



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI
HOSPITAL DE PEDIATRÍA

*“ESTUDIO COMPARATIVO DE LA SOLUCIÓN DE EOSINA ACUOSA
AL 2% VERSUS LA PASTA DE ÓXIDO DE ZINC EN EL
TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS DEL ÁREA DEL PAÑAL EN
PACIENTES DEL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DE CMN SXXI”*

INVESTIGADOR

Dr. Héctor Jaime González Cabello
Médico Pediatra Neonatólogo

COLABORADORA

Dra. Alejandra Gutiérrez
Dermatóloga

TESISTA

Dra. Zuhy Arlette Monroy Teniza
Médico Residente de Pediatría

Febrero 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ÍNDICE

▪ RESUMEN ESTRUCTURADO.....	3
▪ ANTECEDENTES.....	5
▪ JUSTIFICACIÓN.....	13
• PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	14
• OBJETIVOS.....	15
• HIPÓTESIS.....	16
• MATERIALES Y MÉTODOS.....	17
A) DISEÑO DEL ESTUDIO Y UNIVERSO.....	17
B) CRITERIOS DE INCLUSIÓN, EXCLUSIÓN Y ELIMINACIÓN.....	17
C) VARIABLES DEL ESTUDIO.....	19
D) DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	23
E) MUESTRA.....	27
F) ANÁLISIS DE DATOS.....	28
G) FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS.....	29
H) RECURSOS HUMANOS, FÍSICOS, MATERIALES Y FINANCIEROS.....	30
• RESULTADOS.....	31
• DISCUSIÓN.....	38
• CONCLUSIONES.....	42
• ANEXOS.....	43
• BIBLIOGRAFÍA.....	52

RESUMEN ESTRUCTURADO

INTRODUCCIÓN: La dermatitis del área del pañal es una dermatosis de presentación muy frecuente en la edad pediátrica, estimándose que entre el 7 y 35% de los niños la presentan en cualquier momento durante la lactancia, con prevalencia máxima entre los 6 y los 12 meses de edad. Existen múltiples factores implicados en su etiopatogenia, destacando: el uso de pañales, la orina y las heces. Esta dermatosis en algunas ocasiones se complica con infecciones agregadas, atribuidas principalmente a *Candida albicans*. Para su resolución, existen múltiples tratamientos, desde los remedios caseros hasta el uso de corticoides pasando por el uso de pastas secantes y emolientes. En nuestra institución durante muchos años se ha usado la solución de eosina acuosa al 2% y la pasta de óxido de zinc como parte del tratamiento, sin embargo, no existen estudios comparativos de ambos tratamientos realizados en esta institución.

OBJETIVO: Comparar la eficacia de la solución de eosina acuosa al 2% y la pasta de óxido de zinc en el tratamiento de la dermatitis del área del pañal en pacientes internados en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI.

DISEÑO: Se trata de un estudio experimental, ensayo clínico controlado, aleatorio simple.

PACIENTES Y PRINCIPALES INTERVENCIONES: Pacientes pediátricos de un mes a 35 meses de edad internados en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI, que presenten un cuadro clínico compatible con dermatitis del área del pañal. Previo consentimiento informado, y eligiendo a los pacientes por muestreo aleatorio simple, se aplicó la solución de eosina acuosa al 2% y la pasta de óxido de zinc en las áreas afectadas, evaluando su evolución y respuesta al tratamiento los días 1, 3 y 5 con la toma de fotografías estandarizadas y descripción clínica según la escala establecida.

MUESTRA Y PLAN DE ANALISIS: El muestreo fue aleatorio simple, con un total de 50 pacientes, 25 de ellos recibieron el tratamiento a base de la solución de

eosina acuosa al 2% y los otros 25, la pasta de óxido de zinc. Se realizó Estadística descriptiva cuantificándose porcentajes y frecuencias simples, así como medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a la distribución de las variables. Para estadística inferencial se utilizó la prueba de Xi cuadrada, para comparar respuesta a los tipos de tratamiento.

RESULTADOS: De los 50 pacientes 23 (46%) fueron niñas y 27 (54%) niños, con una mediana de edad de 6 meses, con un 20% de pacientes de un mes de edad. En cuanto al estado nutricional, el 76% presentó algún grado de desnutrición. En cuanto a los diagnósticos de ingreso, predominaron los padecimientos de tipo digestivo (36%). Los cuadros clínicos mejoraron con ambos tratamientos, sin embargo, existió una diferencia estadísticamente significativa en la tasa de falta de respuesta al quinto día de tratamiento con el óxido de zinc.

CONCLUSIONES: La solución de eosina acuosa al 2% es superior en eficacia en comparación con el óxido de zinc en la resolución de los cuadros de dermatitis del área del pañal no complicados con un tratamiento de 5 días. La eosina acuosa al 2% y el óxido de zinc carecen de efectos adversos, son seguros y bien tolerados por los pacientes pediátricos.

ANTECEDENTES

La dermatitis del área del pañal es una definición general, que describe una variedad de reacciones inflamatorias de la piel del área cubierta por el pañal, siendo uno de los tipos de dermatitis más frecuente en la edad pediátrica¹. Aparece predominantemente en lactantes y niños que no controlan los esfínteres, llegándose a observar en adultos con incontinencia y alrededor de los orificios de ostomía y fístulas digestivas y urinarias².

Se desconoce la prevalencia exacta de la dermatitis del área del pañal, pero se estima que entre el 7 y 35% de los niños presentan esta dermatitis en cualquier momento durante la lactancia, afectando por igual a ambos sexos, y siendo la prevalencia máxima entre los 6 y los 12 meses de edad. Su incidencia es hasta tres o cuatro veces mayor en niños con diarrea³. Predomina en los meses de invierno posiblemente porque los niños tienen un menor recambio de pañales⁴. Entre los informes de los últimos años, la incidencia y prevalencia de la dermatitis del pañal varían ampliamente aunado al continuo desarrollo en el mercado de los pañales, pudiendo ser posible que los estudios anteriores no reflejen la situación actual⁵.

Siendo que es una afección muy frecuente en los niños y a pesar de que su gravedad no es suficiente para causar efectos a largo plazo o potencialmente mortales, la dermatitis del pañal produce un gran malestar a los lactantes, así como ansiedad a los cuidadores y padres, contribuyendo con los gastos del sistema de asistencia sanitaria⁶.

Es importante mencionar el hecho de que los niños alimentados al seno materno tienen menos episodios de dermatitis del pañal⁷. La piel de los niños prematuros es más frágil y presenta un umbral más bajo para la dermatitis irritante de contacto, que incluye la dermatitis del pañal⁸.

La etiología de la dermatitis del pañal primaria es multifactorial, los factores más importantes que contribuyen a su desarrollo son: agua/humedad, fricción, orina, heces y en algunas ocasiones, microorganismos⁹. Pueden reconocerse diversas formas de presentación clínica, que representan estadios evolutivos o son debidos a diferentes grados de implicación de los distintos agentes etiológicos.

El agua y sus efectos en la piel, como la maceración, tiene un papel primordial al provocar humedad y ésta en consecuencia hace a la piel más frágil, incrementando la susceptibilidad al daño por fricción, disminuyendo su “función de barrera”¹⁰. La hiperhidratación del estrato córneo juega un papel crítico en la fisiopatología por incrementar el coeficiente de fricción, haciendo la piel más vulnerable al daño por fricción, incrementado la permeabilidad a irritantes y proporcionando un medio adecuado para el crecimiento de microorganismos¹¹. En este medio, las proteasas fecales son más activas y producen más daño en la piel con pH alcalinos¹². Globalmente la etiopatogenia de la dermatitis del pañal, puede interpretarse como una dermatitis por contacto tipo irritante primario en la que la orina y las heces retenidas por el pañal actuarían como desencadenantes y en la que existiría un componente lesional por fricción.

Se ha confirmado que la presencia de factores contribuyentes endógenos (atopia, edad) y exógenos (enfermedades y medicamentos para su tratamiento), pueden influir en la incidencia de dermatitis del pañal.

Cuando una dermatitis del pañal inicialmente considerada como primaria, no responde a los tratamientos más comunes, debe pensarse en una dermatitis de tipo secundaria, siendo larga la lista de causas de ésta, entre las que se encuentran la acrodermatitis enteropática, deficiencia de biotina, pénfigo bulloso, abuso, enfermedad granulosa crónica, sífilis congénita, dermatitis herpetiforme, epidermólisis bulosa, histiocitosis X, tiña, escabiasis, enfermedad de Kawasaki, infección por VIH, incontinencia pigmenti, herpes simple, urticaria papular, síndrome estafilocócico de piel escaldada, entre otros¹³.

El cuadro clínico típico es el de un niño, lactante menor, que presenta en las regiones que cubre el pañal: genitales, glúteas, periné, zona del bajo vientre y en ocasiones raíces de los muslos, un cuadro caracterizado por intenso eritema, pápulas, vesículas, erosiones, fisuras y escamas, zonas extensas y mal limitadas, que le producen ardor y prurito ocasionándole llanto continuo¹⁴.

