

Acta PEDIÁTRICA

ESPAÑOLA

 @actapediatrica

 facebook.com/ActaPediatica

www.actapediatrica.com

SUMARIO

212 Originales

La expresión clínica y epidemiológica actual
por tos ferina en un hospital terciario
S. Piris Borregas, et al.

217 Nutrición infantil

Aspectos prácticos sobre la hidratación en pediatría
I. Vitoria Miñana

223 Formación e información en pediatría

Comunicación científica (XVII). Conocimientos básicos
para leer (y escribir) un artículo científico (4);
Discusión y Bibliografía
J. González de Dios, et al.

SOLO DISPONIBLE ON LINE

e332 Originales

Profilaxis frente al virus respiratorio sincitial en el
periodo 2011-2012 en el servicio de neumología
pediátrica de tres hospitales terciarios españoles
G. García Hernández, et al.

e338 Utilización del factor VII activado recombinante
en niños no hemofílicos
I. Martínez Carapeto, et al.

e346 Dermatología pediátrica

Liquen escleroso en niños: el gran simulador
M. Ballesteros García, et al.

e349 Notas clínicas

Timo ectópico cervical y hemiagenesia tiroidea
A. Faus Pérez, et al.

e356 Encefalopatía hiponatémica como consecuencia
de la utilización de fluidos hiposódicos.
¿Pudo haberse evitado en este caso?
J.M. Rius Peris, et al.

e364 Hace 50 años «Acta Pediátrica Española» publicaba...

I. Villa Elizaga

CONTENTS

212 Originals articles

The clinical expression and current epidemiology
of whooping cough in a tertiary hospital
S. Piris Borregas, et al.

217 Nutrition and children

Practical aspects of hydration in paediatrics
I. Vitoria Miñana

223 Education and information in pediatrics

Scientific communication (XVII). Basic knowledge
to read (and write) a scientific paper (4);
Discussion and Bibliography
J. González de Dios, et al.

ONLY AVAILABLE ON LINE

e332 Originals articles

Prophylaxis against respiratory syncytial virus
in the 2011-2012 season in the Paediatric Neumology
departments of three Spanish tertiary hospitals
G. García Hernández, et al.

e338 Use of recombinant activated factor VII
in non-hemophilic pediatric patients
I. Martínez Carapeto, et al.

e346 Pediatric dermatology

Lichen sclerosus in children: the great simulator
M. Ballesteros García, et al.

e349 Clinical notes

Ectopic cervical thymic tissue and thyroid hemiagenesis
A. Faus Pérez, et al.

e356 Hyponatremic encephalopathy resulting from
the use of hyponatremic fluids. Could it have been
avoided in this case?
J.M. Rius Peris, et al.

e364 Fifty years ago "Acta Pediátrica Española" published...

I. Villa Elizaga



81984034



— Crema
— 30 g
— Uso cutáneo

Adventan® 1 mg/g crema
Metilprednisolona aceponato

Corticoide tópico similar al corticoide tópico ideal^{1,2,4}

por su

POTENCIA, EFICACIA Y SEGURIDAD
en el tratamiento de la
dermatitis y el eccema¹⁻⁶

Financiado
por el Sistema
Nacional de Salud

A PARTIR DE LOS
4 MESES⁸

**VARIEDAD
GALÉNICA**



Adventan®
La fuerza que te cuida

1. Mori M et al. Topical Corticosteroids and Unwanted Local Effects Improving the Benefit/Risk Ratio. Drug Safety 10 (5) 1994. 2. Ruzicka, T. Methylprednisolone aceponate (Adventan) in eczema and other inflammatory skin disorders – a clinical update, nt J Clin Pract, January 2006, 60, 1, 85–92. 3. Ballona Chambergo, R et al. Corticoides tópicos en pediatría: Una puesta al día. Dermatología Peruana Vol. 13, No 3, 2003. 4. Bieber T, Vick K, Folster-Holst R, et al. Efficacy and safety of methylprednisolone aceponate ointment 0.1% compared to tacrolimus 0.03% in children and adolescents with an acute flare of severe atopic dermatitis. Allergy 2007; 62:184–189. 5. Luger TA. Topische Dermatotherapie mit Glukokortikoiden - Therapeutischer Index, Leitlinie der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft. No 013/034. Guías de la Sociedad Alemana de Dermatología, en: <http://www.awmf-online.de/>, acceso nov 2007. 6. Luger TA. Balancing efficacy and safety in the management of atopic dermatitis: the role of methylprednisolone aceponate. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology. 2011;25(3):251-8. 8. Ficha Técnica de Adventan*.

Acta PEDIÁTRICA

ESPAÑOLA

VOLUMEN 72, N° 10 NOVIEMBRE 2014

Fundada en el año 1943 por los Dres.: C. Sáinz de los Terreros, S. Cavenagt, J. de Bosch Marín y L. Navas Migueloa

Director honorífico: Prof. I. Villa Elízaga

Director y Editor

J. Dalmau Serra
Hospital Infantil La Fe (Valencia)

Subdirector

J.M. Moreno Villares
Hospital Doce de Octubre (Madrid)

Coordinadores secciones:

Dermatología pediátrica

J.M. Hernanz
Hospital Infanta Leonor (Madrid)

Nutrición infantil

J. Dalmau Serra

Formación e información en pediatría

J. González de Dios
Hospital General Universitario de Alicante

Enfermedades infecciosas pediátricas

J. Díez Domingo
CSISP: Área de Investigación en Vacunas (Valencia)

Edita:  **Mayo**
EDICIONES MAYO, S.A.

www.edicionesmayo.es
e-mail: actapediatrica@edicionesmayo.es

Redacción y Administración

Aribau, 168-170, 08036 Barcelona.
Tel.: 932 090 255.

Coordinación editorial: Mónica Noguerol

Publicidad

Barcelona: Aribau, 168-170
08036 Barcelona. Tel.: 932 090 255
Cristina Alquézar
E-mail: calquezar@edicionesmayo.es

Madrid: Condado de Treviño, nº 9
28033 Madrid. Tel.: 914 115 800.
Silvia Estebarán
E-mail: sestebaran@edicionesmayo.es

Diseño: Xavier Noguera

Impresión: Sorpama

Depósito legal: M. 3870-1958
ISSN 0001-6640

Suscripción anual 95,36 euros.
(I.V.A. incluido)

España y Portugal.

Otros países 128 euros.

Precio médicos residentes

73,75 euros.

Control voluntario de la difusión por



©Ediciones Mayo, S.A.

Reservados todos los derechos. Queda prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos, aun citando la procedencia, sin la autorización del editor

Consejo Editorial / Editorial Board

V. Alzina de Aguilar
(Pamplona)

J. Ardura Fernández (Valladolid)

J. Argemí Renom (Barcelona)

F. Balboa de Paz (Madrid)

A. Bautista Casasnovas

(Santiago de Compostela)

M. Bueno Sánchez (Zaragoza)

A. Camacho Salas (Madrid)

J. Campos Castelló (Madrid)

A. Carrascosa Lezcano

(Barcelona)

E. Casado de Frías (Madrid)

M. Casanova Bellido (Cádiz)

M. Castro Gago

(Santiago de Compostela)

M. Cruz Hernández (Barcelona)

A. Delgado Rubio (Madrid)

E. Doménech Martínez

(Sta. Cruz de Tenerife)

T. Durá Travé (Pamplona)

J.M. Fraga Bermúdez

(Santiago de Compostela)

M. García Fuentes (Santander)

Á. Gil Hernández (Granada)

J. González Hachero (Sevilla)

D. González Lamuño

(Santander)

M. Hernández Rodríguez

(Salamanca)

P. Jara Vega (Madrid)

R. Jiménez González (Barcelona)

S. Málaga Guerrero (Oviedo)

V. Martínez Suárez (Gijón)

A. Martínez Valverde (Málaga)

J.A. Molina Font (Granada)

M.A. Muñoz-Fernández

(Madrid)

J. Narbona García (Pamplona)

A. Nieto García (Valencia)

J. Peña Guitián

(Santiago de Compostela)

A. Polaino-Lorente (Madrid)

I. Polanco Allué (Madrid)

M. Pombo Arias

(Santiago de Compostela)

J. Quero Jiménez (Madrid)

C. Ribes-Koninckx (Valencia)

L. Ros Mar (Zaragoza)

S. Ruiz Company (Valencia)

F. Sánchez-Valverde Visus

(Pamplona)

P. Sanjurjo (Bilbao)

L. Sierrasesúmag (Pamplona)

R. Tojo Sierra

(Santiago de Compostela)

J.C. Vitoria (Bilbao)

I. Vitoria Miñana (Valencia)

Consejo Editorial Internacional / International Editorial Board

G. Arce (Costa Rica)

O. Brunser (Chile)

J.M. Camarena (México)

A. Cedrato (Buenos Aires)

N. Cordeiro Ferreira (Lisboa)

F.J. de Nobrega (Brasil)

N. Fejerman (Buenos Aires)

G. Gordillo (México)

A. Marcio Lisboa

(Brasília, Brasil)

F. Monckeberg

(Santiago de Chile)

C.M. Montero Brens

(Santo Domingo)

J.L. Peña (Montevideo)

Z.M. Sfaello

(Córdoba, Argentina)

L. Torregrosa (México)

R. Uauy (Chile)

L. Velasques (México)

Las opiniones y juicios expresados en los artículos publicados en *Acta Pediátrica Española* son de los autores, y no necesariamente del Consejo Editorial, la Dirección de la Revista ni las instituciones patrocinadoras de la misma, por lo que declinan cualquier responsabilidad sobre dicho material. Por otra parte, ni el Consejo Editorial, ni la Dirección de la Revista, ni Ediciones Mayo garantizan o apoyan ningún producto que se anuncie en la Revista, ni garantizan las afirmaciones realizadas por el fabricante sobre dicho producto.

Revista indexada en EMBASE/Excerpta Medica, en el Índice Médico Español, Sociedad Iberoamericana de Información Científica (SIIC databases), SERLINE, Health Sciences Serials, Science Plus e Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud (IBECS)

ProQuest
COMPANY

Los originales deben remitirse a: Acta Pediátrica Española.
Ediciones Mayo, S.A. Aribau, 168-170, 5.º. 08036 Barcelona. Teléfono: 93 209 02 55. Fax: 93 202 0271.
Correo electrónico: actapediatrica@edicionesmayo.es

PEDIÁTRICA

ESPAÑOLA

VOLUMEN 72, N° 10 NOVIEMBRE 2014

SUMARIO

212 Originales

La expresión clínica y epidemiológica actual por tos ferina en un hospital terciario

S. Piris Borregas, L. Barón González de Suso, E. Barral Mena, M. Berenguer Potenciano, M. Marín Ferrer, A. Palacios Cuesta

217 Nutrición infantil

Aspectos prácticos sobre la hidratación en pediatría

I. Vitoria Miñana

223 Formación e información en pediatría

Comunicación científica (XVII). Conocimientos básicos para leer (y escribir) un artículo científico (4):

Discusión y Bibliografía

J. González de Dios, M. González-Muñoz, A. Alonso-Arroyo, R. Aleixandre-Benavent

SOLO DISPONIBLE ON LINE

e332 Originales

Profilaxis frente al virus respiratorio sincitial en el periodo 2011-2012 en el servicio de neumología pediátrica de tres hospitales terciarios españoles

G. García Hernández, C. Luna Paredes, M.M. Bosque García, G. Roca Gardeñas, R. Martín Pérez, P. Caro Aguilera

e338 Utilización del factor VII activado recombinante en niños no hemofílicos

I. Martínez Carapeto, J.D. López Castilla, J. Cano Franco, M. Loscertales Abril

e346 Dermatología pediátrica

Liquen escleroso en niños: el gran simulador

M. Ballesteros García, A.I. Mohedas Tamayo, M. Zafra Anta, B. Martínez Escribano, T. Alarcón Alacio, S. Prieto Martínez

e349 Notas clínicas

Timo ectópico cervical y hemiagenesia tiroidea

A. Faus Pérez, A. Navarro, C. Comi, R. Barberá, M. Núñez, R. Barrio

e356 Encefalopatía hiponatémica como consecuencia de la utilización de fluidos hiposódicos.

¿Pudo haberse evitado en este caso?

J.M. Rius Peris, V. Modesto i Alapont, J. Torrecilla Cañas, S. Hernández Muela, E. Cueto Calvo

e364 Hace 50 años «Acta Pediátrica Española» publicaba...

I. Villa Elízaga

CONTENTS

212 Originals articles

The clinical expression and current epidemiology of whooping cough in a tertiary hospital

S. Piris Borregas, L. Barón González de Suso, E. Barral Mena, M. Berenguer Potenciano, M. Marín Ferrer, A. Palacios Cuesta

217 Nutrition and children

Practical aspects of hydration in paediatrics

I. Vitoria Miñana

223 Education and information in pediatrics

Scientific communication (XVII). Basic knowledge to read (and write) a scientific paper (4):

Discussion and Bibliography

J. González de Dios, M. González-Muñoz, A. Alonso-Arroyo, R. Aleixandre-Benavent

ONLY AVAILABLE ON LINE

e332 Originals articles

Prophylaxis against respiratory syncytial virus in the 2011-2012 season in the Paediatric Pneumology departments of three Spanish tertiary hospitals

G. García Hernández, C. Luna Paredes, M.M. Bosque García, G. Roca Gardeñas, R. Martín Pérez, P. Caro Aguilera

e338 Use of recombinant activated factor VII in non-hemophilic pediatric patients

I. Martínez Carapeto, J.D. López Castilla, J. Cano Franco, M. Loscertales Abril

e346 Pediatric dermatology

Lichen sclerosus in children: the great simulator

M. Ballesteros García, A.I. Mohedas Tamayo, M. Zafra Anta, B. Martínez Escribano, T. Alarcón Alacio, S. Prieto Martínez

e349 Clinical notes

Ectopic cervical thymic tissue and thyroid hemiagenesis

A. Faus Pérez, A. Navarro, C. Comi, R. Barberá, M. Núñez, R. Barrio

e356 Hyponatremic encephalopathy resulting from the use of hyponatremic fluids.

Could it have been avoided in this case?

J.M. Rius Peris, V. Modesto i Alapont, J. Torrecilla Cañas, S. Hernández Muela, E. Cueto Calvo

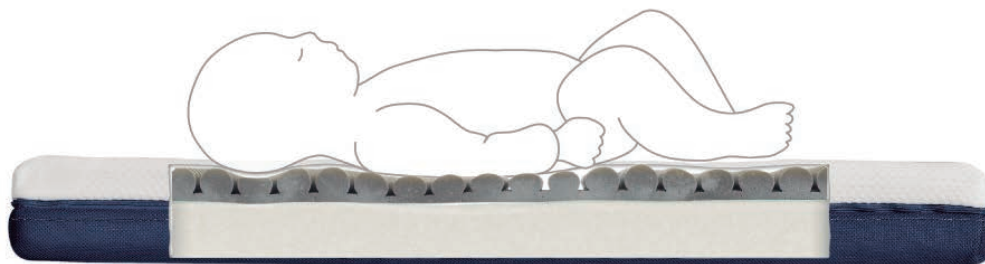
e364 Fifty years ago "Acta Pediátrica Española" published...

I. Villa Elízaga

Ecus Care

El colchón que ayuda a prevenir la plagiocefalia

Su **núcleo interno** alivia la presión en la cabeza del niño en los meses de mayor incidencia.



Presión

Reduce en un **70%** la presión que ejerce la cabeza del bebé sobre el colchón.



Topping

La **Oxígena técnica** actúa como cientos de micromuelles adaptándose a la presión de cada punto del cuerpo y la cabeza del bebé.



