



Universidad del Desarrollo

Facultad de Medicina

**TOLERANCIA DE FÓRMULAS LÁCTEAS EN BENEFICIARIOS DEL PROGRAMA
NACIONAL DE ALIMENTACIÓN COMPLEMENTARIA – ALERGIA A LA
PROTEÍNA DE LECHE DE VACA**

POR: ORIANA CARREÑO Y JAVIERA CONTRERAS

Tesis presentada a la Facultad de Medicina - Clínica Alemana de la Universidad
del Desarrollo para optar al grado de licenciado en Nutrición y dietética

PROFESOR GUÍA:

Sra. CONSTANZA ACKERMANN Y Srta. BARBARA CASTILLO

Diciembre 2020

SANTIAGO

© Se autoriza la reproducción de esta obra en modalidad acceso abierto para fines académicos o de investigación, siempre que se incluya la referencia bibliográfica.

Dedicatoria:

En la preparación de este trabajo queremos expresar nuestra especial dedicatoria primeramente a Dios por darnos salud y gran sabiduría que nos puso a disposición para la elaboración de este trabajo.

A nuestros padres que siempre nos acompañan, por ser el motor, apoyarnos cada día, por sus consejos y la oportunidad de educación que nos han dado.

AGRADECIMIENTO

Especial agradecimiento a nuestras tutoras Nut. Constanza Ackermann y Nut. Barbara Castillo, quienes con su gran versatilidad académica nos guiaron en el desarrollo de este estudio para alcanzar los resultados esperados.

También queremos reconocer a quienes durante esta investigación colaboraron, fueron receptivas e influyó en el proceso de logro del trabajo a Nut Macarena Cortés, Mcs Ana Palacio y Mcs Estela Blanco.

A los nutricionistas y estudiantes del área por su voluntad de compartir su tiempo y conocimientos técnicos para llevar a cabo el proceso de investigación.

Por último, a los participantes del estudio, que prestaron su mayor cooperación en la recolección de datos requeridos para esta investigación.

Tabla de contenido

Dedicatoria.....	iii
AGRADECIMIENTO	iv
Lista de abreviaturas	v
Resumen.....	vv
INTRODUCCIÓN	ix
CAPITULO I:	1
Marco teórico	1
CAPÍTULO II:	5
Objetivos de la investigación:	5
General:	5
Específicos	5
CAPITULO III.....	6
Diseño y población	6
Procedimiento.....	8
Análisis de datos	7
CAPITULO IV	9
Resultados	9
CAPITULO V	15
Discusión.....	15

Conclusiones	18
Bibliografía	19
Anexos:.....	20
Formato Consentimiento informado y encuesta	21
Carta aprobación Comité de Ética	28

Lista de abreviaturas

AA: Alergias alimentarias.

APLV: Alergia a la proteína de Leche de Vaca.

DEIS: Departamento de estadística e información de salud.

FAA: Fórmula aminoacídica.

FEH: Fórmula extensamente hidrolizada.

FL: Fórmula láctea.

LME: Lactancia materna exclusiva.

MINSAL: Ministerio de Salud.

PNAC: Programa Nacional de Alimentación Complementaria.

RAAS: Reacciones adversas a los alimentos.

