

Estudio **HYDROLAC**

Manejo de la alergia a las proteínas de la
leche de vaca en la consulta pediátrica.



www.blemil.com

Estudio **HYDROLAC**

Manejo de la alergia a las proteínas de la
leche de vaca en la consulta pediátrica



www.blemil.com

©LABORATORIOS ORDESA S.L. 2023

Edición y Coordinación Científica del Proyecto Hydrolac:

Dra. Alicia Santamaria Orleans, Dpto. Comunicación Científica, Laboratorios Ordesa S.L.

Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, almacenada, o transmitida en cualquier forma ni por cualquier procedimiento electrónico, mecánico, de fotocopia, de registro o de otro tipo sin el permiso de los Editores.

ISBN: 978-84-09-52898-1

Material dirigido al profesional de la salud.

Índice

INTRODUCCIÓN.....	4
JUSTIFICACIÓN.....	4
OBJETIVO.....	5
OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	5
BIBLIOGRAFÍA.....	5
CUESTIONARIO DE OPINIÓN Y PRÁCTICA CLÍNICA.....	6
- DATOS DE LOS PROFESIONALES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO.....	6
- PREVALENCIA Y DIAGNÓSTICO DE LA APLV.....	7
- MANEJO NUTRICIONAL.....	13
REGISTRO RETROSPECTIVO Y RECOMENDACIÓN.....	25
- RESULTADOS EN FUNCIÓN DE LOS PRINCIPALES SÍNTOMAS.....	30
- GRADO DE SATISFACCIÓN CON EL PRODUCTO.....	32
CONCLUSIONES.....	33

Introducción

La alergia alimentaria se define como un efecto adverso para la salud que ocurre por una respuesta inmunitaria específica que se produce de forma reproducible tras la exposición (ingesta o contacto) a un alimento específico.

La proteína de leche de vaca (PLV) es la principal causa de alergia alimentaria en lactantes y niños menores de 3 años¹. La sensibilidad a las proteínas de la leche de vaca incluye todas las reacciones adversas que tienen lugar en el organismo tras su ingesta. Estas reacciones ocurren cuando el sistema inmune del organismo interpreta, de manera errónea, que esas proteínas son nocivas y activa los mecanismos de defensa.

Existen dos tipos de APLV, en una de ellas están involucradas las inmunoglobulinas E (IgE) del organismo y se denomina APLV IgE-mediada, y la otra, producida por otros mecanismos, se denomina APLV no IgE-mediada², aunque también puede darse una reacción mixta¹.

Las manifestaciones gastrointestinales de la APLV son inespecíficas. En los bebés, la historia y el examen físico pueden no distinguir entre la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE) y la APLV, ya que la APLV puede presentarse con los mismos síntomas que la ERGE, pero también con dispepsia o dolor abdominal y, por lo tanto, puede confundirse fácilmente con trastornos gastrointestinales funcionales o con la intolerancia a la lactosa¹. La mayoría de los niños diagnosticados con APLV adquieren tolerancia espontánea a la proteína de leche de vaca. El 28- 56% de los niños lo hace al año de edad, el 60-77% a los 2 años, el 71-87% a los 3 años y el 90% a los 6 años³. Tras la confirmación del diagnóstico de APLV, el manejo nutricional consistirá en la eliminación total de las proteínas de la leche de vaca de la dieta¹⁻³. En lactantes diagnosticados, los padres deben iniciar la administración a sus hijos de una dieta estricta libre de alimentos que contengan proteínas de la leche de vaca. Y en los lactantes no amamantados, se deberá cambiar a una fórmula hipoalérgica con eficacia comprobada en ensayos clínicos apropiados¹.

Justificación

Dada la alta prevalencia actual de la APLV en niños, realizar un análisis sobre los diferentes enfoques del manejo nutricional del pediatra en la práctica clínica puede resultar de gran interés debido al impacto que supone padecerla. En este marco, durante el año 2022 se llevó a cabo el estudio HYDROLAC en el que se recogieron las opiniones y prácticas de los pediatras frente al diagnóstico de la APLV y su manejo en la consulta, tanto en atención primaria como hospitalaria. Asimismo, se recogió de forma retrospectiva el perfil de los pacientes a los que el pediatra había recomendado la utilización de diferentes fórmulas hidrolizadas y elementales para su tratamiento (Blemil plus 1 y 2 FH, Blemil plus 1 y 2 arroz hidrolizado y Blemil plus Elemental) para establecer sus patrones de recomendación y prescripción en la práctica clínica real.

Además, se compararon los resultados del estudio HYDROLAC con los del estudio ALERGYLAC, llevado a cabo en el año 2020, para evaluar si la pandemia comportó cambios en el manejo de la APLV por parte de los pediatras.

Objetivo

- Análisis de las diferentes intervenciones terapéuticas en los niños con APLV en las consultas de pediatría de atención primaria y hospitalaria.

Objetivos secundarios

- Valoración de la prevalencia en la consulta de la APLV y sus subtipos: IgE mediada e IgE no mediada.
- Estimación de los criterios diagnósticos empleados en APLV.
- Elección de la fórmula según sintomatología y grado de acuerdo según recomendaciones.
- Perfil de pacientes en los que el pediatra ha recomendado Blemil plus 1 y 2 FH, Blemil plus 1 y 2 arroz hidrolizado, y Blemil plus Elemental.
- Comparación de los resultados del estudio Hydrolac con los del estudio Alergylac.

Bibliografía

1. Koletzko S, Niggemann B, Arato A, Dias JA, Heuschkel R, Husby S, Mearin ML, Papadopoulou A, Ruemmele FM, Staiano A, Schäppi MG, Vandenplas Y; European Society of Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2012 Aug;55(2):221-9. doi: 10.1097/MPG.0b013e31825c9482. PMID: 22569527.
2. De la Mano Hernández A.; Blanca García J.A. Alergia a las proteínas de la leche de vaca. Sociedad Española de Gastroenterología Hepatológica y Nutrición Pediátrica. 2020 Disponible en: <https://www.seghnp.org/familias/alergia-proteinas-de-leche-de-vaca>
3. Valdesoiro Navarrete L, Boné Calvo J, Plaza Martín AM. Alergia IgE mediada a proteínas de leche de vaca. Asociación Española de Pediatría (AEP). *Protoc diagn ter pediatr.* 2019;2:207-15

Cuestionario de opinión y práctica clínica

DATOS DE LOS PROFESIONALES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

En total, se encuestó a 155 sanitarios, entre los cuáles se encuentran prácticamente proporcionados varones y mujeres (Tabla 1). La edad media de los mismos estuvo alrededor de los 50 años. Fundamentalmente, los especialistas desempeñaban su labor en el ámbito público (40,3%). También se observó un porcentaje elevado, muy cercano a un cuarto de la muestra, que ejercía tanto en el sector público como privado. Finalmente, es importante señalar que seis de cada diez sanitarios trabajaban en medios urbanos, es decir, en municipios con más de 10.000 habitantes.

Población total (N = 155)	
Género, n (%)	
- Masculino	74 (54,0)
- Femenino	63 (46,0)
Edad, media (DE)	49,9 (11,1)
Edad, mediana (RIQ)	51 (40-60)
Edad, moda	60
Ámbito laboral, n (%)	
- Público	54 (40,3)
- Privado	44 (32,8)
- Ambos	36 (26,9)
Centro de trabajo, n (%)	
- Medio rural (municipio de <2.000 habitantes)	33 (25,0)
- Medio semiurbano (municipio entre 2.000 y 10.000 habitantes)	16 (12,1)
- Medio urbano (municipio con más de 10.000 habitantes)	(62,9)

Tabla 1: Datos de los participantes en el estudio.

PREVALENCIA Y DIAGNÓSTICO DE LA APLV

Un 65.2% de los clínicos afirmaron que el porcentaje de APLV afecta al 1-5% de las niñas y niños. De acuerdo con su experiencia, fundamentalmente observan que la mayor prevalencia de APLV se relaciona con alergias no mediadas por IgE (75,2%). Además, ocho de cada diez relataron que las manifestaciones clínicas más frecuentes tienen lugar en el aparato digestivo.

Por lo que concierne a los métodos empleados en el diagnóstico de la APLV es importante destacar que todos los citados en la encuesta son utilizados por, como mínimo, el 40% de los sanitarios. La opción más frecuente es la referente a la eliminación del alérgeno (87,6%), seguida de las escalas de valoración de síntomas (75,9%) y de la determinación de IgE específicas (67,2%). Posteriormente, se preguntó acerca de la fiabilidad y accesibilidad de los métodos mencionados. Las preguntas se realizaron de manera que los profesionales puntuaban del 1-10 las cinco opciones planteadas. Así, la puntuación más baja se relacionaba con la situación más negativa, es decir, poca fiabilidad y/o accesibilidad, y viceversa. En relación con la fiabilidad de los métodos, todos obtuvieron como mínimo una nota de 7. Destacan las pruebas de provocación con una puntuación media de 9 en el apartado de fiabilidad. Cuando nos fijamos en el apartado de accesibilidad, se observa que las escalas de valoración de síntomas y la eliminación de los alérgenos colman la puntuación rondando el 10.

Finalmente, pese a que parece existir división de opiniones, más de la mitad de los encuestados opinan que desde el inicio de la pandemia el diagnóstico de la APLV se ha visto retrasado, así como que la atención al lactante con APLV se ha visto modificada, dando un menor acceso a los servicios hospitalarios.

Los datos recogidos informan una mayor tendencia de detección de APLV en el estudio Hydrolac respecto a Alergylac ($p = 0,092$). Tal y como se puede observar en la tabla 2, existe un ligero desplazamiento de frecuencias más elevadas en porcentajes superiores de la distribución preguntada en los cuestionarios.

De acuerdo con su experiencia, ¿qué % de niños presentan APLV?			
Estudio		N	%
Hydrolac	<1%	10	7,4
	1-5%	88	65,2
	5-10%	34	25,2
	>10%	3	2,2
Alergylac	<1%	6	5,2
	1-5%	86	74,1
	5-10%	21	18,1
	>10%	3	2,6
$p = 0,092$			

Tabla 2: Pacientes con APLV.

Respecto al estudio Alergylac, en el estudio Hydrolac se reporta una mayor prevalencia de APLV no-mediada por IgE (75,2% vs. 61,9%; $p = 0,042$).

Estudio Hydrolac: De acuerdo con su experiencia, se observa

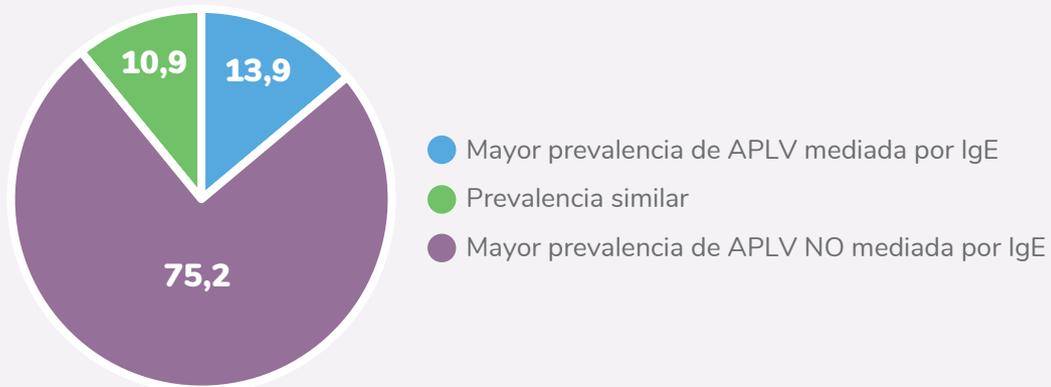


Figura 1: APLV mediada por IgE vs no mediada en el Estudio Hydrolac (%).

Estudio Alergylac: De acuerdo con su experiencia, se observa



Figura 2: APLV mediada por IgE vs no mediada en el Estudio Alergylac (%).

A continuación, se recoge que las manifestaciones clínicas de la APLV más frecuentes son a nivel digestivo con 79,6% de prevalencia frente al 20,4% de las manifestaciones cutáneas.

En su experiencia personal, las manifestaciones clínicas de la APLV más frecuente observadas ocurren a nivel:			
Estudio		N	%
Hydrolac	Digestivo	120	87,6
	Cutáneo	17	12,4
Alergylac	Digestivo	90	79,6
	Cutáneo	23	20,4

Tabla 3: Manifestaciones clínicas observadas en pacientes con APLV.

En la tabla 4 se resumen los métodos diagnósticos de APLV en función del estudio. Las proporciones se mantienen más o menos constantes entre los 2 estudios comparados. El resultado más llamativo es una pequeña diferencia en la determinación mediante IgE específicas, la cuál es ligeramente superior en el estudio Hydrolac.