Antiácaros

Tratamiento **antiácaros** y **antibacteriano** en todos los tejidos.



Transpirabilidad

Los **canales de aireación** permiten fluir el aire libremente a través del colchón, reduciendo casi totalmente el riesgo de asfixia.

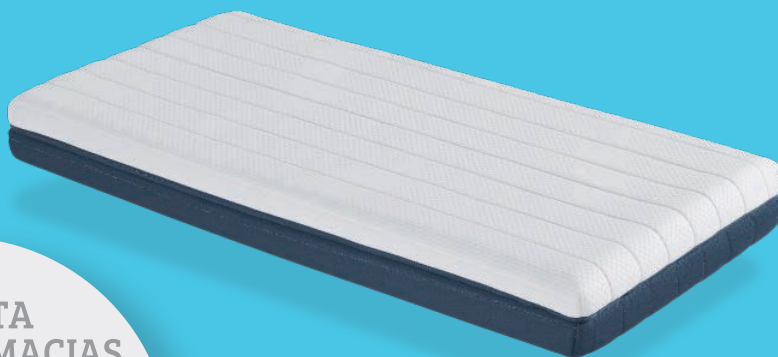


Tejido 3D Superfoft

Altamente transpirable pero con una suavidad inigualable que permitirá al bebé dormir plácidamente.

De **0 a 24 meses** los bebés pasan de **12 a 16 horas** en posición supina. La **prevención** es la mejor manera de evitar la aparición y el desarrollo del **síndrome de cabeza plana**.

Descarga un informe completo sobre plagiocefalia en www.ecussleep.com/informe



DE VENTA
EN FARMACIAS



ecus[®]
care

www.ecussleep.com/ecuscare

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Adventan 1 mg/g crema, Adventan 1 mg/g pomada, Adventan 1 mg/g ungüento, Adventan 1 mg/g emulsión cutánea, Adventan 1 mg/ml solución cutánea. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** 1 g de Adventan 1 mg/g crema, pomada, ungüento ó emulsión, contiene 1 mg de metilprednisolona aceponato: (0,1%). 1 ml de solución contiene 1 mg (0,1%) de metilprednisolona aceponato. Excipientes: 1 g de Adventan 1 mg/g crema contiene butilhidroxitolueno (E-321) 0,06 mg, alcohol cetosteárilico 25 mg. Para consultar la lista completa de excipientes, ver "Lista de excipientes". **FORMA FARMACÉUTICA:** Crema (Crema blanca opaca); pomada (Pomada de blanca a amarillenta); ungüento (Ungüento translúcido blanquecino a ligeramente amarillento); emulsión cutánea (Emulsión de agua en aceite, emulsión blanca opaca); solución cutánea (líquido límpido transparente). **DATOS CLÍNICOS. Indicaciones terapéuticas:** Adventan crema, pomada, ungüento, emulsión: Eccema agudo exógeno de leve a moderado (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema numular, eccema dishidrótico, eccema vulgar) y eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico con inflamación severa. Adventan solución: Afecciones inflamatorias y pruriginosas del cuero cabelludo tales como eccema agudo exógeno (dermatitis de contacto alérgica e irritativa, eccema vulgar), eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico en adultos y adolescentes mayores de 18 años. **Posología y forma de administración** Posología: Adventan crema, pomada, ungüento y emulsión se usa tópicamente y se aplica en capa fina una vez al día sobre la zona afectada, frotando ligeramente. Si durante el tratamiento con Adventan crema se produce una sequedad excesiva de la piel, se debería cambiar el tratamiento a otro de los medicamentos de la gama Adventan con mayor contenido graso (Adventan pomada o Adventan ungüento). Si durante el tratamiento con Adventan emulsión se produce una sequedad excesiva de la piel, dependiendo del tipo de piel afectada se recomienda el uso de un tratamiento coadyuvante neutro (emulsión de agua en aceite, o ungüento con una sola fase grasa) como emoliente. Adventan está disponible en varias formas galénicas. La forma entre crema, pomada o ungüento que se debe utilizar en cada caso individual dependerá del estado de la piel y del tipo de lesión: Adventan crema en afecciones cutáneas exudativas, Adventan pomada cuando la piel esté seca (ni exude ni esté muy seca) y Adventan ungüento en afecciones cutáneas muy secas; en general la pomada y el ungüento se prefieren en lesiones gruesas y liquenificadas. Adventan solución: Adultos y adolescentes mayores de 18 años: Adventan solución se aplica una vez al día en las zonas afectadas del cuero cabelludo, frotando ligeramente. Forma de administración: Crema, pomada y ungüento: Uso cutáneo. La duración del tratamiento, como norma general, no debe exceder de 12 semanas en adultos. Emulsión: En general, la duración del tratamiento no debe exceder de dos semanas en adultos. En el eccema seborreico con inflamación severa, las zonas afectadas de la cara no deben ser tratadas durante más de una semana. Solución: Uso cutáneo exclusivo en el cuero cabelludo. La solución se debe aplicar en forma de gotas mediante un suave masaje. En general, la duración del tratamiento no debe exceder de cuatro semanas. Población pediátrica: Crema, ungüento, pomada: No se ha establecido la seguridad del uso de la Adventan en bebés menores de 4 meses. No se requieren ajustes de dosis cuando se administra este medicamento a niños. En general la duración del tratamiento en niños no debe exceder de 4 semanas de tratamiento. Emulsión: No son necesarios ajustes de dosis cuando se administra Adventan emulsión a niños de 4 meses de edad o mayores, niños y adolescentes. Por principio, la duración del tratamiento en niños debe limitarse al mínimo. No se ha establecido la seguridad de Adventan emulsión en niños menores de 4 meses de edad. No se dispone de datos. Solución: No se ha establecido la seguridad de Adventan solución en niños y adolescentes por debajo de 18 años de edad. No hay datos disponibles. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes. Si padece algún proceso tuberculoso o sifilítico, infecciones víricas (tales como herpes o varicela), rosácea, dermatitis perioral, úlceras, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar. En caso de enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas, ver sección 4.4. **Advertencias y precauciones especiales de empleo:** Los glucocorticoides se deben usar a la menor dosis posible, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. En las enfermedades de la piel con infección bacteriana o fúngica, se requiere tratamiento adicional específico. El uso tópico de glucocorticoides puede potenciar las infecciones localizadas de la piel. Al usar Adventan se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas. Adventan solución no debe entrar en contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas. Adventan solución es inflamable, por lo que no debe aplicarse cerca de una llama abierta. Adventan emulsión no debe aplicarse en áreas extensas (más de un 40 % de la superficie corporal). Tras la aplicación de MPA (Adventan 0,1% Pomada) en un área de la superficie de la piel de un 60% bajo condiciones de oclusión durante 22 horas, se observaron en voluntarios adultos sanos, supresión de los niveles plasmáticos de cortisol e influencia en el ritmo circadiano. El tratamiento con Adventan bajo oclusión debe evitarse a menos que se prescriba por el médico. Nótese que los pañales así como las zonas intertriginosas podrían producir condiciones oclusivas. La aplicación amplia de corticoides tópicos en áreas amplias del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales. Cuando se tratan zonas extensas de piel, la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, ya que no se puede descartar totalmente su absorción ni un efecto sistémico. Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso no profesional del medicamento puede enmascarar la sintomatología clínica. Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (p. ej., tras una aplicación extensa o en grandes dosis durante un periodo prolongado, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos). **Advertencia sobre excipientes:** Adventan crema: Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno (E-321). Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto), porque contiene alcohol cetosteárilico. Población Pediátrica: Crema, pomada, ungüento y emulsión: Adventan no debe emplearse bajo oclusión. Nótese que los pañales pueden ser oclusivos. Esto es especialmente relevante, ya que Adventan no está recomendado para su uso en bebés menores de 4 meses de edad. Es necesaria una cuidadosa valoración de la relación beneficio/riesgo en el caso de niños de entre cuatro meses y tres años. Solución: No se dispone de datos clínicos sobre el uso de Adventan solución en menores de 18 años, por lo que no está recomendado su uso. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Hasta el momento no se conoce ninguna. **Fertilidad, embarazo y lactancia.** **Fertilidad** No hay información disponible sobre la influencia de metilprednisolona aceponato en la fertilidad. **Embarazo** No existen datos adecuados sobre la utilización de metilprednisolona aceponato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con metilprednisolona aceponato, han mostrado efectos embriotóxicos y/o teratogénicos a dosis que exceden la dosis terapéutica (ver sección 5.3). Algunos estudios epidemiológicos sugieren que, posiblemente, podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas con glucocorticosteroides sistémicos durante el primer trimestre del embarazo. En mujeres embarazadas, la indicación clínica para el tratamiento con Adventan crema debe ser cuidadosamente revisada y los beneficios sopesados frente a los riesgos. En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides. En concreto, durante el embarazo y la lactancia deben evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos. **Lactancia** En ratas, la metilprednisolona aceponato no mostró prácticamente ningún paso a neonatos a través de la leche. Pero no se sabe si la metilprednisolona aceponato se excreta en la leche humana, ya que se han comunicado casos de aparición en leche humana de corticoides cuando estos se han administrado por vía sistémica. No se sabe si la aplicación tópica de metilprednisolona aceponato daría lugar a la absorción sistémica suficiente de metilprednisolona aceponato como para que aparecieran cantidades detectables en la leche humana. Por eso, se debe tener precaución cuando se administre Adventan crema a mujeres en periodo de lactancia. Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado. Durante la lactancia, deben evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos (ver sección 4.4). **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de Adventan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula. **Reacciones adversas:** Las frecuencias de los efectos adversos se han añadido en la categoría correspondiente de acuerdo a los efectos observados en los estudios clínicos. Las frecuencias se definen de acuerdo con la Convención MedDRA: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). **Adventan crema:** Infecciones e infestaciones: Raras: infección por hongos. **Trastornos del sistema inmunológico:** Poco frecuentes: hipersensibilidad a la metilprednisolona aceponato. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Raras: fisuras en la piel, acné, pioderma, telangiectasias y atrofia en la piel Frecuencia no conocida*: estrías piel, dermatitis perioral, decoloración de la piel, reacciones alérgicas en la piel. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: quemazón y prurito en el lugar de aplicación. Poco frecuentes: vesículas, sequedad, eritema, foliulitis, erupciones y parestesia en el lugar de aplicación. Raras: celulitis, edema e irritación en el lugar de aplicación. Frecuencia no conocida*: hipertricosis. *Efectos adversos potenciales no observados en los ensayos clínicos cuando se aplican preparaciones tópicas que contienen corticoesteroides se pueden producir efectos sistémicos debido a la absorción. **Adventan pomada:** Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida*: Hipersensibilidad al principio activo **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: atrofia en la piel, equimosis, impétigo y piel grasa. Frecuencia no conocida*: Acné, telangiectasias, estrías piel, dermatitis perioral, decoloración de la piel, reacciones alérgicas en la piel. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: quemazón y prurito en el lugar de aplicación. Poco frecuentes: vesículas, sequedad, eritema, irritación, eccema y edema periférico en el lugar de administración. Frecuencia no conocida*: foliulitis e hipertricosis. *Efectos adversos potenciales no observados en los ensayos clínicos. **Adventan ungüento:** Trastornos del sistema inmunológico: Frecuencia no conocida*: Hipersensibilidad al principio activo. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: telangiectasias y fisuras en la piel. Frecuencia no conocida*: acné, atrofia en la piel, estrías en la piel, dermatitis perioral, decoloración de la piel y reacciones alérgicas en la piel. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: quemazón en el lugar de aplicación y foliulitis. Poco frecuentes: prurito, dolor, vesículas, pústulas y pápulas en el lugar de aplicación. Frecuencia no conocida*: Frecuencia no conocida*: hipertricosis. *Efectos adversos potenciales no observados en los ensayos clínicos. **Adventan emulsión:** En los ensayos clínicos, los efectos adversos observados con más frecuencia incluyeron quemazón en el lugar de aplicación. **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: Eccema, exfoliación de la piel, fisuras en la piel. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: quemazón en el lugar de aplicación. Poco frecuentes: Dolor en el lugar de aplicación, vesículas en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación pústulas en el lugar de aplicación, erosión en el lugar de aplicación. Como con otros corticoides para aplicación tópica, pueden ocurrir los siguientes efectos adversos locales (frecuencia no conocida): atrofia cutánea, eritema y sequedad en el lugar de aplicación, estrías cutáneas, foliulitis en el lugar de aplicación, hipertricosis, telangiectasia, dermatitis perioral, decoloración cutánea, acné, y/o reacciones alérgicas cutáneas a cualquiera de los componentes de la formulación. Cuando se apliquen preparados tópicos con corticoides, pueden aparecer efectos sistémicos debidos a la absorción. **Adventan solución:** Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: seborrea capitis y caída del pelo. Frecuencia no conocida*: atrofia en la piel, acné, telangiectasias, estrías piel, dermatitis perioral, decoloración de la piel y reacciones alérgicas en la piel. **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:** Frecuentes: Quemazon en el lugar de aplicación. Poco frecuentes: prurito, dolor, sequedad, foliulitis, irritación y eczema en el lugar de aplicación y sensación localizada de calor. Frecuencia no conocida*: vesículas y eritema en el lugar de la aplicación, hipertricosis. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaram.es. **Sobredosis:** Los resultados de los estudios de toxicidad aguda con metilprednisolona aceponato no indican que sea de esperar riesgo alguno de intoxicación aguda, tras la aplicación cutánea única de una sobredosis (aplicación en un área extensa, en circunstancias favorables para la absorción) o tras la ingestión inadvertida. **Solución:** Tras la ingestión oral inadvertida de Adventan solución pueden esperarse efectos debidos al excipiente alcohol isopropílico. Estos efectos pueden manifestarse en forma de síntomas de depresión del SNC tras la ingesta de tan sólo unos pocos mililitros. **DATOS FARMACÉUTICOS. Incompatibilidades:** No procede. **Precauciones especiales de eliminación:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local. **Adventan solución:** Es inflamable, por lo que no debe aplicarse cerca de una llama abierta. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Bayer Hispania, S.L.; Avda. Baix Llobregat, 3 – 5, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - España. REPRESENTANTE LOCAL: Bayer Hispania, S.L.; Avda. Baix Llobregat, 3 - 5, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) – España. **PRESENTACIONES Y PRECIOS:** *Adventan crema y pomada, 30 g VPPIVA 5,74 €, 60 g VPPIVA 10,44 €.* *Adventan ungüento, 30 g VPPIVA 5,74 €, 60 g VPPIVA 11,72 €.* *Adventan emulsión, 50 g VPPIVA 11,44 €, Adventan solución, 50 ml VPPIVA 11,44 €.* Medicamentos sujetos a prescripción médica. Financiados por el SNS. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** Adventan crema, pomada, ungüento y solución: Agosto/2013. Adventan emulsión: Mayo/2013.



ORIGINAL

Profilaxis frente al virus respiratorio sincitial en el periodo 2011-2012 en el servicio de neumología pediátrica de tres hospitales terciarios españoles

G. García Hernández, et al.

Sección de Neumología y Alergia Pediátricas. Hospital Universitario «12 de Octubre». Madrid

Los niños con neumopatías crónicas presentan más morbilidad que los pretérmino si se sobreinfectan por el virus respiratorio sincitial (VRS) y, en algunas ocasiones, podrían beneficiarse de la profilaxis, incluso más que los niños con cardiopatías. El objetivo de este estudio es describir las características y la tasa de hospitalización por VRS en pacientes pediátricos con neumopatía crónica.

Palabras clave: Virus respiratorio sincitial, palivizumab, hospitalización, neumopatías.