Si la dermatitis del pañal no responde al tratamiento habitual en las primeras 72 horas, debe sospecharse la sobre infección por *Candida albicans*, que suele comprometer los pliegues inguinales e interglúteos aunque a veces están respetados, presentándose lesiones satélites, pudiendo involucrar boca, cuello y axilas¹⁵. *Candida albicans* puede ser aislada de una minoría de cuadros de dermatitis del pañal¹⁶, en muchos casos esto es el reflejo de una terapia antimicrobiana¹⁷.

Bacterias como *Staphylococcus aureus* o estreptococos del grupo A pueden causar erupciones en el área del pañal, siendo la colonización por *S. aureus* más frecuente en niños con dermatitis atópica y en niños con rash en el área del pañal versus aquéllos sin rash¹⁸.

El objetivo del manejo de la dermatitis del pañal es primariamente la prevención, seguida de la cura. La mejoría en la educación de los padres y el acceso a tratamientos puede ser factores claves en la prevención y tratamiento¹⁹. En cuanto a éste, se deben dar indicaciones claras respecto a la higiene del área del pañal y a la frecuencia de cambio de pañales, siendo imprescindible mantener la piel limpia y seca, requiriendo en el lactante por lo menos seis cambios de pañales al día. Se deberá lavar el área gentilmente con agua tibia y secarse. Los materiales comerciales de limpieza que contiene irritantes y jabón deberán evitarse si existe rash.

Durante los últimos 40 años, una gran cantidad de cosméticos y productos higiénicos absorbentes han sido desarrollados con el objetivo de cumplir los requisitos del cuidado de la piel de la zona del pañal. Los productos de limpieza pueden interferir con el ciclo de la dermatitis del pañal al remover contaminantes

de la piel, restauración del valor fisiológico del pH y la deposición efectiva de ingredientes activos. En el mundo profesional, el agua y el lavado de la ropa a menudo son vistos como el gold estándar de la limpieza, reconociendo sin embargo, que la naturaleza polar del agua limita su habilidad para remover sustancias lipofílicas de la piel así como su incapacidad para modificar el pH. En el mercado se encuentran múltiples preparaciones con fases de agua y aceite²⁰. Las preparaciones de barrera deberán simular la función natural de la piel para formar una barrera que incremente la protección contra agentes irritantes y microorganismos y para mantener niveles adecuados de humedad en el estrato córneo²¹.

Otro punto importante del tratamiento de la dermatitis del pañal, será la acidificación del medio, mediante baños de asiento con soluciones ligeramente ácidas como ácido láctico, bórico o acético (dos cucharadas de vinagre blanco en una tina de agua), siendo la solución de Burow (acetato de calcio, sulfato de aluminio) igualmente útil. Después del baño de asiento, que puede darse varias veces al día, es conveniente la aplicación de una pasta inerte o pomada con vioformo al 3%¹⁴.

El óxido de zinc es una alternativa barata y muy efectiva para la protección de la piel, siendo la primera elección para la prevención y tratamiento de muchos casos. La maicena puede ser usada en poca cantidad para secar si hay maceración y vesículas presentes, pero se han presentado complicaciones respiratorias por inhalación del paciente cuando se usa en excesiva cantidad²².

Todavía no está claro el papel de los pañales desechables en la prevención de la dermatitis del pañal en lactantes, ya que no existen pruebas a partir de ensayos controlados aleatorios de buena calidad a favor o en contra del uso y el tipo de pañales desechables para la prevención de la dermatitis del pañal en lactantes, sin embargo, algunos estudios con posibilidad de sesgo, favorecen a los pañales desechables con centro de celulosa con respecto a los de tela, los pañales desechables con gel absorbente con respecto a los que tienen el centro sólo de

celulosa, los pañales con cubierta exterior respirable con respecto a los de cubierta exterior oclusiva y los que tienen el interior impregnado con formulaciones respecto a los del interior simple^{6,33}.

Uno de los problemas principales en la evaluación de las distintas modalidades de tratamiento en Dermatitis del pañal, es la ponderación del porcentaje o grado de mejoría, en la mayoría de los estudios reportados, la forma de evaluar ha sido la clínico- fotográfica, sin un método validado, lo que pone en duda la validez de los resultados, sin embargo, existe un estudio realizado por Jordan y colaboradores²³ en 1986 en el que se describió la frecuencia y severidad de los cuadros de dermatitis del pañal en una población infantil, usándose una escala de calificación de la severidad de la dermatitis del pañal para la realización de este estudio, la cual es objetiva y califica con datos más duros y consistentes el grado de severidad, la que se muestra a continuación:

ESCALA PARA EVALUAR EL GRADO DE SEVERIDAD DE DERMATITIS DEL PAÑAL ²³

GRADO	INTEGRIDAD DE LA PIEL		ERUPCIONES EN LA PIEL		ERITEMA DE LA PIEL	
	ULCERACIÓN	ESCAMA	LESIONES (PÁPULAS, VESÍCULAS)	EDEMA	MOTEADO	CONTINUO
0	-	-	-	-	-	-
0.5	-	MUY LEVE	-	-	MUY LEVE	MUY LEVE
1.0	-	LEVE	-	-	LEVE	LEVE
1.5	-	MODERADO	MUY LEVE	MUY LEVE	MODERADO	MODERADO
2.0	-	SEVERO	LEVE	LEVE	MODERADO A SEVERO	MODERADO A SEVERO
2.5	LEVE	-	MODERADO	MODERADO	SEVERO	SEVERO
3.0	MODERADO	-	MODERADO A SEVERO	MODERADO A SEVERO	-	-
3.5	MODERADO A SEVERO	-	SEVERO	SEVERO	-	-
4.0	SEVERO	-	-	-	-	-

<p>A. LEVE, GRADO MENOR DE 1.0</p> <p>B. MODERADO, GRADO DE 1.0 A 2.0</p> <p>C. SEVERO, GRADO MAYOR DE 2.0</p>

En Europa, especialmente en Francia, se usa frecuentemente la solución de eosina acuosa, en donde se usa como agente tópico para el tratamiento de varias enfermedades de la piel²⁴. El polvo de la eosina en forma pura es un fuerte irritante de la piel, debiéndose mantener fuera de contacto directo con ella y los ojos; sin embargo, cuando se diluye en agua destilada, la eosina es usada en tintaciones para patología y en la industria cosmética, y en la forma de solución al 2%, es usada en el tratamiento de enfermedades de la piel como el impétigo, dermatitis seborreica y eczema, además de dermatitis de pañal²⁵.

Se han demostrado ventajas con la solución acuosa de eosina al 2% en el tratamiento de la dermatitis del pañal en comparación con la pasta de óxido de zinc al 47% y el butirato de clobetasona al 0.05%, en cuestión de la parcial y completa resolución de las lesiones, así como la falta de efectos adversos, atribuyéndose a su fuerte capacidad de desecación, permaneciendo desconocido el mecanismo real de acción, con una resolución completa de lesiones en el 61% de los pacientes que recibieron el tratamiento durante 5 días en comparación con el 22% de los pacientes tratados con óxido de zinc.²⁶

Otro estudio ha demostrado una eficacia en la curación con óxido de zinc de hasta el 83% a las 72 horas de tratamiento, con una eficacia terapéutica similar a la del oxiéster de glicerol, el cual posee efectos antiinflamatorios y cicatrizantes³.

La Mupirocina que usualmente es usada como un agente tópico antibacteriano, aplicado 3 ó 4 veces al día o con cada cambio de pañal, es un excelente agente antifúngico y efectivo contra la dermatitis del pañal²⁷.

El uso de ungüentos con corticoesteroides por cortos periodos (máximo dos semanas) puede ser útil en el tratamiento de dermatitis del pañal moderada a severa que no respondió a otros agentes tópicos. Se considera el uso de hidrocortisona al 1%, que se aplica hasta que la erupción desaparece. Aunque los corticoides de mediana y alta potencia NO se recomiendan, son uno de los agentes más usados, pudiendo causar efectos secundarios como atrofia de piel, estrías, taquifilaxia, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneana, retraso en el crecimiento²⁸.

Ciclopirox es un agente de amplio espectro que puede ser útil en el tratamiento, con actividad contra *Cándida albicans* y dermatofitos, se ha reportado actividad contra *Estafilococo aureus*, con actividad anti inflamatoria similar a los corticoides pero sin sus efectos adversos²⁸.

Los esteroides fuertes y una combinación de preparaciones de antifúngicos deberán ser evitados, por el riesgo de efectos cutáneos locales y por la absorción

sistémica por el efecto ocluser²⁹, como el uso combinado de clotrimazol y betametasona³⁰.

El tratamiento de patógenos como bacterias y Cándida puede mejorar el cuadro clínico. El nitrato de miconazol al 0.25% es seguro y efectivo en niños¹⁶. El Tioconazol es otro agente antifúngico efectivo³¹. Una crema de clotrimazol más hidrocortisona fue útil en un ensayo abierto de dermatitis del pañal³².

La literatura carece de estudios que apoyen el uso de inmunomoduladores como tacrolimus para el tratamiento de la dermatitis del pañal, los cuales se han usado como segunda línea en el tratamiento de dermatitis atópica en niños mayores de 2 años.

