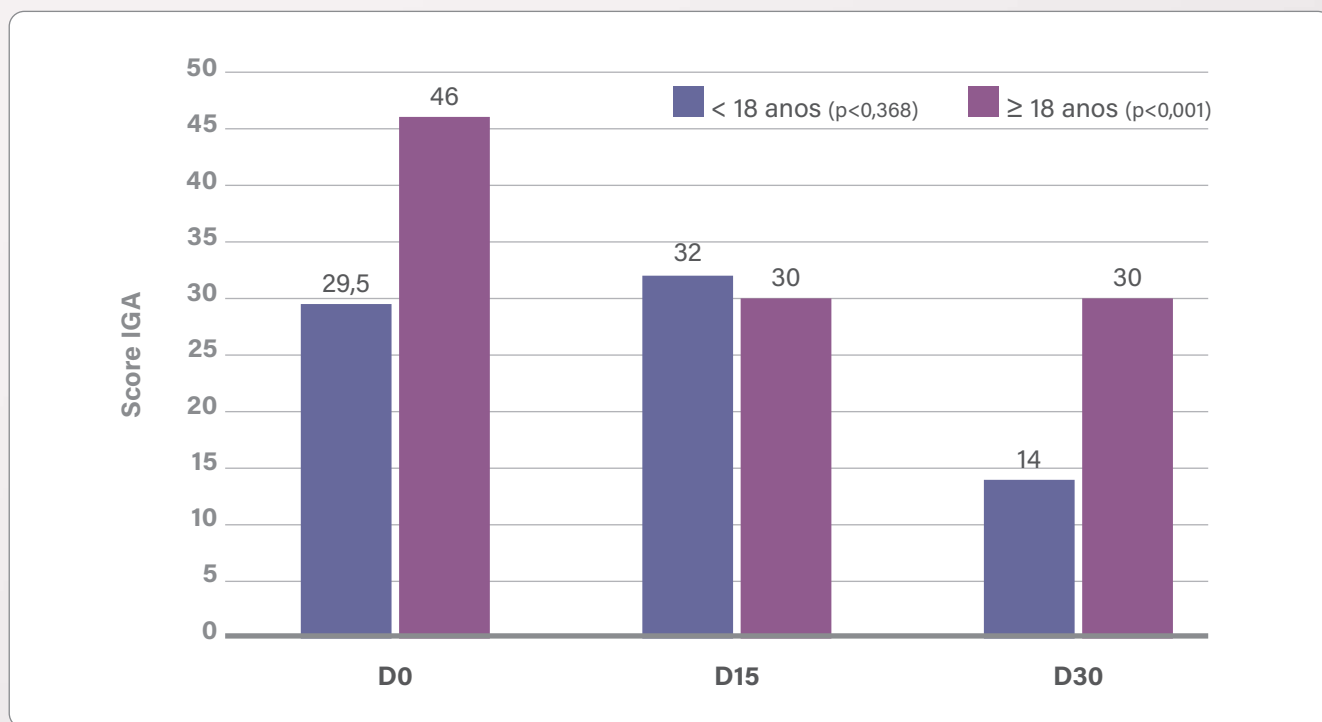
## Resultados

Os participantes foram divididos em dois grupos: 1 (**41 indivíduos com idade entre 6 meses e 18 anos incompletos**) e 2 (**21 indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos**), com mediana de 10 anos e média de 14,18 anos. No grupo 1, nove indivíduos foram descontinuados, perfazendo 32 participantes, sendo 59,37% (n = 19) do gênero feminino. Do grupo 2, oito pessoas foram desconsideradas, permanecendo 13 participantes, sendo 10 do gênero feminino (76,92%), com predomínio da etnia branca em ambos os grupos (62,90% do total de participantes [Figura 1]).

### \*AVALIAÇÃO DA GRAVIDADE DA DOENÇA

Foi utilizado o teste de Friedman para comparação da avaliação global do paciente e avaliação global do médico entre os momentos D0, D15 e D30 (Figura 2)

Para a avaliação global da gravidade pelo médico, foi realizado o teste *post hoc* de Dunn.