	Estudio Hydrolac		Estudio Alergylac		p-valor
	N	%	N	%	
Eliminación del alérgeno	120	87,6	98	83,1	0,124
Escalas de valoración de síntomas	104	75,9	84	71,2	0,257
Determinación de IgE específicas	92	67,2	93	78,8	0,098
Pruebas de provocación	76	55,5	62	52,5	0,742
Prick test	55	40,1	51	43,2	0,898

Tabla 4: Métodos de diagnóstico de APLV.

En la tabla 5 y 6 se resumen los datos referentes a la fiabilidad y accesibilidad de los métodos diagnósticos de APLV. En ambos casos, las puntuaciones se acotan entre un valor mínimo de 1 y un valor máximo de 10. Por lo que respecta a la fiabilidad, no existen diferencias entre las puntuaciones medias de ambos estudios.

En los dos, el método más fiable fueron las pruebas de provocación; mientras que el menos fiable las escalas de valoración de los síntomas. Aun así, con una puntuación de notable. Por lo que respecta a la puntuación de la accesibilidad, las pruebas de provocación obtuvieron una mejor puntuación en el estudio Hydrolac. Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en ninguno de los métodos de diagnóstico ($p > 0,05$).

	Estudio Hydrolac			Estudio Alergylac		
	N	Media	Desviación estándar	N	Media	Desviación estándar
Pruebas de provocación	132	8,96	1.525	115	8,69	1.980
Eliminación del alérgeno	130	7,79	1.706	118	7,86	2.027
Determinación de IgE específicas	133	7,79	2.012	116	8,07	2.029
Prick test	129	7,38	1.953	115	7,12	2.299
Escalas de valoración de síntomas	131	6,99	1.712	117	6,74	2.010

Tabla 5: Fiabilidad de los métodos de diagnóstico de APLV (1: poco fiable; 10: máxima fiabilidad)

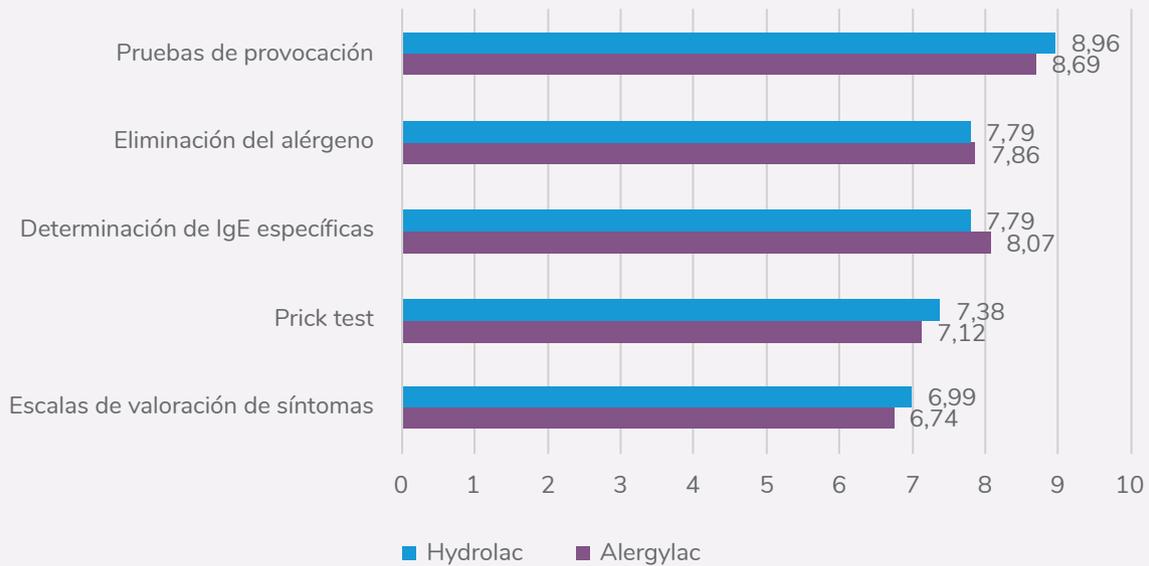


Figura 3: Fiabilidad de los métodos de diagnóstico de APLV (1: poco fiable; 10: máxima fiabilidad)

A continuación se indican en la figura 4 y tabla 6, la accesibilidad a los métodos diagnósticos, en los que destacan la escala de valoración de síntomas y eliminación de alérgeno.

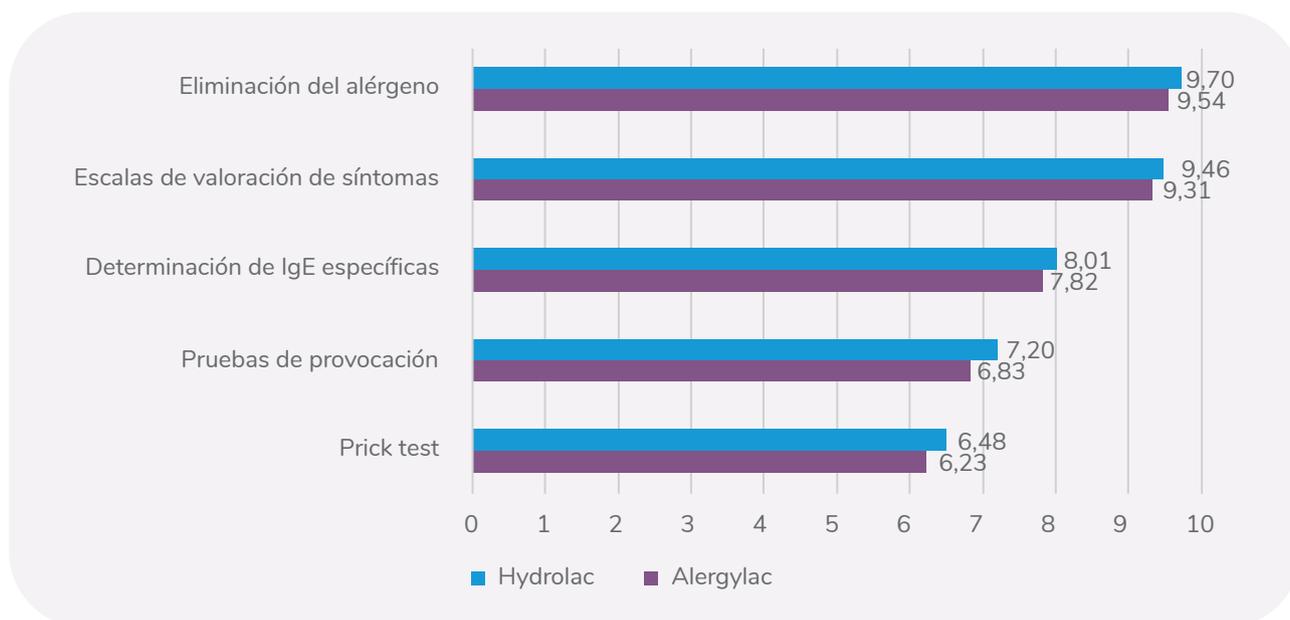


Figura 4: Accesibilidad de los métodos de diagnóstico de APLV (1: poco fiable; 10: máxima fiabilidad)

	Estudio Hydrolac			Estudio Alergylac		
	N	Media	Desviación estándar	N	Media	Desviación estándar
Eliminación del alérgeno	136	9,7	1.028	118	9,54	1.556
Escala de valoración de síntomas	134	9,46	1.073	118	9,31	1.662
Determinación de IgE específicas	136	8,01	2.401	117	7,82	2.759
Pruebas de provocación	134	7,2	3.094	117	6,83	3.412
Prick test	132	6,48	3.030	116	6,23	3.290

Tabla 6: Accesibilidad de los métodos de diagnóstico de APLV (1: poco accesible; 10: muy accesible)

Un 53% de los profesionales preguntados consideran que desde el inicio de la pandemia se ha retrasado el diagnóstico de la APLV y un 58%, considera que la atención al lactante se ha visto afectada dando un menor acceso a los servicios hospitalarios. (Tabla 7)

¿Considera que desde el inicio de la pandemia el diagnóstico de la APLV se ha visto retrasado?, n (%)	
Sí	43 (53,1)
No	32 (39,5)
NS/NC	5 (6,2)
¿Considera que desde el inicio de la pandemia el circuito de atención al lactante con APLV se ha visto modificado y se ha dado un menor acceso a los servicios hospitalarios?, n (%)	
Sí	48 (58,5)
No	30 (36,6)
NS/NC	2 (2,4)

Tabla 7: Accesibilidad de los métodos de diagnóstico de APLV (1: poco accesible; 10: muy accesible)



MANEJO NUTRICIONAL

A continuación, se presentan los resultados que guardan relación con el manejo nutricional de la APLV. Los primeros datos se refieren a los parámetros que influyen directamente sobre la elección del tipo de fórmula que se recomienda a los pacientes que presentan algún tipo de APLV. Existe cierta concordancia entre las respuestas de los profesionales sanitarios de ambos estudios en todos los parámetros preguntados, a excepción de la edad del paciente, que es el menos votado en ambos casos. No se detectan diferencias significativas entre estudios.

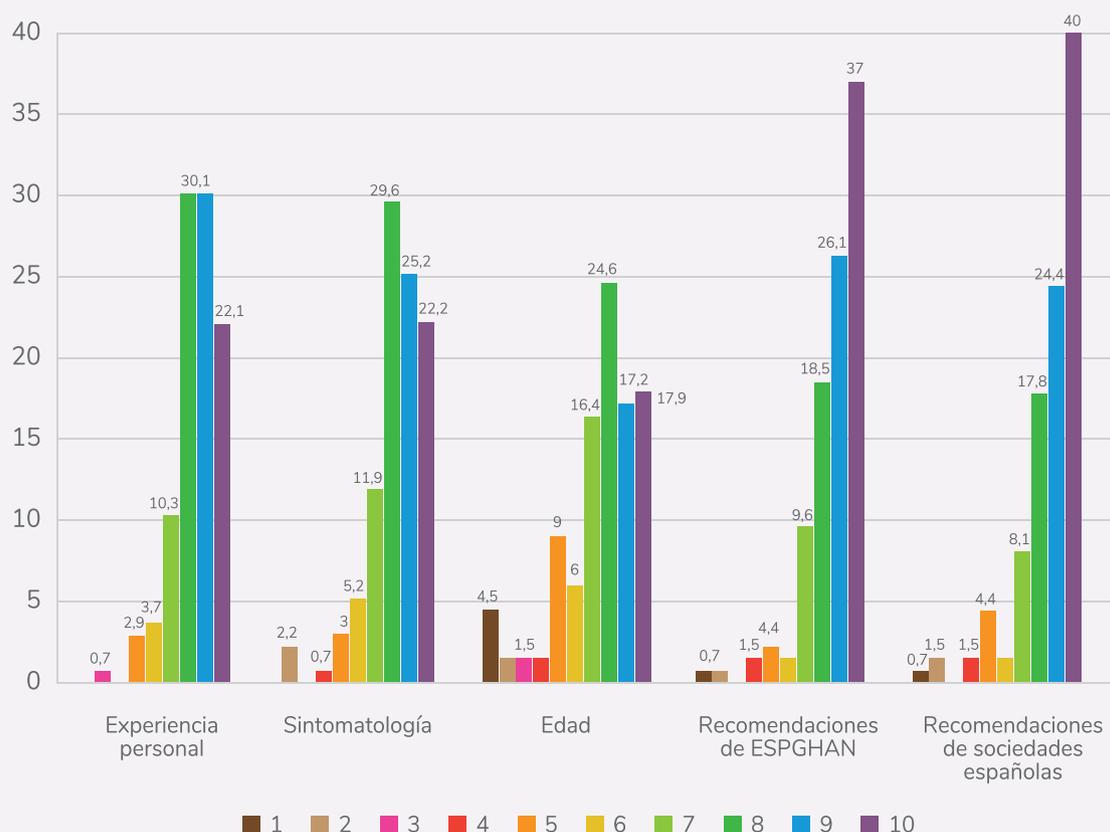


Figura 5: Parámetros considerados en la elección de las fórmulas en el estudio HydroLac (%).

La figura 5 complementa la tabla 8. En este caso, se muestra el porcentaje de respuestas para cada parámetro considerado en la elección de las fórmulas del estudio HydroLac.

