

# Eficacia de una fórmula infantil especializada en el manejo de los Desórdenes Funcionales Gastrointestinales de la Infancia

## Resultados de un ensayo de validación clínica



### Introducción

Los desórdenes funcionales gastrointestinales de la infancia (DFGI) incluyen una combinación de síntomas frecuentemente dependientes de la edad, crónicos y recurrentes que no se explican por alteraciones estructurales o bioquímicas del lactante.<sup>1</sup> Entre los DFGI se encuentra la regurgitación infantil, la disquecia, el síndrome de vómito cíclico, el cólico infantil, la diarrea funcional, el estreñimiento funcional y el síndrome de intestino irritable.<sup>1</sup>

Para el diagnóstico de los DFGI se utilizan los criterios de Roma IV, en los cuales se tiene en cuenta no solo la duración y frecuencia de cada uno de los síntomas sino las edades a las cuales se presentan.<sup>2</sup> **Figura 1.**

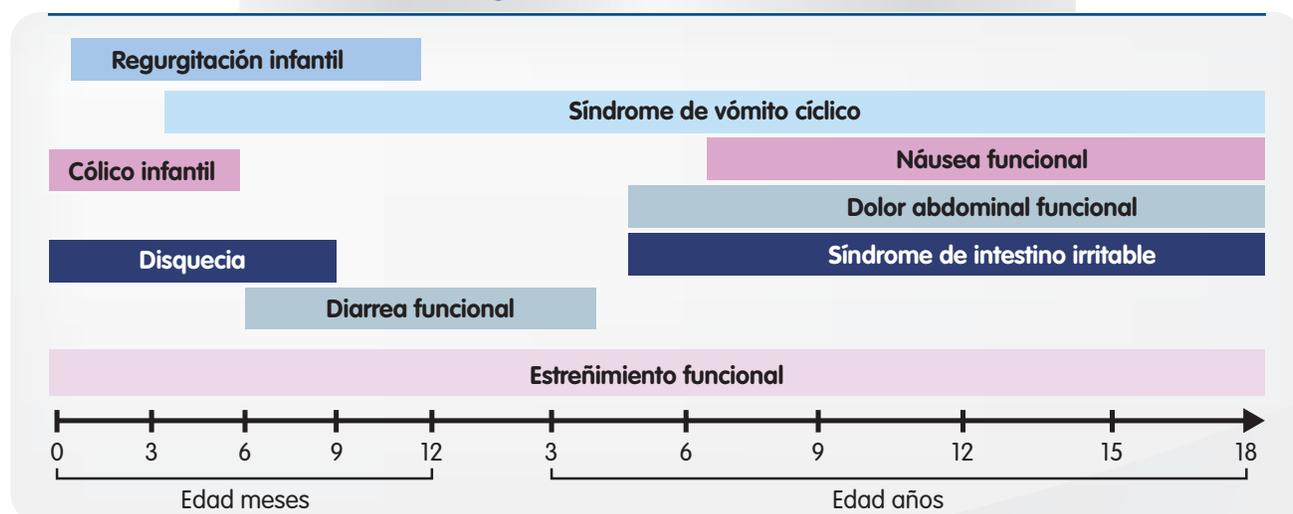
### Objetivos<sup>3</sup>

Determinar en la práctica clínica las características, bondades y desempeño de una fórmula láctea infantil específica, siguiendo casos de la práctica privada real de pediatras, en niños sanos con diagnóstico definido de Desórdenes Funcionales Gastrointestinales de la Infancia.<sup>3</sup>

### Métodos y pacientes<sup>3</sup>

Estudio de posmercadeo de una fórmula infantil especializada de Nestlé, producto comercial registrado, con licencia sanitaria para uso en Centroamérica. El ensayo fue realizado en Panamá, durante los meses de Julio a Noviembre de 2019.

**Figura 1. Criterios de Roma IV**



Adaptado de 2.

Se incluyeron lactantes sanos, menores de 20 semanas, que no recibieran leche materna de forma exclusiva y que fueran alimentados con leche materna y fórmula infantil y/u otros alimentos (alimentación mixta) con DFGI definidos bajo los Criterios de Roma IV, quienes fueron manejados dentro de su práctica real por un grupo de diez pediatras, de acuerdo con un protocolo de manejo previamente consensuado. Los datos obtenidos fueron consignados en un documento específico. El ensayo es un estudio académico, no existe remuneración económica.

