

Efecto de la fórmula con almidón de maíz pregelatinizado en el tratamiento de las regurgitaciones en lactantes

Drs. Luis Medina González, Scarlet Salazar-Cabral, Arnoldo Rivero

Departamento de Pediatría. Maternidad "Concepción Palacios", Caracas, Venezuela.

RESUMEN

Objetivo: Evaluar la eficacia en el tratamiento de las regurgitaciones leves y moderadas, así como la tolerancia por parte de los lactantes, de una fórmula que utiliza un almidón de maíz pregelatinizado como agente que aporte densidad a la misma.

Método: Estudio longitudinal, prospectivo, aleatorio y comparativo tipo caso-control, de 60 lactantes menores con regurgitaciones no complicadas.

Ambiente: Maternidad "Concepción Palacios". Consulta externa. Departamento de Pediatría.

Resultados: Ambos grupos fueron comparables desde el punto de vista antropométrico y en cuanto a sus manifestaciones clínicas. La mejoría de la regurgitación se observó desde la primera semana de tratamiento, y progresó de forma directamente proporcional al tiempo de tratamiento. El hipo y el cólico abdominal mejoran con el tratamiento. El crecimiento fue similar en ambos grupos. La tolerancia a la fórmula fue excelente. Sólo un caso de los tratados desarrolló estreñimiento como único efecto colateral observado.

Conclusiones: Comprobamos que el uso regular de las fórmulas espesadas con almidón de maíz pregelatinizado, es eficaz en el tratamiento de las regurgitaciones leves y moderadas que se presentan en aquellos lactantes alimentados con fórmulas artificiales.

Palabras clave: Regurgitación. Lactante. Tratamiento dietético.

SUMMARY

Objective: To determine the efficacy of a formula with a pre-gelatinized cornstarch as a thickening agent.

Method: A longitudinal, prospective, randomized and comparative study, case-control type, of 60 infants with non-complicated regurgitation.

Setting: Outpatient clinic, Pediatric Department at "Concepción Palacios" Maternity Hospital.

Results: Both, case and control groups were anthropometrical, and clinically comparable. The improvement of regurgitation was noticed since the first week of treatment and there was a correlation between the improvement and the treatment time. The hiccup was the main symptom associated to regurgitation, also colic, both improved with the treatment. The increase in weight and height was similar in both groups. The formula's tolerance was excellent. Only one of the cases developed constipation as a side effect.

Conclusion: We have demonstrated that the regular use of a thickened formula with pre-gelatinized corn starch is useful in the treatment of mild and moderates regurgitation in infants fed with artificial formula.

Key words: Regurgitation. Infant. Nutritional treatment.

INTRODUCCIÓN

La mayoría de los lactantes presenta regurgitaciones después de la alimentación, que pueden describirse como el movimiento del contenido gástrico de forma retrógrada hacia el esófago, y algunas veces hacia la boca, observado especialmente entre aquellos alimentados artificialmente, es decir,

los que no reciben lactancia materna. Además es el síntoma más común que experimentan los pacientes con reflujo gastro-esofágico (RGE) (1,2).

Cuando la regurgitación es leve, calificada como funcional, los pacientes son saludables y crecen satisfactoriamente, pero no deja de ser causa frecuente de consulta al pediatra. Las indicaciones para el manejo de estas regurgitaciones no complicadas, son en primer lugar, aclararle a los padres

Recibido: 13-02-02

Aceptado para publicación: 04-03-02

acerca de la naturaleza fisiológica de la regurgitación, y el uso de técnicas de alimentación y cambios de postura como terapias coadyuvantes. En los casos que sea necesario, recomendar el uso de fórmulas espesas (3,4), y de persistir la sintomatología, está indicado el uso de medicamentos. El hacer espesas las fórmulas lácteas se ha utilizado desde 1985 como parte del tratamiento de las regurgitaciones, desde entonces se han elaborado combinaciones basadas en gomas de semillas, cereales y frutos (5,6), con resultados parcialmente favorables, pero con algunos efectos adversos como estreñimiento, fermentación colónica, dificultades para la succión/deglución de la fórmula, etc. Pretendemos con este trabajo, evaluar la eficacia en el tratamiento de las regurgitaciones leves y moderadas, así como la tolerancia por parte de los lactantes, de una fórmula que utiliza un almidón de maíz pregelatinizado como agente que aporte espesura a la misma.

