

Trabajo Fin de Grado

Introducción temprana de alimentos alergénicos y su relación con la posterior aparición de alergias alimentarias.

Alumno: Julia Vázquez López-Alonso

Directora: Soledad Ferreras Mencía

Madrid, Mayo de 2024

ÍNDICE

Resumen	3
Abstract	4
Presentación.....	5
Estado de la cuestión.	6
Introducción.....	6
Factores que influyen en la aparición de las alergias alimentarias.....	8
Teoría de la Exposición Dual	8
Hipótesis de la barrera	9
Hipótesis de la higiene	10
Otros factores:.....	11
Antecedentes	12
Estudios y reciente evidencia.....	12
Pautas actuales en diferentes países.	15
Posibles complicaciones a la hora de implementar las nuevas pautas.....	18
Justificación	20
Proyecto de investigación de estudio observacional	21
Objetivos e hipótesis.....	21
Objetivos	21
Hipótesis.....	21
Metodología	22
Diseño de estudio.....	22
Sujetos de estudio	22
Variables	23
Procedimiento de recogida de datos.....	26
Fases del estudio, cronograma	27
Análisis de datos	28
Aspectos éticos	30
Limitaciones del estudio	31
Bibliografía	32
Anexos.....	35
ANEXO I:.....	36
ANEXO II:.....	37
ANEXO III:.....	39
ANEXO IV:.....	40
ANEXO V:.....	41

Resumen

Introducción: En los últimos años, diferentes estudios científicos han demostrado que la incorporación temprana de alimentos alergénicos en la dieta disminuye la incidencia de alergia alimentaria respecto a la introducción después de los 12 meses. Este proyecto de investigación está dirigido al estudio de la prevalencia de alergias alimentarias en niños que tuvieron una introducción temprana a ciertos alimentos alergénicos, frente a aquellos que no la tuvieron. Mediante la participación de una enfermera de atención primaria de pediatría se conseguirá información útil por parte de los padres y se les educará sobre las nuevas pautas recomendadas ante las alergias alimentarias y su prevención.

Objetivos: El objetivo clave de este estudio será conocer los beneficios de la introducción temprana de alimentos alergénicos en niños, en relación con la aparición de posteriores alergias alimentarias, así como describir y promover en los padres unos patrones nutricionales de introducción de alimentos más beneficiosos para la salud de sus hijos.

Metodología: Se trata de un estudio de diseño observacional de carácter transversal, el cual hará uso de una muestra intencional no aleatoria de 220 niños. La edad de los niños será de 4 y 6 años, aprovechando que deben acudir a los centros de salud a cumplir con el calendario vacunal. A su vez, se buscará una muestra lo más equitativa posible entre niños españoles y niños marroquíes e israelitas, ya que, por cuestiones culturales, la edad en la que comienzan a consumir los diferentes alimentos varía mucho entre unos y otros.

Implicación enfermera en el estudio: La función de enfermería es clave en este estudio, pues como profesional de la salud enfocado a la prevención, promoción y educación sanitaria, es necesario que actualicemos los conocimientos de los padres ante los cambios en los últimos años sobre la introducción de alimentación complementaria en lactantes.

Palabras clave: Alergias alimentarias, Prevención, Exposición, Tolerancia, Alto riesgo, Recomendaciones, Pautas, Introducción de alimentos, Enfermería, Educación, Costumbres alimentarias.

Abstract

Introduction: In recent years, different scientific studies have shown that the early incorporation of allergenic foods into the diet decreases the incidence of food allergy compared to the introduction after 12 months. This research project is aimed to study the prevalence of food allergies in children who had an early introduction to certain allergenic foods, compared to those who did not. Through the involvement of a pediatric primary care nurse, useful information will be obtained from parents and they will be educated on the new recommended guidelines for food allergies and their prevention.

Objectives: The key objective of this study will be to recognize the benefits of the early introduction of allergenic foods in children, in relation to the appearance of later food allergies, as well as to describe and promote in parents the nutritional methods of food introduction that are more beneficial and healthier for their children.

Methodology: This is a cross-sectional observational study which will use a non-random intentional sample of 220 children. The age of the children will be 4 and 6 years old, taking advantage of the fact that they must go to health centers to comply with the vaccination schedule. At the same time, we will seek a sample, as equitable as possible, between Spanish children and Moroccan and Israeli children, anticipating that, for cultural reasons, the age at which they begin to consume different foods varies greatly between them.

Nurse involvement in the study: The nursing intervention is key in this study, because, as a health professional focused on prevention, promotion and health education, it is necessary that we update parents' knowledge in light of the recent changes regarding the introduction of complementary feeding in infants.

Keywords: Food allergies, Prevention, Exposure, Tolerance, High risk, Recommendations, Guidelines, Food introduction, Nursing, Education, Food Customs.

Presentación

La alergia alimentaria se ha convertido en una patología muy prevalente en la población infantil del siglo XXI que afecta enormemente a la vida diaria de aquellos que la sufren. A través de este estudio, se buscará dar mayor conocimiento y relevancia sobre los nuevos métodos de prevención frente a las alergias alimentarias en los niños más pequeños.

Antes de 2017, los países y sus respectivas instituciones enfocadas a la alergia e inmunología promovían retrasar aquellos alimentos con mayor riesgo de provocar una alergia el máximo tiempo posible en los niños. Esto no fue efectivo, pues en los últimos 30 años, los casos de alergia se han triplicado, en especial en los países occidentales. A pesar de que otros países ya habían implantado nuevas medidas, no fue hasta 2021 que la Academia Europea de Alergia e Inmunología cambió sus pautas previas y comenzó a aconsejar a los padres que introdujeran cuanto antes ciertos alimentos, hasta el momento desaconsejados durante el primer año de vida. Defendieron que no existía evidencia relevante que demostrara la eficacia de evitar alimentos frente a la posterior aparición de alergias alimentarias y, mediante investigaciones y estudios, determinaron que sí existía un beneficio en su pronta inclusión en la dieta.

He elegido este tema ya que, desde la enfermería, tenemos la responsabilidad de educar sobre los métodos de prevención a nuestra disposición, así como proporcionar las mejores recomendaciones respecto a la alimentación y salud de los niños. Es esencial que, como profesionales de la salud, actualicemos conocimientos y hagamos lo posible para cambiar los patrones de conducta no beneficiosos en la población. En este caso, es nuestra función transmitir a los padres los cambios que se han llevado a cabo a nivel global, por parte de investigadores e instituciones, en relación a las alergias, ya que éstas tienen un gran impacto en la salud y bienestar de sus hijos.

En mi opinión, estas innovadoras pautas todavía son desconocidas por gran parte de la población, aunque podrían representar un gran avance en la prevención de una enfermedad crónica y en ocasiones muy grave. A su vez, suponen un gran cambio respecto a lo que se llevaba haciendo durante años en la alimentación de los niños, lo que provoca inseguridades en los padres. Por ello, con más razón, desde atención primaria debemos dar relevancia a este tema y transmitir seguridad.

Estado de la cuestión

El estado de la cuestión de este trabajo presentado a continuación, se ha originado mediante una búsqueda bibliográfica exhaustiva de las bases de datos PubMed, Elsevier, así como revistas, libros y artículos de diferentes institutos nacionales de salud, sociedades pediátricas y asociaciones de alergia e inmunología de distintos países. Algunos de los términos utilizados en la búsqueda han sido: "Alergias alimentarias", "Introducción temprana", "Factores ambientales", "Factores de riesgo", "Cacahuete", "Pautas", "Antígenos" y "Prevalencia".

Introducción

La alergia alimentaria (AA) es un trastorno prevalente que ha aumentado rápidamente en los últimos 30 años, sobre todo en las sociedades occidentales desarrolladas, por lo que presenta un peligro para la salud pública. En su manifestación más común, se trata de una respuesta exacerbada innata y adaptativa de tipo 2 a antígenos inocuos de la dieta, que acaba desencadenando reacciones mediadas por IgE a los componentes alimentarios, que provocan la liberación de mediadores inflamatorios de basófilos y mastocitos. La leche de vaca y los mariscos o crustáceos son causas importantes de anafilaxia en todo el mundo, además de los cacahuetes y los frutos secos, aunque existen importantes diferencias específicas de cada región en cuanto a los alérgenos alimentarios más comunes que provocan anafilaxia (1).

Es fundamental que el sistema inmunológico reconozca el antígeno del alimento como no patógeno para poder establecer una tolerancia clínica e inmunológica. La falta de tolerancia inmunológica y clínica a los alérgenos alimentarios produce AA. Esto significa que, en los niños sanos, lo que existe es una falta de respuesta a los antígenos alimentarios (situación normal), mientras que, en niños con AA, se produce una sensibilización a los alérgenos alimentarios comunes, convirtiéndose en una respuesta inflamatoria exagerada del sistema inmunológico (2).

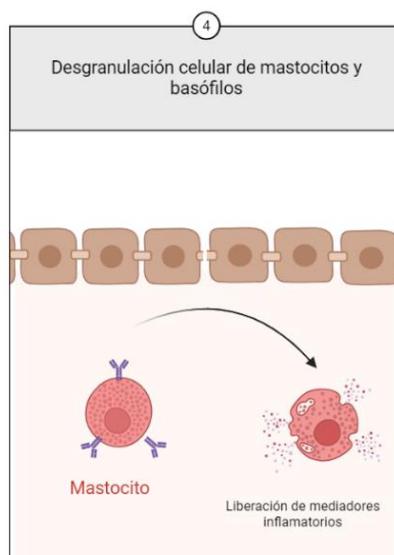
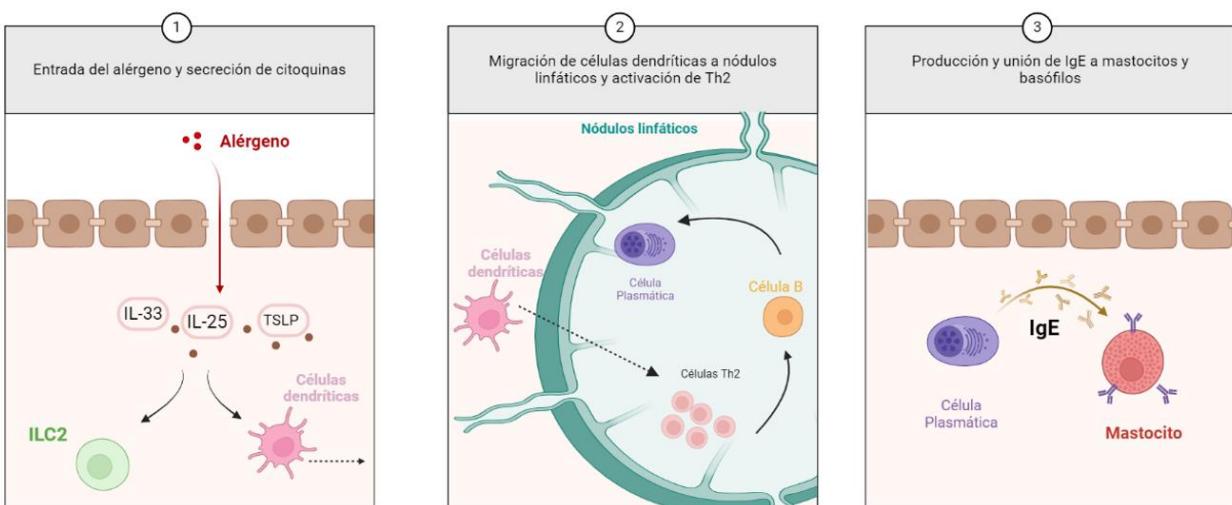
El proceso inmunológico de la AA mediada por IgE ocurre en dos fases: la fase de sensibilización, la cual se produce, generalmente, en un primer contacto con el alérgeno del alimento (que hasta ahora se suponía que ocurría principalmente a través de la mucosa intestinal), y una segunda fase efectora, que ocurre tras volver a consumir el mismo alimento, y donde se producen los diferentes síntomas que caracterizan una reacción alérgica, en el peor de los casos, ocasionando una anafilaxia (3) (VER FIGURA 1).