Utilización del factor VII activado recombinante en niños no hemofílicos

I. Martínez Carapeto, et al.

Unidad de Gestión Clínica de Cuidados Críticos y Urgencias Pediátricas. Hospital Infantil «Virgen del Rocío». Sevilla

El objetivo de este estudio es determinar la eficacia del factor VII activado recombinante (rFVIIa) en el tratamiento de la hemorragia incontrolable en niños no hemofílicos. Los autores concluyen que el uso de rFVIIa se asocia a un mejor control del sangrado y a una disminución de los requerimientos de transfusión de productos sanguíneos, sin asociar efectos adversos.

Palabras clave: Factor VII activado recombinante (rFVIIa), paciente hemofílico, hemorragia incontrolable.

DERMATOLOGÍA PEDIÁTRICA

Liquen escleroso en niños: el gran simulador

M. Ballesteros García, et al.

Servicio de Pediatría. Hospital Universitario de Fuenlabrada (Madrid)

El liquen escleroso es un trastorno mucocutáneo que afecta típicamente a mujeres en la etapa posmenopáusica. Aunque es una entidad poco conocida por los pediatras, hasta un 7-15% de los casos se dan en niñas prepuberales. Los autores describen 3 casos de niñas diagnosticadas de liquen escleroso. En todos los casos, el diagnóstico inicial fue erróneo; de ahí la importancia de conocer este cuadro.

Palabras clave: Liquen escleroso, estreñimiento, vulvovaginitis, abuso sexual.

NOTAS CLÍNICAS

Timo ectópico cervical y hemiagenesia tiroidea

A. Faus Pérez, et al.

Unidad de Endocrinología Pediátrica. Hospital «Infanta Cristina». Badajoz

La presencia de timo ectópico cervical es el resultado de la alteración en su migración durante la embriogénesis. Su degeneración maligna es muy infrecuente, pero es necesario establecer el diagnóstico mediante un estudio histológico. La hemiagenesia tiroidea es una alteración en el desarrollo de la glándula tiroides, un hallazgo accidental en la mayoría de los casos. La asociación de hemiagenesia tiroidea y timo ectópico cervical no se ha descrito hasta el momento en la población pediátrica. Los autores presentan un caso clínico de hemiagenesia del lóbulo tiroideo derecho asociado a timo ectópico cervical localizado en la región tiroidea.

Palabras clave: Timo ectópico, hemiagenesia tiroidea, pediátrico.

Encefalopatía hiponatémica como consecuencia de la utilización de fluidos hiposódicos. ¿Pudo haberse evitado en este caso?

J.M. Rius Peris, et al.

Servicio de Pediatría. Hospital «Virgen de la Luz». Cuenca

La hiponatremia dilucional yatrogénica es una entidad clínica infradiagnosticada y evitable, que puede tener consecuencias mortales, como el edema cerebral agudo. Los autores presentan un caso de evolución satisfactoria, con objeto de concienciar al personal sanitario de la necesidad de abandonar los fluidos hiposódicos y utilizar como fluidos de mantenimiento aquellos con un contenido de sodio más próximo al del plasma.

Palabras clave: Hiponatremia, fluidoterapia intravenosa de mantenimiento, encefalopatía hiponatémica, sueros isonatémicos, sueros hiponatémicos.

La expresión clínica y epidemiológica actual por tos ferina en un hospital terciario

S. Piris Borregas, L. Barón González de Suso, E. Barral Mena, M. Berenguer Potenciano, M. Marín Ferrer, A. Palacios Cuesta
Servicio de Pediatría. Hospital Universitario «12 de Octubre». Madrid

Resumen

Objetivo: Describir el patrón clínico y epidemiológico de la expresión de tos ferina.

Material y métodos: Estudio retrospectivo observacional de pacientes entre 0 y 15 años de edad diagnosticados de infección por *Bordetella pertussis* entre enero de 2009 y diciembre de 2011 en un hospital terciario de Madrid.

Resultados: Se confirmaron microbiológicamente 65 casos, un 46,1% de ellos en menores de 1 año; un 20% de los niños no había recibido ninguna vacuna de *B. pertussis*, un 77% de ellos debido a que eran menores de 2 meses. El síntoma principal fue la tos paroxística (61,5%), con una media de 11 días de evolución. La radiografía de tórax y el hemograma no ayudaron a esclarecer el diagnóstico.

Conclusión: La tos ferina es una enfermedad que cabe considerar en lactantes y adolescentes. Es necesario adoptar determinadas medidas preventivas para disminuir la incidencia de esta patología.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Bordetella pertussis, tos ferina, tos

Abstract

Title: The clinical expression and current epidemiology of whooping cough in a tertiary hospital

Objective: To describe the clinical and epidemiological pattern of expression of pertussis.

Methods: Retrospective observational study of patients between 0 and 15 years of age diagnosed with infection by *Bordetella pertussis* between January 2009 and December 2011 in a tertiary hospital in Madrid.

Results: 65 cases were confirmed microbiologically, 46.1% of them in children under 1 year; 20% of children had received no vaccine for *B. pertussis*, 77% of them were under 2 months old. The main symptom was their paroxysmal cough (61.5%), with 11 days of average evolution. Chest X ray and blood test didn't help to find out the diagnosis.

Conclusion: Pertussis is a disease to be considered in infants and adolescents. It is necessary to perform certain preventive attitudes to reduce the incidence of this disease.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Bordetella pertussis, whooping cough, cough

Introducción

Determinadas enfermedades requieren un alto índice de sospecha que puede complicarse cuando la patología sólo es frecuente en momentos de brotes, como la tos ferina¹. Dicha dificultad se incrementa si además el patrón clínico de la enfermedad varía con el paso del tiempo. Por otro lado, la tos y otras formas atípicas (que no infrecuentes) de presentación que pueden plantearse en la infección por *Bordetella pertussis* son superponibles a la clínica de otras patologías más habituales, que se observan diariamente en un servicio de urgencias pediátricas, como la infección respiratoria de las vías altas, la crisis asmática, etc.

La realidad es que la tasa de cobertura vacunal durante los primeros años de vida en la Comunidad de Madrid supera el

90% y, a pesar de ello, *B. pertussis* sigue produciendo cíclicamente un resurgimiento de casos^{2,3}, sobre todo en las últimas décadas. En ello podría estar implicada la pérdida de la inmunidad inducida por la vacuna⁴. Y es que la alta cobertura vacunal podría estar originando una inmunidad temporal, que modifica la expresión semiológica y el perfil del paciente afectado.

Haciéndonos eco de la frecuencia diagnóstica de la infección por *B. pertussis* en los últimos meses y la potencial gravedad que se está observando en ciertas franjas etarias, presentamos el presente estudio. El objetivo primario era describir el patrón clínico y epidemiológico con el que se está expresando el brote actual de tos ferina, y el objetivo secundario subrayar las principales complicaciones que se originan de este brote.

Fecha de recepción: 8/02/13. Fecha de aceptación: 19/06/13.

Correspondencia: S. Piris Borregas. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario «12 de Octubre». Avda. Córdoba, s/n. 28041 Madrid.
Correo electrónico: dockbps@hotmail.com

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

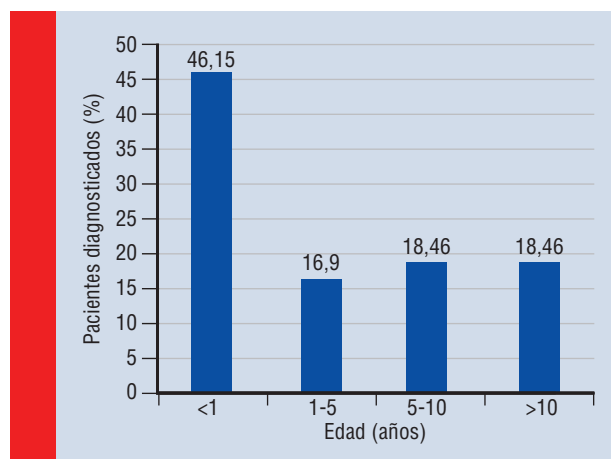


Figura 1. Distribución por edades

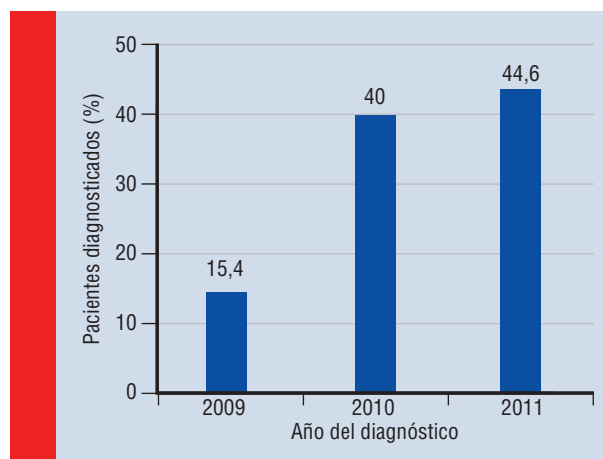


Figura 2. Distribución por años del diagnóstico de tos ferina

Material y métodos

Estudio retrospectivo observacional de pacientes entre 0 y 15 años de edad diagnosticados de infección por *B. pertussis* entre enero de 2009 y diciembre de 2011 en un hospital terciario de Madrid. El criterio de selección de los niños fue el diagnóstico, confirmado microbiológicamente, de los registros informáticos del Servicio de Microbiología del mismo hospital en el que se asistió a los pacientes y se solicitaron las pruebas. La confirmación microbiológica se llevó a cabo con la detección del ADN de *B. pertussis* mediante la reacción en cadena de la polimerasa (PCR), capaz de detectar y amplificar la secuencia IS481, a partir de muestras clínicas de exudado nasofaríngeo tomadas con escobillón flexible. La indicación de solicitud de la PCR fue la sospecha diagnóstica por el cuadro clínico.

Se hizo una revisión de las historias clínicas, que se encuentran informáticamente registradas, de los niños con PCR positiva para tos ferina; así, se obtuvieron los datos sobre los antecedentes personales, las variables epidemiológicas y vacunales, la fuente de los posibles contactos, el motivo de consulta, la sintomatología, la exploración física y los datos de las pruebas complementarias que se precisaron, así como los ingresos, los reingresos y las causas que los motivaron, los días de estancia en el hospital, las complicaciones y el tratamiento recibido.

La recopilación de los datos se hizo en una base de datos de Access®, y el análisis estadístico con el programa SPSS 19.0. Se realizó un análisis descriptivo de la casuística, y se utilizó la prueba de la t de Student para la comparación de las variables cualitativas con las cuantitativas, considerando estadísticamente significativos unos valores de $p < 0,05$.

Resultados

Se recogieron 65 pacientes con una PCR positiva para *B. pertussis* en el servicio de urgencias, con una mediana de edad de 18,7

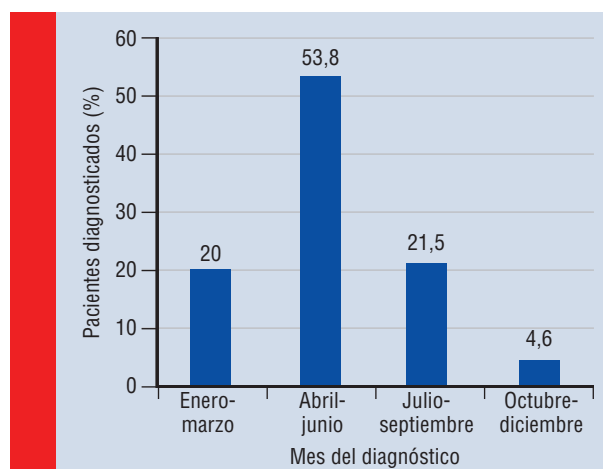


Figura 3. Distribución por trimestres del diagnóstico de tos ferina

meses (rango intercuantílico: 3-62); la distribución por edades se refleja en la figura 1. Llama la atención que el 46,1% de los casos se dieron en menores de 1 año; el 52,3% ($n = 34$) eran mujeres y el 47,7% ($n = 31$) varones (intervalo de confianza del 95%).

La distribución temporal del diagnóstico fue creciente en los últimos 3 años y predominante entre los meses de abril y junio, tal como se detalla en las figuras 2 y 3. Entre los antecedentes personales destacaron 4 casos con afecciones pulmonares (6,1%) y 3 casos con inmunodepresión (4,6%). Las dosis vacunales de *B. pertussis* que habían recibido los pacientes se indican la tabla 1. En el 50,2% de los casos ($n = 32$) se pudo identificar algún contacto afectado, en la mayoría de los casos el/la hermano/a del paciente ($n = 17$; 26,2%), y no se recogió en la historia clínica en un 33% de los pacientes.

Respecto a la clínica, el síntoma fundamental fue la tos, que estuvo presente en todos los pacientes, descrita como paroxística en 40 casos (61,5%), y asociada al gallo inspiratorio en 14

TABLA 1**Número de pacientes con el número correspondiente de dosis vacunales de *B. pertussis* según la edad**

Edad	Dosis						Desconocido
	0	1	2	3	4	5	
0-2 meses	1						
2-4 meses	1	14					1
4-6 meses			3				
6-18 meses	1			3	2		
18 meses-4 años	1			2	6		3
4-14 años						24	3

niños (21,5%). En ningún caso se describió sólo gallo inspiratorio. La repercusión más importante de la tos fue el vómito ($n=21$; 33,3%), seguida de la cianosis ($n=3$; 7,7%), tal como se observa en la tabla 2. El tiempo medio de evolución de la tos en el momento del diagnóstico fue de 11 días (desviación estándar=7,8; rango: 2-30). No se encontraron síntomas sistémicos en un 83,1% de los casos ($n=54$), y de los encontrados el más frecuente fue la dificultad respiratoria ($n=6$; 9,2%) seguida de la fiebre ($n=4$; 6,2%). En la exploración física sólo se detectó 1 niño con regular estado general, y el resto se consideró con un buen estado general. La auscultación pulmonar tan sólo estuvo alterada en 5 ocasiones (7,7%).

Respecto a las pruebas complementarias, se solicitó una analítica sanguínea en 19 casos (29,2%), el 94,7% en niños menores de 3 años y medio, y todos ellos fueron ingresados. Tan sólo en 2 niños (10,5%) no se halló leucocitosis; en 2 casos se encontraron 80.000 y 116.000 leucocitos/mm³, y ambos pacientes fallecieron tras el ingreso en la unidad de cuidados intensivos (UCI). El resultado de la fórmula leucocitaria se recoge en la tabla 3, en la que resalta un predominio linfocítico (media del 66,21%). Se solicitó una radiografía de tórax en 20 pacientes (30,8%), sin hallazgos de interés en 14 casos (el 70% del total de las solicitudes), y con engrosamientos peribronquiales en 6 de ellos (el 20% de todas las radiografías). No se observaron consolidaciones en ningún caso.

El 30,8% de los niños ($n=20$) ingresaron en planta. El criterio de ingreso más frecuente fue la corta edad (<3 meses), en 9 casos (un 45% de los ingresados), seguido de la hipoxemia ($n=8$; 40%); otros motivos fueron la ansiedad familiar (2 casos) y la realización de una PCR (1 caso). La media de edad de los pacientes ingresados fue de 66,65 días (rango: 21-149), y el promedio de ingreso fue de 8,5 días (rango: 3-21). Dos de los niños necesitaron un ingreso en la UCI pediátrica (un 10% de los ingresados) y otros 2 un reingreso una vez dados de alta.

En un 84,6% del total no se observó ninguna complicación. Hubo 2 fallecimientos (3,1%) por tos ferina maligna en 2 lactantes de 35 y 71 días de vida, que fueron los 2 pacientes que requirieron ingreso en la UCI pediátrica, y 8 casos con pausas de apnea (12,3%).