PACIENTES Y MÉTODO

De los lactantes menores que acudieron a la consulta externa de la Maternidad "Concepción Palacios" durante los meses de diciembre 2000 y abril de 2001, se seleccionaron 60 con regurgitaciones no complicadas, que no hubieran recibido medicamentos anti-reflujo, y a quienes en consultas sucesivas se pudiera evaluar la evolución de las manifestaciones clínicas y del tratamiento indicado. Cada uno de ellos fue evaluado por un médico pediatra quien determinó su estado antropométrico y calificó la gravedad de los síntomas y signos. Fueron incluidos todos los niños que presentaban regurgitación, la cual definimos como el reflujo repentino, involuntario y sin esfuerzo del contenido gástrico. Y con el objeto de evitar los pacientes que pudieran presentar regurgitaciones por causa primaria, fueron excluidos aquellos que tenían antecedentes de prematuridad, apneas, neumonías por aspiración, hemorragia digestiva superior, anemia y sepsis neonatal. El protocolo del trabajo fue aprobado por el Servicio de Investigaciones de la Maternidad "Concepción Palacios", y todos los pacientes informaron su consentimiento. Hubo un solo caso de deserción de la consulta.

Los pacientes elegidos fueron divididos en dos grupos, y el criterio que utilizamos para su clasificación fue el hecho que recibieran lactancia materna o no, esto con el objeto de evitar el uso de biberones en los pacientes amamantados, y de esta

forma no interferir con la alimentación al seno. Así pues, seleccionamos como grupo estudio aquellos niños que recibían exclusivamente fórmula humanizada, a quienes se les prescribió la fórmula elaborada a partir de leche de vaca, que utiliza como agente que condensa la fórmula un almidón de maíz procesado; los padres de estos niños fueron instruidos en el uso exclusivo de esta forma de tratamiento y su adecuada preparación. Como grupo control fueron escogidos los que recibían lactancia materna o alimentación mixta, y se les instruyó en el uso de medidas antirreflujo como terapéutica de sus manifestaciones gastrointestinales. Ninguno recibió tratamiento farmacológico.

La investigación se realizó en cuatro períodos, los pacientes fueron evaluados al ingresar al protocolo, a los 7, 15 y 30 días, y en cada oportunidad se realizó un examen físico, y se interrogó a la madre con respecto a la evolución de los signos y la tolerancia de la fórmula. La severidad de las regurgitaciones fue clasificada por un criterio subjetivo en leve, moderada y severa (Cuadro 1), lo que facilitó la recolección de información suministrada por parte de los padres. Con respecto a este signo, se consideró mejoría, cuando al evaluar a estos pacientes, la puntuación descendía por lo menos 4 puntos en la escala antes descrita. Asimismo, se llevó en cada consulta un registro de la evolución de los signos asociados a la regurgitación, como fueron: salivación, chupeteo, hipo, llanto fácil, cólico abdominal, estreñimiento, ahogo al comer, cianosis y tos seca. También registramos la tolerancia a la fórmula, y la presencia de efectos colaterales.

Método estadístico

Se realizó un análisis de varianza para la comparación de los grupos y un análisis de tipo descriptivo en el que se utilizó el método del Chi cuadrado (prueba exacta de Fischer, cuando fue necesaria) para comparar variables categóricas. El límite de confianza elegido fue del 95 % (nivel de significancia $P = 0,05$).

RESULTADOS

Después de aplicar los criterios de inclusión/exclusión, 60 pacientes iniciaron el período de investigación que duró 30 días. Durante todo el estudio, uno de los del grupo estudio abandonó (desconocemos la causa), es decir, 59 concluyeron la observación, a ese paciente le adjudicamos una falla total del tratamiento, con la intención de

TRATAMIENTO DE LAS REGURGITACIONES

mantener la distribución de la población y el poder estadístico a las diferencias encontradas entre ambos grupos.

Las características demográficas de los grupos al inicio de la investigación se muestran en el Cuadro 2, en el cual al comparar ambos grupos comprobamos que son similares desde el punto de vista estadístico en cuanto a su distribución por sexo, peso, talla, circunferencia craneana y edad en días al momento de incorporarse al estudio.

