

Estudio **ALERGYLAC**

La alergia a las proteínas de la leche
de vaca en la consulta del pediatra



www.blemil.com

Estudio **ALERGYLAC**

La alergia a las proteínas de la leche
de vaca en la consulta del pediatra



www.blemil.com

©LABORATORIOS ORDESA S.L. 2021

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: 978-84-09-38458-7

Material dirigido al profesional de la salud.

Índice

INTRODUCCIÓN.....	4
JUSTIFICACIÓN.....	4
OBJETIVOS.....	5
CUESTIONARIO DE OPINIÓN Y PRÁCTICA CLÍNICA	6
- DATOS DE LOS PROFESIONALES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO	6
- PREVALENCIA Y DIAGNÓSTICO DE LA APLV	7
- TRATAMIENTO DE LA APLV	11
REGISTRO RETROSPECTIVO Y RECOMENDACIÓN.....	16
- DATOS DE LOS PROFESIONALES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO.....	16
- FÓRMULA BLEMIL RECOMENDADA	18
- SÍNTOMAS MÁS COMUNES EN PACIENTES CON APLV	19
- RESULTADOS RAST (Radio Allergo Sorbent Test)	20
- DÍAS NECESARIOS PARA OBSERVAR UNA MEJORA.....	21
- MEJORA DE LA EVOLUCIÓN GENERAL	23
- MEJORA DE LOS SÍNTOMAS MÁS COMUNES DE APLV EN FUNCIÓN DEL DIAGNÓSTICO.....	25
- MEJORA DE LOS SÍNTOMAS MÁS COMUNES DE APLV EN FUNCIÓN DE LA FÓRMULA RECOMENDADA POR EL ESPECIALISTA.....	28
- GRADO DE SATISFACCIÓN CON EL PRODUCTO	30
CONCLUSIONES	32

Introducción

La alergia alimentaria es una reacción de hipersensibilidad a alimentos, mediada por mecanismos inmunológicos, su prevalencia está aumentando, llegando hasta el 10% en algunos países. Concretamente, la **alergia a la proteína de la leche de vaca (APLV)** es la **alergia alimentaria más frecuente en niños menores de 2 años**, afectando al **2,5% de la población** y suele aparecer durante los primeros meses de vida.

La APLV puede estar o no mediada por inmunoglobulina E (IgE), siendo la principal diferencia entre ambas el tipo de síntomas experimentados y el tiempo que éstos tardan en aparecer. Así, las reacciones mediadas por IgE se caracterizan por un comienzo rápido de los síntomas, siendo éstos principalmente tópicos, respiratorios y gastrointestinales. Por el contrario, en las no mediadas por IgE, el inicio de los síntomas suele ser más tardío y los síntomas suelen ser digestivos^{1,2}.

Es importante establecer un diagnóstico correcto de APLV para no instaurar un tratamiento inadecuado y para evitar restricciones innecesarias. Así, en este estudio se evalúan **los criterios de diagnóstico empleados por los pediatras en la consulta**, como son la eliminación del alérgeno, determinación de IgE específicas, escalas de valoración de síntomas, pruebas de provocación o Prick Test¹.

Existen diferentes opciones para el manejo dietético, como fórmulas a base de proteína de leche de vaca extensamente hidrolizadas, fórmulas a base de proteínas hidrolizadas de arroz, fórmulas elementales a base de aminoácidos libres o fórmulas a base de proteínas de soja intactas o hidrolizadas, por lo que en este estudio también se propone **analizar y conocer la elección de la fórmula recomendada por parte del pediatra**.

Asimismo, interesa recoger de forma retrospectiva el **perfil de los pacientes** en los que el pediatra ha recomendado la utilización de las fórmulas de la gama Blemil especialmente indicadas para la APLV como son Blemil plus 1 y 2 FH, Blemil plus 1 y 2 Arroz hidrolizado y Blemil plus Elemental, para establecer sus patrones de utilización en condiciones de práctica clínica real.

Justificación

El presente estudio se ha llevado a cabo con la finalidad de analizar y conocer las intervenciones terapéuticas por parte de pediatras en los niños con APLV, así como el perfil de estos pacientes.

Objetivos

Los objetivos planteados fueron los siguientes:

- 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 formula según el diagnóstico, la 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.

1. Lapeña López de Armentia S, Hierro Delgado E. Alergia a proteínas de leche de vaca. *Pediatr Integral* 2018; XXII (2): 76 – 86
2. Valdesoiro Navarrete L, Boné Calvo J, Plaza Martín AM. Alergia IgE mediada a proteínas de leche de vaca. *Protoc diagn ter pediatr.* 2019;2:207-15.
3. Claver Monzón A, Pinto Fernández C. Alergia alimentaria no mediada por IgE. *Protoc diagn ter pediatr.* 2019;2:195-206.
4. de la Mano Hernández A, Blanca García JA. Alergia a las proteínas de la leche de vaca. *Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SEGHNP)*. Fecha de publicación: 16/01/2020. Fecha de actualización: 28/01/2020

Cuestionario de opinión y práctica clínica

Para el análisis de este estudio, se ha contado con la participación de 119 médicos especialistas en pediatría de las diferentes comunidades autónomas españolas, entre los que se encuentra un 59,80% de hombres y un 40,20% de mujeres, con una media de edad de unos 54 años aproximadamente.

De ellos, el 25,0% ejerce su actividad en el sector público, el 31,5% en el sector privado, y hasta el 37,1% lo hace en ambos sectores, tanto en centros de Atención Primaria (43,5%) como en el ámbito hospitalario (26,6%). El 20,2% de los pediatras participantes en el estudio ejercen su actividad tanto en Atención Primaria como en hospitales.

DATOS DE LOS PROFESIONALES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

Tabla 1: Características sociodemográficas de los profesionales (N=119)

Características sociodemográficas		N	%
Sexo del especialista	Hombre	70	59,80
	Mujer	47	40,20
Edad del especialista (años)	Media (D.T.)	54,07 (9,87)	
	Rango (Mín-Máx)	31-71	
Grupo de edad del especialista	≤ 55 años	60	52,20%
	> 55 años	55	47,80%
CCAA en la que ejerce	N	113	
	Andalucía	11	8,9
	Aragón	4	3,2
	Cantabria	1	0,8
	Castilla La Mancha	1	0,8
	Castilla y León	9	7,3
	Cataluña	18	14,5
	Extremadura	2	1,6
	Galicia	3	2,4
	Islas Baleares	6	4,8
	Canarias	2	1,6
	Madrid	19	15,3
	Murcia	11	8,9
	País Vasco	2	1,6
Valencia	24	19,4	

Tabla 2: Ámbito laboral de los profesionales.

Ámbito laboral del especialista		N	%
Ámbito laboral	N	116	
	Público	31	25,0
	Privado	39	31,5
	Ambos	46	37,1
Tipo de centro	N	112	
	Atención Primaria	54	43,5
	Hospitalario	33	26,6
	Ambos	25	20,2
Especialidad	N	64	
	Alergia pediátrica	1	1,6
	Gastroenterología pediátrica	8	12,5
	Medicina Familiar	1	1,6
	Neonatología	3	4,7
	Neumología pediátrica	2	3,1
	Pediatría	49	76,6

PREVALENCIA Y DIAGNÓSTICO DE LA APLV

Alrededor del 75% de los médicos coincide en que entre el 1 y el 5% de sus pacientes presenta Alergia a la Proteína de la Leche de Vaca, observándose una mayor prevalencia de APLV no mediada por IgE (61,9%).