**Figura 2.** Comparação da avaliação global da gravidade em D0, D15 e D30.

**Houve redução do escore IGA, o que demonstrou melhora na dermatite atópica.**

## \*AVALIAÇÃO DO PRURIDO

---

Foi utilizada a Escala de Classificação Numérica de Prurido em forma de questionário respondido pelos participantes com idade igual ou superior a 12 anos.

**De forma geral, houve melhora do prurido, com consequente melhora da qualidade de sono.**

Na Escala de Sono na Dermatite Atópica (ADSS), a partir do D15 houve melhora importante na qualidade do sono relacionada diretamente à diminuição da intensidade do prurido.

**A Impressão Global de Gravidade do Paciente para classificação dos sintomas de DA em geral, nas últimas 24 horas (participantes com idade igual ou superior a 18 anos), demonstrou melhora da gravidade da DA, após 30 dias de uso de hidratante e sabonete, nos pacientes que apresentavam DA moderada e nos que apresentavam DA grave.**

## \*AVALIAÇÃO DE STAPHYLOCOCCUS AUREUS E STAPHYLOCOCCUSEPIDERMIDIS

---

Para mensurar a quantidade e a qualidade (pureza) do DNA extraído, a amostra foi quantificada no espectrofotômetro NanoDrop 200.

**Como resultado, notou-se redução na concentração de *Staphylococcus aureus* positivo. Para *Staphylococcus epidermidis*, obteve-se também oscilação, tanto para resultado positivo como para negativo.**

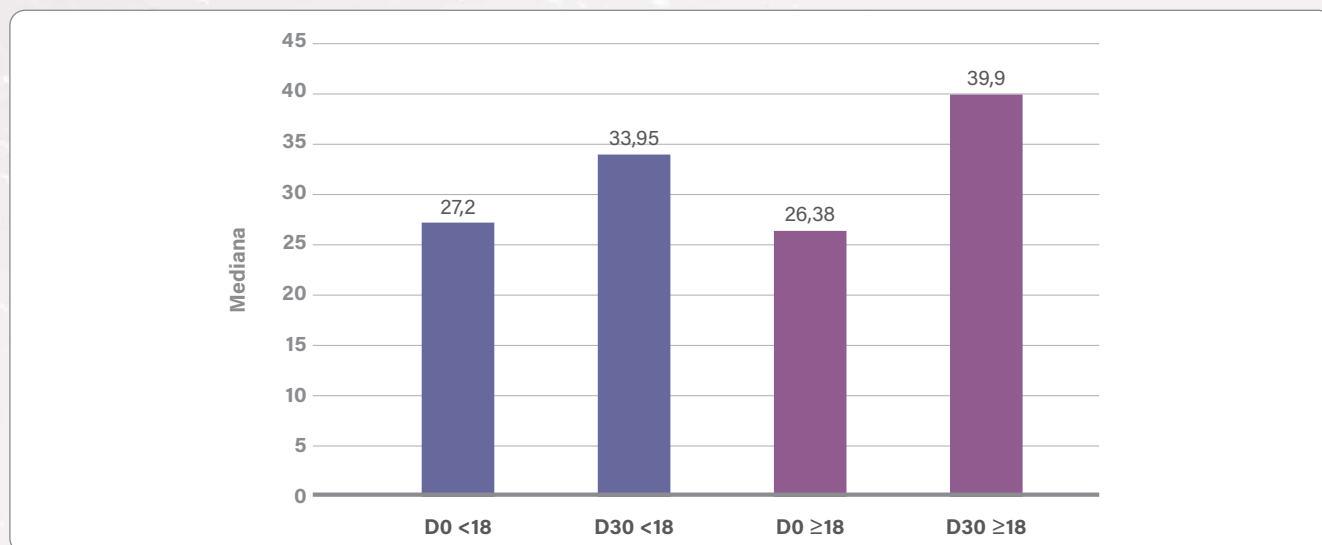
## \*SOBRE A QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE

---

**De forma geral, houve melhora importante na qualidade de vida dos pacientes, principalmente no que concerne à sua autoimagem e a relacionamentos com outras pessoas.**