No obstante la información anterior, la elección del tratamiento sigue siendo discrecional, aunque por lo datos numéricos, parece que el uso de la solución de eosina acuosa al 2% y la pasta de óxido zinc, constituyen una buena opción por su efectividad, bajo costo y mínimos efectos adversos aparentes.²⁶

JUSTIFICACIÓN

En nuestro hospital, a los niños internados por alguna comorbilidad de tipo no dermatológico y que llegan a presentar durante su estancia, un cuadro clínico compatible con dermatitis del área del pañal, se les indican numerosos tratamientos, algunos con bases científicas u otros por conocimientos meramente empíricos, tanto por médicos adscritos como por médicos residentes, con resultados no siempre evaluados sistemáticamente. Hay casos que incluso llegan a tratarse con polifarmacia, por la falta de apoyo científico suficiente para decidir el mejor tratamiento para esta enfermedad; de las alternativas terapéuticas con las que contamos en nuestro hospital, dos en especial son las más empleadas y seguras, la pasta de óxido de zinc y la solución de eosina acuosa, pero la elección sigue siendo discrecional y es necesario evaluar la respuesta al tratamiento de la dermatitis del área del pañal con estos dos manejos, lo que permitirá que el médico tratante opte por la mejor terapia para niños con este padecimiento, ya que ambos tratamientos son baratos, simples, además de fáciles de aplicar y de conseguir. Por lo que este estudio puede aportarnos información útil y práctica en el manejo de nuestros pacientes en este hospital de tercer nivel y en algún momento dado, llevarlos a nuestra práctica clínica extra hospitalaria.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La dermatitis del área del pañal es una dermatosis que se presenta de forma muy frecuente en pacientes tanto intra como extra hospitalarios, el tratamiento que se indica no siempre es el correcto, indicándose terapéuticas variadas, incluso algunas de ellas no exentas de riesgos. Existen dos tipos de tratamientos empleados durante mucho tiempo y de forma indistinta en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI, la pasta de óxido de zinc y la fórmula magistral de eosina acuosa al 2%, desconociéndose cuál de las dos alternativas tiene mejor respuesta, por lo que se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la eficacia y posibles efectos adversos en el tratamiento de la dermatitis del área del pañal en pacientes pediátricos internados en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI con el uso de la solución de eosina acuosa al 2% y la pasta de óxido de zinc?

OBJETIVOS

GENERAL

- Comparar la eficacia de la solución de eosina acuosa al 2% versus la pasta de óxido de zinc en el tratamiento de la dermatitis del área del pañal en los pacientes internados en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

ESPECÍFICOS

- Investigar si existen efectos adversos locales o sistémicos con el uso de la solución de eosina acuosa al 2% o de la pasta de óxido de zinc, en los pacientes tratados con dichas alternativas.

HIPÓTESIS

1. Con el uso de la solución de eosina acuosa al 2% se logrará un 40% de respuesta y en un periodo más corto de tiempo en los pacientes tratados por dermatitis del área del pañal en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI en comparación con el uso de la pasta de Óxido de Zinc.

2. El uso de la solución de eosina acuosa al 2% en el tratamiento de pacientes con dermatitis del área del pañal, no se acompaña de efectos adversos, semejante con lo reportado cuando se usa la pasta de óxido de zinc.

MATERIALES Y MÉTODOS

DISEÑO DEL ESTUDIO:

Estudio experimental, ensayo clínico controlado, en paralelo, aleatorio simple.

UNIVERSO DE TRABAJO

Pacientes pediátricos de uno a 35 meses de edad que se encuentran internados en el Hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI con otros diagnósticos de tipo no dermatológico, que presentan un cuadro clínico compatible con dermatitis del área del pañal.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Pacientes de 1 a 35 meses de edad.
- Pacientes hospitalizados por patología de tipo no dermatológica que presentan un cuadro clínico de dermatitis del área del pañal con una evolución menor a 72 horas.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Pacientes con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas.
- Pacientes con diagnóstico previo de dermatitis atópica.
- Pacientes con diagnóstico de dermatitis del área del pañal complicada con micosis o infección bacteriana agregada.
- Pacientes con tratamiento antimicótico o esteroide tópico previo.

- Pacientes en los que no se tiene el consentimiento informado para la realización del proyecto.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

- Pacientes que recibieron el diagnóstico de algún tipo de inmunodeficiencia durante la realización del ensayo clínico.
- Pacientes en los que se compruebe que el cuadro clínico dermatológico no corresponda a una dermatitis del área del pañal, sino a alguno de los múltiples diagnósticos diferenciales.
- Pacientes que durante la realización del protocolo reciban tratamiento esteroide por cualquier vía de administración por patología no dermatológica.
- Pacientes que durante la realización del protocolo presenten infección fúngica agregada.
- Pacientes cuyos padres decidan la suspensión del tratamiento indicado y retiro de la investigación.
- Pacientes a los que se les aplique un tratamiento no incluido en el proyecto.

VARIABLES DEL ESTUDIO

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
SOLUCIÓN DE EOSINA ACUOSA AL 2%	Fórmula magistral que sirve para prevenir y tratar las infecciones de la piel y de las heridas.	Fórmula magistral preparada con 20 gramos de eosina en 1000 ml de agua, utilizada para tratar cuadros dermatológicos de tipo irritativo como la dermatitis del área del pañal, dermatitis seborreica y escaras.	INDEPENDIENTE CUALITATIVA NOMINAL	ESCALA NOMINAL DICOTÓMICA
PASTA DE ÓXIDO DE ZINC	Material inorgánico absorbente, con efecto astringente y antiséptico.	Pasta emoliente, protectora y astringente cutánea con discreto efecto sedante, indicada en el tratamiento de cuadros dermatológicos como quemaduras leves, raspones, eccemas, eritrodermias, rozaduras de pañal y prevención de maceraciones.	INDEPENDIENTE CUALITATIVA NOMINAL	ESCALA NOMINAL DICOTÓMICA
ORDEN DE HIJO	Lugar que ocupa un hijo por orden numérico de nacimiento dentro de una familia	Dentro de los hijos, el lugar que ocupa el paciente pediátrico en cuestión.	INDEPENDIENTE CUALITATIVA ORDINAL	ESCALA ORDINAL (PRIMERO, SEGUNDO, TERCERO, ETCÉTERA)
TIPO DE ALIMENTACION	Conjunto de los alimentos que se proporcionan como parte de la dieta de los seres vivos, pudiendo variar en su composición.	Ingesta de productos alimenticios que tiene como finalidad cubrir la dieta y nutrición del paciente pediátrico para proporcionarle un adecuado crecimiento y desarrollo.	INDEPENDIENTE CUALITATIVA NOMINAL	ESCALA NOMINAL (LECHE MATERNA, LACTANCIA MIXTA, ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA, DIETA FAMILIAR, OTRA)

ESTADO NUTRICIONAL	Al aporte y aprovechamiento de nutrimentos, que se manifiesta por crecimiento y desarrollo.	Determinación de la condición nutricional del paciente pediátrico mediante indicadores Peso/Talla de acuerdo a la NOM.	INDEPENDIENTE CUALITATIVA ORDINAL	ESCALA ORDINAL (DESNUTRICIÓN LEVE, MODERADA Y SEVERA, PESO NORMAL, SOBREPESO Y OBESIDAD)
CUIDADOR	El que cuida a una persona o un animal.	Persona que se encarga de los cuidados y atención del paciente pediátrico en cuestión la mayor parte del tiempo durante su hospitalización.	INDEPENDIENTE CUALITATIVA NOMINAL	ESCALA NOMINAL (MADRE, PADRE, HERMANOS, ABUELOS, TÍOS, OTROS)
ESCOLARIDAD	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente.	Tiempo durante el que una persona asiste a la escuela o a cualquier centro de enseñanza, para obtener un grado determinado.	INDEPENDIENTE CUALITATIVA ORDINAL	ESCALA ORDINAL (ANALFABETA, PRIMARIA, SECUNDARIA, BACHILLERATO, CARRERA TÉCNICA, LICENCIATURA, POSGRADO, OTRA)
EVACUACIÓN	El acto o efecto de sacar y extraer alguna cosa fuera de otra. La copia grande de humor excremental, que los médicos llamamos diarrea.	Se refiere a la expulsión de materia fecal del cuerpo humano, la cual puede tener diferentes características.	INDEPENDIENTE CUALITATIVA NOMINAL	ESCALA NOMINAL (NORMALES, LÍQUIDAS, SEMILÍQUIDAS, DURAS)

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
GRADO DE DERMATITIS DEL ÁREA DEL PAÑAL	Evaluación clínica según una escala establecida del conjunto de lesiones localizadas en el área del pañal, resultado de la irritación ocasionada por heces y orina en pacientes que usan pañales.	Evaluación clínica según la escala establecida ²³ del conjunto de lesiones que aparecen en los lactantes y niños que generalmente no controlan los esfínteres, como resultado de la acción sobre la piel de la	DEPENDIENTE CUALITATIVA ORDINAL	ESCALA ORDINAL (SANA, LEVE, MODERADA Y SEVERA)

		orina y las heces retenidas por los pañales, como consecuencia de varios factores irritativos.		
REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS	Reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.	Cualquier reacción nociva no intencionada que aparezca en los pacientes pediátricos, con el uso de la solución de eosina acuosa al 2% o la pasta de óxido de zinc.	DEPENDIENTE CUALITATIVA NOMINAL	ESCALA NOMINAL DICOTÓMICA