	Estudio Hydrolac			Estudio Alergylac		
	N	Media	Desviación estándar	N	Media	Desviación estándar
Las recomendaciones de la ESPGHAN	135	8,67	1.596	116	8,53	1.453
Las recomendaciones de las sociedades científicas	134	8,61	1.785	116	8,50	1.634
La experiencia personal	135	8,41	1.373	115	8,67	1.219
La sintomatología	134	8,21	1.618	116	8,32	1.811
La edad	133	7,44	2.281	114	7,28	2.337

Tabla 8: Parámetros que influyen en la elección del tipo de fórmula.
(1: importancia baja; 10: importancia máxima)

En la figura 6 se muestra el orden en el que las fórmulas son recomendadas para el manejo nutricional de APLV en el estudio Hydrolac. En primer término, se recomiendan las fórmulas a base de proteína de leche de vaca extensamente hidrolizadas (mayor porcentaje en el primer grupo de barras); en segundo término, las fórmulas a base de proteínas hidrolizadas de arroz; seguido de las fórmulas elementales a base de aminoácidos libres y, finalmente, por las fórmulas a base de proteína de soja.

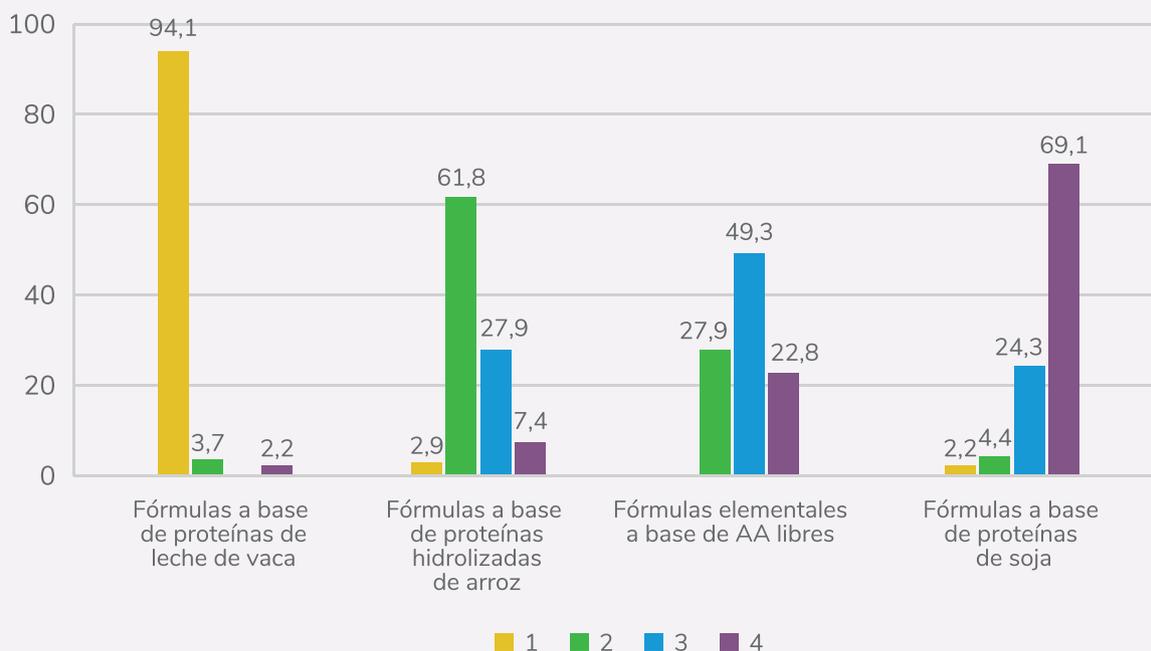


Figura 6: Tipo de fórmula recomendada en el tratamiento de APLV en el estudio Hydrolac (%).

En las figuras 7 y 8 aparecen recogidos los tipos de fórmulas recomendadas inicialmente según el tipo de alergia y sintomatología asociada al evento, respectivamente. En la primera de ellas se puede observar el gran predominio de la recomendación de las fórmulas extensamente hidrolizadas o semielementales con independencia del tipo de diagnóstico. En la segunda gráfica, se puede comprobar el mismo fenómeno, pero en función de la sintomatología asociada a la APLV.

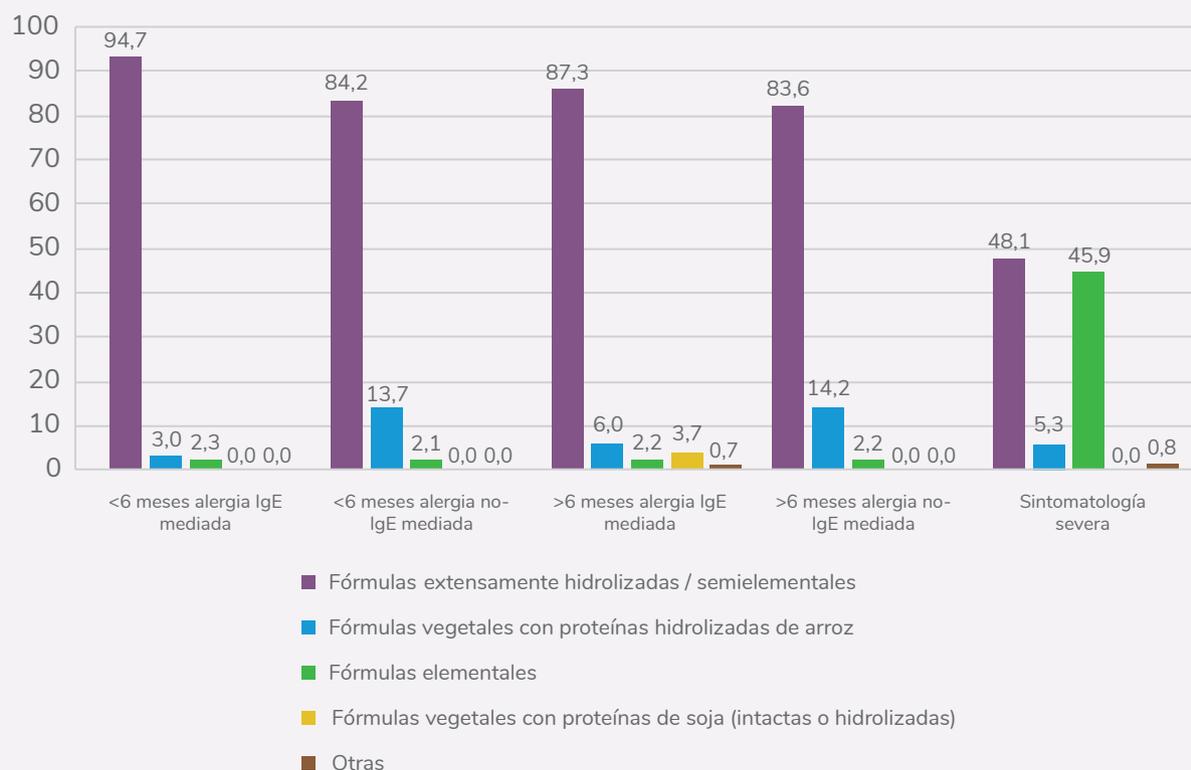
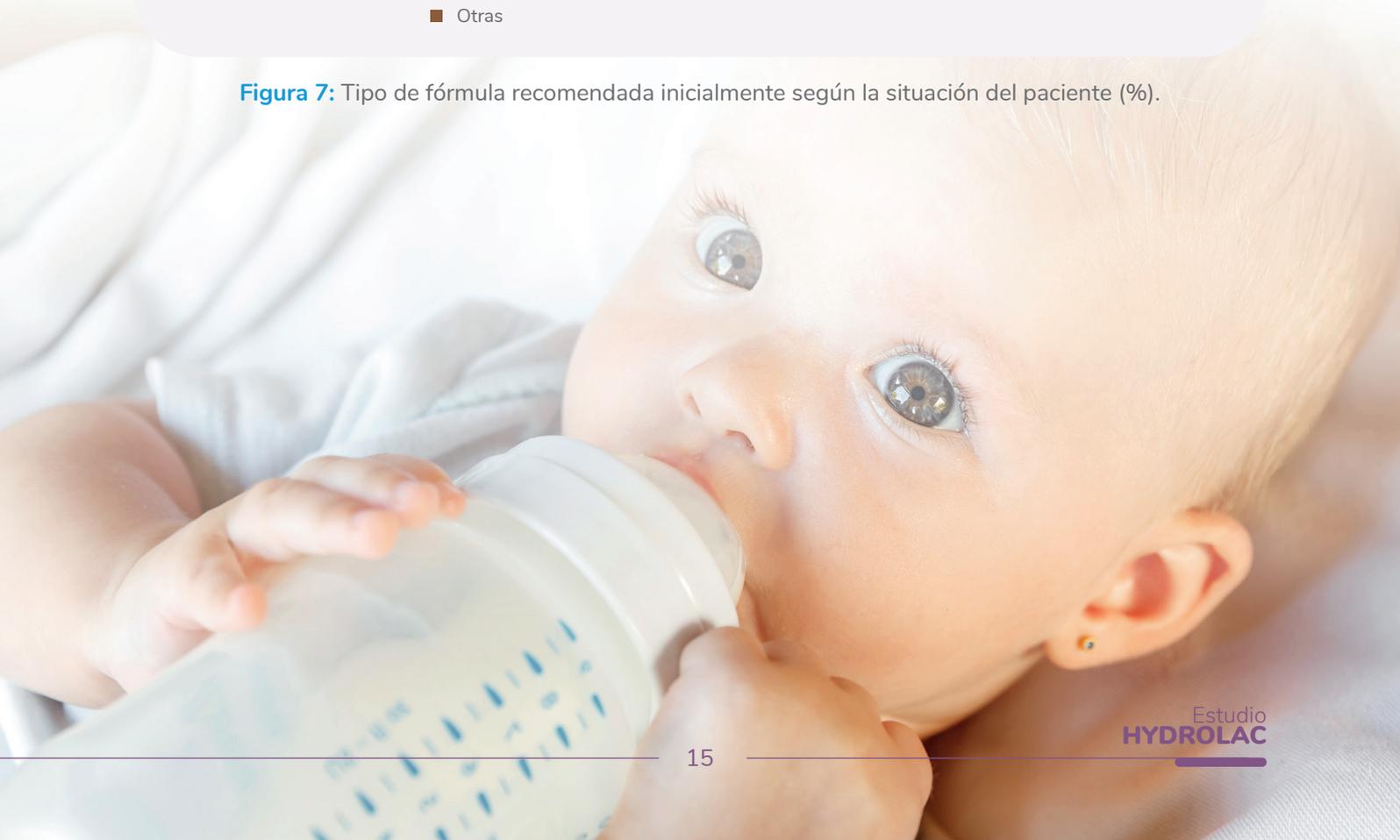


Figura 7: Tipo de fórmula recomendada inicialmente según la situación del paciente (%).



En la figura 8 se muestran los principales síntomas de la APLV en función del diagnóstico. Tal y como puede observarse, los síntomas son más frecuentes en alergias no-mediadas por IgE.

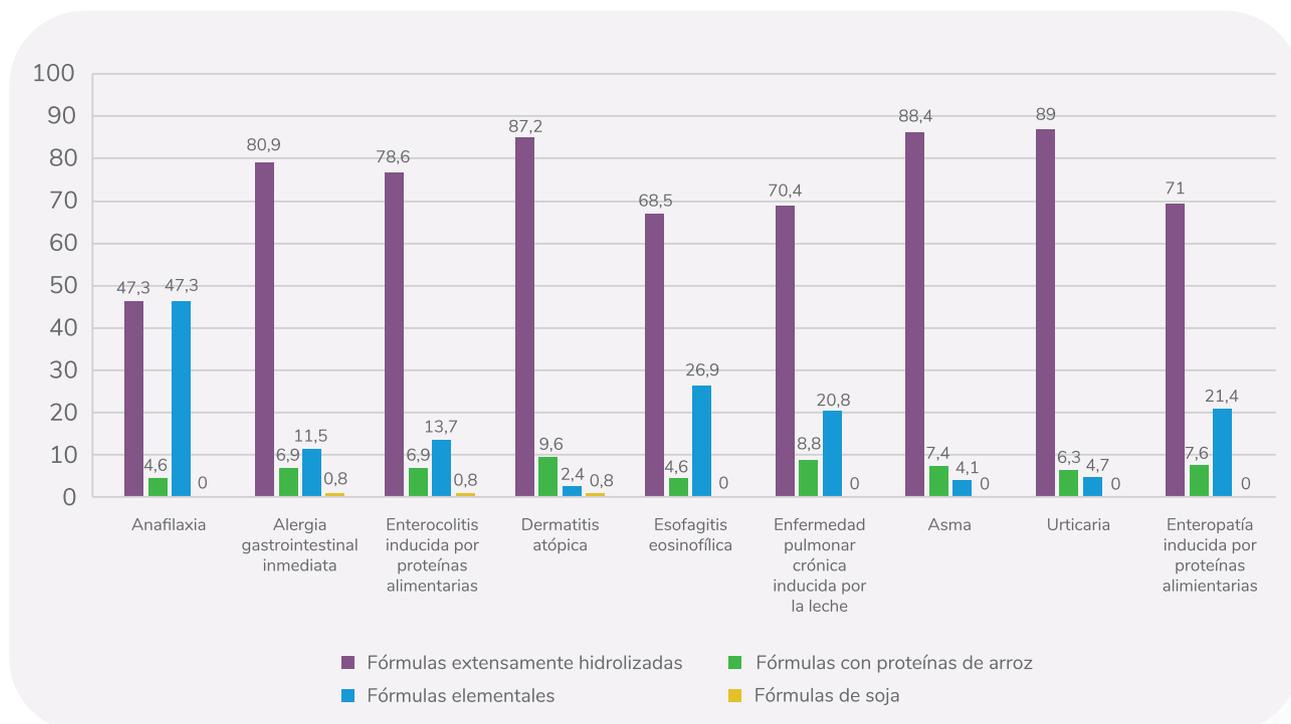


Figura 8: Tipo de fórmula recomendada de primera elección según la sintomatología del paciente (%).