Resumen

A nivel mundial se estima que alrededor del 2 a 3% de los menores de 3 años presentan una alergia alimentaria. La alergia a la proteína de leche de vaca (APLV), es una de las alergias más frecuentes en los lactantes a nivel mundial, debido a que este tipo de proteína es el primer alérgeno al que el menor es expuesto. En Chile, a partir del año 2016 se crea un subprograma del Programa Nacional de Alimentación Complementaria dirigido a lactantes (PNAC) con APLV, dónde se entregan fórmulas lácteas según la severidad de la alergia de los beneficiarios. Se pretende determinar la prevalencia en la tolerancia de fórmulas lácteas entregadas por el PNAC –APLV, en un grupo de beneficiarios. Es un estudio de tipo transversal, dirigido a 166 tutores de lactantes beneficiarios del PNAC – APLV. Se recolectó información a partir de una encuesta online sobre las manifestaciones clínicas y tipo de fórmula tolerada. La mayoría de los lactantes fueron de sexo femenino (51,2%), el tipo de alimentación predominante (41,1%) era mixta. Del total de los lactantes que recibieron Althera el 89,7% la consume. La prevalencia de tolerancia de las fórmulas lácteas entregadas a los lactantes beneficiarios fue de 79,1%. En conclusión, más del 50% de los beneficiarios del programa tolera la fórmula láctea entregada por el PNAC APLV. Se recomienda realizar un estudio similar que presente una muestra más amplia.

Palabras Clave: fórmula láctea, beneficiarios, PNAC – APLV, tolerancia.

INTRODUCCIÓN

La Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV), es una de las alergias más frecuentes en los lactantes a nivel mundial (1), debido a que este tipo de proteína es el primer alérgeno al que el menor es expuesto (2).

Actualmente, no se conoce la prevalencia exacta a nivel nacional debido a que no existe un método de diagnóstico estándar. Sin embargo, a nivel mundial se estima que alrededor del 2 a 3 % de los menores de 3 años presentan una alergia alimentaria (AA) (3).

La importancia del tratamiento radica en que la APLV puede afectar el desarrollo pondoestatural y en consecuencia la curva de crecimiento normal del lactante (4).

El tratamiento para APLV depende del contexto de la alimentación del lactante. En el caso de niños alimentados con fórmula láctea (FL), primero se utiliza una extensamente hidrolizada (FEH) y en caso de no existir tolerancia o la mejoría de los síntomas, se acude a una fórmula aminoacídica (FAA) (3). Si las reacciones son de tipo anafilácticas se inicia con FAA y no con FEH (3).

En el año 2016, el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) desarrolló un subprograma del Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC), denominado PNAC – APLV (5).

El PNAC – APLV distribuye dos tipos de productos; las FEH y las FAA. El tipo de FL que se les entrega es de acuerdo a la severidad de la alergia que tenga el lactante y la prescripción médica (5), sin tener en cuenta alguna marca de la FL de preferencia según tolerancia del menor.

El Departamento de estadística e información de salud (DEIS) del MINSAL no detalla el número de FL que se entregan a los beneficiarios y si estas son consumidas por los mismos (6).

La falta de información anterior lleva a plantearse como problema de investigación, que los beneficiarios inscritos en PNAC – APLV reciben una fórmula láctea que a pesar de adaptarse al tipo de alergia, no es tolerada por el lactante y deben recurrir al cambio de FL entre beneficiarios del programa.

Es por esto que se realizó este trabajo con el objetivo de determinar la prevalencia en la tolerancia de fórmulas lácteas entregadas por el Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC) – Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV). Con el fin de generar información que sirva como antecedente para los beneficiarios del programa, profesionales de la salud e instituciones.

Para los beneficiarios y profesionales de la salud, esta información será de utilidad para conocer que las fórmulas entregadas, a pesar de que se adaptan al tipo de alergia, en ocasiones no son toleradas debido a la variedad de marcas licitadas.

Finalmente, a nivel institucional, esta información les podría ser útil al momento de licitar las marcas de fórmulas lácteas.

La investigación, está dividida en cinco (V) capítulos, estructurados de la siguiente manera:

El capítulo I, corresponde al fundamento teórico de la investigación, justificación e hipótesis planteada.

El capítulo II, contempla los objetivos general y específicos que han de desarrollarse en el estudio.

Capitulo III, describe el diseño del estudio donde se presenta la población y muestra, instrumentos utilizados, procedimiento de recolección de datos y el análisis de los mismos.

Capitulo IV, se muestran los resultados obtenidos de la investigación.

