

PURAMINO®

Crecimiento adecuado en niños con alergia a la proteína de la leche de vaca

Introducción

La alergia a la proteína de la leche de vaca (APLV) afecta a 2-3% de los lactantes, alcanzando su máximo pico de prevalencia en el primer año de vida^[1]. La APLV puede inducir una gran diversidad de síntomas, principalmente a nivel cutáneo, gastrointestinal y respiratorio, los cuales pueden presentarse de manera inmediata o tardía después de la exposición a la PLV^[1]. Los signos y síntomas de la APLV suelen ser variables e inespecíficos, pero pueden conducir a retraso del crecimiento y el desarrollo con consecuencias serias para el niño^[1].

El principio fundamental del manejo de los niños con APLV es la eliminación estricta de la PLV de la dieta, usando una fórmula terapéutica para satisfacer los requerimientos nutricionales en aquellos niños que lo requieran^[1]. Las guías de la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN*)^[1], la Asociación Americana de Pediatría (AAP*)^[2] y la Organización Mundial de Alergia (WAO*)^[3] recomiendan como primera línea del manejo de los niños con APLV el uso de una fórmula con proteína extensamente hidrolizada (FEH). Sin embargo, para aquellos niños con reacciones anafilácticas serias, con enteropatía severa o con síntomas

persistentes a pesar del uso de una FEH, la primera línea de manejo es el uso de una fórmula de aminoácidos (FAA)^[1-3].

Puramino® es una nueva FAA que proporciona una mezcla de aminoácidos (esenciales y no esenciales) semejante a la de la leche materna y con niveles de ácido docosahexaenoico (DHA*) y ácido araquidónico (ARA*), también semejantes a los de la leche materna (0,32% y 0,64% del total de ácidos grasos, respectivamente**)^[4]. En un estudio reciente, Puramino® mostró que es segura y adecuada para soportar el crecimiento normal de los niños sanos nacidos a término^[4]. Los detalles más importantes de este estudio se resumen a continuación.

Diseño y pacientes

Este fue un estudio clínico prospectivo, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y con control activo, llevado a cabo en 14 sitios de los Estados Unidos^[4].

Pacientes

Se reclutaron niños sanos de 14 ± 2 días de edad, nacidos a término y que hubieran sido alimentados sólo con una fórmula infantil durante por lo menos 24 horas^[4].

*Por sus iniciales en inglés. **Valores teóricos para Puramino.

Intervención

Los pacientes seleccionados fueron estratificados por sexo y luego asignados al azar a ser alimentados con una FEH (Nutramigen®) o una FAA (Puramino®) hasta la edad de 120 ± 4 días. La composición nutricional de las dos fórmulas fue idéntica, ambas tuvieron 2,8 g de proteína por cada 100 Kcal y la única diferencia fue la fuente de proteínas (caseína extensamente hidrolizada y aminoácidos libres, respectivamente)^[4].

Criterios de valoración

Los niños fueron evaluados cinco veces durante el estudio, a las edades de 14 ± 2 , 30 ± 3 , 60 ± 3 , 90 ± 3 y 120 ± 4 días. En estas visitas se evaluó el crecimiento (peso, talla, perímetro cefálico), la aceptación de la fórmula (según su consumo), la tolerancia a la fórmula (número y consistencia de las deposiciones, irritabilidad, meteorismo, diarrea o estreñimiento) y los eventos adversos. En la tercera visita se tomó una muestra de sangre venosa a 15 pacientes del grupo con FEH y 16 del grupo con FAA para determinar la concentración plasmática de aminoácidos^[4].

Resultados

- Se reclutaron inicialmente 165 pacientes, de los cuales 110 completaron el estudio: 52 en el grupo con FEH y 58 en el grupo con FAA.

- Los niños de los grupos con FEH y FAA tuvieron características iniciales semejantes en términos de peso (promedio de 3.742 ± 61 g y 3.716 ± 61 g, respectivamente), talla (promedio de $52,6 \pm 0,3$ cm y $52,2 \pm 0,3$ cm, respectivamente) y perímetro cefálico ($36,3 \pm 0,2$ cm en ambos grupos)^[4].
- La tasa de aumento de peso fue semejante en los dos grupos durante todo el estudio (**Figura 1**). El peso final fue comparable en ambos grupos (datos no reportados). En ambos grupos, el peso corporal estuvo en todo momento dentro de los límites de los percentiles 50 y 75 de las tablas de referencia de los Centros para el Control de Enfermedades (CDC*)^[4].
- La tasa de crecimiento entre los días 14 y 120 fue de $0,113 \pm 0,003$ cm/día en el grupo con FEH y $0,107 \pm 0,003$ cm/día en el grupo con FAA ($p = 0,030$). Esto se tradujo en una pequeña diferencia en la talla final a los 120 días de vida (**Figura 2**), que no se consideró clínicamente relevante^[4].
- No se observaron diferencias significativas entre los dos grupos en la tasa de crecimiento cefálico ni el perímetro cefálico finalmente alcanzado^[4].
- La aceptación de la fórmula, medida mediante el consumo reportado por los padres o tutores de los niños, fue semejante en ambos grupos durante todo el estudio^[4].