La tabla 9 muestra el resumen del tipo de fórmula recomendada en función del diagnóstico para cada estudio. Tal y como se observa, las fórmulas extensamente hidrolizadas o semielementales colman las recomendaciones en ambos estudios. Por ello, es por lo que no se observan diferencias significativas entre ellos ($p = 0.618$).

		Menores de 6 meses con alergia IgE mediada		Menores de 6 meses con alergia no-IgE mediada		Mayores de 6 meses con alergia IgE mediada		Mayores de 6 meses con alergia no-IgE mediada		Síntomatología severa	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Estudio Hydrolac	Fórmulas extensamente hidrolizadas/semielementales	126	94,7	123	84,2	117	87,3	112	83,6	64	48,1
	Fórmulas vegetales con proteínas hidrolizadas de arroz	4	3,0	20	13,7	8	6,0	19	14,2	7	5,3
	Fórmulas elementales	3	2,3	3	2,1	3	2,2	3	2,2	61	45,9
	Fórmulas vegetales con proteínas de soja (intactas o hidrolizadas)	0	0,0	0	0,0	5	3,7	0	0,0	0	0,0
	Otras	0	0,0	0	0,0	1	0,7	0	0,0	1	0,8
Estudio Alergylac	Fórmulas extensamente hidrolizadas/semielementales	97	89,8	96	88,1	81	75,0	81	76,4	38	34,5
	Fórmulas vegetales con proteínas hidrolizadas de arroz	1	0,9	1	0,9	10	9,3	6	5,7	16	14,5
	Fórmulas elementales	6	5,6	11	10,1	14	13,0	16	15,1	1	0,9
	Fórmulas vegetales con proteínas de soja (intactas o hidrolizadas)	4	3,7	1	0,9	3	2,8	3	2,8	55	50,0
	Otras	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Tabla 9: Fórmulas recomendadas inicialmente en función del diagnóstico.

En la tabla 10 se muestra el orden en el que las diferentes fórmulas para el manejo nutricional de la APLV fueron recomendadas. Los resultados son la media de la posición en la que se recomendaron las fórmulas siendo el 1 las fórmulas recomendadas en primer lugar, y el 4 las fórmulas recomendadas en último lugar. En los dos estudios el resultado coincide: primero se recomiendan las fórmulas a base de proteínas de leche de vaca extensamente hidrolizadas, seguido de las fórmulas a base de proteínas hidrolizadas de arroz, de las fórmulas elementales a base de aminoácidos libres y, finalmente, por las fórmulas a base de proteínas de soja intactas o hidrolizadas.

	Estudio Hydrolac			Estudio Alergylac		
	N	Media	Desviación estándar	N	Media	Desviación estándar
Proteínas de leche de vaca extensamente hidrolizadas	135	1,10	0,477	117	1,32	0,797
Proteínas hidrolizadas de arroz	135	2,40	0,671	117	2,24	0,739
Elementales a base de aminoácidos libres	135	2,95	0,716	115	3,13	0,778
Proteínas de soja intactas o hidrolizadas	135	3,60	0,682	114	3,29	0,890

Tabla 10: Frecuencia de recomendación de las diferentes fórmulas en el tratamiento.



En las figuras 8 a la 16 se presentan las cifras relativas a las fórmulas recomendadas inicialmente en función de la sintomatología. No se observan diferencias entre estudios con relación a cada sintomatología observada ($p > 0,05$ en cada comparación). Sí que se observan diferentes porcentajes en el uso de los diferentes productos con relación a la sintomatología. Por ejemplo, para la anafilaxia, se recomiendan en proporciones muy parecidas las proteínas de la leche de vaca extensamente hidrolizadas y las elementales a base de aminoácidos libres. Por el contrario, para las alergias gastrointestinales, casi la totalidad de los clínicos recomiendan el uso de proteínas de leche de vaca extensamente hidrolizadas.

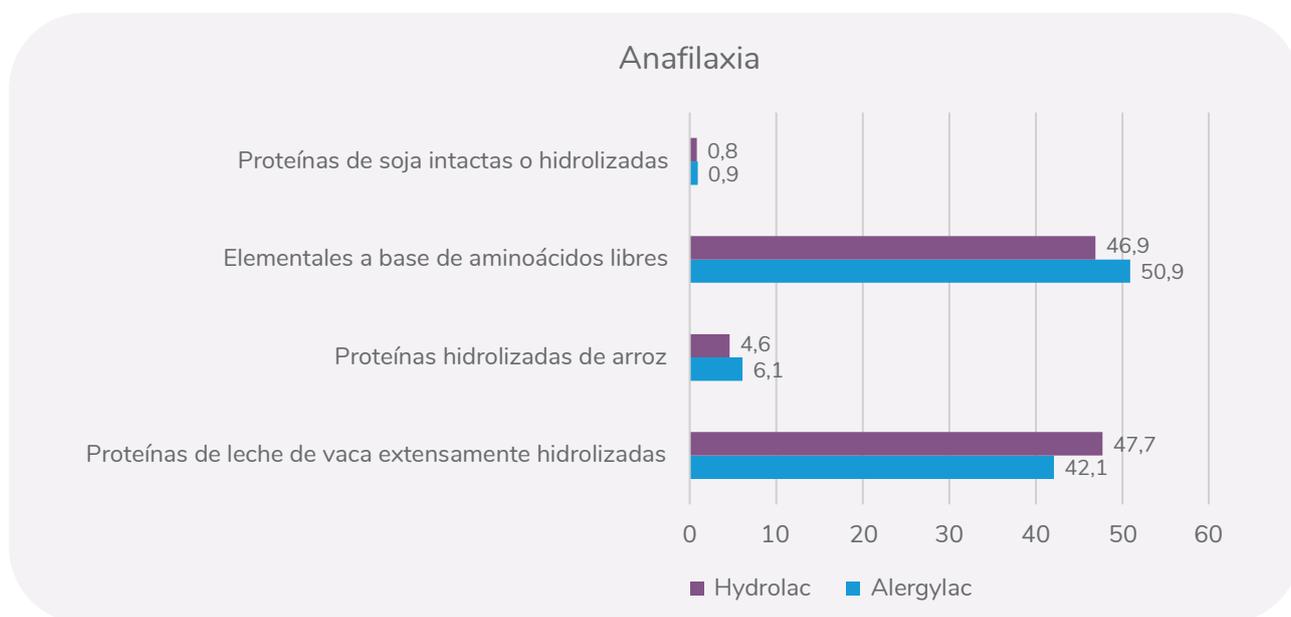


Figura 8: Fórmulas recomendadas inicialmente en función de anafilaxia (%).

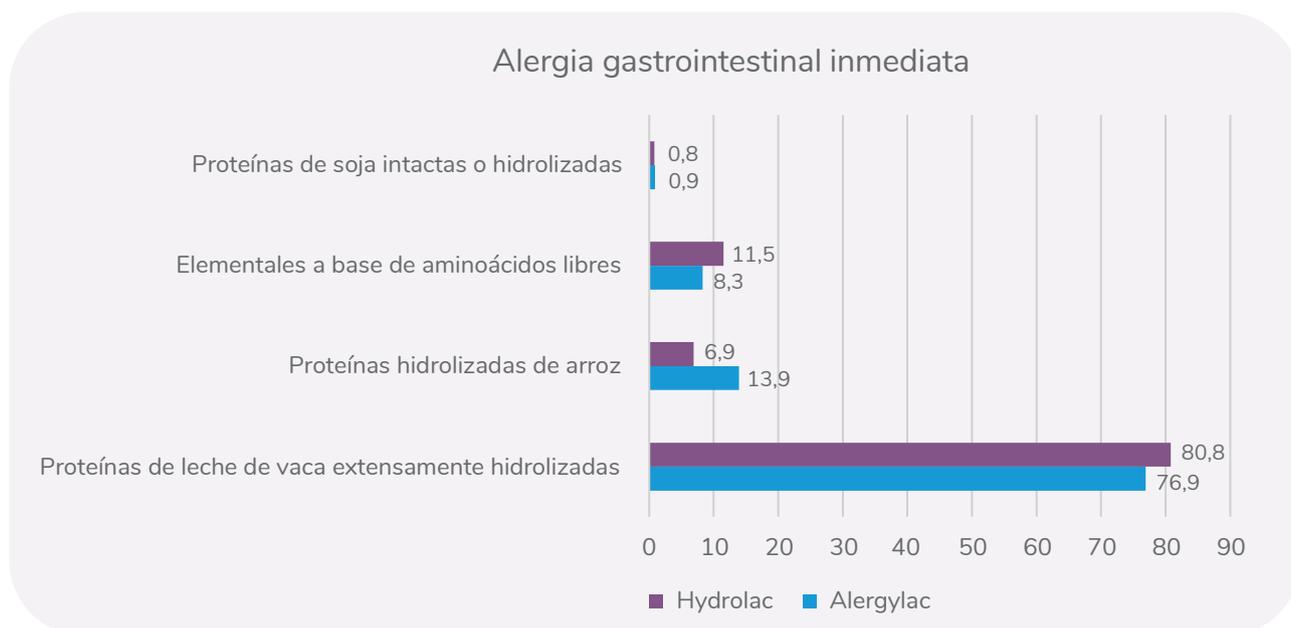


Figura 9: Fórmulas recomendadas inicialmente en función de alergia gastrointestinal inmediata (%).

Enterocolitis inducida por proteínas alimentarias

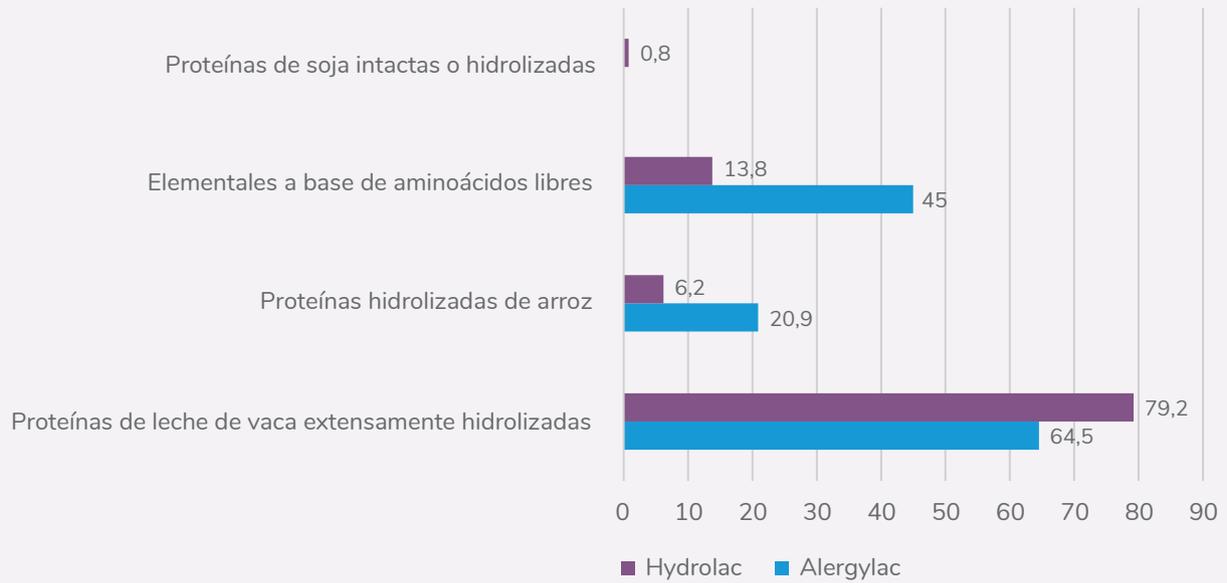


Figura 10: Fórmulas recomendadas inicialmente en función de enterocolitis inducida por proteínas alimentarias (%).