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
SEXO	Es un proceso de combinación y mezcla de rasgos genéticos a menudo dando por resultado la especialización de organismos en variedades femenina y masculina (conocidas como sexos).	Asignación del paciente pediátrico a un género: femenino o masculino.	UNIVERSAL CUALITATIVA NOMINAL	ESCALA NOMINAL (FEMENINO / MASCULINO)
EDAD	Tiempo que ha vivido una persona o ciertos animales o vegetales.	Tiempo de vida de los pacientes pediátricos expresada en meses.	UNIVERSAL CUANTITATIVA DISCRETA	ESCALA CUANTITATIVA DISCRETA (MESES)

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERATIVA	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
TIPO DE PAÑAL	Por el material usado en la fabricación de pañales, el cual puede ser de algodón o de materiales sintéticos desechables con o sin gel absorbente.	Características propias del pañal que dependen directamente del material usado para su manufactura, cuyo objetivo es mantener secos a los pacientes pediátricos al contener la materia fecal y orina producida por ellos.	CONFUSORA CUALITATIVA NOMINAL	ESCALA NOMINAL (ALGODÓN/DESECHABLE/NINGUNO)
TRATAMIENTO PREVIO	Medidas terapéuticas empleadas previamente a un tratamiento actual.	Medidas terapéuticas empleadas previamente a las fórmulas del ensayo clínico (eosina acuosa al 2% y pasta de óxido de zinc) con el objetivo de aliviar un cuadro de dermatitis del área del pañal.	CONFUSORA CUALITATIVA NOMINAL	ESCALA NOMINAL (NINGUNO, ESTEROIDES, ANTIMICÓTICO, EMOLIENTE, REMEDIO CASERO, ETC)

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El presente estudio se realizó en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI, que es una unidad médica de alta especialidad de tercer de nivel de atención y que recibe pacientes provenientes de la zona sur del Valle de México y de los estados de Querétaro, Morelos, Guerrero y Chiapas. Se realizó en los servicios de Pediatría, con la siguiente secuencia:

1. Diariamente el médico tesista indagó en los servicios del área de Hospitalización y con los médicos tratantes de Pediatría, si alguno de los pacientes a su cargo, desarrolló un cuadro clínico compatible con dermatitis del área del pañal; la tesista corroboró el diagnóstico y lo confirmó clínicamente por el médico tratante del paciente.
2. Previa autorización por escrito por parte de los padres y en acuerdo con el médico tratante, se les asignó de forma aleatoria por sorteo a los pacientes uno de los dos tratamientos del estudio (solución de eosina acuosa al 2% o pasta de óxido de zinc).
3. Se les explicó de forma clara el modo de aplicación del tratamiento asignado, el cual se indicó con cada cambio de pañal, al menos cada 4 horas, dicha aplicación la realizó el cuidador en turno del paciente, quien se capacitó de acuerdo al INSTRUCTIVO DE APLICACIÓN DEL TRATAMIENTO CORRESPONDIENTE (**Anexo 1**). Asimismo se especificó que no se deberían aplicar otras sustancias ni calor local en

el área afectada. El tipo de pañal fue desechable, ya sea con el que contaran los padres o el que el hospital les proporcionó.

4. Se les aplicó a los padres o cuidador principal del paciente, el cuestionario diseñado *ex profeso* (**Anexo 2**), en el que se incluyeron datos propios del paciente, estado nutricional, forma de inicio y de desenlace de la lesión así como los posibles efectos secundarios, entre otros; los datos faltantes se obtuvieron del expediente médico.
5. Se evaluó la evolución clínica y eficacia del tratamiento asignado en los pacientes que presentaron un cuadro clínico de dermatitis del área del pañal no complicado, por parte de la residente tesista, de la siguiente forma:
 - ✓ Imagen fotográfica estandarizada, en cada revisión.
 - ✓ Evaluación de la lesión los días 1, 3 y 5 del tratamiento, calificándose según la siguiente escala (**Anexo 4**):

CLASIFICACIÓN DE LA SEVERIDAD DE LA DERMATITIS DEL ÁREA DEL PAÑAL ²³

GRADO	INTEGRIDAD DE LA PIEL		ERUPCIONES EN LA PIEL		ERITEMA DE LA PIEL	
	ULCERACIÓN	ESCAMA	LESIONES (PÁPULAS, VESÍCULAS)	EDEMA	MOTEADO	CONTINUO
0	-	-	-	-	-	-
0.5	-	MUY LEVE	-	-	MUY LEVE	MUY LEVE
1.0	-	LEVE	-	-	LEVE	LEVE
1.5	-	MODERADO	MUY LEVE	MUY LEVE	MODERADO	MODERADO
2.0	-	SEVERO	LEVE	LEVE	MODERADO A SEVERO	MODERADO A SEVERO
2.5	LEVE	-	MODERADO	MODERADO	SEVERO	SEVERO
3.0	MODERADO	-	MODERADO A SEVERO	MODERADO A SEVERO	-	-
3.5	MODERADO A SEVERO	-	SEVERO	SEVERO	-	-
4.0	SEVERO	-	-	-	-	-

- | |
|--|
| <p>A. LEVE, GRADO MENOR DE 1.0</p> <p>B. MODERADO, GRADO DE 1.0 A 2.0</p> <p>C. SEVERO, GRADO MAYOR DE 2.0</p> |
|--|

La localización se describió en: a) genitales externos, b) nalgas, c) perineo, d) región perianal, d) parte inferior del abdomen y e) raíces de muslos.

Los pacientes egresados antes de completar los 5 días de tratamiento durante su hospitalización, continuaron con el mismo en casa, siendo citados al hospital para su evaluación el día correspondiente.

Se solicitó la evaluación del paciente por parte del médico dermatólogo y colaborador del estudio, en aquellos casos cuyo cuadro clínico dermatológico se sospechó que no correspondía a una dermatitis del área del pañal primaria o correspondiera a una complicación del mismo y cuando se trató de un fracaso terapéutico.

Los pacientes que curaron antes del tiempo programado del estudio, suspendieron tratamiento y continuaron vigilancia y evaluación en el momento establecido.

5. Los datos obtenidos se capturaron en una base de datos del software SPSS 20.

MUESTRA

Se trata de un muestreo probabilístico de tipo aleatorio simple. Se realizó el cálculo de la muestra con Epi Info6, resultando un total de 58 pacientes, 29 de los cuales recibirán el tratamiento a base de la solución de eosina acuosa al 2% y los otros 29, la pasta de óxido de zinc.

ANÁLISIS DE DATOS

Se realizó estadística descriptiva, por lo que se cuantificaron porcentajes y frecuencias simples, así como medidas de tendencia central y de dispersión de acuerdo a la distribución de las variables y para estadística inferencial se utilizó la prueba de Xi cuadrada para comparar el porcentaje de respuesta a los tipos de tratamiento.

FACTIBILIDAD Y ASPECTOS ÉTICOS

Esta investigación, está sujeta a las normas y principios de la investigación como es la Ley General de Salud en su artículo 98 en cuanto a aspectos éticos como es el consentimiento informado de todos los participantes en esta investigación, la confidencialidad de todos los aspectos relacionados con el paciente salvaguardando el secreto médico e informando con la verdad los resultados que se obtuvieron. De acuerdo a la citada Ley General de Salud, se considera un estudio de investigación de Riesgo Mínimo.

Se cumplieron los puntos del Código de Nuremberg y de la Declaración de Helsinki en lo referente a realizar una investigación con un buen diseño, bien documentada, imparcial y con la aprobación del sujeto a investigar en forma escrita por los aspectos médicos legales involucrados en la relación médico-paciente.

Este estudio fue factible dado que se contó con los recursos, los pacientes y los médicos con experiencia en conducir estudios de investigación.

RECURSOS

Humanos:

- Pacientes internados en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Investigador: Dr. Héctor Jaime González Cabello.
- Colaboradora: Dra. Alejandra Gutiérrez, Dermatóloga adscrita.
- Tesista: Médica Residente de Pediatría Dra. Zuhy Arlette Monroy Teniza.

Físicos:

- Servicio de hospitalización del Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI.

Materiales:

- Cámara fotográfica digital Nikon D100® propiedad de uno de los investigadores.
- Hojas de papel, lápiz, computadora personal, software SPSS 20.
- Solución magistral de Eosina acuosa al 2% y Pasta de óxido de zinc, que son preparaciones autorizadas en el IMSS, para su uso clínico y envío a preparación en farmacia especializada en convenio vigente con la Institución.

Financieros:

No se requieren y los pocos que se necesiten serán aportados por el grupo de investigadores.

RESULTADOS

Este estudio se llevó a cabo durante los meses de octubre y noviembre del 2011 en el Hospital de Pediatría de CMN Siglo XXI, con un total de 58 pacientes. En la tabla 1 se muestran los datos generales del grupo inicial de pacientes, en donde destaca que en cuanto a sexo, 31 (53.3%) fueron niños y 27 (46.5%) fueron niñas, con una mediana de 9 meses para el grupo tratado con óxido de zinc y de 4 meses para el de eosina acuosa. En cuanto al estado nutricional, el 75.6% presentó algún grado de desnutrición. La distribución del grado de dermatitis del área del pañal de ambos grupos fue similar. Sin embargo, se detectó diferencia estadística en edad y desnutrición, no obstante, la aleatorización.