Fase de sensibilización: suele originarse por una lesión inflamatoria en la mucosa intestinal que favorece la entrada de los alérgenos a través de ella. Esto provoca la secreción de citoquinas IL-25, IL-33 y TSLP a nivel intestinal, que activan a las células inmunes innatas tipo 2 (ILC2), responsables de promover que las células dendríticas originen la sensibilización al antígeno del alimento. Las células dendríticas migran hasta los nódulos linfáticos, activando

células Th2, que estimulan la producción de anticuerpos IgE frente a las proteínas del alimento en cuestión, mediante la diferenciación de las células B a células plasmáticas productoras de anticuerpos específicos. Estos anticuerpos IgE se unen a los receptores de la superficie de mastocitos y basófilos, provocando así la sensibilización de las células responsables de la respuesta alérgica.

Fase efectora: tras producirse la fase de sensibilización, una nueva exposición al mismo alérgeno provoca la desgranulación celular de los basófilos y mastocitos a los que se encontraban unidos los anticuerpos IgE, provocando a su vez la liberación de mediadores inflamatorios responsables de la sintomatología de las reacciones alérgicas.

FASE DE SENSIBILIZACIÓN:



FASE EFECTORA:

FIGURA 1. Fases del proceso inmunológico de la AA. Elaboración propia a partir de Pérez-Rodríguez L, Lozano-Ojalvo D, Menchén-Martínez D, Molina E, López-Fandiño R, Benedé S. Egg yolk lipids induce sensitization to egg white proteins in a mouse model without adjuvant and exacerbate Th2 responses to egg white in cells from allergic patients. *Food Res Int* 2023;172:112669. Creado con BioRender.com

Factores que influyen en la aparición de las alergias alimentarias

Teoría de la Exposición Dual

Existen varias formas mediante las cuales las personas pueden exponerse a alérgenos alimentarios. La más común es la exposición oral, pero también podemos exponernos a través del tracto respiratorio o de forma cutánea.

La teoría de la exposición dual propone que, si la exposición cutánea o respiratoria a alérgenos ocurre de forma previa a una introducción a través del tracto digestivo, ésta provoca la sensibilización a los mismos y, por tanto, la producción de anticuerpos IgE. Es decir, aquellos niños que entran en contacto a través de la piel o el aparato respiratorio con alérgenos alimentarios mediante el polvo o ambiente del hogar, sin haber previamente consumido de forma oral dicho alérgeno, tienen mayor probabilidad de desarrollar una AA.

Así, aquellos niños que sufren de piel atópica o eccema son mucho más susceptibles y se encuentran en mayor riesgo de ser alérgicos, debido a una falta de integridad cutánea (4). La hipótesis de la exposición dual da una explicación al aumento de prevalencia de la AA en estas últimas décadas, ya que estudios recientes muestran que, aproximadamente, un 50% de los niños que sufren de eccema desarrollan AA antes de llegar al año de edad (5). Por otra parte, la exposición a través del aparato respiratorio, como ocurre con la alergia al polen, polvo y otros alérgenos ambientales, causa sensibilización a alérgenos de los alimentos mediante la vía aérea y a través de la misma sensibilización sistémica. En el caso del cacahuete, por ejemplo, tras una exposición mediante el aparato respiratorio o mediante una piel con dermatitis atópica o eccema, sus alérgenos son captados por células dendríticas y transportados hasta las células T de los ganglios linfáticos. Las células T se activan produciendo citoquinas y activando a su vez a células B encargadas de la producción de anticuerpos IgE específicos para el cacahuete. Así se produce la alergia al cacahuete y a otros alimentos a través de estas vías.

Sin embargo, con la exposición oral, las proteínas del cacahuete son captadas por células dendríticas del tracto gastrointestinal, el cual, a diferencia de las vías anteriores es un ambiente tolerogénico debido a numerosos factores, entre ellos la microbiota intestinal. Por ello, cuando se presentan a las células T, éstas se convierten en células T reguladoras, que generan tolerancia oral al cacahuete (6) (VER FIGURA 2).

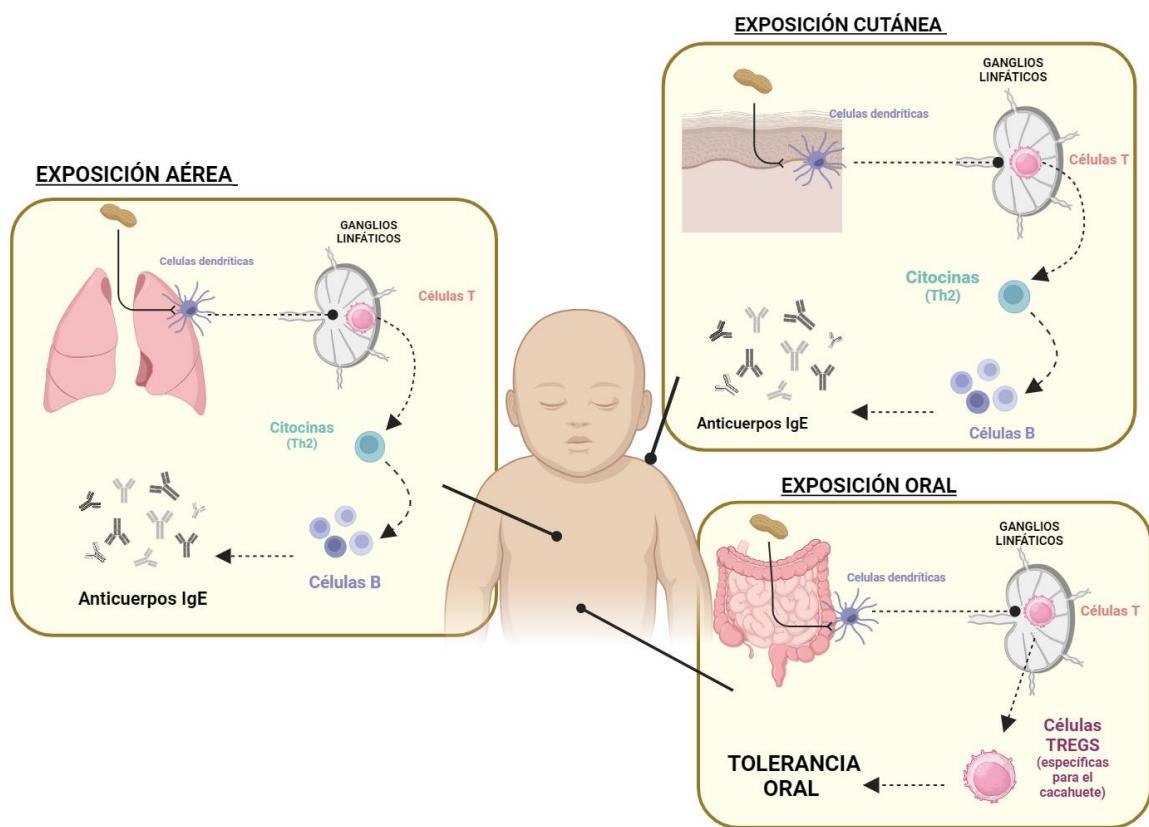


FIGURA 2. Teoría de la Exposición Dual. Elaboración propia a partir de Kulis MD, Smeekens JM, Immormino RM, Moran TP. The airway as a route of sensitization to peanut: an update to the dual allergen exposure hypothesis. *J Allergy Clin Immunol* 2021;148(3):689-693. Creado con BioRender.com

Hipótesis de la barrera

La barrera epitelial es una primera línea de defensa física y uno de los lugares donde se genera la respuesta inmune, por lo que se ha considerado que las alteraciones en la misma pueden suponer factores de riesgo responsables del desarrollo de numerosas enfermedades, entre ellas la AA. La hipótesis de la barrera epitelial describe cómo la exposición de esta barrera a sustancias ambientales tóxicas tiene un impacto sobre ella, no solo en cuanto a la piel, sino también en cuanto a las vías respiratorias y la mucosa gastrointestinal (7).

Algunas de las sustancias tóxicas que podrían estar afectando a nuestra barrera epitelial son los emulsificantes y detergentes. En la última década ha aumentado enormemente el uso de detergentes al lavar la ropa, los platos y las casas. El aumento de incidencia de la AA, también en esta última década, puede indicar que la causa sea la afectación de la barrera epitelial y de la microbiota asociada, por parte de los detergentes y emulsificantes. Se ha demostrado que tanto surfactantes como detergentes utilizados en la limpieza realizan una afectación directa en la integridad del epitelio gastrointestinal, la piel y los bronquios, incluso solo con pequeñas concentraciones o trazas de producto. Otros factores que afectan a la barrera y constituyen un riesgo para el desarrollo de alergias tanto

alimentarias como ambientales son el cambio climático, la contaminación, el abuso de terapias antibióticas o antiácidas o los cambios en la alimentación (8).