Dermatitis atópica

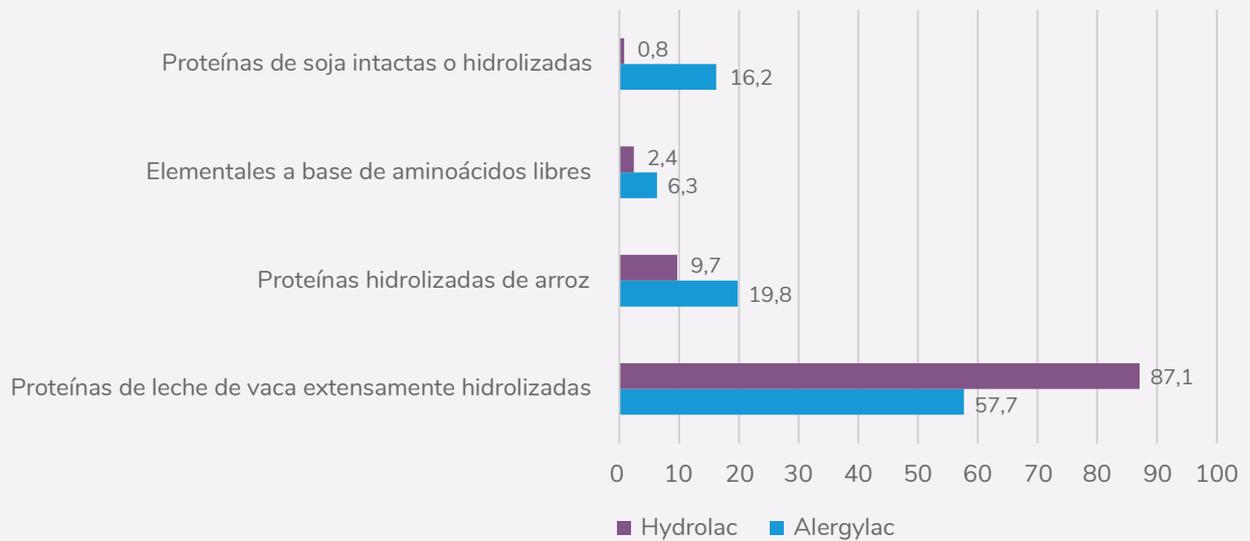


Figura 11: Fórmulas recomendadas inicialmente en función de dermatitis atópica (%).

Esofagitis eosinofílica

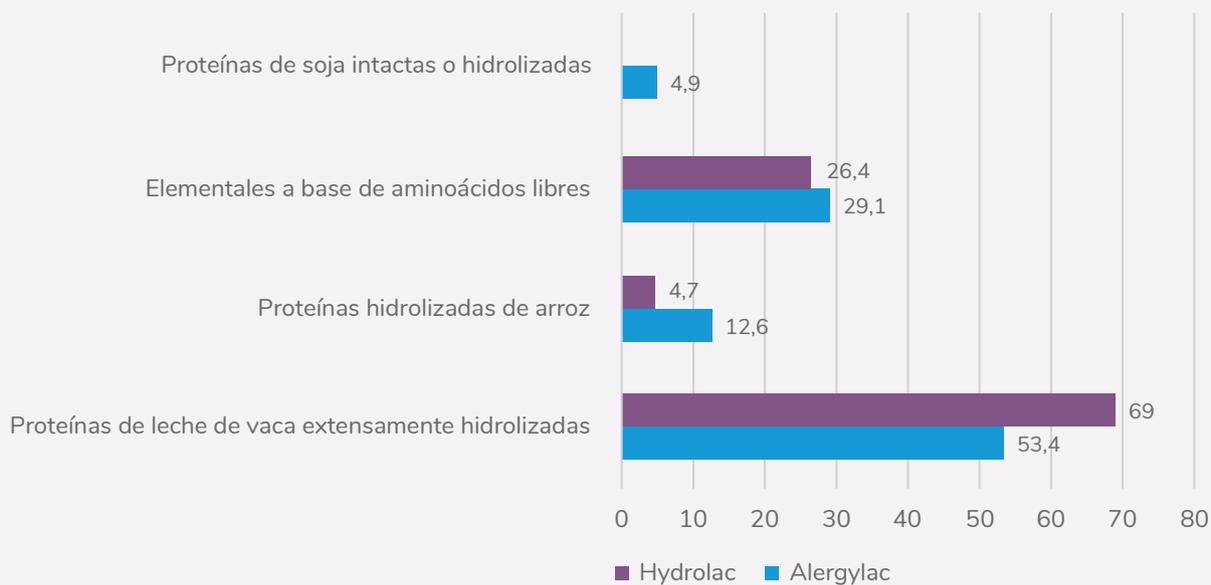


Figura 12: Fórmulas recomendadas inicialmente en función de esofagitis eosinofílica (%).

Enfermedad pulmonar crónica inducida por la leche

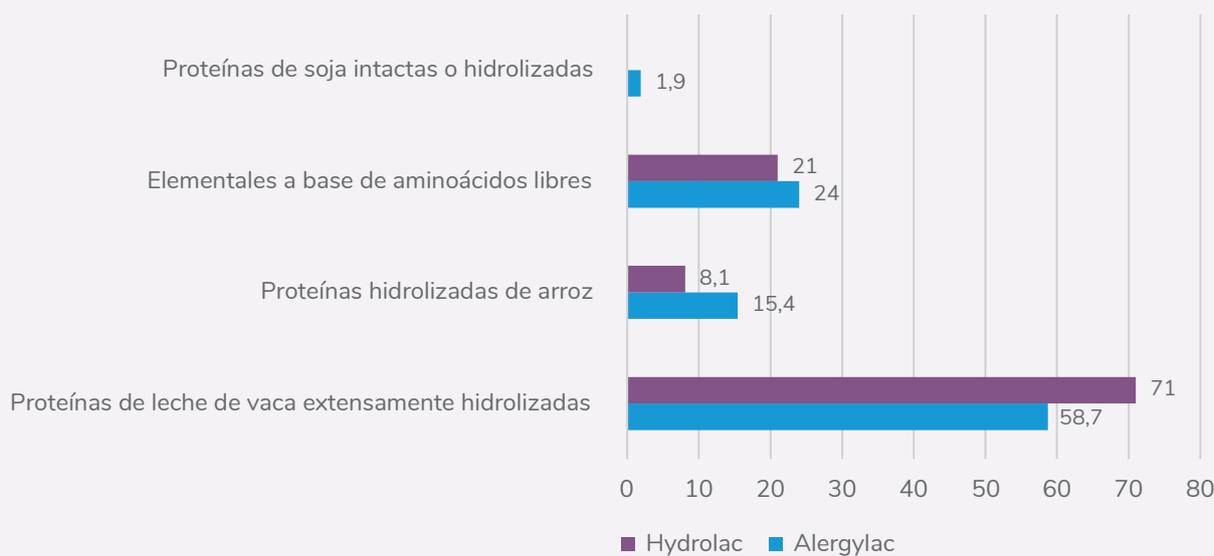


Figura 13: Fórmulas recomendadas inicialmente en función de enfermedad pulmonar crónica inducida por la leche (%).

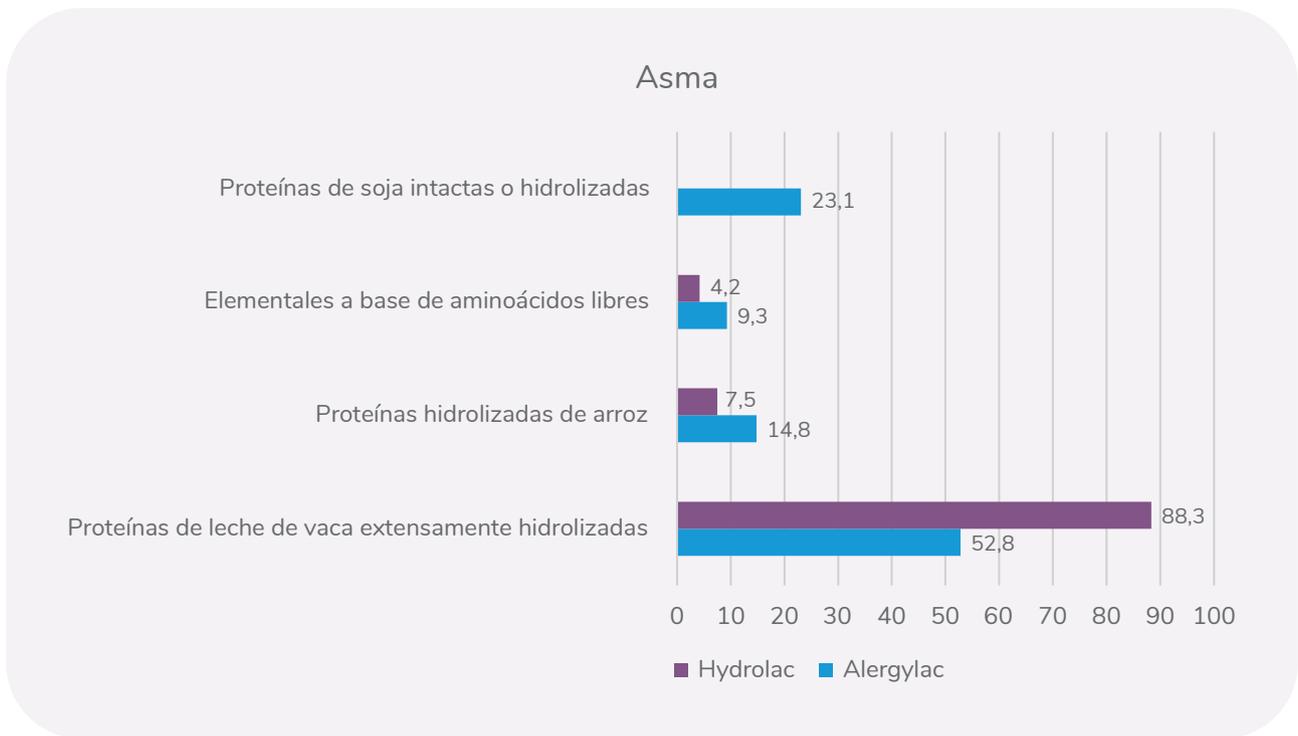


Figura 14: Fórmulas recomendadas inicialmente en función de asma (%).

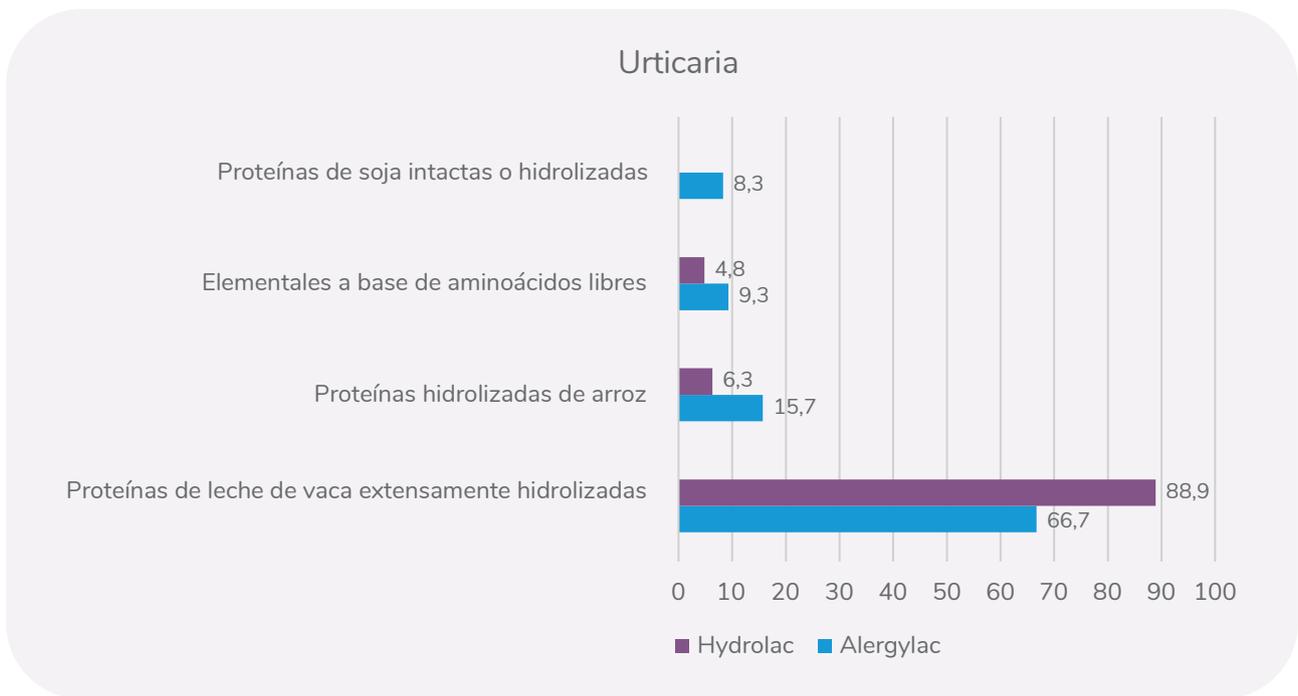


Figura 15: Fórmulas recomendadas inicialmente en función de urticaria (%).