Nestlé provee el producto nutricional utilizado y facilita la ejecución del estudio.

## Intervención<sup>3</sup>

Los lactantes recibieron *ad libitum* y durante cuatro semanas, una fórmula infantil especializada de Nestlé, cuyas características se encuentran en la **tabla 1**. Adicionalmente, los padres recibieron educación, con el objetivo de tranquilizarlos, explicar la naturaleza de los trastornos funcionales, para que pudieran actuar efectivamente con sus hijos, dándoles la fórmula especial y esperando con tranquilidad el efecto de la misma.

**Tabla 1. Características de la fórmula infantil analizada**

**Origen:** Fábrica Biessenhofen, Nestlé Alemania

**Densidad calórica:** 20 kcal/oz – 67 kcal/100 ml

**Ingredientes:**

- **1,9 g proteína/100 kcal** de fórmula
- Proteína suero parcialmente hidrolizada
- **5,1 g grasa.** Aceites de coco, canola, oleína de palma.
- **11,7 g/100 ml, carbohidratos** (lactosa 28%)
- **Ca, P, Vit. C, Fe, Zinc**

LC PUFA's – DHA, ARA; nucleótidos

Osmolaridad 187 mOsm/L

Cultivos activos *Limosilactobacillus reuteri*

Cepa DSM 17938

## Seguimiento y evaluación

Al ingreso se registraron las características demográficas de los lactantes (edad, sexo, peso, longitud, circunferencia craneal), el tipo de alimentación previa (lactancia natural y fórmula infantil, lactancia natural y otros alimentos, fórmula infantil y otros alimentos).

Se analizó y describió la tolerancia a la fórmula y el curso clínico de los lactantes, durante el periodo de evaluación, mediante el registro en formatos diseñados específicamente para dicho objetivo.

Las variables antropométricas (peso, longitud, perímetro cefálico) se registraron al inicio y el final del análisis, siguiendo los estándares de crecimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS).<sup>4</sup>

## Resultados<sup>3</sup>

Se seleccionaron 48 lactantes saludables, de los cuales 44 completaron el ensayo. El 38% de los niños tenía menos de un mes; el 50% un mes de edad, y el 12% dos meses de edad. El 55% eran varones y el 45% niñas.

Las indicaciones clínicas para incluir a los lactantes en la validación se encuentran en la **figura 2**.

Entre los niños cuyas madres reportaron un síntoma único al ingreso, el cólico estuvo presente en 9 (53%), la regurgitación en 5 (29%), la disquecia en 2 (12%) y la irritabilidad en 1 (6%).

En los niños cuyas madres reportaron dos o más síntomas al ingreso, se encontró variadas asociaciones de síntomas: cólico, regurgitación, estreñimiento, disquecia, pujo, flatulencia, irritabilidad y distensión abdominal, entre otros.

Los síntomas reportados al inicio mostraron una reducción clínica en su presencia y/o intensidad en el curso de las 4 semanas de empleo de la fórmula infantil especializada de Nestlé, tal como se muestran en la **figura 3**.

En el caso de los lactantes con cólico infantil, el ensayo de validación clínica demostró una reducción

**Figura 2. Motivo de consulta.**

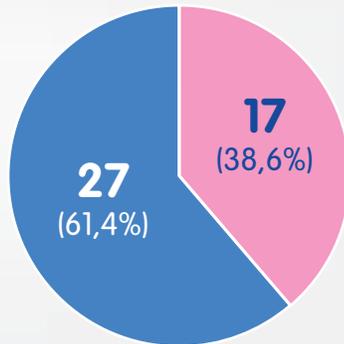
Indicación médica para incluir a los niños en la evaluación

**Síntoma único**

17 niños, 38,6%

**2 o más síntomas**

27 niños, 61,4%



Adaptado de 3.

de los episodios de llanto de más de tres veces al día desde 35% al inicio a 0% a las cuatro semanas. De igual forma, la proporción de niños con 1 a 2 episodios de llanto al día pasó de 38% al inicio a 10% a las cuatro semanas, en tanto que el porcentaje de niños con más de tres episodios por semana se redujo de 17% a 10%. **Figura 4.**

El tiempo de mejoría observado, a partir del inicio del ensayo de validación clínica con una fórmula infantil especializada de Nestlé fue de menos de una semana en el 28,6% de los casos, de una semana en el 47,7% de los casos, de dos semanas en 21,2% y de tres semanas en el 2,5%.

