

INVESTIGACION CLINICO-TERAPEUTICA

EVALUACION DE LA CAPACIDAD DE IRRITACION PRIMARIA DE DIVERSOS JABONES MEDIANTE LA PRUEBA DE LA CAMARA DE JABON (Soap Chamber Test)

*Falabella, Rafael
Barona, María I.
Morrison, Mack*

RESUMEN

En un grupo de 25 voluntarias, se determinó la capacidad irritante primaria de 6 jabones de tocador disponibles en el mercado nacional, mediante el "test de la cámara de jabón". El test consistió en la aplicación de las sustancias a investigar bajo oclusión durante 48 horas, reaplicándolas después de las primeras 24 horas y efectuando las lecturas cada día hasta completar 72 horas de observación.

Los resultados obtenidos demostraron que los jabones analizados tenían una capacidad irritante primaria similar y comparable en términos de eritema y descamación con excepción del Palmolive Essential, debido a sus inherentes características de jabón sintético (syndet) provoca irritación en proporción menos notoria que los demás jabones. El test es considerado como muy útil para evaluar la capacidad de irritante primario de los cosméticos en un período de tiempo muy corto y con aceptable certeza.

INTRODUCCION

Uno de los problemas de mayor importancia con el uso de los jabones y otros productos surfactantes en la práctica diaria consiste en la irritación primaria inducida por sus componentes.¹

Para detectar la capacidad de inducir tales cambios en la piel, Frosch desarrolló el "test de la cámara de jabón", colocando

bajo oclusión un determinado jabón durante 8 días, analizando los cambios provocados por la sustancia bajo observación.² Posteriormente, con el propósito de facilitar la prueba, Simion disminuyó el tiempo a 4 días intensificando las horas de exposición, obteniéndose de esta manera resultados similares.³

En el presente estudio se definió como objetivo principal determinar la capacidad de producir irritación en la piel, manifestada por eritema y descamación, provocada por 6 jabones disponibles en el mercado del país.

MATERIAL Y METODOS

Sujetos del Estudio

Se incluyeron 25 voluntarias de sexo femenino entre los 18 y 55 años de edad, sin ninguna enfermedad cutánea o sistémica, y una vez informadas sobre la prueba a realizar, dieron su consentimiento para participar en el estudio.

Criterios de Exclusión

Se excluyeron aquellas participantes que tenían antecedentes de alergias conocidas a jabones o limpiadores en barra, champús y fragancias, o síntomas de reacción alérgica activa en el momento del examen. También se excluyeron aquellas con embarazo, lactancia o historia de ingestión de antiinflamatorios orales, excepto aspirina, ibuprofeno o acetaminofén. De igual manera se excluyeron las candidatas con medicaciones orales o tópicas que pudieran interferir con el estudio o con irritación cutánea en el lugar de las pruebas.

Diseño del Estudio

Se realizó un esquema doble ciego, de 4 días de duración, aplicando al azar, soluciones concentradas de jabón de 6 muestras diferentes, que se calentaron a 40°C en baño María antes

Rafael Falabella MD, Profesor titular, Universidad del Valle, Sección de Dermatología.

María I. Barona MD, Docente adjunto, Universidad del Valle, Sección de Dermatología.

Mack Morrison PhD, Senior Investigator, Colgate-Palmolive, Piscataway New Jersey, USA.

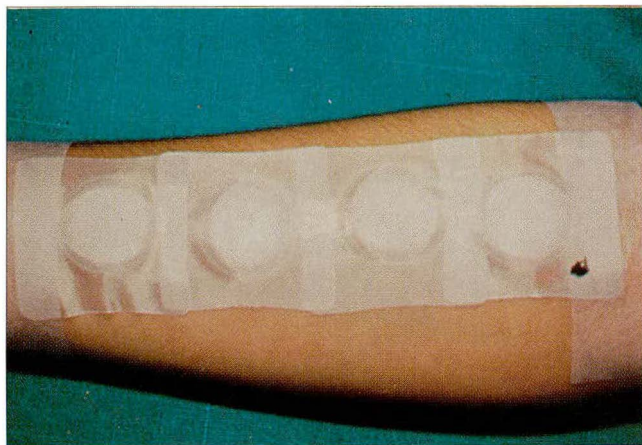


Fig. No. 1. Colocación de las cámaras de Hill Top con las sustancias test, en el antebrazo.

de ser colocadas bajo oclusión e incluyendo una muestra adicional de solución salina como control.

