

INTRODUCCIÓN

El acné vulgar (*acne vulgaris*) es una enfermedad común de la piel que afecta a aproximadamente 50 millones de personas en EE.UU. cada año [1]. Por lo general, el acné afecta a adolescentes y adultos jóvenes; sin embargo, en años más recientes, las mujeres entre sus 30 y 40 años se han visto afectadas cada vez más por el acné [2]. Existen algunos factores conocidos que activan o agravan el acné, mientras que algunos otros son desconocidos. Existen fármacos de prescripción y/o de venta libre (OTC), así como otros remedios disponibles para tratar el acné, lo que se refleja en un mercado de cerca de 5 mil millones de dólares estadounidenses en todo el mundo en 2016 [3]. Con cualquier tratamiento para el acné, el punto de partida para la mayoría de los pacientes es una limpieza adecuada, que requiere una limpieza suave con la eliminación del exceso de sebo y residuos de la piel.

Desarrollamos y lanzamos un novedoso dispositivo mecánico de limpieza y tratamiento facial acompañado con geles limpiadores de tratamiento, que exfoliará la piel al estimular suavemente la descamación y eliminar los depósitos en la cara, mientras mantiene y mejora la salud de la piel. Dos superficies diferentes, *Interlinks (Normal)* y *Mushroom (Suave)*, están diseñadas para trabajar con un gel limpiador de tratamiento para el acné que contiene ácido salicílico al 0.5%. Con el fin de evaluar la eficacia de los regímenes, los estudios clínicos de acné se diseñaron utilizando el dispositivo con cualquiera de las superficies para evaluar la salud de la piel.

OBJETIVO

Evaluar la capacidad de un nuevo dispositivo mecánico de limpieza y tratamiento facial para mejorar la eficacia de un producto limpiador de aplicación tópica para el tratamiento del acné.

MÉTODOS

Se reclutaron 43 sujetos, hombres y mujeres, de entre 16 y 25 años para el primer estudio clínico. Los sujetos utilizaron la superficie *Interlinks (Normal)* en sólo lado del rostro, elegida al azar, mientras que usaron el limpiador para acné en ambos lados del rostro. Se reclutó a 30 sujetos, hombres y mujeres, de entre 18 y 45 años para el segundo estudio clínico, quienes utilizaron la superficie *Mushroom (Suave)* en todo el rostro con el gel limpiador de tratamiento para acné. Ambos estudios fueron revisados y aprobados por los Comités de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés). Durante 12 semanas, los sujetos utilizaron dos veces al día un régimen de tratamiento/limpieza de la piel que consistía en un nuevo dispositivo de tratamiento/limpieza y un gel limpiador de tratamiento para el acné con ácido salicílico al 0.5%. Volvieron a las instalaciones de la clínica para las evaluaciones en la Semana 2, 4, 8 y 12. No se observaron efectos o reacciones adversas de ningún tipo en ninguno de los sujetos de ninguno de los estudios.

El día de la visita, los sujetos reposaron al menos 15 minutos en una sala de ambiente controlado. En la visita de inicio, el personal del laboratorio capacitó a los sujetos sobre el uso del dispositivo. El investigador realizó la evaluación clínica en cada lado de la cara en el primer estudio, mientras evaluaba toda la cara en el segundo estudio.

RESULTADOS

Mushroom: Superficie de limpieza extra suave

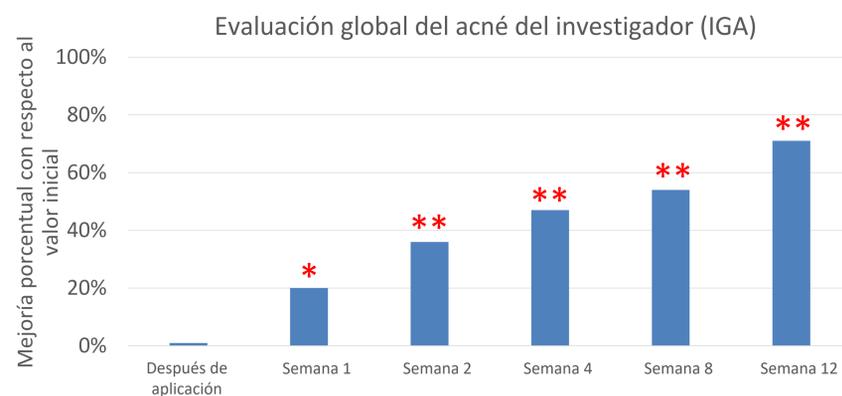


Figura 1. Puntuación de evaluación global de acné del investigador (IGA)

El investigador dermatólogo evaluó la gravedad total del acné facial en el grupo del acné como 0=limpio, 1=casi limpio, 2=leve, 3=moderado, y 4=severo. El sujeto entró en el estudio con una puntuación de acné IGA entre leve y moderado. La calificación media al final del estudio fue entre limpio y casi limpio, lo que representa una reducción del 71% en las lesiones de acné. *Indica $p < 0.01$ y **indica $p < 0.001$.