Enteropatía inducida por proteínas alimentarias

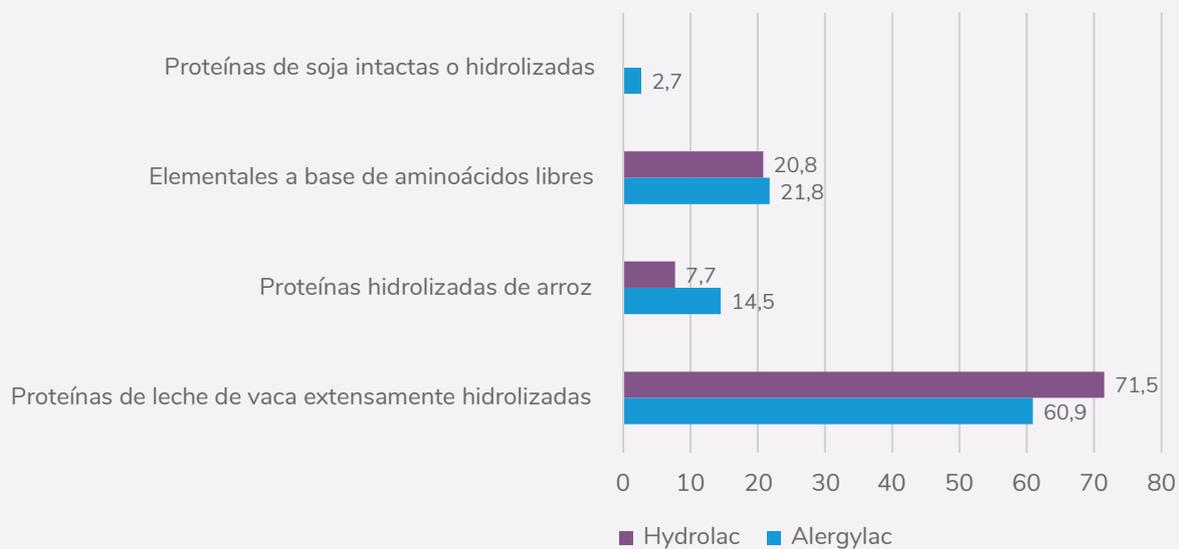


Figura 16: Fórmulas recomendadas inicialmente en función de enteropatía inducida por proteínas alimentarias (%).



En la figura 17 se observa la edad indicada para la reintroducción de la proteína de la leche de vaca en cada estudio. No se observan diferencias significativas entre estudios ($p = 0,765$). En ambos, la edad más frecuente para la recomendación es a los doce meses de edad. Los datos del estudio Hydrolac fueron: Mínimo (2 meses); Máximo (36 meses); Media (12,32 meses) y desviación estándar (4,66 meses). Los datos del estudio Alergylac fueron: Mínimo (0 meses); Máximo (36 meses); Media (13,39 meses) y desviación estándar (5,35 meses).

Edad indicada para la reintroducción de la proteína de la leche de vaca

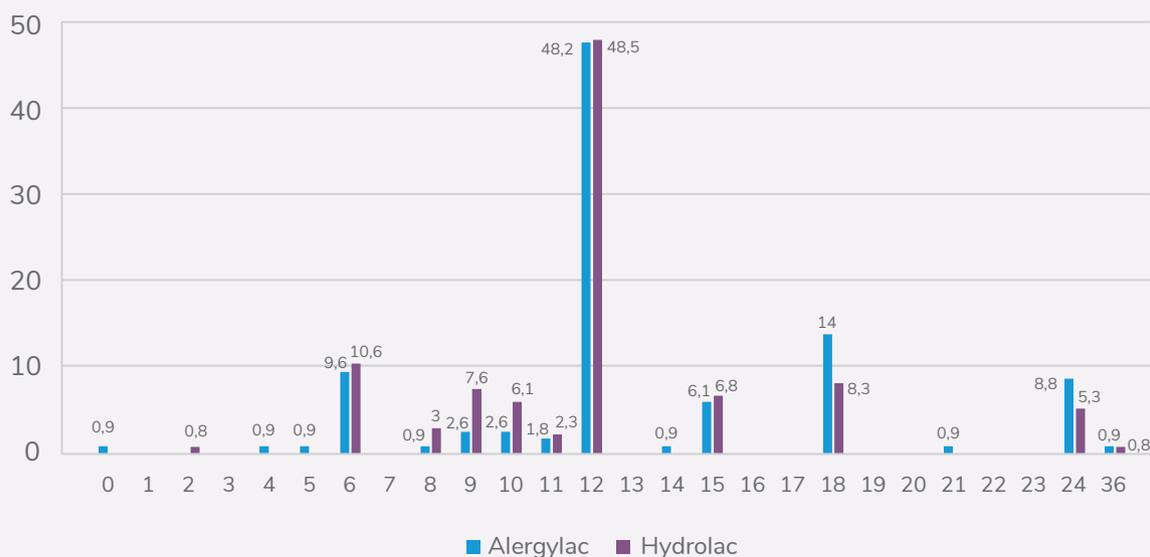


Figura 17: Edad indicada para la reintroducción de la proteína de leche de vaca (meses).

Los profesionales mencionan que suelen indicar la reintroducción de las proteínas de leche de vaca a una edad media de 12 meses, destacando la importancia de la proactividad para conseguir la tolerancia a la leche de vaca. Además, también consideran que las pruebas de inducción de la tolerancia a nivel oral se han visto retrasadas como consecuencia de la pandemia.

Registro retrospectivo y recomendación

En el registro retrospectivo, se recopiló información de un total de 652 lactantes. Corresponderon a perfiles de pacientes que acudieron a la consulta por una visita diagnóstica o por seguimiento de los que se recogió información puntual, y además se recogió información retrospectiva sobre la evolución de los lactantes.

En todos los casos, la fórmula utilizada para la alimentación de los lactantes formaba parte de la gama Blemil plus FH, bien la fórmula de inicio (Blemil plus 1 FH) o la fórmula de continuación (Blemil plus 2 FH).

	Todos (N = 652)	Varones (N = 341)	Mujeres (N = 258)	p-valor
Edad en meses, media (DE)	4,6 (4,3)	5,0 (4,5)	5,1 (4,0)	0,43
Edad de diagnóstico	3,1 (4,5)	3,5 (4,5)	3,4 (4,5)	0,41
Diagnóstico, n (%)				
- Alergia mediada por IgE	191 (32,2)	93 (32,9)	83 (34,4)	0,013
- Alergia no-mediada por IgE	401(67,7)	189 (67,0)	158 (65,5)	
Nivel de gravedad estimado, n (%)				
- Leve	200 (38,3)	201 (38,3)	202 (38,3)	0,01
- Moderada	260 (49,8)	137 (50,1)	123 (49,3)	
- Severa	58 (11,1)	37 (13,5)	21 (8,4)	
- Muy severa	4 (0,7)	3 (1,0)	1 (0,4)	
Fórmula escogida, n (%)				
- Blemil plus 1 FH	434 (82,0)	232 (82,2)	202(81,7)	0,378
- Blemil plus 2 FH	95 (17,9)	50 (17,7)	45 (18,2)	

Tabla 11: Características de los pacientes con Hydrolac (N=652). Se muestra la desviación estándar de cada valor entre paréntesis.

En la tabla 11 se resumen los datos de los lactantes registrados en el estudio. La edad media de los pacientes visitados fue de 4,6 (4,3) meses, habiendo sido diagnosticados a los 3,1 (4,5) meses.

En el registro de los pacientes del estudio Hydrolac se puede observar que el diagnóstico por alergias no mediadas por IgE es mayor que las mediadas por Ig E. Además, tras ver los resultados de la escala de nivel de gravedad de la alergia se puede llegar a la conclusión de que la gravedad estimada es de nivel medio. Más del 80% de los casos tienen un nivel de gravedad leve/moderado.

En la figura 18 se observa el porcentaje de pacientes para cada edad de diagnóstico realizado. Tal y como puede observarse, la mayoría de los pacientes se han diagnosticado entre los 1 – 4 meses ($p = 0,0011$).

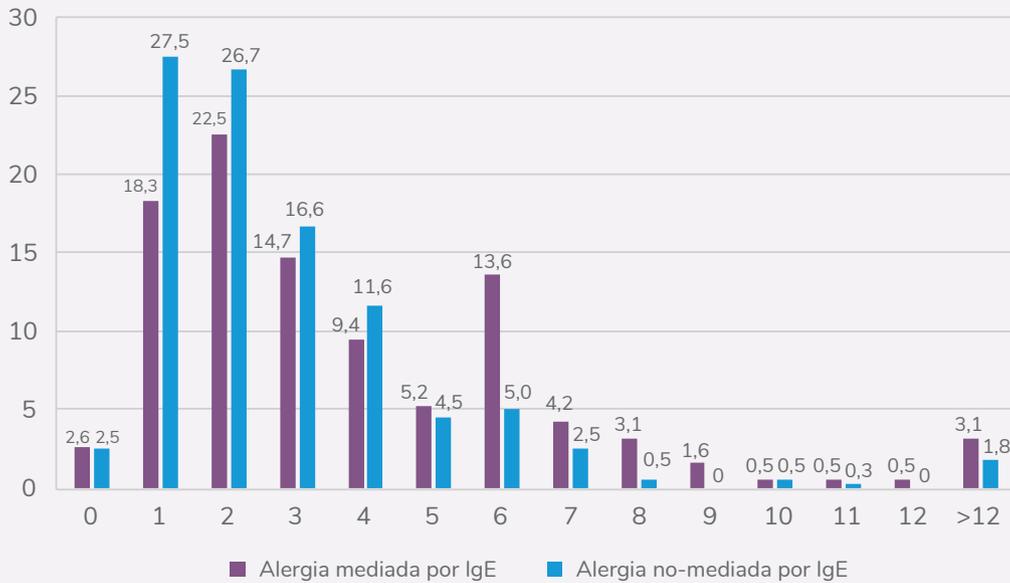


Figura 18: Edad de diagnóstico del paciente (meses) (%).

En la figura 19 se muestran los principales síntomas de la APLV en función del diagnóstico. Tal y como puede observarse, los síntomas son más frecuentes en alergias no-mediadas por IgE.

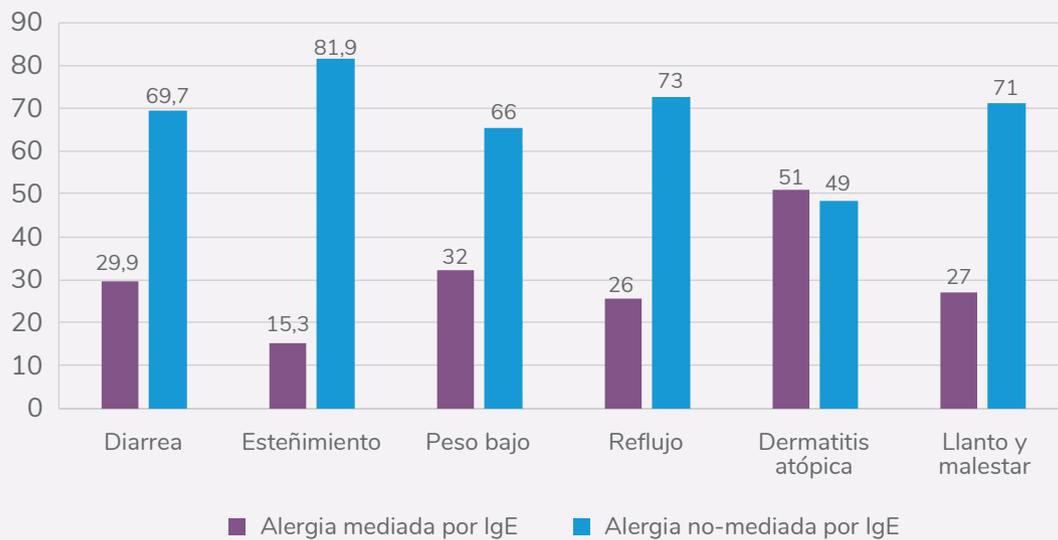


Figura 19: Principales síntomas de la APLV dependiendo del tipo de alergia %.