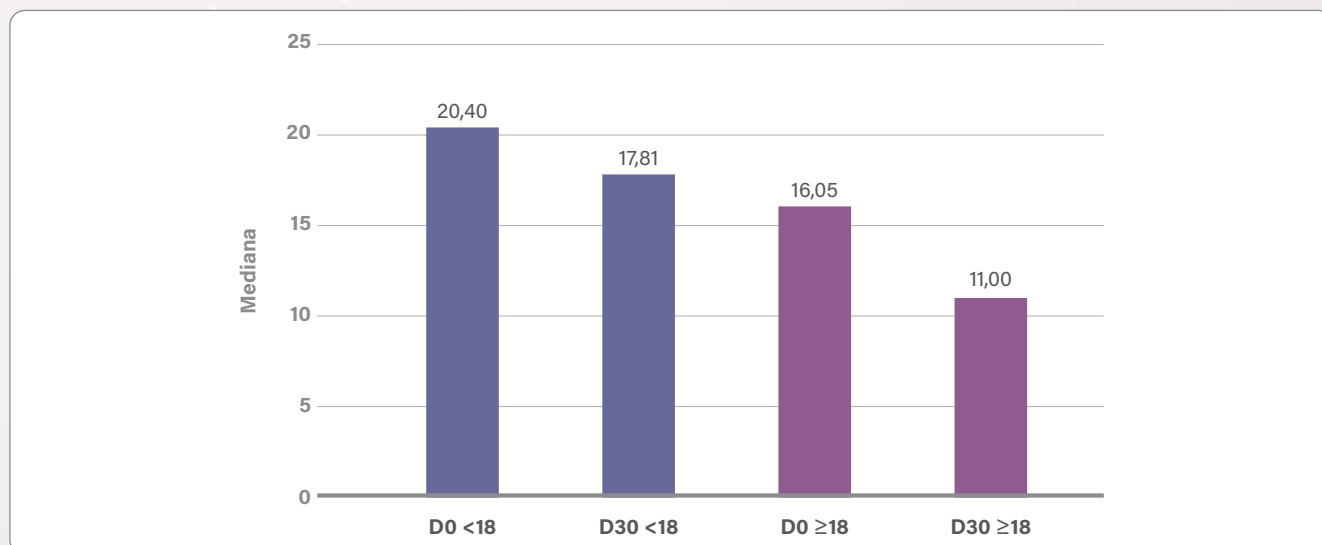
## \*HIDRATAÇÃO (TEWL E CORNEOMETRIA)

Em relação às análises objetivas, foram realizadas medidas com o equipamento **Corneometer** (Figura 3).



**Figura 3.** Avaliação instrumental (Corneometer) nos momentos D0 e D30.

Foram realizadas medidas da perda de água transepidérmica com o equipamento **TEWL** (Figura 4).



**Figura 4.** Avaliação instrumental (TEWL) em D0 e D30 entre os grupos etários.

**Observa-se redução importante da TEWL no D30, o que contribuiu para a melhora do ressecamento e a diminuição dos escores de gravidade.**

## \* AVALIAÇÃO DO PH DA PELE

Foram realizadas medidas do pH da pele com o equipamento pHmeter

**Não houve mudança significativa do pH após o uso de produtos do estudo em D30**

## Discussão

**A restauração da barreira cutânea com adequada hidratação e cuidados com o banho é primordial, uma vez que xerose (ressecamento) da pele estimula prurido com consequente escoriação e formação de microfissuras, facilitando a penetração de patógenos, agentes irritantes e alérgenos.**

A composição alterada de lipídios constitui um defeito básico da DA e ceramidas compõem mais de 50% dos lipídios intercelulares da barreira cutânea, preservando a hidratação e evitando a perda de água transepidérmica. Em indivíduos portadores de DA, ceramidas encontram-se diminuídas, tanto nas áreas de pele lesadas como nas íntegras.<sup>18</sup>

Quanto à aplicação adequada dos produtos do estudo na população selecionada, com DA de intensidade leve a moderada, notou-se queda significativa e rápida no escore de gravidade, sendo capaz de atender às necessidades dos portadores de DA, podendo ser utilizados como adjuvantes à terapia convencional, colaborando com seu controle.