TABLA 1. Datos generales de los grupos

VARIABLE	ÓXIDO DE ZINC	EOSINA ACUOSA AL 2%	p
EDAD (meses)	9 (1-27)	4 (1-31)	0.02
SEXO			
Masculino	15 (25.8%)	16 (27.5%)	0.73
Femenino	14 (24.1%)	13 (22.4%)	0.71
ESTADO NUTRICIONAL			
Peso normal	6 (10.3%)	6 (10.3%)	0.73
D.Leve	9 (15.5%)	10 (17.2%)	0.71
D.Moderada	3 (5.1%)	6 (10.3%)	0.01
D.Grave	10 (17.2%)	6 (10.3%)	0.02
Sobrepeso	1 (1.72%)	1 (1.72%)	0.9
GRADO DE DERMATITIS EN EL DÍA 1			
Leve	2 (3.4%)	2 (3.4%)	0.73
Moderada	9 (15.5%)	11 (18.9%)	0.97
Severa	18 (31%)	16 (27.5%)	0.95

Ocho pacientes fueron eliminados del estudio por dos razones: seis de ellos por egreso hospitalario de tipo foráneo antes de completar los 5 días de evaluación clínica y los dos restantes, se retiraron del estudio a petición de los padres, por lo que el grupo final lo constituyeron un total de 50 pacientes (Tabla 2).

TABLA 2. Pacientes eliminados durante el estudio

PACIENTE	TRATAMIENTO RECIBIDO	GRADO DE DERMATITIS AL INICIO	CAUSA DE ABANDONO
AST	Eosina acuosa	Moderada	Paciente foráneo
LPO	Óxido de zinc	Severa	Paciente foráneo
VUE	Óxido de zinc	Leve	Paciente foráneo
JMV	Eosina acuosa	Leve	Paciente foráneo
EIR	Eosina acuosa	Moderada	Paciente foráneo
HNL	Eosina acuosa	Leve	Paciente foráneo
DFR	Óxido de zinc	Leve	Decisión de padres
TIU	Óxido de zinc	Severa	Decisión de padres

El resto del análisis del estudio se realizó con el grupo de 50 pacientes que completaron el seguimiento de 5 días.

En la tabla 3, se observa que el cuidador primario en la mayoría de los casos, fue la madre con una mediana de 27 años de edad y la escolaridad predominante fue el bachillerato.

TABLA 3. Cuidador primario

Cuidador primario	
Madre	43 (86%)
Padre	1 (2%)
Abuelos	4 (8%)
Tíos	1 (2%)
Otros	1 (2%)
Edad madre (años)	
Mediana	27
Escolaridad madre	
Analfabeta	0 (0%)
Primaria	4 (8%)
Secundaria	10 (20%)
Bachillerato	19 (38%)
Carrera técnica	2 (4%)
Licenciatura	15 (30%)

Todos los pacientes usaron pañales desechables durante la realización del estudio, los cuales tuvieron una amplia variación en cuanto a marcas comerciales. El promedio de recambio de pañales fue de 6 pañales al día, con un mínimo de 4 hasta un máximo de 20. El 32% de los pacientes, tuvo una frecuencia de 3 evacuaciones al día, predominando las evacuaciones de tipo semilíquido (68%).

En cuanto a los diagnósticos de ingreso, predominaron los padecimientos de tipo digestivo (36%) como se aprecia en la Tabla 4.

TABLA 4. Diagnósticos de ingreso

Respiratorio	6 (12%)
Cardiovascular	6 (12%)
Infecioso	7 (14%)
Hematooncológico	2 (4%)
Neurológico	5 (10%)
Renal	2 (4%)
Digestivo	18 (36%)
Otros	4 (8%)

A los pacientes se les asignó de forma aleatoria por sorteo el tratamiento correspondiente, cada grupo de tratamiento se conformó de 25 (50%) pacientes.

En una evaluación general del grupo total realizada al inicio del estudio, se clasificaron a 32 pacientes con un cuadro de dermatitis severa y a 18 pacientes con un cuadro de dermatitis moderada, sin encontrarse pacientes con dermatitis leve. La distribución para ambos grupos de tratamientos fue similar, quedando 16 pacientes con dermatitis severa y 9 con dermatitis moderada en cada uno. (Tabla 5)

TABLA 5. Evaluación general al primer día

	ÓXIDO DE ZINC	EOSINA ACUOSA	TOTAL
SEVERA	16	16	32
MODERADA	9	9	18
LEVE	0	0	0
SANOS	0	0	0
TOTAL	25	25	50

En la tabla 6 se muestra la evolución al tercer día de tratamiento, que muestra una disminución global en el número de casos severos, aparentemente con mayor número en el caso de los pacientes tratados con eosina acuosa; los casos moderados disminuyeron en mayor número en los pacientes tratados con óxido de zinc y se incrementaron los casos de pacientes con dermatitis leve y curados en ambos grupos.

TABLA 6. Evaluación general al tercer día

	ÓXIDO DE ZINC	EOSINA
SEVERA	13	10
MODERADA	2	6
LEVE	6	4
CURADOS	4	5
TOTAL	25	25

En la tabla 7 se muestra la evaluación al quinto día, y se observa que el número de casos severos continuó disminuyendo en ambos grupos. Los pacientes con grado moderado y leve son menos en el grupo tratado con eosina acuosa. Se aprecia un incremento notable en el grupo de pacientes curados.

TABLA 7. Evaluación general al quinto día

	ÓXIDO DE ZINC	EOSINA ACUOSA
SEVERA	9	7
MODERADA	1	2
LEVE	4	2
CURADOS	11	14
TOTAL	25	25

En la tabla 8 se describe la evaluación individual en cada grupo de tratamiento y el tipo de respuesta a través del tiempo, en donde se muestra una tasa de respuesta del 48% al tercer día y del 72% al quinto, en el grupo tratado con eosina acuosa, siendo del 40 y 60% respectivamente, para el de óxido de zinc. Se muestra mayor falta de respuesta para el óxido de zinc, siendo del 56% para el tercer día y del 40% para el quinto ($p=0.04$), a comparación del 48% y 24%, con eosina acuosa en los días respectivos.

TABLA 8. TASAS DE RESPUESTA AL TRATAMIENTO

	DÍA 3		p	DÍA 5		p
	Eosina acuosa 2%	Óxido de zinc		Eosina acuosa 2%	Óxido de zinc	
CON RESPUESTA	12 (48%)	10(40%)	NS	18(72%)	15(60%)	NS
SIN RESPUESTA	12(48%)	14(56%)	NS	6(24%)	10(40%)	0.04
EMPEORAMIENTO	1(4%)	1(4%)	NS	1(4%)	0(0%)	NS

NS= no significativa

Para medir la asociación entre el tipo de alimentación y el fracaso terapéutico se elaboró la tabla 9, en la cual no se encontró alguna asociación estadísticamente significativa.

TABLA 9. Asociación entre el tipo de alimentación y fracaso terapéutico.

	FRACASO	MEJORÍA	TOTAL
LECHE MATERNA	3	5	8
OTRO TIPO DE ALIMENTACIÓN	14	28	42

p 0.1 (t exacta de Fisher)

Así mismo, en la figura 1 puede apreciarse la evolución de ambos tratamientos durante el tiempo de evaluación, pudiendo compararse ambas sustancias, notándose una disminución global de los casos severos predominando en el grupo tratado con eosina acuosa, así como un mayor número de pacientes sanos dentro del mismo.

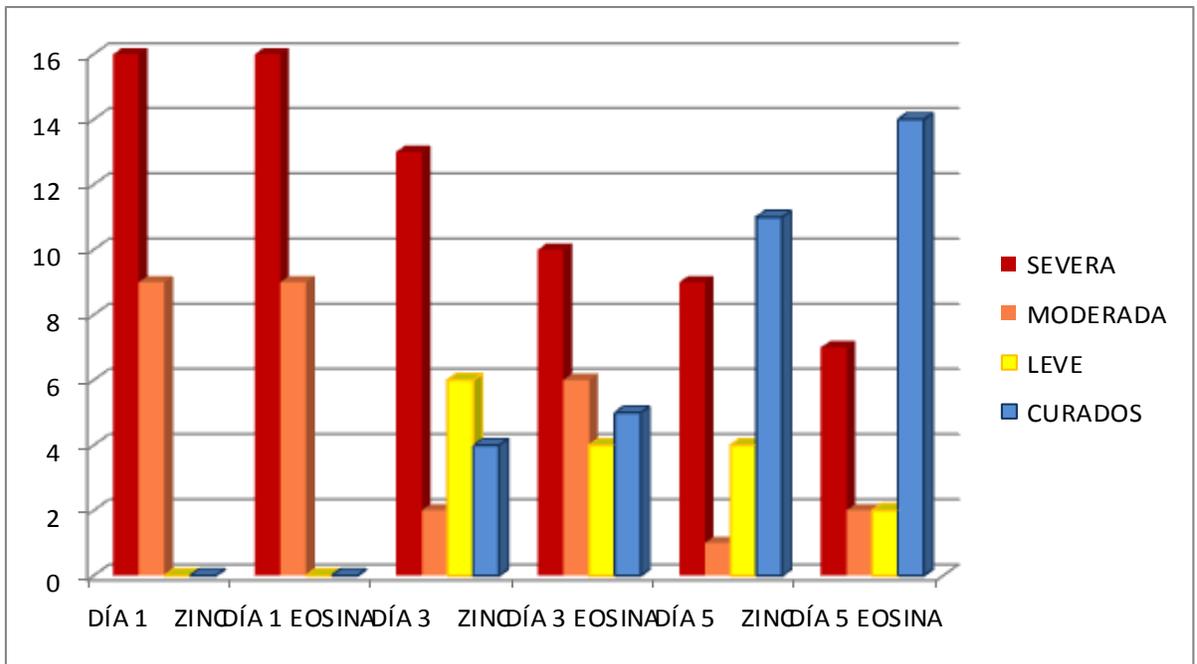


FIGURA 1. Evolución de ambos tratamientos a través del tiempo.