TABLA 2**Frecuencia de síntomas**

Síntoma	%	n
Tos	100	65
No paroxística	16,9	10
Paroxística	61,5	40
Paroxística + gallo	21,5	14
Cianosis	7,7	5
Emesis	33,3	21
Pausas de apnea	4,6	3
Cianosis + emesis	10,8	7
Cianosis + pausas de apnea	6,2	4
Dificultad respiratoria	9,2	6
Fiebre	6,2	4
Fiebre + dificultad respiratoria	1,5	1

TABLA 3**Datos de frecuencia de la fórmula leucocitaria**

	Leucocitos	Neutrófilos	Linfocitos	Monocitos
Mediana	21.340	14%	73%	7%
Rango	5.500-116.500	4-46%	20-86%	1-13%

Discusión

Tal como demuestran los resultados, la tos ferina sigue siendo responsable de una morbilidad frecuente y, en ocasiones, grave en la población infantil.

La afinidad de la bacteria por los lactantes menores de 1 año concuerda con los datos publicados por varios estudios nacionales y europeos, como el de Horcajada et al., que refieren una tasa de incidencia anual de entre 103 y 204 casos en menores de 1 año por 100.000 habitantes⁴. La hipótesis más aceptada es que las altas coberturas vacunales producen una inmunidad temporal que modifica el patrón clínico y epidemiológico de la infección por *B. pertussis*, dando lugar a un mayor número de casos en la edad juvenil y adulta joven^{5,6}, en que los síntomas son habitualmente leves⁷. Sin embargo, estos casos son la principal fuente de reservorio y transmisión para los menores de 1 año. Tanto es así que el 70% de las infecciones de los lactantes se produce por un contacto cercano, tal como afirmaban Wendelboe et al. en 2007⁸.

Precisamente en este sector de población de menores de 1 año es donde se observa un mayor impacto, no sólo de la morbilidad, sino también de la mortalidad y de las complicaciones producidas por la tos ferina. Estos datos concuerdan con los de muchos estudios^{5,9-11}. La propia inmadurez del sistema inmunitario de estos niños y las dosis de vacunas aún no recibidas por su corta edad son los factores que más se manejan. Así lo afirman Aristimuño et al., que refieren datos de la situa-

ción actual de la tos ferina en España; en su estudio, de 54 niños menores de 1 año, el 63,3% eran menores de 3 meses, el 55% del total no había recibido ninguna dosis vacunal, el 72% fueron hospitalizados, y falleció 1 niño a los 49 días de vida debido a una tos ferina maligna¹². Horcajada et al. también registraron 3 fallecimientos en menores de 6 meses por el mismo motivo⁴.

La forma de presentación más habitual sigue siendo la tos paroxística. Sin embargo, es frecuente apreciar la ausencia de gallo inspiratorio, cianosis o emesis con los accesos, que son los principales datos clínicos que nos orientan hacia el diagnóstico de tos ferina. Esas ausencias se hacen más habituales en los lactantes, lo que explica el retraso del diagnóstico y la frecuencia de complicaciones en esta edad, tal como se describe en la bibliografía^{4,12}. La exploración física no reveló datos concretos de la enfermedad; el estado general y la auscultación pulmonar eran normales en la gran mayoría de los casos.

En la mayoría de los pacientes no se empleó la prueba de imagen, y cuando fue solicitada no modificó ninguna decisión diagnóstica ni terapéutica. Sin embargo, es importante solicitar un hemograma en lactantes menores de 3 meses o en los casos en que se considere un ingreso, para descartar la presencia de una reacción leucemioide y, con ello, la posibilidad de desarrollar una tos ferina maligna.

La toma de conciencia sobre esta problemática ha llevado al Comité de Expertos de Vacunas de la Comunidad de Madrid a modificar recientemente ciertas actitudes preventivas, como la introducción de la administración de la vacuna difteria-tétanos-pertussis de baja carga antigénica (dTpa) a los adolescentes de 14 años de forma sistemática, frente a la vacuna difteria-tétanos (DT) que se recomendaba anteriormente¹³. Otras alternativas que se consideran, aunque no puestas en práctica actualmente, son, por un lado, la vacunación de las gestantes en el tercer trimestre de la gestación, lo que favorece el transporte pasivo de anticuerpos al recién nacido¹⁴, y por otro, la vacunación global de los padres y convivientes con el neonato^{7,13}.

Conclusiones

La infección por *B. pertussis* produce cíclicamente una gran morbilidad en la población pediátrica. Los brotes se centran

cada vez más en los adolescentes jóvenes y en los lactantes, con un patrón a veces muy atípico, especialmente en los neonatos, lo que lleva a un retraso del diagnóstico y, por tanto, a una elevada tasa de complicaciones, e incluso a la mortalidad en algunas ocasiones. ■

Bibliografía

1. Deeks S, De Serres G, Boulianne N, Duval B, Rochette L, Déry P, et al. Failure of physicians to consider the diagnosis of pertussis in children. *Clin Infect Dis*. 1999; 28: 840-846.
2. Forsyth Kd, Wirsing Von Konig CH, Tan T. Prevention of pertussis: recommendations derived from second global pertussis initiative roundtable meeting. *Vaccine*. 2007; 25: 2.634-2.642.
3. Pertussis vaccines: WHO position paper. *Wkly Epidemiol Rec*. 2010; 85: 385-400.
4. Horcajada I, Hernández M, González R, Colino E, Bordes A, Pena MJ. Estudio clínico-epidemiológico de la infección por *Bordetella pertussis* en la isla de Gran Canaria en el periodo 2003-2007. *An Pediatr (Barc)*. 2008; 69(3): 200-204.
5. Namachivayam P, Shimizu K, Butt W. Pertussis: several clinical presentation in pediatric intensive care and its relation to outcome. *Pediatr Crit Care Med*. 2007; 8: 207-211.
6. Stojanov S, Liese J, Belohradsky BH. Hospitalization and complications in children under 2 years of age with *Bordetella pertussis* infection. *Infection*. 2000; 28: 106-110.
7. Cortese MM, Baughman AL, Brown K, Srivasta P. A "new age" in pertussis prevention new opportunities through adult vaccination. *Am J Prev Med*. 2001; 32: 177-185.
8. Wendelboe AM, Njamkepo E, Bourillon A, Floret D, Gaudelus J, Gerber M et al. Transmission of *Bordetella pertussis* to young infants. *Pediatr Infect Dis J*. 2007; 26: 293-299.
9. Surridge J, Segedin ER, Grant CC. Pertussis requiring intensive care. *Arch Dis Child*. 2007; 92: 907-905.
10. Celentano L, Massari M, Paramatti D, Salmaso S, Tozzi AE. Resurgence of pertussis in Europe. *Pediatr Infect Dis J*. 2005; 24: 761-765.
11. Greenberg D, Wirsing C, Heininger U. Health burden of pertussis in infants and children. *Ped Infect Dis J*. 2005; 245 Supl: 539-543.
12. Aristimuño H, Muga O, Cilla G, Piñero L, Zapico M, Pérez-Yarza E. Tos ferina en el primer año de vida en una región con elevada cobertura vacunal. *An Pediatr (Barc)*. 2011; 75(3): 194-198.
13. Marés J, Van Esso D, Moreno D, Merino M, Álvarez FJ, Cilleruelo MJ, et al. Calendario de vacunaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2011. *An Pediatr (Barc)*. 2011; 74(2): 132.e1-132.e19.
14. McIntyre P, Wood N. Pertussis in early infancy: disease burden and preventive strategies. *Curr Opin Infect Dis*. 2009; 22: 215-223.

OMEGA Kids®

TRATAMIENTO NUTRICIONAL DE LOS SÍNTOMAS DEL TDAH

La suplementación con una combinación de Omega-3 (EPA y DHA) y Omega-6 (GLA) ha demostrado ser eficaz en la mejora de la impulsividad, hiperactividad, falta de atención y problemas de aprendizaje, tanto en los niños con síntomas de TDAH como en los ya diagnosticados.

OMEGAKids® es el “escalón nutricional” para mejorar la concentración, el desarrollo cognitivo y el rendimiento escolar.

Cápsulas
masticables

Líquido



ORDESA
www.ordesa.es

REVISIÓN

Aspectos prácticos sobre la hidratación en pediatría

I. Vitoria Miñana

Unidad de Nutrición y Metabolopatías. Hospital «La Fe». Valencia

Resumen

En este artículo se revisan aspectos prácticos sobre la hidratación en la infancia de interés para la asistencia pediátrica. En primer lugar, la evaluación de la pérdida de peso neonatal debido al agua extracelular ayuda a prevenir la deshidratación en los primeros días. Por otro lado, el pediatra debe insistir en la necesidad de satisfacer correctamente las necesidades de hidratación para cada edad, pues los valores de ingesta de agua recomendados suelen ser superiores a los realmente consumidos por el niño. Por último, se revisan las recomendaciones sobre la temperatura del agua para preparar el biberón a partir de las normas de control tanto del agua de consumo humano como de la fórmula infantil en polvo.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Agua de bebida, hidratación, necesidades diarias recomendadas

Introducción

El agua es el componente principal del cuerpo humano. A pesar de la importancia de una hidratación adecuada, el agua no acaba de ser valorada y a menudo es olvidada en las recomendaciones nutricionales¹. El propósito de esta revisión es comentar los siguientes aspectos prácticos sobre el agua en pediatría: la llamada «pérdida fisiológica de peso» del recién nacido, las necesidades de agua por edades y las recomendaciones sobre el agua para la preparación del biberón.

El agua del organismo y su relación con el peso magro

El contenido en agua varía mucho entre los distintos tejidos, siendo máximo en las células de los músculos y las vísceras (riñones 83%, hígado 68%) y mínimo en el tejido adiposo y el tejido óseo (10 y 22%, respectivamente). Una de las principales causas de la variabilidad del agua corporal total (ACT) reside en las diferencias en la composición corporal. Cuanto mayor es el contenido en tejido adiposo del organismo, menor es el porcentaje de agua total del

Abstract

Title: Practical aspects of hydration in paediatrics

This article reviews practical aspects of hydration in infancy of interest for paediatric care. Firstly, assessing weight loss in newly-borns due to extracellular water helps to prevent dehydration in the first days of life. Secondly, the paediatrician must insist on the need to meet hydration needs properly at each age, as the recommended values for water ingested tend to be higher than the amounts actually consumed by the child. Finally, it reviews the recommendations on water temperature for preparing bottles on the basis of monitoring standards both for water for human consumption and for powdered infant formula.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Drinking water, hydration, recommended dietary allowances

cuerpo. En las células del tejido adiposo se sustituye gran parte del citosol por vacuolas que contienen lípidos, fundamentalmente triglicéridos, por lo que contienen mucha menos agua. Por tanto, el agua total del organismo no se relaciona directamente con el peso del individuo, sino con su peso magro, es decir, con su peso si se le resta el contenido en grasa. El volumen de agua corporal expresado como porcentaje de la masa magra del organismo es máximo en el neonato, superior al 75% del peso. Los atletas tienen un relativo mayor contenido en ACT, por su mayor contenido en masa magra, menor grasa corporal y mayores cantidades de glucógeno muscular².

La pérdida del peso al nacer: ¿hasta el 10 o hasta el 7%?

En general se suele admitir que el niño que toma pecho nunca necesita tomar agua. Esta recomendación se ha aceptado como norma probablemente por la necesidad de dejar claro que la leche materna es un alimento completo e insustituible. Esta norma debe seguir manteniéndose sólo cuando el niño gana peso de forma satisfactoria.

Fecha de recepción: 30/06/14. Fecha de aceptación: 21/08/14.

Correspondencia: I. Vitoria Miñana. Unidad de Nutrición y Metabolopatías. Torre C-208. Hospital Infantil «La Fe». Bulevar Sur. 46026 Valencia. Correo electrónico: vitoria_isi@gva.es

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

TABLA 1**Contenido en agua total, extracelular e intracelular según la edad, expresado en porcentaje de peso corporal⁵**

Edad	Agua total	Agua extracelular (AE)	Agua intracelular (AI)	AE/AI
0-1 días	79	44	35	1,25
1-10 días	74	40	34	1,15
1-3 meses	72	32	40	0,80
3-6 meses	70	30	40	0,75
6-12 meses	60	27	33	0,83
1-16 años	62-58	25-18	39-33	0,77-0,5

La Academia Americana de Pediatría admite que una pérdida ponderal de hasta el 7% del peso al nacimiento en los primeros 3-5 días de vida es aceptable para el niño lactado al pecho. Una pérdida superior puede desencadenar problemas, y se admite que una pérdida superior al 10% indica una deshidratación, que con frecuencia es hipernatrémica, y puede resultar grave. Suele ocurrir en la primera semana de vida en lactantes que duermen mucho y en los que la madre cree que el hecho de no pedir el pecho es indicativo de saciedad. El aumento de sodio en la leche materna puede ser un signo precoz de hipogalactia, pero no siempre justifica la hipernatremia en el niño³.

¿Qué porcentaje de pérdida de peso corresponde al agua?

Según los estudios clásicos de Friss-Hansen et al.⁴, el 79% del peso corporal del recién nacido es agua. A los 10 días, el porcentaje es del 74%. Este descenso del 5% se produce a expensas casi fundamentalmente del agua extracelular (tabla 1). Por tanto, del 7-10% máximo admitido de pérdida de peso como fisiológica en el recién nacido, al menos la mitad es agua.

Según el Comité de Lactancia Materna de la Academia Americana de Pediatría, no debe administrarse agua, suero glucosilado o fórmula al niño que toma pecho, salvo que haya una indicación médica que lo justifique. Por ello, en los niños cuya pérdida ponderal se sitúe en torno al 7% del peso al nacimiento –situación clínica que precede a la deshidratación–, debería considerarse la administración de alguno de estos tres tipos de líquidos de forma suplementaria para evitar la deshidratación⁵. Además, debe hacerse hincapié en todas las medidas de vigilancia clínica por una persona experta en lactancia materna para tratar de solucionar los problemas de una lactogénesis ineficaz por parte de la madre o una extracción incompleta por el lactante. En estas situaciones, una vez alcanzada la lactancia adecuada, los niños rechazan el agua espontáneamente.

TABLA 2**Ingesta adecuada de agua durante la infancia y la adolescencia según los DRI⁶**

Edad	Cantidad recomendada	Comentario
0-6 meses	0,7 L/día de agua	Se asume que procede de la lactancia materna
6-12 meses	0,8 L/día de agua	Se asume que procede de la lactancia materna, la alimentación complementaria y las bebidas. Esto incluye unos 0,6 L como líquidos totales (fórmula o leche humana, zumos y agua de bebida)
1-3 años	1,3 L/día de agua total	Incluye unos 0,9 L en agua y bebidas
4-8 años	1,7 L/día de agua total	Incluye unos 1,2 L en agua y bebidas
9-13 años (varones)	2,4 L/día de agua total	Incluye unos 1,8 L en agua y bebidas
14-18 años (varones)	3,3 L/día de agua total	Incluye unos 2,6 L en agua y bebidas
9-13 años (mujeres)	2,1 L/día de agua total	Incluye unos 1,6 L en agua y bebidas
14-18 años (mujeres)	2,3 L/día de agua total	Incluye unos 1,8 L en agua y bebidas

DRI: *dietary reference intakes* (valores de referencia de ingesta).

Recomendaciones de ingesta de agua: ¿ingestas adecuadas o cantidad diaria recomendada?

La primera tabla con valores de cantidad diaria recomendada (*recommended dietary allowances* [RDA]) se publicó en 1941, y desde entonces se ha ido actualizando con el paso de los años. La más reciente relativa al agua es la revisión de 2005, e incluye no sólo las RDA, sino además los requerimientos nutricionales medios (*estimated average requirements* [EAR]) y la ingesta diaria sugerida (*adequate intake* [IA])⁶.