Tabla 3: Pacientes con APLV (n=116)

De acuerdo a su experiencia, ¿qué porcentaje de niños presentan APLV?	N	%
<1%	6	5,2
1-5%	86	74,1
>5-10%	21	18,1
>10%	3	2,6

Tabla 4: APLV mediada por IgE vs no mediada (N=118)

De acuerdo a su experiencia, se observa...	N	%
Mayor prevalencia de APLV no mediada por IgE	73	61,9
Mayor prevalencia de APLV mediada por IgE	29	24,6
Prevalencia similar	16	13,6

Gráfico 1: APLV mediada por IgE vs no mediada (N=118)

De acuerdo a su experiencia, se observa un...



La mayoría de los pediatras, hasta el 79,6% de ellos, coincide en que la sintomatología digestiva es la más recurrente.

Tabla 5: Manifestaciones clínicas observadas en pacientes con APLV (N=113)

En su experiencia personal, las manifestaciones clínicas de la APLV más frecuentemente observadas ocurren a nivel...	N	%
Digestivo	90	79,6
Cutáneo	23	20,4
Respiratorio	0	0,0

Gráfico 2: Manifestaciones clínicas observadas en pacientes con APLV (N=113)



Para diagnosticar esta patología, los pediatras emplean: eliminación del alérgeno (83,1%), determinación de IgE específicas (78,8%), escalas de valoración de síntomas (70,6%), pruebas de provocación (52,5%) o Prick Test (43,2%).

Sin embargo, los médicos coinciden en que las escalas de valoración y el Prick Test son los métodos de diagnóstico menos fiables (6,91 y 7,31 puntos sobre 10, respectivamente).

En este punto es interesante destacar que, a pesar de que las pruebas de provocación son el método de diagnóstico más fiable según los doctores, es uno de los menos accesibles, junto con el método de Prick Test. Así, el método de diagnóstico más accesible para los pediatras es la eliminación del alérgeno (9,71) junto con las escalas de valoración de síntomas (9,47).

Tabla 6: Métodos de diagnóstico de APLV (N=118)

¿Cuáles de los siguientes métodos utiliza en el diagnóstico de la APLV?	N	%
Eliminación del alérgeno	98	83,1
Determinación de IgE específicas	93	78,8
Escalas de valoración de síntomas	84	70,6
Pruebas de provocación	62	52,5
Prick test	51	43,2

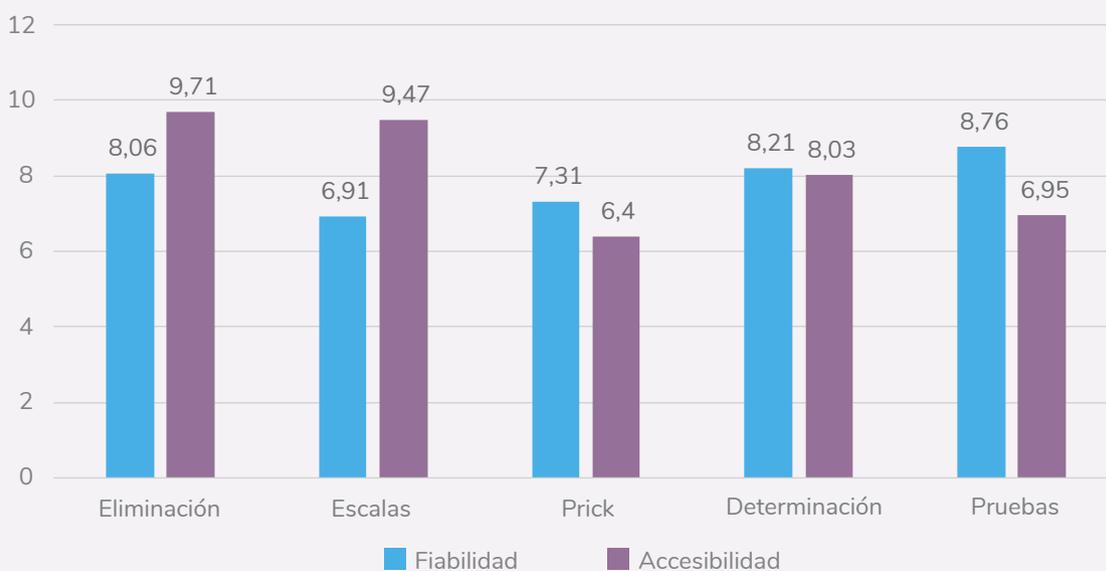
Tabla 7: Fiabilidad de los métodos de diagnóstico de APLV (N=118) (1: poco fiable; 10: máxima fiabilidad)

	Nivel de fiabilidad		
	Media	Mínimo	Máximo
Pruebas de provocación	8,76	1	10
Determinación de IgE específicas	8,21	1	10
Eliminación del alérgeno	8,06	3	10
Prick test	7,31	1	10
Escalas de valoración de síntomas	6,91	3	10

Tabla 8: Accesibilidad de los métodos de diagnóstico de APLV (N=118) (1: poco accesible; 10: muy accesible)

	Nivel de accesibilidad		
	Media	Mínimo	Máximo
Eliminación del alérgeno	9,71	2	10
Escalas de valoración de síntomas	9,47	3	10
Determinación de IgE específicas	8,03	1	10
Pruebas de provocación	6,95	1	10
Prick test	6,40	1	10

Gráfico 3: Fiabilidad y accesibilidad de los métodos de diagnóstico



TRATAMIENTO DE LA APLV

Todas las variables presentadas para determinar cuál es el parámetro que más influye en la elección de una u otra fórmula para hacer frente a esta alergia han sido muy bien valoradas, siendo el orden el valoración, de mayor a menor, el siguiente:

- La experiencia personal (8,67/10)
- Las recomendaciones de la ESPGHAN (8,53/10)
- Las recomendaciones de las sociedades científicas (8,50/10)
- La sintomatología (8,32/10)
- La edad (7,28/10)

Tabla 9: Parámetros que influyen en la elección del tipo de fórmula (N=113) (1: importancia baja; 10: importancia máxima)

	Nivel de importancia		
	Media	Mínimo	Máximo
La experiencia personal	8,67	3	10
Las recomendaciones de la ESPGHAN	8,53	2	10
Las recomendaciones de las sociedades científicas	8,50	0	10
La sintomatología	8,32	0	10
La edad	7,28	0	10

En función de las respuestas de los especialistas, se ha concluido lo siguiente:

Tanto en caso de alergia mediada o no mediada por IgE y en menores y mayores de 6 meses, las fórmulas de elección son las extensamente hidrolizadas/elementales.

En el caso de los pacientes que presentan una sintomatología severa, la mitad de los pediatras (50,0%) recomienda comenzar el tratamiento con fórmulas elementales.