Se estima que, a causa del aumento de estos factores, se puede producir una mayor cantidad de casos de AA a medio plazo, por lo que desde una perspectiva de salud pública es importante tenerlos en cuenta.

Hipótesis de la higiene

La hipótesis de la higiene es otra de las teorías que tiene en cuenta hoy en día la influencia de los factores ambientales, tanto en la aparición como en el aumento de la prevalencia de la AA. Explica la acción protectora de los microorganismos, defendiendo que una colonización temprana del intestino del niño y una microbiota equilibrada lo protegen frente a la AA (9).

Lo que propone esta teoría es que los niños primermundistas, hoy en día, apenas entran en contacto con agentes infecciosos, bacterias y parásitos. Esto resulta en un desarrollo alterado del sistema inmune, pues éste nunca ha estado expuesto. Por ello, el sistema inmune comienza a ver como amenazas a algunos alérgenos de alimentos que realmente no suponen un peligro para la salud, desarrollando así una AA (10).

Un ejemplo a esta teoría podría ser la distinta prevalencia de alergias en hermanos mayores y en hermanos pequeños. En estos últimos la incidencia es menor pues se teoriza que, cuando son pequeños, sí tienen contacto con bacterias y patógenos ambientales a través de su hermano (el cual va a la guardería, se relaciona con otros niños y entra en contacto con más enfermedades). Sin embargo, los hermanos mayores suelen estar más aislados del exterior en su infancia, alterando la tolerancia y adaptación de su sistema inmune (9). Que el niño acuda a la guardería o sea cuidado junto con otros niños de varias edades, y también si vive en un ambiente rural o si convive junto con mascotas o animales de compañía (u otros vectores de microorganismos), se consideran factores protectores en cuanto a la AA que contempla la hipótesis de la higiene.

Esta teoría de la higiene también se relaciona con el método de dar a luz. Durante el parto vaginal, cuando el niño pasa por el canal de parto, la microbiota materna se transfiere al bebé. Ésta es beneficiosa y favorece al desarrollo y adaptación del sistema inmune del niño, beneficios que no tienen aquellos que nacen por cesárea. En Noruega se realizó un estudio de cohorte entre niños nacidos por cesárea y por parto vaginal, en el cual se encontró siete veces mayor incidencia de reacciones al huevo, al cacahuete y al pescado en aquellos nacidos por cesárea (11).

Otros factores

Genética:

Existe una predisposición mayor a desarrollar una AA en aquellos niños con familiares cercanos que padecen alguna. Ciertas investigaciones sugieren que existe hasta 7 veces mayor probabilidad de que un niño sufra de alergia al cacahuate si alguno de sus padres o hermanos también la sufren. Igualmente, aquellos niños con padres con alguna patología atópica distinta a la AA, por ejemplo, el asma, son más propensos a desarrollar una alergia a algún alimento, puesto que ambas patologías presentan una estrecha relación (12).

Lactancia materna:

La lactancia materna es clave a la hora de prevenir la aparición de enfermedades atópicas como el asma o la AA, además de intervenir como agente protector frente a infecciones en los recién nacidos. Esto se debe a los diferentes componentes inmunológicos de la leche materna (citoquinas, ácidos grasos, inmunoglobulinas y leucocitos), los cuales influyen en la posible prevención de la aparición de alergias alimentarias en lactantes (13). Los alérgenos de los alimentos pueden afectar a la mucosa intestinal, por lo que cuando ésta presenta una alteración, el resultado puede ser una AA. Al nacer, la barrera intestinal es inmadura y presenta una deficiencia en los factores que la conforman. La leche materna contiene factores tróficos intestinales que disminuyen la permeabilidad del epitelio intestinal a las proteínas, disminuyendo la afectación de los alimentos alergénicos en la mucosa intestinal. La ausencia de leche materna o la disminución de factores tróficos en la misma puede conllevar una mayor respuesta alérgica, por lo que incluirla en la alimentación de los bebés resulta beneficioso, no solo disminuyendo la aparición de eccema, diabetes y obesidad en la edad adulta, sino previniendo la aparición de AA (12).

Dieta materna:

Con el objetivo de prevenir las AA en niños, previamente numerosos estudios han experimentado mediante dietas de eliminación. Éstas suponen la restricción de ciertos alimentos con mayor tendencia a producir reacciones alérgicas en la dieta de la madre mientras estas están embarazadas o dándole el pecho a sus hijos (14). El objetivo es evitar la introducción de los alérgenos alimentarios en la dieta del niño a través de la leche materna. Es debatible si la evitación materna de estos alimentos realmente previene la aparición de alergias en los bebés y, a día de hoy, este tipo de restricciones no están recomendadas, pues no hay efectos convincentes a largo plazo. Por otra parte, la alimentación con restricciones puede llegar a afectar al bienestar nutricional de madre e hijo.

Antecedentes

En el año 2000, la Academia Americana de Pediatría (AAP) publicó una serie de pautas respecto a la prevención de alergias alimentarias, que recomendaban retrasar la introducción de alimentos alergénicos, tales como el cacahuete, hasta los 3 años de edad (15). Esta recomendación no se encontraba respaldada por ensayos ni estudios, tan solo por la hipótesis de expertos en el tema que, basándose en que los niños poseen un sistema inmune no completamente desarrollado y una alta susceptibilidad, postulaban que sería más conveniente evitar su exposición a tales alérgenos. La eficacia de esta teoría no fue comprobada, es más, el gran incremento de casos de alergias alimentarias durante las últimas décadas ha llegado a demostrar todo lo contrario. Hoy en día, en países primermundistas, una de cada diez personas sufre de una AA, los niños incluso en mayor medida (16).

En 2008 la Academia Americana de Pediatría volvió a cambiar las pautas y recomendaciones publicadas en el año 2000, indicando que, realmente, el retrasar la introducción de estos alimentos no presentaba ningún beneficio probado, por lo que su inclusión en la dieta no debía ser pospuesta hasta los 3 años. Esto tan solo creó mayor confusión entre padres y profesionales a la hora de adaptarse a las nuevas pautas, pues tampoco existía información suficiente para probar cual era la mejor edad de introducción.

Fue en 2015 cuando se llevó a cabo el estudio Learning Early about Peanut (LEAP), el cual, mediante un ensayo aleatorio y con evidencia clara, fue el primero en demostrar que la introducción temprana de alimentos alergénicos en niños resultaba beneficiosa a la hora de prevenir este tipo de alergias y que debía usarse como estrategia preventiva en la alimentación (17). Esto supuso un completo cambio en el concepto de la alimentación de los niños y de las pautas que en ese momento se encontraban vigentes, no solo en cuanto a la introducción del cacahuete, sino también de otros muchos alimentos como el huevo, la leche, el pescado, el gluten o el marisco, entre otros.

Estudios y reciente evidencia

Se han llevado a cabo numerosos estudios observacionales y de intervención para probar la verdadera eficacia de la inserción temprana de estos alimentos en la dieta en relación con la prevención de alergias alimentarias.

Estudios observacionales:

En 2008 se llevó a cabo un estudio observacional que buscaba probar que existía esta relación. En este año, en Reino Unido, Australia y América del Norte, las recomendaciones todavía incitaban a evitar el cacahuete durante la niñez con el objetivo de evitar la alergia, pero los casos continuaban incrementando. En este estudio se centraban en comparar la

prevalencia de alergia al cacahuete entre la población judía de Israel, país donde los niños durante su primer año de vida consumen grandes cantidades de cacahuete, y la población judía de Reino Unido, en donde existían estas recomendaciones de evitación del cacahuete. En Reino Unido la prevalencia era del 1.85%, sin embargo, en Israel era del 0.17%, es decir, diez veces menos que en Reino Unido (18).

Otro estudio observacional analizó los patrones de alimentación previos de hasta 13.000 niños y encontró una incidencia mucho mas baja de alergia mediada por anticuerpos IgE a la leche de vaca en aquellos niños que desde los 14 días de vida consumieron leche de este animal de forma regular, en comparación con aquellos que no la consumieron hasta al menos los 3 meses de edad (19).

Estudios de intervención:

Los estudios de intervención mas relevantes como evidencia de la introducción temprana de alimentos fueron el estudio LEAP y el estudio EAT.

El estudio LEAP (Learning Early About Peanut, ya mencionado), que proporcionó la mayor evidencia hasta la fecha, se llevó a cabo en Reino Unido y escogió a 640 niños de alto riesgo (aquellos que sufren de eccema o alergia al huevo, que son factores de riesgo para las alergias alimentarias), a los cuales se le introdujo el cacahuete de forma temprana, entre los cuatro a once meses, o de forma tardía, los cuales lo evitaron hasta los 5 años (20)). Se demostró que aquellos niños que habían consumido tempranamente el cacahuete y de forma constante (unas 3 veces a la semana) tenían un 81% menos de prevalencia que aquellos que habían evitado el cacahuete hasta los 5 años. El 17% de los niños que evitaron el cacahuete hasta los 5 años de edad desarrollaron una alergia al alimento, frente a tan solo un 3% de aquellos que habían comenzado a consumirlo desde los 4-11 meses (17). Además, un estudio posterior sobre estos datos demostró que el impacto de la exposición oral a productos derivados del cacahuete es menor a medida que aumenta la edad de introducción. Así se ha estimado que la introducción del cacahuete en lactantes de alto riesgo a los 4 meses de edad y en el resto de lactantes a los 6 meses de edad podría reducir la incidencia de alergia al cacahuete en la población general en un 77% (21). Finalmente, el estudio LEAP-On permitió comprobar que los resultados positivos se mantenían incluso tras interrumpir el consumo de cacahuete durante 12 meses (22) . La conclusión del estudio LEAP fue la siguiente: quedó demostrado que, en aquellos niños con eccema o alergias previas al huevo, es decir, de alto riesgo, resultaba muy efectivo el consumo temprano de cacahuete de forma constante hasta los 60 meses de edad, como método de prevención.

A su vez, el estudio EAT (Enquiring About Tolerance) trabajó sobre 1303 lactantes de 3 y de 6 meses de edad, alimentados exclusivamente con leche materna y sin alto riesgo de desarrollar una AA. En ambos grupos de edad se introdujo de forma “temprana” (3 meses) o

de forma “tardía” (6 meses) seis alimentos alergénicos: el cacahuete, leche de vaca, huevo cocinado, sésamo, trigo y pescados blancos. El análisis de los resultados mostró un 20% menos de prevalencia de alergias a estos alimentos en el grupo de los lactantes de 3 meses de edad, pero esta cifra no fue significativa debido al alto número de niños que no habían seguido el protocolo o la cantidad impuesta, aunque la AA se redujo significativamente en los niños que siguieron la intervención asignada (23). En conclusión, el estudio EAT no demostró, como tal, una verdadera eficacia de la introducción temprana de estos alimentos, pero sí que dio pie a cuestionarse si era relevante la cantidad de alimento alergénico que se introducía en la alimentación de forma temprana en relación con la prevención (24).