Para establecer las RDA de un nutriente se necesita saber los EAR, pero para conocer los EAR debe existir un criterio específico de adecuación. En el caso del agua no hay un indicador específico de una hidratación adecuada. El parámetro más empleado, la osmolaridad plasmática, no es un indicador perfecto. Por ello, en vez de EAR se establecen IA. Las IA deben utilizarse con mayor cuidado que las RDA, pues hay menos certeza sobre el valor que se establece.

Necesidades de agua en la infancia

Como se indicaba anteriormente, una vez instaurada la lactancia materna, los bebés alimentados al pecho no necesitan agua suplementaria. Esto es cierto tanto en condiciones de temperaturas medias como en climas húmedos.

TABLA 3**Ingestas adecuadas de agua por edades según la EFSA⁷**

Edad (años)	Ingesta adecuada de agua (mL/día) en varones			Ingesta adecuada de agua (mL/día) en mujeres		
	Alimentos	Bebidas	Agua total	Alimentos	Bebidas	Agua total
2-3	390	910	1.300	390	910	1.300
4-8	480	1.120	1.600	480	1.120	1.600
9-13	630	1.470	2.100	570	1.330	1.900
>14	750	1.750	2.500	600	1.400	2.000

En los primeros 6 meses de vida la ingesta media de leche humana es de 0,78 L/día. Como aproximadamente el 87% del volumen de la leche humana es agua, la IA de agua se ha estimado en 0,7 L/día.

La ingesta media diaria de agua a partir de todas las fuentes (leche, papillas y agua de bebida como tal) en el primer año de vida se ha calculado en 110-130 mL/kg/día. De los 6 a los 12 meses, y según los datos de una encuesta realizada en población infantil norteamericana, la ingesta de agua procedente de las bebidas y la alimentación complementaria se estima en 0,32 L/día. Además, hay que sumarle 0,52 L/día, que es el resultado de calcular el 87% de 0,6 L/día de lactancia materna. Así pues, el agua total calculada es de 0,84 L/día, que por redondeo se estima en 0,8 L/día (tabla 2).

Las IA por edades de la tabla 2 se basan en el consumo en la ingesta media usando datos del estudio NHANES III, teniendo en cuenta el agua consumida a partir de alimentos y de bebidas, incluida el agua. Como se puede comprobar, la recomendación de ingesta de agua y otras bebidas es de 1-2,5 L/día a lo largo de la infancia y adolescencia. Frente a estas recomendaciones de ingestas adecuadas, el Panel Europeo de la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre Hidratación⁷ indica que los valores de referencia de ingesta (*dietary reference intakes* [DRI]) de agua en el primer semestre deben ser de 680 mL/día o 100-190 mL/kg. De los 6 a los 12 meses la EFSA recomienda una ingesta de agua de 800-1.000 mL/día (tabla 3). A partir del año hay pocas diferencias con los DRI, excepto en el grupo de 9-13 años. El Panel tiene en cuenta las encuestas sobre consumo de líquidos en países europeos corregidas por una relación agua-energía deseable de 1 mL/kcal.

Debe resaltarse que estas recomendaciones sobre la cantidad de agua en los niños y adolescentes probablemente no se cumplen en nuestro medio, por lo que el pediatra debería hacer especial hincapié en ello.

¿Cuándo se debe tener más presente el cumplimiento de los requerimientos de agua?

Cuando un niño está sano, la capacidad de concentración renal es suficiente casi siempre para mantener el balance hídrico. Pero si es menor de 6 meses o está enfermo, es importante

mantener el balance hídrico sobre todo en las siguientes circunstancias⁸:

1. Durante la fase aguda de la enfermedad, en que la ingesta de líquidos disminuye, sobre todo si es un proceso febril o hay un aumento de pérdidas (por diarrea o vómitos, fundamentalmente).
2. Cuando toma una dieta con alta densidad energética o hipercalórica.
3. Cuando existe una limitada capacidad de concentración renal, como ocurre no sólo en la enfermedad crónica renal, sino también en los casos de desnutrición.
4. Cuando existe una incapacidad de expresar la sed, como en el caso del lactante sano o el niño mayor con una grave afectación neurológica.

¿Debe hervirse el agua de consumo público para preparar los biberones? El papel de «*Cryptosporidium*» spp. y «*Giardia duodenalis*»

El empleo de técnicas de diagnóstico rápido permite comprobar que el 2,4 y el 1,8% de las gastroenteritis agudas en niños pueden deberse a *Cryptosporidium* spp. y *Giardia duodenalis* (o *Giardia lamblia*), respectivamente, por lo que estos protozoos parásitos deberían incluirse como causa en la búsqueda habitual en las diarreas agudas infantiles⁹. Por otro lado, en los brotes de criptosporidiosis no siempre ha podido determinarse la fuente primaria de infección, pero en los casos en que pudo establecerse se ha atribuido siempre a aguas, tanto de la red de consumo como recreacionales¹⁰. También se han comunicado numerosos casos de giardiasis, confirmándose que el mecanismo de transmisión había sido el agua de consumo público (ACP)¹¹. Además, en los últimos años se han realizado estudios epidemiológicos en España que confirman la presencia de *Cryptosporidium* spp. y *G. duodenalis* en el ACP^{12,13}. Estos brotes epidémicos confirman la infectividad de los ooquistes de *Cryptosporidium* spp. y de los quistes de *G. duodenalis* una vez han superado los procesos de potabilización del agua. Debe destacarse que la legislación española es muy laxa en materia de control y vigilancia de la calidad del ACP, principalmente en relación con determinaciones microbiológicas¹⁴. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que para controlar correctamente la calidad microbiológica del ACP se deberían analizar los patógenos de referencia. Esto conlleva la inclusión, al menos, de una

especie bacteriana (*Campylobacter* spp.), un virus (rotavirus) y un protozoo (*Cryptosporidium* spp.)¹⁵.

Se sabe que la temperatura es uno de los factores más críticos que afectan a la infectividad de los quistes y ooquistes. Ambos microorganismos pueden sobrevivir en el agua durante meses a temperaturas que oscilan entre 4 y 25 °C. Sin embargo, se ha comprobado que tras la exposición de los ooquistes a temperaturas de 100 °C durante 1 minuto, éstos pierden su capacidad infectante¹⁰.

El primer año de la infancia es la época de la vida en que existe una mayor susceptibilidad a sufrir estas infecciones a partir del agua, debido a la menor respuesta inmunitaria de los niños frente a microorganismos patógenos y a la mayor necesidad relativa de ingesta de agua¹⁵, tanto en la preparación de fórmulas de leche infantil como en la alimentación complementaria. Por ello, si se utiliza ACP para preparar los biberones y las papillas, hay que hervirla al menos 1 minuto. No se debe hervir durante 5-10 minutos por el riesgo, debido a la evaporación, de aumentar las concentraciones de sodio, nitratos y otras sales minerales¹⁶. Una alternativa al calor es el empleo de agua mineral natural (AMN), ya que según la legislación actual debe mantenerse la protección del acuífero contra todo riesgo de contaminación, de modo que tanto en los puntos de alumbramiento como durante su comercialización el AMN deberá estar exenta de parásitos y microorganismos patógenos¹⁷. En todo caso, una vez abierta la botella, debe consumirse antes de 24 horas y mantenerse a 4 °C para evitar la contaminación bacteriana.

En resumen, mientras no se adapte la legislación española a las recomendaciones de la OMS ni se aumenten las exigencias de los sistemas de potabilización mediante filtros capaces de retener partículas de tamaño inferior a 1 µ, deberá seguir recomendándose que, durante los primeros meses de vida, para la preparación de la leche en biberones se hierva 1 minuto el ACP o se emplee AMN¹⁸.

¿Y qué pasa con «*Cronobacter sakazakii*»?

La fórmula para lactantes, o fórmula de continuación, está disponible en Europa en dos modalidades: lista para su consumo (líquida) y como fórmula en polvo (FP). La FP puede contaminarse por *Cronobacter sakazakii* a pesar de los avanzados procesos tecnológicos de manufacturación. *C. sakazakii* puede producir una enfermedad infecciosa invasiva, y los lactantes de más riesgo son los recién nacidos pretérmino hasta las 4-6 semanas, los recién nacidos a término ingresados en unidades de cuidados intensivos y los inmunocomprometidos de cualquier edad. El efecto de la temperatura sobre el crecimiento de las colonias de *C. sakazakii* es notable: hay un mínimo crecimiento si la temperatura es menor de 5,5 °C y máximo si es de 25 a 45 °C. Por tanto, a temperatura ambiente hay un riesgo de crecimiento rápido de *C. sakazakii*¹⁹.

En vista de ello, la OMS sugiere tres intervenciones principales para la manipulación y la preparación de la FP con agua: 1) diluir la FP a una temperatura de, al menos, 70 °C para inactivar *C. sakazakii*; 2) consumir la leche tras cada preparación, y 3) aunque es preferible no hacerlo, si se preparan tomas con antelación se debe almacenar la leche reconstituida a <5 °C durante un máximo de 24 horas²⁰. Los Departamentos de Salud inglés, canadiense, finlandés y la EFSA²¹ suscriben estas recomendaciones. Por su parte, tanto el Comité de Nutrición de la ESPGHAN²² como la Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria (AFSSA)²³ muestran su preocupación por el empleo de agua a temperaturas cercanas a la ebullición para reconstituir la FP, por sus consecuencias nutricionales, como la pérdida del 10-20% de algunos nutrientes (principalmente vitaminas: tiamina, vitaminas B₁, B₆, B₁₂, ácido fólico y vitamina C) y por el riesgo de quemaduras en el entorno doméstico. Por ello, tanto la ESPGHAN como la AFSSA centran la prevención de la infección por *C. sakazakii* en la preparación domiciliar del biberón en tres aspectos, sobre todo en los 2 primeros meses de vida: 1) reconstituir la fórmula antes de cada toma; 2) desechar lo que sobre de cada toma, y 3) la fórmula reconstituida no debe guardarse en un termo o dispositivo similar. Como alternativa, se puede guardar el agua caliente en el termo y mezclar con la fórmula en polvo justo antes de su administración. En los casos en que se pueda y haya más riesgo, como en las unidades de neonatología o de cuidados intensivos, se recomienda utilizar leche líquida lista para su consumo. Por otro lado, el empleo de ácidos orgánicos, bacteriocinas y lactoperoxidasa en las fórmulas en polvo podría inhibir el crecimiento de *C. sakazakii*, y en el futuro serían una alternativa a la situación actual²⁴.

Unas últimas recomendaciones no menos importantes son la necesidad de que la persona que prepara los biberones se lave cuidadosamente las manos con agua y jabón, y lavar entre tomas tanto los biberones como las tetinas.

En resumen, si se opta por emplear ACP para preparar los biberones, hay que hervirla durante 1 minuto. Si es AMN, no es preciso hervirla, pero se guardará en la nevera hasta 24 horas después de abrirla. Se prepararán los biberones antes de cada toma. No se guardará la fórmula reconstituida en termos. Finalmente, no hay consenso respecto a la necesidad de preparar la FP con agua a 70 °C, pero, en todo caso, el grupo de mayor riesgo son los menores de 2 meses, sobre todo si son prematuros. Y una última reflexión: si se quiere usar agua a 70 °C, ¿cómo lo medimos? Según la OMS, es la temperatura que tiene el agua a los 30 minutos de haber hervido. Indudablemente, cumplir esta norma, junto con la de preparar los biberones cada vez, es tan difícil como poco práctico. Por ello, sería muy interesante la realización de estudios que comparasen las recomendaciones de la OMS y la EFSA y las de la ESPGHAN y la AFSSA para aclarar estas dudas.

Bibliografía

1. Vitoria I, Dalmau J. El agua: bebida recomendable para una adecuada nutrición en la infancia. Acta Pediatr Esp. 2011; 69: 259-266.

2. Altman PL. Blood and other body fluids. Washington: Federation of American Societies for Experimental Biology, 1961.
3. Unal S, Arhan E, Kara N, Uncu N, Aliefendioğlu D. Breast-feeding-associated hypernatremia: retrospective analysis of 169 term newborns. *Pediatr Int*. 2008; 50: 29-34.
4. Friss-Hansen BJ, Holiday M, Stapleton T, Wallace WM. Total body water in children. *Pediatrics*. 1951; 7: 321-327.
5. American Academy of Pediatrics. Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. *Pediatrics*. 2012; 129: e827-e841.
6. Institute of Medicine of the National Academies. Dietary reference intakes: water, potassium, sodium, chloride, and sulfate. Washington: National Academies Press, 2005.
7. EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific opinion on dietary reference values for water. *EFSA J*. 2010; 8: 1459 [doi:10.2903/j.efsa.2010.1459].
8. Jequier E, Constant F. Water as an essential nutrient: the physiological basis of hydration. *Eur J Clin Nutr*. 2010; 64: 115-123.
9. García-Bujalance S, García-Gil V, Baquero-Artigao F. Diagnóstico microbiológico de *Cryptosporidium* spp. y *Giardia intestinalis* en pediatría. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2013; 31: 193-194.
10. Navarro i Martínez L, Del Águila C, Bornay-Llinares FJ. *Cryptosporidium*: un género en revisión. Situación en España. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2011; 29: 135-143.
11. Centro Nacional de Epidemiología. Comentario epidemiológico de las enfermedades de declaración obligatoria y sistema de información microbiológica. España. Año 2010. *Bol Epidemiol Sem*. 2011; 19: 100-111.
12. Castro-Hermida JA, García-Presedo I, González-Warleta M, Mezo M. *Cryptosporidium* and *Giardia* detection in water bodies of Galicia, Spain. *Water Res*. 2010; 44: 5.887-5.896.
13. Carmena D, Aguinalde X, Zigorraga C, Fernández-Crespo JC, Ocio JA. Presence of *Giardia* cysts and *Cryptosporidium* oocysts in drinking water supplies in northern Spain. *J Appl Microbiol*. 2007; 102: 619-629.
14. Real Decreto 140/2003, de 7 de febrero, por el que se establecen los criterios sanitarios de la calidad del agua de consumo humano. *BOE* 21-2-03: 7.228-7.245.
15. World Health Organization. Guidelines for drinking-water quality. World Health Organization, 4.^a ed. Ginebra: WHO Press, 2011 [consultado el 28-6-14]. Disponible en: http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241548151_eng.pdf
16. Vitoria I. ¿Hay que hervir el agua potable durante 10 minutos para preparar los biberones? *An Esp Pediatr*. 2001; 54: 318-319.
17. Real Decreto 1798/2010, de 30 de diciembre, por el que se regula la explotación y comercialización de aguas minerales naturales y aguas de manantial envasadas para consumo humano. *BOE* 19-1-11: 6.111-6.133.
18. Vitoria I, Castro-Hermida JA, Esteban G, Otero C. Agua para biberones y parásitos patógenos. *Enferm Infecc Microbiol Clin*. 2014; 32: 206-207.
19. Moreno JM, Galiano MJ, Dalmau J. Preparación y manejo de las fórmulas infantiles en polvo. Reflexiones en torno a las recomendaciones del Comité de Nutrición de la ESPGHAN. *Acta Pediatr Esp*. 2005; 63: 279-281.
20. OMS. Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes [consultado el 28-6-14]. Disponible en: http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/pif_guidelines_sp.pdf
21. European Food Safety Authority (EFSA). Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the request from the Commission related to the microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae (2004) [consultado el 28-6-14]. Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/113.pdf>
22. Agostoni C, Axelsson I, Braegger C, Goulet O, Koletzko B, Michaelsen KF, et al.; ESPGHAN Committee on Nutrition. Preparation and handling of powdered infant formula: a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *J Pediatr Gastroenterol Nutr*. 2004; 39: 320-322.
23. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA). Hygiene recommendations for the preparation, handling and storage of feeding bottles (2005) [consultado el 28-6-14]. Disponible en: <http://www.anses.fr/Documents/MIC-Ra-BIB.pdf>
24. Oshima S, Rea MC, Lothe S, Morgan S, Begley M, O'Connor PM, et al. Efficacy of organic acids, bacteriocins, and the lactoperoxidase system in inhibiting the growth of *Cronobacter* spp. in rehydrated infant formula. *J Food Prot*. 2012; 75: 1.734-1.742.

