



Ensayo clínico 3: Prevención de mastitis <sup>66 y 67</sup>

Este estudio se ha publicado recientemente (abril 2017) en la revista americana *Breastfeeding Medicine*.

Es un estudio multicéntrico (12 hospitales españoles participantes), aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo.

## Objetivo

Evaluar el efecto de la ingesta oral de *Lactobacillus fermentum* CECT5716 sobre la incidencia de mastitis.

## Métodos

En el estudio han participado un total de 625 mujeres. Todas ellas cumplían los siguientes criterios:

### Criterios de inclusión:

- Mujeres sanas de entre 18 y 45 años con desarrollo del embarazo normal.
- Parto entre las 37 y 42 semanas de gestación.
- Mujeres sanas que han recibido antibioterapia preventiva periparto.
- El parto tuvo lugar 1-6 días antes del reclutamiento.
- Firme intención de dar el pecho a sus hijos durante al menos 16 semanas.

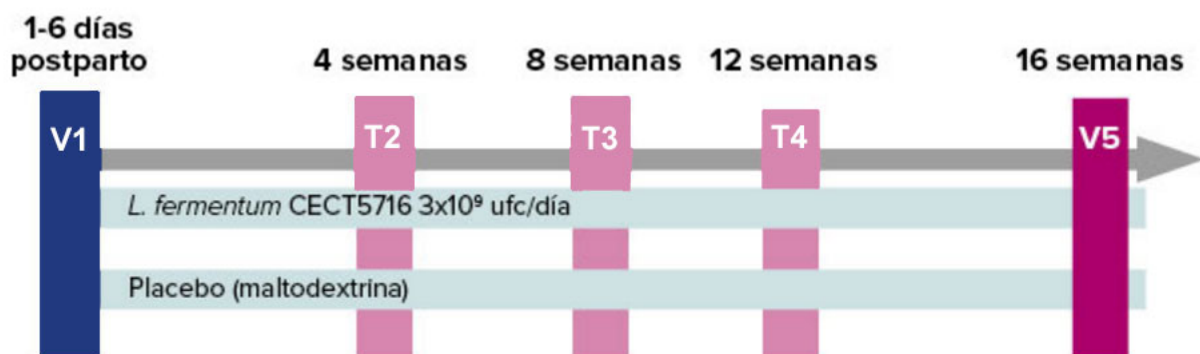
### Criterios de exclusión:

- Patologías mamarias que dificulten o imposibiliten la lactancia materna
- Patologías graves en el bebé que dificulten o imposibiliten la lactancia materna
- Baja expectativa de cumplimiento con el protocolo del estudio

Las participantes se asignaron aleatoriamente y de forma ciega a uno de estos grupos:

Grupos	Tratamientos	n
Grupo A	Control (Maltodextrina)	322
Grupo B	<i>Lactobacillus fermentum</i> CECT5716 3x10 <sup>9</sup> ufc (1 cápsula)	303

La duración del estudio fue de 16 semanas para cada participante. Cada cuatro semanas se recogieron muestras de leche y se realizaron visitas de control para valorar la evolución de los síntomas que surgieran y el desarrollo del estudio, desde el inicio hasta la finalización del mismo.



Las variables del estudio han sido las siguientes:

Variable principal:

- Incidencia de mastitis durante los primeros cuatro meses de lactancia materna.

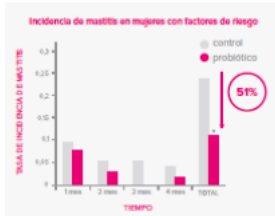
Variabes secundarias:

- Recuentos de especies bacterianas en leche materna.
- Evaluación del dolor mamario.
- Marcadores inflamatorios en leche materna.

# Resultados

## Incidencia de mastitis

Respecto a la variable principal, la incidencia de mastitis a los cuatro meses, se apreció una diferencia significativa entre ambos grupos. En el grupo probiótico la incidencia de mastitis fue un 51% inferior frente al grupo control.



## Incidencia de síntomas asociados a mastitis

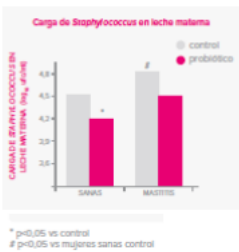
Las tasas de incidencia de los diferentes síntomas estudiados fueron inferiores en el grupo probiótico (decrementos entre el 16 y el 42%), aunque solo alcanzaron diferencias significativas para la presencia de zonas de calor en el pecho.

El síntoma más frecuentemente reportado fue el dolor. La probabilidad de sufrir dolor mamario en el grupo probiótico fue significativamente inferior que en el grupo control.

## Carga bacteriana en leche materna (*Staphylococcus*)

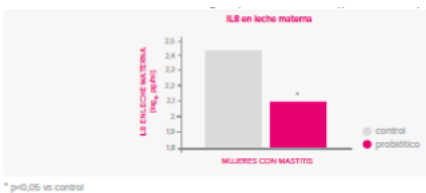
La carga bacteriana se valoró al principio y al finalizar el estudio. El consumo de *Lactobacillus fermentum* CECT5716 **disminuye de manera significativa la concentración de *Staphylococcus* en leche materna** en mujeres sanas.

En las muestras de leche extraídas en caso de mastitis, la concentración de *Staphylococcus* spp. fue también menor en aquellas mujeres que habían sido asignadas al grupo probiótico.



## Marcador inflamatorio en leche materna (IL8)

No se detectaron diferencias entre el nivel de IL8 en mujeres sanas entre ambos grupos. Sin embargo, **la IL8 se encontraba significativamente elevada en mujeres que sufrieron mastitis**. En este caso, **en el grupo probiótico se detectó una concentración significativamente inferior de este marcador pro-inflamatorio** frente al grupo control.



## Tratamiento farmacológico

Aparece una disminución en el porcentaje de mujeres que requirieron analgesia en el grupo probiótico, aunque no se observaron diferencias significativas.

El uso de cremas tópicas en el pezón fue más común durante el primer mes, pero fue inferior en las mujeres del grupo control.

El estudio completo en inglés se puede consultar aquí <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5444431/> (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5444431/>)