Otros estudios de intervención que merecen ser mencionados, con alimentos distintos al cacahuete, son los siguientes (FIGURA 3).

Estudio	Tipo de Muestra	Procedimiento	Resultado (Al año de edad mediante provocación oral)
STAR (Solids Timing for Allergy Reduction) (25) Australia Solo huevo.	Niños (n=86) de alto riesgo con eccema moderado o severo. Sin haber ingerido huevo previamente De edades de 4 a 8 meses.	<u>Grupo de muestra:</u> Consumo de huevo entero pasteurizado en polvo desde los 4 meses. <u>Grupo de control:</u> arroz en polvo desde los 4 meses, huevo por primera vez a los 8 meses.	No hubo una tasa significativamente más baja de alergia al huevo en el grupo de muestra (huevo a los 4 meses) frente al de control (huevo a los 8 meses). Sin embargo, el ensayo finalizó de forma anticipada debido a la alta tasa de reacciones alérgicas.
BEAT (Beating Egg Allergy Trial) (26) Australia Solo huevo.	Niños (n=319) con familiares cercanos con alergias alimentarias de 6 meses de edad.	<u>Grupo de muestra:</u> consumo de huevo entero pasteurizado en polvo de forma diaria de los 6 a 8 meses de edad. <u>Grupo de control:</u> arroz en polvo de los 6 a 8 meses de edad.	Al año, la sensibilización frente al huevo fue significativamente menor en el grupo de muestra en comparación con el grupo de control. Sin embargo, no fue una tasa suficiente.
PETIT (Prevention of Egg allergy with Tiny amount InTake) (27) Japón Solo huevo.	Niños (n=147) de 4 a 5 meses de edad con eccema.	<u>Grupo de muestra:</u> De 6 a 9 meses de edad consumo diario de polvo de huevo entero; se aumentó la dosis a partir de los 9 a 12 meses. <u>Grupo de control:</u> Placebo desde los 6-12 meses.	El estudio demostró que la introducción del huevo en polvo a los 6 meses redujo significativamente el riesgo de alergia al huevo en un 78% respecto a aquellos que lo evitaron hasta los 12 meses. El ensayo se detuvo antes de tiempo a causa del beneficio encontrado.

HEAP (Hen's Egg Allergy Prevention) (28) Alemania Solo huevo.	Niños (n=383) de 4 a 6 meses no de alto riesgo.	<u>Grupo de muestra:</u> Consumo de clara de huevo pasteurizada en polvo 3 veces por semana a partir de los 4-6 hasta los 12 meses <u>Grupo de control:</u> Arroz en polvo 3 veces por semana a partir de los 4-6 hasta los 12 meses	No se encontró evidencia de que la introducción a los 4 y 6 meses de edad de huevo pasteurizado previniera la alergia al huevo o la sensibilización al huevo.
STEP (Starting Time for Egg Protein) (29) Australia Solo huevo.	Niños (n=820) de alto riesgo con una madre atópica, sin haber ingerido huevo previamente y sin enfermedades alérgicas previas.	<u>Grupo de muestra:</u> Consumo de huevo entero crudo en polvo desde los 4-6 meses hasta 10 meses <u>Grupo de control:</u> arroz en polvo de forma diaria desde los 4-6 meses hasta 10 meses	Los niños en el grupo de muestra tenían significativamente menos prevalencia de alergia al huevo mediada por IgE a los 12 meses de edad.

FIGURA 3. Estudios realizados sobre introducción temprana de huevo. Elaboración propia a partir de Perkin MR, Togias A, Koplin J, Sicherer S. Food Allergy Prevention: More Than Peanut. J Allergy Clin Immunol Pract 2020 -01;8(1):1-13.

Los estudios mencionados se refieren a la introducción temprana de únicamente un alimento alergénico. El mayor ensayo realizado hasta el momento sobre la introducción de múltiples alimentos (Early food intervention and skin emollients to prevent food allergy in young children, PreventADALL (30)), un ensayo factorial, multicéntrico y aleatorizado por grupos en 2400 recién nacidos, comparaba la administración temprana de cacahuete, leche de vaca, trigo y huevo a partir de los 3 meses, con intervención de la piel (emolientes y cremas), intervención combinada (intervenciones cutáneas y alimentarias) y ningún grupo de intervención. Los resultados demostraron que la exposición a alimentos alergénicos a partir de los 3 meses de edad, aunque no el uso de emolientes, reducía la AA a los 36 meses en la población general, y respaldaron la introducción temprana de alimentos alergénicos comunes como una estrategia segura y eficaz para prevenir la AA, compatible con la alimentación con leche materna.

Pautas actuales en diferentes países

Europa:

La EAACI (Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica, (31)) lleva a cabo en febrero de 2021 una guía actualizada (32) donde explica los métodos de prevención recomendados frente a las AA, así como sugiere evitar otras intervenciones no beneficiosas. En esta guía se recopila lo siguiente:

Se recomienda la introducción de huevo de gallina cocinado (no crudo) en la dieta de los niños con el objetivo de prevenir la AA a este alimento. La eficacia de este método según su evidencia es moderada, pero los análisis de varios estudios (23) (28) (27) llevan a su recomendación. La introducción de cacahuetes en la dieta a una edad apropiada también forma parte de las recomendaciones de prevención, debido a los resultados de tres ensayos llevados a cabo en niños de bajo y alto riesgo (23) (17) a los que se les introdujo cacahuete entre los 4 y 11 meses de edad, pues resultaron en una reducción significativa de alergia al cacahuete.

Debido a la ausencia de evidencia clara acerca de si la lactancia materna previene las AA, la Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica no la recomienda como método de prevención, pero sí refiere que este tipo de alimentación presenta numerosos beneficios en cuanto al desarrollo del niño, especialmente en su sistema inmune. En relación a esto, sí está contraindicada la suplementación con leche de vaca durante la primera semana de vida de aquellos niños alimentados únicamente mediante leche materna. Esto se debe a que, evitando la suplementación con fórmula de leche de vaca en este tipo de niños durante los 3 primeros días de vida, se disminuye la probabilidad del desarrollo de una alergia a la leche de vaca.

Entre las diferentes pautas proporcionadas por la EAACI se encuentra contraindicada cualquier tipo de dieta restrictiva en las madres durante el embarazo y la lactancia que les impida el consumo de alimentos potencialmente alergénicos, pues estos métodos no tienen un efecto real en el desarrollo de posterior AA en sus hijos y la mayoría de los estudios llevados a cabo al respecto no encontraron una evidencia válida.

Todas las recomendaciones y contraindicaciones expuestas por la EAACI están condicionadas por la situación familiar, riesgos, recursos y preferencias, y la responsabilidad de los profesionales sanitarios es adaptar estas pautas e intervenciones a cada familia e individuo buscando el mayor beneficio tanto para el niño como para su entorno.

Este tipo de recomendaciones son similares en otros países como podemos observar en la siguiente tabla (FIGURA 4).

Organización	Publicación	Recomendaciones
Academia Americana de Pediatría (AAP) Estados Unidos (33)	2019	No hay evidencia de que, al retrasar la introducción de alimentos alergénicos, incluidos el cacahuete, los huevos y el pescado, más allá de los 4-6 meses prevenga la AA. Hoy en día existe evidencia de que la introducción temprana del cacahuete, en una consistencia segura para los bebés, reduce el riesgo de alergias alimentarias. Los datos son menos claros en el caso del huevo.

Sociedad Británica de Alergia e Inmunología Clínica (BSACI) Reino Unido (34)	2018	<p>Existe evidencia que demuestra que la exclusión deliberada o la introducción tardía de el cacahuete o el huevo después de los 6 a 12 meses de edad pueden aumentar el riesgo de alergia a tal alimento. Una vez introducidos y tolerados, estos alimentos deben ser parte de la dieta habitual del bebé. Si la exposición inicial no se continúa como parte de la dieta habitual, puede aumentar el riesgo de sensibilización y posterior AA.</p> <p>Los niños con eczema y/o de riesgo pueden beneficiarse de la introducción más temprana del huevo cocido y cacahuete junto con otros sólidos.</p>
Sociedad Australiana de Inmunología Clínica y Alergia (ASCIA) Australia (35)	2017	<p>Cuando su bebé esté listo, alrededor de los 6 meses (no antes de los 4 meses), comience a introducir una variedad de alimentos sólidos. A todos los bebés se les deben dar alimentos sólidos alergénicos: cacahuete, huevo cocido (no crudo) y productos lácteos y de trigo en el primer año de vida; no se deben retrasar. Esto incluye a los bebés con alto riesgo de alergia.</p>
La Sociedad Japonesa de Alergia Pediátrica e Inmunología Clínica (JSPACI) Japón (36)	2017	<p>El destete es apropiado a los 5-6 meses de edad. No se recomienda su retraso debido a preocupaciones sobre la aparición de alergias alimentarias.</p> <p>Se informa que retrasar el consumo de cacahuete podría aumentar el riesgo de desarrollar una AA al mismo. Se recomienda su introducción entre los 4-10 meses de vida, aunque se afirma que la ingesta de alimentos alergénicos a partir de los 3 meses de edad puede reducir el riesgo de aparición de alergias aun más que a los 6 meses.</p>
Sociedad Pediátrica de Canadá (CPS) Canadá (37)	2021	<p>Para los bebés de alto riesgo, busque la introducción temprana de alimentos alergénicos (huevo cocido, no crudo, cacahuete), alrededor de los 6 meses y no antes de los 4 meses de edad, de una manera segura y apropiada para su desarrollo, en el hogar.</p> <p>En los bebés con bajo riesgo de AA, también se pueden introducir alimentos alergénicos alrededor de los 6 meses de edad.</p> <p>Cuando se hayan introducido alimentos alergénicos, asegúrese de que la ingesta continua de porciones apropiadas para la edad sea regular para mantener la tolerancia.</p>

Sociedad Alemana de Alergología e Inmunología Clínica (DGAKI) Alemania (38)	2014	La recomendación actual en Alemania es la introducción de alimentos sólidos a los lactantes mayores de 4 meses. No se debe retrasar la introducción de alimentos sólidos como medio de prevención de alergias. No hay evidencia que sugiera que la restricción dietética de evitar alimentos alergénicos durante el primer año de vida tenga un efecto preventivo, por lo que no se recomienda. Existe evidencia de que el consumo de pescado por parte de un niño durante el primer año de vida tiene un efecto protector contra el desarrollo de enfermedades atópicas.
--	------	---

FIGURA 4. Recomendaciones por parte de organizaciones de distintos países. Elaboración propia a partir de Trogen B, Jacobs S, Nowak-Wegrzyn A. Early Introduction of Allergenic Foods and the Prevention of Food Allergy. Nutrients 2022;14(13):2565.