DISCUSIÓN

La dermatitis del área del pañal es uno de los cuadros dermatológicos de presentación más frecuente en la edad pediátrica, reportándose en la literatura una incidencia del 7 al 35% en niños durante su etapa de lactantes siendo éste el periodo de mayor presentación, ya que se conjuntan múltiples factores predisponentes³⁻⁵.

Durante el periodo de este estudio se calculó una incidencia mensual en este hospital de aproximadamente el 20% de cuadros de dermatitis del área del pañal en nuestros pacientes internados menores de 3 años de edad por diversas enfermedades no dermatológicas, cifra que no difiere de lo reportado en la literatura³⁻⁵, por lo que se confirma su importancia como padecimiento dermatológico. Hubo diferencia en cuanto a edad en nuestros grupos, ya que los tratados con eosina acuosa fueron menores respecto a los del óxido de zinc, así mismo, predominaron los desnutridos moderados en ese grupo y los severos en el de óxido de zinc. Las causas de hospitalización más frecuentes de estos niños fueron los problemas de tipo digestivo (enfermedad por reflujo gastroesofágico, intestino corto, diarrea, entre otros), lo que puede explicar una alta frecuencia de esta complicación intrahospitalaria. En cuanto a la identificación de factores asociados ya reportados, como la desnutrición, nuestros resultados apoyan lo mencionado por la literatura⁹. El recambio en nuestros niños fue de 6 pañales desechables al día, con la limitante de no poder identificar si hubo asociación a una marca en especial, (aunque no era el objetivo del estudio la búsqueda factores de riesgo o de causalidad), nuestros pacientes usaron múltiples marcas comerciales, desde la genérica que brinda el hospital hasta aquéllas de altos costos.

De los pacientes que se perdieron, seis de ellos fueron foráneos y en consecuencia, fue imposible continuar su seguimiento para evaluar el grado de dermatitis del pañal, y los otros dos por decisión propia de los padres.

Al analizar la respuesta, aunque globalmente no hubo diferencia estadística entre las dos opciones terapéuticas comparadas, al hacer un análisis en los tiempos evaluados, se observa que si hay diferencia estadísticamente significativa en la falta de respuesta del grupo de óxido de zinc al quinto día; por otra parte, en los grupos de empeoramiento y de falta de respuesta al tratamiento al quinto día, se identificaron 7 pacientes en el grupo de eosina acuosa y 10 en el de óxido de zinc, los cuales al considerarse ya como probablemente complicados con candidiasis fueron tratados con antimicótico tópico y agua termal por parte de la dermatóloga colaboradora, mostrando una adecuada respuesta y curación en las siguientes 72 horas. Consideramos que la diferencia en los grupos en cuanto al empeoramiento, puede ser debida a una participación micótica no identificada desde el inicio del estudio.

En ningún caso se reportaron efectos adversos con el uso de la solución de eosina acuosa al 2% ni con el óxido de zinc, sólo los cuidadores comunicaron de forma verbal su incomodidad para la administración de la solución de eosina acuosa al manchar ocasionalmente su ropa y manos, negando dificultad en la evaluación del eritema propio de la lesión frente a la coloración característica de la eosina acuosa.

Como ya se mencionó, en nuestros resultados la tasa de respuesta para la eosina acuosa al 2% es del 72% y para el óxido de zinc del 60% al quinto día, difiriendo para éste último de forma significativa de los resultados reportados en la literatura²⁶, en donde se menciona del 61% para la eosina acuosa y el 22% para el óxido de zinc en ese mismo día.

En cuanto a las limitaciones del estudio, éstas se deben principalmente a los sesgos. Los sesgos de selección se deben principalmente a que la muestra se obtuvo solamente de pacientes hospitalizados y con diferentes tipos de comorbilidades, por lo que los resultados no se podrían generalizar al resto de la población sana, además del sesgo ocasionado por aquellos pacientes que se perdieron de la muestra por las razones ya expuestas. Existen también sesgos de

confusión, debido a que algunos de los cuidadores de los pacientes no acataron completamente las indicaciones que se les proporcionaron, no tuvieron un adecuado apego al tratamiento, así mismo los pacientes recibieron diferentes tipos de alimentación y diferentes marcas de pañal, aunque la influencia de éstos en el resultado final no fue medida. Otra limitante es que el diagnóstico de dermatitis del área del pañal no fue hecho por la dermatóloga colaboradora, sin embargo, en la práctica diaria quien hace el diagnóstico inicial es el pediatra quien debe tener dentro de sus competencias, la capacidad de diagnosticar la enfermedad, incluyendo el conocimiento de que existen expresiones clínicas diferentes (lesiones húmedas, lesiones secas, micosis agregada) que el clínico debe de considerar para decidir la alternativa de tratamiento, ya que en general la eosina tiene un efecto deshidratante, lo que la hace una mejor opción en lesiones húmedas. Por lo que proponemos que en relación al tipo de lesiones (húmedas o secas) se decida el tipo de tratamiento a aplicar, aunque esa podría ser la base para otro estudio.

Se aceptan las hipótesis del estudio por los resultados obtenidos, ya que con el uso de la solución de eosina acuosa al 2% se logró un mayor porcentaje de respuesta y en un periodo más corto de tiempo en los pacientes tratados por dermatitis del pañal en el Hospital de Pediatría del Centro Médico Nacional Siglo XXI en comparación con el uso de la pasta de Óxido de Zinc.

El uso de la solución de eosina acuosa al 2% en el tratamiento de pacientes con dermatitis del pañal, no se acompaña de efectos adversos, semejante con lo reportado cuando se usa la pasta de óxido de zinc.

El estudio no planteo evaluar costo-eficacia ni costo-efectividad, pero por información de la literatura parece que el costo es mayor para la eosina acuosa al 2%, sin embargo, habrá que evaluar un estudio de costos, ya que su eficacia ha sido demostrada como superior a la del óxido de zinc, el cual es más barato, pero presenta una respuesta menor a través del tiempo. Es importante también mencionar, que la aplicación de la eosina acuosa al 2% fue de mayor complejidad

para los cuidadores, siendo más accesible y fácil en su manejo la pasta de óxido de zinc. Se tuvo que explicar de forma más detallada y en varias ocasiones el adecuado uso de la eosina acuosa.

El uso de la eosina acuosa en cuadros de dermatitis del área del pañal ha demostrado su eficacia, sin embargo, existen problemas con la aceptación por parte del cuidador para su uso y manejo, por lo que cuando se instituya este tratamiento, se debe explicar al cuidador el uso adecuado del mismo, comentándole sus beneficios cuándo estas se siguen de manera adecuada.

Ninguno de nuestros pacientes presentó cuadros de dermatitis del área del pañal secundarios a alguno de los múltiples diagnósticos diferenciales.

En cuanto al fracaso terapéutico, hay que tomar en cuenta el tipo de alimentación, el grado de desnutrición y el mal apego al tratamiento, como factores contribuyentes, sin embargo en nuestro estudio no se encontró una asociación estadísticamente significativa con la alimentación.

Otro factor a tomar en cuenta, es considerar a la micosis como participante en los cuadros de dermatitis del área del pañal, desde el inicio del tratamiento, ya que estos pacientes por sus características propias son susceptibles de ser colonizados por ella. En este estudio la participación micótica, sólo se consideró en cuanto a la presentación de los cuadros clínicos propiamente dichos, sin llevarse a cabo estudios micológicos u otros.

CONCLUSIONES

1. Los cuadros clínicos mejoraron con ambos tratamientos, sin embargo, la solución de eosina acuosa al 2% es superior en eficacia en comparación con el óxido de zinc en la resolución de los cuadros de dermatitis del área del pañal no complicados con un tratamiento de 5 días.
2. Existe una diferencia estadísticamente significativa en la falta de respuesta en el quinto día de tratamiento en contra del óxido de zinc.
3. La eosina acuosa al 2% y el óxido de zinc carecen de efectos adversos, son seguros y bien tolerados por los pacientes pediátricos.
4. En cuanto a ventajas, ambos son tratamientos relativamente económicos y de fácil acceso en el hospital de Pediatría de Centro Médico Nacional Siglo XXI.
5. En nuestros pacientes no se encontró una asociación estadísticamente significativa con el tipo de alimentación.
6. En la práctica clínica, se deben de considerar los diferentes tipos de lesiones que presenta un cuadro clínico de dermatitis del área del pañal, ya que aparentemente la eosina es una mejor opción para aplicarse en lesiones húmedas y el óxido de zinc, en lesiones secas, sin olvidar que siempre debemos de considerar la posibilidad de micosis agregada.