De acuerdo con su percepción, todas las madres reportaron mejoría de los síntomas. Todos los síntomas mejoraron en 10% de los lactan-

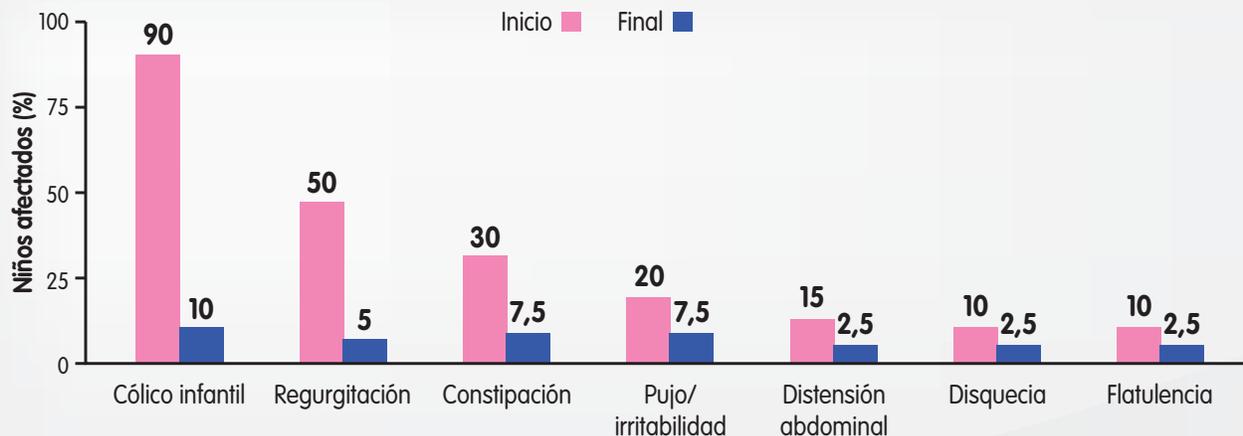
tes, la mejoría de más del 70% de los síntomas se produjo en 72,5% de los lactantes y más de la mitad de los síntomas mejoraron en el 10%, en tanto que la mejoría entre el 30% y el 50% de los síntomas se produjo en 7,5% de los lactantes.

Según las mamás, los lactantes toleraron adecuadamente la fórmula. El 90% de las madres catalogó la tolerancia como muy buena y el 10% como regular.

Finalmente, de acuerdo con la opinión de los médicos tratantes, el 100% de los lactantes tuvieron solución a su sintomatología y ninguno requirió tratamiento médico adicional para los síntomas del DFGI.

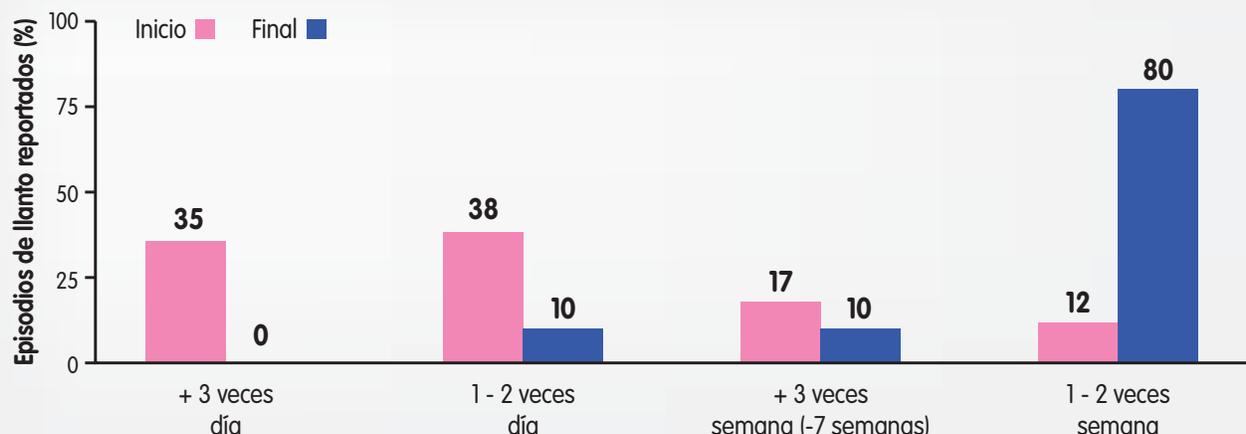
Los datos antropométricos indican que todos los niños presentaron aumento en la longitud, el peso y el perímetro cefálico, de acuerdo con los estándares de crecimiento de la OMS. **Tabla 2.**