Posibles complicaciones a la hora de implementar las nuevas pautas

A pesar de que las nuevas recomendaciones respecto a las alergias alimentarias pueden suponer un gran avance en cuanto a su prevención, existen numerosos factores que pueden dificultar la implementación de estas nuevas pautas, como por ejemplo la educación sanitaria de los pacientes, el acceso a servicios sanitarios, la cooperación de los propios niños a la hora de adaptarse a las pautas, los miedos de los padres o dificultades para adherirse a las recomendaciones de forma continuada y a largo plazo. En un primer momento, los padres pueden llegar a sentir presión al implementar esta nueva dieta a sus hijos y posteriormente desarrollar un sentimiento de culpa o responsabilidad si finalmente su hijo termina desarrollando una AA. Será cuestión de tiempo hasta que la sociedad adquiera mayor confianza en estas introducciones tempranas hasta normalizarlas y reducir los miedos que puedan presentar, mejorando así la adherencia a los nuevos protocolos (24). Por ejemplo, el riesgo de aspiración de cacahuete y otros frutos secos destaca la importancia de educar a los padres sobre la seguridad de la introducción de alimentos sólidos a la dieta infantil.

En el estudio EAT (Enquiring About Tolerance) se mencionan las dificultades de adherencia a las que se enfrentaron durante su investigación (23). Se explica que aquellas razas distintas a la caucásica presentaban más dificultad a la hora de adherirse a los protocolos establecidos. Esto es una complicación importante, pues son justamente los niños de raza negra los que son especialmente susceptibles y poseen un mayor riesgo de desarrollar AA en comparación con los de otras razas. En esta población específica, la prevalencia experimenta un incremento aún más acelerado (39).

A su vez, otros factores relacionados con la adherencia afectan a niños con problemas o dificultades en cuanto a la alimentación, a aquellos que sufren de eccema u otras patologías que les puedan considerar “de riesgo” y el incremento de la edad materna (4).

Otra de las complejidades a las que se enfrentan estas nuevas pautas, es su choque con el debate sobre la duración de la lactancia materna. Hoy en día lo mas recomendable en cuanto a la alimentación es la lactancia materna exclusiva hasta los 6 meses, pero esto no coincide con la introducción de alimentos alergénicos a partir de los 4 meses de las nuevas recomendaciones, pues obliga a alterar esta dieta introduciendo alimentación complementaria antes de lo previsto.

Justificación

La AA ha aumentado su prevalencia enormemente en las últimas décadas. Se trata de una patología sin cura (salvo que se recurra a inmunoterapia específica, con tasas variables de éxito y no indicada en todos los casos), que supone un peligro para la salud pública en la mayoría de los países occidentales. La AA no solo supone una gran limitación y riesgo para la salud del niño, sino que afecta a numerosos otros factores en su vida y la de sus familias. La AA supone un gran coste económico para las familias de niños alérgicos, pues estos requieren más gastos que un niño sano, ya sea por visitas médicas, la compra de autoinyectables de epinefrina o la adaptación a la dieta y compra de alimentos complementarios para cubrir sus necesidades. También repercuten en la salud mental: las madres de niños alérgicos refieren ansiedad, depresión y una peor calidad de vida por el estrés que les supone la salud de su hijo. Aquellos niños que comienzan a sufrir de esta patología en la infancia y adolescencia tienen mayor índice acoso escolar por parte de sus compañeros a lo largo de su juventud (40).

Se han llevado a cabo numerosos estudios (25) (26) (27) (28) (29), que hemos mencionado previamente, los cuales remarcan la importancia de añadir alimentos alergénicos en la dieta de los niños desde muy pequeños, pues esto reduce la probabilidad de que sufran de alergias en el futuro. Es cierto que hace no mucho las pautas a nivel global en cuanto a la introducción de alimentos alergénicos estaban principalmente enfocadas a su postergación lo máximo posible en la dieta. Sin embargo, hoy en día se ha visto que la mejor medida de prevención es darlos cuanto antes, es decir, todo lo contrario, tal y como recoge la EAACI y muchas otras asociaciones e institutos de distintos países (32).

Este proyecto de investigación busca mediante la participación de niños de 4 y 6 años comprobar la eficacia de la introducción temprana como medida de prevención, y a su vez, evaluar el conocimiento de los padres y sus miedos ante estas nuevas formas de alimentación. Otro de los propósitos que posee este estudio es educar y hacer llegar las nuevas pautas y recomendaciones a la población, tal y como es función de la enfermería la educación sanitaria y la protección y promoción de la salud.

Proyecto de investigación de estudio observacional

Objetivos e hipótesis

Objetivos

El objetivo general del proyecto será conocer los beneficios de la introducción temprana de alimentos alergénicos en niños, en relación con la aparición de posteriores alergias alimentarias.

Los objetivos específicos serán los siguientes:

- Determinar si la introducción temprana de alérgenos alimentarios a partir de los 4 meses de vida prevendría las alergias alimentarias, en comparación con otros niños a los que se les ha introducido a partir del año de edad.
- Determinar si la exposición temprana entre los 4-6 meses y de forma regular al cacahuete por vía oral reducirá la posterior alergia al cacahuete mediada por IgE en bebés.
- Determinar si la exposición temprana entre los 4-6 meses y de forma regular al huevo por vía oral reducirá la posterior alergia al huevo mediada por IgE en bebés.
- Determinar si la exposición temprana entre los 4-6 meses y de forma regular al trigo por vía oral reducirá la posterior alergia al trigo mediada por IgE en bebés.
- Determinar si la exposición temprana entre los 4-6 meses y de forma regular al pescado por vía oral reducirá la posterior alergia al pescado mediada por IgE en bebés.
- Describir unos patrones nutricionales de introducción más beneficiosos para la salud de los niños.
- Evaluar los miedos e incertidumbres en los padres a la hora de alimentar a sus hijos.
- Describir el nivel de conocimiento que poseen los padres respecto a las pautas de introducción de alimentos.
- Determinar si el país de origen y sus costumbres de alimentación están relacionadas con la edad de introducción de los alimentos alergénicos en los niños y aparición de alergias alimentarias.
- Determinar si el país de origen y sus costumbres de alimentación están relacionadas con la cantidad de síntomas de sospecha de alergia que presenta el niño.

Hipótesis

Las hipótesis a demostrar en este trabajo serán

- La introducción temprana de alimentos alergénicos en niños resulta beneficiosa como método de prevención frente a posteriores alergias alimentarias.

- Los niños a los cuales se les ha introducido de forma temprana el cacahuete en su alimentación mostrarán menor prevalencia de alergia al cacahuete.
- Los niños a los cuales se les ha introducido de forma temprana el huevo en su alimentación mostrarán menor prevalencia de alergia al huevo.
- Los niños a los cuales se les ha introducido de forma temprana el pescado en su alimentación mostrarán menor prevalencia de alergia al pescado.
- Los niños a los cuales se les ha introducido de forma temprana el trigo en su alimentación mostrarán menor prevalencia de alergia al trigo.

Metodología

Este estudio pretende recoger información en cuanto a la prevalencia de AA en un número específico de niños de 4 y 6 años, aprovechando que deben acudir a los centros de salud a cumplir con el calendario vacunal. La presencia o no de alergias al cacahuete, huevo, trigo y pescado se relacionará con la edad en la que se les fueron introducidos estos alimentos por primera vez.

A su vez, se buscará conseguir una alta participación de la población marroquí e israelita residente en Madrid, ya que, por cuestiones culturales, la introducción de alimentos alergénicos en estas poblaciones es más temprana que en la población española. De esta forma se tendrá más información para comparar la edad de introducción de estos alimentos con la posterior aparición de AA.

Para la realización de este estudio se precisará de la colaboración de los padres pues serán estos los que proporcionen la información. Se aprovechará para evaluar los conocimientos y preocupaciones de los padres a la hora de alimentar a sus hijos con nuevas pautas.

Diseño de estudio

El proyecto de investigación que se describe a continuación se llevará a cabo mediante un estudio de diseño observacional de carácter transversal y se hará uso de una muestra intencional no aleatoria.

Se realizará una intervención enfermera de educación en la que se explicarán las nuevas recomendaciones respecto a la alimentación complementaria en lactantes, pero ésta no se valorará posteriormente.

Sujetos de estudio

El estudio se llevará a cabo en dos centros de salud, el centro de salud Villa de Vallecas por su alta concentración de población marroquí y el Centro de Salud Segovia, por su alta concentración de población israelita.

La población diana serán niños de 4 y 6 años que acudan al centro de salud a recibir la vacuna SRPV (Sarampión, Rubeola, Parotiditis y Varicela) y la vacuna combinada DTPa/VPI (tétanos, difteria, tosferina, poliomielitis, *Haemophilus influenzae* tipo b y hepatitis B) respectivamente. Se buscará como ya hemos dicho una muestra lo mas equitativa posible entre niños españoles y niños marroquíes e israelitas. A pesar de referirnos a los niños como la población diana, serán los padres los que nos faciliten la información para llevar a cabo el estudio. El tamaño previsto de la muestra será de 220 niños. Esta se captará y recogerán sus datos en el periodo de tiempo de seis meses.

Criterios de exclusión

Se excluyen de la muestra aquellos niños menores a 4 años, pues su captación podría ser mas difícil por no tener necesidad de acudir a su centro de salud o la aparición de alergias alimentarias podría no haber ocurrido todavía.

A su vez quedan excluidos de la muestra aquellos niños con enfermedades genéticas y metabólicas, que afecten desde su nacimiento a su alimentación y a su capacidad de procesar distintos alimentos o sus proteínas, pues estas alterarían los resultados del estudio.