En la tabla 12 se ofrecen los resultados en relación con el nivel de gravedad de los pacientes. Lo primero que llama la atención es la baja representatividad de pacientes en nivel de gravedad 4. El número de pacientes con alergias medidas por IgE aumenta con relación al nivel de gravedad. El porcentaje de la mayoría de los síntomas también aumenta en consonancia con este patrón. No existen diferencias en el número de días necesarios para la mejora, ni en la evolución general y/o a nivel sintomatológico específico.

		1 (N = 492)	2 (N = 669)	3 (N = 133)	4 (N = 6)	p-valor
Diagnóstico, n (%)	Alergia mediada por IgE	57 (25,0)	95 (32,8)	35 (52,2)	3 (75,0)	<0,001
	Alergia no-mediada por IgE	170 (74,8)	194 (67,1)	27 (43,5)	1 (25)	
	Edad del diagnóstico en meses, media (DE)	3,43 (4,48)	3,42 (4,51)	3,43 (4,50)	2,83 (2,19)	0,001
Principales síntomas, n (%)	Diarrea	82 (31,4)	138 (52,9)	38 (14,6)	3 (1,1)	0,004
	Estreñimiento	30 (42,9)	34 (48,6)	6 (8,6)	0 (0)	<0,001
	Peso bajo	61 (28,5)	123 (57,5)	28 (13,1)	2 (0,9)	0,041
	Reflujo	92 (33,1)	153 (55,0)	32 (11,5)	1 (0,4)	<0,001
	Dermatitis atópica	72 (37,1)	96 (49,5)	25 (12,9)	1 (0,5)	<0,001
	Llanto y malestar	137 (36,1)	194 (51,1)	45 (11,8)	4 (1,1)	<0,001

Tabla 12: Resultados del diagnóstico, edad del diagnóstico y principales síntomas en función del nivel de gravedad.

Según el estudio de Hydrolac, se necesita una media de 8,2 días para poder observar una mejora en la sintomatología de los menores. Además, la puntuación otorgada en el apartado de mejora general informa que el resultado es muy positivo. Atendiendo a los síntomas por separado, todos evolucionan en consonancia a los resultados de la mejora general. Únicamente destaca un menor ritmo de mejoría en el caso de la sintomatología respiratoria. Finalmente, el grado de satisfacción reflejado es prácticamente máximo: 3,7/4,0.

En la figura 20 se observan los días necesarios para observar una mejora. La gran mayoría se ubica por debajo de los 7 días. En las figuras 21 y 22 se reflejan los mismos resultados, teniendo en cuenta el tipo de diagnóstico.

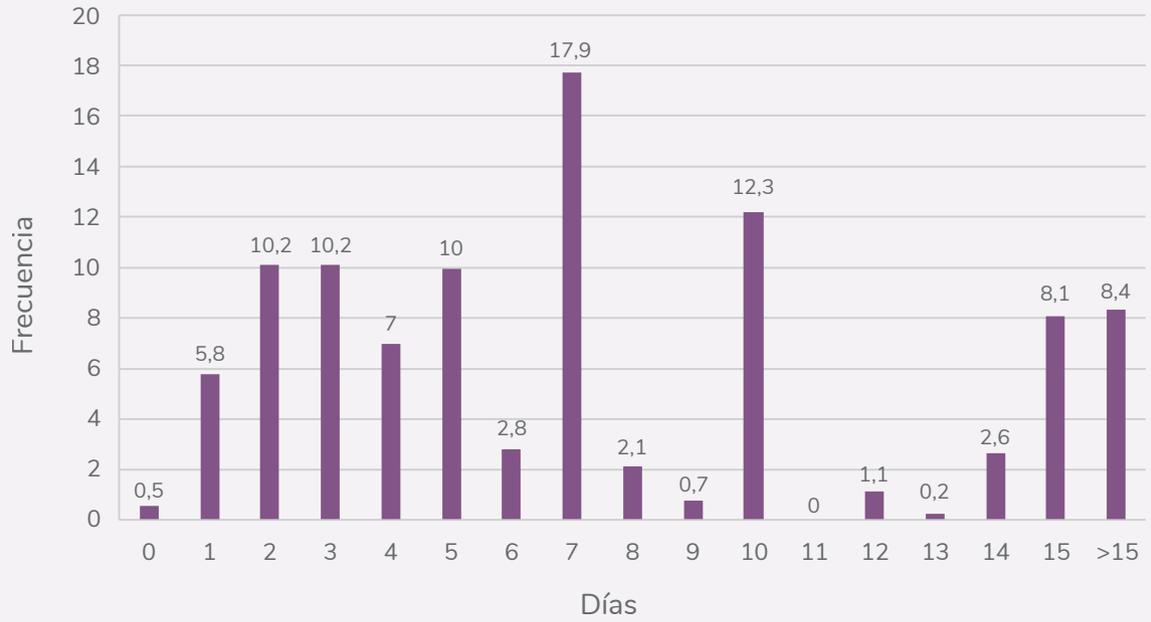


Figura 20: Días necesarios para observar una mejora.

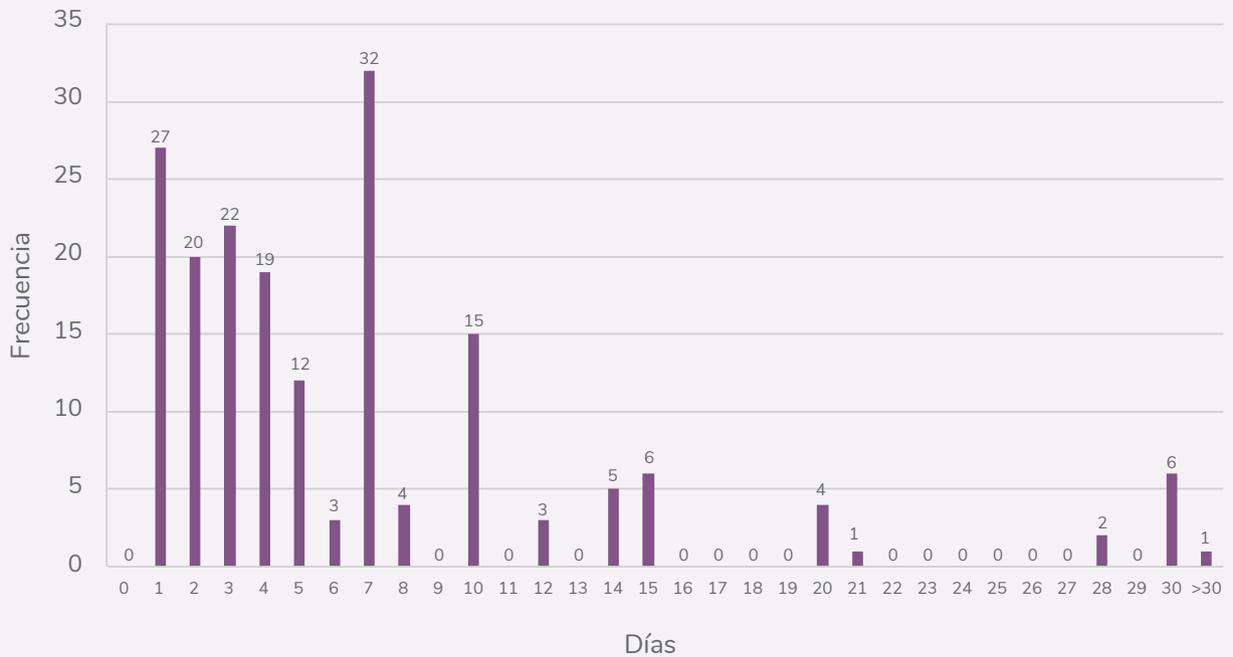


Figura 21: Días necesarios para observar una mejora en aquellos casos con alergias mediadas por IgE.

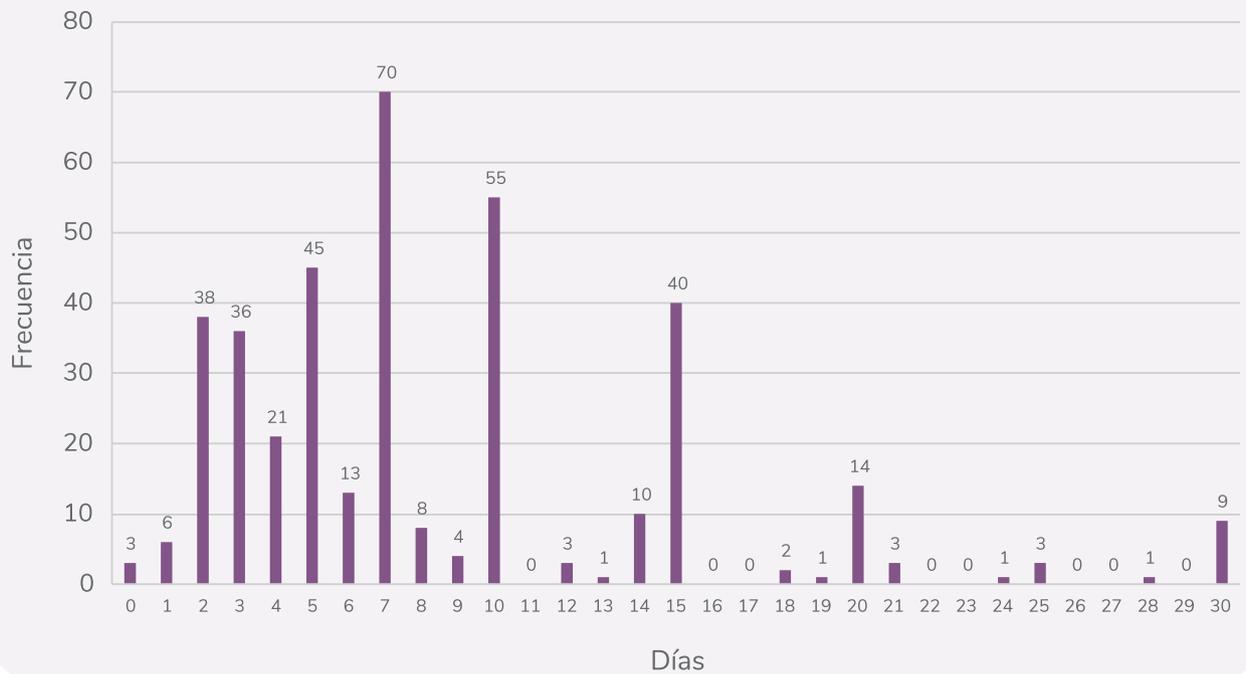


Figura 22: Días necesarios para observar una mejora en aquellos casos con alergias no-mediadas por IgE.

	1	2	3	4
Mejora de la evolución general (Poco = 1; Mucho =4), n (%)	4 (0,7)	28 (4,8)	254 (43,5)	297 (50,7)
	ALERGIA MEDIADA POR IGE			
	1 (0,5)	5 (2,7)	68 (36,4)	112 (59,9)
	ALERGIA NO-MEDIADA POR IGE			
	3 (0,8)	23 (5,9)	184 (46,9)	181 (46,2)

