

ARTÍCULO ORIGINAL

Estudio comparativo de oxiéster de glicerol vs óxido de zinc en el tratamiento de la dermatitis del área del pañal

Juan Alva-Valdez, Leticia Ruiz-González, Leonora Albor-Olivera, Alejandro P. Sarmiento-Hernández, Ullianov A. Peralta-Armendariz, Patricia Dardón-Besthof, Ana Elena Limón-Rojas, Lázaro Ricardo Romero-Olvera

Servicio de Pediatría, Hospital Regional "1º de Octubre", Instituto de Seguridad Social y Servicios para los Trabajadores del Estado, México, D. F., México.

Resumen

Introducción. La rozadura ocasionada por el uso de pañal es una inflamación de la piel, caracterizada por lesiones en el área del pañal que causan ardor y prurito. El tratamiento actual es a base de pastas inertes como el óxido de zinc.

Material y métodos. Estudio clínico aleatorizado, doble ciego, donde se formaron 2 grupos de pacientes con dermatitis del área del pañal, tratados con oxiéster de glicerol u óxido de zinc de acuerdo a la aleatorización.

Resultados. Se encontró en ambos grupos una distribución similar en cuanto a características generales, pero con una diferencia estadísticamente significativa en la evaluación del tratamiento a las 72 horas, ya que 30 de 30 pacientes con oxiéster de glicerol mejoraron y sólo 25 de 30 con óxido de zinc.

Conclusiones. El oxiéster de glicerol tiene una eficacia terapéutica similar al óxido de zinc.

Palabras clave. Dermatitis del área del pañal; oxiéster de glicerol; óxido de zinc.

Trabajo apoyado por Industria Farmacéutica Andrómaco S. A. de C. V.

Solicitud de sobretiros: Leonora Albor Olivera, Andrómaco 104, Col Ampliación Granada, Deleg. Miguel Hidalgo, C. P. 11520, México, D. F., México.

Fecha de recepción: 18-10-2006.

Fecha de aprobación: 22-03-2007.

Introducción

La rozadura o escaldadura del área del pañal, se presenta en lactantes que usan pañal y en niños mayores que usan calzones de hule; es una inflamación de la piel (dermatitis) generada por la acumulación de elementos como: humedad, materia fecal, hongos o bacterias, residuos de jabón o detergente y temperatura corporal, alcalinidad de la región, amoniaco, resultado de la transformación de la urea de la orina por gérmenes de la piel, pañales y calzones de hule y se caracteriza por la presencia de eritema intenso, pápulas, vesículas, erosiones, fisuras y escamas, en el área de la piel que cubre el pañal, lo cual causa ardor y prurito.¹⁻⁶

Se desconoce la prevalencia exacta de la dermatitis del área del pañal, pero se estima que entre 7 y 35% de los niños presentan esta dermatitis en cualquier momento durante la lactancia. Afecta por igual a ambos sexos, y se dice que la prevalencia máxima sucede entre los 6 y los 12 meses de edad. Adicionalmente, la incidencia de dermatitis del área del pañal es tres o cuatro veces superior en los niños con diarrea. La utilización de pañales extra-absorbentes reduce la frecuencia y gravedad de la dermatitis del área del pañal en comparación con los niños que usan pañales de algodón.⁷⁻¹⁰

Aunque la etiología exacta de la dermatitis del área del pañal no es clara, el modelo más aceptado en la actualidad plantea que: la piel del área del pañal sobrehidratada, por el contacto prolongado con el pañal húmedo, es muy susceptible de ser dañada por la fricción constante a que es sometida. Esta fricción promueve la maceración del estrato córneo, por el agua de las heces y la orina, alterando la función normal de barrera de la piel, tornándola más susceptible a la acción de los irritantes. La alcalinidad de la orina (pH urinario >8) es capaz de inducir irritación de la piel del niño. Las enzimas bacterianas presentes en las deposiciones degradan la urea urinaria, traducándose en un aumento de la producción de amoniaco, esto eleva el pH urinario

y aumenta la actividad de proteasas y lipasas fecales. La acción de estas enzimas fecales daña directamente la piel y la hacen más susceptible a la acción de otros irritantes.^{5,6,11-15}