Cuadro 1
Clasificación de las regurgitaciones

Reg.	Grado	Característica
No	0	No-regurgitación
Leve	1	1 ó 2 regurgitaciones/día volumen pequeño *
	2	2 ó 3 regurgitaciones/día volumen pequeño
	3	2 ó 3 regurgitaciones/día volumen moderado **
Moderada	4	3 ó 5 regurgitaciones/día volumen pequeño
	5	3 ó 5 regurgitaciones/día volumen moderado
	6	Más de 5 regurgitaciones al día, volumen pequeño
	7	Más de 5 regurgitaciones al día, volumen moderado
Severa	8	Regurgitaciones continuas, volumen pequeño
	9	Regurgitaciones continuas, volumen moderado
	10	Regurgitaciones completas en cada alimentación

Reg.= Regurgitación.

* Volumen pequeño: equivalente a una cucharadita.

** Volumen moderado: equivalente a tres cucharaditas.

Cuadro 2
Características demográficas

	GE	GC	Est	Valor de P
Total	30	30		
Mas/Fem	17/13	18/12	X ² = 0,000	1,00
Peso (g)	4 890 ± 0,98	4 750 ± 1,08	F = 0,28	0,601
Talla (cm)	55,07 ± 2,99	54,36 ± 3,53	F = 0,71	0,404
Cc (cm)	38,10 ± 2,20	37,42 ± 2,04	F = 1,54	0,219
Edad (días)	71,9 ± 25,65	68,47 ± 25,15	F = 0,27	0,603

GE= Grupo estudio. GC= Grupo control. Est= Estadístico. Mas= masculino. Fem= femenino. Cc= circunferencia craneana.

Datos presentados como media ± desviación estándar (DE) (evaluados con análisis de varianza F)

La regurgitación fue el signo de mayor importancia estudiado en esta investigación, por eso decidimos evaluar y comparar la evolución de la misma en la primera semana (Cuadro 3) y al final del estudio (Cuadro 4). En ambos cuadros apreciamos que la mejoría es más frecuente entre el grupo alimentado con la fórmula investigada, comparado con el grupo control. Esta diferencia fue estadísticamente significativa. Comprobamos también que la mejoría es directamente proporcional al tiempo de tratamiento.

Cuadro 3
Evolución de la regurgitación en la primera semana

	Mejoría	No mejoría	Total
Casos	11	19	30
Controles	1	29	30
Total	12	48	60

Chi cuadrado = 8,438; P = 0,004

Cuadro 4
Evolución de la regurgitación al final del estudio (30 días)

	Mejoría	No mejoría	Total
Casos	27	3	30
Controles	7	23	30
Total	34	26	60

Chi cuadrado = 24,502; P = 0,000

Las manifestaciones clínicas que con más frecuencia acompañan a la regurgitación son: hipo, salivación, chupeteo, cólico abdominal y estreñimiento. Al comparar ambos grupos no observamos diferencias significativas desde el punto de vista estadístico (Cuadro 5). Al comparar los grupos estudio y control, al inicio y al final del estudio (Cuadro 6), observamos que en el grupo estudio, el cólico mejoró significativamente desde el punto de vista estadístico, mientras que no registramos esa mejoría en el grupo control. De los trece casos que al inicio del estudio presentaron estreñimiento, todos mejoraron, sólo un caso que no había presentado ese signo al comienzo, lo manifestó durante el estudio (Chi cuadrado: 11,273; P= 0,00), esto lo

Cuadro 5

Manifestaciones clínicas asociadas a la regurgitación (%)

Criterio	GE	GC	Chi cuadrado	P
Hipo	27 ± 90	24 ± 80	0,52	0,471
Salivación	19 ± 63,33	12 ± 40	2,40	0,121
Chupeteo	19 ± 63,33	11 ± 36,66	3,27	0,070
Cólico abdominal	18 ± 60	11 ± 36,66	2,40	0,121
Estreñimiento	6 ± 20	11 ± 36,66	1,31	0,25

GE= grupo estudio. GC= grupo control.

Datos presentados como media ± DE.

Cuadro 6

Evolución final de los signos asociados a la regurgitación.

	Casos				Controles			
	Inicio	Final	Chi	P	Inicio	Final	Chi	P
Hipo	27	19	4,565	0,033	24	20	0,767	0,387
Salivación	19	11	3,267	0,071	12	6	1,984	0,159
Chupeteo	19	13	1,674	0,196	11	8	0,308	0,579
Cólico	18	3	14,359	0,000	11	12	0,000	1,000
Estreñimiento	13	2	12,721	0,000	5	4	0,000	1,000

consideramos el único efecto colateral observado entre los niños que recibieron la fórmula. Entre los controles, de los 5 que comenzaron la investigación con estreñimiento, 4 no mejoraron (Chi cuadrado 0,00; P=1,00). En las evaluaciones clínicas realizadas durante el estudio, no se observó empeoramiento de los otros signos de RGE, por el contrario la mayoría de los signos mostró mejoría.

