



FACULTAD DE FARMACIA
ESCUELA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

**“PROTOTIPO DE FÓRMULA LÁCTEA DE INICIO PARA EL PROGRAMA
NACIONAL DE ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA (PNAC)”**

**Tesis para optar al Grado Académico de Licenciado en Nutrición y Dietética y al
Título de Nutricionista.**

KARINA ARCAYA SALINAS

Director de Tesis: Sra. Ximena Palma Molina

Co-director de Tesis: Sra. María Carolina Henríquez Lang

2016

AGRADECIMIENTOS

Le agradezco a Dios por haberme permitido llegar a donde estoy, por acompañarme y guiarme a lo largo de toda esta carrera. Por darme la fortaleza y la templanza para seguir avanzando a pesar de todo y siempre confiando que con el todo era posible.

Le doy gracias a mi mamá Claudia, mi abuela Delia y mi tío Guillermo por ayudarme, apoyarme y alentarme en todo este camino, dándome la seguridad que necesitaba para lograrlo, y estando ahí cada vez que los necesitaba.

A Kevin por darme ánimo, compañía y ser un apoyo excepcional en todos estos años, sobre todo en este último. Gracias por la paciencia y el amor incondicional, por siempre haber confiado en que podía lograr lo que quisiera.

Agradezco la ayuda y apoyo de cada uno de los profesores que confiaron que mi proyecto podía ser viable, Profe Ximena Palma, M^a Carolina Henríquez y Daniela Pincheira.

A mis amigos, que en todo momento me ofrecieron su ayuda, apoyo, preocupación y me alentaron cuando lo necesite. Gracias Javi, Seba, Jessica, Kari, Karoll, Frana, Camilo y Dani.

Por último, agradecer a todos los que aportaron aunque fuera con un granito de arena para que esto fuera posible. Gracias Dios por ponerlos en mi camino.

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| AGRADECIMIENTOS..... | 2 |
| RESUMEN..... | 5 |
| ABSTRACT..... | 6 |
| MARCO TEÓRICO..... | 8 |
| Leche materna y su importancia..... | 8 |
| Situación de Lactancia Materna Exclusiva en Chile..... | 9 |
| Fórmulas lácteas de inicio comerciales..... | 12 |
| Programa Nacional de Alimentación Complementaria..... | 13 |
| Leche Purita Fortificada..... | 13 |
| Ventajas y desventajas de la LPF..... | 14 |
| Prevalencia de malnutrición por exceso en menores de 6 años en Chile..... | 18 |
| OBJETIVO GENERAL..... | 20 |
| OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 20 |
| METODOLOGÍA..... | 21 |
| Tipo de Estudio..... | 21 |
| Materiales y Métodos..... | 21 |
| Análisis Estadístico..... | 30 |
| RESULTADOS..... | 31 |

| | |
|---|----|
| DISCUSIÓN..... | 53 |
| CONCLUSIÓN | 58 |
| BIBLIOGRAFÍA..... | 60 |
| ANEXOS..... | 65 |
| Anexo 1. Consentimiento Informado..... | 65 |
| Anexo 2. Acta Aprobación Comité de Bioética | 66 |
| Anexo 3. Evaluación Sensorial de Escala Hedónica para Madres | 68 |
| Anexo 4: Parámetros a^* y b^* de la medición de color en leches en polvo y reconstituidas | 70 |

RESUMEN

Actualmente se ha visto disminuida la prevalencia de lactancia materna hasta el 6° mes en Chile, por lo que las madres acuden a fórmulas artificiales, que tienen un alto costo. Debido a esto, el Programa de Alimentación Complementaria (PNAC) del MINSAL entrega la Leche Purita Fortificada (LPF). Sin embargo, la LPF aporta nutrientes en exceso, y no cubre recomendaciones de carbohidratos, ni lípidos; debiendo modificarse su dilución y agregar aceite y azúcar. Objetivo: Elaborar un prototipo de fórmula láctea de inicio que cubra las necesidades de energía y macronutrientes de la población objetivo sin requerir adición de azúcar ni aceite, para contribuir a disminuir la incidencia de malnutrición por exceso en lactantes. Metodología: se formularon dos prototipos de fórmulas, a las que se les evaluaron características tecnológicas, donde se comparó la LPF con los prototipos, y características sensoriales, esta última realizada a 30 madres que evaluaron color, olor, sabor, consistencia, grumosidad, aceptabilidad general y preferencia. Resultados: se observó que las tres leches cumplen con lo estipulado por el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA) respecto a la actividad de agua y estabilidad de la suspensión, en la acidez cumplen la LPF y la mezcla N°1, y en el valor de pH solo cumplió la mezcla N°1, pero en la solubilidad ninguna de las tres cumple con lo establecido. En la evaluación sensorial, la leche mejor evaluada fue la LPF, con observaciones de que los prototipos eran más similares a la leche materna y fórmulas de inicio. Conclusión: los prototipos formulados fueron capaces de cubrir requerimientos de energía y recomendación de macronutrientes sin la adición de azúcar y aceite; además, en su mayoría, ambos prototipos cumplen con lo establecido por el RSA, y finalmente, se logró desarrollar fórmulas lácteas de bajo costo, lo que podría facilitar su inclusión en el PNAC del MINSAL.

ABSTRACT

The prevalence of maternal lactation until de 6th month is currently diminished in Chile, therefore the mothers use artificial formulas that have a high market prize. Because of this, the Complementary Nutrition Program (Programa de Alimentación Complementaria [PNAC]) from the Ministry of Health (Ministerio de Salud) supplies Leche Purita Fortificada (LPF). However, the LPF provides excessive nutrients and doesn't cover the recommendations of neither carbohydrates nor lipids; and is necessary to add oil and sugar.

Objective: Elaborate a prototype of initial formula that satisfies the energy and macro-nutrients needs of the target population without requiring the addition of neither sugar nor oil, to contribute with the reduction of the incidence of malnutrition by excess in infants.

Methodology: two formula prototypes were formulated, which were assessed in their technological features, where LPF was compared to the prototypes and their sensory features; the latter were performed with 30 mothers who assessed color, smell, flavor, consistency, lumpiness, general acceptability and preference.

Results: the three formulas were observed to comply with that established by the Sanitary Food Regulation (Reglamento Sanitario de los Alimentos [RSA]) regarding the water activity and the stability of the suspension, in acidity the LPF and Sample # 1 comply, and in the pH value only Sample # 1 complied, but regarding solubility none of the three complied with that established. In the sensory assessment, the best evaluated formula was LPF, with observations that the prototypes were more similar to maternal milk and start formulas.

Conclusion: the formulated prototypes were able to cover the requirements of energy and the macro-nutrients recommendation without the addition of sugar and oil; also these prototypes, generally, comply with that established by the RSA, and, finally, the development of formulas of low cost was achieved, which could facilitate its inclusion in the PNAC of the MINSAL.

MARCO TEÓRICO

Los lactantes durante sus primeros meses de vida se encuentran en una etapa crítica nutricionalmente, es por esto que cobra gran importancia el poder asegurar que la alimentación que reciban en este período de tiempo sea lo más idónea a sus necesidades nutricionales, para lograr un adecuado crecimiento y desarrollo, y prevenir la malnutrición por exceso y/o por déficit en sus años posteriores.

Leche materna y su importancia

Debido a lo mencionado anteriormente, la leche materna (LM) es considerada el mejor alimento para los bebés debido a que su composición cubre los requerimientos nutricionales del menor, y a medida que el niño crece la LM se va adecuando a sus necesidades (1). El Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría señala que el aporte de la LM por cada 100 mL son: 70-75 kcal, 0,9 g de proteínas, 4,2 g de lípidos y 7,3 g de carbohidratos (2).

Algunos de los beneficios de la LM para el lactante son que fortalece su sistema inmune, protegiéndolo de enfermedades y manteniendo en óptimas condiciones su sistema inmunológico, y tiene un menor riesgo de obesidad, esto ya que la LM contiene hormonas como adiponectina, leptina y grelina que ayudan a establecer señales de saciedad a largo plazo, teniendo una mejor autorregulación de la ingesta alimentaria. La LM además favorece su adecuado desarrollo intelectual cognitivo; genera apego, le da confianza y seguridad entregándole fortalezas psicológicas; le ayuda con la adecuada calcificación de sus dientes; y, por último, el acto de succionar estimula su buen desarrollo facial (1, 3, 4).

Para las madres que dan pecho también hay ventajas, como, por ejemplo, que tienen menos hemorragias postparto, menos probabilidades de tener cáncer de mamas y de ovarios, y mayor protección contra la osteoporosis. Además, les ayuda a recuperar el peso que tenían antes de la gestación, les permite desarrollar una mejor vinculación con su hijo, y mejora su autoestima (1).

Por todo lo anterior, es que en nuestro país se han desarrollado una serie de programas y actividades para la promoción y fomento de la lactancia materna, ya que se considera no solo un beneficio para la salud, sino un real beneficio socio-económico-cultural y como una estrategia fundamental para mejorar la calidad de vida de la familia (1).

Situación de Lactancia Materna Exclusiva en Chile

En nuestro país, a fines de la década del 70, el porcentaje de niños con Lactancia Materna Exclusiva (LME) al sexto mes de vida no superaba el 5%. Luego de una campaña del Ministerio de Salud (MINSAL) entre 1979 y 1982, las cifras mejoraron, pero su posterior declinación demostró que se necesitan actividades permanentes. A partir de los años 90 se reorganiza la Comisión Nacional de Lactancia Materna, y se adopta la iniciativa de “Hospitales amigos del niño y de la madre”. En los años 2003 y 2004, se define la lactancia materna como pilar fundamental para la intervención nutricional para enfrentar el sobrepeso y la obesidad del niño y del adulto. Desde el año 2005, el programa Chile Crece Contigo ha generado un importante apoyo a la lactancia a través de la promoción del vínculo madre – hijo y cambios en la atención del nacimiento (1).

Gracias a esta iniciativa la prevalencia de la LME al sexto mes de la población controlada en el sistema público aumentó entre los años 2005 al 2008, de 46% a 50%; sin embargo durante los años 2009-2010 este declinó a 45% (1). El último Informe de Vigilancia del Estado Nutricional y de la Lactancia Materna en el sistema público de salud, señala que en los años 2005-2015, la LME no ha superado el 50%, exceptuando el año 2015 en el que alcanzó el 53% (5).

El Informe final de la Encuesta Nacional de la Lactancia Materna (ENALMA) del 2013, señala que el 43,7% de las madres encuestadas no logra la LME al sexto mes, destacando que de estas el 41,2% tienen un nivel de escolaridad hasta educación básica y el 43,5% hasta educación media (6).

Las posibles causas que se atribuyen a la baja prevalencia de LME hasta el sexto mes, puede ser la falta de apoyo del Estado y de la sociedad en general, debido a que las adolescentes comienzan su vida sexual activa de forma cada vez más anticipada y muchas no lo hacen de forma responsable usando métodos anticonceptivos. En los años 2005 a 2010, el porcentaje de madres adolescentes (menores de 19 años) fue aproximadamente un 16% del total de las mujeres embarazadas (40.000 aproximadamente) (7). Las mujeres adolescentes que han sido madres, por lo general, eligen terminar sus estudios una vez que ha nacido su hijo, y las abuelas suelen encargarse de sus nietos, alimentándolos tempranamente con fórmulas lácteas artificiales (1).

Otra causa ha sido la independencia de la mujer, y el poco apoyo monetario que recibe, esto la obliga a regresar al trabajo antes de que su bebé cumpla los seis meses de vida,

adelantando así la fecha de término de la licencia postnatal, lo que genera que sus hijos deban ser cuidados por otras personas, y optan por alimentarlos con fórmulas artificiales en vez de seguir con la LME, ya que esta última requiere un mayor sacrificio por parte de la madre. Además, las madres, por lo general adolescentes, se pueden dejar influenciar por las creencias de sus familiares y aparecen mitos respecto a la lactancia materna como “*no produzco leche de buena calidad*”, “*el niño queda con hambre*”, “*mi leche es muy delgada, no lo alimenta*”, entre otros, lo que conlleva a que estas madres no quieran continuar con la lactancia materna exclusiva y busquen otras opciones para complementar la alimentación de sus hijos (8).

Es por esto que es de suma importancia que se les entregue a las madres todas las herramientas para que puedan lograr una LME exitosa; ya que la LM debe ser siempre la primera opción. Por esto es imperioso que los profesionales de la salud fomenten y motiven a las madres practicar la LME y eduquen sobre las técnicas de lactancia, derriben los mitos respecto a esta, y orienten respecto de la extracción y conservación de la leche materna cuando la madre deba retornar al trabajo, entre otras cosas. Deben hacerse todos los esfuerzos para lograr la LME y, si a pesar de estas medidas no se logra, como última opción debe considerarse complementar la LM con fórmulas artificiales.

Por otro lado, hay casos específicos en los que se debe suspender la LM y recomendar el uso de fórmulas artificiales a los lactantes. Por ejemplo, cuando se pueden transmitir agentes infecciosos a través de la leche materna. Dentro de ellos encontramos la transmisión de bacterias, como en el caso de madres con tuberculosis, así como la transmisión de virus, como en el caso de madres con Virus Linfotrópico T Humano tipo I

(VLTH-I), Virus Linfotrópico T Humano tipo II (VLTH-II), Virus del Herpes Simple tipo 1 (VHS-1) con lesiones activas en las mamas, y Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

También se recomienda el uso de fórmulas artificiales en casos donde hay una adicción permanente a drogas ilícitas (anfetaminas, marihuana, cocaína y opiáceos, entre otros) o alcoholismo, y en casos donde la madre deba tomar medicamentos contraindicados para lactancia materna debido a que se excretan por la leche materna y son un riesgo para el lactante (1).

Fórmulas lácteas de inicio comerciales

Las fórmulas lácteas de inicio son fórmulas artificiales para menores de 6 meses, que se utilizan para complementar la alimentación del lactante cuando la LME no es posible.

En la actualidad el mercado ofrece una variedad de fórmulas lácteas de inicio cuyo aporte nutricional busca asemejarse a la LM. Para esto, se utilizan ingredientes específicos, como por ejemplo, ácidos grasos poliinsaturados (DHA y AA), luteína, nucleótidos, galacto-oligosacáridos (GOS), fructo-oligosacáridos (FOS), alfa-lactoalbúmina, entre otros, con el fin de que el aporte de los nutrientes sea adecuado tanto en cantidad como en calidad. Uno de los problemas de esta situación es que muchas veces son muy poco accesibles para las madres, debido a su alto costo. Es por este motivo que el Ministerio de Salud (MINSAL) entrega gratuitamente fórmulas lácteas en los distintos centros de salud, a través del Programa Nacional de Alimentación Complementaria, para estas familias que no pueden adquirir una fórmula comercial (9).