El papel que juegan los pañales es un punto de gran controversia. Se ha observado que con los pañales tradicionales de algodón, la incidencia de dermatitis del área del pañal es mayor que con los “pañales desechables”. Estos últimos contienen materiales absorbentes, que minimizan el contacto de la piel con el medio húmedo y los irritantes urinarios. Además no se expone la piel a los irritantes químicos usados en el lavado de los pañales de algodón. Si bien los “pañales desechables” han contribuido a disminuir notablemente la incidencia de las clásicamente llamadas dermatitis amoniacaes, aún se observan casos de dermatitis del área del pañal de otros tipos.¹⁶⁻¹⁸

Clasificación de la dermatitis del área del pañal:

- a) Dermatitis de tipo irritativa: de carácter físico, por oclusión y fricción. Se aprecia una irritación cutánea con aspecto brillante, que asemeja una capa de barniz, y que se macera fácilmente.
- b) Dermatitis atópica o seborreica: habitualmente existen antecedentes familiares para esta entidad, se observan lesiones en otras localizaciones características (cara, zonas de extensión articular, etc.). Es frecuente que se produzca una sobre-infección bacteriana con formación de ampollas, en cuyo caso el germen más frecuente es *Staphylococcus aureus*.
- c) Dermatitis candidiásica: se distingue por sus placas fuertemente eritematosas que ocasionan pápulas y pústulas adyacentes.

El tratamiento de la dermatitis irritativa del área del pañal debe ir orientado tanto a la prevención como al tratamiento sintomático de las lesiones establecidas. Se recomienda que la zona permanezca siempre seca y limpia.¹⁹

Se debe aplicar, a cada cambio de pañal, un producto protector que aisle la piel del contacto con el pañal. Para este fin, son adecuadas las pastas inertes o pastas al agua con óxido de zinc.²⁰

Sin embargo, a pesar de que se cuenta con un tratamiento para el padecimiento, el problema continúa siendo de gran importancia en la consulta pediátrica.

El oxiéster de glicerol se obtiene como una mezcla compuesta por glicerol triestearizado por ácidos grasos a diferentes niveles de saturación, principalmente ácido linoleico, por una hemisíntesis de aceites vegetales naturales. El oxiéster de glicerol es una crema que tiene acción cicatrizante, analgésica y propiedades antiinflamatorias que se han demostrado en numerosos estudios clínicos, donde su seguridad y tolerancia han sido claramente observadas. Su mecanismo de acción es biomecánico, basado en proporcionar una capa lipídica, que protege contra agresiones externas, evitando la pérdida de líquidos, estimulando el flujo sanguíneo superficial, incrementando la multiplicación celular y la formación de colágena. La oxidación lenta y controlada de los ácidos grasos abre los enlaces dobles e inserta sustancias oxigenadas en la molécula, por lo que se excluye su acción farmacológica. Sus indicaciones terapéuticas son: hemorroides, úlceras bucales, dermatitis del área del pañal, escaras posturales y lesiones en piel.²¹

Se recomienda la aplicación de 2 a 3 g en una capa que cubra la lesión tres veces por día hasta que desaparezca la lesión.

Material y métodos

Estudio clínico piloto doble ciego, aleatorizado, por el método de insaculación, que incluye pacientes desde recién nacidos hasta 24 meses de edad con rozaduras del área del pañal de tipo irritativa, que se presentan a consulta externa u hospitalización del Hospital Regional "1º de octubre" del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado, en el período com-

prendido del 1 de noviembre de 2004 al 31 de mayo de 2005.

Se incluyeron pacientes de ambos sexos, desde recién nacidos de término hasta 24 meses, con diagnóstico de dermatitis del área del pañal de tipo irritativa de hasta una semana de evolución con diagnóstico de dermatitis del área del pañal y el consentimiento informado firmado por el tutor legal.