Variables

Las variables que serán recogidas mediante el cuestionario que se les hará a las madres, padres o tutores legales serán las siguientes:

- Datos sobre el niño:
 - Edad del niño: se trata de una variable categórica nominal, pues por la muestra que hemos elegido el niño podrá tener o 4 o 6 años. Se recogerá la edad del niño en el momento que acude al centro de salud y se realiza la recogida de datos. Las opciones a esta pregunta se recogerán en años (4 / 6).
 - Sexo: se trata de una variable categórica nominal, pues el cuestionario contendrá dos opciones (Mujer / Hombre).
 - Tiene alergia al huevo: se trata de una variable categórica nominal, pues el cuestionario contendrá dos opciones (Si / no). Esta variable recoge si el niño tiene o no alergia al huevo diagnosticada (mediante Prick test positivo), de esta forma podremos evaluar la relación de esta con su alimentación previa.
 - Tiene alergia al cacahuete: se trata de una variable categórica nominal, pues el cuestionario contendrá dos opciones (Si / no). Esta variable recoge si el niño tiene o no alergia al cacahuete diagnosticada, de esta forma podremos evaluar la relación de esta con su alimentación previa.

- Tiene alergia al trigo: se trata de una variable categórica nominal, pues el cuestionario contendrá dos opciones (Si / no). Esta variable recoge si el niño tiene o no alergia al trigo diagnosticada, de esta forma podremos evaluar la relación de esta con su alimentación previa.
 - Tiene alergia al pescado: se trata de una variable categórica nominal, pues el cuestionario contendrá dos opciones (Si / no). Esta variable recoge si el niño tiene o no alergia al pescado diagnosticada, de esta forma podremos evaluar la relación de esta con su alimentación previa.
 - IgE: se trata de una variable cuantitativa recogida mediante una analítica bioquímica, como es la prueba total de IgE (UI/ml).
 - Categoría de IgE: Esta será una variable categórica nominal. En ella evaluamos el resultado de los niños del estudio que se han sometido a una prueba de alergias según IgE y si en esta su resultado ha sido que poseen IgE elevado o no. Si no se han sometido a esta prueba responderán que desconocen el resultado (Desconoce el resultado / Bajo nivel de IgE en sangre / Alto nivel de IgE en sangre).
 - Cultura o país de origen del niño y su familia: Se trata de una variable categórica nominal en la que evaluamos cual es la cultura del niño ya que, dependiendo de esta, su alimentación y momento de introducción de los diferentes alimentos alergénicos cambia. Debido a los centros de salud que hemos seleccionado las poblaciones que nos interesan recoger en este estudio son, población marroquí, israelita y española, por lo que las opciones en el cuestionario respecto a esta pregunta serán (marroquí / israelita / española / otras).
- Sobre datos de alimentación
- Mes en el que fue introducido el huevo: ésta será una variable cuantitativa, pues las madres responderán con el mes de edad del niño en el que se les introdujo el huevo por primera vez.
- Posteriormente, agruparemos los resultados para convertirlos en una variable categórica nominal de la siguiente forma: aquellos niños a los que se les introdujo el huevo entre los 0 a 8 meses se agruparán en una misma categoría de “introducción temprana” y a aquellos niños a los que se les introdujo a partir de los 8 meses se les agrupará en una misma categoría de “introducción tardía”.
- Mes en el que fue introducido el cacahuete: ésta será una variable cuantitativa, pues las madres responderán con el mes de edad del niño en el que se les introdujo el cacahuete por primera vez.

Posteriormente, agruparemos los resultados para convertirlos en una variable categórica nominal de la siguiente forma: aquellos niños a los que se les introdujo el cacahuete entre los 0 a 8 meses se agruparán en una misma categoría de “introducción temprana” y a aquellos niños a los que se les introdujo a partir de los 8 meses se les agrupará en una misma categoría de “introducción tardía”.

- Mes en el que fue introducido el pescado: ésta será una variable cuantitativa, pues las madres responderán con el mes de edad del niño en el que se les introdujo el pescado por primera vez.

Posteriormente, agruparemos los resultados para convertirlos en una variable categórica nominal de la siguiente forma: aquellos niños a los que se les introdujo el pescado entre los 0 a 8 meses se agruparán en una misma categoría de “introducción temprana” y a aquellos niños a los que se les introdujo a partir de los 8 meses se les agrupará en una misma categoría de “introducción tardía”.

- Mes en el que fue introducido el trigo: ésta será una variable cuantitativa, pues las madres responderán con el mes de edad del niño en el que se les introdujo el trigo por primera vez.

Posteriormente agruparemos los resultados para convertirlos en una variable categórica nominal de la siguiente forma: aquellos niños a los que se les introdujo el trigo entre los 0 a 8 meses se agruparán en una misma categoría de “introducción temprana” y a aquellos niños a los que se les introdujo a partir de los 8 meses se les agrupará en una misma categoría de “introducción tardía”.

- Indicadores de sospecha de alergias: ésta será una variable categórica nominal respecto a los siguientes parámetros. Se evaluarán episodios de diarrea, erupción cutánea, vómitos o dolor abdominal (es decir, sintomatología típica de una AA) y se evaluará según la frecuencia en la que ocurren estas reacciones (nunca / pocas veces / muchas veces).
- Asociación de sintomatología de alergia a distintos factores: ésta será una variable categórica nominal, en la cual se preguntará a la madre si asoció alguno de aquellos episodios de diarrea, erupción cutánea, vómitos o dolor abdominal con algún factor específico (alimentos / factores externos / no asocia).

- Respecto a los padres

- Nivel de preocupación de los padres a que sus hijos sufrieran una reacción alérgica cuando les introdujeron por primera vez alimentos alergénicos: ésta

será una variable cuantitativa en la que se evaluará el nivel de desconfianza y preocupación de los padres cuando les introdujeron por primera vez ciertos alimentos a sus hijos. Se evaluará en una escala del 1 al 10 el nivel de preocupación en cada indicador y se sumarán las puntuaciones finales para alcanzar una puntuación total (mínima 4 y máxima 40).

Los indicadores de esta variable serán el huevo, el cacahuete, el trigo y el pescado.

- Conocimiento de los padres respecto a las recomendaciones alimentarias: se medirá mediante una variable cuantitativa, de forma que, tras responder las preguntas previas del cuestionario, se les informará de las nuevas recomendaciones sobre introducción temprana. Tras esto se les preguntará que nivel de conocimiento tenían al respecto cuando le introdujeron dichos alimentos a sus hijos (1 / 2 / 3 / 4).

Procedimiento de recogida de datos

Como ya hemos dicho, aprovecharemos aquellas consultas con enfermería en las que los padres acuden con sus hijos para administrarles las vacunas correspondientes del calendario vacunal. El primer paso será llevar a cabo la consulta de forma normal y atender a sus necesidades antes comenzar con las cuestiones del estudio.

Una vez que hemos atendido al paciente como requería, hablaremos con los padres o tutores legales presentes y les explicaremos cuales son los objetivos del estudio, así como la razón por la que es importante su participación. Antes de comenzar a realizar las preguntas deberán aceptar, o no, participar en el proyecto y firmar el consentimiento informado, en el que se explicará con mayor detalle la confidencialidad de los datos y el anonimato de los participantes.

La información y datos que nos proporcionen los padres de los niños se recogerán a través de tres cuestionarios, en los cuales se realizarán varias preguntas de fácil comprensión y con opciones ya definidas.

En el primer cuestionario preguntaremos acerca de los datos del niño en la actualidad (ANEXO I), en el cuestionario número dos se preguntará sobre los datos alimentarios del niño cuando era más pequeño (ANEXO II) y, por último, el cuestionario número tres irá enfocado a los padres, su nivel de conocimientos y sus miedos en cuanto a las alergias alimentarias de sus hijos (ANEXO III).

La intención es que los cuestionarios se realicen en la consulta en ese mismo momento, así la enfermera podrá facilitarles ayuda si precisan o no comprenden alguna pregunta y, de esta forma, no les obligamos a tener que volver al centro de salud tan solo para devolver el cuestionario ya resuelto.

Tras realizar los dos primeros cuestionarios se proporcionará un folleto educacional sobre las recomendaciones en cuanto a la introducción temprana de alimentos alergénicos en la alimentación complementaria de los niños según la EAACI (Academia Europea de Alergia e Inmunología Clínica), de esta forma al darlo después de las preguntas no condicionamos sus respuestas (ANEXO IV). Sin embargo, es necesario que los padres conozcan estas nuevas pautas antes de resolver el cuestionario número tres.

Este folleto educacional también se lo daremos a aquellos padres que no hayan querido participar en el estudio, pues si desconocían estas recomendaciones les estaremos proporcionando educación para la salud que les será útil si desean o tienen otro hijo.

Fases del estudio, cronograma

CRONOGRAMA DE PLANIFICACIÓN DEL ESTUDIO										
FASE:		MARZO	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	
1	Diseño de cuestionarios , CI y folletos educativos.									
2	Captación y recogida de datos.									
	Educación para la salud.									
3	Organización de datos.									
	Análisis de datos y resultado.									

FIGURA 5: Cronograma a llevar a cabo durante el estudio. Elaboración propia.

Fase 1 del cronograma. Esta fase tiene una duración de 1 mes en el cual se llevará a cabo el diseño de los cuestionarios que se les proporcionarán a los padres. Estos tendrán las preguntas en las que se recolectarán los datos necesarios de una forma clara y con opciones definidas. Durante esta fase, también se harán tanto el consentimiento informado como el folleto educacional que se le proporcionará a las familias. Se planificarán también las recomendaciones sanitarias que se vayan a proporcionar de forma verbal.

Fase 2 del cronograma. Esta compone la mayor parte del tiempo del estudio, pues le dedicaremos 6 meses a la captación de participantes y a la recogida de datos.

En la misma consulta en la que les damos el cuestionario para recopilar información, también damos los folletos de educación, por lo que en esta fase también encontramos la parte de educación para la salud del estudio.

Fase 3 del cronograma. Por último, debemos comenzar a organizar los datos recogidos, comenzaremos esta actividad un poco antes de haber finalizado la recogida de datos, de esta forma el estudio se realizará de forma más eficaz. Una vez finalizado esto, solo quedaría analizar los datos, obtener un resultado y su publicación (3 meses).

Análisis de datos

Se estudiará la posible relación entre las distintas variables del estudio de la siguiente forma:

Para describir el grupo de participantes se analizará la edad de los niños calculando la media y la desviación típica, así como otros parámetros descriptivos. A su vez se describirá la frecuencia de aparición de la variable del sexo de los niños y niñas.