El capítulo V, considera la discusión del estudio, con sustento teórico y comparación de los resultados obtenidos con bibliografía disponible. Para finalizar las conclusiones del desarrollo del estudio.

CAPITULO I:

Marco teórico:

Las alergias alimentarias (AA) o también conocidas como Reacciones Adversas a los Alimentos (RAAS) es la respuesta inmunológica a un alérgeno que se encuentre en un alimento o un aditivo alimentario (7,8). El desarrollo de las AA ocurre en los primeros meses de vida debido a que las barreras protectoras, como enzimas intestinales, se encuentran inmaduras permitiendo así el paso de los antígenos al torrente sanguíneo y provocando las manifestaciones clínicas. Lo anterior se conoce como disminución en la capacidad de tolerancia oral (3). La Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV), es una de las alergias más frecuentes en los lactantes a nivel mundial (1), debido a que este tipo de proteína es el primer alérgeno al que el menor es expuesto (2).

Actualmente, no se conoce la prevalencia exacta a nivel nacional debido a que no existe un método de diagnóstico estándar. Sin embargo, a nivel mundial se estima que alrededor del 2 a 3 % de los menores de 3 años presentan una AA (3). Los datos de prevalencia existentes se han determinado principalmente por medio de dos métodos: subjetivo y objetivo. El método subjetivo es la prevalencia obtenida a través de la percepción de los padres, y el método objetivo por medio de una contraprueba de provocación oral (7). La importancia del diagnóstico temprano en conjunto a su respectivo tratamiento radica en que

la APLV puede afectar el desarrollo pondoestatural del lactante y en consecuencia su (4).

Las manifestaciones clínicas dependen del tipo de acción inmunológica. Algunas de las manifestaciones son: vómito, diarrea, dolor abdominal, urticaria y en casos más graves, anafilaxia, entre otros (9). Debido a la inespecificidad de los síntomas, el diagnóstico diferencial considera una gran variedad de patologías, las cuales pueden ser anatómicas, infecciosas, enfermedades inflamatorias, enterocolitis, fibrosis quística entre otras. En caso de no presentar algunas de las patologías anteriores, algunas manifestaciones clínicas como cólicos, deposiciones líquidas y el reflujo gastroesofágico dan luces de un posible diagnóstico de APLV (9).

El tratamiento para APLV depende del contexto de la alimentación del lactante. Si el lactante se encuentra con lactancia materna exclusiva (LME), se le recomienda a la madre eliminar la leche y sus derivados lácteos de la dieta durante unas 2 a 4 semanas. Si luego de ese tiempo no hay mejoras, se recomienda a la madre suspender otro tipo de alérgeno de la dieta como soya, nueces, mariscos u otros alimentos. En el caso de niños alimentados con fórmula láctea (FL), primero se utiliza una extensamente hidrolizada (FEH) y en caso de no existir tolerancia o la mejoría de los síntomas, se acude a una fórmula aminoacídica (FAA) (3). Si las reacciones son de tipo anafilácticas se inicia con FAA y no con FEH (3).

En el año 2016, el Ministerio de Salud de Chile (MINSAL) desarrolló un subprograma del Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC), denominado PNAC – APLV. Este programa está dirigido a lactantes menores de 2 años tanto del sistema público como privado, con diagnóstico confirmado de APLV por un médico especialista (5). La entrega de las FL depende del stock disponible de las FL licitadas por el organismo a cargo del PNAC – APLV (5)

El PNAC – APLV distribuye dos tipos de productos; las FEH y las FAA. El tipo de FL que se les entrega es de acuerdo a la severidad de la alergia que tenga el lactante y la prescripción médica (5), sin tener en cuenta alguna marca de la FL de preferencia según tolerancia del menor.