Se excluyeron los pacientes que presentaron úlceras, dermatitis de tipo infeccioso o inmunológico del área del pañal, malformaciones congénitas que afectaron el área genital, uso concomitante de pomadas, cremas antimicóticas, antibióticos locales, alergia o reacciones secundarias al fármaco.

Se eliminaron los pacientes cuando el tutor legal solicitó la salida del protocolo.

Se formaron dos grupos de 30 pacientes cada uno: grupo A pacientes con dermatitis del área del pañal tratados con oxiéster de glicerol; grupo B pacientes con dermatitis del área del pañal tratados con óxido de zinc.

A cada paciente se le administraron 2 a 3 g de oxiéster de glicerol u óxido de zinc, según correspondiera, durante siete días, tres veces al día y se realizó seguimiento clínico, comparando ubicación y evolución de la dermatitis al ingreso, a las 72 horas y a los siete días, calificándolos según la siguiente escala: 1. Ausente: cuando no existan dermatosis; 2. Leve: cuando las dermatosis no afecten más que la epidermis; 3. Moderado: cuando las dermatosis afecten epidermis y dermis; 4. Grave: cuando las dermatosis afecten epidermis, dermis y exista sangrado.

La ubicación se dividió en: a) genitales, b) nalgas, c) parte superior del abdomen y d) parte inferior del abdomen.

En cuanto al tamaño de la lesión, se midió en centímetros el diámetro y ancho de la lesión; la profundidad se midió en milímetros, al ingreso, a las 72 horas y a una semana de evolución.

La profundidad se midió a través de un monofilamento de nylon, para posteriormente medirse con una regla común.

A las 72 horas y a la semana se realizó una evaluación del tratamiento con base en los siguientes parámetros: 1. Mejoría: disminución del tamaño y profundidad de la lesión; 2. Curación: remisión total de la lesión; 3. Sin cambios: cuando se mantuvo la lesión con el mismo tamaño y profundidad que al inicio; 4. Complicación: cuando se presentaron eventos adversos al medicamento o se agregó otro tipo de infección a la lesión; 5. Fracaso: cuando aumentó el tamaño y profundidad de la lesión.

Se tomaron fotografías digitales de la región afectada en el momento de inicio del tratamiento, a las 72 horas y una semana.

Se utilizó para el análisis estadístico las pruebas de t de Student para evaluar los cambios en las medidas de la lesión y la chi cuadrada para evaluar los parámetros clínicos.

Resultados

Se estudiaron 60 pacientes, 35 del sexo masculino y 25 del femenino; de los cuales 30 fueron tratados con oxiéster de glicerol y 30 con óxido de zinc; evaluando los sitios de lesión más afectados, la distribución fue similar en ambos grupos.

Se encontró una muestra homogénea en cuanto a edad, peso, talla (Cuadro 1) (Fig. 1), y sexo.

Las áreas afectadas en ambos grupos al inicio del tratamiento no presentaron diferencias signi-

ficativas, ya que los sitios más afectados fueron genitales y nalgas en ambos grupos; sin embargo, la parte superior del abdomen se encontró afectada con mayor frecuencia en el grupo de oxiéster de glicerol (Cuadro 2).

Se realizaron tres mediciones de las variables: ancho, diámetro y profundidad de las lesiones: a) al ingreso, b) a las 72 horas y c) a los siete días de evolución, en las cuales no se encontraron diferencias significativas (Cuadro 3).

Al evaluar la evolución del tratamiento a las 72 horas, se encontró que 100% de los pacientes tratados con oxiéster de glicerol presentó mejoría o curación, comparado con 83% de los pacientes tratados con óxido de zinc ($P < 0.05$, prueba exacta de Fisher); en la evaluación a los siete días de evolución no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($P < 0.05$, prueba exacta de Fisher) (Cuadro 4) (Fig. 2).