Damira®

Especialistas en Alergias

Eficacia y Seguridad clínica
frente a la Alergia a APLV



Las ÚNICAS papillas de cereales
SIN ALÉRGENOS*

SIN
*Proteínas
de Leche

SIN
*Lactosa

SIN
*Huevo

SIN
*Soja



Las únicas analizadas
lote a lote

Alto contenido
en cereales (94%**)

Delicioso
sabor

**Versus la marca más vendida (51%-66% cereales + maltodextrina)

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados

Comunicación científica (XVII). Conocimientos básicos para leer (y escribir) un artículo científico (4): Discusión y Bibliografía

J. González de Dios¹, M. González-Muñoz², A. Alonso-Arroyo^{3,4}, R. Aleixandre-Benavent⁴

¹Servicio de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante. Departamento de Pediatría. Universidad «Miguel Hernández». Alicante. ²Facultad de Medicina y Odontología. Universidad de Valencia. ³Departamento de Historia de la Ciencia y Documentación. Facultad de Medicina y Odontología. Universidad de Valencia. ⁴IHMC López Piñero (CSIC-Universidad de Valencia). Unidad de Información e Investigación Social y Sanitaria-UISYS. Valencia

Resumen

Como en una obra teatral, en los artículos científicos hay un inicio (Introducción), un nudo (Material y métodos y Resultados) y un desenlace (Discusión). En la Discusión se analiza el significado de los hallazgos del estudio, se destacan los aspectos nuevos y relevantes y las principales conclusiones, se analizan e interpretan los datos de la investigación según la metodología empleada, y se concreta una respuesta (conclusión) a la pregunta (objetivo) de investigación. En la Discusión se debe dar respuesta a cuatro apartados esenciales: validez científica, importancia clínica, novedad y utilidad clínica.

El cuidado en seleccionar y transcribir la bibliografía de un artículo científico orienta sobre bastantes aspectos, pero uno esencial es el rigor con el que se ha realizado un estudio. Las referencias bibliográficas constituyen una sección destacada en un trabajo científico, en que la selección cuidadosa de documentos relevantes es un elemento que da solidez a la exposición teórica del texto, a la vez que constituye una importante fuente de información para el lector. Es fundamental conocer bien los estilos de citación para elaborar las referencias bibliográficas basadas en los «requisitos de uniformidad» (el estilo Vancouver es el más utilizado en ciencia médica).

Finalmente, cabe considerar cuatro apartados que suelen ir al final del documento y que también son de interés: Agradecimientos, Financiación, Conflictos de intereses y Anexos.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. Todos los derechos reservados.

Palabras clave

Bibliografía, discusión, formación, información, medicina, pediatría, publicación científica

Introducción

Aunque los apartados fundamentales de un artículo original se engloban bajo el acrónimo IMRD (Introducción, Material y métodos, Resultados y Discusión), también se consideran otros,

Abstract

Title: Scientific communication (XVII). Basic knowledge to read (and write) a scientific paper (4): Discussion and Bibliography

As in a theatre play, an article has a beginning (Introduction), middle (Methods and Results) and outcome (Discussion). In the Discussion we analyse the significance of the study findings, we highlight new and important aspects of the study and key conclusions, analyse and interpret research data according to the methodology and we specify a response (conclusion) to the question research (objective). In the Discussion we address four key areas: scientific validity, clinical relevance, novelty and clinical utility.

Care in selecting and transcribing bibliography in a scientific paper focuses on many aspects, but one essential is the rigor with which a study was conducted. References are a prominent section in a scientific paper, where the careful selection of relevant documents is an element that gives strength to theoretical exposition of the text, as well as an important source of information for the reader. It is important to know the requirements to make the references based on the "uniform requirements" (Vancouver style is the most widely used in medical science).

And finally, four sections that usually go at the end of the document and which are also of interest must be taken into account: Acknowledgments, Funding, Conflicts of interest and Annexes.

©2014 Ediciones Mayo, S.A. All rights reserved.

Keywords

Bibliography, discussion, information, medicine, Pediatrics, scientific publication

como Título, Resumen y Bibliografía. Ya hemos revisado en las publicaciones anteriores^{1,2} las siguientes secciones: Título, Resumen, Introducción, Material y métodos y Resultados. En este nuevo artículo examinamos los dos apartados finales, pero no menos importantes: Discusión y Bibliografía.

Y también cabe considerar alguno más, entre ellos cuatro apartados que suelen ir al final del documento y que también revisaremos brevemente: Agradecimientos, Financiación, Conflictos de intereses y Anexos.

Discusión: el «desenlace» del viaje a Ítaca

Tras la Introducción (lo bueno, si breve, dos veces bueno), el apartado de Material y métodos (el «manual» de instrucciones) y los Resultados (el «corazón» del artículo), llegamos al final del camino, de este viaje a Ítaca de la investigación y la publicación científica: la Discusión. Y como en el poema de Kavafis, «Cuando emprendas tu viaje a Ítaca pide que el camino sea largo, lleno de aventuras, lleno de experiencias...»; o dicho de otra forma, lo importante no es el final del viaje, sino el camino recorrido.

Y como en una obra teatral, en los artículos científicos hay un inicio (Introducción), un nudo (Material y métodos y Resultados) y un desenlace (Discusión). Porque los objetivos de la Discusión son varios³:

1. Examinar e interpretar los resultados en función de su evidencia y sus limitaciones.
2. Determinar la relación de coherencia o contradicción entre los datos presentados.
3. Señalar las similitudes y las diferencias entre los resultados.
4. Determinar la validez interna de la investigación.
5. Determinar la validez externa de la investigación.
6. Destacar cualquier consecuencia teórica de los resultados.
7. Sugerir mejoras en la investigación del tema.
8. Señalar áreas distintas que hace falta investigar sobre el tema en cuestión.

Para ello, en la Discusión se analiza el significado de los hallazgos del estudio, se destacan los aspectos nuevos y relevantes, así como las principales conclusiones, se analizan e interpretan los datos de la investigación según la metodología empleada, y se concreta una respuesta (conclusión) a la pregunta (objetivo) de investigación.

El inicio de este apartado consistirá en la respuesta a la pregunta de la investigación que se deduce de los datos presentados. Sin embargo, esta respuesta se debe apoyar en pruebas adicionales (a favor y en contra) como resultado de investigaciones previas de la literatura científica. Además, se deben comentar los hallazgos relevantes del estudio, sin repetir los aspectos referidos en los otros apartados que sean innecesarios y que hacen más pesada su lectura. Es muy importante comentar también las limitaciones del estudio, lo que se convierte en una fortaleza de la Discusión.

Para conseguir esos objetivos conviene seguir una adecuada estructura de la Discusión, que se resumen en la tabla 1³. Y es así como en la Discusión conseguiremos dar respuesta a cuatro apartados esenciales:

TABLA 1

Estructura de la Discusión

1. Comentar los resultados propios
2. Corroborar la fiabilidad y la validez de la investigación
3. Interpretar los hallazgos no esperados
4. Confrontar los datos de la investigación con otros similares
5. Reconocer las limitaciones del estudio y confirmar la ausencia de sesgos (autocrítica del estudio con honestidad)
6. Discutir las implicaciones teóricas y/o prácticas del estudio (valorar el alcance de la investigación)
7. Sugerir nuevos estudios concretos sobre el problema de investigación. Marcar futuras líneas de investigación

Validez científica

Se valora a través del análisis de su validez interna (rigor científico) y su validez externa (generalización de los resultados).

Con la validez interna seremos capaces de responder a las preguntas siguientes: ¿son correctas las conclusiones del estudio para los pacientes que están siendo estudiados? y ¿las diferencias observadas en la variable resultado en los individuos o grupos participantes en nuestro estudio son atribuibles a la variable predictora (causa) y no a otras variables extrañas (factores de confusión) o al azar? En función del tipo de diseño del estudio valorado, el apartado sobre validez interna debe incluir los puntos analizados en la tabla 2 (criterios realizados por Ochoa et al., del Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría).

Con la validez externa seremos capaces de responder a las preguntas siguientes: ¿a qué población, y en qué medios y condiciones, pueden aplicarse los resultados del estudio? y ¿se pueden generalizar o extrapolar los resultados obtenidos de la muestra estudiada a la población de donde proviene? En la validez externa intentamos ratificar la ausencia de sesgos que puedan contaminar los resultados y conclusiones. Los sesgos aparecen cuando se introduce un error en el diseño del trabajo, entre los que distinguimos los siguientes:

- Sesgos de información. Es un error sistemático en la medición de la variable. Todas las variables (predictoras y de resultado) deben medirse de la misma forma en todos los participantes del estudio.
- Sesgos de selección. Es un error sistemático en el proceso de selección de los individuos, que limita la comparación de los grupos (criterios de inclusión y de exclusión en la muestra).
- Sesgos de confusión. Es un error debido a la presencia de otras variables (predictoras) con influencia sobre la variable dependiente (resultado) que no han sido estudiadas y/o controladas adecuadamente.

Importancia clínica

Desde el Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia se propone un proceso sistemático en cuatro pasos para el planteamiento de la importancia clínica de los resultados de un estudio: las «4C» (acrónimo de Cuantitativa, Cualitativa, Comparativa, Costes-beneficios-riesgos):

- Cuantitativa. La Discusión debe comenzar resumiendo el resultado más importante encontrado. Repasar la magnitud del efecto

TABLA 2

Criterios de validez interna de los diferentes diseños de estudio**Ensayos clínicos**

- a) Definición clara de:
 - La población de estudio
 - La intervención
 - El resultado de interés
- b) Aleatorización adecuada (ocultación de la secuencia)
- c) Control de sesgos (enmascaramiento)
- d) Seguimiento completo (menos del 20% de pérdidas)
- e) Análisis correcto:
 - Análisis por intención de tratar
 - Control de covariables no equilibradas con la aleatorización

Estudios de valoración de pruebas diagnósticas

- a) Definición clara de:
 - Escenario clínico (población) de aplicación
 - Prueba diagnóstica (descripción completa)
 - Diagnóstico de referencia (válido)
- b) Muestra representativa
- c) Comparación independiente (evitar el sesgo de revisión)
- d) Control de sesgos de incorporación (prueba incorporada al patrón de referencia) y verificación diagnóstica (realización del patrón de referencia condicionada al resultado de la prueba)
- e) Análisis correcto (datos que permitan calcular indicadores de validez)

Estudios de valoración de modelos predictivos

- a) Definición clara de:
 - Escenario clínico (población) de aplicación
 - Variables predictivas (válidas, precisas, accesibles y clínicamente importantes)
 - Patrón de referencia (válido)
- b) Muestra de pacientes adecuada (emplazamiento, criterios de inclusión y exclusión, tamaño muestral suficiente, número de eventos por variable, seguimiento completo)
- c) Comparación independiente con el patrón de referencia
- d) Procedimientos estadísticos de diseño y análisis de resultados correctos (técnicas de derivación, estimadores de validez, métodos de calibración)
- e) Validación prospectiva en nuevas muestras de pacientes (estimadores de validez) y análisis del impacto clínico

Estudios de cohortes

- a) Definición clara de:
 - Población de estudio
 - Exposición
 - Efecto
- b) Cohortes representativas de la población con y sin exposición, con seguimiento suficiente (igual o superior al 80%) y no diferencial
- c) Medición independiente/ciega y válida de exposición y efecto
- d) Control de la relación temporal de los acontecimientos (exposición-efecto) y de la relación entre nivel de exposición y grado de efecto (dosis-respuesta)
- e) Análisis correcto (control de factores de confusión y modificadores de efecto)

Estudios de casos y controles

- a) Definición clara de:
 - Población de estudio
 - Exposición
 - Efecto
- b) Grupo de casos representativo de la población de casos y grupo control representativo del nivel de exposición en la población de la que proceden los casos, sin la enfermedad/efecto de interés, pero en riesgo de tenerlo
- c) Medición válida independiente/ciega de la exposición
- d) Control de la relación temporal de los acontecimientos (exposición-efecto) y de la relación entre el nivel de exposición y el grado de efecto (dosis-respuesta)
- e) Análisis correcto (control de los factores de confusión y los modificadores de efecto)

Estudios de costes

- a) Pregunta bien definida:
 - Intervenciones o programas evaluados (uno o varios)
 - Tipo de análisis: coste-efectividad, coste-utilidad, coste-beneficio o minimización de costes
 - Perspectiva (paciente, hospital, proveedor o sociedad)
 - Horizonte temporal
- b) Análisis basado en estimaciones de efectividad válidas
- c) Análisis basados en estimaciones de costes válidas
- d) Consideración de todas las alternativas, resultados y costes importantes
- e) Análisis correcto:
 - Ajustes temporales de los costes (tasa de descuento)
 - Análisis incremental
 - Análisis de sensibilidad (asunciones del modelo)

Revisiones sistemáticas

- a) Objetivos de la revisión bien definidos:
 - Población
 - Intervención: factor de estudio-factor de comparación
 - Medida de resultado
- b) Búsqueda bibliográfica exhaustiva (estrategia y fuentes de datos)
- c) Adecuados criterios de inclusión y exclusión de estudios (tipos de estudios adecuados)
- d) Correcta evaluación de la validez de los estudios incluidos
- e) Análisis correcto de los resultados:
 - Evaluación de la heterogeneidad
 - Correcta combinación de resultados

Estudios transversales y series de casos (sin valoración de pruebas diagnósticas)

- a) Definición clara de:
 - Población diana
 - Exposición o efecto en estudio
- b) Muestra de estudio representativa (procedimientos de selección, criterios de inclusión y exclusión, tamaño muestral). Validez externa
- c) Medición independiente y ciega del factor de exposición o efecto en el estudio (instrumentos válidos, homogéneos y objetivos). Validez interna
- d) Presentación completa de los resultados (control de valores perdidos o fuera de rango)
- e) Análisis correcto de los resultados (estimaciones adaptadas al tipo de muestreo, control de sesgos)

TABLA 3

Medidas de efecto recomendadas según el tipo de estudio

- Estudio sobre tratamiento o prevención:
 - Para estudios con medidas de resultados discretas dicotómicas: reducción absoluta del riesgo y número de pacientes que es necesario tratar (o número necesario a dañar)
 - Para estudios con medidas de resultado continuas: diferencia de medias
- Estudio sobre etiología: fracción atribuible y fracción atribuible poblacional
- Estudio sobre pruebas diagnósticas: cambio de la probabilidad preprueba a la probabilidad posprueba, porcentaje de pacientes que se beneficiarían del resultado de la prueba en forma de decisiones diagnósticas y/o terapéuticas
- Estudio sobre modelos predictivos: cambios de la probabilidad *a priori* y a la probabilidad *a posteriori*, porcentaje de pacientes que se beneficiarían del resultado del modelo (decisiones diagnósticas y/o terapéuticas)

to (variable de resultado principal) y expresarlo a través de la medida de impacto más apropiada. Según el tipo de estudio, se recomienda adoptar las medidas señaladas en la tabla 3, que habrán sido descritas previamente en el apartado Resultados.