Programa Nacional de Alimentación Complementaria

El Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC) es un programa de derecho universal, cuyo objetivo general es mantener el estado nutricional de gestantes para asegurar un desarrollo fetal armónico, lactancia materna exitosa, y crecimiento y desarrollo normal del niño, contribuyendo a la reducción de la prevalencia de enfermedades crónicas en la vida adulta. El PNAC básico tiene un público objetivo que abarca a gestantes, madres que amamantan y niños menores de 6 años, para los cuales entrega distintos productos, tales como, Purita Mamá (para gestantes y madres que amamantan), Leche Purita Fortificada (para menores de 18 meses) y Leche Purita Cereal (para menores entre 18-72 meses) (9).

Leche Purita Fortificada

La Leche Purita Fortificada (LPF) fue formulada como una fórmula láctea (FL) de continuación, es decir, para mayores de seis meses, pero debido a que las madres por distintas razones, cesan la lactancia materna antes de los seis meses de vida de sus bebés, la LPF se entrega también como una fórmula de inicio, pero para que esta logre satisfacer los requerimientos nutricionales del menor se indica que sea diluida al 7,5% (10).

Dentro de las características principales de la LPF es que es una leche en polvo entera y fortificada en hierro, zinc, cobre y vitamina C. Es un producto instantáneo y no requiere cocción antes de consumirlo. La característica principal de sus nutrientes es que el 100% de las proteínas, lípidos y carbohidratos deben ser provenientes de la leche. Para ser utilizada en los lactantes menores de seis meses su prescripción debe ser la siguiente: en 100 mL de fórmula agregar 7,5 g de LPF, más 2,5 g de maltodextrina y 2 mL de aceite. Es imperioso

que las madres adicionen maltodextrina y aceite a la preparación para que se logren cubrir las recomendaciones de lípidos y carbohidratos de los lactantes. El aporte nutricional de estos en 100 mL de LPF son aproximadamente de 65 kcal, 1,9 g de proteínas, 3,95 g de lípidos y 5,44 g de carbohidratos (10).

Para la reconstitución de la LPF se da la opción a los padres de sustituir la maltodextrina, si es que esta no puede ser adquirida, por sacarosa, a pesar de la recomendación de retrasar lo más posible su incorporación hasta después de los 2 años (11). Sin embargo, cuando las condiciones económicas de la familia lo permitan, se recomienda considerar, como una mejor opción frente a la LPF, el uso de fórmulas de inicio comerciales que aportan otros nutrientes esenciales para el bebé, como vitaminas D, E, ácidos grasos esenciales, entre otros, y que requieren menor manipulación para su preparación que la LPF (12).

Ventajas y desventajas de la LPF

Las ventajas de la LPF es que es la alternativa más económica de fórmula láctea comercial ya que su entrega es gratuita, ayudando así en la economía familiar. También ha ayudado a disminuir, al igual que todos los demás productos del PNAC, los índices de malnutrición por déficit y morbi-mortalidad materno infantil en la población chilena (13).

Las desventajas de la LPF son que requiere una manipulación compleja para que esta pueda ser utilizada como FL de inicio, y pueden ocurrir situaciones en las que se le agregue más aceite o sacarosa o FL de la que se le indican a la madre para que el lactante satisfaga sus necesidades nutricionales y esto generaría una ganancia de peso mayor a la esperada según su edad. En un estudio realizado en los años 2008-2009 por un equipo del Instituto de

Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA) donde se encuestó a 544 madres de niños beneficiarios del PNAC; estas señalan que carecen de instrucciones claras respecto a la reconstitución correcta de la leche, y es debido a esto que muchas veces la FL no les es suficiente para cubrir el mes (13).

Además, el que los padres y/o cuidadores tengan que agregar otros ingredientes a la leche genera un mayor riesgo sanitario para el menor, ya que cobrará gran importancia la adecuada higiene de todos los implementos que se usaran para la preparación de la fórmula, así como del manipulador. Y por último, esta adición extra de ingredientes que requiere la fórmula también repercute en el ámbito económico, ya que se le recomienda a las madres que la mejor opción es el aceite omega 3, el cual tiene un valor aproximado de \$2700 por 240 cc, y la adición de maltodextrina, que tiene un valor aproximado de \$5000 por 550 g; Esta situación genera un gasto extra para ambos componentes, ya que para preparar la alimentación de un niño de 3 meses se requerirán de aproximadamente 600 mL de aceite omega 3, es decir \$6750, y 750 g de maltodextrina por mes, es decir \$6820. Aunque los padres pueden incorporar opciones más económica pero de menor calidad nutricional, como lo son el aceite vegetal y el azúcar, que les costaría \$522 y \$525 respectivamente, por mes, lo que es evidentemente más económico por lo que los padres tienden a utilizar estos productos (14).

Además, la adición de sacarosa a la preparación de la FL también contribuirá a la ganancia de peso, debido a que el lactante es expuesto al sabor dulce antes de su medio año de vida. Estudios longitudinales sugieren que si los lactantes se acostumbran al sabor dulce desde edades tempranas esto hace que mantengan esta preferencia durante la niñez y

adolescencia. Esta preferencia por el sabor dulce, y el alto consumo de azúcares añadidos a las FL, se ha visto asociada con altos índices de sobrepeso y obesidad (15).

Otra desventaja guarda relación con el aporte nutricional de la LPF. Dentro de su composición nutricional (10) se destaca un aporte de proteínas por sobre las necesidades del lactante, aun cuando las necesidades en este grupo etáreo son elevadas. Se ha señalado que si el aporte proteico sobrepasa los niveles requeridos, el lactante podría sufrir problemas metabólicos que afectarían su funcionamiento hepático y renal en el tiempo (16). La digestión y absorción de proteínas funciona eficientemente en recién nacidos de término, lo cual permite la absorción de inmunoglobulinas de la leche materna, pero esta mayor permeabilidad puede tener consecuencias adversas si se incorporan proteínas extrañas, con capacidad antigénica, que pueden gatillar el desarrollo de alergias alimentarias (17).

Entre las consecuencias metabólicas de una ingesta elevada de proteínas a temprana edad se encuentra la relación con los riesgos de obesidad. La LPF, aún diluida al 7,5%, tiene un mayor contenido de proteínas que la leche materna (10). Si esta se administra en forma exclusiva durante el primer semestre o con el complemento de la alimentación durante el segundo semestre, puede aumentar el riesgo de obesidad, dado que las proteínas estimulan la secreción del factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1), la síntesis proteica y la proliferación celular. El aumento de los niveles de IGF-1 puede acelerar el crecimiento y aumentar la masa muscular y también el tejido adiposo (18).

Así mismo, se han estudiado los aminoácidos de cadena ramificada y el rol fundamental que juegan en el efecto que tiene una dieta alta en proteína en la B-oxidación y el almacenamiento de grasa. Si se satura la vía de degradación de aminoácidos de cadena ramificada, esto afectaría la regulación metabólica, inhibiendo el paso inicial de la B-oxidación, lo que conduciría al aumento temprano del peso corporal y a la presencia de altos depósitos de grasa. Un estudio realizado por Kirchberg y cols. (2014) demostró que un alto consumo de proteínas durante la infancia produce niveles elevados de insulina y de IGF-1 a los seis meses, además de una mayor ganancia de peso en los primeros dos años de vida y un mayor índice de masa corporal y riesgo de obesidad en la edad escolar (19).

Por último, cabe mencionar que el sodio es otro de los nutrientes que se encuentra en altas cantidades en la LPF. El lactante tolera bien la ingesta moderada de sodio, pero no eliminar el exceso de sodio puede acarrearle un grave problema del medio interno, ya que no dispone de ningún sistema de excreción de sodio; esto podría ocurrir al consumir fórmulas distintas a la leche materna, ya que no estarían igualmente adaptadas. Teniendo en cuenta que los riñones maduran morfológica y funcionalmente durante el primer año de vida, la administración de sodio proveniente de la LPF merece atención (20, 21).

En resumen, gran parte de las desventajas de la LPF se relacionan con el aumento del riesgo de exceso de peso en los lactantes, sobre todo por su mayor aporte de proteínas, en relación a la leche materna, y por la necesidad de adicionar sacarosa en su preparación. Además, un niño con sobrepeso y obesidad tiene un 60% de probabilidad de tener las mismas condiciones en la adultez (22). Debido a estas desventajas es que el MINSAL, en los últimos años, ha generado una propuesta de implementación que busca incorporar una

fórmula de inicio al PNAC para los beneficiarios entre cero y doce meses (23), y ha logrado llevar a cabo un proyecto piloto de incorporación que contempla la compra de una fórmula comercial que se adjudicó en una licitación pública que se rigió por las exigencias de la Ley de Compras y su Reglamento (24), para ser entregada en vez de la LPF durante los primeros meses de vida del lactantes. Todo esto con el fin de que los lactantes reciban un alimento idóneo para su normal crecimiento y desarrollo, sin aumentar el riesgo de exceso de peso que afecta a miles de niños en nuestro país.

Prevalencia de malnutrición por exceso en menores de 6 años en Chile

Como se ha mencionado, la LME en Chile solo se ha logrado en un 50% aproximadamente, y lamentablemente, el otro 50% tiene un destete precoz, lo que produce en el lactante variadas modificaciones metabólicas, tales como, el aumento en la velocidad de síntesis de ácidos grasos y disminución de su oxidación, aumento del contenido adiposo, disminución de la neoglucogénesis y modificaciones de los niveles plasmáticos de algunas hormonas, con bruscos descensos de glucagón y aumento de la insulina (21); lo que puede generar un aumento en el riesgo de exceso de peso en los lactantes.

Consecuente con lo anterior, la obesidad infantil es una epidemia mundial que está afectando desde hace años a nuestra población infantil. Estudios demuestran los altos índices de exceso de peso que hay en nuestro país. Por ejemplo, el Departamento de Estadística e Información de Salud (DEIS) en el año 2013 señaló que más del 30% de la población infantil está sufriendo de sobrepeso u obesidad antes de los seis años de edad (25). En el Informe final del PNAC del año 2013, la estadística señala que entre los años 2009 y 2012 el sobrepeso aumentó un 43,7% y la obesidad aumentó un 42,3% en los

lactantes menores de seis meses (26). El último Informe de Vigilancia del Estado Nutricional de la Población bajo control y de la Lactancia Materna en el sistema público de salud de Chile del 2015, refleja que un 34,2% de los niños menores de seis años presenta malnutrición por exceso a nivel nacional, y que la obesidad infantil presenta un alza de un 10,03% en el año 2014 a un 11,05% en el año 2015, concordante con la tendencia al aumento de la última década (5). Todos estos antecedentes evidencian la necesidad de crear y fomentar más herramientas de promoción y prevención de salud, que puedan contribuir a combatir la malnutrición por exceso.

Es por esto que se plantea esta tesis, que propone formular un prototipo de fórmula láctea para menores de seis meses, que sea capaz de cubrir las necesidades de energía y macronutrientes del lactante sin la adición de azúcar ni de aceite al momento de preparar la fórmula, y que pueda entregar un perfil de ácidos grasos adecuados para el lactante, y que favorezca su óptimo crecimiento, y su desarrollo físico e intelectual; siguiendo las directrices del Reglamento Sanitario de los Alimentos (27), con el fin de lograr una FL lo más parecida a la leche materna. Todo esto con la intención de ayudar a contrarrestar los altos índices de exceso de peso que existen en nuestro país (5,25).

OBJETIVO GENERAL

Elaborar un prototipo de fórmula láctea de inicio que satisfaga las necesidades de energía y macronutrientes de la población objetivo sin requerir la adición de azúcar ni aceite, con el fin de contribuir a la disminución de la incidencia de malnutrición por exceso en la población infantil.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.** Proponer la composición nutricional de la fórmula láctea de inicio que satisfaga los requerimientos de energía y macronutrientes para el lactante menor de 6 meses, tratando de asemejar el aporte de la leche materna.
- 2.** Analizar las características nutricionales (energía y macronutrientes) y tecnológicas de los ingredientes que podrían ser utilizados de acuerdo a las bases y especificaciones técnicas de la Leche Purita Fortificada y del Reglamento Sanitario de los Alimentos.
- 3.** Definir un diseño de mezcla de la fórmula láctea propuesta, que cumpla con las características tecnológicas y sensoriales, tanto de la leche en polvo como reconstituida, y que optimice los costos de producción.
- 4.** Producir una fórmula láctea de bajo costo para facilitar su inclusión en el PNAC del MINSAL.

METODOLOGÍA

Tipo de Estudio

Experimental, con enfoque cualitativo y cuantitativo.

Materiales y Métodos

Aporte nutricional de la leche materna, LPF y fórmulas de inicio comerciales.

Para realizar la fórmula láctea se recopiló información respecto del aporte de la leche materna, la cual se obtuvo de la página web del Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría (2), y se comparó con el aporte de la Leche Purita Fortificada, para lo cual se realizó una revisión bibliográfica de las “*Bases técnicas de la Leche Purita Fortificada*” (10), y se obtuvo información sobre su aporte nutritivo e ingredientes, la que se observó del etiquetado nutricional del envase de la LPF. También se contrastó con el aporte promedio de algunas fórmulas de inicio que actualmente se encuentran en el mercado. Esto se sacó por medio de una búsqueda en terreno, de la información del etiquetado nutricional de algunas fórmulas de inicio como *Nan 1*, *Similac 1*, y *Nutrilon Premium 1*.

A partir de la información recopilada respecto del aporte de la leche materna, la LPF y las fórmulas de inicio comerciales, se ordenaron y analizaron estos datos en tablas para identificar las principales diferencias de la composición de las fórmulas respecto de la leche materna.

Requerimiento de energía y recomendación de macronutrientes del lactante de 0-6 meses.

Para el cálculo de los requerimientos de energía y macronutrientes se utilizó el peso promedio de ambos sexos de los lactantes correspondientes a las medianas por grupo etáreo, separándolo en los siguientes grupos 0-1, 2-3 y 4-5 meses según la información de referencia de la OMS (2013) para la evaluación antropométrica (28). Luego de determinar el peso promedio, se usaron los factores energéticos de los niños alimentados con fórmula artificial de la FAO/OMS/ONU 2001 (29) para calcular el requerimiento energético. Y para la distribución de macronutrientes se utilizaron los datos de la ingesta diaria recomendada (30, 31, 32). También se investigó cual era la cantidad recomendada de fórmula, en mililitros, que puede consumir un lactante por vez de acuerdo a su edad en meses. Para esto se revisó la Norma Técnica para la supervisión de niños y niñas de 0 a 9 años en la Atención Primaria de Salud (14).