Se compararon las diferencias al inicio y al final del estudio, entre los percentiles de peso, talla y perímetro cefálico, en ambos grupos, y no registramos diferencias estadísticamente significantes (inicio: F=0,41; P= 0,527; final: F= 0,92; P= 0,340, respectivamente). Ambos grupos en su progreso pondo-estatural presentaron un incremento acorde a su edad.

En lo que respecta a la tolerancia de los lactantes a la fórmula, no registramos casos en los que el aumento de la consistencia de la fórmula en el biberón impidiera una adecuada succión, tampoco de rechazo de la misma por el niño.

DISCUSIÓN

La regurgitación, definida como el reflujo repentino, involuntario y sin esfuerzo del contenido

gástrico hasta la faringe y la boca, a menudo con expulsión de las sustancias regurgitadas, es un signo muy frecuente durante los primeros 3 meses de vida, y motivo de gran preocupación para los padres. Se conoce que la misma es producto de la inmadurez de los factores fisiológicos que regulan la motilidad gastrointestinal en el lactante menor, y por tanto en la misma medida en que los niños crecen y maduran, disminuyen las manifestaciones clínicas, por lo que suele remitir espontáneamente, excepto en los casos que exista un verdadero reflujo gastroesofágico. La regurgitación se ha tratado de diversas maneras: medidas de tipo postural, dietéticas y sólo en aquellos casos más graves están justificado el uso de terapia farmacológica (7), pero es de suma importancia el asegurar a los padres acerca de la naturaleza fisiológica de las mismas. La mayoría de los niños que regurgitan no son estudiados desde el punto de vista radiológico, o con estudios de pH esofágico, y la decisión de su tratamiento se basa usualmente en la historia clínica, en la información obtenida en el interrogatorio a los padres, y en la interpretación de comportamientos, síntomas y formas de presentación atípicas. Por lo que estimar la incidencia de RGE es difícil, y desafortunadamente muchas veces se hace el diagnóstico después del desarrollo de complicaciones tales como neumonía por aspiración, úlceras o esofagitis. En la prevención de estas complicaciones está la importancia del reconocimiento temprano de esta afección (8,9). En caso de persistir la sintomatología y antes de iniciar estudios de pH esofágico, está indicado el uso de pro-cinéticos tales como el cisapride, medicamento de uso controversial, del que algunos autores confirman su seguridad a dosis bajas (10), mientras que otros no reportan beneficio en el paciente con reflujo no complicado (11). En caso de acompañarse de esofagitis severa, el uso de antagonistas H₂ o inhibidores de la bomba de protones, en combinación con pro-cinéticos es la recomendación (3,8). Los procedimientos quirúrgicos se reservan para aquellos casos en los que se pone en peligro la vida del paciente, o aquellos resistentes o dependientes de medicación antiácida. (3). El tratamiento conservador es con más frecuencia inefectivo en los niños con reflujo primario (12). La endoscopia es usada para evaluar las complicaciones asociadas tales como esofagitis, estenosis esofágicas, transformación de Barrett y disfagia. Otras complicaciones como apneas, enfermedad pulmonar crónica (13) y síndrome de muerte súbita del lactante son controversiales. El tratamiento depende de la

severidad de la enfermedad (9).

Se calcula que la mitad de los lactantes sufren de regurgitaciones durante la lactancia temprana, principalmente entre los lactantes que se alimentan con fórmulas artificiales (14), y es esa frecuencia tan elevada lo que le da importancia a este estudio. Quisimos evaluar el papel que tiene la espesura de la fórmula sobre la disminución de la regurgitación, y comprobamos que el uso regular de las fórmulas espesadas con almidón de maíz pregelatinizado, puede resultar de utilidad para aliviar la regurgitación posprandial leve y moderada, lo que ha sido demostrado por otros autores (3,15).

No se observaron diferencias significativas entre las características demográficas de ambos grupos, ni en la ocurrencia de las manifestaciones clínicas asociadas a la regurgitación, lo cual expresa la comparabilidad del grupo estudio y control, y permite inferir que cualquier cambio en la evolución de los signos y síntomas se debe al uso de la fórmula estudiada.