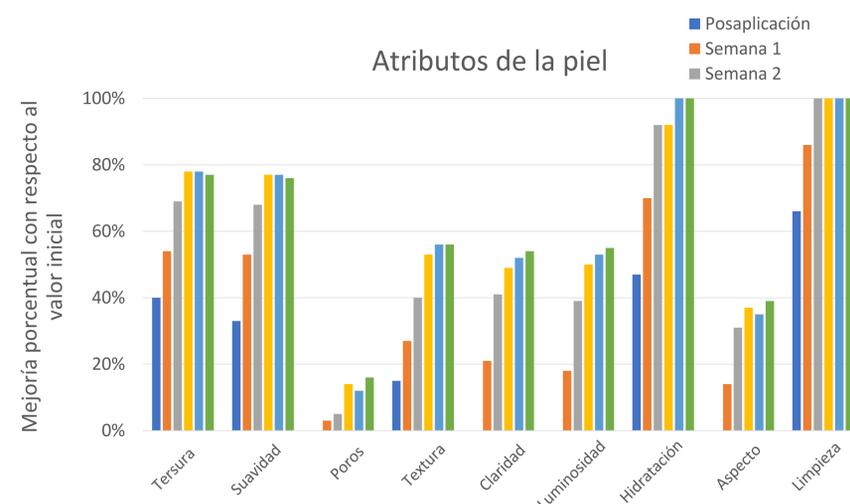


Figura 2. Atributos de la piel

El dermatólogo investigador evaluó múltiples atributos de la piel a lo largo del estudio. Los atributos seleccionados se muestran arriba. La mayoría de estos atributos demuestran ser estadísticamente significativos justo después de un sólo uso y continúan mejorando durante el período del estudio de 12 semanas. Las mejoras en los poros fueron estadísticamente significativas después de 4 semanas de uso.

No se observaron problemas de tolerabilidad durante el estudio.

Interlinks: Superficie de limpieza normal

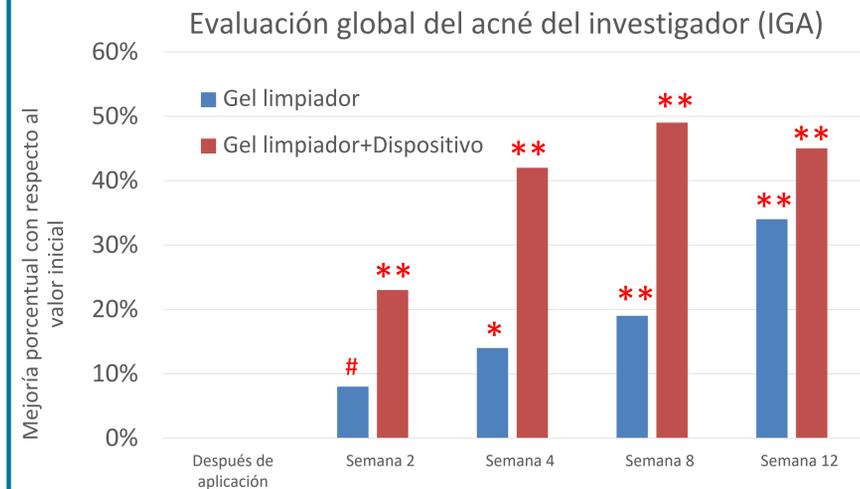


Figura 3. Evaluación global de acné del investigador (IGA)

El investigador proporcionó una evaluación global (IGA) de manera separada para ambos lados de la cara en cada punto de tiempo. El análisis longitudinal demostró que el limpiador era eficaz para mejorar el acné. Después de 2 semanas de uso y durante el periodo de tratamiento de 12 semanas, hubo una mejoría estadísticamente significativa en el acné según lo evaluado por el investigador sólo con el limpiador. #indica $p < 0.05$, *indica $p < 0.01$ y **indica $p < 0.001$.

Se observó un efecto aditivo de tratamiento del acné al agregar el dispositivo de tratamiento. El investigador calificó una reducción estadísticamente superior en el IGA después de 2 semanas de tratamiento ($p=0.005$) con una mejoría muy significativa en las semanas 4 y 8 ($p < 0.001$). No hubo diferencia estadísticamente significativa en la semana 12 debido a que ambos lados de la cara mejoraron con el tiempo y la cantidad de lesiones de acné fue muy pequeña sin permitir mucha diferenciación.

No se observaron problemas de tolerabilidad a lo largo del estudio.

CONCLUSIONES

- El gel limpiador de tratamiento para acné con ácido salicílico al 0.5% mejoró el acné.
- La adición de un dispositivo mecánico para apoyar la limpieza mejoró en menor tiempo el acné en comparación que cuando se usó el producto tópico por sí solo.
- La superficie de tratamiento más suave redujo la carga de acné y mejoraron los atributos adicionales de la piel, como la textura, la suavidad, etc.

REFERENCIAS

1. <https://www.aad.org/public/diseases/acne-and-rosacea/acne#causes>
2. <https://www.aad.org/media/news-releases/hormonal-factors-key-to-understanding-acne-in-women>
3. <https://www.statista.com/statistics/717599/global-acne-treatment-market-size/>