**Figura 3. Evolución de los síntomas reportados, al inicio y al final del ensayo de validación clínica**



Adaptado de 3.

**Figura 4. Número de episodios de llanto reportados, al inicio y al final del ensayo de validación clínica**



Adaptado de 3.

**Tabla 2.**

Media	Inicio	Final	Incremento
X Peso g	4.063	5.120	1.057
X Talla cm	53,6	56,8	3,2
X C. cefálica cm	36,3	38,4	2,1

## Conclusiones

- Este ensayo de validación clínica posmercadeo incluyó 44 lactantes menores, 62% de ellos con más de un DFGI al ingreso. No se encontró predominio de sexo. El cólico infantil, la regurgitación y el estreñimiento funcional fueron los diagnósticos más frecuentes.
- La fórmula nutricional actúa en el curso de la primera semana en  $\pm$  80% de los casos y en menos de 95% a las 2 semanas.
- Tanto las madres como los pediatras tratantes reportaron una respuesta clínica favorable con la fórmula infantil especializada de Nestlé para el manejo de DFGI.
- NAN® fue segura, bien tolerada por todos los niños participantes. Se observó un crecimiento físico acorde con los parámetros de crecimiento normal de OMS.

### Participantes en el ensayo de validación clínica:

Dr. Michael Carrillo; Dra. Yila Castillo de Centella; Dr. Otilio Dixon Nieto; Dr. Daniel Herrera; Dr. Daniel Herrera El-sea; Dr. José A. Jaen; Dra. Marisol Lombardo; Dr. Hong Mein Bao; Dra. Yarminia Rico Cedeño; Dr. Pedro Tejada

**Referencias:** 1. Benninga MA, Faure C, Hyman PE, St James Roberts I, Schechter NL, Nurko S. Childhood Functional Gastrointestinal Disorders: Neonate/Toddler [published online ahead of print, 2016 Feb 15]. *Gastroenterology*. 2016;50016-5085(16)00182-7. doi:10.1053/j.gastro.2016.02.016. 2. Zeevenhooven J, Koppen IJ, Benninga MA. The New Rome IV Criteria for Functional Gastrointestinal Disorders in Infants and Toddlers. *Pediatr Gastroenterol Hepatol Nutr*. 2017;20(1):1-13. doi:10.5223/pghn.2017.20.1.1. 3. Fuente: Propia del Ensayo de Validación Clínica NAN® COMFORT, Nestlé Nutrition CAM 2019. 4. World Health Organization. Child growth standards. Disponible en: [https://www.who.int/childgrowth/standards/chts\\_inf\\_girls\\_z/en/](https://www.who.int/childgrowth/standards/chts_inf_girls_z/en/). Consultada el 9 de julio de 2020.

**NOTA IMPORTANTE:** La lactancia al seno es la alimentación ideal del lactante durante los primeros meses de su vida. Por eso siempre que sea posible, debe ser preferida a cualquier otro régimen. Si se decide utilizar la fórmula infantil, es importante dar las instrucciones necesarias para su correcta utilización, y llamar la atención sobre el hecho de que el bebé puede enfermarse si no se hierve el agua, no se esteriliza el biberón o no se reconstituye el producto correctamente. \* Ver: Código internacional sobre la comercialización de los sustitutos de la leche materna, adoptado por la Asamblea Mundial de la Salud en su Resolución AMS 3422, Mayo 1981. Marcas registradas usadas bajo licencia de su titular Société des Produits Nestlé S.A., Case Postale 353, 1800 Vevey, Suiza.