- Cualitativa. Posteriormente, cabe valorar la importancia clínica del efecto, su influencia sobre las decisiones diagnósticas o terapéuticas y/o el beneficio sobre el paciente. Pueden valorarse los siguientes puntos:
 - El interés clínico de la medida de efecto principal. Se puede jerarquizar el interés de la medida, usando la propuesta GRADE, como^{4,5}: 1) medidas críticas para la toma de decisiones (p. ej., mortalidad, complicaciones graves); 2) medidas importantes pero no críticas para la toma de decisiones (p. ej., dolor), y 3) medidas no importantes para la toma de decisiones o de menor importancia para los pacientes (p. ej., escala de gradación de síntomas menores).
 - El tamaño del efecto. Se debe comparar el tamaño del efecto encontrado con el que se considere clínicamente relevante, emitiendo una opinión de si es grande, mediano o pequeño.
 - El efecto sobre la toma de decisiones clínicas (diagnóstico o tratamiento) y el beneficio para el paciente.
 - El impacto sobre el sistema sanitario y la sociedad.
- Comparativa. Cabe comparar los resultados del estudio con los de otros estudios publicados (idealmente revisiones sistemáticas o de estudios de alta calidad), así como la medida principal de resultado y otras medidas alternativas.
- Costes-beneficios-riesgos. En la Discusión hay que ponderar siempre el triángulo de decisión entre beneficios, riesgos (efectos perjudiciales) y costes. Eso no implica que vaya asociado a estudios de evaluación económica, pero, si los hubiera, sería un buen argumento.

Novedad

Sin duda, la originalidad de una investigación siempre es un punto importante y favorable de todo artículo científico, y cabe destacarlo en su justa medida en la Discusión, en un tono ponderado y huyendo del lenguaje triunfalista. Los autores deben justificar con coherencia la novedad del estudio.

Utilidad clínica

Este punto se dirige a la aplicabilidad de los resultados del artículo en la práctica clínica cotidiana. Por tanto, se debe justificar en la Discusión la utilidad clínica del estudio valorando los posibles beneficios de su aplicación, seguridad y costes. También permite discutir las implicaciones teóricas y/o prácticas del estudio, así como valorar el posible alcance de la investigación.

Por tanto, y en función de todo lo anterior, la Discusión debe tener un estilo argumentativo, ha de permitir abordar el debate científico y la controversia, así como diferenciar entre lo cierto y lo probable o lo meramente especulativo, y ha de plantear un adecuado equilibrio entre ponderación y entusiasmo, entre honestidad intelectual y pura especulación. Se debe emplear el tiempo verbal presente para las referencias a otros autores y el pasado para aludir a la propia investigación.

En la tabla 4 se indican los errores más frecuentes que se cometen al escribir la Discusión. Entre ellos queremos destacar que las conclusiones finales del estudio no deben ir en un epígrafe aparte, sino que forman parte de la Discusión. En este sentido, la sobrevaloración de nuestras conclusiones es una amenaza, por lo que hay que ser cautos (aunque no en exceso, para no ser desoídos)⁶. La conclusión representa la respuesta del investigador (apoyado en la interpretación de los resultados obtenidos) a la pregunta de investigación planteada en forma de objetivo. Los errores más frecuentes de las conclusiones son³:

- Discordancia numérica entre objetivos y conclusiones.
- Las conclusiones no se justifican al no apoyarse en los resultados del estudio.
- Las conclusiones no concuerdan con los objetivos (preguntas de investigación y, por tanto, dejan sin respuesta la pregunta).
- Las conclusiones no se entienden.

Y es así como, tras revisar todos estos puntos de la Discusión (objetivos, estructura, estilo y errores), uno entiende lo que comentamos al principio de «cuando emprendas tu viaje a Ítaca pide que el camino sea largo, lleno de aventuras, lleno de experiencias...». Y además, citando de nuevo a Kavafis, «Ten siempre a Ítaca en tu mente. Llegar allí es tu destino. Mas no apresures nunca el viaje...». Y sin apresurarnos, hemos profundizado en estos trabajos en el IMRD de un artículo científico: en la Introducción, en el Material y métodos, en los Resultados y, finalmente, en la Discusión, nuestra Ítaca. Pero no hay prisa en llegar a la Discusión y a las conclusiones, pues lo importante es haber hecho bien el camino.

Bibliografía: la hoja de ruta

El cuidado en seleccionar y transcribir la bibliografía de un artículo científico orienta sobre bastantes aspectos, pero uno esencial es el rigor con el que se ha realizado un estudio. Así, una bibliografía mal seleccionada o mal escrita hace sospechar sobre el rigor científico del estudio. Las referencias o citas bibliográficas constituyen una sección destacada en un trabajo científico, y una selección cuidadosa de documentos relevantes es un elemento

TABLA 4**Errores más frecuentes en el apartado de Discusión**

- Reiteración de la información dada en la Introducción. En el inicio del texto de la Discusión no se reitera la información dada en la Introducción. Los autores no deben hacer de nuevo una introducción a la Discusión
- Repetición de los resultados de la investigación. El texto de la Discusión no repite los resultados numéricos de la investigación
- Hacer referencias a datos no publicados. Las interpretaciones y los comentarios de los autores se deben basar sólo en los datos publicados en el estudio
- No hay consideraciones sobre las limitaciones y la validez del estudio:
 - Se distingue entre significación estadística y relevancia clínica, y se justifica razonadamente la importancia clínica del hallazgo estadístico si la hubiere
 - Se intenta justificar con coherencia la validez interna y externa del estudio
- No se explican las similitudes o diferencias con estudios afines (¿se ha realizado una buena búsqueda bibliográfica actualizada?):
 - Se deben discutir primero los resultados propios, y después comparar los resultados propios con los de otros estudios de características muy similares publicados
 - Se debe comentar y reflexionar adecuadamente sobre las principales limitaciones del estudio, confirmando la ausencia de sesgos. Se realiza una autocrítica del estudio con honestidad. Si se detectan sesgos se reflexiona sobre si pueden afectar a las conclusiones del estudio
- No se hacen recomendaciones para mejorar los métodos en futuras investigaciones (siempre hay algo que mejorar o que no se ha investigado en nuestro estudio)
- Las interpretaciones sobre los resultados son excesivamente optimistas o pesimistas. Se deben sugerir investigaciones futuras sobre el problema investigado, basadas siempre en la experiencia ganada por los autores durante el estudio
- Las conclusiones del estudio se indican como un epígrafe aparte dentro de la Discusión. Se distinguen con claridad las conclusiones basadas en los resultados del estudio con sus reflexiones de las recomendaciones de los autores

TABLA 5**Estilos de citación más habituales**

- Estilo Harvard. Su principal característica es la utilización de las citas en contexto con el formato autor-fecha (autor, fecha) o autor (fecha), dependiendo de los casos. La lista de referencias se hace al final del documento, colocando los autores por orden alfabético, y en caso de que un autor tenga diferentes citas, sus referencias van por orden cronológico
- Estilo Chicago (CMS) (CMOS). Es uno de los estilos bibliográficos más antiguos y más conocidos. El Manual se publicó por primera vez en 1903 con la intención de unificar los criterios de citas bibliográficas de los investigadores. Se usa principalmente en las materias de historia, ciencias sociales, arte, musicología y literatura
- Estilo Turabian. Muy similar al estilo Chicago, aunque más sencillo y pensado para estudiantes y doctorandos. Contempla menos casuística y se usa principalmente en disciplinas de humanidades. Contempla las citas a pie de página o citas al final de la parte, y bibliografías
- Estilo MLA. Es el estilo de la Modern Language Association, utilizado para las humanidades. MLA style indica no sólo el estilo para hacer las citas, sino también el estilo para escribir: tipografía, tamaño, calidad de papel, formato de párrafos, de enlaces, puntuación, especialmente para los escritos de lenguas modernas, crítica literaria y escritos culturales. MLA da prioridad a las citas entre paréntesis, y con ello establece las normas para las citas a pie de página o las citas a final de capítulo
- Estilo Vancouver (URM). Creado en 1978, es el estilo establecido por el International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Es conocido igualmente por Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, o simplemente por Uniform Requirements o por URM. Es una norma de la ANSI y, como tal, es usado por las principales revistas de medicina, además de por la National Library of Medicine (NLM) desde 1979 y por PubMed. El objetivo es tanto científico como ético. URM procura establecer un modo claro, sencillo y pertinente para la distribución de estudios e informes biomédicos. El estilo Vancouver establece normas y recomendaciones para la publicación de artículos científicos, citas bibliográficas, ediciones y revisiones, así como para los títulos abreviados de las revistas, que deben ser los del Index Medicus

que da solidez a la exposición teórica del texto, a la vez que constituye una importante fuente de información para el lector.

Cabe tener en cuenta algunas orientaciones para un uso correcto y racional de la bibliografía científica⁷:

- Se deben incluir los trabajos relevantes consultados y tener en cuenta que es la calidad de las citas el patrón fiable, no la cantidad⁸. Se debe evitar el exceso de referencias bibliográficas; para ello, conviene citar los artículos históricamente fundamentales (pocos) y los más recientes y significativos (es muy recomendable incluir artículos de los últimos 5 años y, en especial, de los últimos 2).
- Como orientación, el número de citas en un artículo original debe oscilar entre 20 y 40, en una nota clínica entre 10 y 20, en una carta al director ha de ser de 10 o menos y en las revisiones no debe superar el centenar. Otra forma de calcular el número de citas es plantear unas 25 citas por cada 2.000 palabras de texto.
- No sólo es importante el número de citas, sino también su distribución en el texto, de forma que al menos un 40% de ellas deben ir apoyando la Discusión.

- Sólo deberían referenciarse en la bibliografía los ensayos que los autores han citado en el texto y en su versión original (p. ej., no debe ponerse el título en inglés que aparece en PubMed cuando sea una publicación en español). Y aunque el idioma de la ciencia es el inglés (y en revistas extranjeras es donde podemos encontrar las investigaciones más relevantes), no insistiremos bastante en la necesidad de consultar (y citar si procede) trabajos publicados en revistas de nuestro país⁹.

Existen muchos estilos de citación (tabla 5), pero el más utilizado en ciencia pediátrica es el conocido como «estilo Vancouver». Para trabajar con estilos de citas bibliográficas, lo mejor es utilizar un gestor de referencias bibliográficas, como RefWorks, Zotero, EndNote, Reference Manager y otros similares, sobre cuyo uso y utilidad ya hemos tratado en artículos anteriores de la serie «Formación e información en pediatría»^{10,11}.

Facilitamos una serie de indicaciones para elaborar las referencias bibliográficas basadas en los «Requisitos de uniformidad» (estilo Vancouver) y recogidas en la plataforma Fistera¹²:

- Las referencias deben numerarse consecutivamente según el orden en que se mencionen por primera vez en el texto. Lo más habitual es que se incluyan con números arábigos en superíndice (con o sin paréntesis).
- Cuando hay más de una cita, éstas deben separarse mediante comas, pero si fueran correlativas, se menciona la primera y la última separadas por un guión.
- Cuando en el texto se menciona un autor, el número de la referencia se pone tras el nombre de éste. Si se tratase de un trabajo realizado por más de dos autores, se cita el primero de ellos seguido de la abreviatura «et al.» y su número de referencia.
- Se incluirán sólo las referencias consultadas personalmente por los autores. Citar trabajos a través de opiniones de terceros puede suponer una atribución de opiniones inexistentes. Y también es frecuente que el trabajo esté mal citado, y con ello se contribuya a perpetuar los errores de citación.
- Se recomienda no incluir trabajos escritos en idiomas poco frecuentes. Si por alguna circunstancia especial nos vemos obligados a citarlos y su grafía no es latina, se recomienda traducir el título al español o al inglés. PubMed realiza una traducción al inglés e incluye los títulos entre corchetes.
- Se recomienda no citar revistas traducidas al español. Es aconsejable recuperar la cita de la versión original, ya que es más fácil localizar una revista original que una versión traducida, además de que el documento original resulta más fidedigno.
- Los documentos que se citen deben ser actuales. Algunas revistas señalan que no deben tener más de 5 años y es preferible que sean de los 2 últimos. Recurriríamos a citar documentos más antiguos por motivos históricos, o si no encontrásemos referencias actualizadas como alternativa.
- Hay que citar bien todos los documentos, pero especialmente los electrónicos. Y ante la duda, siempre debemos consultar los documentos base, como el de la National Library of Medicine (NLM) o la norma de la International Standards Organization para documentos electrónicos.
- Se recomienda no incluir los documentos, informes, memorias, protocolos, etc., no publicados en la bibliografía, pero pueden incluirse en el texto como «observaciones no publicadas». Su localización, identificación y acceso puede resultar muy difícil. Suelen ser documentos de los que no se realiza depósito legal, por lo que no se conservan en bibliotecas o centros de documentación.
- Las referencias que se realicen de originales aceptados pero aún no publicados se indicarán con expresiones del tipo «en prensa» o «de próxima publicación»; los autores deberán obtener autorización escrita y tener constancia de que su publicación está aceptada. La información sobre manuscritos presentados a una revista, pero no aceptados, deben citarse en el texto como «observaciones no publicadas», previa autorización por escrito del autor.
- Debe evitarse citar resúmenes de congresos, excepto por un motivo muy justificado, porque siempre es preferible acudir a los artículos o documentos completos. Tampoco hay que citar una «comunicación personal», salvo cuando en ella se facilite una información esencial que no se halla disponible en fuentes públicamente accesibles. En estos casos se in-

TABLA 6**Errores principales en el apartado de Bibliografía**

1. Citar todos los artículos indiscriminadamente: hay que escoger los más adecuados
2. Copia de referencias incluidas en otros artículos sin haberlas leído (errores en la transcripción de una referencia)
3. Apoyar conceptos ampliamente conocidos y aceptados
4. Omitir las citas de mayor actualidad: no se ha realizado una buena búsqueda
5. Inclusión de citas desfasadas o antiguas
6. No pertinencia respecto al problema de investigación
7. Ausencia de una segunda revisión bibliográfica (para preparar la discusión)
8. Errores en la citación de las referencias bibliográficas (no seguir adecuadamente el estilo de citación) o en la transcripción

cluirán en el texto, entre paréntesis, el nombre de la persona y la fecha de la comunicación.

- Respecto al número de firmantes (en el caso español se observa una tendencia a que cada vez sea mayor), se recomienda que los trabajos originales no excedan de 5, lo mismo que en originales breves o notas clínicas. Las cartas al director no excederán de 4, mientras que para otras secciones (revisiones, artículos especiales, etc.) se recomienda consultarlos en las instrucciones para autores de la revista.
- Los títulos de las revistas deben abreviarse según el estilo que utiliza la NLM. Puede consultarse el Journals Database de PubMed. Para comprobar las abreviaturas de revistas españolas, puede consultarse el catálogo C17 (Catálogo colectivo de publicaciones periódicas de las Bibliotecas de Ciencias de la Salud Españolas). En el supuesto de no localizar una abreviatura, puede consultarse The List of Title Word Abbreviations de la agencia ISSN.
- Una vez finalizada la bibliografía, hay que asegurarse de la correspondencia entre las citas en el texto y el número asignado en la bibliografía.
- No todas las revistas comprueban la exactitud de las referencias bibliográficas, que en muchas ocasiones contienen errores. Para evitar tales errores, se deben verificar las referencias con los documentos originales. PubMed, en el Single Citation Matcher, permite comprobar de una manera sencilla los datos bibliográficos de las revistas indexadas en MEDLINE.

En la tabla 6 se indican los principales errores que se suelen cometer en el apartado de Bibliografía³.

Otros apartados

Aunque los apartados fundamentales de un artículo original se engloban bajo el acrónimo IMRD, también se consideran otros, como Título, Resumen y Bibliografía. Y también cabe considerar alguno más, entre ellos cuatro apartados que suelen ir al final del documento⁷:

- Agradecimientos. Se nombra a las personas (o instituciones) que han ayudado en el trabajo, pero cuyas contribuciones no justifican que puedan ser citadas entre los autores. Es el reconocimiento de las personas o instituciones que ayuda-

ron al autor o los autores de la investigación de diferentes formas: 1) intelectual o material; 2) en la redacción del artículo, o 3) en la revisión del manuscrito, tanto en ciertos aspectos de su contenido como de su estructura y estilo.

- Financiación. Los autores deben indicar si han recibido algún tipo de subvención o ayuda para la realización del artículo y si, por tanto, es fruto de dicha ayuda la consecución del trabajo presentado.
- Conflictos de intereses¹³. Hay que hacer explícito para cada autor los potenciales conflictos de intereses relacionados con el tema del artículo, entendiendo como tales las situaciones en que el juicio del autor, concerniente a su interés primario (que debería ser el bien de la ciencia y de los pacientes) y la integridad de una acción, pueda estar indebidamente influenciado por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal (fama, prestigio, competitividad académica o pasión intelectual). La aparición de un conflicto de intereses en la investigación biomédica tiene unos componentes específicos, cuyo riesgo principal consiste en una excesiva «comercialización» de la propia ciencia, con una intervención mayor de la industria farmacéutica en el proceso de investigación. Pero el principal problema del conflicto de intereses es que todos pensamos que no seremos nunca objeto de su influencia y, sin embargo, habitualmente no es así. Se puede abordar su estudio desde la perspectiva de los tres principales autores de la publicación científica:
 - Sobre los conflictos de intereses en los autores. Como requisito indispensable para la publicación de cualquier investigación clínica, se está generalizando la exigencia a los autores de una declaración previa y por escrito al editor de cualquier posible conflicto de intereses, así como añadir al texto de la publicación la relación de todas las ayudas financieras recibidas.
 - Sobre los conflictos de intereses en los financiadores. Se debe detallar si éstos intervienen o no, y en qué aspectos de la investigación y de la posible financiación.
 - Sobre los conflictos de intereses de los revisores-editores. La complejidad y la sutileza con que se presentan los resultados de la investigación médica en la literatura médica conllevan una dificultad implícita para el clínico respecto a cómo interpretar los datos, de forma que sus prescripciones sean las más beneficiosas para sus pacientes y, a la vez, equitativas y justas dentro del sistema sanitario.

Los conflictos de intereses en investigación clínica han existido, existen y es posible que aumenten en el futuro. La mejor forma de prevenir estos conflictos es exponer públicamente los intereses existentes y valorar, antes de iniciar la investigación, hasta qué punto su integridad se verá comprometida por ellos. Es responsabilidad de todos intentar que sea un poco menor la desproporción existente entre el dominio de las compañías farmacéuticas en la evaluación de los medicamentos y las fuentes de información independientes y sin conflictos de intereses.

- Anexos. Se utilizan muy ocasionalmente, sobre todo en algunos artículos con excesivo contenido en algunos de sus apartados (p. ej., muchos autores en un estudio multicéntrico, metodología con algún apartado muy exhaustivo que precisa todo tipo de

detalles, o resultados especialmente complejos que puedan ser percibidos sólo por las personas especialmente interesadas en el tema). Algunas revistas permiten la introducción de material complementario en sus versiones *online*, e incluso invitan a ello, promoviendo de esta manera el acceso abierto a los datos brutos de investigación. Este material complementario, que puede buscarse con la opción «Limits: Articles with Supplementary Material» en la base de datos PubMed Central, consiste en materiales que han servido de soporte a la investigación, como bases de datos, cálculos extensos y hojas de cálculo, tablas de muchas páginas, listados, documentos de consentimiento informado, analíticas, etc. ■

Bibliografía

1. González de Dios J, González Muñoz M, Alonso-Arroyo A, Aleixandre-Benavent R. Comunicación científica (XV). Conocimientos básicos para leer (y escribir) un artículo científico (2): Título, Resumen e Introducción. *Acta Pediatr Esp*. 2014; 72(8): 169-175.
2. González de Dios J, González Muñoz M, Alonso-Arroyo A, Aleixandre-Benavent R. Comunicación científica (XVI). Conocimientos básicos para leer (y escribir) un artículo científico (3): Material y métodos y Resultados. *Acta Pediatr Esp*. 2014; 72(9): 203-208.
3. Díaz Portillo J. Guía práctica de lectura crítica de artículos científicos originales en Ciencias de la Salud. Madrid: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, Subdirección General de Gestión Económica y Recursos Humanos, Servicio de Recursos Documentales y Apoyo Institucional, 2012.
4. Martín Muñoz P, González de Dios J. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones (I). El sistema GRADE. *Evid Pediatr*. 2010; 6: 63.
5. Martín Muñoz P, González de Dios J. Valoración de la calidad de la evidencia y fuerza de las recomendaciones (II). Consideraciones prácticas en la aplicación del sistema GRADE. *Evid Pediatr*. 2010; 6: 91.
6. Herranz G. Discusión, o la verdad sin exageraciones. *Med Clin (Barc)*. 1988; 90: 540-541.
7. González de Dios J, González Muñoz M, Alonso-Arroyo A, R Aleixandre-Benavent R. Comunicación científica (VII). Conocimientos básicos para elaborar un artículo científico (2): El fondo (lo que se dice). *Acta Pediatr Esp*. 2013; 71(11): e358-e363.
8. Herranz G. La bibliografía: más vale poco y bueno que mucho y malo. *Med Clin (Barc)*. 1988; 91: 452-453.
9. González de Dios J, Moya M. Estudio bibliométrico de «Anales Españoles de Pediatría» (década 1984-1993) (II): Análisis de las referencias bibliográficas. *An Esp Pediatr*. 1995; 42: 11-18.
10. Alonso-Arroyo A, González de Dios J, Navarro C, Vidal-Infer A, Aleixandre-Benavent R. Fuentes de información bibliográfica (XII). Gestores de referencias bibliográficas: generalidades. *Acta Pediatr Esp*. 2012; 70(5): 265-271.
11. Alonso-Arroyo A, González de Dios J, Navarro C, Vidal-Infer A, Aleixandre-Benavent R. Fuentes de información bibliográfica (XIII). Gestores de referencias bibliográficas: particularidades sobre Refworks y Zotero. *Acta Pediatr Esp*. 2012; 70(6): 265-271.
12. Estilo Vancouver [en línea] [consultado el 12-11-2014]. Disponible en: <http://www.fisterra.com/herramientas/recursos/vancouver/#recomendaciones>
13. González de Dios J, González Muñoz M, Alonso-Arroyo A, Aleixandre-Benavent R. Comunicación científica (XI). Conocimientos básicos para elaborar un artículo científico (6): La ética de la publicación biomédica. *Acta Pediatr Esp*. 2014; 72(4): 101-107.

ADA PEDIÁTRICA ESPAÑOLA

NUESTROS COLABORADORES

SECCIÓN FORMACIÓN E INFORMACIÓN EN PEDIATRÍA

Damira®

Especialistas en alergias

SECCIÓN NUTRICIÓN INFANTIL



 **Mayo**
EDICIONES

www.edicionesmayo.es

Passiflorine

 **Chiesi**
People and Ideas for Innovation in Healthcare

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Passiflorine solución oral. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada ml contiene: 100 mg de extracto etanólico (60% V/V) líquido de parte aérea de *Passiflora incarnata* L, con una relación planta/extracto de (1:2-4) (equivalente a 25-50 mg de planta) (pasiflora), 100 mg de extracto etanólico (54% V/V) líquido de hojas y flores de *Crataegus oxyacantha* L con una relación planta/extracto de (1:2-4) (equivalente a 25-50 mg planta) (espino blanco), 50 mg de extracto etanólico (65% V/V) líquido de corteza de *Salix spp L* con una relación planta/extracto de (1:1-2) (equivalente a 25-50 mg planta) (saúco). Excipientes: 550 mg de sacarosa, 105 mg de etanol 96% y 1,55 mg de parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Solución oral. Líquido de color marrón, olor hidroalcohólico y aromático. **4. DATOS CLÍNICOS.** **4.1 Indicaciones terapéuticas.** Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de los síntomas leves del estrés mental y para ayudar a dormir. Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas para uso en las indicaciones especificadas, basado exclusivamente en un uso de larga tradición. **4.2 Posología y forma de administración.** **Posología.** **Población pediátrica:** No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años (ver sección 4.4). **Adolescentes mayores de 12 años, adultos:** 10 ml hasta tres veces al día, preferentemente antes de las comidas. Utilizar el vaso dosificador incluido en el envase. **Duración del tratamiento.** Passiflorine se puede administrar durante periodos de 15 a 20 días, pudiéndose repetir hasta en 2 ó 3 ocasiones, siempre y cuando los síntomas persistan y se haya consultado con el médico. **Forma de administración.** Uso por vía oral. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al extracto blando de *Salix spp L*, a la tintura de *Crataegus oxyacantha* L, al extracto fluido de *Passiflora incarnata* L o a alguno de los excipientes. Por contener extracto de *Salix spp L* su uso está contraindicado en los siguientes casos: Hipersensibilidad a salicilatos y otros AINEs (ej. historia de angioedema, espasmo bronquial, o urticaria crónica en respuesta a salicilatos u otros AINEs), Asma, Úlcera péptica activa, Tercer trimestre del embarazo (ver sección 4.6), Enfermedad hepática o renal severa, trastornos de la coagulación, úlcera gástrica/duodenal y deficiencia de glucosa-6-fosfato dehidrogenasa. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **Población pediátrica:** Puesto que los datos de que se dispone no son suficientes, no se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 10,5% de etanol que se corresponde con una cantidad de 105 mg por ml (lo que representa 1,05 g por dosis de 10 ml). Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. La cantidad de alcohol en este medicamento puede alterar los efectos de otros medicamentos. La cantidad de alcohol en este medicamento puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio. **4.5 Interacción con otros medicamentos y formas de interacción.** Este medicamento puede reforzar el efecto de otros fármacos depresores del Sistema Nervioso Central. El alcohol puede potenciar el efecto de este medicamento, por lo que se deberá evitar el consumo excesivo. La pasiflora potencia la acción de otros medicamentos inductores del sueño, por lo que no se aconseja el uso concomitante con este tipo de fármacos. Sólo se dispone de datos limitados relativos a interacciones farmacológicas con otros medicamentos. Al contener pasiflora, se recomienda no administrar este medicamento simultáneamente con otros medicamentos con actividad sedante tales como benzodiazepinas. Al contener *Crataegus oxyacantha* L se recomienda no administrar este medicamento junto con otros fármacos vasodilatadores, como los nitratos o cardioactivos. El extracto de saúco blanco puede incrementar los efectos de los anticoagulantes como los derivados cumarínicos. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** No se ha establecido la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Por contener extracto de *Salix spp L* su uso no está recomendado durante el primer y el segundo trimestre del embarazo ni durante la lactancia. Los salicilatos cruzan la placenta y aparecen en leche materna. Su uso está contraindicado durante el tercer trimestre. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Por contener pasiflora este medicamento puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención o concentración, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada. **4.8 Reacciones adversas.** Las reacciones adversas descritas con este medicamento son raras. Atendiendo a su clasificación por órganos y sistema de MedDRA, las podemos clasificar en: **Trastornos del sistema inmunológico:** hipersensibilidad (vasculitis), reacciones alérgicas tales como erupción, prurito, urticaria, asma, exantema. **Trastornos cardiacos:** taquicardia. **Trastornos gastrointestinales:** náuseas, vómitos, dolor abdominal, dispepsia, acidez y diarrea. En caso de observarse la aparición de otras reacciones adversas distintas a las mencionadas anteriormente se deberá consultar con el médico o el farmacéutico. **4.9 Sobredosis.** No se han descrito casos de sobredosis. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** **5.1 Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacoterapéutico: hipnóticos y sedantes, código ATC: N05C M09. El extracto de saúco blanco contiene salicina que además de propiedades antipiréticas, analgésicas y antiinflamatorias posee acción sedante. Con respecto al extracto de pasiflora, su mecanismo de acción farmacológico no está suficientemente claro. Los componentes activos específicos del extracto de pasiflora todavía se desconocen, aunque los principales constituyentes son flavonoides (glicosilflavonoides). En general, los efectos farmacológicos del extracto de pasiflora son principalmente, pero no de forma exclusiva, debidos a la presencia de flavonoides que se unen a receptores de benzodiazepina produciendo una acción ansiolítica y sedante. El espino blanco (*Crataegus oxyacantha*) posee además de acción sobre el sistema cardiovascular una acción sedante que se manifiesta particularmente sobre el insomnio. No hay evidencia robusta clínica sobre la actividad de este medicamento. La eficacia se basa en el conocimiento derivado de la experiencia de uso a lo largo del tiempo. **5.2 Propiedades farmacocinéticas.** No hay datos disponibles. **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.** Los datos de los estudios no clínicos con *Crataegus oxyacantha* y *Passiflora incarnata* no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo. No se han realizado estudios de toxicidad para la reproducción, genotoxicidad y carcinogenicidad con saúco blanco. **6. DATOS FARMACÉUTICOS.** **6.1 Lista de excipientes.** Sacarosa, glicerol, etanol 96%, parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219), ácido cítrico monohidrato, hidróxido de sodio, agua purificada. **6.2 Incompatibilidades.** No procede. **6.3 Periodo de validez.** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** Envases de cristal topacio 100 ml. **6.6 Precauciones especiales de eliminación.** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales, o se procederá a su devolución a la farmacia. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** CHIESI ESPAÑA, S.A. Placa d'Europa, 41-43, planta 10. 08908 L'Hospitalet de Llobregat. Barcelona (España). **8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 7.235. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización del medicamento: Agosto 1925. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2011. **11 RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Medicamento sujeto a prescripción médica. No financiado. Passiflorine solución oral, envase conteniendo 100 ml de solución.

Passiflorine



 *Fácil de tomar*

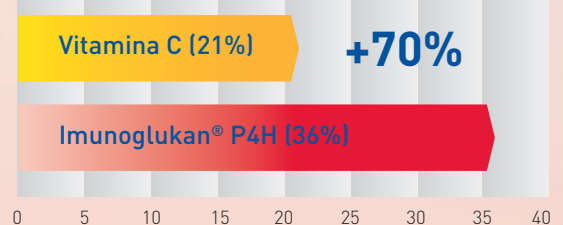
✓ Tiene buen sabor y olor aromático

DEFENSAS A EXAMEN

Imunoglukan® P4H ha demostrado clínicamente su eficacia para reducir las infecciones respiratorias de repetición (IRR)

Un estudio clínico a doble ciego realizado en niños con antecedentes de IRR puso de manifiesto que al utilizar **Imunoglukan® P4H** se consigue un incremento del 70% en el número de niños sin ninguna infección respiratoria frente al grupo control suplementado con Vitamina C.

% DE NIÑOS SIN NINGUNA INFECCIÓN RESPIRATORIA*



- El 88% de los niños experimentó una mejora con la utilización de **Imunoglukan® P4H**
- Los procesos gripales y las infecciones de las vías bajas se redujeron en un 50%
- Se apreció un incremento de las NK y poblaciones de linfocitos, demostrando una activación de la inmunidad humoral y celular.



SUSPENSIÓN ORAL 120 ML
CN 161317.2

30 CÁPSULAS
CN 161318.9

*Jesenak M, Majtan J, Rennerova Z, Kylosevic J, Banovcin P, Hrubisko M. Immunomodulatory effect of pleuran (β-glucan from *Pleurotus ostreatus*) in children with recurrent respiratory tract infections. Int Immunopharmacol 2013; 15(2):395-9.



www.ordesa.es