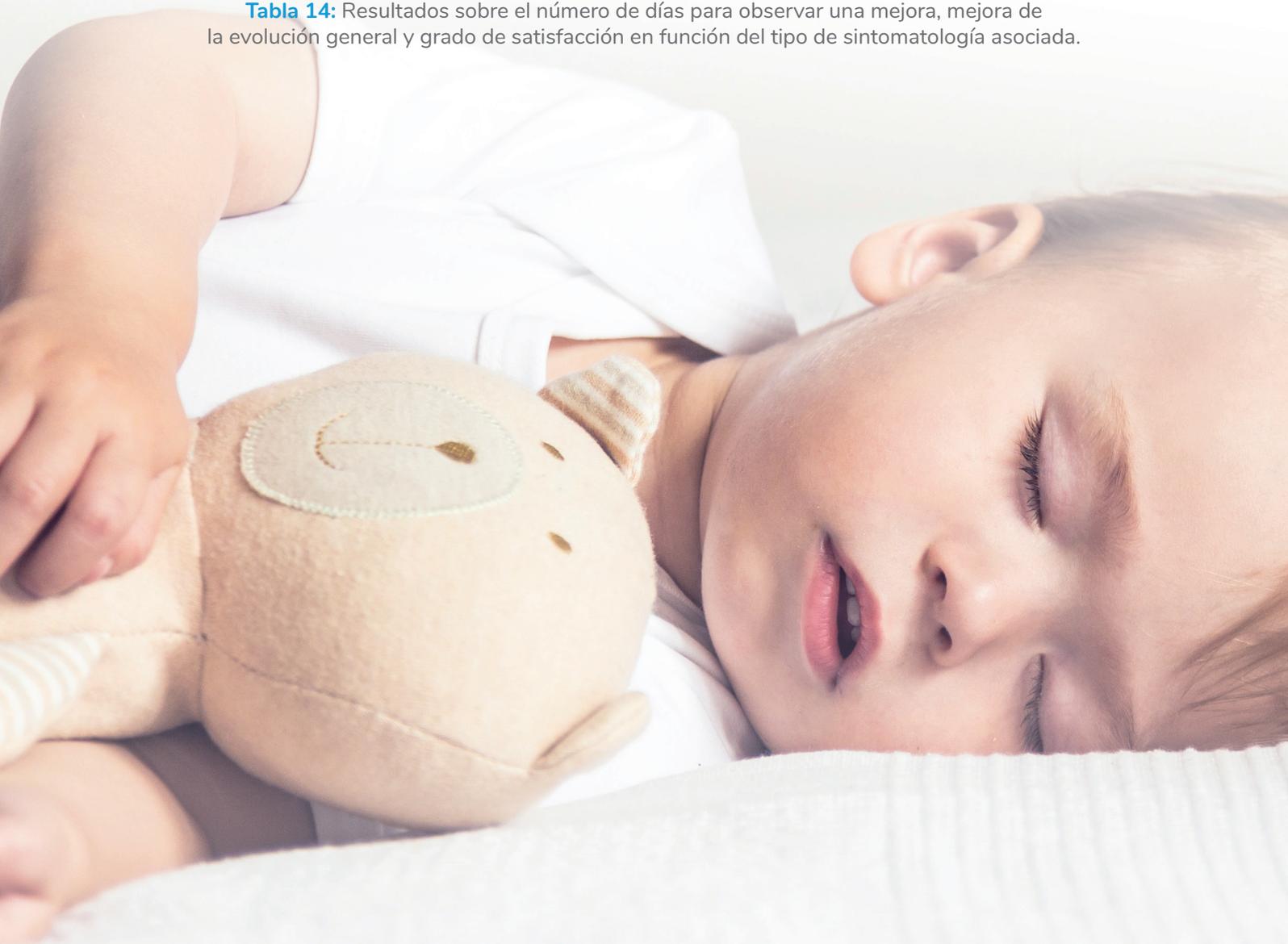
Tabla 13: Resultados sobre la mejora de la evolución general de los pacientes.

RESULTADOS EN FUNCIÓN DE LOS PRINCIPALES SÍNTOMAS

Finalmente, en la tabla 14 se ofrecen los resultados con relación a los síntomas manifestados. Como se puede comprobar, el número de días para observar una mejora es bastante similar (entre 8-9 días) entre todos los síntomas.

	Diarrea (N = 262)	Estreñimiento (N = 72)	Peso bajo (N = 216)	Reflujo (N = 284)	Dermatitis atópica (N = 197)	Llanto y malestar (N = 385)
Nº días necesario para observar una mejora, media (DE)	8,3 (6,3)	9,2 (5,9)	8,7 (6,8)	9,1 (7,0)	8,7 (10,7)	8,1 (6,3)

Tabla 14: Resultados sobre el número de días para observar una mejora, mejora de la evolución general y grado de satisfacción en función del tipo de sintomatología asociada.



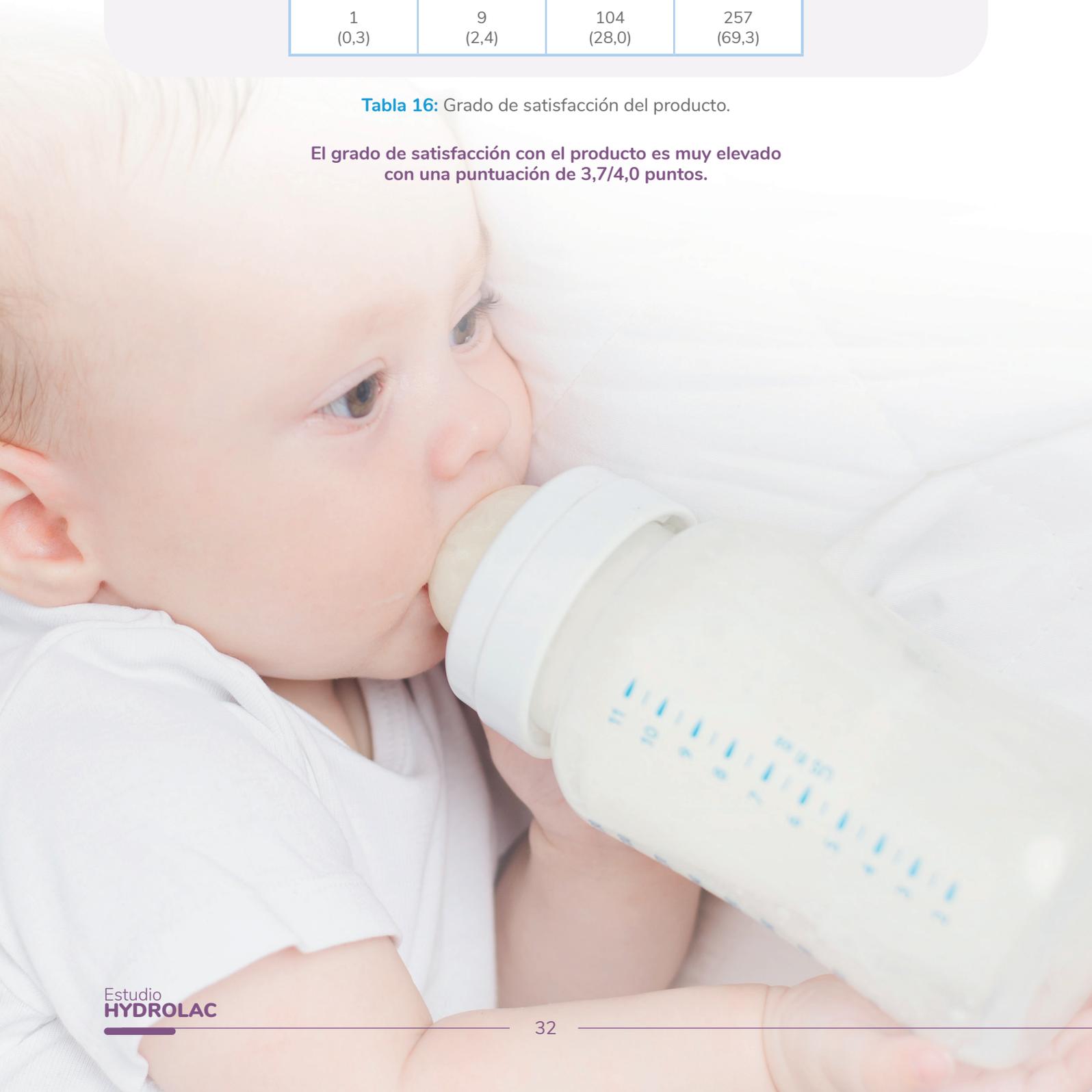
Mejora de los diferentes síntomas (Poco = 1; Mucho = 4), n (%)				
	1	2	3	4
Sintomatología digestiva	13 (2,6)	21 (4,1)	198 (38,9)	276 (54,2)
Sintomatología dermatológica	31 (11,0)	35 (12,4)	103 (36,5)	110 (39,0)
Sintomatología respiratoria	39 (24,4)	13 (8,1)	44 (27,5)	60 (37,5)
Horas de llanto y malestar general	11 (2,5)	29 (6,5)	169 (38,1)	235 (52,9)
ALERGIA MEDIADA POR IGE				
Sintomatología digestiva	5 (3,4)	3 (2,0)	47 (32,0)	91 (61,9)
Sintomatología dermatológica	10 (7,1)	11 (7,8)	50 (35,5)	70 (49,6)
Sintomatología respiratoria	14 (25,9)	-	15 (27,8)	25 (46,3)
Horas de llanto y malestar general	3 (2,3)	10 (7,7)	49 (37,7)	68 (52,3)
ALERGIA NO-MEDIADA POR IGE				
Sintomatología digestiva	8 (2,2)	18 (5,0)	149 (41,7)	182 (51,0)
Sintomatología dermatológica	21 (14,9)	24 (17,0)	53 (37,6)	40 (28,4)
Sintomatología respiratoria	25 (23,6)	13 (12,3)	29 (27,4)	35 (33,0)
Horas de llanto y malestar general	8 (2,6)	19 (6,1)	118 (38,2)	164 (53,1)

Tabla 15: Resultados de mejora en función de los diferentes síntomas.

Grado de satisfacción con el producto, n (%)			
1	2	3	4
1 (0,2)	14 (2,5)	144 (25,9)	396 (71,4)
ALERGIA MEDIADA POR IGE			
-	5 (2,8)	40 (22,3)	134 (74,9)
ALERGIA NO-MEDIADA POR IGE			
1 (0,3)	9 (2,4)	104 (28,0)	257 (69,3)

Tabla 16: Grado de satisfacción del producto.

El grado de satisfacción con el producto es muy elevado con una puntuación de 3,7/4,0 puntos.



Conclusiones

Los pediatras clasifican la prevalencia de APLV mayoritariamente en el rango del 1-5% de los menores.

De acuerdo con su experiencia laboral, consideran que la mayor prevalencia de APLV se encuentra asociada a alergias no mediadas por IgE.

Su experiencia personal alerta de que las principales manifestaciones clínicas de la APLV ocurren a nivel digestivo.

El método más utilizado en el diagnóstico de la APLV es la eliminación del alérgeno. El segundo más empleado es la escala de valoración de los síntomas. Las pruebas de provocación son puntuadas como el método de diagnóstico más fiable, con una puntuación media de 9 puntos sobre 10.

La escala de valoración de los síntomas y la eliminación del alérgeno son clasificadas como el método diagnóstico más accesible. Sus puntuaciones son de 9,7 y 9,5, respectivamente.

Los profesionales de la pediatría consideran que, desde el inicio de la pandemia, el diagnóstico de la APLV se ha visto retrasado (53.1%) y que el circuito de atención al lactante con APLV se ha visto modificado, dando un menor acceso a los servicios hospitalarios (58.5%).

Con independencia del tipo de alergia y de los síntomas observados, la fórmula con mayor número de recomendaciones es la extensamente hidrolizada.

Eventualmente, para sintomatologías severas o síntomas muy concretos como la anafilaxia o la enteropatía, las fórmulas elementales adquieren cierta importancia.

El estudio retrospectivo informa de una mayor prevalencia de alergias no mediadas por IgE

Fundamentalmente las alergias mediadas por IgE suelen ser más tardías que las no-mediadas por IgE. Además, suelen tener menor cantidad de síntomas asociados.

Según los datos del estudio retrospectivo, se necesita una media de 8 días para observar mejoras en la sintomatología de los pacientes. La mejora observada es de gran magnitud, ya que es calificada con 3,6 puntos de media sobre un máximo de 4. Todos los síntomas evolucionan al mismo ritmo, a excepción de los respiratorios, que presentan una puntuación de mejoría ligeramente inferior al resto.

El grado de satisfacción con el producto es muy elevado con una puntuación de 3,7/4,0 puntos.

En lo que respecta a la comparación de los resultados del estudio Hydrolac respecto al Alergylac:

- Los participantes del estudio Hydrolac reportan un mayor porcentaje de casos de APLV.
- En el estudio Hydrolac se reporta una mayor prevalencia de APLV no-mediada por IgE.
- Por lo que respecta a las manifestaciones clínicas, es importante destacar que en el estudio más actual se reporta una menor manifestación clínica de la APLV sobre la piel, es decir, existe una mayor proporción de pacientes con mayores manifestaciones a nivel digestivo.
- La determinación mediante IgE específicas es ligeramente superior en el estudio Alergylac.
- Por lo que respecta a la fiabilidad de los métodos diagnósticos, no existen diferencias entre las puntuaciones medias de ambos estudios. En los dos, el método más fiable fueron las pruebas de provocación; mientras que el menos fiable las escalas de valoración de los síntomas. Aun así, con una puntuación de notable. Por lo que respecta a la puntuación de la accesibilidad, las pruebas de provocación obtuvieron una mejor puntuación en el estudio Hydrolac.



www.blemil.com

MANEJO DIETÉTICO
DE LA APLV

EL **94%**
DE LACTANTES
MEJORAN LA
SINTOMATOLOGÍA
ALÉRGICA¹

seguridAd
Protección
toLerancia
Vitalidad



NUEVAS
FÓRMULAS

PARA EL MANEJO DIETÉTICO DE LA APLV
YA TIENES A TU ALCANCE:



MÁS EFICACIA

- Mejora de la sintomatología alérgica.
- Fórmulas simbióticas que incorporan Fructooligosacáridos prebióticos, Bifidobacterium infantis IM1 y Lactobacillus rhamnosus HN001.



MÁS SEGURIDAD

- Reducida alergenicidad.
- Elevada tolerancia y digestibilidad.
- Adecuada osmolaridad (225 mOsm/l y 245 mOsm/L).
- Sin aceite de palma.



Blemil[®]

SIEMPRE MÁS
www.blemil.com