**A escolha de um hidratante adequado é fundamental para restaurar a barreira cutânea, melhorando a retenção de água no extrato córneo, mantendo o pH da pele e controlando a colonização por *S. aureus*, diminuindo, assim, o efeito dos irritantes e alérgenos, com consequente redução na inflamação, além de aumentar a eficácia do tratamento tópico, poupando o uso de corticosteroides.**

Pacientes com DA têm propensão única a serem colonizados por vários micro-organismos. A desregulação da resposta imune adaptativa com a elevação da imunoglobulina E (IgE) total se associa à gravidade da doença e à presença de infecções.<sup>2,16,17</sup> *S. aureus* pode ser encontrado em 90% das lesões cutâneas e colonizar também a pele sem lesões aparentes em pacientes com DA. Foi encontrado nível maior de *S. aureus* nas residências dos pacientes que apresentaram uma forma mais grave da doença<sup>19,20</sup>. *S. aureus* pode exacerbar ou contribuir para lesões cutâneas mais persistentes por secretar toxinas com propriedades de superantígenos,<sup>21</sup> daí a importância da presença de probióticos dos produtos do estudo, contribuindo para um melhor equilíbrio da microflora da pele com DA.<sup>22</sup>

Hidratantes e sabonetes indicados a pacientes com DA devem ter propriedades emoliente (que suavizam a pele ao preencher os espaços da camada córnea com gotículas de óleo e diminuem a perda de água transepidérmica), umectante (que atraem água para a camada córnea) e oclusiva (que tornam a superfície da pele mais impermeável).

Outras características fundamentais para esses produtos são a hipoalergenicidade, não conter perfumes, corantes nem substâncias potencialmente irritantes, como lactato de amônio e ureia, não causar irritação, ter pH compatível com o da pele, ser de fácil aplicabilidade e espalhabilidade.<sup>23</sup>

De acordo com o estudo, ambos os produtos, hidratante e sabonete, preencheram esses quesitos, facilitando a aderência ao tratamento, o que levou à diminuição do número e da intensidade das crises de DA e infecções por *S. aureus*, justificando seu uso contínuo, poupando a utilização de medicações tópicas, como corticosteroides e/ou inibidores de calcineurina, e melhorando a qualidade de vida.





Figura 1. Fotos em D0 e D30

## Considerações finais

Para a maioria dos participantes, o hidratante e o sabonete da linha Hydraporin AI analisados neste estudo mostraram-se seguros e eficazes no controle e cuidado da DA. Foi possível determinar melhora da hidratação da pele; avaliar o impacto na qualidade de vida dos participantes e de seus familiares; comparar a presença de *S. aureus* e *S. epidermidis* na pele; constatar queda significativa e rápida no escore de gravidade, podendo ser utilizados como adjuvantes à terapia convencional, colaborando com seu controle.

## Referências bibliográficas

---

1. Bieber T. Atopic dermatitis. *Ann Dermatol.* 2010;22(2):125-37.
2. Watson W, Kapur S. Atopic dermatitis. *Allergy Asthma Clin Immunol.* 2011;7(suppl. 1):S4.
3. Boguniewicz M, Leung DY. Recent insights into atopic dermatitis and implications for management of infectious complications. *J Allergy Clin Immunol.* 2010;125(1):4-13.
4. Leung DY, Boguniewicz M, Howell MD, et al. New insights into atopic dermatitis. *J Clin Invest.* 2004;113(5):651-7.
5. Williams H, Flohr C. How epidemiology has challenged prevailing concepts about atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol.* 2006;118(1):209-13.
6. Barbarot S, Auziere S, Gadkari A, et al. Epidemiology of atopic dermatitis in adults: results from an international survey. *Allergy.* 2018;73(6):1284-93.
7. Geoghegan JA, Irvine AD, Foster TJ. *Staphylococcus aureus* and atopic dermatitis: a complex and evolving relationship. *Trends Microbiol.* 2018;26(6):484-97.
8. Campos ALB, Araújo FM, Santos MAL, et al. Impact of atopic dermatitis on the quality of life of pediatric patients and their guardians. *Rev Paul Pediatr.* 2017;35(1):5-10.
9. Lifschitz C. The impact of atopic dermatitis on quality of life. *Ann Nutr Metab.* 2015;66(suppl. 1):34-40.
10. Pires MC, Vidigal ME, Reis NI, et al. Estudo clínico para avaliar a eficácia e segurança de um hidratante ativo reparador de barreira como auxiliar no tratamento de dermatite atópica em crianças. *Surg Cosmet Dermatol.* 2017;9(2):139-44.
11. Hanifin JM, Rajka G. Diagnostic features of atopic dermatitis. *Acta DermVenereol Suppl (Stockh).* 1980;92(suppl.):44-7.
12. Staab D, Diepgen TL, Fartasch M, et al. Age related, structured educational programmes for the management of atopic dermatitis in children and adolescents: multicentre, randomised controlled trial. *BMJ.* 2006;332(7547):933-8.