ANEXO 1

INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DE EOSINA ACUOSA AL 2%

- Aplicar después del baño y con cada cambio de pañal en el área afectada.
- Aplicar la loción en forma de toques con algodón esperando a que se absorba completamente.
- Para la limpieza del área del pañal, **NO USAR TOALLITAS COMERCIALES**, en su lugar, usar algodón humedecido con agua tibia.
- Usar jabón neutro para la limpieza del área del pañal.
- Registrar en su diario personal el número de cambios de pañal y de aplicaciones del medicamento.
- Reportar la presencia de algún efecto adverso.

INTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA PASTA DE ÓXIDO DE ZINC

- Aplicar después del baño y con cada cambio de pañal en el área afectada.
- Aplicar la pomada en forma de masaje con algodón hasta su absorción.
- Para la limpieza del área del pañal, **NO USAR TOALLITAS COMERCIALES**, en su lugar, usar algodón humedecido con agua tibia.
- Usar jabón neutro para la limpieza del área del pañal.
- Registrar en su diario personal el número de cambios de pañal y de aplicaciones del medicamento.
- Reportar la presencia de algún efecto adverso.

ANEXO 2

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

FOLIO _____ TRATAMIENTO APLICADO _____

MÉDICO TRATANTE _____

NOMBRE _____

AFILIACIÓN _____

FECHA DE NACIMIENTO (dd/mm/aaaa) ____/____/____

LUGAR DE PROCENCIA _____

EDAD _____ MESES

SEXO: Indeterminado (0) M (1) H (2) ORIGEN: Urbano (1) Rural (2) Suburbano (3)

Orden de hijo en la familia: 1 (1) 2 (2) 3 (3) 4 (4) 5 o más (5)

Edad de la Madre: _____ años

Escolaridad madre: Analfabeta (0) Primaria (1) Secundaria (2) Bachillerato (3) Carrera Técnica (4) Licenciatura (5) Postgrado (6) Otra (7)

Ocupación madre: _____

Edad del Padre: _____ años

Escolaridad padre: Analfabeta (0) Primaria (1) Secundaria (2) Bachillerato (3) Carrera Técnica (4) Licenciatura (5) Postgrado (6) Otra (7)

Ocupación padre: _____

Cuidador: Madre (0) Padre (1) Abuelos (2) Tíos (3) Hermanos (4) Guardería (5) Otros (6)

Escolaridad del cuidador: Analfabeta (0) Primaria (1) Secundaria (2) Bachillerato (3) Carrera Técnica (4) Licenciatura (5) Postgrado (6) Otra (7)

Antecedentes: Prematurez (1) Posmadurez (2) RCIU (3) Apnea (4)

Antecedentes personales patológicos de importancia:

Diagnóstico de ingreso: Respiratorio (1) Cardiovascular (2) Infeccioso (3) Hematooncológico (4) Neurológico (5) Dermatológico (6) Renal (7) Digestivo (8) Otro (9)

DX DE INGRESO:

Fecha de ingreso: _____

Diagnóstico actual:

Diagnóstico de ingreso: Respiratorio (1) Cardiovascular (2) Infeccioso (3) Hematooncológico (4)
Neurológico (5) Dermatológico (6) Renal (7) Digestivo (8) Otro (9)

DX ACTUAL:

Medicamentos actuales empleados para enfermedad de base:

Antibioticoterapia previa o actual:

Diagnóstico dermatológico previo de la lesión: Ninguno (0) Dermatitis atópica (1) Candidiasis (2)
Dermatitis seborreica (3) Otro (4)
Especifique _____

Antecedente familiar de atopia

Alergias _____

Tratamiento previo para enfermedad dermatológica: Ninguno (0) Esteroides (1) Antimicótico (2),
Emoliente (3) Remedio casero (4) 2 ó más (5) 3 ó más (6)
Especifique _____

TIPO DE ALIMENTACIÓN: Leche materna (0) Sucedáneos de la leche materna (1) Lactancia mixta (2) Alimentación complementaria (3) Dieta familiar (4) Otra (5)

PESO _____ TALLA _____

ESTADO NUTRICIONAL: Desnutrición leve (0) Desnutrición moderada (1) Desnutrición severa (2)
Peso normal (3) Sobrepeso (4) Obesidad (5)

TIPO DE PAÑAL: Ninguno (0) Algodón (1) Desechable (2)

Especifique marca _____ Frecuencia de cambio de pañal _____

Tipo de jabón usado _____ EVACUACIONES AL DIA _____

TIPO DE EVACUACIONES: Normal (0) Líquidas (1) Semilíquidas /pastosas (2) Duras (3)

INICIO Y DESENLACE DE LA LESION, Describa:

DESCRIPCIÓN DE LAS LESIONES

	DÍA 1	DÍA 3	DÍA 5
GRADO	FAMILIAR	FAMILIAR	FAMILIAR
	TESISTA	TESISTA	TESISTA
	Integridad de la piel	Integridad de la piel	Integridad de la piel
	Erupciones de la piel	Erupciones de la piel	Erupciones de la piel
	Eritema de la piel	Eritema de la piel	Eritema de la piel
EFFECTOS ADVERSOS			

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título:

“ESTUDIO COMPARATIVO DE LA SOLUCIÓN DE EOSINA ACUOSA AL 2% VERSUS LA PASTA DE ÓXIDO DE ZINC EN EL TRATAMIENTO DE LA DERMATITIS DEL ÁREA DEL PAÑAL EN PACIENTES DEL HOSPITAL DE PEDIATRÍA DE CMN SXXI”

Su hijo(a) ha sido invitado a participar en este estudio de investigación clínica, dado que presenta un cuadro clínico compatible con el diagnóstico de Dermatitis del área del pañal. Usted necesita decidir, si desea que su hijo(a) participe o no. Por favor, tome su tiempo para la decisión. Sírvase leer cuidadosamente y siéntase libre de preguntar al médico del estudio acerca de la información que se proporcionará más adelante.

El “Hospital de Pediatría del CMN SXXI” proporcionará los medicamentos para el tratamiento del padecimiento de su hija(o), el cual será conducido por su médico pediatra tratante y el Médico Residente de Pediatría, Dra. Zuhy Arlette Monroy Teniza, teniendo como el investigador principal al Dr. Héctor J. González Cabello y como colaboradora a la Dra. Alejandra Gutiérrez, en el hospital antes mencionado.

Propósito del estudio

El propósito de este estudio es comparar la eficacia de la sustancia denominada Eosina acuosa al 2% y la pasta de óxido de zinc, en el tratamiento de la lesión conocida con el nombre de DERMATITIS DEL AREA DEL PAÑAL.

Procedimientos a realizar

Se evaluará clínicamente al paciente y una vez hecho el diagnóstico de Dermatitis del área del pañal, se le indicará que aplique en la lesión y en cada cambio de pañal, el tratamiento indicado (ya sea solución de eosina acuosa al 2% o la pasta de óxido de zinc) que serán elaboradas en la farmacia a la que se le asigne, durante 5 días.

La solución de eosina acuosa al 2%, es atóxica, de color rosa intenso, indolora en su aplicación y no irrita la piel. La pasta de óxido de zinc es de color blanco, indolora en su aplicación e igualmente no irrita la piel.

Por precaución y reglamentos del Sector Salud, los frascos llevan una leyenda identificadora e informa de que es sólo para aplicación en piel y NO DEBE INGERIRSE Y COMO CUALQUIER SUSTANCIA EN EL HOGAR DEBE DEJARSE EN UN LUGAR SEGURO LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

En el caso de ingestión accidental, debe avisar de inmediato al médico en turno y en caso de encontrarse en su domicilio traer de inmediato al paciente para recibir el tratamiento adecuado, aunque no es un problema grave.

En caso de presentarse una falla al tratamiento o alguna complicación, se indicarán

tratamientos alternativos por el dermatólogo pediatra del hospital, considerándose Falla Terapéutica.

Las consecuencias en el tratamiento si decide no participar en el estudio

Si usted no decide que su hijo (a) participe, no tendrá ninguna consecuencia para su manejo como derechohabiente de la institución. Además puede discontinuar su participación en cualquier momento del estudio sin perder sus derechos como derechohabiente.

Beneficios obtenidos si decide participar en el estudio

Si usted y su familia deciden participar en el estudio contribuirá al desarrollo de nuevos conocimientos en nuestro medio sobre la eficacia del tratamiento local de la dermatitis del área del pañal. No obtendrá ninguna remuneración económica.

Posibles riesgos y molestias

-La aplicación del tratamiento con la solución de eosina acuosa en la lesión, es indolora y tiñe de color rosa intenso que semeja mayor rozadura, pero solo es la apariencia. La aplicación de la pasta de óxido de zinc sólo deja una cubierta de color blanco, indoloro y no irritativo.

-Hasta el momento no se ha reportado en la literatura médica de reacciones indeseables a estas sustancias cuya acción es únicamente en el sitio y no se absorbe al organismo.

Participación o Retiro

Usted tendrá la garantía de que su participación es voluntaria. Si usted decide no participar, seguirá recibiendo la atención médica brindada por el IMSS, se le ofrecerán los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir, si usted no desea que su hijo participe en el estudio, su decisión, no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del IMSS.