Figura 1. Tasa de crecimiento promedio durante los primeros cuatro meses de vida en niños sanos nacidos a término, alimentados con una FEH o una FAA (Puramino®).

Adaptado de [4]

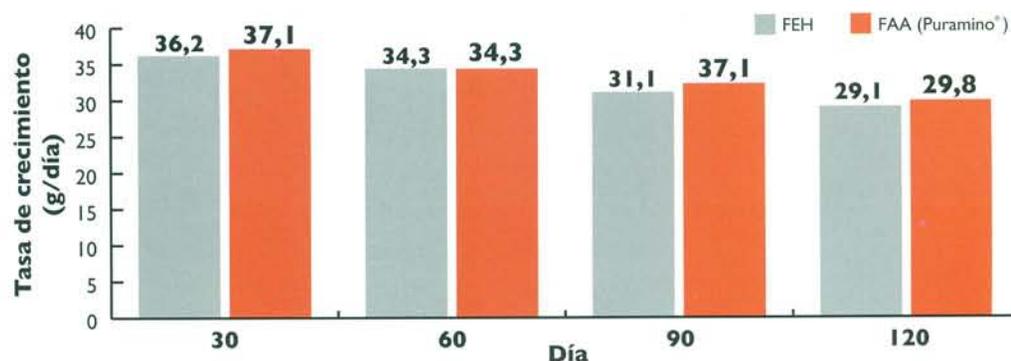
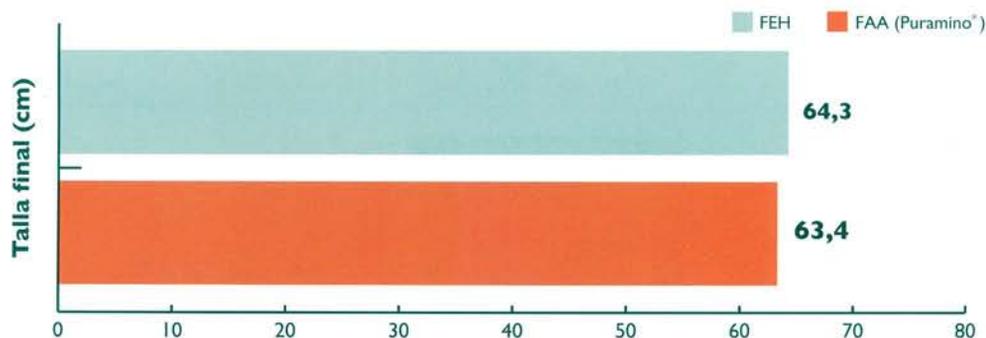


Figura 2. Talla final a los 120 días de vida en niños sanos nacidos a término, alimentados con una FEH o una FAA (Puramino®). Adaptado de [4]



- La tolerabilidad de la fórmula fue parecida en ambos grupos, siendo la única diferencia una mayor irritabilidad en el grupo con FAA que en el grupo con FEH a los 90 días de vida^[4].
- No se observaron diferencias en el número de niños que experimentaron por lo menos un evento adverso ni en la incidencia de eventos adversos serios^[4].
- La medición del nivel plasmático de aminoácidos a los 90 días mostró que la concentración de los aminoácidos esenciales isoleucina, leucina, lisina, fenilalanina, tirosina, treonina y triptófano fue significativamente mayor en el grupo con FAA que en el grupo con FEH ($p < 0,05$). Sin embargo, estas diferencias no se consideraron clínicamente significativas, debido a que las concentraciones de aminoácidos en ambos grupos fueron semejantes a las concentraciones de referencia observadas en niños alimentados con leche materna. Para los demás aminoácidos esenciales (histidina, metionina, cistina y valina) no se observaron diferencias significativas entre los dos grupos^[4].

Conclusiones

Las principales guías de manejo de la APLV recomiendan el uso de una FAA en aquellos niños con reacciones anafilácticas serias, enteropatía severa o persistencia de los síntomas a pesar del uso de una FEH. Puramino®, una fórmula de aminoácidos con DHA y ARA demostró en el estudio presentado que es bien aceptada, segura y que promueve un crecimiento adecuado hasta la edad de 120 días en niños sanos nacidos a término. En consecuencia, Puramino® puede considerarse como una opción segura y adecuada para el manejo de los niños con APLV severa en quienes esté indicado el uso de una FAA.

Referencias: 1. Koletzko S, Niggemann B, Arato A, et al. Diagnostic approach and management of cow's-milk protein allergy in infants and children: ESPGHAN GI Committee practical guidelines. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2012;55(2):221-9. 2. American Academy of Pediatrics. Committee on Nutrition. Hypoallergenic infant formulas. *Pediatrics.* 2000;106(2 Pt 1):346-9. 3. Fiocchi A, Brozek J, Schünemann H, et al. World Allergy Organization (WAO) Diagnosis and Rationale for Action against Cow's Milk Allergy (DRACMA) Guidelines. *Pediatr Allergy Immunol.* 2010;S21:1-125. 4. Burks W, Jones SM, Berseth CL, et al. Hypoallergenicity and effects on growth and tolerance of a new amino acid-based formula with docosahexaenoic acid and arachidonic acid. *J Pediatr.* 2008;153(2):266-71.