13. Korting HC, Braun-Falco O. The effect of detergents on skin pH and its consequences. *Clin Dermatol.* 1996;14(1):23-7.
14. Schmid MH, Korting HC. The concept of the acid mantle of the skin: its relevance for the choice of skin cleansers. *Dermatology.* 1995;191(4):276-80.
15. Korting HC, Kober M, Mueller M, et al. Influence of repeated washing with soap synthetic detergents on pH and resident flora of the skin of forehead and forearm. *Acta DermVenerol (Stockh).* 1987;67(1):41-7.
16. Salt BH, Boguniewicz M, Leung DY. Severe refractory atopic dermatitis in adults is highly atopic. *J Allergy Clin Immunol.* 2007;119(2):508-9.
17. Bunikowski R, Mielke M, Skarabis H, et al. Prevalence and role of serum IgE antibodies to the *Staphylococcus aureus*-derived superantigens SEA and SEB in children with atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol.* 1999;103(1 Pt 1):119-24.
18. Sator PG, Schmidt JB, Honigsmann H. Comparison of epidermal hydration and skin surface lipids in healthy individuals and in patients with atopic dermatitis. *J Am Acad Dermatol.* 2003;48(3):352-8.
19. Cho SH, Strickland I, Boguniewicz M, et al. Fibronectin and fibrinogen contribute to the enhanced binding of *Staphylococcus aureus* to atopic skin. *J Allergy Clin Immunol.* 2001;108(2):269-74.
20. Leung AD, Schiltz AM, Hall CF, et al. Severe atopic dermatitis is associated with a high burden of environmental *Staphylococcus aureus*. *Clin Exp Allergy.* 2008;38(5):789-93.
21. Skov L, Olsen JV, Giorno R, et al. Application of *Staphylococcal enterotoxin B* on normal and atopic skin induces up-regulation of T cells by a superantigen-mediated mechanism. *J Allergy Clin Immunol.* 2000;105(4):820-6.
22. Tollefson MM, Bruckner AL; Section On Dermatology. Atopic dermatitis:skin-directed management. *Pediatrics.* 2014;134(6):e1735-44.
23. Furue M, Chiba T, Tsuji G, et al. Atopic dermatitis: immune deviation, barrier dysfunction, IgE autoreactivity and new therapies. *Allergol Int.* 2017;66(3):398-403.

# hydraporin AI

**HIDRATAÇÃO INTENSIVA**  
REPARAÇÃO DA BARREIRA CUTÂNEA COM  
AUXÍLIO NO EQUILÍBRIO DA MICROBIOTA



EXCLUSIVO COMPLEXO  
QUE ACALMA E REPARA  
A PELE DANIFICADA<sup>12</sup>



ATIVO COM AÇÃO PROBIÓTICA  
OBTIDO DA FERMENTAÇÃO DE *LACTOBACILLUS PENTOSUS*  
PROMOVE EQUILÍBRIO DA MICROBIOTA CUTÂNEA, MELHORANDO  
A FUNÇÃO BARREIRA DA PELE SENSÍVEL E REATIVA<sup>12</sup>



Altamente  
hidratante e  
não pegajoso



Sem fragrância  
corantes e  
parabenos



Melhora  
imediate no  
ardor da pele



Hipoalergênico  
não comedogênico  
e não acnegênico



Uso adulto e  
pediátrico: a partir  
de 7 dias de vida