Procedimiento

Las 7 sustancias fueron aplicadas en los antebrazos de las voluntarias en cantidad de 0.3 ml usando cámaras Hill Top de 25 mm de diámetro el primer día, para ser retiradas 24 horas más tarde (Fig. No. 1). Se realizó la lectura visual 3 horas después de retirar los parches considerando los parámetros de eritema y descamación. Una vez hecha la evaluación, se colocaron nuevamente muestras frescas de las mismas sustancias en estudio en los sitios originales de la prueba, pero retirando los parches 21 horas después (Fig. No. 2). Se realizó nuevamente la evaluación 3 horas más tarde y 24 horas después, como evaluación final. Si después de las 24 horas iniciales algún lugar demostraba un puntaje mayor de 2 de la escala visual, no se aplicaba la sustancia test durante las 21 horas siguientes.

Puntaje

El puntaje de la evaluación visual se asignó de acuerdo con la siguiente escala:

Eritema:

- 0 = No eritema
- 1 = Eritema leve focal y difuso
- 2 = Eritema moderado uniforme
- 3 = Eritema intenso
- 4 = Eritema rojo vivo con edema

Descamación:

- 0 = No presenta descamación
- 1 = Descamación leve
- 2 = Descamación moderada
- 3 = Descamación marcada / fisuración leve
- 4 = Descamación severa / fisuración severa

El análisis estadístico se realizó por medio del test de Friedman de dos vías (Anova).

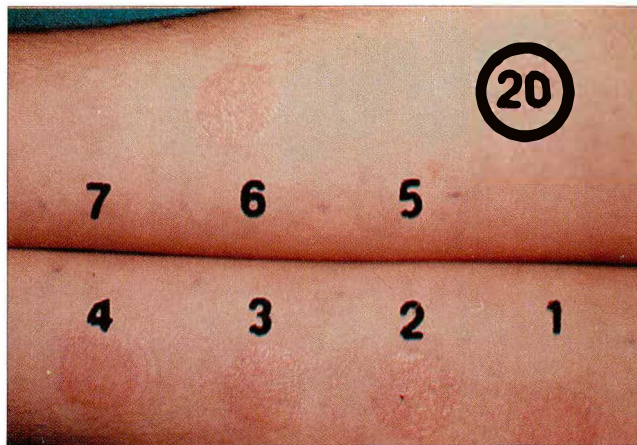


Fig. No. 2. Paciente No. 20. Resultado de la irritación primaria.

RESULTADOS

De acuerdo con la escala numérica de los parámetros eritema y descamación, en relación con el tiempo, se obtuvieron los resultados que se pueden apreciar en los Cuadros Nos. 1 y 2, expresados en términos de puntaje.

Estos resultados revelaron que se desarrolló un aumento del eritema y descamación de la piel a medida que progresó el tiempo de exposición hasta las 48 horas, con estabilización o una leve disminución a las 72 horas, hallazgo que es válido para todos los jabones, exceptuando la solución salina utilizada como control con cifras muy inferiores a las demás.

Cuadro No. 1. Puntaje del eritema a las 24, 48 y 72 horas.

Jabones	Horas		
	24	48	72
Palmolive	0.83	1.33	1.25
Lux	0.94	1.45	1.25
Protex	0.96	1.46	1.31
Camay	0.87	1.50	1.27
Rexona	0.98	1.58	1.33
Palmolive Essential	0.39	0.79	0.62
Solución Salina	0.04	0.25	0.10

Las diferencias no fueron estadísticamente significativas para los jabones analizados con excepción del Palmolive Essential, cuya capacidad irritante para producir eritema y descamación fue notoriamente inferior al grupo de los demás jabones de tocador convencionales. Estas diferencias pueden apreciarse tanto en los Cuadros Nos. 1 y 2, como en la Fig. No. 2.