Tabla 10: Fórmulas recomendadas inicialmente en función del diagnóstico (N=494)

	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		Sintomatología severa	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Fórmulas extensamente hidrolizadas/ semielementales	97	89,8	96	88,1	81	75,0	81	76,4	38	34,5
Fórmulas vegetales con proteína de soja	1	0,9	1	0,9	10	9,3	6	5,7	16	14,5
Fórmulas vegetales con proteínas de arroz	6	5,6	11	10,1	14	13,0	16	15,1	1	0,9
Fórmulas elementales	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

Los pediatras han indicado que las fórmulas más frecuentemente recomendadas en el tratamiento dietético de la APLV son las fórmulas a base de proteínas de leche de vaca extensamente hidrolizadas, seguidas por las fórmulas a base de proteínas hidrolizadas de arroz.

Tabla 11: Frecuencia de recomendación de las diferentes fórmulas en el tratamiento dietético de la APLV (N=114) (1: más frecuente; 4: menos frecuente)

	Frecuencia de recomendación		
	Media	Mínimo	Máximo
Fórmulas a base de proteína de leche de vaca extensamente hidrolizadas	1,32	1	4
Fórmulas a base de proteínas hidrolizadas de arroz	2,24	1	4
Fórmulas elementales a base de aminoácidos libres	3,13	1	4
Fórmulas a base de proteínas de soja intactas o hidrolizadas	3,29	1	4

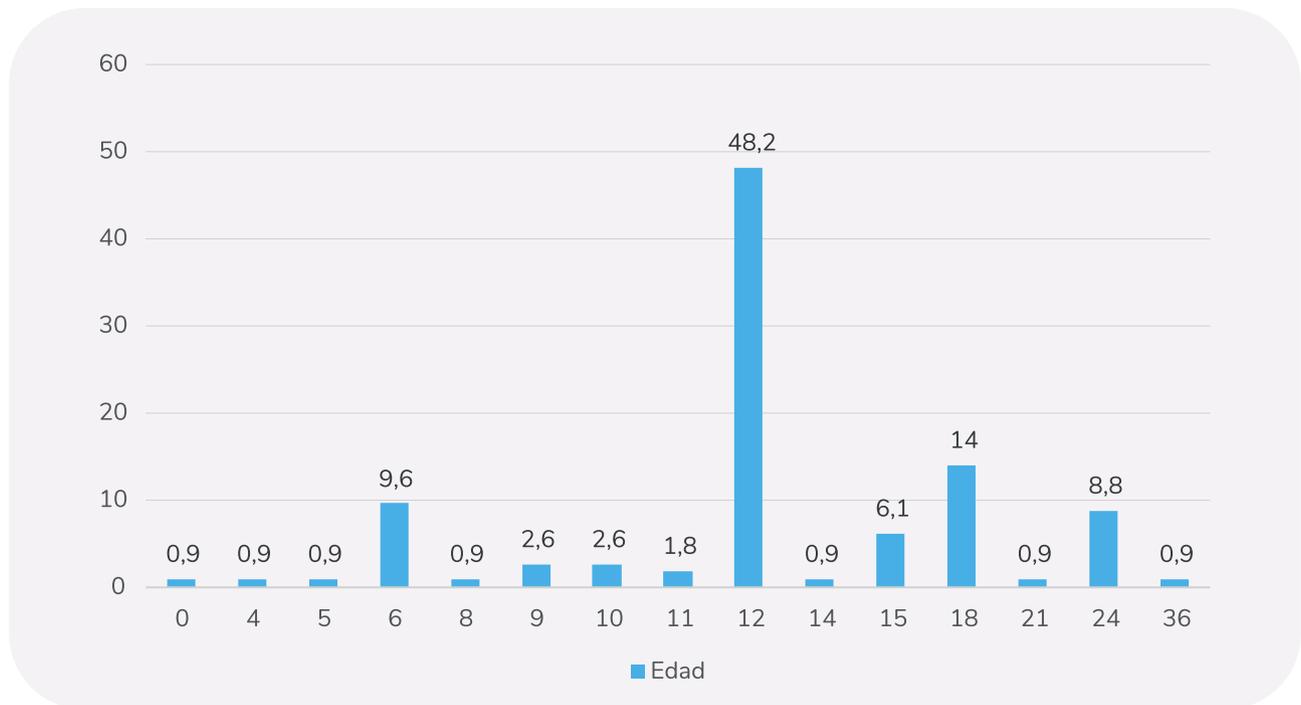
Las fórmulas más recomendadas inicialmente por los pediatras ante cualquier síntoma han sido las fórmulas a base de proteína de la leche de vaca extensamente hidrolizada. Excepto en el caso específico de anafilaxia, en el cual la fórmula que más se recomienda es la fórmula elemental a base de aminoácidos libres.

Tabla 12: Fórmulas recomendadas inicialmente en función de la sintomatología (N=117)

	Fórmulas a base de proteína de leche de vaca extensamente hidrolizadas		Fórmulas a base de proteínas hidrolizadas de arroz		Fórmulas elementales a base de aminoácidos libres		Fórmulas con proteínas de soja intactas o hidrolizadas	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Anafilaxia	48	42,1	7	6,1	58	50,9	1	0,9
Alergia gastrointestinal inmediata	83	76,9	15	13,9	9	8,3	1	0,9
Enterocolitis inducida por proteínas alimentarias	71	64,5	23	20,9	16	14,5	0	0,0
Dermatitis atópica	64	57,7	22	19,8	7	6,3	18	16,2
Esofagitis eosinofílica	55	53,4	13	12,6	30	29,1	5	4,9
Enfermedad pulmonar crónica inducida por la leche	61	58,7	16	15,4	25	24,0	2	1,9
Asma	57	52,8	16	14,8	10	9,3	25	23,1
Urticaria	72	66,7	17	15,7	10	9,3	9	8,3
Enteropatía inducida por proteínas alimentarias	67	60,9	16	14,5	24	21,8	3	2,7

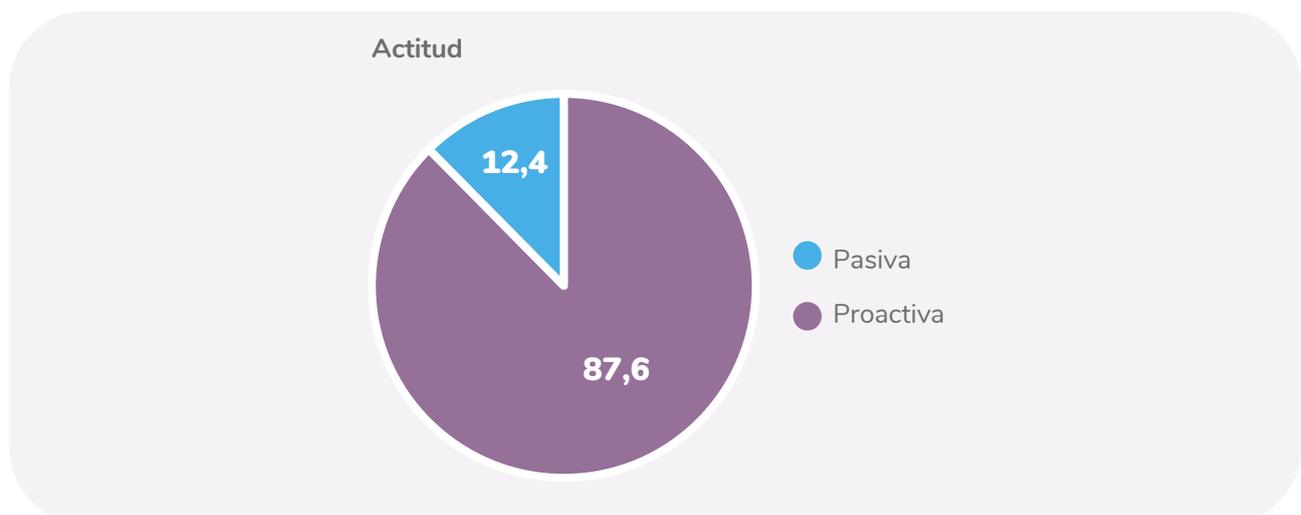
En el gráfico 4 se puede observar la distribución de la edad a la que los profesionales recomiendan reintroducir la proteína de la leche de vaca. Visualmente, se puede comprobar como prácticamente la mitad de los profesionales (48,2%) recomiendan realizar la introducción de la proteína a los doce meses de edad. Numéricamente, esta apreciación coincide bastante con el valor promedio de las 114 opiniones recogidas, el cual se sitúa a los 13,39 meses de vida. No obstante, también es preciso destacar que la desviación estándar es elevada (5,35 meses) y que también existen otros porcentajes con gran representación que no pueden ser olvidados, como los porcentajes observados para los valores de 15, 18 y 24 meses. Esto conduce a pensar que la edad recomendada para la introducción de la proteína de la leche de vaca debe ser, como mínimo, a los 12 meses.