En cuanto a la variable previamente descrita sobre el nivel de preocupación de los padres, la cual es una variable cuantitativa, esta se describirá con parámetros estadísticos centrales y de dispersión.

El conocimiento de los padres sobre las recomendaciones nutricionales frente a la prevención de alergias se describirá mediante la frecuencia en la que aparecen los distintos grados de respuesta según los que se evalúa esta variable (Mediante una puntuación del 1 al 4, siendo 1 “completamente desconocidas” y 4 “muy conocidas”).

Se realizará un análisis de contingencia Chi-cuadrado para estudiar la posible relación entre si se realizó una introducción temprana o tardía de cada uno de los 4 alimentos potencialmente alergénicos de los que trata este estudio y la posterior aparición de una alergia alimentaria. Es decir, se analizará la relación entre si la introducción fue temprana o tardía y si tiene o no alergias a ese alimento, realizándose un análisis de contingencia Chi-cuadrado por cada uno de los cuatro alimentos abordados en el estudio (huevo, cacahuete, pescado y trigo).

Para la variable sobre la IgE se realizará un análisis por cada alimento del estudio y si estos fueron introducidos de forma temprana o no. Se llevará a cabo mediante una prueba T de Student para muestras independientes en la que se compararán las medias de IgE del grupo de niños al que se le introdujo de forma temprana el huevo y la media de IgE del grupo al que no se le introdujo de forma temprana el huevo. Este análisis se repetirá con cada uno de los alimentos analizados en este estudio, es decir, analizando la introducción del cacahuete, de pescado, de huevo y de trigo.

También se realizará una comparación de medias mediante la prueba T de Student para comparar las medias de IgE entre grupo de niños de procedencia española y el grupo de niños de procedencia marroquí o israelita recogidos en los criterios de inclusión de los participantes.

Para estudiar si hay una relación entre el país de procedencia del niño (debido a las diferentes culturas de alimentación que poseen) y la alergia a los distintos alimentos, se realizará una prueba Chi-cuadrado que estudie la posible relación entre el país de procedencia y la alergia o no alergia al huevo por ejemplo. Esta prueba chi cuadrado se repetirá con los 4 alimentos en los que se enfoca el estudio analizando la relación de la alergia a cada uno de los alimentos y el país de procedencia.

La variable de indicadores de sospecha se analizará mediante un análisis de comparación de proporciones. De esta forma se podrá ver si hay diferencias significativas en la frecuencia con las que aparecen las sospechas de alergias según sean padres españoles o padres marroquíes e israelitas.

Aspectos éticos

Los datos de aquellos padres y niños que participen en el estudio serán recogidos de forma anónima sin contener en ellos ningún nombre o número de historia que pueda revelar la identidad de los pacientes y sus familiares. Se garantizará la confidencialidad según la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

Se les informará de la forma de recogida de datos y el uso que se hará de ellos con anterioridad. Tras esto, los padres o tutores legales del niño deberán firmar un consentimiento informado mediante el cual accederán a su participación en este estudio (ANEXO V). Esto se llevará a cabo mediante la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.

Se les garantizará, tanto a los niños como a sus padres, la ausencia de cualquier tipo de sufrimiento, tanto físico como mental, durante el proceso de investigación del estudio, así como la cualificación de los profesionales que intervendrán, tanto en la recogida de datos como en su uso. Se les hará saber a los participantes que poseen completa autonomía para decidir o no participar en el estudio, así como el derecho de retirarse del estudio en cualquier momento.

La enfermera que llevará a cabo la recogida de datos para este proyecto de investigación deberá velar y vigilar por la salud e intimidad de los participantes, así como recoge el Art. 74 del *Código Deontológico de la enfermería española*.

Limitaciones del estudio

Este estudio contiene una serie de limitaciones que deberemos tener en cuenta a la hora de llevarlo a cabo.

Como limitación principal, encontramos la imposibilidad de extrapolar los resultados de este estudio a una población más grande y significativa, pues la muestra mediante la que realizamos la investigación es pequeña e intencionada, pues nos enfocamos en dos centros de salud específicos.

A su vez, otro problema será el número de niños a los que nos será posible captar, ya que tan solo abarcamos dos centros de salud (Centro de salud Villa de Vallecas y el Centro de Salud Segovia), por lo que tenemos un número limitado de niños y padres sobre los que recoger la muestra. Esto supone el riesgo de no alcanzar el número esperado de individuos por falta de participación. En relación a esto último nos encontramos una limitación respecto a la necesidad de diversidad cultural en los niños del estudio. A pesar de haber buscado centros de salud en lugares con alta población marroquí e iraní, existe la posibilidad de que la cantidad de niños de culturas distintas a la española no sea suficiente y que, por tanto, no nos permita realizar una comparación entre los distintos tipos de introducción alimentaria.

Por último, nos enfrentamos al hecho de que los niños que participan en el estudio tienen 4 y 6 años, por lo que han pasado ya varios años desde que sus padres les introdujeron por primera vez estos alimentos. Existe la posibilidad de que sus padres no recuerden con seguridad en qué mes de edad les comenzaron a implementar estos alimentos en su dieta, o si tuvieron algún tipo de reacción al comerlos. Esto puede dar lugar a equivocación o falta de información por su parte.

Bibliografía

- (1) Spolidoro GCI, Amera YT, Ali MM, Nyassi S, Lisik D, Ioannidou A, et al. Frequency of food allergy in Europe: An updated systematic review and meta-analysis. *Allergy* 2023 February 1;78(2):351-368.
- (2) Barni S, Liccioli G, Sarti L, Giovannini M, Novembre E, Mori F. Immunoglobulin E (IgE)-Mediated Food Allergy in Children: Epidemiology, Pathogenesis, Diagnosis, Prevention, and Management. *Medicina (Kaunas)* 2020 March 4;:56(3):111.
- (3) Pérez-Rodríguez L, Lozano-Ojalvo D, Menchén-Martínez D, Molina E, López-Fandiño R, Benedé S. Egg yolk lipids induce sensitization to egg white proteins in a mouse model without adjuvant and exacerbate Th2 responses to egg white in cells from allergic patients. *Food Res Int* 2023 -10;172:112669.
- (4) Trogen B, Jacobs S, Nowak-Wegrzyn A. Early Introduction of Allergenic Foods and the Prevention of Food Allergy. *Nutrients* 2022 -06-21;14(13):2565.
- (5) Horimukai K, Morita K, Narita M, Kondo M, Kitazawa H, Nozaki M, et al. Application of moisturizer to neonates prevents development of atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol* 2014 -10;134(4):824-830.e6.
- (6) Kulis MD, Smeekens JM, Immormino RM, Moran TP. The airway as a route of sensitization to peanut: an update to the dual allergen exposure hypothesis. *J Allergy Clin Immunol* 2021 September 1;148(3):689-693.
- (7) Akdis CA. Does the epithelial barrier hypothesis explain the increase in allergy, autoimmunity and other chronic conditions? *Nat Rev Immunol* 2021 -11;21(11):739-751.
- (8) Celebi Sozener Z, Ozdel Ozturk B, Cerci P, Turk M, Gorgulu Akin B, Akdis M, et al. Epithelial barrier hypothesis: Effect of the external exposome on the microbiome and epithelial barriers in allergic disease. *Allergy* 2022 -05;77(5):1418-1449.
- (9) Du Toit G, Foong R, Lack G. Prevention of food allergy - Early dietary interventions. *Allergol Int* 2016 -10;65(4):370-377.
- (10) Lack G. Update on risk factors for food allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2012 - 05;129(5):1187-1197.
- (11) Eggesbø M, Botten G, Stigum H, Nafstad P, Magnus P. Is delivery by cesarean section a risk factor for food allergy? *J Allergy Clin Immunol* 2003 -08;112(2):420-426.
- (12) Shroba J, Rath N, Barnes C. Possible Role of Environmental Factors in the Development of Food Allergies. *Clin Rev Allergy Immunol* 2019 -12;57(3):303-311.
- (13) Munblit D, Verhasselt V. Allergy prevention by breastfeeding: possible mechanisms and evidence from human cohorts. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2016 -10;16(5):427-433.
- (14) Sicherer SH. The impact of maternal diets during breastfeeding on the prevention of food allergy. *Curr Opin Allergy Clin Immunol* 2002 -06;2(3):207-210.

- (15) American Academy of Pediatrics. Committee on Nutrition. Hypoallergenic infant formulas. *Pediatrics* 2000 -08;106(2 Pt 1):346-349.
- (16) Loh W, Tang MLK. The Epidemiology of Food Allergy in the Global Context. *Int J Environ Res Public Health* 2018 September 1,;15(9):2043.
- (17) Du Toit G, Roberts G, Sayre PH, Bahnsen HT, Radulovic S, Santos AF, et al. Randomized Trial of Peanut Consumption in Infants at Risk for Peanut Allergy. *New England Journal of Medicine* 2015 February 26,;372(9):803-813.
- (18) Du Toit G, Katz Y, Sasieni P, Mesher D, Maleki SJ, Fisher HR, et al. Early consumption of peanuts in infancy is associated with a low prevalence of peanut allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2008 -11;122(5):984-991.
- (19) Katz Y, Rajuan N, Goldberg MR, Eisenberg E, Heyman E, Cohen A, et al. Early exposure to cow's milk protein is protective against IgE-mediated cow's milk protein allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2010 -07;126(1):77-82.e1.
- (20) Chan ES, Abrams EM, Hildebrand KJ, Watson W. Early introduction of foods to prevent food allergy. *Allergy Asthma Clin Immunol* 2018;14(Suppl 2):57.
- (21) Roberts G, Bahnsen HT, Du Toit G, O'Rourke C, Sever ML, Brittain E, et al. Defining the window of opportunity and target populations to prevent peanut allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2023 -05;151(5):1329-1336.
- (22) Du Toit G, Sayre PH, Roberts G, Sever ML, Lawson K, Bahnsen HT, et al. Effect of Avoidance on Peanut Allergy after Early Peanut Consumption. *N Engl J Med* 2016 -04-14;374(15):1435-1443.
- (23) Perkin MR, Logan K, Tseng A, Raji B, Ayis S, Peacock J, et al. Randomized Trial of Introduction of Allergenic Foods in Breast-Fed Infants. *N Engl J Med* 2016 -05-05;374(18):1733-1743.
- (24) Perkin MR, Togias A, Koplin J, Sicherer S. Food Allergy Prevention: More Than Peanut. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2020 -01;8(1):1-13.
- (25) Palmer DJ, Metcalfe J, Makrides M, Gold MS, Quinn P, West CE, et al. Early regular egg exposure in infants with eczema: A randomized controlled trial. *J Allergy Clin Immunol* 2013 -08;132(2):387-392.e1.
- (26) Wei-Liang Tan J, Valerio C, Barnes EH, Turner PJ, Van Asperen PA, Kakakios AM, et al. A randomized trial of egg introduction from 4 months of age in infants at risk for egg allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2017 -05;139(5):1621-1628.e8.
- (27) Natsume O, Kabashima S, Nakazato J, Yamamoto-Hanada K, Narita M, Kondo M, et al. Two-step egg introduction for prevention of egg allergy in high-risk infants with eczema (PETIT): a randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet* 2017 -01-21;389(10066):276-286.
- (28) Bellach J, Schwarz V, Ahrens B, Trendelenburg V, Aksünger Ö, Kalb B, et al. Randomized placebo-controlled trial of hen's egg consumption for primary prevention in infants. *J Allergy Clin Immunol* 2017 -05;139(5):1591-1599.e2.