Cuadro No. 2. Puntaje de la descamación a las 24, 48 y 72 horas.

Jabones	Horas		
	24	48	72
Palmolive	0.95	1.31	1.33
Lux	1.00	1.37	1.41
Protex	1.00	1.29	1.35
Camay	0.96	1.35	1.39
Rexona	1.00	1.48	1.44
Palmolive Essential	0.58	0.89	0.85
Solución Salina	0.08	0.35	0.04

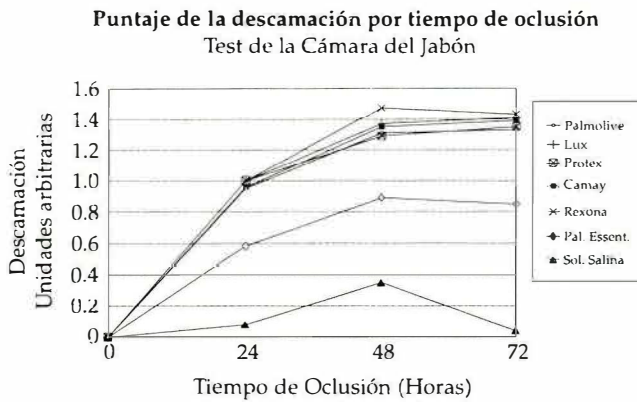


Fig. No. 3. Obsérvese la diferencia entre los distintos jabones, después de 48 horas de colocación de las sustancias test: 1 = Rexona; 2 = Protex; 3 = Lux; 4 = Camay; 5 = Palmolive Essential; 6 = Palmolive; 7 = Solución salina (control).

COMENTARIO

El presente estudio demuestra que los jabones de tocador convencionales analizados en este estudio con la prueba de la cámara de jabón tienen un comportamiento similar y que no existen diferencias estadísticamente significativas en su capacidad irritante para producir eritema y descamación bajo condiciones extremas de oclusión. La única excepción la constituye el jabón Palmolive Essential, que debido a su condición como producto sintético (syndet), notoriamente posee menor capacidad irritativa sobre la piel.

Otro hallazgo interesante se relaciona con la ausencia de una mayor capacidad irritante en el caso de uno de los jabones estudiados (Protex) por el hecho de contener triclosán (triclo-

rocarbanilida), eficaz y seguro desodorante utilizado como antibacteriano.^{4,5}

Vale la pena recalcar que la prueba de la cámara del jabón, en las condiciones descritas en este estudio, constituye un valioso recurso para probar la capacidad irritante primaria de productos para el aseo personal.

SUMMARY

In a group of 25 volunteers, the primary irritant capacity of 6 toilet soaps available in the national market, was determined by means of the "soap chamber test". The trial consisted of applying the test substances under occlusion during 48 hours, with reapplication after the first 24 hours and observing the induced changes daily until 72 hours after initiation of the trial.

The obtained results disclosed that the tested soaps had a similar primary irritant capacity comparable in terms of erythema and desquamation, excepting Palmolive Essential which because of its inherent characteristics as a syndet, provoked irritation in a much less notorious proportion than the remaining soaps. The test is considered as a very useful tool to evaluate the primary irritant capacity of soaps in a very short period of time and with acceptable accuracy.

BIBLIOGRAFIA

1. Fisher AA. Hand dermatitis due to contactants. Contact Dermatitis. Lea & Febiger. 3rd Ed Philadelphia 1986; 258-282.
2. Frosch PJ, Kligman AM. The soap chamber test. A new method for assessing the irritancy of soaps. J Am Acad Dermatol 1979; 1: 35-41.
3. Simion FA. Sequential order of skin responses to surfactants during a soap chamber test. Contact Dermatitis 1991; 25: 242-249.
4. Cox AR. Efficacy of the antimicrobial agent triclosan in topical deodorant products: Recent developments in vivo. J Soc Cosmet Chem 1987; 38: 223-231.
5. Regos J. Antimicrobial spectrum of triclosan, a broad-spectrum antimicrobial agent for topical application. II Comparison with some other antimicrobial agents. Dermatologica 1979; 158: 72-79.