

Coordinación:

Dra. María José Galiano Segovia

Pediatra. Centro de Salud María Montessori. Leganés (Madrid)

Emollient bath additives for the treatment of childhood eczema (BATHE): multicentre pragmatic parallel group randomised controlled trial of clinical and cost effectiveness

Santer M, Ridd MJ, Francis NA, Stuart B, Rumsby K, Chorozioglou M, et al.

BMJ. 2018; 361: k1332. Publicado el 3 de mayo de 2018. [doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.k1332>]

El eccema en los niños (eccema atópico o dermatitis atópica) es muy frecuente y puede tener un impacto sustancial sobre su calidad de vida y la de sus familias. Las guías al respecto sugieren que la terapia con emolientes es el pilar fundamental del tratamiento.

Los emolientes actúan proporcionando una barrera sobre la piel, disminuyendo la pérdida de humedad y protegiendo contra los irritantes. Se pueden aplicar directamente sobre la piel, como jabones sustitutivos o aditivos añadidos al agua de baño, con el fin de dejar una capa de aceite sobre la piel.

Aunque hay evidencia de la eficacia de los emolientes que se aplican directamente y un consenso clínico extendido acerca de los jabones sustitutivos, hay menos acuerdo acerca del beneficio potencial adicional de los aditivos del baño, y muy poca evidencia sobre su efectividad. Sin embargo, los aditivos del baño se prescriben ampliamente, con un coste de más de 23 millones de libras anualmente en Inglaterra.

El objetivo de este estudio era determinar la efectividad clínica y el coste de incluir aditivos emolientes en el baño en el manejo del eccema en niños.

Métodos

Ensayo pragmático, multicéntrico, aleatorizado y abierto, con 2 grupos paralelos asignados en una *ratio* de 1:1, en el que se comparan los aditivos emolientes del baño añadidos al cuidado estándar con el cuidado estándar solo.

Se eligió un diseño pragmático por adecuarse más a las condiciones de vida real que a las ideales o experimentales. No fue posible hacer un placebo convincente como aditivo del baño, por lo que los participantes no eran «ciegos» al tratamiento asignado.

Los niños elegidos para el ensayo tenían entre 1 y 11 años de edad y cumplían los criterios diagnósticos de dermatitis atópica. Se excluyeron los niños con un eccema muy benigno o inactivo en los últimos 12 meses, definido como una puntuación de ≤ 5 en la escala de gravedad del eccema de Nottingham (de 3 a 15 puntos, en que 3-8 es benigno, 9-11 moderado y

12-15 grave). También se excluyeron los niños que solían bañarse menos de 1 vez por semana o cuyos cuidadores no aceptaron la aleatorización.

Los participantes se reclutaron desde 96 consultas generales en Gales y en el oeste y sur de Inglaterra, en cuyas historias clínicas figuraba el diagnóstico de eccema para el que habían necesitado tratamiento en los últimos 12 meses. Un investigador telefoneaba a los padres para informarles y confirmar la probabilidad de elegir a los niños, así como para concertar una cita de referencia. En esa cita se daba el consentimiento informado y se completaban los cuestionarios basales. El resto de los cuestionarios se cumplimentaron *online* o por correo.

A los participantes en el grupo de intervención, su médico general les prescribía aditivos del baño, y se les pedía que los usaran regularmente durante 12 meses. Al grupo control no se les prescribía aditivos del baño y se les pedía que no los usaran durante 12 meses.

A ambos grupos se les daban consejos estandarizados por escrito de cómo lavarse y se les aconsejaba que continuaran con su manejo habitual del eccema, incluidos los emolientes sobre la piel y el corticoide tópico cuando se requirieran. La atención clínica continua no cambió.

Los padres medían semanalmente la intensidad del eccema (*patient oriented eczema measure* [POEM]) durante 16 semanas. Se incluían 7 preguntas, cuyas respuestas se puntuaban de 7 a 28, en que 0-2 era limpio a casi limpio, 3-7 leve, 8-16 moderado y 17-28 intenso. La diferencia mínima clínicamente importante de POEM era de 3 puntos.

El POEM era la única medida de la intensidad del eccema por parte de los pacientes que mostraba validez y reproducibilidad. También se midió la gravedad del eccema mediante el POEM cada 4 semanas desde el inicio hasta la semana 52, la calidad de vida relacionada con la enfermedad a las 16 semanas y al año. Se valoró el impacto familiar, el número de exacerbaciones que requirieron consulta, el tipo de tratamiento pautado, la adherencia a la asignación al tratamiento y los efectos adversos, como el rascado, el enrojecimiento o las caídas en el baño.

El tamaño muestral estimado para obtener una diferencia en la puntuación POEM >3 fue de 338 pacientes. Para cubrir las pérdidas estimadas del 20%, la muestra se aumentó a 423 pacientes.

Resultados

Los participantes se incluyeron en el estudio entre diciembre de 2014 y mayo de 2016. Se enviaron invitaciones a los padres de 12.504 niños y se recibieron 1.451 respuestas; de éstos, 920 estaban interesados en participar en el estudio, 662 tenía criterios elegibilidad y 482 entraron en el ensayo (264 en el grupo intervención y 218 en el grupo control).

El 31% (124/397) de los participantes se bañaban menos de 3 veces a la semana, el 33% (130/397) 3-4 veces, y el 36% (143/397) ≥ 5 veces.

La línea de base del POEM fue de 9,5 (desviación estándar [DE]= 5,7) en el grupo de aditivos del baño y 10,1 (DE= 5,8) en el grupo de no aditivos. La puntuación POEM basal fue de 9,5 (DE= 5,7) en el grupo con aditivos del baño y 10,1 (DE= 5,8) en el grupo control.

La media de la puntuación POEM en el periodo de 16 semanas era de 7,5 (DE= 6) en el grupo de aditivos del baño y de 8,4 (DE= 6) en el grupo de no aditivos. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la puntuación POEM semanalmente entre los 2 grupos, ni tampoco en el impacto familiar, la calidad de vida percibida, el número de exacerbaciones, y el tipo y la cantidad de corticoide tópico o inhibidores de calcineurina tópicos prescritos en un año.

Cuando se consideró la frecuencia de los baños, se encontró un pequeño beneficio clínicamente significativo al añadir emolientes en los niños que se bañan ≥ 5 veces por semana con eccema de grado leve. En estos casos el resultado del POEM era de 2,7 puntos más (intervalo de confianza: 0,63-3,91) en el grupo de no aditivos.

Los efectos adversos fueron similares en ambos grupos.

Según los resultados del estudio, el hecho de añadir emolientes en el baño no se puede considerar una intervención coste-efectiva. Sólo parece ayudar algo en casos de eccemas leves y en los niños que se bañan con más frecuencia (≥ 5 veces por semana). ■

Lo que aporta este estudio

El eccema en niños, en especial en los casos moderados-graves, es causa de gran incomodidad para el paciente y su familia. El tratamiento fundamental continúa siendo la aplicación de emolientes. Sin embargo, sigue siendo objeto de controversia cuál es la frecuencia adecuada de baños en estos niños, así como el régimen de emolientes más eficaz. Con este estudio se muestra que la adición de emolientes al baño tiene sólo un beneficio relativo, y únicamente son efectivos si se emplean con una frecuencia de baño diaria o casi diaria.

M.J. Galiano Segovia

Pediatra. CS María Montessori. Leganés (Madrid)

Association of early introduction of solids with infant sleep

Perkin MR, Bahnson HT, Logan K, Marrs T, Radulovic S, Craven J, et al.

JAMA Pediatrics. 2018; e180739 [doi: 10.1001/jamapediatrics.2018.0739]



Los autores comienzan su trabajo recordando que en el Reino Unido –al igual que ocurre en España– las autoridades sanitarias recomiendan mantener la lactancia materna exclusiva en los 6 primeros meses. Sin embargo, el 75% de las madres británicas habían introducido alimentos distintos de la leche (*solids*; alimentación complementaria [AC]) a los 5 meses. Aproximadamente, una cuarta parte de ellas atribuía la causa de ello a los despertares nocturnos del niño. Al mismo tiempo, el Departamento de Salud recomienda introducir estos alimentos cuando el niño esté preparado, recordando que no siempre que un lactante se despierta por la noche es señal de que tenga hambre o de que haya que introducir la AC. En caso de que hubiera que introducir algún complemento, se recomienda rea-

lizar diferentes tomas de leche. Por otra parte, existe la creencia común de que introducir la AC antes ayuda a los niños a dormir mejor. Aunque las recomendaciones de las autoridades no van en ese sentido.

El estudio EAT (Enquiring About Tolerance), patrocinado por la Food Standards Agency y el Medical Research Council, se llevó a cabo entre enero de 2008 y agosto de 2015. En dicho estudio participaron 1.303 lactantes amamantados que fueron aleatorizados en 2 grupos. Uno de ellos seguía las recomendaciones habituales (lactancia materna exclusiva hasta el sexto mes), mientras que en el otro se pedía a las madres que, al tiempo que mantenían la lactancia, incluyeran otros alimentos

a partir del tercer mes. Los padres cumplimentaban un cuestionario *online* cada mes durante el primer año, y luego cada 3 meses hasta los 3 años. En el cuestionario se registraba la frecuencia de consumo de alimentos, así como la frecuencia y la duración de las tomas y otros aspectos relacionados con el sueño de los bebés (valorado mediante el Brief Infant Sleep Questionnaire, validado también en español). Simultáneamente, se evaluaba la calidad de vida de la madre mediante un cuestionario validado de la Organización Mundial de la Salud (Quality of Life-BREF Instrument).

De los 1.303 lactantes seleccionados, 1.225 (94%) fueron seguidos hasta el final del estudio, 608 en el grupo de consejos habituales y 607 en el de introducción precoz de la AC.

El hallazgo principal fue que los niños en que se introdujo antes la AC dormían más tiempo y se despertaban menos veces que los que recibían sólo lactancia materna. La diferencia era mayor a los 6 meses: una media de 16,6 minutos más de sueño por noche (2 h a la semana) y una disminución en los despertares nocturnos (del 9%). En la respuesta sobre la calidad del sueño, los padres del grupo control señalaron una mayor incidencia de problemas leves, pero también graves (*Odds ratio*= 1,8; intervalo de confianza del 95%: 1,22-2,61). Había una relación directa entre la calidad de vida de las madres y el sueño de sus hijos.

En la discusión, los autores señalan que, a la luz de estos resultados, debería revisarse la consideración «oficial» de que la introducción de la AC antes de los 6 meses no se asocia a un mejor sueño del lactante. ■

Lo que aporta este estudio

En la alimentación infantil la mayoría de las recomendaciones están basadas en la tradición y en las opiniones de expertos. Es difícil realizar estudios controlados en los niños más pequeños. Por esta razón, son bienvenidos los estudios como el EAT, encaminados a conocer las mejores estrategias para la prevención de las alergias alimentarias. Los resultados publicados en este artículo proceden de un subanálisis del estudio y, aun con las limitaciones de cumplimentación de las recomendaciones a las que se enfrentaron los investigadores, proporcionan una información valiosa, aunque debe ser contrastada con seguimientos a largo plazo y en otras cohortes. Mientras tanto, la recomendación de mantener la lactancia materna exclusiva, si es posible, durante los primeros 6 meses debe seguir siendo un objetivo para todos los profesionales de la salud al cuidado de los niños.

J.M. Moreno Villares

Director del Departamento de Pediatría.
Clínica Universidad de Navarra