BLUE CAP ES EFICAZ Y SEGURA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS ATOPICA EN NINOS

Autores: Mirjana Gajic-Veljic, Biljana Marenovic, Margita Mijuskovic, Vesna Reljic, Danica Tiodorovic, Danijela Popovic, Sanja Zoric-Blagojevic, Milica Vucinic, David Marquez-Soriano, Jovan Lalosevic
Revista: Open Journal of Pediatrics, 2024, 14, 609-622
DOI: 10.4236/ojped.2024.143059
Licencia: Creative Commons CC BY 4.0 (articulo de acceso abierto)
Registro del ensayo: ClinicalTrials.gov ID NCT06361992 (protocolo "BC_SERBIA_2022")
Producto: Blue Cap Foam (Piroctona Olamina Activada), Catalysis S.L., Madrid

Traduccion y resumen preparados por Demex Medical a partir del articulo cientifico original en ingles, para facilitar su lectura (el archivo original no permite traduccion automatica en el navegador por tratarse de un PDF).

RESUMEN

Antecedentes: la dermatitis atopica (DA) es la enfermedad inflamatoria de la piel mas comun en ninos. El tratamiento de la DA se basa en reparar la barrera cutanea y reducir la inflamacion. Se analizo la eficacia y seguridad de la Piroctona Olamina Activada (APO) - Blue Cap - en ninos con DA.

Metodos: se realizo un estudio clinico intervencionista abierto en tres centros clinicos de Serbia. Se incluyeron 58 pacientes con DA, de entre 3 y 18 anos, tratados con espuma Blue Cap (100 ml, CATALYSIS S.L. Madrid) - Piroctona Olamina Activada - aplicada dos veces al dia en las zonas afectadas por eccema durante 30 dias, con evaluacion final a los 45 dias desde el inicio. Se realizo documentacion fotografica, evaluacion clinica y cuestionarios de efectividad y seguridad de la terapia al inicio, y a los 15, 30 y 45 dias.

RESULTADOS

Los resultados demostraron una reduccion significativa de los signos (eritema, descamacion, infiltracion, excoriaciones, xerosis) y sintomas (picazon) en las semanas 2 y 4 del estudio.

Al final del estudio, la mayoria de los pacientes presento una desaparicion de las manifestaciones moderada (28.6%) a grande (62.5%), y una mejora de la calidad de la piel moderada (25%) a grande (71.4%).

El efecto y la tolerabilidad de la terapia fueron evaluados como muy buenos en el 66.1% y 67.9% de los casos, y buenos en aproximadamente el 14.3% y 17.9%, segun evaluacion del investigador y del paciente respectivamente.

Tres pacientes presentaron sensacion de ardor al comienzo del estudio; el efecto se resolvio a medida que continuaron aplicando la espuma. Tras dos semanas de suspender el uso de la espuma investigada, un porcentaje significativo de pacientes experimento empeoramiento en la evaluacion final, tanto segun el investigador como segun el participante.

En la evaluacion final, un porcentaje significativamente alto (57.1%) de los pacientes tuvo una reduccion total de las manifestaciones, y un numero importante de participantes considero el producto aplicado como un exito del tratamiento, segun evaluacion del investigador (62.5%) y de los participantes (66.4%).

METODOS DEL ESTUDIO

Estudio de prueba de concepto, abierto, de un solo brazo, que incluyo ninos de 3 a 18 anos diagnosticados con DA en areas y extensiones variables. Se realizo en dos centros clinicos universitarios y el Instituto Municipal de Enfermedades de la Piel y Venereas de Belgrado, entre 2022 y 2023. Se inscribieron 58 pacientes segun criterios de inclusion (diagnostico confirmado de DA, estado ambulatorio, edad de 3 a 18 anos, participacion voluntaria, consentimiento informado firmado por los padres/tutor) y exclusion (uso concurrente de otros tratamientos sistemicos/topicos que pudieran influir en la evaluacion, alergia conocida al preparado, infeccion sobreagregada que requiera tratamiento, terapia inmunosupresora, cancer, entre otros).

El protocolo del ensayo "BC_SERBIA_2022" (ClinicalTrials.gov ID: NCT06361992) fue aprobado por tres comites de etica independientes en Serbia. El patrocinador (Catalysis S.L.) no participo en el diseno del ensayo.