Los datos obtenidos sobre los requerimientos de energía y las recomendaciones de macronutrientes se ordenaron en tablas que se separaron en grupos de 0-1, 2-3 y 4-5 meses, para cada uno de los nutrientes. Donde se calculó el porcentaje (%) de distribución de la molécula calórica, los gramos por día, y los gramos por kilogramo por día de cada nutriente.

Propuesta del aporte de energía y macronutrientes de la fórmula láctea de inicio a diseñar.

Por medio de la información anterior, se analizaron los nutrientes que eran necesarios aumentar en las fórmulas de inicio comerciales para adecuarse, en lo posible, con el aporte de la leche materna (2).

A partir de la información que se analizó, se contrastaron los requerimientos y recomendaciones nutricionales con el aporte de la leche materna, para idear un bosquejo respecto de la cantidad de energía y macronutrientes que debe aportar la fórmula láctea de inicio que se desarrolló. Para esto, se consideró el volumen por vez que puede consumir un lactante menor, de acuerdo a su edad, y el número de mamaderas por día que necesita para que pueda satisfacer las necesidades nutricionales de los 3 grupos evaluados.

Análisis de los ingredientes a utilizar.

Se realizó una revisión de los artículos 494, 495 y 497 del RSA (27), que posee toda la información necesaria respecto de la composición química y las especificaciones técnicas que deben cumplir las fórmulas lácteas de inicio, con la finalidad de obtener los límites mínimos y máximos de energía por cada 100 mililitros y macronutrientes por cada 100 kcal que debe aportar la fórmula creada. Se consideraron para su análisis los siguientes ingredientes:

a) Leche en polvo: se realizó una revisión de la oferta actual en el mercado de leches enteras y semidescremadas (no infantiles), donde se obtuvo información respecto de su aporte nutritivo, ingredientes y costo, con el fin de evaluar cuál de ellas era la mejor opción para utilizarla como base de la fórmula a desarrollar. Se excluyeron de la revisión todas

aquellas marcas de leches que no señalaban en su envase el logo de certificación “*libre de gluten*” debido a que las bases técnicas de la LPF especifican que esta debe ser libre de gluten (10).

b) Ingredientes que aporten proteínas: se consideró la adición de suero de leche en polvo y/o proteínas concentradas de suero de leche, para mejorar la proporción caseína/albúmina y asemejarla a la de la leche materna (2).

c) Ingredientes que aporten lípidos: se usó una leche entera o semidescremada, pensando en que el aporte de las grasas proviniera mayoritariamente de la leche. Además, se incorporó como ingrediente EPA/DHA en polvo micro encapsulado como se establece en el RSA (27) y lecitina de soya, ya que fue necesario para lograr el aporte deseado de lípidos.

d) Ingredientes que aporten carbohidratos: se consideró incorporar lactosa y/o maltodextrina para aumentar el aporte de CHO disponibles en la fórmula para igualarlo al de la leche materna (2).

Cada uno de los ingredientes antes mencionados fue evaluado en base a la información nutricional de energía y macronutrientes, de acuerdo a lo que declara el fabricante en el etiquetado y el porcentaje de solubilidad en agua hervida enfriada a 55°C con el método AOAC 950.81.

Diseño de mezcla de la fórmula láctea.

Se realizó un diseño de mezcla con todos los datos que se obtuvieron de los ingredientes antes mencionados, se inició el cálculo de la cantidad en gramos que se

necesitaban por cada ingrediente, y en que combinaciones para lograr un aporte lo más cercano posible al teórico diseñado para la nueva fórmula láctea.

Una vez obtenido lo anterior, se supo la cantidad de cada ingrediente que se debía incorporar para desarrollar la fórmula láctea, y la cantidad requerida de fórmula que se debía preparar para realizar las evaluaciones tecnológicas y sensoriales, en la leche en polvo como reconstituida.

Para esto se llegó a dos mezclas que cumplían con los requerimientos nutricionales deseados, estas mezclas se realizaron de forma piloto para evaluar si dichas propuestas tenían olor, color y sabor “característico” de las fórmulas de inicio. Para esta evaluación sensorial primaria participaron la tesista, directora y co-directora de tesis, una funcionaria y una profesora de la Facultad de Farmacia. Una vez obtenido que dichos prototipos cumplían con las características esperadas, se procedió a evaluar las características tecnológicas y sensoriales del producto final.

Características tecnológicas y sensoriales del producto.

Dentro de las evaluaciones tecnológicas que se realizaron para la fórmula láctea estas fueron distintas cuando el producto estaba en polvo y cuando estaba reconstituido.

La normalidad de los parámetros evaluados se fijó de acuerdo a los parámetros establecidos por el RSA y por las Bases técnicas de la LPF, por esto también se quiso evaluar los mismo parámetros en la LPF. Estas evaluaciones se realizaron en la Facultad de Farmacia de la UV, en el Laboratorio de Alimentos del Departamento de Ingeniería Química y Ambiental de la Universidad Santa María y en la planta piloto de la Escuela de Alimentos de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso.

Para la fórmula en polvo, las características tecnológicas que se evaluaron fueron:

- **Tamaño de partículas:** La medición del tamaño de partículas se realizó con el tamizador vibratorio Rotolab. Las muestras en polvo fueron expuestas a vibraciones durante 4 minutos, para separar las partículas en 9 tamices que variaron entre 315 a 20 micras. Finalizado el tiempo de vibración, se pesó el material que retenía cada tamiz, con el fin de determinar la distribución del tamaño de partículas de las 2 mezclas y el control.
- **Actividad de agua:** Se determinó con un medidor de actividad de agua marca Aqua LAB 45E a temperatura ambiente.
- **Color:** Se determinó con un colorímetro marca Chroma meter CR-400 que entregó los valores de los parámetros CIELab L, a* y b*, donde L indica claridad o luminosidad (0 = negro y 100 = blanco), la coordenada a* indica cromaticidad de verde (eje negativo) a rojo (eje positivo) y la coordenada b* indica cromaticidad de azul (eje negativo) a amarillo (eje positivo). Los valores numéricos de a* y b* se convirtieron mediante fórmula a los índices croma ($C^* = [a^{*2} + b^{*2}]^{1/2}$) y ángulo Hue ($H^* = \tan^{-1} [b^*/a^*]$). H* (tono) es el ángulo del color, con 0°, 90°, 180°, 270° y 360°, que representa los colores rojo, morado, amarillo, verde azulado y azul, respectivamente, mientras que C* es la intensidad de saturación o pureza de H*.
- **Índice de solubilidad:** Se determinó por el método AOAC 950.81 (AOAC 2012) modificado. El método señalaba pesar 5 gramos en 200 mL, pero por escases de material, se decidió medir 2,5 gramos en 100 mL de agua tibia. Por lo tanto, luego de pesar y disolver en el volumen señalado de agua, se agitaron y se dejaron reposar 2

horas, para posteriormente filtrar con papel filtro y colocar 10cc de dicho líquido filtrado en una placa a peso constante, esto se pesó y se colocó a secar en una estufa a 70°C durante 16 horas, y una vez obtenido el peso seco, por regla de tres se calculó el porcentaje de solubilidad.

Para la fórmula reconstituida, en un vaso transparente con 50 mL de agua hervida enfriada a 55°C se agregó el producto en polvo, luego se agitó en forma manual y se completó el volumen a 100 mL de agua. Las mezclas de leche diseñadas fueron reconstituidas a una dilución del 15%, y la LPF al 7,5%.

Las características tecnológicas que se evaluaron fueron:

- pH: Se utilizó un medidor de pH marca Hanna Instrument modelo HI2221 previamente calibrado.
- Índice de acidez: Se obtuvo por el método de titulación con NaOH 0,1N y 3 gotas de fenolftaleína como indicador en 100 mL de fórmula. La acidez se expresó en mL de NaOH 0,1N que se usaron para que el color de la leche cambiara a rosado y se mantuviese por más de 30 segundos.
- Color: Se realizó con el método que se describe anteriormente en la fórmula en polvo.
- Estabilidad de la suspensión: Se determinó la estabilidad del producto durante 1 hora, a partir del momento en que se reconstituyó, como se describe anteriormente. En el periodo de reposo los parámetros que se evaluaron fueron: formación de grumos, separación de las fases, presencia de gotas de grasa o fase aceitosa y cantidad de sedimento.

Una vez realizadas las evaluaciones se procedió a la evaluación sensorial por medio de un test de preferencia subjetivo con un panel no entrenado constituido por 30 mujeres que fueran madres, las cuales fueron invitadas a participar voluntariamente.

Los criterios de inclusión fueron: mujeres que tuvieran entre 20 y 50 años, con un hijo menor de 10 años de edad. Dichas madres aceptaron participar voluntariamente en el panel que evaluó las características sensoriales de la fórmula láctea mediante la firma previa de un consentimiento informado (Anexo 1), que fue previamente aprobado por el Comité de Bioética de la Facultad de Farmacia (Anexo 2).

Los criterios de exclusión fueron: mujeres que no hayan sido madres, o mujeres menores de 20 años y/o mayores de 50 años con hijos mayores de 10 años de edad, y/o madres que tuvieran enfermedades gastrointestinales y/o algún tipo de intolerancia alimentaria.

Luego de seleccionar a las madres, se le proporcionó a cada una las muestras para evaluar, estas fueron 50 mL de cada fórmula reconstituida. La evaluación sensorial se realizó con una escala hedónica con puntajes que iban de 1 a 7, en la cual se evaluó color, olor, sabor, consistencia, grumosidad y apariencia general. Dichos atributos son los mismos que se consideran en las *Bases Técnicas de la LPF* (Anexo 3) (10).

En la Tabla 1 se presentan los atributos evaluados con lo que considera el puntaje de la escala hedónica.

Tabla 1. Atributos organolépticos y escala que se aplicó en la evaluación sensorial del producto reconstituido

| Atributos | Escala de 1 a 7 considerando: |
|------------------------------|---|
| Color | 1 = blanco pálido, a 7 = blanco amarillento intenso |
| Olor | 1 = ausente a 7 = muy intenso |
| Sabor | 1 = ausente a 7 = muy intenso |
| Consistencia | 1 = muy líquido agudo a 7 = muy espeso |
| Grumosidad | 1 = sin grumos a 7 = muy grumoso |
| Aceptabilidad general | 1 = me disgusta extremadamente 7 = me gusta extremadamente |

Una vez finalizada la ronda de evaluaciones sensoriales se recolectaron dichas evaluaciones y se tabularon los datos respecto del puntaje promedio que obtuvo cada parámetro. Los límites de conformidad fueron calculados de acuerdo al utilizado en las *Bases técnicas de la LPF* (10). Para el color, olor, sabor y consistencia se consideraron los puntajes desde 2,5 hasta 5,5 puntos, en el caso de la grumosidad desde 1 hasta 3 puntos, y por último, en la aceptabilidad general un puntaje mayor o igual a 4,5.

Fórmula láctea de bajo costo.

Al finalizar positivamente la evaluación de las características tecnológicas y sensoriales, y considerando que la elección de los ingredientes fue la de menor costo, se calculó el costo final del producto para cada kilogramo de fórmula láctea en polvo, y se evaluó si fue una opción rentable que se pudiese incluir en el PNAC del MINSAL.

Análisis Estadístico

La información se registró y tabuló en tablas con el Programa Microsoft Excel. Los valores de los parámetros analizados se expresaron como promedio \pm DE, ya que todos los parámetros fueron medidos en tres repeticiones cada uno, excepto el color que fue medido en tres repeticiones por triplicado.

Se realizó un análisis de ANOVA y en los parámetros que se obtuvieron diferencias significativas éstas se evaluaron con el Test de Tukey, considerando una significancia estadística de $p < 0,05$.

El análisis de las evaluaciones sensoriales con escala hedónica se realizó con ANOVA y el Test de Tukey considerando una significancia estadística de $p < 0,05$.

RESULTADOS

Comparación del aporte nutricional de la leche materna, LPF y fórmulas de inicio comerciales.

En la Tabla 1 se muestran los aportes de energía y macronutrientes de la leche materna, LPF con la adición de maltodextrina al 2,5% y aceite al 2%, y 3 fórmulas de inicio que actualmente se encuentran en el mercado, *Nan 1*, *Similac 1* y *Nutrilon Premium 1* diluidas al 13% cada una.

Tabla 2. Comparación nutricional de leche materna, LPF y fórmulas artificiales presentes en el mercado por cada 100 mL.

| | Leche materna * | 7,5% LPF + 2,5% maltodextrina + 2% aceite** | NAN 1 al 13%*** | SIMILAC 1 al 13%*** | NUTRILON PREMIUM 1 al 13%*** |
|--------------------|-----------------|---|-----------------|---------------------|------------------------------|
| Energía (kcal) | 70-75 | 63 | 74 | 75 | 67 |
| Proteínas (g) | 0,9-1,1 | 1,9 | 1,4 | 1,6 | 1,3 |
| Lípidos (g) | 4,2 | 4,0 | 4,0 | 4,2 | 3,6 |
| Ac. linoleico (g) | 7,2 | 0,1 | 0,6 | 0,7 | 0,5 |
| Ac. linolénico (g) | 1,0 | | 0,1 | 0,1 | 0,1 |
| DHA (mg) | 8,1 | - | 7,9 | 8,0 | 12,0 |
| AA (mg) | 5,5 | - | 7,9 | 15,7 | 12,0 |
| CHO (g) | 7,3 | 5,4 | 8,3 | 7,9 | 7,3 |
| Costo (400g) | - | - | \$8990 | \$8990 | \$9495 |

* *Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. (2004) (2).*

** *Bases Técnicas Leche Purita Fortificada (2013) (10).*

*** *Información adquirida del fabricante.*

Los datos señalados en la Tabla 2 indican que todas las fórmulas lácteas artificiales poseen una mayor cantidad de proteínas en relación a la leche materna, siendo la LPF la que más aporta, a pesar que esta se diluye a un porcentaje menor que las otras fórmulas de inicio. También se observa que las fórmulas comerciales son capaces de igualar el aporte de carbohidratos de la leche materna, exceptuando la LPF, que a pesar de adicionarle

maltodextrina o sacarosa no es capaz de alcanzar el nivel necesario. En relación al aporte de lípidos y ácidos grasos poliinsaturados (ácidos linoleico y linolénico), ninguna logra el aporte de la leche materna, lo que si logran aportar en cantidad similar a la leche materna son los ácidos grasos araquidónico y docosaheptaenoico, aunque la LPF no los aporta, debido a que su perfil de ácidos grasos se obtiene solo de la leche de vaca al 26% de materia grasa y al aceite vegetal adicionado.

En la Tabla 3 se resume la procedencia de los macronutrientes de cada una de las fórmulas descritas anteriormente; esta información permitió tener una idea base de los ingredientes que se pudieron utilizar en la creación de la fórmula láctea.