Clínicamente se apreció mejoría notable en los pacientes tratados con oxiéster de glicerol, ya que presentaron una evolución favorable y disminución de las lesiones dérmicas con las que iniciaron el cuadro clínico, tales como eritema (Figs. 3.1, 3.2, 3.3, 4.1, 4.2 y 4.3).

En cuanto a fracasos se presentaron seis casos en el grupo tratado con óxido de zinc y tres casos en el grupo tratado con oxiéster de glicerol; incluyendo dos casos de probable infección micótica agregada en ambos grupos.

Cuadro 1. Descripción de la población

	Edad (meses)	Peso (kg)	Sexo*	Talla (cm)
Oxiéster de glicerol	12.13	9.24	17/13	73.37
Óxido de zinc	9.1	7.96	18/12	69.93

*Hombre/mujer

Discusión

En la actualidad, el manejo de la dermatitis del área del pañal debe ir orientado tanto a la pre-

vención como al tratamiento; se recomienda mantener la zona siempre limpia y tan seca como sea posible, así como la aplicación, a cada cambio de pañal y durante la noche, de un producto protector que aisle la piel del contacto con el pañal, estos productos generalmente están basados en el óxido de zinc. A pesar de todas estas medidas, las complicaciones asociadas (infección micótica o bacteriana agregadas) provocan un retardo en la

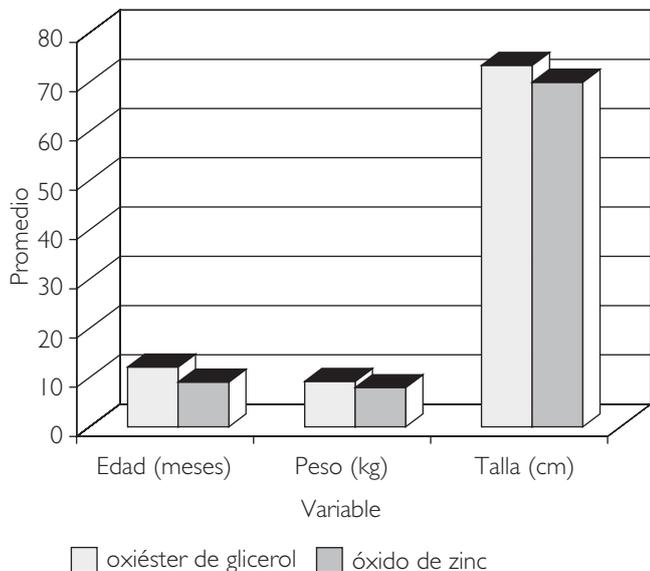


Figura 1. Descripción general de la población.

Cuadro 2. Sitios afectados de acuerdo al grupo de tratamiento

	Oxiéster de glicerol	Óxido de zinc
Genitales	25	20
Nalgas	15	27
Porción superior del abdomen	20	4
Porción inferior del abdomen	1	1

Cuadro 3. Promedios de las características físicas de las lesiones

	Media ± DE Ingreso	Media ± DE 72 horas	Media ± DE 7 días
Diámetro de la lesión (cm)			
Oxiéster de glicerol	15.76 ± 18.68	13.33 ± 15.21	8.917 ± 3.988
Óxido de zinc	9.76 ± 3.87	7.0 ± 4.85	7.214 ± 4.202
Ancho de la lesión (cm)			
Oxiéster de glicerol	12.83 ± 12.91	9.50 ± 7.20	7.83 ± 3.61
Óxido de zinc	8.40 ± 2.74	6.67 ± 6.53	5.67 ± 2.58
Profundidad de la lesión (mm)			
Oxiéster de glicerol	1.54 ± 0.62	1.194 ± 0.605	1.12 ± 0.644
Óxido de zinc	2.00 ± 2.06	1.147 ± 0.679	1.16 ± 0.683

DE: desviación estándar

Cuadro 4. Porcentaje de pacientes que presentaron curación/mejoría

	72 horas (%)	P*	7 días (%)	P*
Oxiéster de glicerol	100	0.0205	90	0.235
Óxido de zinc	83		80	

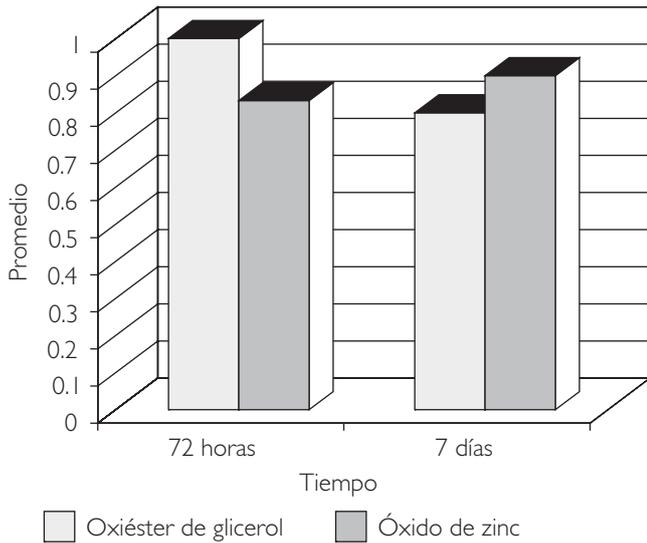


Figura 2. Evaluación del tratamiento.



Figura 3.2. Tratamiento con oxiéster de glicerol a las 72 horas.



Figura 3.1. Tratamiento con oxiéster de glicerol al inicio.



Figura 3.3. Una semana después del tratamiento con oxiéster de glicerol.

curación de los pacientes, plantean retos terapéuticos para el médico y aumentan los costos generados durante el tratamiento. Por todo esto, la dermatitis del área del pañal continúa siendo un problema de gran importancia en la consulta pediátrica, a pesar de que se cuente con un tratamiento bien establecido para su manejo.

En este estudio se evaluó la eficacia de una crema de oxiéster de glicerol (un nuevo compuesto obtenido mediante la esterificación de ácidos gra-

dos de origen vegetal), comparándose con una pasta de óxido de zinc. Se encontraron grupos con distribuciones similares, en cuanto a edad, peso, talla, sitios de afección (principalmente nalgas y genitales) y características de las lesiones. En la evaluación a las 72 horas, se encontró una diferencia estadísticamente significativa entre los grupos, ya que la totalidad de los pacientes tratados con oxiéster de glicerol presentó mejoría/curación; esto se puede explicar debido a que el oxiéster de



Figura 4.1. Tratamiento con óxido de zinc al inicio.



Figura 4.2. Tratamiento con óxido de zinc a las 72 horas.

glicerol ha demostrado poseer efectos anti-inflamatorios, así como cicatrizantes, ya que previene la pérdida de líquidos, estimula el flujo sanguíneo superficial, incrementa la multiplicación celular y



Figura 4.3. Una semana después del tratamiento con óxido de zinc.

aumenta la formación de colágeno, con lo cual se favorece el proceso de curación. En la evaluación a los siete días, no se apreciaron diferencias estadísticamente significativas, ya que un porcentaje similar de pacientes en ambos brazos de tratamiento presentaron mejoría/curación. En todos los demás parámetros ambos grupos se comportaron de manera similar, lo que hace pensar que el oxiéster de glicerol tiene una eficacia terapéutica similar a la del óxido de zinc.

Durante la realización de este estudio se presentaron dificultades al momento de realizar la medición de la profundidad de las lesiones, dicho proceso se llevó a cabo con un monofilamento de nylon y se pudo apreciar que este método sólo proporciona una aproximación de la medida real; se considera que se podría realizar una mejor medición de esta variable con un método de análisis digital de superficies, ya que el uso de esta herramienta aportaría datos precisos que ayudarán a determinar con exactitud la evolución clínica de los padecimientos que afecten la integridad de la piel; en este caso particular, de la dermatitis del área del pañal.

COMPARATIVE STUDY OF GLYCEROL OXIESTER VS ZINC OXIDE IN THE TREATMENT OF DERMATITIS IN THE DIAPER AREA

Introduction. Diaper dermatitis is a common inflammatory condition, characterized by lesions in the skin in contact with the diaper that cause a burning sensation and pruritus. The current treatment is based on inert pastes such as zinc oxide.

Material and methods. Randomized, double blind clinical study, where 2 groups of patients with dermatitis in the diaper area were randomized to treatment with glycerol oxiester or zinc oxide.

Results. Both groups were of similar general characteristics. A statistically significant difference in treatment evaluation at 72 hours, 30 of 30 patients treated with glycerol oxiester improved vs 25 of 30 with zinc.

Conclusions. Glycerol oxiester has a therapeutic efficacy similar to zinc oxide.

Key words. Diaper area dermatitis; glycerol oxiester; zinc oxide.

Referencias

1. Aviña FJA. Dermatitis en la zona del pañal: las barreras protectoras de los pañales desechables como factor causal. *Rev Mex Pediatr.* 2001; 68: 237-40.
2. Obalek S, Janniger C, Jablonska S. Sporadic cases of heck disease in two Polish girls: association with human papillomavirus type 13. *Pediatr Dermatol.* 1993; 10: 240-4.
3. Kapp A. Atopic dermatitis. The skin manifestation of atopic. *Clin Exp Allergy.* 1995; 25: 210-9.
4. Weston WL, Lane AT, Weston JA. Diaper dermatitis: Current concepts. *Pediatrics.* 1980; 66: 532-6.
5. Berg RW, Buckingham KW, Stewart RL. Etiologic factors in diaper dermatitis: the role of urine. *Pediatr Dermatol.* 1986; 3: 102.
6. Buckingham KW, Berg RW. Etiologic factors in diaper dermatitis: the role of feces. *Pediatr Dermatol.* 1986; 3: 107.
7. Rasmussen JE. Classification of diaper dermatitis: an overview. *Pediatrician.* 1987; 14 Supl 1: 6-10.
8. Herbert J. The prevention and treatment of nappy rash. Some fresh insights into an old problem. *Prof Care Mother Child.* 1997; 7: 67-70.
9. Honda M. Differential diagnosis of unusual skin diseases in infants. *Pediatrician.* 1987; 14 Supl 1: 15-7.
10. Jordan WE, Lawson KD, Berg RW, Franxmen JJ, Marrer AM. Diaper dermatitis: frequency and severity among a general infant population. *Pediatr Dermatol.* 1986; 3: 198-207.
11. Janniger CK, Thomas I. Diaper dermatitis: an approach to prevention employing effective diaper care. *Cutis.* 1993; 52: 153-5.
12. McKesson. *Clinical Reference Systems: Women's Health Topic.* 2003.
13. Singalavanija S, Frieden IJ. Diaper dermatitis. *Pediatr Rev.* 1995; 16: 142-7.
14. Abolsky D, Basos FG. Unidad de Ginecología Obstetricia y Pediatría. Sección dermatología pediátrica. Buenos Aires Argentina: Hospital Ramos Mejía; 2000.
15. Keiter WE. Diaper dermatitis from allergens excreted in urine. *Pediatrics.* 1970; 46: 649-50.
16. Larralde M, Habicheyn S, Raspa M, Lamas F. Diaper dermatitis: a new clinical festure. *Pediatr Dermatol.* 2001; 18: 167-8.
17. Wilson PA, Dallas MJ. Diaper performance: maintenance of healthy skin. *Pediatr Dermatol.* 1990; 7: 179-84.
18. Singleton JK. Pediatric dermatoses: three common skin disruptions in infancy. *Nurse Pract.* 1997; 22: 32-44.
19. Lawrence SR. An inexpensive prophylaxis for ammoniacal dermatitis. *Pediatrics.* 1963; 31: 144-5.
20. Zambrano E. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en dermatología pediátrica. *Acta Derm Venereol Suppl (Stockh).* 1981; Supl 95: 40-8.
21. Estudio de la crema de carilene en dermatitis de glúteos de recién nacido. www.carilene.fr.