- (29) Palmer DJ, Sullivan TR, Gold MS, Prescott SL, Makrides M. Randomized controlled trial of early regular egg intake to prevent egg allergy. *J Allergy Clin Immunol* 2017 - 05;139(5):1600-1607.e2.
- (30) Skjerven HO, Lie A, Vettukattil R, Rehbinder EM, LeBlanc M, Asarnoj A, et al. Early food intervention and skin emollients to prevent food allergy in young children (PreventADALL): a factorial, multicentre, cluster-randomised trial. *Lancet* 2022 -06-25;399(10344):2398-2411.
- (31) Home - European Association of Allergy & Immunology. Available at: <https://eaaci.org/>. Accessed Feb 21, 2024.
- (32) Halken S, Muraro A, de Silva D, Khaleva E, Angier E, Arasi S, et al. EAACI guideline: Preventing the development of food allergy in infants and young children (2020 update). *Pediatr Allergy Immunol* 2021 -07;32(5):843-858.
- (33) Greer FR, Sicherer SH, Burks AW. The Effects of Early Nutritional Interventions on the Development of Atopic Disease in Infants and Children: The Role of Maternal Dietary Restriction, Breastfeeding, Hydrolyzed Formulas, and Timing of Introduction of Allergenic Complementary Foods. *Pediatrics* 2019 -04;143(4):e20190281.
- (34) Turner PJ, Feeney M, Meyer R, Perkin MR, Fox AT. Implementing primary prevention of food allergy in infants: New BSACI guidance published. *Clin Exp Allergy* 2018 -08;48(8):912-915.
- (35) ASCIA Guidelines for infant feeding and allergy prevention - Australasian Society of Clinical Immunology and Allergy (ASCIA).
- (36) Ebisawa M, Ito K, Fujisawa T. Japanese guidelines for food allergy 2017. *Allergol Int* 2017 -04;66(2):248-264.
- (37) Society CP. Dietary exposures and allergy prevention in high-risk infants | Canadian Paediatric Society. Available at: <https://cps.ca/en/documents/position/dietary-exposures-and-allergy-prevention>. Accessed Feb 23, 2024.
- (38) Schäfer T, Bauer C, Beyer K, Bufe A, Friedrichs F, Gieler U, et al. S3-Guideline on allergy prevention: 2014 update: Guideline of the German Society for Allergology and Clinical Immunology (DGAKI) and the German Society for Pediatric and Adolescent Medicine (DGKJ). *Allergo J Int* 2014;23(6):186-199.
- (39) Warren CM, Turner PJ, Chinthurajah RS, Gupta RS. Advancing Food Allergy Through Epidemiology: Understanding and Addressing Disparities in Food Allergy Management and Outcomes. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2021 -01;9(1):110-118.
- (40) Feng C, Kim J. Beyond Avoidance: the Psychosocial Impact of Food Allergies. *Clin Rev Allergy Immunol* 2019 -08;57(1):74-82.

Anexos

ANEXO I: Cuestionario sobre datos actuales del niño que participa en el estudio.

Elaboración propia.

PARTE 1: Cuestionario sobre datos del niño. *Seleccione una de las respuestas para cada pregunta rodeándola.*

¿Qué edad tiene su hijo?

¿Tiene su hijo alergia al HUEVO diagnosticada?

¿Tiene su hijo alergia al CACAHUETE diagnosticada?

-

¿Tiene su hijo alergia al PESCADO diagnosticada?

¿Qué resultado de IgE en sangre tuvo su hijo en la prueba diagnóstica de alergia según IgE? *Si no se le ha realizado nunca responda "Desconoce el resultado".*

- a. Desconoce el resultado
 - b. Bajo nivel de IgE en sangre
 - c. Alto nivel de IgE en sangre

¿Cuál es su cultura o país de origen?

ANEXO II: Cuestionario sobre datos alimentarios del niño que participa en el estudio. Elaboración propia.

PARTE 2: Cuestionario sobre datos alimentarios del niño. Seleccione una de las respuestas para cada pregunta rodeándola.

¿En que edad le introdujo por primera vez el HUEVO a su hijo?

Mes exacto de introducción:

¿En que edad le introdujo por primera vez el CACAHUETE a su hijo?

Mes exacto de introducción:

¿En que edad le introdujo por primera vez el PESCADO a su hijo?

Mes exacto de introducción:

¿En que edad le introdujo por primera vez el TRIGO a su hijo?

Mes exacto de introducción:

¿Ha presentado su hijo algún episodio de diarrea, erupción cutánea, vómitos o dolor abdominal durante la infancia?

Si en relación con la anterior pregunta, su hijo si ha presentado algún episodio de diarrea, erupción cutánea, vómitos o dolor abdominal, ¿Ha asociado usted alguna vez uno de estos episodios con alguno de los factores a continuación?

- a. Reacción a un alimento
- b. Reacción a factores externos o ambientales
- c. No asocia

ANEXO III: Cuestionario sobre datos respecto a los padres del niño que participa en el estudio. Elaboración propia.

PARTE 3: Cuestionario respecto a los padres (una vez explicadas las nuevas recomendaciones de introducción). *Seleccione una de las respuestas para cada pregunta rodeándola.*

¿Qué nivel de preocupación diría que tenía usted cuando le dio por primera vez a su hijo los siguientes alimentos? *Evalúe cada alimento del 1 al 10, siendo 1 “ninguna preocupación” y 10 “muchas preocupación”*

Huevo:

1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10

Cacahuete

1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10

Trigo:

1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10

Pescado:

1 / 2 / 3 / 4 / 5 / 6 / 7 / 8 / 9 / 10

PUNTUACIÓN TOTAL:.....

¿Qué nivel de conocimiento diría que tenía usted respecto a las nuevas pautas de introducción que se le han explicado cuando le introdujo dichos alimentos alergénicos a su hijo? *Evalúelo del 1 al 4 siendo 1: “completamente desconocidas” y 4 “muy conocidas”*

1 / 2 / 3 / 4

ANEXO IV: Folleto educacional de recomendaciones en cuanto a la introducción temprana de alimentos alergénicos. Elaboración propia a partir de Halken S, Muraro A, de Silva D, Khaleva E, Angier E, Arasi S, et al. EAACI guideline: Preventing the development of food allergy in infants and young children (2020 update). Pediatr Allergy Immunol 2021 -07.

GUÍA DE INTRODUCCIÓN DE ALIMENTOS		
1 mes		
2 meses	Lactancia Materna o Fórmula Artificial de forma exclusiva	
3 meses		
4 meses		Introducción de cacahuetes y otros frutos secos en muy pequeñas cantidades (triturados para evitar aspiración o en pasta en chupete)
5 meses		 Introducción de frutas y verduras según consenso
6 meses		Introducción del pescado evitando aquellos con alto contenido en mercurio.
7 meses		Introducción de cereales con gluten (previamente se habían introducido cereales sin gluten)
8 meses	Introducción de otros alimentos proteicos casi no alergénicos como el pollo, cerdo o carne de ternera.	
9 meses		
10 meses		Introducción de moluscos y crustáceos.
	<ul style="list-style-type: none"> • El objetivo es la introducción de todos los alimentos alergénicos antes de que el niño cumpla el año de vida. • Se deben introducir los alimentos de forma gradual y progresiva con intervalos de varios días para detectar posibles intolerancias. • La incorporación de nuevos alimentos puede variar en función de la cultura de cada familia. 	

ANEXO V: Consentimiento informado para padres y tutores legales de los niños que participen en el estudio. Elaboración propia

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES Y TUTORES LEGALES

Este proyecto de investigación de diseño observacional tiene como objetivo conocer los beneficios de la introducción temprana de alimentos alergénicos en niños y su relación con la aparición de posteriores alergias alimentarias.

Pretende demostrar que introducción temprana de alimentos alergénicos (como el huevo, el cacahuete, el trigo y el pescado) en niños resulta beneficiosa como método de prevención frente a posteriores alergias alimentarias.

El objetivo es alcanzar una participación de 220 niños que pueden ser de 4 o 6 años, esta muestra estará sometida a una serie de criterios de exclusión.

Este estudio se llevará a cabo a través la recogida de datos mediante tres cuestionarios los cuales serán llenados por los padres o tutores legales. Estos cuestionarios han sido desarrollados y planificados por personal profesional de enfermería, el cual estará presente para asistir a cualquier duda o problema.

Los datos que se recojan en estos cuestionarios no contendrán ningún tipo de información identificativa de los niños ni de los adultos y su uso estará exclusivamente dirigido a este estudio garantizando la confidencialidad así como dicta la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.

Gracias a la participación de padres e hijos podremos adquirir información suficiente para comparar factores culturales, educacionales y de salud y su relación con las alergias alimentarias en niños.

Ningún participante estará sometido a ningún riesgo mental o físico y tendrán permitido retirarse del estudio, así como los datos que han proporcionado, en cualquier momento que lo deseen, así como dicta la *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.

Yo D/D^a..... con DNI
en mi carácter de (vínculo con el niño) doy mi consentimiento y
expreso mi autorización para el uso de datos y la participación de
..... (nombre completo de su hijo/a) en este estudio de
investigación.

He sido informado/a respecto a las metas y objetivos del estudio y el uso y medidas de confidencialidad respecto a la información.

La información o datos personales no serán usados para ningún otro propósito sin mi previo consentimiento. He leído, comprendo y acepto toda la información previamente expuesta.

En Madrid a de de 20.....

Firma de padre/madre/tutor legal: