

**INGESTA Y LAVADO NASAL CON AGUA DE MAR
PARA EL TRATAMIENTO DE LA RINITIS ALÉRGICA EN NIÑOS**

Avance de investigación

**Valencia M. de la L.¹, Morales O.¹, Soler W.² Rosique J.³
¹ Facultad de Medicina, Departamento de Pediatría, Universidad de Antioquia
² Facultad de Medicina, Departamento de Fisiología y Bioquímica, Universidad de Antioquia
³ Facultad de Ciencias Sociales y Humanas, Departamento de Antropología, Universidad de Antioquia**

INTRODUCCIÓN:

La rinitis alérgica (RA) y las infecciones del tracto respiratorio superior están entre las enfermedades más frecuentes en la población general; y aunque no son graves, afectan a la sociedad en general, en términos de la pérdida de días de trabajo, ausentismo escolar, abuso de antibióticos, descongestionantes y otros fármacos, que se compran en tiendas y supermercados. El grupo de población más afectado por estas enfermedades son los niños, con una prevalencia cercana al 32% en los países desarrollados. El lavado nasal con solución salina (SS) es una estrategia recomendada por la OMS para el tratamiento de la RA, con ventajas como: riesgo mínimo para el paciente, reducción del uso de medicamentos, es barata, es efectiva y de fácil aplicación por parte del paciente. El agua de mar (AM) natural microfiltrada y obtenida en alta mar se viene utilizando como agua mineromedicinal en el tratamiento de varias enfermedades que afectan la piel, el sistema digestivo y el respiratorio, tal como se observa en publicaciones científicas recientes; una de las cuales utiliza AM refinada y comercial en el tratamiento de la rinitis alérgica. Sus propiedades terapéuticas se explican por el alto contenido de sales de Na, Mg, Ca y K; además de contener cerca de 90 oligoelementos en cantidades traza; principalmente en forma orgánica. En la Facultad de Medicina de la UdeA se han realizado, por parte del grupo A.MAR, cinco investigaciones sobre la bioseguridad y propiedades terapéuticas y nutritivas del AM; lo que ha permitido el montaje de una planta de tratamiento y envasado, con fines sociales. ¿El AM, por su composición, presentará mayores beneficios en el tratamiento de la rinitis alérgica que la SS preparada con NaCl?

OBJETIVOS

1. *Describir las características demográficas, clínicas y antropométricas de un grupo de niños afectados con RA*
2. *Determinar el peso, la talla, los síntomas del tracto respiratorio superior (tos seca, tos productiva, rinorrea, estornudo, prurito, fiebre e inapetencia), el tipo de secreción nasal, la dificultad para la respiración nasal y la calidad del sueño en niños con rinitis alérgica, antes y después de tres meses de ingerir y realizar lavado nasal con agua de mar, en un grupo experimental y en un grupo control que usará SS hipertónica como placebo.*

3. *Determinar la magnitud del efecto de realizar, durante tres meses, ingesta y lavado nasal con AM sobre los síntomas del tracto respiratorio superior, la calidad del sueño, el peso y la talla en un grupo de niños con rinitis alérgica, comparado con un grupo control que recibirá SS hipertónica como placebo.*

MÉTODOS Y TÉCNICA

1. **Muestra estudiada.** Estudio en ejecución. Firmaron el consentimiento informado 95 voluntarios, de los cuales han finalizado 54 (57%); y de éstos, 28 han usado SS (15 mujeres) y 26 AM (11 mujeres). 41 pacientes salieron del estudio (43%); de los cuales 10 no contestaron al teléfono, 9 no hicieron el tratamiento, 9 se mejoraron, 8 cambiaron de residencia y 5 faltaron a las citas sin explicación.
2. **Tipo de estudio y asignación al tratamiento.** Ensayo clínico controlado, comparación de dos grupos aleatorizados. Muestra constituida por 230 niños con RA, de 2 a 6 años de edad, de ambos sexos, de las comunas de Medellín. Para calcular el tamaño de la muestra, se consideró la variable clínica secreción nasal, clasificada en un intervalo de 1 a 4, con un error $\alpha=0.05$ y una potencia del 90%. Durante la fase aguda de la RA (primeras 2 semanas), los niños ingerirán 50 mL diarios de AM diluida (experimental) o SS diluida (control) entre las comidas y dos lavados nasales diarios. Durante la fase de prevención, desde la segunda hasta la semana 12, ambos grupos continuarán con la ingesta de 50 mL por día; con un solo lavado nasal semanal y uso nasal de dos veces/día en gotas.
3. **Variables clínicas.** Se clasificaron en una escala de 1 a 4; en la que se indica:
1 ausencia de síntomas, 2 leve, 3 moderado y 4 severo.
4. **Criterios de exclusión.** 1. Se excluirán los que presenten enfermedades genéticas, crónicas degenerativas como cáncer, deficiencia inmunológica severa conocida, y uso concomitante de medicamentos corticosteroides. 2. Los que presenten sangrado nasal frecuente 3. Los que no toleren la SS o el AM y 4. Los niños cuyos padres no firmen el consentimiento informado.
5. **Posibles reacciones adversas.** Los riesgos que se han descrito son mínimos y consisten de: irritación local, picazón, quemazón, otalgia y acumulación en senos con posterior drenaje. Se considerarán como reacciones adversas, por el uso de la SS o el AM, las siguientes: sangrado nasal abundante, irritación nasal intensa y vómito frecuente debido a la ingesta.
6. **El AM:** se recoge de altamar, se lleva al Laboratorio de Agua de Mar de la Fac. de Medicina de la UdeA. Se pasa por filtro de cerámica de 0.5 μm . La salinidad es de 33g/L, y a esa misma concentración se prepara la SS.
7. **Metodología estadística.** Las variables que definen eficacia y potencial preventivo se analizarán mediante pruebas de asociación utilizando la prueba exacta de Freeman y Halton. Las variables clínicas continuas y ordinales del presente avance se compararon mediante ANOVA. Se tomó una $p < 0.05$. Las variables antropométricas se evaluaron mediante la prueba t (student)



Técnica del lavado nasal

USO DE AGUA DE MAR EN COLOMBIA
Casa de la Salud- Barrio Vallejuelos
(Medellin) Hna. Ana Mercedes Peláez

RESULTADOS

Variables clínicas: el análisis de varianzas de las variables clínicas de la RA (véase la tabla 1), en respuesta a la ingesta y lavado nasal con AM y SS, no mostró diferencias significativas entre las dos soluciones; aunque con ambas se presentó efecto favorable sobre dichas variables después de tres meses de intervención.

El efecto resultó altamente significativo ($p < 0.00001$) para rinorrea, estornudo, prurito, y tipo de secreción nasal; no hubo efecto significativo ($p > 0.05$) para inapetencia, dificultad de respiración nasal y dificultad del sueño (véase tabla 1). La única variable que presentó un cambio desfavorable con la intervención, aunque no fue significativo, fue la inapetencia, y sólo ocurrió con la solución NaCl.

Después de 15 días de tratamiento se registraron 14 casos con reacciones adversas, frente a lo cual se presentó un cuestionamiento por parte del Comité de Ética de la Facultad de Medicina: *debido a que el porcentaje de reacciones adversas es muy alto (14%), independientemente de que estas fueran leves, algunas como el vómito o la hemorragia nasal pueden ser peligrosas* (Carta del Comité de Ética).

Respuesta del grupo de investigación: el 10% correspondieron a leve irritación de la nariz y garganta (incluso se presenta con los inhaladores), lo que es esperado al principio del tratamiento, por la mucosa irritada. Esta reacción desapareció con el tratamiento (véase prurito en tabla 1). Dada la acumulación de moco, el lavado lleva estas secreciones al estómago, lo que puede provocar vómito, particularmente si el niño no está en ayuno. Los pacientes con RA usualmente presentan epistaxis, debido a las várices septales y el rascado frecuente. Uno de los niños con antecedentes de 3 a 4 sangrados/día disminuyó esta frecuencia a 1/mes con el tratamiento.

Variables antropométricas. Los niños y niñas asignados al grupo con AM fueron algo más ligeros de peso y no tan altos, al inicio del estudio, como los asignados al grupo con SS como se aprecia en Tabla 2 (sin diferencias estadísticas significativas). Además las edades al inicio se diferenciaron menos de 3 meses entre niños y menos de 2 meses entre niñas, siendo siempre más jóvenes los asignados al grupo AM en ambos sexos. Además se observó *a posteriori* que los niños y niñas AM habían tenido un peso al nacimiento menor que los SS (AM: $2,94 \pm 0,46$ kg, SS: $3,23 \pm 0,41$ kg; $F(\text{gl.}:1, 36) = 4,21$; $p < 0,05$; U de Mann-Whitney: $p < 0,05$). La longitud al nacimiento y la estatura materna a los 18 años no fue diferente entre los grupos de tratamiento (U de Mann-Whitney: $p > 0,05$). Al final del estudio los niños y niñas tratados con AM seguían con pesos y estaturas promedio inferiores a los sujetos tratados con SS. Es de resaltar que los niños tratados con AM y con SS redujeron sus diferencias en peso y estatura al final del estudio, mientras que las niñas de ambos grupos de tratamiento las aumentaron, pero sin diferencias significativas (U de Mann-Whitney: $p > 0,05$). El incremento de peso, y estatura al final del estudio fue estadísticamente significativo ($p < 0,01$) en niños y niñas independientemente del tratamiento (AM/SS) y en cambio el incremento en IMC no fue estadísticamente significativo (véase la Tabla 3).

Los valores diagnósticos para los indicadores estatura/edad (T/E) y peso/edad (P/E) individuales pueden promediarse para el conjunto de los dos grupos de tratamiento (Figura 1). Todas las SDS presentan promedios negativos lo cual indica que los grupos de tratamiento tienden a estaturas y pesos inferiores a las referencias (WHO, 2006) para su edad y sexo tanto al inicio como al final del estudio. Las diferencias encontradas en SDS entre tratamientos son estadísticamente significativas sólo al inicio del estudio (T/E: $F(\text{gl.}: 1 \text{ y } 52) = 4,4$, $p = 0,041$ y P/E: $F(\text{gl.}: 1 \text{ y } 52) = 4,1$, $p = 0,047$) y no al final del mismo ($p > 0,05$). No obstante las diferencias del análisis de la varianza desaparecen al usar la U de Mann-Whitney a pesar de que las varianzas son homogéneas con el test de Levene. Al final del período de estudio se reducen algo las diferencias en SDS con la referencia en ambos tratamientos (AM/SS) para los dos indicadores P/E y T/E, aunque la reducción en T/E de AM es mayor que para SS y es estadísticamente significativa (t para muestras relacionadas, $t(\text{gl.}: 25) = -2,17$, $p = 0,039$). Esto indica que en conjunto los sujetos tratados con AM mejoran ligeramente su diagnóstico respecto a las referencias (WHO, 2006). Aunque no logran mejorar su posición en las categorías de riesgo nutricional.

DISCUSIÓN

Aunque no hubo diferencias entre el AM y la SS sobre las variables de RA, si se destaca la importancia del lavado nasal, con resultados muy contundentes, que resultaron al final del estudio en una ausencia casi total de síntomas. La disminución de la frecuencia de fiebre también indica un efecto favorable sobre los problemas infecciosos del tracto respiratorio superior. Comúnmente, el personal de salud y la población general, no realizan un correcto lavado nasal, por la postura del paciente y el uso de dispositivos que no permiten eliminar los mocos. Se recomienda hacerlo en posición supina y aplicar la solución con jeringa de 10 mL, sin hacer presión. Si se realiza bien esta terapia, es posible mejorar la calidad de vida, disminuir el uso de medicamentos y desde luego también los costos económicos. Aunque no hay claridad sobre los mecanismos que expliquen los beneficios del lavado nasal con SS o AM, se ha

propuesto: 1. Acción antiinflamatoria, 2. Remoción mecánica de sustancias y 3. Mejoramiento de la función ciliar.

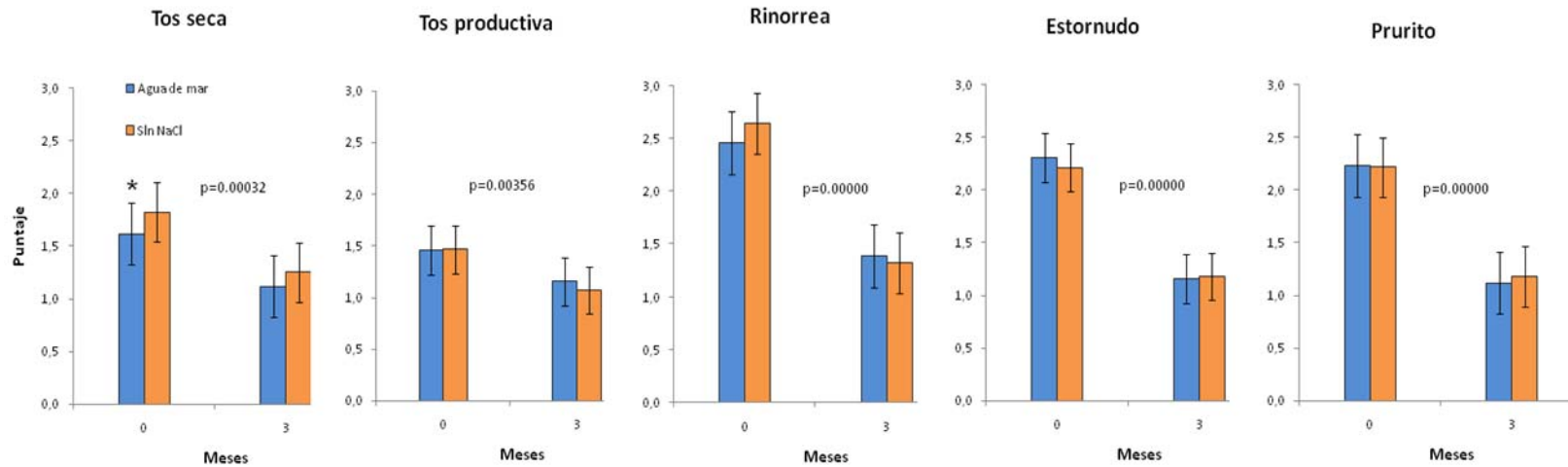
Respecto a los cambios antropométricos, el crecimiento estatural y ponderal observado no parece tener relación con uno de los dos tratamientos. Las estaturas alcanzadas, pesos finales y el IMC de niños y niñas al final del estudio de casi 3 meses no difieren significativamente entre los grupos de tratamiento. No obstante hay incrementos significativos en pesos y estaturas dentro de cada grupo (AM/SS) en conjunto y por sexos, caso que no se cumple para el IMC que parece estabilizarse reflejando más la linealidad estructural del cuerpo del niño y la adecuación energética en el momento de la infancia. El diagnóstico de talla para la edad (T/E) arroja valores más cercanos a la referencia al final del tratamiento con AM. El diagnóstico nutricional promedio del indicador T/E en relación a las referencias (WHO, 2006) dio valores más cercanos al final del estudio (la aproximación fue estadísticamente significativa) que al inicio, para el grupo tratado con AM y no para el tratado con SS. En cambio el P/E no presentó este efecto. Este resultado mejora ligeramente el diagnóstico de la talla baja, pero no afecta mucho a la ubicación del niño o niña en su categoría nutricional al final del estudio, quedando un número similar de sujetos en riesgo crónico de desnutrición.

Los grupos de tratamiento seleccionados al azar eran desiguales al momento del inicio del estudio en sus características antropométricas. A pesar de que al inicio del estudio el grupo AM partía de estaturas y pesos inferiores a los del grupo SS para ambos sexos y de que hubo diferencias en pesos al nacimiento (AM<SS) y en SDS para P/E y T/E entre AM y SS, los incrementos absolutos conseguidos en pesos, estaturas y velocidades de crecimiento estatural y ponderal del grupo AM fueron superiores a los del grupo SS solo en niños y se mantuvieron inferiores a los del grupo SS en niñas, sin diferencias significativas. Parece que las niñas del grupo AM respondieron menos a los cambios con la edad. El sexo del niño puede ser un factor de interacción diferencial con el tratamiento en el estudio, pero se tendrá que ampliar la muestra para comprender mejor dicho efecto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Harvey R, Hannan SA, Scadding G. Lavado nasal con solución salina para el tratamiento de sintomático de la rinosinusitis crónica. Oxford: Update Software, traducida por La Biblioteca Cochrane Plus, 2008. Acceso el 4 de mayo de 2011. Disponible en: <http://www.update-software.com>
2. Brown CL, Graham SM. Nasal irrigation: good or bad? *Curr Opin Otolaryngol Head Neck Surg.* 2004; 12: 9-13
3. Slapak I, Skoupá J, Strnad P, Horník P. Efficacy of isotonic nasal wash (seawater) in the treatment and prevention of rhinitis in children. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.* 2008; 134:67-74

Tabla 1. Efecto de la ingesta y lavado nasal con agua de mar o solución NaCl sobre variables de rinitis alérgica en niños del barrio Vallejuelos-Medellín. N con agua de mar=26 y N con solución NaCl=28



*Las barras verticales indican el IC del 95%. El valor de p es para los promedios entre los 0 y 3 meses, juntando las dos soluciones