La mayoria de los participantes fueron mujeres (62.1%), con una edad promedio de 8.9 anos. Las extremidades superiores (86.2%) e inferiores (67.2%) fueron las zonas mas afectadas. La mitad de los participantes habia recibido tratamiento previo, principalmente con corticoides topicos.

RESULTADOS CLINICOS DETALLADOS

Todos los signos clinicos evaluados (eritema, descamacion, infiltracion, excoriaciones, liquenificacion, xerosis y picazon) mostraron una reduccion estadisticamente significativa desde el inicio hasta el final del estudio ($p<0.001$ en todos los casos). La mejora fue evidente ya en la visita 2 (dia 15) y continuo hasta la visita 3 (dia 30); en la visita final (dia 45, tras suspender el uso) se observo un leve aumento de sintomas, pero los valores siguieron siendo significativamente mejores que al inicio.

En cuanto a la mejora clinica global, la mayoria de los pacientes tuvo una desaparicion de manifestaciones y mejora de calidad de piel de moderada a grande en la visita 2, con la categoria "Grande" como dominante en la visita 3. Al final del estudio se observo un leve retroceso respecto a la visita 3, pero la mayoria de los participantes mantuvo la categoria "Grande" como dominante.

No se observaron eventos adversos relevantes: solo 3 pacientes (5.2%) presentaron sensacion de ardor al inicio del tratamiento, que se resolvio sin necesidad de suspender el producto.

DISCUSION

La Piroctona Olamina (PO), principal ingrediente activo de Blue Cap, se ha utilizado ampliamente en el tratamiento de la dermatitis seborreica facial y del cuero cabelludo. Su mecanismo de accion incluye la inhibicion selectiva de la captacion celular de sustancias esenciales para el metabolismo de hongos (iones de potasio, fosfatos y aminoacidos), fortaleciendo su efecto fungistatico. Ademas de su efecto fungistatico, la PO tiene propiedades antiinflamatorias al reducir la concentracion de radicales libres e inhibir la via de senalizacion Wnt, que conduce a una menor diferenciacion, migracion e hiperplasia celular.

Si bien la PO ya habia demostrado eficacia en dermatitis seborreica y como adyuvante en psoriasis, este es el primer estudio que investiga su efecto en dermatitis atopica.

Los resultados muestran que los pacientes tratados dos veces al dia solo con espuma Blue Cap tuvieron una mejora significativa en las lesiones cutaneas y en los sintomas subjetivos de su DA. Durante el primer mes del estudio, ninguno de los pacientes necesito aplicacion adicional de corticoides topicos, y la mayoria reporto alta tolerabilidad del producto.

Al suspender la aplicacion del producto, un porcentaje significativo de pacientes experimento una recaida de la DA, aunque en la mayoria de los casos no tan severa como antes de iniciar el estudio. Dada la alta tolerabilidad y eficacia durante la fase de aplicacion, estos hallazgos respaldan investigar el uso continuo y frecuente de la espuma Blue Cap como alternativa topica no esteroidal para el tratamiento de la DA.

CONCLUSION

En este estudio se demostro que la espuma Blue Cap es una opcion de tratamiento segura y eficaz para pacientes pediatricos con dermatitis atopica que desean un enfoque de tratamiento alternativo o que no pueden usar el tratamiento estandar. Dado el aumento en la incidencia de esta enfermedad global y el creciente numero de pacientes y cuidadores que buscan un tratamiento topico no esteroidal, este producto deberia evaluarse en estudios mas amplios y controlados con placebo, con miras a incorporarse a futuros protocolos de tratamiento.

Financiamiento: este estudio fue financiado parcialmente por Catalysis, S.L. (Madrid, España). Los financiadores no tuvieron ningun rol en el diseno del estudio, la recoleccion y analisis de datos, ni en la decision de publicar el manuscrito. Los autores declaran no tener conflictos de interes.

Documento completo original (ingles): Gajic-Veljic M, Marenovic B, Mijuskovic M, Reljic V, Tiodorovic D, Popovic D, Zoric-Blagojevic S, Vucinic M, Marquez-Soriano D, Lalosevic J. Blue Cap Is Effective and Safe for the Treatment of Atopic Dermatitis in Children. Open Journal of Pediatrics. 2024;14:609-622.
Disponible bajo licencia CC BY 4.0. Este resumen traducido no reemplaza al articulo cientifico original ni sus tablas, figuras y fotografias clinicas completas.