Tabla 3. Procedencia de los macronutrientes en las fórmulas artificiales estudiadas.

| | LPF + maltodextrina + aceite* | NAN 1* | SIMILAC 1* | NUTRILON PREMIUM 1* |
|------------------|--|--|---|---|
| Proteínas | Leche de vaca al 26% | Suero de leche, leche descremada y concentrado de proteína de suero | Leche descremada condensada, concentrado de proteína de suero y proteína de suero hidrolizada | Suero de leche |
| Lípidos | Leche de vaca al 26% + adición de aceite vegetal | Oleína de palma, Aceites: de palma Kernel, de canola, de maíz y de pescado, lecitina y aceite vegetal mortierella alpina | Aceites: de maravilla alto en oleico, soya y coco, ácido araquidónico, lecitina y ácido docosaheptaenoico | Aceite de palma, canola, coco, girasol, girasol alto en oleico, aceite de ácido araquidónico, aceite de pescado |

| | | | | |
|----------------------|---|-------------------------|---------|---|
| Carbohidratos | Leche de vaca al 26% + adición de maltodextrina | Lactosa y maltodextrina | Lactosa | Lactosa, sólidos de leche descremada, maltodextrina |
|----------------------|---|-------------------------|---------|---|

**Información adquirida del fabricante.*

Requerimiento de energía y recomendación de macronutrientes del lactante de 0 a 6 meses.

En la Tabla 4 se ilustran los requerimientos de energía y recomendaciones de macronutrientes de los lactantes separados en 3 grupos: de 0 a 1 mes, de 2 a 3 meses y de 4 a 5 meses.

Tabla 4. Requerimiento de energía y recomendación de macronutrientes del lactante menor de 6 meses.

| Edad (meses) | Peso (kg) | Energía | | Proteínas | | | Lípidos | | | Carbohidratos | | |
|--------------|-----------|---------|-----|-----------|-----|--------|---------|------|--------|---------------|------|--------|
| | | kcal/d | % | VCT (%) | g/d | g/kg/d | VCT (%) | g/d | g/kg/d | VCT (%) | g/d | g/kg/d |
| 0-1 | 3,8 | 459 | 100 | 7 | 8 | 2,1 | 45 | 23,0 | 6,0 | 48 | 55,1 | 14,5 |
| 2-3 | 5,7 | 597 | 100 | 7 | 10 | 1,8 | 42 | 27,9 | 4,9 | 51 | 76,1 | 13,4 |
| 4-5 | 7,0 | 601 | 100 | 8 | 12 | 1,7 | 42 | 28,0 | 4,0 | 50 | 75,1 | 10,7 |

Referencia OMS para la evaluación antropométrica de niñas y niños menores de 6 años (2013) (28).

Energy Requirements of Infants from Birth to 12 months. (FAO/OMS/ONU 2001) (29).

Se observa que las necesidades del lactante son directamente proporcionales a su edad, es decir, al aumentar su edad, se incrementa su requerimiento y la recomendación de energía y macronutrientes.

En la Tabla 5 se muestra el volumen por vez y el volumen total que debe consumir un lactante por día de acuerdo a su edad.

Tabla 5. Cantidad de fórmula láctea que debe consumir un lactante menor por día de acuerdo a su edad.

| Edad (meses) | mL/Kg/día | Peso (kg) | Total mL/día | Número de mamaderas/día | mL x mamadera | mL a entregar por vez |
|--------------|-----------|-----------|--------------|-------------------------|---------------|-----------------------|
| 0-1 | 180 | 3,8 | 684 | 8 | 86 | 80 |
| 2-3 | 160 | 5,7 | 912 | 6 | 152 | 150 |
| 4-5 | 155 | 7,0 | 1050 | 5 | 210 | 210 |

Norma Técnica para la supervisión de niños y niñas de 0 a 9 años en la Atención Primaria de Salud (2013) (14).

Se observa que a medida que el lactante avanza en edad requiere más volumen total al día de líquidos, pero al mismo tiempo disminuye el número de tomas al día, por lo que requiere más volumen por vez.

Aporte de energía y macronutrientes de la fórmula láctea de inicio a crear.

Para calcular el aporte de energía y macronutrientes, se utilizaron los requerimientos obtenidos en la Tabla 4, y se dividió cada uno, según grupo etario, por el número de mamaderas por día que se obtuvieron en la Tabla 5. Esto permitió obtener el aporte de energía en kilocalorías y de macronutrientes en gramos que debe aportar 1 mamadera de la nueva fórmula láctea.

Posteriormente, se determinó el volumen en mL que debe aportar cada mamadera de acuerdo a la edad del lactante, para lo cual se propusieron 80, 150 y 180 mL por mamadera, para los grupos de 0-1, 2-3 y 4-5 meses, respectivamente, lo que permitió establecer los valores de energía y macronutrientes que debe aportar la nueva fórmula láctea, considerando siempre el aporte de la leche materna. En la Tabla 6 se ilustra el aporte que se obtuvo de la nueva fórmula láctea.

Tabla 6. Aporte de la nueva fórmula láctea por cada 100 mL.

| | Aporte por c/100 mL | kcal | Distribución VCT |
|-----------------------|----------------------------|-------------|-------------------------|
| Energía (kcal) | 70 | 70 | 100 |
| Proteínas (g) | 1,3 | 5,0 | 7,1 |
| Lípidos (g) | 3,4 | 30,6 | 43,7 |
| CHO (g) | 8,6 | 34,4 | 49,1 |

Debido a las necesidades del lactante es que se decidió dicha distribución del volumen calórico total (VCT), para cubrir los requerimientos y recomendaciones de energía y macronutrientes.

En la Tabla 7 se resume para cada grupo de lactantes según su edad, el aporte que obtendría con la nueva fórmula láctea, según la cantidad entregada por mamadera y por número total de mamaderas al día.

Tabla 7. Aporte de energía, macronutrientes y adecuación de la nueva fórmula láctea de acuerdo al consumo de mL necesarios de fórmula de cada lactante acorde a su edad.

| 0-1 meses | | | |
|----------------------|--------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| | 80 mL de fórmula | 8 mamaderas (kcal/g) | Adecuación (%) |
| Energía | 56 | 448 | 98 |
| Proteínas | 1,0 | 8,0 | 100 |
| Lípidos | 2,7 | 21,8 | 95 |
| Carbohidratos | 6,9 | 55,0 | 100 |
| 2-3 meses | | | |
| | 150 mL de fórmula | 6 mamaderas (kcal/g) | Adecuación (%) |
| Energía | 105 | 630 | 106 |
| Proteínas | 1,9 | 11,3 | 108 |
| Lípidos | 5,1 | 30,6 | 110 |
| Carbohidratos | 12,9 | 77,4 | 102 |
| 4-5 meses | | | |
| | 180 mL de fórmula | 5 mamaderas (kcal/g) | Adecuación (%) |
| Energía | 126 | 630 | 105 |
| Proteínas | 2,3 | 11,3 | 94 |

| | | | |
|----------------------|------|------|-----|
| Lípidos | 6,1 | 30,6 | 109 |
| Carbohidratos | 15,5 | 77,4 | 103 |

Se muestra que el aporte teórico de la nueva fórmula láctea logra adecuarse al requerimiento del lactante menor de 6 meses en un rango aceptable del 90 – 110% para el requerimiento de energía y recomendación de macronutrientes.

Ingredientes a utilizar.

El Reglamento Sanitario de los Alimentos establece parámetros y directrices respecto de la cantidad y el tipo de ingredientes que se pueden y/o deben incluir en las fórmulas lácteas de inicio, de acuerdo a esto, y a las Bases técnicas de la LPF, los ingredientes escogidos fueron los siguientes:

a) Leche de vaca: Se estudiaron leches en polvo, enteras y semidescremadas, para consumo de la población general certificadas como “*libres de gluten*”. En la Tabla 8 se detallan las leches libres de gluten que se estudiaron, donde se muestra el aporte de energía, macronutrientes, ingredientes y costos de cada una de ellas. Sus marcas no serán nombradas con el fin de no generar conflictos de interés.

Tabla 8. Comparación nutricional de las leches libres de gluten presentes en el comercio.

| | Leche entera N°1 | | Leche entera N°2 | | Leche semi-descremada N°1 | | Leche semi-descremada N°2 | |
|---------------------------|------------------|--------------|------------------|--------------|---------------------------|--------------|---------------------------|--------------|
| | Por 100 g | Porción 26 g | Por 100 g | Porción 24 g | Por 100 g | Porción 24 g | Por 100 g | Porción 24 g |
| Formato (g) | 900 | | 720 | | 900 | | 800 | |
| Energía (Kcal) | 496 | 129 | 486 | 117 | 428 | 103 | 420 | 101 |
| Proteínas (g) | 24,1 | 6,3 | 25 | 6 | 27,4 | 6,6 | 25 | 6 |
| Grasas totales (g) | 26,2 | 6,8 | 26 | 6,2 | 14 | 3,4 | 12 | 2,9 |

| | | | | | | | | |
|---------------------------------|--|------|---------------------------------------|-----|---|------|--|------|
| G. saturadas (g) | 16,4 | 4,3 | 16,6 | 4 | 9,2 | 2,2 | 8,7 | 2,1 |
| G. Mono-insaturadas (g) | 6,5 | 1,7 | 7,6 | 1,8 | 3,8 | 0,9 | 2,3 | 0,6 |
| G. Poli-insaturadas (g) | 0,6 | 0,2 | 0,7 | 0,2 | 0,3 | 0,1 | 0,2 | 0,1 |
| AG trans (g) | 1,6 | 0,4 | 1,1 | 0,3 | 0,6 | 0,1 | 0,7 | 0,2 |
| A. linoleico (g) | - | - | - | - | - | - | - | - |
| A. linolénico (mg) | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Colesterol (mg) | 85 | 22 | 83 | 20 | 57 | 14 | 50 | S |
| H. de C. disponibles (g) | 41 | 10,7 | 38 | 9,1 | 48 | 11,6 | 53 | 12,7 |
| Azúcares totales (g) | 40,9 | 10,6 | 38 | 9,1 | 47,9 | 11,5 | 44 | 10,6 |
| Sodio (mg) | 340 | 88 | 262 | 63 | 363 | 87 | 360 | 86 |
| Costo | \$ 4389 | | \$ 3190 | | \$ 5239 | | \$ 4629 | |
| Ingredientes | Leche entera, lactosa, maltodextrina, (0,4%), emulsionante (lecitina de soya), vitamina C, pirofosfato férrico, sulfato de zinc, vitamina A, vitamina D3 | | Leche pura de vaca y lecitina de soya | | Leche semidescremada, lactosa, maltodextrina (0,4%), emulsionante (lecitina de soya), vitamina C, pirofosfato férrico, sulfato de zinc, vitamina A, vitamina D3 | | Leche semidescremada, maltodextrina, lactosa, emulsionante (lecitina de soya), vitamina A, vitamina D3 | |

Información adquirida del fabricante.

De las cuatro leches estudiadas, la leche entera N°2 fue la escogida, ya que tiene un mayor aporte de grasas y proteínas, además de un menor aporte de sodio y menor costo monetario que la leche entera N°1. Se prefirió no escoger una leche semidescremada, con el fin de que el mayor aporte de lípidos proviniera de la leche de vaca.

b) Proteína: Se estudió la adición de 2 tipos de proteínas, proteína concentrada y/o proteína de suero de leche. En la Tabla 9 se resume el aporte nutricional, digestibilidad y costo de ambas fuentes de proteínas.

Tabla 9. Comparación de características y composición nutricional de las fuentes de proteínas a adicionar.

| | Suero de leche | Proteína Concentrada |
|-----------------------------------|----------------------|----------------------|
| Formato | 1 Kg | 1 Kg |
| Costo | \$ 723 | \$ 6570 |
| Digestibilidad* | Buena | Buena |
| | Aporte en 100 gramos | |
| Energía (kcal) | 365 | 372 |
| Proteínas (g) | 12 | 78 |
| Grasas totales (g) | 1,5 | 3,5 |
| Grasas Saturadas (g) | 0 | 2,3 |
| Grasas Monoinsaturadas (g) | 0 | 0 |
| Grasas Poliinsaturadas (g) | 0 | 0 |
| AG trans (g) | 0 | 0 |
| A. Linoleico (g) | 0 | 0 |
| A. Linolénico (mg) | 0 | 0 |
| DHA (mg) | 0 | 0 |
| H. de C. disponibles (g) | 75,8 | 7 |
| Azúcares totales (g) | 49,7 | 7 |
| Sodio (mg) | 654 | 200 |

* Hernández M, & Vélez J. (2014). Suero de leche y su aplicación en la elaboración de alimentos funcionales. *Temas selectos de ingeniería de alimentos*. 8-2, 13-22.

De los datos expuestos en la Tabla 9, relacionados con la proteína, se prefirió agregar solo proteína de suero de leche, debido a que esta tiene un costo menor que la proteína concentrada, y además, aporta carbohidratos disponibles para la fórmula.

c) Lípidos: Se consideró un aporte de lípidos proveniente de la leche entera utilizada como base, para no tener que adicionar gran cantidad de estos por fuentes externas y afectar así la calidad organoléptica del producto final. Se consideró la adición de lecitina de soya para cumplir con el aporte ideado para la fórmula, ya que la leche no logra aportar la totalidad de lípidos que se requieren, también se agregó DHA para mejorar su perfil lipídico y así satisfacer los requerimientos de los lactantes buscando asemejarse el aporte al

de la leche materna. El DHA a utilizar es en base a aceite marino refinado y desodorizado apto para fórmulas infantiles, estabilizado con ascorbato y tocoferol, el cual se encuentra micro-encapsulado, en polvo fino y dispersable en agua, tal cual como lo estipula el RSA.

En la Tabla 10 se ilustra el aporte nutricional, digestibilidad y costo de los lípidos.

Tabla 10. Aporte nutricional de la fuente de lípidos a adicionar.

| | Lecitina de soya | DHA |
|-----------------------------------|-----------------------------|------------|
| Formato | 500 g | 10 g |
| Costo | \$6500 | \$2708 |
| Digestibilidad | Buena | Buena |
| | Aporte en 100 gramos | |
| Energía (kcal) | 700 | 6 |
| Proteínas (g) | - | - |
| Grasas totales (g) | 53 | 7 |
| Grasas Saturadas (g) | 12 | - |
| Grasas Monoinsaturadas (g) | 5 | - |
| Grasas Poliinsaturadas (g) | 33 | 7 |
| AG trans (g) | 0,5 | - |
| A. Linoleico (g) | - | - |
| A. Linolénico (mg) | - | - |
| DHA (mg) | - | 350 |
| H. de C. disponibles (g) | - | - |
| Azúcares totales (g) | - | - |
| Sodio (mg) | 30 | 3 |

* Torres J, & Durán S. (2015). Fosfolípidos: Propiedades y efectos sobre la salud. *Nutrición Hospitalaria*. 31(1), 76-83.

d) Carbohidratos: Se contempla agregar maltodextrina y/o lactosa a la fórmula láctea, para lograr completar el aporte deseado de la fórmula a crear y satisfacer así los requerimientos del lactante. En la Tabla 11 se compara el aporte nutricional, digestibilidad y costo de ambos aportadores de carbohidratos.