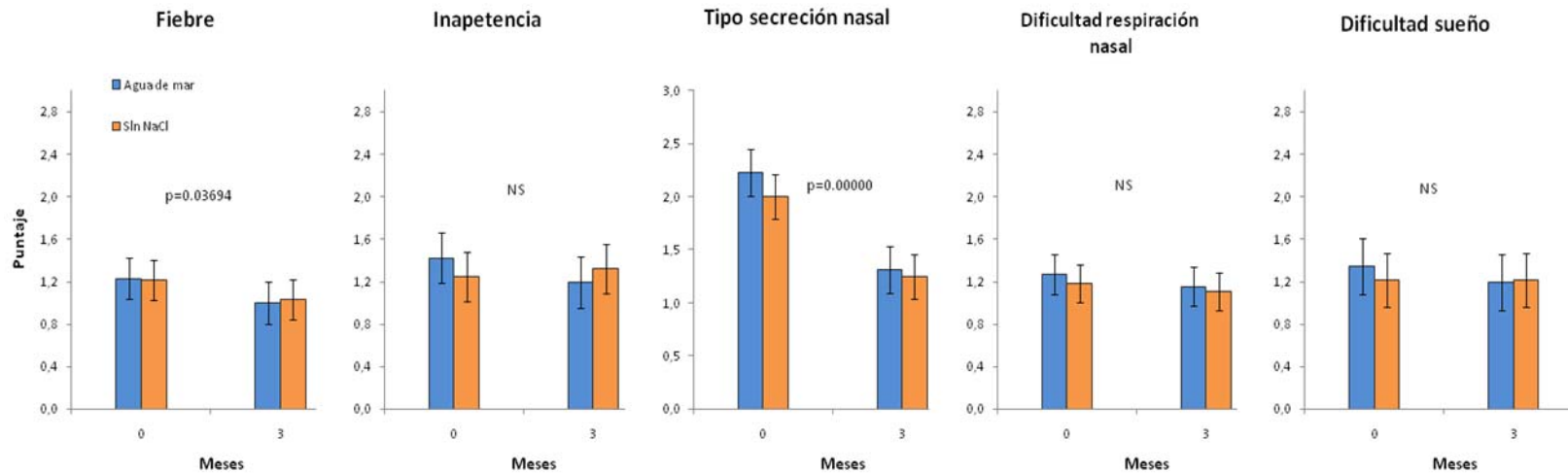


Tabla 2. Edad, peso, estatura e Índice de Masa Corporal (IMC) al inicio y al final del estudio en niños y niñas de 2 a 6 años

Variable	Niños						Niñas					
	AM (n*= 15)			SS (n= 13)			AM (n=11)			SS (n= 15)		
	M*	S*	SE*	m	s	SE	m	s	SE	m	s	SE
edad al inicio (meses)	41,79	13,42	3,47	44,72	12,65	3,51	40,77	12,25	3,69	42,38	12,19	3,15
edad al final (meses)	44,62	13,46	3,47	47,55	12,65	3,51	43,54	11,94	3,60	45,23	12,07	3,12
peso al inicio (kg)	13,85	2,08	0,54	15,54	3,67	1,02	13,32	1,79	0,54	14,71	3,29	0,85
peso al final (kg)	14,44	1,99	0,51	15,95	3,79	1,05	13,82	2,01	0,61	15,40	3,40	0,88
estatura al inicio (cm)	93,79	7,66	1,98	98,04	10,32	2,86	92,83	7,04	2,12	97,65	10,08	2,60
estatura al final (cm)	95,77	7,60	1,96	99,75	10,50	2,91	94,84	6,78	2,04	99,91	10,07	2,60
IMC al inicio (kg/m ²)	15,68	0,91	0,24	15,95	1,04	0,29	15,43	1,32	0,40	15,26	1,05	0,27
IMC al final (kg/m ²)	15,72	1,08	0,28	15,82	0,91	0,25	15,35	1,37	0,41	15,31	1,26	0,33

*m= media, s= desviación típica, SE= error estándar de la media, n= número de casos en el grupo tratado con AM (agua marina) y con SS (solución salina).

Tabla 3. Antropometría. Diferencias entre las medidas al inicio y al final del estudio

Variable	Niños				Niñas			
	Agua de Mar		Solución salina		Agua de Mar		Solución Salina	
	t (gl.:14)*	p	t (gl.:12)	p	t (gl.:11)	p	t (gl.:14)	p
peso (kg)	-3,55	< 0,01	-3,89	< 0,01	-3,26	< 0,01	-5,08	< 0,01
estatura (cm)	-6,25	< 0,01	-6,57	< 0,01	-9,30	< 0,01	-8,51	< 0,01
IMC (kg/m ²)	-0,17	> 0,05	1,02	> 0,05	0,43	> 0,05	-0,33	> 0,05

* Se indican los grados de libertad de la t (gl) y el nivel de la probabilidad asociada (p)

Figura1. Representación gráfica del diagnóstico nutricional promedio en los grupos de tratamiento (AM/SS), al inicio y al final del estudio, mediante el cálculo de las SDS (Standard Deviation Scores) de cada sujeto respecto a los valores de referencia (WHO, 2006) para su edad y sexo.