Si en un principio desea participar y posteriormente cambia de opinión, usted puede decidir que su hijo abandone el estudio en cualquier momento. El abandonar el estudio en el momento que quiera no modificará de ninguna manera los beneficios que usted tiene como derechohabiente del IMSS. Para los fines de esta investigación sólo utilizaremos la información que usted nos ha brindado desde el momento en que acepto participar hasta el momento en el cual nos haga saber que ya no desee participar.

Privacidad y Confidencialidad del estudio

Su confidencialidad será guardada absolutamente, su nombre no aparecerá en ninguna publicación nacional o internacional. Sólo tendrán acceso los investigadores y el Comité de Ética del Hospital de Pediatría del CMN SXXI.

Cuando los resultados de este estudio sean publicados o presentados, no se dará información que revele la identidad de los participantes. Para proteger su identidad le asignaremos un número que utilizaremos para identificar sus datos, y usaremos ese número en lugar de su nombre en nuestra base de datos.

En caso de tener dudas y aclaraciones acerca del estudio, de los resultados o de presentarse algún efecto adverso a los estudios realizados comunicarse con:

- La médico residente de Pediatría Dra. Zuhay Arlette Monroy Teniza al teléfono 04455 39 28 66 58

En caso de quejas o dudas sobre sus derechos como participante en este estudio.

Usted podrá contactar al Investigador responsable, Dr. Héctor J. González Cabello al teléfono 56276900 ext. 22472 y 22306 Ética, en horarios de oficina.

Se me ha explicado con claridad en qué consiste este estudio, además de haber leído (o alguien me ha leído) el contenido de este formato de consentimiento. Se me ha dado la oportunidad de hacer preguntas que han sido contestadas a mi satisfacción. Se me ha dado una copia del formato. Al firmar este formato estoy de acuerdo con que mi hijo(a) participe en la investigación que aquí se describe.

Nombre del padre o tutor (letra de molde)

Firma y fecha

Domicilio y teléfono _____

Nombre del investigador (letra de molde)

Firma y fecha

Nombre testigo 1 (letra de molde)

Firma y fecha

Parentesco: _____

Dirección: _____

Nombre testigo 2 (letra de molde)

Firma y fecha

Parentesco: _____

Dirección: _____

ANEXO 4

ESCALA PARA EVALUAR LA SEVERIDAD DE LA DERMATITIS DEL PAÑAL

GRADO	INTEGRIDAD DE LA PIEL		ERUPCIONES EN LA PIEL		ERITEMA DE LA PIEL	
	ULCERACIÓN	ESCAMA	LESIONES (PÁPULAS, VESÍCULAS)	EDEMA	MOTEADO	CONTINUO
0	-	-	-	-	-	-
0.5	-	MUY LEVE	-	-	MUY LEVE	MUY LEVE
1.0	-	LEVE	-	-	LEVE	LEVE
1.5	-	MODERADO	MUY LEVE	MUY LEVE	MODERADO	MODERADO
2.0	-	SEVERO	LEVE	LEVE	MODERADO A SEVERO	MODERADO A SEVERO
2.5	LEVE	-	MODERADO	MODERADO	SEVERO	SEVERO
3.0	MODERADO	-	MODERADO A SEVERO	MODERADO A SEVERO	-	-
3.5	MODERADO A SEVERO	-	SEVERO	SEVERO	-	-
4.0	SEVERO	-	-	-	-	-

A. LEVE, GRADO MENOR DE 1.0

B. MODERADO, GRADO DE 1.0 A 2.0

C. SEVERO, GRADO MAYOR DE 2.0

BIBLIOGRAFÍA

1. Longhi F, Carlucci G, Bellucci R, Girolamo R, Palumbo G et al. Diaper dermatitis: a study of contributing factors. *Contact Dermatitis* 1992; 26: 248-252.
2. Fonseca E. *Dermatología Pediátrica Tomo II*. Barcelona: Libros Princeps Biblioteca Médica, 1999: 409-455.
3. Alva-Valdez J, Ruiz-González L, Albor-Olivera L, Sarmiento-Hernández AP, Peralta-Armendariz UA et al. Estudio comparativo de oxiéster de glicerol vs óxido de zinc en el tratamiento de la dermatitis del área del pañal. *Bol Med Hosp Infant Mex* 2007, 64: 35-42.
4. Pueyo S. Dermatitis del pañal. En: Pueyo S. *Dermatología infantil en la clínica pediátrica*. 1ª ed. Argentina, 1999: 196-198.
5. Oddio MR et al. Continuous topical administration of a petrolatum formulation by a novel disposable diaper. *Dermatology* 2000; 200: 238-43.
6. Baer EL, Davies MW, Easterbrook KJ. Pañales desechables para la prevención de la dermatitis del pañal en lactantes. *Biblioteca Cochrane Plus* 2008 (2):1-22.
7. Levy M. Diaper rash syndrome or dermatitis. *Cutis* 2001; 67: 37-38.
8. Williams ML. Skin of the premature infant. En: Williams ML ed. *Textbook of Neonatal Dermatology*. Phyladelphia: Saunders Company 2001: 46-61.
9. Visscher MO, Chatterjee R, Munson KA, Bare DE, Hoath S. Development of diaper rash in the newborn. *Pediatr Dermatol* 2000; 17 (1): 52.
10. Larralde M et al. Diaper dermatitis: a new clinical feature. *Pediatr Dermatol* 2001; 18 (2): 167.

11. Berg RW et al. Etiologic factors in diaper dermatitis: a model for development of improved diapers. *Pediatrician* 1987; 14(supl 1): 27-33.
12. Buckingham KW et al. Etiologic factors in diaper dermatitis: the role of feces. *Pediatr Dermatol* 1982; 3(2): 107-112.
13. Scheinfeld N. A review and brief survey of eruptions of the diaper area. *Am J Clin Dermatol* 2005; 6 (5): 273-281.
14. Amado S. Dermatitis del pañal. En: Amado S, ed. *Lecciones de Dermatología*. 14ª ed. México 2001: 412-414.
15. Nield L et al. Prevention, diagnosis and management of diaper dermatitis. *Clinical Pediatrics* 2007; 46 (6): 480-486.
16. Concannon P, Gisoldi E, Phillips S, Grossman R. Diaper dermatitis: a therapeutic dilemma, results of double blind placebo controlled trial of miconazole nitrate 0.25%. *Pediatr Dermatol* 2001; 18 (2): 149-155.
17. Honig PJ et al. Amoxicillin and diaper dermatitis. *J Am Acad Dermatol* 1988; 19 (2 Pt 1): 275-279.
18. Ferrazzini G et al. Microbiological aspects of diaper dermatitis. *Dermatology* 2003; 206: 136-141.
19. Adalat S, Wall D, Goodyear H. Diaper dermatitis—frequency and contributory factors in hospital attending children. *Pediatr Dermatol* 2007; 24 (5): 483-488.
20. Adam R. Skin care of the diaper area. *Pediatr Dermatol* 2008; 25 (4): 427-433.
21. Atherton DJ. A review of the pathophysiology, prevention and treatment of irritant diaper dermatitis. *Curr Med Res Opin* 2004; 20 (5): 645-649.

22. Janniger CK, Thomas I. Diaper dermatitis: An approach to prevention employing effective diaper care. *Cutis* 1993; 52:153-155.
23. Jordan WE, Lawson KD, Berg RW, Franxman JJ, Marrer AM. Diaper dermatitis: frequency and severity among a general infant population. *Pediatric Dermatology* 1986; 3 (3): 198-207.
24. Eosine Gifrer, *Dictionare Vidal* Ed 63 1987, 539.
25. Shohat M, Mimoun M. Efficacy of topical application of glucocorticosteroids compared with eosin in infants with seborrheic dermatitis. *Cutis* 1987; 40: 67-68.
26. Arad A, Mimouni D, Ben-Amitai D, Zeharia A, Mimouni M. Efficacy of topical application of eosin compared with zinc oxide paste and corticosteroid cream for diaper dermatitis. *Dermatology* 1999; 199: 319-322.
27. De Wet et al. Perianal candidosis: a comparative study with mupirocin and nystatin. *Int J Dermatol* 1999; 38: 618-622.
28. Gupta AK et al. Manejo de la dermatitis del pañal. *Int J Dermatol* 2004; 43 (11): 830-832.
29. Huwitz S. Diaper dermatitis. En: Huwitz S. *Clinical Pediatric Dermatology*. Philadelphia: Saunders, 1993: 27-30.
30. Railan D et al. Pediatricians who prescribe clotrimazole-betamethasone dipropionato often utilize it in inappropriate settings regardless of their knowledge of the drug's potency. *Dermatol Online J* 2002; 8(2): 3.
31. Gibs DL et al. Comparative and non-comparative studies of the efficacy and tolerance of tioconazole cream 1% versus another imidazole and/or placebo in neonates and infants with candidal diaper rash and/or impetigo. *J Int Med Res* 1987; 15:23-31.

32. Jaffe GV. An open trial of clorimazol plus hydrocortisone cream in the treatment of napkin dermatitis in general practice. *Pharmatherapeutica* 1984; 4: 314-318.
33. Davis JA, Leyden JJ, Grove GL, Raynor WJ. *Comparison of disposable diapers with fluff absorbent and fluff plus absorbent polymers: Effects on skin hydration, skin pH and diaper dermatitis.* *Pediatr Dermatol*, 6 (2): 102-108, 1989.