Gráfico 4: Edad indicada para la reintroducción de la proteína de leche de vaca (N=114)



En referencia a la actitud para favorecer la adquisición de la tolerancia a la leche de vaca, la mayoría de los pediatras encuestados, exactamente el 87,6%, coincide en que la actitud debería ser totalmente proactiva.

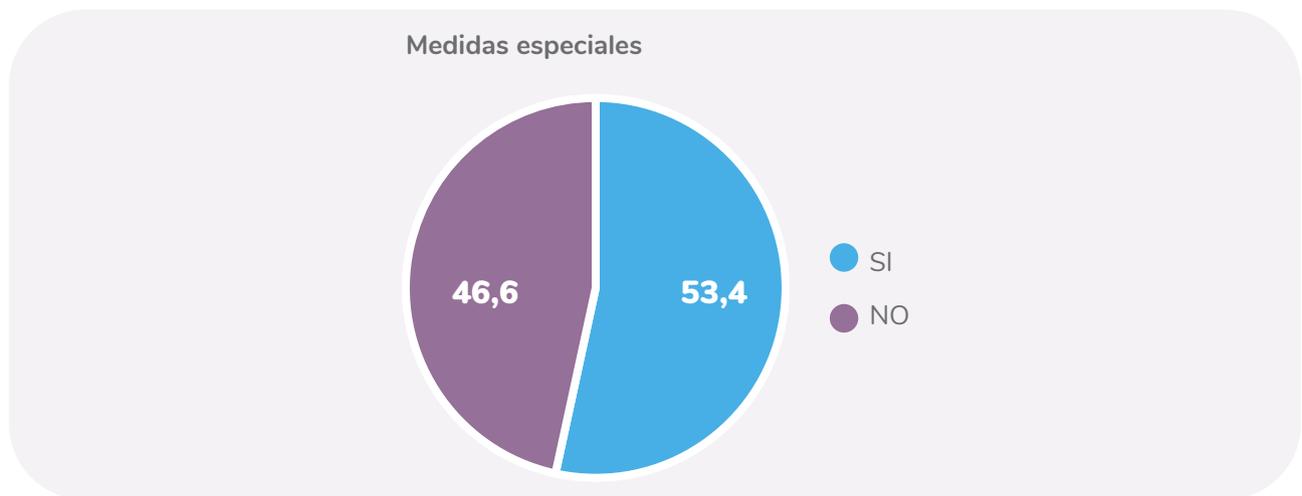
Gráfico 5: ¿Cómo debería ser la actitud para conseguir tolerancia a la proteína de leche de vaca? (N=113)



Ante la pregunta de si suelen recomendar medidas especiales para la introducción de la alimentación complementaria, el 53,4% de los pediatras afirman que sí lo hacen. Algunas de las medidas indicadas por los doctores son:

- No iniciarla antes de los 6 meses.
- Restringir la introducción de proteína animal y yogures.
- Introducción de alimentos individualmente para comprobar las tolerancias.
- Precaución con la introducción del huevo.
- Educación nutricional a los padres.
- Enseñar en materia de etiquetado nutricional.

Gráfico 6: En los niños con APLV, ¿suele recomendar medidas especiales para la introducción de la alimentación complementaria? (N=116)



Registro retrospectivo y recomendación

En este registro retrospectivo se han recogido los datos de 568 pacientes que han acudido a la consulta del pediatra por presentar alergia a la proteína de la leche de vaca. A estos, se les ha recomendado el uso de fórmulas Blemil destinadas al manejo nutricional de dicha alergia.

Del mismo modo, se han completado un total de 1127 cuestionarios de recomendación, en el que se han recogido las recomendaciones dictadas por los doctores a pacientes con APLV en condiciones de práctica clínica real.

DATOS DE LOS PACIENTES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO

Tabla 13: Características de los pacientes (N=1568)

Información clínica del paciente		N	%
Género del paciente	Hombre	811	51,7
	Mujer	757	48,2
Edad del paciente (meses)	Media (D.T.)	5,80 (5,06)	
	Rango (Mín-Máx)	0-39	
Diagnóstico	Alergia mediada por IgE	544	45,5
	Alergia no mediada por IgE	651	54,5
Edad del diagnóstico (meses)	Media (D.T.)	3,25 (2,63)	
	Rango (Mín-Máx)	0-26	
Nivel de gravedad estimado	Leve	490	32,6
	Moderada	789	52,5
	Severa	201	13,4
	Muy severa	22	1,5

Los pacientes presentados en el estudio tienen una media de edad de 5 meses y medio, siendo objeto de estudio pacientes desde los 0 meses hasta los 39 (3 años y 3 meses).

Tabla 14: Edad de diagnóstico del paciente (N=1518)

Edad de diagnóstico (meses)	N	%
0-2	706	46,5
3-4	471	31,0
5-6	230	15,1
7-12	99	6,5
13-18	7	0,5
19-24	6	0,4

Según los doctores, **la edad media de diagnóstico de APLV es a los 3 meses** aproximadamente.

No existen diferencias significativas entre las distribuciones de edades de los pacientes con alergia mediada por IgE y con alergia no mediada por IgE ($p=0,026$).

Tabla 15: Diagnóstico del paciente en función de la edad de diagnóstico (N=1518)

		Edad de diagnóstico del paciente (meses)											
		0-2 meses		3-4 meses		5-6 meses		6-12 meses		12-18 meses		19-24 meses	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Diagnóstico	Alergia mediada por IgE	230	43,6	164	31,1	94	17,8	34	6,4	4	0,8	2	0,4
	Alergia no mediada por IgE	318	51,0	190	30,5	75	12,0	38	6,1	1	0,2	1	0,2

Prueba chi-cuadrado de Pearson (significancia de 0,05) : valor $p = 0.026$

FÓRMULA BLEMIL RECOMENDADA

En función del diagnóstico determinado en el paciente, los doctores recomiendan una u otra fórmula, pero no existen diferencias significativas en la elección de recomendar una u otra fórmula en función del diagnóstico.