Comprobamos que la regurgitación mejora significativamente con el uso de esta fórmula, y observamos que desde la primera semana hasta el final del estudio se incrementa progresivamente el número de pacientes que mejora la regurgitación.

Entre los signos asociados a la regurgitación, fue el cólico abdominal el que mejoró significativamente, lo que concuerda con lo expuesto por Orenstein y col. en su investigación (16).

Aunque todos mejoraron, algunos síntomas asociados no desaparecieron a los 30 días, por lo que se sugiere un estudio más prolongado (60 – 120 días) para determinar con seguridad la evolución de los mismos.

Como conclusión podemos asentar que en este estudio longitudinal, prospectivo, aleatorio y comparativo, tipo caso-control, comprobamos que el uso regular de las fórmulas espesadas con almidón de maíz pregelatinizado, es eficaz en el tratamiento de las regurgitaciones leves y moderadas que se presentan en aquellos lactantes alimentados con fórmulas artificiales. La mejoría de la severidad de las regurgitaciones y del cólico abdominal que le acompaña, se presenta de forma más temprana y en mayor número de niños. Su excelente tolerancia y ausencia de efectos colaterales sugiere su uso previo a la utilización de agentes pro-cinéticos en el tratamiento de las regurgitaciones no complicadas.

REFERENCIAS

1. Vandenplas BH. Gastro-esophageal reflux in infancy. *J Gastroenterol Hepatol* 1999;14(1):13-19.
2. Hyman PE. Gastroesophageal reflux: One reason why baby won't eat. *J Pediatr* 1994;125:103-109.
3. Vandenplas Y. Diagnosis and treatment of gastro-esophageal reflux disease in infants and children. *Can J Gastroenterol* 2000;14(Suppl D):26-34.
4. Borrelli O, Salvia G, Campanozzi A, Franco M, Moreira F, Emiliano M, et al. Use of new thickened formula for treatment of symptomatic gastro-esophageal reflux in infants. *Ital J Gastroenterol Hepatol* 1997;29(3):237-242.
5. Vandenplas V, Sacré L. Milk-thickening agents as a treatment for gastroesophageal reflux. *Clin Pediatr* 1987;26:66-68.
6. Orenstein SR, Shalaby TM, Putman PR. Thickened feedings as a cause of increased coughing when used a therapy for gastroesophageal reflux in infants. *J Pediatr* 1992;121:913-915.
7. Ariagno RL, Kikkert MA, Mirmiran M, Conrad C, Baldwin RB. Cisapride decreases gastroesophageal reflux in preterm infants. *Pediatrics* 2001;107(4):58-61.
8. Ault DL, Schmidt D. Diagnosis and management of gastroesophageal reflux in infants and children. *Nurse Pract* 1998;78: 88-89.
9. Faubion WA Jr, Seen NN. Gastroesophageal reflux in infants and children. *Mayo Clin Proc* 1998;73(2):166-173.
10. Khoshoo V, Edell D, Clarke R. Effect of cisapride on the QT interval in infants with gastroesophageal reflux. *Pediatrics* 2000;105(2):24-27.
11. Cohen RC, O'Loughlin EV, Davidson GP, Moore DJ, Lawrence DM. Cisapride in the control of symptoms in infants with gastroesophageal reflux: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *J Pediatr* 1999;134(3):287-292.
12. Kamer B, Chilarski A, Lange A, Piaseczna-Piotrowska A. Gastroesophageal reflux in infants with food allergy. *Med Sci Monit* 2000;6(2):348-352.
13. Sheikh S, Allen E, Shell R, Hruschak J, Iram D, Castile R, et al. Chronic aspiration without gastroesophageal reflux as a cause of chronic respiratory symptoms in neurologically normal infants. *Chest* 2001;120:1190-1195.
14. Heacock HJ, Jeffery HE, Baker JL, Page M. Influence of breast versus formula milk on physiological gastroesophageal reflux in healthy, newborn infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1992;1:41-46.
15. Khoshoo V, Ross G, Brown S, Edell D. Smaller volume, thickened formulas in the management of gastroesophageal reflux in thriving infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 2000;31(5):554-556.
16. Orensteins R, Magill HL, Brooks P. Thickening of feeding for therapy of gastroesophageal reflux. *J Pediatr* 1987;110:181-185.