Tabla 11. Comparación nutricional de las fuentes de carbohidratos a adicionar.

| | Maltodextrina | Lactosa en polvo |
|-----------------------------------|-----------------------------|-------------------------|
| Formato | 1 Kg | 1 Kg |
| Costo | \$ 9073 | \$ 3022 |
| Digestibilidad | Poco fermentables | Buena |
| | Aporte en 100 gramos | |
| Energía (kcal) | 380 | 381 |
| Proteínas (g) | 0 | 0,2 |
| Grasas totales (g) | 0 | 0 |
| Grasas Saturadas (g) | 0 | 0 |
| Grasas Monoinsaturadas (g) | 0 | 0 |
| Grasas Poliinsaturadas (g) | 0 | 0 |
| AG trans (g) | 0 | 0 |
| A. Linoleico (g) | 0 | 0 |
| A. Linolénico (mg) | 0 | 0 |
| DHA (mg) | 0 | 0 |
| H. de C. disponibles (g) | 95 | 95 |
| Azúcares totales (g) | 4,5 | 95 |
| Sodio (mg) | 1,3 | 0 |

* Ballabriga A. Y Carrascosa A. "Nutrición en la infancia y la adolescencia". Tendencias y controversias en la composición de las fórmulas para la alimentación del lactante.3° Ed. Majadahonda: Ergón 2006.

De acuerdo a la comparación realizada en la Tabla 11, se decide agregar solo lactosa ya que tiene menor costo que la maltodextrina, además de no aportar sodio y poseer una mejor digestibilidad.

Además de estudiar los ingredientes que se pueden utilizar, el RSA estipula las cantidades mínimas y máximas de energía, macro y micronutrientes que deben tener las fórmulas lácteas de inicio. Esas cifras se compararon con la cantidad de energía y macronutrientes que aportará la nueva fórmula láctea, con los ingredientes seleccionados anteriormente, obteniéndose que para energía y macronutrientes la fórmula láctea se encuentra en los parámetros permitidos y aceptados por el RSA.

La Tabla 12 describe las directrices del RSA para el contenido de energía y macronutrientes de las fórmulas lácteas de inicio y comparación con el aporte de la fórmula a crear.

Tabla 12. Directrices del RSA para el contenido de energía y macronutrientes de las fórmulas lácteas de inicio y comparación con aporte de la fórmula teórica a crear.

| NUTRIENTE | UNIDAD | MÍNIMO | MÁXIMO | NUEVA FÓRMULA TEÓRICA |
|---|---------------------|---------------------|--------|-----------------------|
| Calorías | Kcal/100 mL | 60 | 70 | 70 |
| Proteínas | Gramos/100 kcal | 1,8 | 3,0 | 1,8 |
| Lípidos | | | | |
| Totales | Gramos/ 100 kcal | 4,4 | 6,0 | 4,9 |
| A. Linoleico | Miligramos/100 kcal | 300 | 1400 | - |
| A. alfa-linolénico | Miligramos/100 kcal | 50 | - | - |
| Relación A. Linoleico/A. alfa-linolénico | | 5/1 | 15/1 | - |
| A. Araquidónico (ARA) | % total de lípidos | Obligado si usa DHA | 0,50% | 8 |
| DHA | % total de lípidos | Opcional | 0,50% | 8 |
| Relación DHA/ARA | | Obligado si usa DHA | 1/1 | 0 |
| Carbohidratos | Gramos/100 kcal | 9 | 14 | 12,3 |
| Sodio | Miligramos/100 kcal | 20 | 60 | 30 |

* Reglamento Sanitario de los Alimentos. Artículos: 494, 495 y 497 (2015) (27).

Luego de asegurar que, teóricamente, la fórmula cumple con los parámetros establecidos, en relación a lo calculado teóricamente y una vez adquiridos todos los ingredientes, estos se llevaron al laboratorio de la Facultad de Farmacia donde se determinó el índice de solubilidad en agua de cada ingrediente.

La solubilidad fue medida en todos estos ingredientes, cada una de estas mediciones fue realizada en tres repeticiones. Con esos datos y mediante la fórmula para calcular el índice de solubilidad, se determinó el porcentaje de solubilidad de cada ingrediente como se muestra en la Tabla 13. Al analizar los resultados se muestra que todos los ingredientes obtuvieron un porcentaje de solubilidad por sobre el 90%, excepto la lecitina de soya que obtuvo el menor porcentaje.

Tabla 13. Porcentaje de Solubilidad de cada ingrediente medido en triplicado.

| | Solubilidad (%) |
|---------------------------------|------------------------|
| Concentrado de proteínas | 100,3 ± 2,5 |
| Suero de leche | 100,4 ± 3,2 |
| Lactosa | 100,9 ± 3,3 |
| Maltodextrina | 99,7 ± 2,5 |
| Lecitina de soya | 57,0 ± 0,7 |
| EPA/DHA | 98,0 ± 1,3 |
| Leche entera en polvo | 93,0 ± 1,8 |

**Los resultados se expresan como promedio + DE, n=3*

Diseño de mezcla para la fórmula láctea.

En la Tabla 14 se muestran los ingredientes, y su cantidad necesaria para reconstituir 100 mL de leche, donde se puede observar que son similares en aporte e iguales en ingredientes.

En la Tabla 15 se presenta el cálculo de adecuación de ambas propuestas en relación a la fórmula teórica propuesta, donde se puede identificar que las propuestas logran una adecuación óptima (entre 90 – 110%), en energía, grasa total e hidratos de carbono disponibles, no así la cantidad de proteínas, ya que ambas propuestas aportan por sobre el 110% de adecuación.

En la Tabla 16 se compara el aporte de las leches diseñadas con las directrices del RSA y se evalúa el cumplimiento e incumplimiento de estas.

Tabla 14. Mezclas de leche e ingredientes para 100 mL de fórmula reconstituida.

| | MEZCLA LECHE N°1 | | | | | |
|---------------------------|-------------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|--------------|
| | Leche entera | Suero leche | Lactosa | L. Soya | Omega 3 | TOTAL |
| Cantidad (g) | 5,5 | 1 | 5,2 | 3,2 | 0,5 | 15,4 |
| Energía (kcal) | 26,7 | 3,7 | 19,8 | 22,4 | 0,3 | 72,9 |
| Proteínas (g) | 1,4 | 0,1 | 0,0 | 0 | 0 | 1,5 |
| G. Totales (g) | 1,4 | 0,0 | 0 | 1,7 | 0,0 | 3,1 |
| G. Saturados (g) | 0,9 | 0 | 0 | 0,4 | 0 | 1,3 |
| G. Monoinsat. (g) | 0,4 | 0 | 0 | 0,2 | 0 | 0,6 |
| G. Poliinsat. (g) | 0,0 | 0 | 0 | 1,1 | 0,0 | 1,1 |
| AG trans (g) | 0,1 | 0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,1 |
| A. linoleico (g) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| A. linolénico (mg) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DHA (mg) | 0 | 0 | 0 | 0 | 16,1 | 16,1 |
| H. de C. disp. (g) | 2,1 | 0,8 | 4,9 | 0 | 0 | 7,8 |
| Az. totales (g) | 2,1 | 0,5 | 4,9 | 0 | 0 | 7,5 |
| Sodio (mg) | 14,4 | 6,5 | 0 | 1 | 0,1 | 22 |
| | | | | | | |
| | MEZCLA LECHE N°2 | | | | | |
| | Leche entera | Suero leche | Lactosa | L. Soya | Omega 3 | TOTAL |
| Cantidad (g) | 6 | 0,2 | 5,5 | 2,8 | 0,5 | 15 g |
| Energía (kcal) | 29,2 | 0,7 | 0,3 | 19,6 | 0,3 | 72,2 |
| Proteínas (g) | 1,5 | 0,0 | 0 | 0 | 0 | 1,9 |
| G. Totales (g) | 1,6 | 0,0 | 0,0 | 1,5 | 0,0 | 3,1 |
| G. Saturados (g) | 1,0 | 0 | 0 | 0,3 | 0 | 1,3 |
| G. Monoinsat. (g) | 0,5 | 0 | 0 | 0,1 | 0 | 0,6 |
| G. Poliinsat. (g) | 0,0 | 0 | 0,0 | 0,9 | 0,0 | 1,0 |
| AG trans (g) | 0,1 | 0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,1 |
| A. linoleico (g) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,0 |
| A. linolénico (mg) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0,0 |

| | | | | | | |
|---------------------------|------|-----|------|-----|------|-------------|
| DHA (mg) | 0 | 0 | 16,1 | 0 | 16,1 | 16,1 |
| H. de C. disp. (g) | 2,3 | 0,2 | 0 | 0 | 0 | 7,7 |
| Az. totales (g) | 2,3 | 0,1 | 0 | 0 | 0 | 7,6 |
| Sodio (mg) | 15,7 | 1,3 | 0,1 | 0,8 | 0,1 | 18,8 |

Información adquirida del fabricante de cada producto.

Tabla 15. Comparación y adecuación de la propuesta teórica de la fórmula láctea con las dos mezclas de leche diseñadas.

| | Propuesta fórmula láctea | Mezcla Leche N°1 | % Adecuación Leche N°1 | Mezcla Leche N°2 | % Adecuación Leche N°1 |
|-------------------------------|---------------------------------|-------------------------|-------------------------------|-------------------------|-------------------------------|
| Cantidad 100 mL | - | 15,4 g | - | 15 g | - |
| Energía (kcal) | 70 | 72,9 | 104 | 72,2 | 103 |
| Proteínas (g) | 1,3 | 1,5 | 120 | 1,9 | 148 |
| G. Totales (g) | 3,4 | 3,2 | 93 | 3,1 | 91 |
| G. Saturados (g) | 1,5 | 1,3 | 89 | 1,3 | 92 |
| G. Monoinsaturados (g) | 1,3 | 0,6 | 46 | 0,6 | 48 |
| G. Poliinsaturados (g) | 0,7 | 1,1 | 164 | 1,0 | 145 |
| AG trans (g) | - | 0,1 | - | 0,1 | - |
| A. linoleico (g) | 0,5 | 0 | - | 0,0 | - |
| A. linolénico (mg) | 55 | 0 | - | 0,0 | - |
| DHA (mg) | 8 | 16,1 | 201 | 16,1 | 201 |
| H. de C. disp. (g) | 8,6 | 7,8 | 91 | 7,7 | 89 |
| Azúcares totales (g) | 8,6 | 7,5 | 88 | 7,6 | 89 |
| Sodio (mg) | 16 | 22,1 | 138 | 18,8 | 118 |

Tabla 16. Comparación y cumplimiento de las mezclas de leche diseñadas con las directrices del RSA.

| | Directrices RSA | Mezcla Leche N°1 | Cumplimiento | Mezcla Leche N°2 | Cumplimiento |
|------------------------------------|------------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------|---------------------|
| Energía (kcal/100 mL) | 60 - 70 | 72,9 | NC | 72,2 | NC |
| Proteínas (g/100 kcal) | 1,8 - 3,0 | 2,1 | C | 2,6 | C |
| G. Totales (g/100 kcal) | 4,4 - 6,0 | 4,4 | C | 4,3 | NC |
| A. linoleico (mg/100 kcal) | 300 - 1400 | 0,0 | NC | 0,0 | NC |
| A. linolénico (mg) | 50 | 0,0 | NC | 0,0 | NC |
| AA (% total G.) | 0,5% | 0,0 | NC | 0,0 | NC |
| DHA (% total G.) | 0,5% | 0,5% | C | 0,5% | C |
| H. de C. disp. (g/100 kcal) | 9 - 14 | 10,7 | C | 10,7 | C |
| Sodio (mg/100 kcal) | 20 - 60 | 30 | C | 26 | C |

C = cumple.

NC = No cumple.

En la Tabla 16 se puede observar que las mezclas cumplen con el aporte establecido de proteínas, grasas, DHA y carbohidratos disponibles. No así en la cantidad de kcal, que al momento de adecuar queda dentro de lo aceptable; tampoco cumple en el aporte de ácido linoleico, linolénico y araquidónico.

Características tecnológicas y sensoriales del producto.

Luego de diseñar las dos propuestas, se procedió a evaluar las características tecnológicas y sensoriales de las leches de cada una de las mezclas diseñadas y de un control, que en este caso se utilizó la LPF. Cada una de las mezclas propuestas se comparó con la LPF y luego se determinó si estas cumplen o no lo estipulado por el RSA.

En relación a las características tecnológicas, en las siguientes tablas, de la 17 a la 21, se detallan los resultados obtenidos, diferenciando las propiedades medidas en el polvo de las que se midieron en la formula reconstituida.

Tabla 17. Tamaño de partículas de la leche en polvo de las dos mezclas diseñadas y el control.

| Tamaño de partículas (micras) | N° de tamiz | Peso en tamiz (g) | | | Porcentaje (%) | | |
|-------------------------------|-------------|-------------------|------------------|------------------|----------------|------------------|------------------|
| | | LPF | Mezcla Leche N°1 | Mezcla Leche N°2 | LPF | Mezcla Leche N°1 | Mezcla Leche N°2 |
| 315 | 26 | 1,2 | 9,1 | 8,4 | 3 | 21 | 19 |
| 200 | 24 | 6,2 | 7,5 | 6,4 | 14 | 17 | 15 |
| 160 | 23 | 20,4 | 8,2 | 7,0 | 46 | 19 | 16 |
| 125 | 22 | 13,6 | 9,3 | 7,5 | 31 | 21 | 17 |
| 100 | 21 | 5,4 | 6,0 | 5,5 | 12 | 14 | 13 |
| 80 | 20 | 0,9 | 2,0 | 3,2 | 2 | 4 | 7 |
| 61 | 19 | | 1,2 | 2,8 | 0 | 3 | 7 |
| 40 | 17 | | 0,3 | 0,4 | 0 | 1 | 1 |
| 20 | 13 | | 0,5 | 2,0 | 0 | 1 | 5 |

Las 3 muestras de polvo fueron tamizadas y dependiendo del tamaño que tenían sus partículas podían pasar o estas quedan retenidas en el tamiz. En la Tabla 17 se muestra que ambas mezclas de leche tuvieron heterogeneidad alta en comparación con la LPF, ya que las mezclas diseñadas tuvieron residuos de polvo en todos los tamices por los cuales pasó, lo cual guarda relación con la variedad de tamaños de los ingredientes que poseen.

Tabla 18. Análisis físico-químico de la leche en polvo de las dos mezclas de diseñadas y el control.

| | POLVO | RECONSTITUIDA | | |
|-------------------------|-------------------|-----------------|--------------|---------------|
| | ACTIVIDAD DE AGUA | SOLUBILIDAD (%) | pH | ACIDEZ** |
| LPF | 0,30 ± 0,01 | 95,73 ± 1,98 | 6,40 ± 0,01 | 13,20 ± 0,40 |
| MEZCLA LECHE N°1 | 0,27 ± 0,01 | 70,93 ± 1,29* | 6,70 ± 0,08* | 17,80 ± 0,90* |
| | | | | |
| LPF | 0,30 ± 0,01 | 95,73 ± 1,98 | 6,40 ± 0,01 | 13,20 ± 0,40 |
| MEZCLA LECHE N°2 | 0,27 ± 0,01 | 90,30 ± 1,20 | 6,50 ± 0,02 | 19,70 ± 0,20* |

Los resultados se expresan como promedio ± DE, n=3

* Diferencias significativas entre la mezcla comparada y el control con prueba de Tuckey ($p > 0,05$).

** Expresada en mL de NaOH utilizados para lograr cambio de color en la fenolftaleína.

En relación a la Aw se observa que ninguna de las mezclas de leche diseñadas tiene diferencias significativas con la LPF ($p < 0,05$), siendo el valor de ambas cercano a la LPF.

Al comparar los resultados obtenidos de la solubilidad se muestra que la mezcla de leche N°2 y la LPF no tiene diferencias significativas, siendo ambas más solubles que la mezcla N°1, esta tuvo significativamente menor solubilidad que la LPF ($p < 0,05$). Sin embargo el RSA estipula que la solubilidad de las leches debe ser $>99\%$, por lo que ninguna de las leche evaluadas cumple con este criterio.

En relación al pH, la tabla señala que entre la LPF y la mezcla N°1 hay diferencias significativas ($p < 0,05$), siendo el pH de la LPF más ácido. En el caso de la LPF y la

mezcla N°2, no hay diferencias significativas entre ellas ($p > 0,05$), y también la LPF es más ácida.

Respecto a la acidez, se observa que la LPF requirió significativamente menor cantidad de NaOH que las mezclas de leche diseñadas, con un $p < 0,05$. Las mezclas de leche al requerir mayor cantidad de NaOH quiere decir que son más ácidas que la LPF.

Tabla 19. Parámetros del color de la leche en polvo de las dos mezclas diseñadas y el control.

| COLOR | | | |
|------------------|---------------|---------------|----------------|
| | L | Chroma | Hue |
| LPF | 73,83 ± 0,15 | 22,03 ± 0,12 | 112,80 ± 0,02 |
| Mezcla Leche N°1 | 65,55 ± 0,53* | 14,92 ± 0,27* | 107,79 ± 0,92* |
| | | | |
| LPF | 73,83 ± 0,15 | 22,03 ± 0,12 | 11,80 ± 0,02 |
| Mezcla Leche N°2 | 63,84 ± 2,21* | 14,34 ± 0,37* | 107,45 ± 0,40* |

Los resultados se expresan como promedio ± DE, n=3

* Diferencias significativas entre la mezcla comparada y el control con prueba de Tuckey ($p > 0,05$).

En la Tabla 19 se ordenan los valores de L (luminosidad/claridad, Chroma (intensidad de saturación de Hue) y Hue (tono que puede ser rojo-morado-amarillo-verde azulado-azul, dependiendo del ángulo) que se obtuvieron en las muestras en polvo como reconstituidas, los valores de Chroma y Hue se obtuvieron a partir de los valores de los parámetros a* (cromasidad de verde si el valor es negativo y rojo si es positivo) y b* (cromasidad de azul si el valor es negativo y amarillo si es positivo) (Anexo 4). En las muestras en polvo, se reconoce que la LPF tiene significativamente mayor luminosidad/claridad que las mezclas diseñadas ($p < 0,05$), y al comparar cada una de las mezclas con la LPF se observa que hay diferencias significativas ($p < 0,05$) en los valores de Chroma, como también en los valores de Hue, aunque todas las leches se encuentran entre el tono morado y el amarillo (90° y 180°) la estadística señala que son diferentes ($p < 0,05$).

Tabla 20. Parámetros del color de la leche en polvo reconstituida de las dos mezclas diseñadas y el control.

| COLOR | | | |
|-------------------------|---------------|---------------|----------------|
| | L | Chroma | Hue |
| LPF | 67,77 ± 1,89 | 10,67 ± 0,42 | 132,03 ± 0,67 |
| Mezcla Leche N°1 | 54,02 ± 2,69* | 11,35 ± 1,20 | 116,35 ± 0,89* |
| | | | |
| LPF | 67,77 ± 1,89 | 10,67 ± 0,42 | 132,03 ± 0,67 |
| Mezcla Leche N°2 | 56,76 ± 2,61* | 11,61 ± 0,61 | 113,59 ± 1,52* |

Los resultados se expresan como promedio ± DE, n=3

** Diferencias significativas entre la mezcla comparada y el control con prueba de Tuckey ($p > 0,05$).*

En esta Tabla se presentan los valores de color, descritos anteriormente, en las leches reconstituidas. Se observa que la LPF sigue teniendo significativamente mayor claridad que las mezclas diseñadas, aunque al reconstituirlas todas las leches disminuyeron su claridad con respecto a su estado en polvo, en el caso de las mezclas diseñadas puede deberse a que poseen ingredientes con distintas tonalidades, que no permiten lograr un color homogéneo y por ende afecta su luminosidad. Al comparar los valores de Chroma de cada una de las mezclas diseñadas con la LPF se muestra que, no hubo diferencias significativas de ninguna mezcla diseñada al compararla con la LPF ($p > 0,05$), y en el caso de la tonalidad (Hue) se observa que hay diferencias significativas entre la LPF y ambas mezclas de leche ($p < 0,05$), por lo que consecuentemente con los resultados del polvo, la LPF difiere en tonalidad y luminosidad con las mezclas de leche diseñadas.

Tabla 21. Análisis de estabilidad de la suspensión de las leches en polvo reconstituidas de las dos mezclas de diseñadas y el control.

| ESTABILIDAD DE LA SUSPENSIÓN | | | |
|------------------------------|---------------------|-----------------------------|-----------|
| | Formación de grumos | Presencia de gotas de grasa | Sedimento |
| LPF | - | - | + |
| MEZCLA LECHE N°1 | - | - | + |
| MEZCLA LECHE N°2 | - | - | + |

Símbolos: - expresa que no se presenta esa característica.

+ Expresa presencia de esa característica, donde + = poco, ++ = moderado y +++ = exceso.

En relación a la estabilidad de la suspensión, todas las leches se consideraron estables, ya que solo presentaron poco sedimento, que desaparecía al agitarse, este sedimento tenía menos de 2 mm de espesor. Esta aparición de sedimento que era más oscuro en las mezclas de leche, tiene relación con la heterogeneidad de las partículas en polvo en las dos mezclas de leche diseñadas.

Una vez finalizadas las evaluaciones de las características tecnológicas de las leches, se procedió a realizar las evaluaciones de las características sensoriales de las fórmulas reconstituidas con las madres.

La evaluación sensorial consideró los parámetros de color, olor, sabor, consistencia, grumosisidad, aceptabilidad general y preferencia, los cuales se evaluaron con un puntaje de 1 a 7 en escala hedónica. Los datos obtenidos se resumen en las tablas 22 y 23.

Tabla 22. Análisis sensorial de la leche en polvo reconstituida de las dos mezclas de diseñadas y el control.

| | PUNTAJE | | | | | |
|-------------------------|-----------------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| | Color | Olor | Sabor | Consistencia | Grumosisidad | Acept. General |
| LPF | 2,02 ± 1,24 | 4,03 ± 2,20 | 5,05 ± 1,77 | 3,22 ± 1,85 | 1,78 ± 1,40 | 5,17 ± 1,87 |
| Mezcla Leche N°1 | 5,02 ± 1,65* | 4,27 ± 1,95 | 3,87 ± 1,82* | 5,02 ± 1,74* | 1,85 ± 1,29 | 3,23 ± 1,79* |
| | | | | | | |

| | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|-----------------|
| LPF | 2,02 ± 1,24 | 4,03 ± 2,20 | 5,05 ± 1,77 | 3,22 ± 1,85 | 1,78 ± 1,40 | 5,17 ± 1,87 |
| Mezcla Leche N°2 | 4,57 ± 1,79* | 3,80 ± 2,01 | 4,30 ± 1,54 | 4,25 ± 1,29* | 2,20 ± 1,80 | 3,88 ± 1,82* |

Los resultados se expresan como promedio ± DE, n=30

* Diferencias significativas entre la mezcla comparada y el control con prueba de Tuckey ($p > 0,05$).

El color de la leche fue evaluado con un puntaje de 1 a 7, donde 1 era blanco pálido y 7 blanco amarillento intenso, un puntaje desde 2,5 hasta 5,5 se consideró aceptable. En este parámetro, las mezclas de leche N°1 y N°2 alcanzaron un puntaje dentro del límite conformidal. Sin embargo al comparar la LPF con cada mezcla, fue significativamente distinta a ambas, obteniendo un puntaje más cercano al blanco pálido ($p < 0,05$). El color se consideró aceptable en las mezclas de leche N°1 y N°2.

Para el olor también se consideró un puntaje de 1 a 7, donde 1 era ausencia de olor característico a leche y 7 era intenso olor a leche, se consideró aceptable un puntaje desde 2,5 hasta 5,5. En este parámetro todas las leches se consideraron aceptables, ya que tuvieron puntajes mayores dentro del límite conformidal y no hubo diferencias significativas entre las mezclas y el control ($p > 0,05$).

El sabor se consideró también con un puntaje de 1 a 7, 1 era muy leve sabor a leche y 7 era intenso saber a leche, se consideró aceptable un puntaje desde 2,5 hasta 5,5. Para esta característica la LPF obtuvo el mayor puntaje, aunque la mezcla de leche N°2 no obtuvo diferencias significativas con ella ($p > 0,05$), no así la mezcla de leche N°1 que tuvo un puntaje significativamente más bajo en relación al control ($p < 0,05$). Todas las leches se consideraron aceptables por obtener puntajes dentro del límite conformidal.

Con respecto a la consistencia, se evaluó con un puntaje de 1 a 7, 1 era muy liquido/aguado y 7 era muy espeso, se consideró un puntaje aceptable desde 2,5 hasta 5,5. En dicho

parámetro, hubo diferencias significativas al comparar cada mezcla de leche con el control, obteniendo, la LPF, los puntajes más bajos de las tres leches, considerada más líquida/aguada que las mezclas diseñadas ($p < 0,05$). Todas las leches se consideraron aceptables por obtener puntajes dentro del límite conformidal.

En relación a la grumosidad, esta se evaluó igualmente con un puntaje de 1 a 7, 1 era sin grumos y 7 muy grumosa, se consideró aceptable un puntaje igual o menor a 3. Todas las mezclas se consideraron aceptables, y no hubo diferencias significativas entre las mezclas diseñadas y el control ($p > 0,05$).

La aceptabilidad general de las leches se midió con puntaje de 1 a 7, 1 era “me disgusta extremadamente” y 7 era “me gusta extremadamente”, se consideró aceptable un puntaje mayor o igual a 4,5. Sólo la LPF obtuvo un puntaje aceptable dentro del límite conformidal, obteniendo un puntaje significativamente más alto que ambas mezclas diseñadas ($p < 0,05$).

Tabla 23. Análisis de preferencia de la leche en polvo reconstituida de las dos mezclas de diseñadas y el control.

| PREFERENCIA | | | | | | |
|-------------------------|---------------|----------|---------------|----------|---------------|----------|
| | Preferencia 1 | | Preferencia 2 | | Preferencia 3 | |
| | n | % madres | n | % madres | n | % madres |
| LPF | 22 | 73,30 | 3 | 10,00 | 5 | 16,70 |
| Mezcla Leche N°1 | 1 | 3,30 | 14 | 46,70 | 15 | 50,00 |
| Mezcla Leche N°2 | 7 | 23,30 | 13 | 43,30 | 10 | 33,30 |
| | n = 30 | | n = 30 | | n = 30 | |

En relación a la preferencia, más del 73% de las madres puso en primer lugar a la LPF, y el 23% puso a la mezcla N°2 en primer lugar, y sólo el 3% eligió la mezcla N°1 como primera opción. A pesar de esto, muchas madres señalaron (en las observaciones) que prefieren la

LPF pero que las mezclas, tanto N°1 como N°2, son parecidas a la leche materna y/o fórmulas de inicio.

Fórmula láctea de bajo costo.

Luego de terminar las evaluaciones tecnológicas y sensoriales de ambas mezclas en conjunto con la LPF, y considerando la elección de los ingredientes de menor costo pero sin dejar de lado el cumplimiento del requerimiento del menor de seis meses, se calculó el costo final del producto por porción para 100 mL de fórmula, por cada 400 g y por cada kilogramo de fórmula.

Tabla 24. Costo por porción, tarro de 400 g y kg de polvo.

| Ingredientes | Costo por gramo (\$) | Mezcla Leche N°1 | | | Mezcla Leche N°2 | | |
|-------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | Cantidad porción (g) | Costo 400g de polvo (\$) | Costo 1 Kg de polvo (\$) | Cantidad porción (g) | Costo 400g de polvo (\$) | Costo 1 kg de polvo (\$) |
| Leche entera | 3 | 5,50 | 430 | 1074 | 6,00 | 481 | 1203 |
| Lactosa | 3 | 5,20 | 406 | 1016 | 5,50 | 441 | 1103 |
| Lecitina de soya | 13 | 3,20 | 1083 | 2708 | 2,80 | 973 | 2433 |
| Suero de leche | 1 | 1,00 | 26 | 65 | 0,20 | 5 | 13 |
| EPA/DHA | 189 | 0,46 | 2268 | 5670 | 0,46 | 2324 | 5811 |
| | | | | | | | |
| TOTAL | | 15,36 | \$4213 | \$10.533 | 14,96 | \$4224 | \$10.563 |

**Información adquirida del fabricante.*

En la Tabla 24, se observa que el componente que más valor aporta al costo total es el EPA/DHA, es el que le entrega valor agregado a la fórmula. A pesar de esto, se obtuvo un producto con un costo menor a \$5000 por cada 400 g de polvo.

DISCUSIÓN

Los resultados demuestran que existe una marcada diferencia entre el aporte nutricional de la LM en comparación con la LPF y de las fórmulas de inicio comerciales, siendo las fórmulas comerciales las más cercanas a dicho aporte. Al alimentar a los lactantes menores de 6 meses con la LPF se les está aportando un exceso de proteínas y un déficit de carbohidratos que suele revertirse con la adición de azúcares simples, como sacarosa, lo que en conjunto favorece la ganancia de peso en estos bebés (10, 22). Además las fórmulas de inicio aportan ácidos grasos esenciales en concentraciones similares a la leche materna, no así la LPF ya que no posee DHA (ácido docosahexaenoico) ni AA (ácido araquidónico), los que son esenciales para el desarrollo de los lactantes (3,10).

Por esto fue necesario calcular una fórmula que fuese capaz de cubrir las necesidades de energía y macronutrientes sin la necesidad de adicionar nada más que la leche.

En relación a los ingredientes utilizados, se pudo comparar y escoger los mejores de acuerdo al aporte nutricional, digestibilidad y costo, logrando que la fórmula entregue el aporte calculado de energía y macronutrientes, además se consideró el aporte de sodio como parámetro al momento de elegir los ingredientes, ya que este nutriente se encuentra en altas cantidades en la LPF al compararlo con la leche materna. Un aporte elevado de sodio en el lactante puede acarrearle un grave problema del medio interno, ya que no dispone de ningún sistema de excreción de sodio, además de que los riñones maduran morfológica y funcionalmente durante el primer año de vida, por lo que su aporte durante dicha etapa debe ser adecuado (20, 21). Se utilizó como ingrediente principal la leche entera, con adición de suero de leche para mejorar la relación caseína/lactoalbúmina, ya que dicha proporción debía ser semejante a la leche materna, esto no fue posible de lograr

debido a que se tuvo que priorizar un aporte mayor de leche entera para aportar buena fuente de lípidos, al no tener muchas opciones de ingredientes con los cuales cubrir el déficit de estos, ya que en Chile no hay empresas que produzcan o vendan aceites vegetales micro-encapsulados en polvo los que podrían haberse adicionado a la fórmula, solo se pudo acceder a la lecitina de soya para cubrir este nutriente completamente. En relación a los carbohidratos no hubo dificultad para cubrirlos con la adición de lactosa. Lo destacable es que se pudo agregar un componente que es esencial para el desarrollo de los lactantes, el DHA, se logró aportar lo mismo, e incluso más, de lo que aporta la leche materna y las fórmulas de inicio.

Sin embargo, el RSA exige que si se agrega DHA debe agregarse también AA en la misma proporción (27), lo cual no se pudo cumplir, debido a que no fue posible conseguir dicho ingrediente. Sin embargo, omitiendo dicha limitante, se midieron las características tecnológicas más relevantes de estos prototipos, y al compararlas con la LPF se obtuvo que respecto al tamaño de partículas, la LPF fue considerablemente más homogénea en sus partículas en polvo que las mezclas de leche, esto debido a que los 5 ingredientes utilizados en los prototipos, presentaban diferentes tamaños, por ejemplo, el EPA/DHA era un polvo muy fino, mientras que la lecitina de soya era un polvo más grueso, lo que explica también que al pasar las fórmulas lácteas en polvo por los tamices, los prototipos dejaron residuos en todos los tamices, a diferencia de la LPF.

Al medir la A_w , las mezclas no tuvieron diferencias significativas con la LPF, todas obtuvieron un resultado aceptable ya que quedan dentro del rango estándar que una leche en polvo debiese tener para este parámetro, el cual es de 0,2 a 0,3 (33).

Con respecto al color, se observó que la LPF tenía un puntaje de luminosidad y tono más alto que las otras leches, tanto en el polvo como reconstituida. Lo que significa que su color es más cercano al blanco que el de las otras leches, esto también fue posible detectarlo a la vista, ya que las mezclas de leche diseñadas se veían de una coloración más amarillenta, debido a que poseían ingredientes como la lecitina de soya que favorecían dicha coloración. Tomando en cuenta la solubilidad, el RSA establece que esta debe ser >99%, según los resultados obtenidos ninguna de las leches cumple con eso. En el caso de las mezclas de leche puede deberse a que poseen ingredientes que presentaron bajos valores de solubilidad, como la lecitina de soya, lo cual debió favorecer el bajo porcentaje, ya que la mezcla de leche N°1, que era la que tenía más lecitina de soya, fue la que obtuvo menor porcentaje de solubilidad. A pesar de esto, no fue la LPF la que obtuvo mayor solubilidad, como se podía esperar, sino que fue la mezcla de leche N°2.

Basándonos en los resultados obtenidos respecto al pH, se observa que hubo diferencias significativas entre la LPF y la mezcla de leche N°1, siendo esta última la única que se encontró dentro del rango de pH que establece el RSA el cual es entre 6,6 – 6,8.

Tras medir la acidez, se obtuvo que la LPF y la mezcla de leche N°1 cumplen con lo estipulado por el RSA en relación a la cantidad de NaOH utilizado para la titulación, el que debe ser como máximo 18 mL de hidróxido de sodio 0,1N/100mL, por lo cual, solo estas leches fueron aceptables para este parámetro.

Y respecto a la estabilidad de la suspensión, todas fueron estables ya que no se observó formación de grumos, ni presencia de gotas de grasa; pero si se observó sedimento, el cual fue mínimo en las tres leches.

En relación a la evaluación sensorial, se observa que las madres en promedio consideraron respecto al color que la LPF era más cercana al blanco pálido, y que las mezclas de leche eran más cercanas a un blanco amarillento intenso, lo cual se confirma con los resultados obtenidos con el colorímetro. .

Para el olor, no hubo diferencias significativas entre las leches ($p > 0,05$), todas fueron aceptables. Respecto al sabor de las leches si hubo diferencias, solo fueron aceptables la LPF y la mezcla de leche N°2 debido al puntaje, y la mezcla de leche N°1 fue percibida por las madres con un leve sabor a leche, esto puede deberse a que esa mezcla posee menos proporción de leche dentro de sus ingredientes que la mezcla N°2.

En la consistencia, se valoró a la LPF más cercana a una consistencia aguada, y las mezclas de leche fueron más espesas, sin embargo la que fue considerada más espesa fue la mezcla de leche N°1, lo que podría deberse a que tiene más lecitina de soya que la mezcla N°2, lo que favorecería dicha consistencia.

Tomando en cuenta la grumosidad, no hubo diferencias entre las leches ($p > 0,05$), siendo todas aceptables y consideradas en promedio con nulos o escasos grumos.

Al preguntar por la aceptabilidad general y las preferencias, las madres en promedio concuerdan que la LPF es mejor, a pesar de tener una consistencia más aguada que las otras mezclas. Sin embargo, muchas madres en las observaciones y/o al finalizar la encuesta comentaban que las mezclas de leche N°1 y N°2 eran similares a la leche materna y/o fórmulas de inicio como Nan, Similac y S-26. Entonces, a pesar de que la preferencia estuvo marcada por la LPF, las observaciones con respecto a la similitud de las mezclas de leche con las fórmulas de inicio y leche materna es lo importante, ya que estas madres evaluaron las leches en relación a las características de las leches que ellas conocen o

consumen habitualmente. Esto indica que ellas tienen la percepción de que estas mezclas de leche son más espesas, con menos olor a leche, y al momento de escoger prefieren la que más se parece a lo que conocen. Sin embargo, los lactantes menores de 6 meses no han probado nada más que la leche materna, y aceptan las fórmulas de inicio comerciales. Por lo que, si las madres consideraron que las mezclas N°1 y N°2 eran similares en sabor, olor, consistencia, y color a las comerciales, se podría inferir que los bebés podrían aceptarlas igualmente. Además, dentro de las observaciones, se rescató que muchas madres manifestaron que la LPF era más agradable por ser más dulce que las otras, lo cual avala nuestra problemática sobre exponer a los lactantes al sabor dulce a tan temprana edad, ya que generará una marcada preferencia por dicho sabor durante su crecimiento y adultez, favoreciendo la ganancia de peso.

Finalmente, después de calcular el costo de los prototipos y compararlos con algunas fórmulas de inicio que ofrece el mercado, se observa que si fue posible formular un prototipo de menor costo que esas fórmulas. Sin embargo, se debe considerar que estos prototipos carecen de AA, vitaminas y minerales para poder ser totalmente comparables con los productos presentes en el mercado. De todas formas, cabe destacar que lo conseguido en este proyecto es una prueba de concepto que genera confianza en su factibilidad y aporte final a la comunidad de lactantes y madres de escasos recursos.

CONCLUSIÓN

Los lactantes menores se encuentran en una etapa vulnerable, donde es esencial poder satisfacer sus requerimientos y recomendaciones de energía y macronutrientes, y aportar nutrientes esenciales para su crecimiento y desarrollo. Y si inevitablemente debe proporcionarse a través de fórmulas artificiales, es importante poder entregar una herramienta a esos padres que sea confiable, segura y accesible.

- Se formuló un prototipo que satisfaga el aporte nutricional del lactante menor de 6 meses, con características tecnológicas y sensoriales adecuadas, y de bajo costo. Esto último es un punto importante, ya que se observó que las fórmulas de inicio comerciales, que son más similares a la leche materna que la LPF, y por ende más recomendadas, son de alto costo. Sin embargo, este prototipo fue capaz de producirse a un costo menor.

- La mezcla de leche N°1, en relación a las características tecnológicas, cumple con las directrices del RSA, exceptuando el valor de solubilidad, sin embargo, ninguna de las leches logró cumplir con los valores establecidos para este parámetro. Y en relación a las características sensoriales, a pesar de no ser la de preferencia, sí es considerada, al igual que la mezcla de leche N°2, con similares características a la leche materna y fórmulas de inicio presentes en el mercado.

Finalmente, estos prototipos son la base para desarrollar una fórmula de inicio gratuita de calidad, que requiere de mínima manipulación, siendo menos engorrosa su reconstitución. Cabe mencionar, que sería interesante, en un futuro, y con mayor disponibilidad de insumos, poder incluir ácido araquidónico, taurina, cisteína, vitaminas y minerales en su composición, para lograr competir con las actuales marcas del mercado. Y realizar

mediciones de osmolaridad para asegurar que esta se encuentra en parámetros adecuados para el lactante.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud – Programa Chile Crece Contigo (2010). Manual de Lactancia Materna. Recuperado de http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/manual_lactancia_materna.pdf
2. Comité de Lactancia Materna de la Asociación Española de Pediatría. (2004). Lactancia Materna: Guía para profesionales. Recuperado de https://www.ministeriodesalud.go.cr/gestores_en_salud/lactancia/CNLM_guia_de_lactancia_materna_AEP.pdf
3. Savino F, Liguori SA, Fissore MF, Oggero R. Breast milk hormones and their protective effect on obesity. *Int J Pediatr Endocrinol.* 2009;327505(10):4.
4. Li R, Fein SB, Grummer-Strawn LM. Do infants fed from bottles lack self-regulation of milk intake compared with directly breastfed infants. *Pediatrics* Jun 2010, 125 (6) e1386-e1393.
5. Ministerio de Salud. (2015). Informe de Vigilancia del estado nutricional de la población bajo control y de la lactancia materna en el sistema público de salud de Chile. Recuperado de MINSAL_Informe de Vigilancia Nutricional 2015.
6. Ministerio de Salud – Subsecretaría de Salud Pública (2013). Informe técnico encuesta nacional de lactancia materna en la atención primaria. Recuperado de http://web.minsal.cl/sites/default/files/INFORME_FINAL_ENALMA_2013.pdf
7. MINSAL – Programa Nacional de Salud Integral de Adolescentes y Jóvenes. (2010). Situación actual del embarazo adolescente en Chile. Recuperado de http://portales.mineduc.cl/usuarios/convivencia_escolar/doc/201210251259030.situacion_actual_embarazo_adolescente_en_chile.pdf

8. UNICEF. Mitos y realidades de la Lactancia Materna. Recuperado de <http://www.unicef.org/ecuador/cbcxgnbfgdfzgsd.pdf>
9. Ministerio de Salud – Departamento de Alimentos y Nutrición. (2011). Manual de programas alimentarios. Recuperado de <http://web.minsal.cl/portal/url/item/caa1783ed97a1425e0400101640109f9.pdf>
10. Ministerio de Salud – Departamento de Nutrición y Alimentos. (2013). Bases Técnicas Leche Purita Fortificada. Recuperado de http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/Bases%20T%C3%A9nicas%20Leche%20Purita%20Fortificada_%202014.pdf
11. Castillo-Durán C, Balboa P, Torrejón C, Bascuñán K, & Uauy R. (2013). Alimentación normal del niño menor de 2 años: Recomendaciones de la Rama de Nutrición de la Sociedad Chilena de Pediatría 2013. *Revista Chilena de Pediatría*, 84(5), 565-572.
12. Rama de Nutrición. (1999). Leche Purita Fortificada en la alimentación infantil. *Revista Chilena de Pediatría*, 70(4), 359-362.
13. Mujica MF, Brito A, Castillo-Carniglia A, Olivares M, & Hertrampf E. (2012). Consumo y valoración social de la leche purita fortificada y cereal del Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC) en Chile. *Revista Chilena de Nutrición*, 39(4), 173-179.
14. Ministerio de Salud – Programa Nacional de Salud de la Infancia. (2013). Norma Técnica para la supervisión de niños y niñas de 0 a 9 años en la Atención Primaria de Salud. Recuperado de http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/2014_Norma%20T%C3%A9cnica%20para

%20la%20supervisi%C3%B3n%20de%20ni%C3%B1os%20y%20ni%C3%B1as%20d
e%200%20a%209%20en%20APS_web(1).pdf

15. Partearroyo T, Sánchez E, & Varela G. (2013). El azúcar en los distintos ciclos de la vida: Desde la infancia hasta la vejez. *Nutrición Hospitalaria*, 28 (Supl. 4), 40-47.
16. PUC (Pontificia Universidad Católica de Chile). (2002). Manual de Pediatría: Alimentación Infantil. Recuperado de <https://issuu.com/vpenela/docs/manual-pediatria-puc---pediatria-ambulatoria>
17. EFSA NDA Panel (EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies). 2012. Scientific Opinion on Dietary Reference Values for protein. *EFSA Journal* 2012; 10 (2):2557, 66 pp.
18. Castillo C, Balboa P, & Raimann X. (2009). Modificaciones a la Leche del Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC) en Chile. *Revista Chilena de Pediatría*, 80(6), 508-512.
19. Kirchberg F, Harder U, Weber M, Grote V, Demmelmair H, Peissner W, Rzehak P, Xhonneux A, Carlier C, Ferre N, Escribano J, Verduci E, Socha P, Gruszfeld D, Koletzko B, Hellmuth C. (2014). Dietary Protein Intake Affects Amino Acid and Acylcarnitine Metabolism in Infants Aged 6 Months. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 100(1), 149-158.
20. Ludwig D, Peterson KE, Gortmaker SL. Relation between sugarsweetened drinks and childhood obesity: a prospective, observational analysis. *Lancet* 2001;357:505-508
21. Saieh C, & Lagomarsino E. (2009). Hipertensión arterial y consumo de sal en pediatría. *Revista Chilena de Pediatría*, 80(1), 11-20.

22. El poder del consumidor. (2013). La alimentación industrializada del lactante y el niño pequeño. Recuperado de https://www.ministeriodesalud.go.cr/gestores_en_salud/lactancia/articulos/CNLM_alimentacion_industrializada_lactante_nino_pequeno.pdf
23. Ministerio de Salud – Subsecretaría de Salud Pública (2016). Protocolo de incorporación de Fórmula de Inicio en el Programa de Alimentación Complementaria (PNAC). Recuperado de <http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/10/Protocolo-Incorporaci%C3%B3n-F%C3%B3rmula-de-Inicio-al-PNAC.pdf>
24. Ministerio de Salud – Departamento de Nutrición y Alimentos. Proyecto piloto de incorporación de fórmula de inicio en el PNAC. Recuperado de <http://web.minsal.cl/wp-content/uploads/2015/10/Proyecto-Piloto-F%C3%B3rmula-de-Inicio-en-PNAC.pdf>
25. Ministerio de Salud – Departamento de Estadísticas e Información de Salud, DEIS (2013). Indicadores Básicos de Salud Chile. Recuperado de http://www.dipres.gob.cl/595/articles-141221_informe_final.pdf
26. Ministerio de Salud – Departamento de Nutrición y Alimentos. (2013). Informe final Programa Nacional de Alimentación Complementaria. Recuperado de http://www.dipres.gob.cl/595/articles-141221_informe_final.pdf
27. Ministerios de Salud – División Jurídico. (2015). Reglamento Sanitario de los Alimentos. *Artículos: 494, 495 y 497.* Recuperado de [http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/DECRETO_977_96%20actualizado%20a%20Enero%202015\(1\).pdf](http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/DECRETO_977_96%20actualizado%20a%20Enero%202015(1).pdf)

28. Ministerio de Salud. (2013). Referencia OMS para la evaluación antropométrica de niñas y niños menores de 6 años. Recuperado de http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/2013_Referencia%20OMS%20para%20la%20evaluaci%C3%B3n%20antropom%C3%A9trica%20menores%20de%206%20a%C3%B1os.pdf
29. FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación). Energy Requirements of Infants from Birth to 12 months. Recuperado de <http://www.fao.org/docrep/007/y5686e/y5686e05.htm>
30. Institute of Medicine of the National Academies. (2005). Dietary Reference Intake (RDA) for Energy Fiber, Fat, Protein and Amino Acids. *Capítulo 10: Protein and Amino Acids*. Recuperado de <http://www.nap.edu/read/10490/chapter/12>
31. Institute of Medicine of the National Academies. (2005). Dietary Reference Intake (RDA) for Energy Fiber, Fat, Protein and Amino Acids. *Capítulo 8: Dietary Fats: Total Fat and Fatty Acids*. Recuperado de <http://www.nap.edu/read/10490/chapter/10>
32. Institute of Medicine of the National Academies. (2005). Dietary Reference Intake (RDA) for Energy Fiber, Fat, Protein and Amino Acids. *Capítulo 6: Dietary Carbohydrates: Sugar and Starches*. Recuperado de <http://www.nap.edu/read/10490/chapter/8>
33. Beuchat, L. (1981). *Cereal Foods World*, 26: 345 – 349.

ANEXOS

Anexo 1. Consentimiento Informado

Estimado(a) paciente:

Le invitamos a participar en un estudio para optar al Título de Profesional Nutricionista, desarrollado por Karina Arcaya Salinas 17.994.656-4, dirigido por Ximena Palma y María Carolina Henríquez en la Universidad de Valparaíso.

El estudio se titula “Prototipo fórmula láctea de inicio para el Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC)” y su objetivo es “Elaborar un prototipo de fórmula láctea de inicio que satisfaga las necesidades de energía y macronutrientes de la población objetivo sin requerir la adición de azúcar ni aceite, con el fin de contribuir a la disminución de la incidencia de malnutrición por exceso en la población infantil.”

Su participación es **voluntaria** y puede elegir ser o no ser parte del estudio, de modo que si se niega a participar seguirá recibiendo la misma atención que hasta ahora. De igual forma, si usted acepta participar, puede retirarse en cualquier momento que estime conveniente, sin problemas ni sanciones.

Durante el estudio se le entregará una encuesta de tendencia de consumo y deberá realizar una evaluación sensorial de una fórmula láctea para niños menores de 1 año, y para esto se le entregará dicho producto reconstituido en agua para que usted de su opinión por escrito con una escala hedónica con puntajes que irán de 1 a 7 respecto del color, olor, sabor, textura y apariencia del producto. Sus datos serán identificados por medio de sus iniciales, de manera que toda la información recopilada al respecto será **estrictamente confidencial**. Asimismo, es importante destacar que su participación es gratuita y ninguno de los miembros del equipo en este estudio recibirá dinero ni compensaciones por ello. El estudio tiene una duración aproximada de 1 día y finalizado este periodo se consultará su permiso para realizar una nueva evaluación sensorial si es necesario.

Formulario de consentimiento informado:

Yo, _____ con fecha _____, declaro que me ha sido leída y he leído la información proporcionada, he podido aclarar mis dudas y mis preguntas han sido contestadas satisfactoriamente. Autorizo voluntariamente para que se utilice la información solicitada anteriormente.

ACEPTO

Anexo 2. Acta Aprobación Comité de Bioética



CBI – Facultad de Farmacia

ACTA DE EVALUACIÓN 021/2016

El Comité de Bioética para la Investigación (CBI) de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Valparaíso, constituido por Sergio Blaimont, Asesor Jurídico externo y los académicos de la Facultad de Farmacia, Prof. Rafael Jiménez (Presidente del CBI), Prof. Raúl Vinet (Secretario del CBI), Prof. Marcela Escobar (Miembro del CBI) y Prof. Claudia Vega (Miembro del CBI) declara haber evaluado el protocolo experimental del proyecto "Prototipo fórmula láctea de inicio para el Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC)", presentado por Karina Arcaya, alumna regular de la carrera de Nutrición y Dietética, y dirigida por la Prof. Ximena Palma.

Para su evaluación, el CBI revisó los antecedentes contenidos en la "SOLICITUD PARA LA APROBACIÓN DE INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRE AL SER HUMANO COMO SUJETO DE INVESTIGACION, EL USO DE MUESTRAS HUMANAS O EL USO DE DATOS PERSONALES" (Versión 08.2016). La solicitud incluye como anexos los siguientes documentos: (1) Consentimiento informado, (2) Encuesta tendencia de consumo y (3) Evaluación sensorial de escala hedónica.

Objetivo del Estudio. Elaborar un prototipo de fórmula láctea de inicio que satisfaga las necesidades de energía y macronutrientes de la población objetivo sin requerir la adición de azúcar ni aceite, con el fin de contribuir a la disminución de la incidencia de malnutrición por exceso en la población infantil.

Metodología. Se trata de un estudio experimental con enfoque cualitativo y cuantitativo. La población experimental, compuesta por madres entre 20 y 50 años, con un hijo menor de 10 años, evaluará sensorialmente los productos lácteos formulados.

Acta CBI 021/2016

- I. El CBI considera que los objetivos del proyecto han sido bien definidos y que la metodología asociada a sus logros se ha establecido adecuadamente.
- II. En la valoración bioética del proyecto, el CBI no objetó otro aspecto que pudiera estar relacionado con el proyecto.
- III. Por lo anterior, el CBI de la Facultad de Farmacia APRUEBA el protocolo experimental, tal y cual se señala en el proyecto.

Firman el Acta los miembros del Comité:



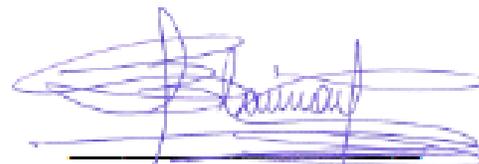
Rafael Jiménez



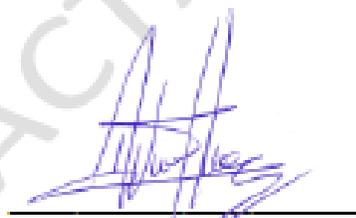
Marcela Escobar



Claudia Vega



Sergio Blaimont



Raúl Vinet

Valparaíso, 29 de noviembre de 2016

Anexo 3. Evaluación Sensorial de Escala Hedónica para Madres

NOMBRE: _____

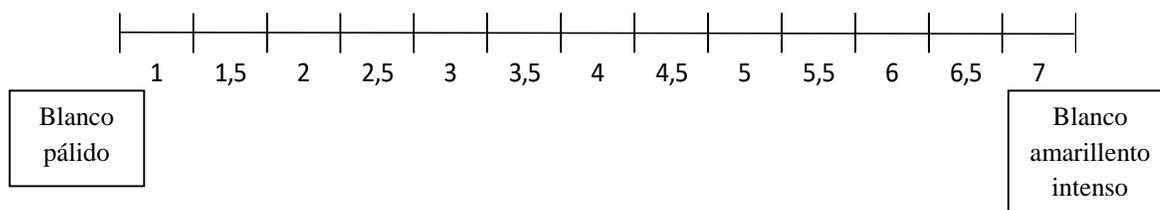
FECHA: _____

Frente a usted hay una muestra de leche en polvo reconstituida, usted debe observarla y evaluarla de acuerdo a cada uno de los atributos mencionados.

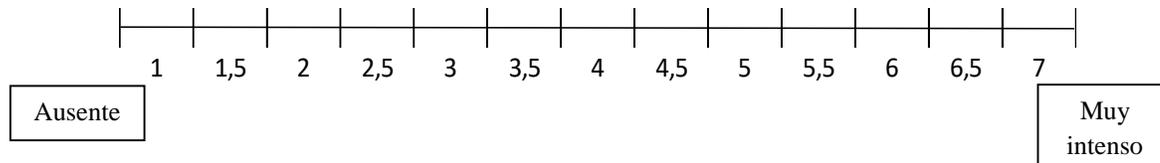
Marque con una X sobre la línea horizontal señalando el puntaje que le da a cada atributo.

ATRIBUTOS:

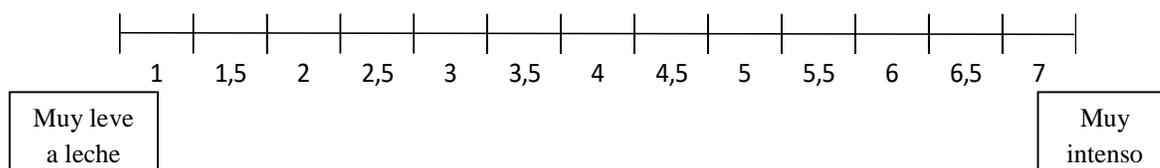
Color



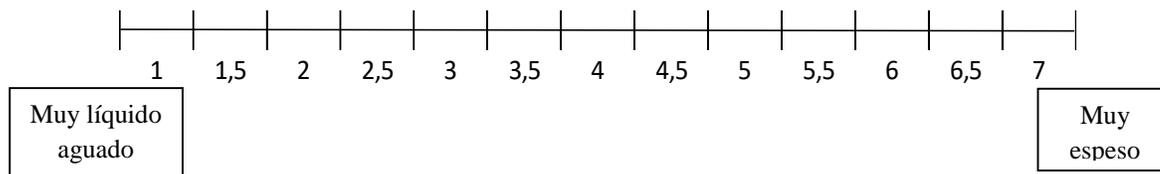
Olor



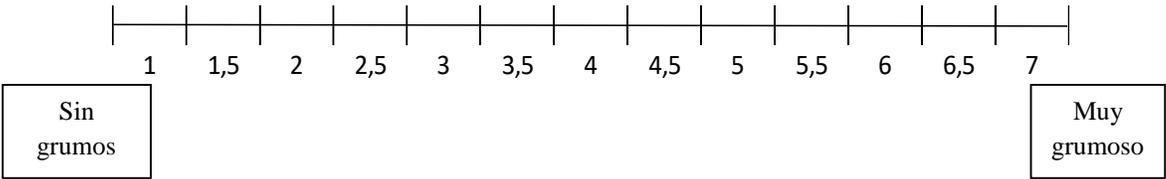
Sabor



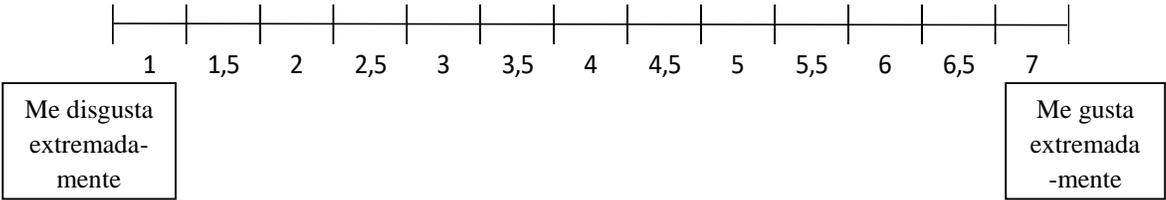
Consistencia



Grumosidad



Aceptabilidad general



Comentarios

MUCHAS GRACIAS

Anexo 4: Parámetros a^ y b^* de la medición de color en leches en polvo y reconstituidas de las dos mezclas diseñadas y el control.*

Leches en polvo:

| | a^* | b^* |
|-------------------------|-------------------|------------------|
| LPF | $- 7,77 \pm 0,07$ | $16,30 \pm 0,14$ |
| Mezcla Leche N°1 | $- 4,48 \pm 0,16$ | $14,24 \pm 0,24$ |
| Mezcla Leche N°2 | $- 4,38 \pm 0,24$ | $13,65 \pm 0,38$ |

Leches reconstituidas:

| | a^* | b^* |
|-------------------------|-------------------|------------------|
| LPF | $- 6,68 \pm 0,09$ | $6,96 \pm 0,09$ |
| Mezcla Leche N°1 | $- 4,52 \pm 0,19$ | $10,41 \pm 1,22$ |
| Mezcla Leche N°2 | $- 5,15 \pm 0,26$ | $10,40 \pm 0,57$ |