En la mayoría de los casos, los doctores recomiendan Blemil plus 1 FH tanto en caso de presentar alergia mediada por IgE (55,2%) como en el caso de alergia no mediada (59,0%).

Tabla 16: Fórmula Blemil recomendada (N=1554)

Fórmula	N	%
Blemil plus 1 FH	875	57,7
Blemil plus 2 FH	236	15,6
Blemil plus 1 arroz hidrolizado	136	9,0
Blemil plus 2 arroz hidrolizado	155	10,2
Blemil plus Elemental	114	7,5

Tabla 17: Fórmula Blemil recomendada en función del diagnóstico (N=1149)

Fórmula escogida		Alergia mediada por IgE		Alergia no mediada por IgE	
		N	%	N	%
		Blemil plus 1 FH	289	55,2	369
Blemil plus 2 FH	73	13,9	97	15,5	
Blemil plus 1 arroz hidrolizado	45	8,6	71	11,4	
Blemil plus 2 arroz hidrolizado	77	14,7	40	6,4	
Blemil plus Elemental	40	7,6	48	7,7	

Prueba chi-cuadrado de Pearson (significancia de 0,05) : valor p = 0.000

SÍNTOMAS MÁS COMUNES EN PACIENTES CON APLV

Ante las respuestas recogidas en el estudio, los síntomas más comunes, de mayor a menor frecuencia, son:

- Llanto y malestar
- Diarrea
- Reflujo
- Peso bajo
- Dermatitis atópica
- Estreñimiento
- Otros, como sangre en heces.

Tabla 18: Principales síntomas (N=1036)

	N	%
Llanto y malestar	949	60,2
Diarrea	699	44,4
Reflujo	520	33,0
Peso bajo	482	30,6
Dermatitis atópica	431	27,3
Estreñimiento	166	10,5
Otros	358	23,1

Los principales síntomas en la alergia mediada por IgE son el llanto y malestar, la diarrea y la dermatitis atópica. Y para la alergia no mediada por IgE son: llanto y malestar, diarrea y reflujo. Sin embargo, los datos para la diarrea no son estadísticamente significativos.

Tabla 19: Principales síntomas según diagnóstico (N=1020)

		Alergia mediada por IgE		Alergia no mediada por IgE		Chi-Cuadrado de Pearson	p-valor
		N	%	N	%		
Síntomas	Diarrea	247	45,4	293	45,0	0,019	0,891
	Reflujo	136	25,0	251	38,6	25,900	<0,000
	Estreñimiento	30	5,5	91	14,0	23,335	<0,000
	Dermatitis atópica	189	34,7	142	21,8	24,740	<0,000
	Peso bajo	150	28,5	211	32,4	2,142	0,143
	Llanto y malestar	254	46,7	439	67,4	53,694	<0,000
	Otro	202	38,0	97	15,1	80,098	< 0,0001

RESULTADOS RAST (Radio Allergo Sorbent Test)

En cuanto a los **resultados RAST** (Radio Allergo Sorbent Test), se dispone de ellos para la gran mayoría de los pacientes con alergia mediada por IgE (70,4%) mientras que tan solo para solo una minoría de los pacientes con alergia no mediada por IgE (29,3%).

La diferencia entre las proporciones es significativa con un valor $p < 0,0001$ tanto en pacientes que presentan alergia mediada por IgE como en aquellos que presentan alergia no mediada por IgE.

Tabla 20: Resultados del RAST en función del diagnóstico (N=418)

		Resultados RAST			
		Sí		No	
		N	%	N	%
Diagnóstico	Alergia mediada por IgE	100	70,4	42	29,6
	Alergia no mediada por IgE	81	29,3	195	70,7



DÍAS NECESARIOS PARA OBSERVAR UNA MEJORA

Los pediatras han indicado que se necesitan entre 0 y 30 días para que el paciente comience a notar una mejora, situándose la media en alrededor de una semana (7,04 días). Sin embargo, no existen diferencias significativas en el número de días necesarios para que se observe una mejora del paciente en función del diagnóstico.

Tabla 21: ¿Cuántos días son necesarios para observar una mejora? (N=402) (valores estadísticos)

	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación Estándar
Días	402	0	30	7,04	6,56

Tabla 22: ¿Cuántos días son necesarios para observar una mejora? (N=402)

Días de mejora	N	%
<=7 días	285	70,9
8-15 días	93	23,1
16-30 días	24	6,0

Tabla 23: En función del diagnóstico, ¿cuántos días son necesarios para observar una mejora? (N=394)

		Días necesarios para observar una mejora					
		<=7 días		7-15 días		15-30 días	
		N	%	N	%	N	%
Diagnóstico	Alergia mediada por IgE	93	71,0	32	24,4	6	4,6
	Alergia no mediada por IgE	184	70,0	61	23,2	18	6,8

Prueba Chi-Cuadrado: p-valor = 0,669

Tabla 24: En función del tipo de fórmula, ¿cuántos días son necesarios para observar una mejora? (N=395)

		Días necesarios para observar una mejora					
		<=7 días		8-15 días		16-30 días	
		N	%	N	%	N	%
Fórmula recomendada	Blemil plus 1 FH	182	71,9	65	25,7	6	2,4
	Blemil plus 2 FH	33	73,3	9	20,0	3	6,7
	Blemil plus 1 arroz hidrolizado	40	72,7	10	18,2	5	9,1
	Blemil plus 2 arroz hidrolizado	14	73,7	3	15,8	2	10,5
	Blemil plus Elemental	14	60,9	4	17,4	5	21,7

Prueba Chi-Cuadrado: p-valor < 0,001

Tabla 25: Días necesarios para observar una mejora en función de la fórmula escogida. Valores estadísticos (N=395)

	Días para mejorar según fórmula escogida	
	N	Media
Blemil plus 1 FH	253	6,50
Blemil plus 1 arroz hidrolizado	45	6,20
Blemil plus 2 FH	55	7,51
Blemil plus 2 arroz hidrolizado	19	6,42
Blemil plus Elemental	23	10,61

MEJORA DE LA EVOLUCIÓN GENERAL

El 88,2% de los doctores afirma que los paciente han mejora entre mucho y bastante gracias a la introducción de las fórmulas Blemil.

Según la prueba chi-cuadrado de Pearson, hay una clara diferencia en la mejora de la evolución general de los pacientes en función su diagnóstico. Los pacientes con alergia mediada por IgE experimentan una mejora mayor que los pacientes con alergia no mediada por IgE. Un 60,3% de los pacientes con alergia mediada por IgE experimentaron mucha mejora, mientras que solo mejoró mucho el 44,6% de la muestra de pacientes con alergia no mediada por IgE.

Tabla 26: Mejora de la evolución general (N=414)

Mejora de la evolución general	N	%
Poco	5	1,2
Regular	44	10,6
Bastante	156	37,7
Mucho	209	50,5

Gráfico 7: Mejora de la evolución general (N=414)

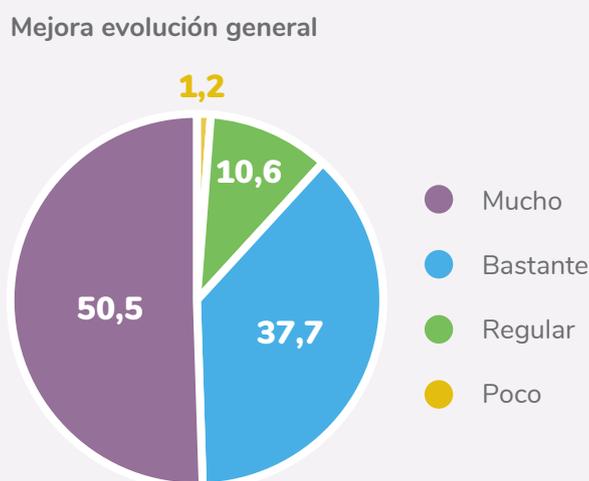


Tabla 27: Mejora de la evolución general en función del diagnóstico (N=405)

		Mejora de la evolución general							
		Poco		Regular		Bastante		Mucho	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Diagnóstico	Alergia mediada por IgE	2	1,5	3	2,2	49	36,0	82	60,3
	Alergia no mediada por IgE	3	1,1	41	15,2	105	39,0	120	44,6

Prueba chi-cuadrado de Pearson (significancia de 0.05): $p= 0,000$

Ocurre lo mismo con la mejora de la evolución en función de la fórmula recomendada.

Las fórmulas Blemil plus 1 FH , Blemil plus 2 FH y Blemil plus elemental están asociadas con una mejora mayor.

Tabla 28: Mejora de la evolución general en función de la formula recomendada (N=405)

		Mejora de la evolución general							
		Poco		Regular		Bastante		Mucho	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Fórmula	Blemil plus 1 FH	1	0,4	31	12,2	97	38,0	126	49,4
	Blemil plus 2 FH	2	4,1	0	0,0	19	38,8	28	57,1
	Blemil plus 1 arroz hidrolizado	0	0,0	10	17,5	21	36,8	26	45,6
	Blemil plus 2 arroz hidrolizado	0	0,0	2	10,0	6	30,0	12	60,0
	Blemil plus Elemental	1	4,2	1	4,2	11	45,8	11	45,8

Prueba chi-cuadrado de Pearson (significancia de 0.05): $p= 0,107$

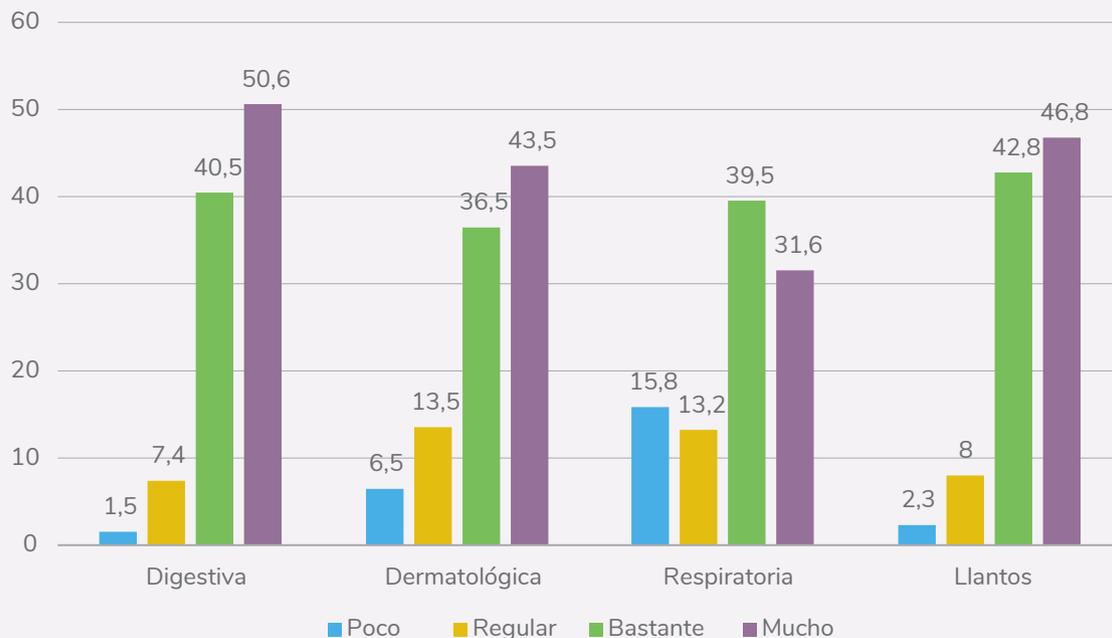
MEJORA DE LOS SÍNTOMAS MÁS COMUNES DE APLV EN FUNCIÓN DEL DIAGNÓSTICO

Por lo general, ante cualquier síntoma presentado por el paciente, gracias a la utilización de fórmulas Blemil, los pacientes han mejorado entre mucho y bastante su sintomatología digestiva, dermatológica, respiratoria o las horas de llanto y malestar general.

Tabla 29: Mejora de la sintomatología (N=326)

		Mejora				
		Poco	Regular	Bastante	Mucho	
Sintomatología	Digestiva	N	5	24	132	165
		%	1,5	7,4	40,5	50,6
	Dermatológica	N	11	23	62	74
		%	6,5	13,5	36,5	43,5
	Respiratoria	N	12	10	30	24
		%	15,8	13,2	39,5	31,6
	Llanto y malestar	N	7	24	128	140
		%	2,3	8,0	42,8	46,8

Gráfico 8: Mejora de la sintomatología (N=326)



Existen diferencias significativas en función del diagnóstico del paciente (alergia mediada por IgE o no mediada) cuando la sintomatología es dermatológica.

Tabla 30: Mejora de la sintomatología digestiva en función del diagnóstico (N=320)

		Mejora de la sintomatología digestiva							
		Poco		Regular		Bastante		Mucho	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Diagnóstico	Alergia mediada por IgE	1	1,0	2	2,0	43	43,4	53	53,5
	Alergia no mediada por IgE	4	1,8	22	10,0	86	38,9	109	49,3

Tabla 31: Mejora de la sintomatología dermatológica en función del diagnóstico (N=168)

		Mejora de la sintomatología dermatológica							
		Poco		Regular		Bastante		Mucho	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Diagnóstico	Alergia mediada por IgE	2	2,6	5	6,6	20	26,3	49	64,5
	Alergia no mediada por IgE	9	9,8	18	19,6	41	44,6	24	26,1

Tabla 32: Mejora de la sintomatología respiratoria en función del diagnóstico (N=76) *

		Mejora de la sintomatología respiratoria							
		Poco		Regular		Bastante		Mucho	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Diagnóstico	Alergia mediada por IgE	2	7,7	3	11,5	12	46,2	9	34,6
	Alergia no mediada por IgE	10	20,0	7	14,0	18	36,0	15	30,0

*359 valores perdidos

Tabla 33: Mejora de las horas de llanto y malestar general en función del diagnóstico (N=296)

		Mejora de las horas de llanto y el malestar general							
		Poco		Regular		Bastante		Mucho	
		%	N	%	N	N	%	N	%
Diagnóstico	Alergia mediada por IgE	2	2,1	4	4,1	44	45,4	47	48,5
	Alergia no mediada por IgE	5	2,5	20	10,1	82	41,2	92	46,2

Tabla 34: Prueba chi-cuadrado de Pearson para la mejora de los diferentes síntomas

diagnóstico (significancia de 0.05)

Sintomatología	valor p
Digestiva	0,086
Dermatológica	0,000
Respiratoria	0,516
Horas de llanto y malestar	0,360



MEJORA DE LOS SÍNTOMAS MÁS COMUNES DE APLV EN FUNCIÓN DE LA FÓRMULA RECOMENDADA POR EL ESPECIALISTA

En función de la fórmula Blemil recomendada, se encuentran diferencias significativas en el caso de la sintomatología digestiva y en la horas de llanto y malestar, no así en el resto de síntomas.

Tabla 35: Mejora de la sintomatología digestiva en función de la fórmula recomendada por el especialista (N=317)

		Mejora de la sintomatología digestiva							
		Poco		Regular		Bastante		Mucho	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Fórmula	Blemil plus 1 FH	4	2,0	14	7,1	84	42,9	94	48,0
	Blemil plus 2 FH	0	0,0	3	8,1	16	43,2	18	48,6
	Blemil plus 1 arroz hidrolizado	0	0,0	0	0,0	23	46,9	26	53,1
	Blemil plus 2 arroz hidrolizado	0	0,0	2	12,5	2	12,5	12	75,0
	Blemil plus Elemental	0	0,0	2	10,5	5	26,3	12	63,2

Tabla 36: Mejora de la sintomatología dermatológica en función de la fórmula recomendada por el especialista (N=165)

		Mejora de la sintomatología dermatológica							
		Poco		Regular		Bastante		Mucho	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Fórmula	Blemil plus 1 FH	8	9,2	13	14,9	25	28,7	41	47,1
	Blemil plus 2 FH	0	0,0	2	8,3	11	45,8	11	45,8
	Blemil plus 1 arroz hidrolizado	2	5,9	4	11,8	16	47,1	12	35,3
	Blemil plus 2 arroz hidrolizado	0	0,0	3	27,3	2	18,2	6	54,5
	Blemil plus Elemental	1	11,1	1	11,1	4	44,4	3	33,3

Tabla 37: Mejora de la sintomatología respiratoria en función de la fórmula recomendada por el especialista (N=73)

		Mejora de la sintomatología respiratoria							
		Poco		Regular		Bastante		Mucho	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Fórmula	Blemil plus 1 FH	7	16,3	7	16,3	12	27,9	17	39,5
	Blemil plus 2 FH	0	0,0	0	0,0	7	63,6	4	36,4
	Blemil plus 1 arroz hidrolizado	2	25,0	1	12,5	5	62,5	0	0,0
	Blemil plus 2 arroz hidrolizado	1	20,0	1	20,0	1	20,0	2	40,0
	Blemil plus Elemental	2	33,3	1	16,7	2	33,3	1	16,7

Tabla 38: Mejora de las horas de llanto y malestar general en función de la fórmula recomendada por el especialista (N=292)

		Mejora de las horas de llanto y malestar general							
		Poco		Regular		Bastante		Mucho	
		N	%	N	%	N	%	N	%
Fórmula	Blemil plus 1 FH	5	2,8	15	8,5	84	47,7	72	40,9
	Blemil plus 2 FH	0	0,0	2	6,3	8	25,0	22	68,8
	Blemil plus 1 arroz hidrolizado	0	0,0	2	3,8	20	38,5	30	57,7
	Blemil plus 2 arroz hidrolizado	1	5,6	2	14,3	3	21,4	9	64,3
	Blemil plus Elemental	0	0,0	3	16,7	9	50,0	5	27,8

Tabla 39: Prueba chi-cuadrado de Pearson para los diferentes síntomas en función de la fórmula recomendada.

Sintomatología	valor p
Digestiva	0,003
Dermatológica	0,248
Respiratoria	0,228
Horas de llanto y malestar	0,037

GRADO DE SATISFACCIÓN CON EL PRODUCTO

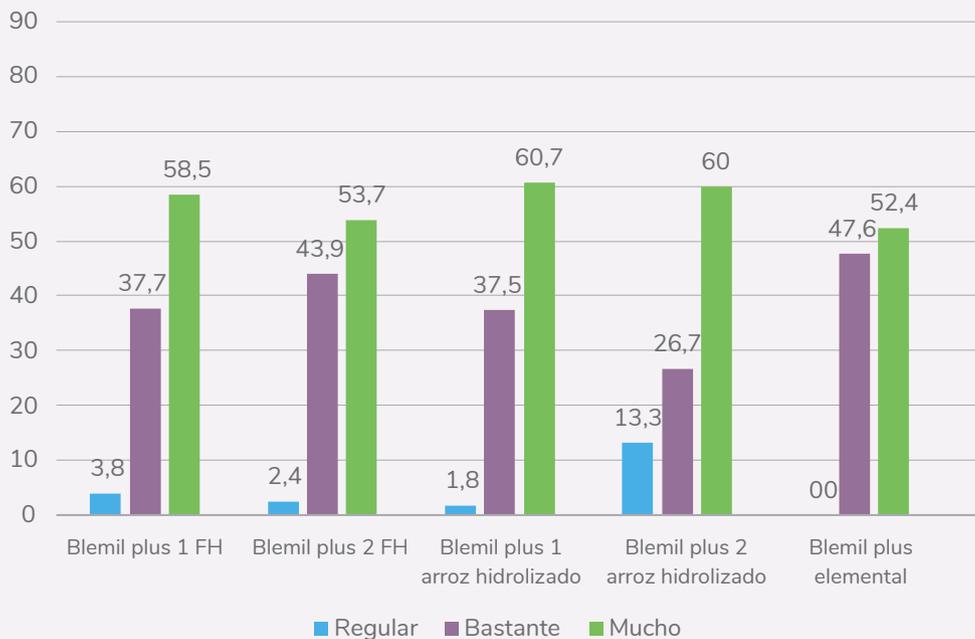
El grado de satisfacción con las diferentes fórmulas Blemil no mostró resultados estadísticamente significativos.

Tabla 40: Grado de satisfacción con el producto en función de la fórmula recomendada (N=321)

Fórmula		Grado de satisfacción con el producto					
		Regular		Bastante		Mucho	
		N	%	N	%	N	%
	Blemil plus 1 FH	7	3,8	69	37,7	107	58,5
	Blemil plus 2 FH	1	2,4	18	43,9	22	53,7
	Blemil plus 1 arroz hidrolizado	1	1,8	21	37,5	34	60,7
	Blemil plus 2 arroz hidrolizado	2	13,3	4	26,7	9	60,0
	Blemil plus Elemental	0	0,0	10	47,6	11	52,4

Prueba chi-cuadrado de Pearson (significancia de 0.05): $p = 0,367$

Gráfico 9: Grado de satisfacción con el producto en función de la fórmula recomendada (N=321)



Estudio **ALERGYLAC**

La alergia a las proteínas de la leche
de vaca en la consulta del pediatra



Conclusiones

- Cerca del 75% de los especialistas en pediatría afirman que entre el 1 y el 5% de sus pacientes tienen Alergia a la Proteína de la Leche de Vaca (APLV). Alrededor del 18% de ellos sitúan esta cifra en >5-10%.
- Existe una mayor prevalencia de APLV no mediada por IgE (61,9%) frente a la mediada por IgE (24,6%).
- El 79,6% de los pediatras coinciden en que la sintomatología más recurrente es la digestiva, seguida de la cutánea en un 20,4% de los casos.
- Para diagnosticar esta patología los pediatras utilizan los siguientes métodos: eliminación del alérgeno (83,1%), determinación de IgE específicas (78,8%), escalas de valoración de síntomas (70,6%), pruebas de provocación (52,5%) o Prick test (43,2%).
- Según los médicos participantes en el estudio, los métodos más fiables serían las pruebas de provocación, la determinación de IgE específica y la eliminación del alérgeno, con una fiabilidad de 8,76, 8,21, y 8,06 puntos sobre 10, respectivamente. Los menos fiables serían el Prick test y las escalas de valoración de síntomas con una fiabilidad de 7,31 y 6,91 puntos respectivamente.
- Los métodos de valoración más accesibles según los pediatras son la eliminación del alérgeno y las escalas de valoración de síntomas, con una accesibilidad del 9,71 y 9,47 sobre 10, respectivamente. Los menos accesibles serían el Prick test y, las pruebas de provocación, con una puntuación de 6,40 y 6,95 respectivamente.
- Todas las variables presentadas para determinar cuál es el parámetro que más influye en la elección de una u otra fórmula han sido muy bien valoradas, siendo el orden de valoración, de mayor a menor, el siguiente: la experiencia personal (8,67/10), las recomendaciones de la ESPGHAN (8,53/10), las recomendaciones de las sociedades científicas (8,50/10), la sintomatología (8,32/10) y la edad (7,28/10).
- Respecto al tipo de fórmula recomendada las conclusiones son las siguientes:
 - Tanto para niños menores de 6 meses como mayores de esta edad, con alergia IgE mediada o no mediada, se recomienda fundamentalmente fórmulas extensamente hidrolizadas/ semielementales.
 - En el caso de los pacientes que presentan una sintomatología severa, la mitad de los pediatras (50%) recomiendan fórmulas elementales.
- Los pediatras han indicado que las fórmulas más frecuentemente recomendadas en el tratamiento dietético de la APLV son las fórmulas a base de proteínas de leche de vaca extensamente hidrolizadas, seguidas por las fórmulas a base de proteínas hidrolizadas de arroz.

- Las fórmulas más recomendadas inicialmente por los pediatras ante cualquier síntoma son las fórmulas a base de proteína de la leche de vaca extensamente hidrolizada. Excepto en el caso específico de anafilaxia, en el cual la fórmula que más se recomienda es la fórmula elemental a base de aminoácidos libres.
- La mayoría de los médicos participantes en el estudio (48,2%) coinciden en que la edad indicada para la reintroducción de la proteína de la leche de vaca en la dieta debe ser a los 12 meses.
- En referencia a la actitud para favorecer la adquisición de la tolerancia a la leche de vaca, la mayoría de los pediatras encuestados, exactamente el 87,6%, coincide en que la actitud debería ser totalmente proactiva.
- El 53,4% de los pediatras recomiendan medidas especiales para la introducción de la alimentación complementaria. Algunas de las medidas indicadas por los doctores son:
 - No iniciarla antes de los 6 meses.
 - Restringir la introducción de proteína animal y yogures.
 - Introducción de alimentos individualmente para comprobar las tolerancias.
 - Precaución con la introducción del huevo.
 - Educación nutricional a los padres.
 - Enseñar en materia de etiquetado nutricional.

En el registro retrospectivo y recomendación

- La edad media de los pacientes del estudio es de 5 meses y medio, siendo objeto del estudio pacientes desde los 0 hasta los 39 meses.
- Según los doctores, la edad media de diagnóstico de APLV es a los 3 meses aproximadamente.
- No existen diferencias estadísticamente significativas sobre el tipo de fórmula Blemil recomendada en función del diagnóstico (alergia mediada por IgE o no mediada por IgE).
- Ante las respuestas recogidas en el estudio, los síntomas más comunes, de mayor a menor frecuencia, son: llanto y malestar (60,9%), diarrea (44,7%), reflujo (34,8%), peso bajo (31,2%), dermatitis atópica (28,1%) y estreñimiento (9,9%). Otros síntomas, como sangre en heces, aparecen en el 23,8% de los casos.
- Los principales síntomas en la alergia mediada por IgE son el llanto y malestar, la diarrea y la dermatitis atópica. Y para la alergia no mediada por IgE son: llanto y malestar, diarrea y reflujo. Sin embargo, los datos para la diarrea no son estadísticamente significativos.
- En cuanto a los resultados RAST (Radio Allergo Sorbent Test), se disponen de ellos en el 70,4% de los casos de pacientes con alergia mediada por IgE, y solo en el 29,3% en el caso de los pacientes con alergia no mediada por IgE.

- Los pediatras indican que son necesarios entre 0 y 30 días para observar una mejora de la APLV, situándose la media en alrededor de 7 días. En cambio, no existen diferencias significativas en el número de días en función del diagnóstico (APLV mediada por IgE y no mediada por IgE).
- En la mayoría de las fórmulas Blemil recomendadas se observa una mejoran en ≤ 7 días, excepto en el caso de Blemil plus Elemental, que serían necesarios unos 11 días para observar esa mejora.
- El 88,2% de los pediatras indican que los pacientes mejoran entre bastante y mucho al introducir las fórmulas Blemil. La evolución general tiene mejor diagnóstico en el caso de la alergia mediada por IgE que los pacientes con alergia no mediada por IgE. No se observaron diferencias estadísticamente significativas en la mejora de la evolución en función de la fórmula recomendada.
- Gracias a las fórmulas Blemil los pacientes mejoran entre bastante y mucho la sintomatología digestiva, dermatológica, respiratoria y el llanto y el malestar.
- En cuanto a la mejora de los síntomas en función del diagnóstico (alergia mediada por IgE o no mediada), existen diferencias significativas en la mejora de la sintomatología dermatológica, siendo mayor la mejora en el caso de la medida por IgE.
- El grado de satisfacción con las diferentes fórmulas Blemil no mostró resultados estadísticamente significativos.





www.blemil.com

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

PASA DE LA ALERGIA A LA ALEGRÍA



MANEJO DIETÉTICO DE LA APLV



MÁS EFICACIA

- Tras la utilización de **Blemil plus FH más del 90%** de los lactantes experimenta **mejoría en la sintomatología digestiva**, horas de llanto y malestar general.¹
- **Fórmulas simbióticas:** con fructooligosacáridos prebióticos y *Bifidobacterium infantis* IM1 y *Lactobacillus rhamnosus* HN001.



MÁS SEGURIDAD

- **Reducida** alergenicidad.
- **Elevada tolerancia** y digestibilidad.²
- **Adecuada osmolaridad:** reducido contenido en aminoácidos libres (15%).
- **Sin aceite de palma.**

Blemil®

SIEMPRE MÁS
www.blemil.com



Aviso importante: La leche materna es el mejor alimento para el lactante.
Información destinada al profesional de la salud.

1. Santamaria-Orleans A, de la Iglesia-Arnaez R, Canals-Baeza A. Forma Study: Use of Infant Formulas for Cow's Milk Protein Allergy by Spanish Paediatricians. Clinical Nutrition. 2017;36(S1):277.
2. Mazzocchi A, D'Orta V, De Cosmi V, Bettocchi S, Milani GP, Silano M, Agostoni C. The Role of Lipids in Human Milk and Infant Formulae. Nutrients. 2018;10(5):567.