Las FEH que han sido licitadas por el PNAC – APLV son Althera ® y Nutrilon Pepti Junior ®, estas difieren entre sí en que la primera dentro de sus ingredientes se encuentra lactosa, componente a tener en consideración en la tolerancia del lactante a la FL. En relación a las FAA, se encuentra Neocate LPC ® ,Alfamino ® y Aminomed®, las cuales detallan tener origen a partir de aminoácidos libres, además de no contener lactosa ni soya (3).

La página oficial del Departamento de estadística e información de salud (DEIS) del MINSAL no tiene publicado los datos oficiales que detallen el número de FL que se entregan a los beneficiarios y si estas son consumidas por los mismos (6).

En base a lo anterior, es de importancia indagar cuales son aquellos beneficiarios que consumen y toleran la FL entregada por el PNAC – APLV.

Dado a que no se encuentra disponible información oficial, es que se plantea como hipótesis que el 50% de los lactantes beneficiarios del PNAC – APLV consumen la FL entregada por el mismo.

CAPÍTULO II:

Objetivos de la investigación:

General: Determinar la prevalencia en la tolerancia de fórmulas lácteas entregadas por el Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC) – Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV), en un grupo de beneficiarios.

Específicos:

- Caracterizar sociodemográfica, clínica y nutricionalmente una muestra de la población beneficiaria del programa PNAC – APLV.
- Identificar las marcas de fórmulas lácteas del PNAC – APLV entregadas y aquellas que suelen cambiarse por parte de los beneficiarios.
- Relacionar la tolerancia a la FL en beneficiarios del PNAC-APLV y el producto recibido por el mismo.

CAPITULO III

Diseño y población

Se realizó un estudio cuantitativo, observacional de tipo retrospectivo y descriptivo, sobre la tolerancia en los beneficiarios respecto al consumo de FL entregadas por el PNAC – APLV.

Se estableció un muestreo no aleatorio, de conveniencia con un tamaño muestral inicial de 166 de madres o cuidadores de lactantes beneficiarios del PNAC – APLV en redes sociales. Se consideraron aquellos grupos de lactantes, diagnosticados con APLV, pertenecientes al PNAC – APLV, alimentados con FEH o FAA, cuyas madres o cuidadores pertenezcan a grupos de apoyo entre beneficiarios en redes sociales. La figura 1 evidencia cómo fue el proceso de selección de los participantes.

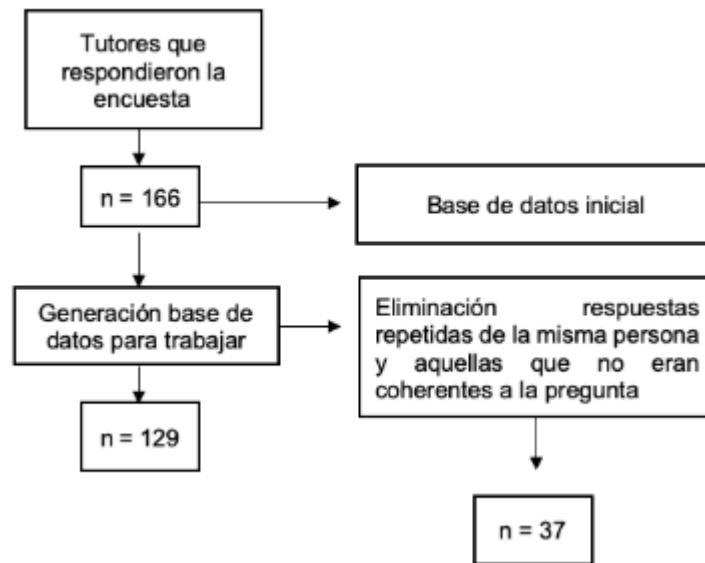


Figura 1: Flujograma de proceso de selección de los participantes del estudio.

En cuanto a las variables, se analizaron las siguientes: características sociodemográficas, conformación y situación familiar, sexo, edad, edad de diagnóstico, edad de incorporación al PNAC – APLV, sintomatología asociada, edad del lactante al inicio de la alimentación complementaria, alimentación actual del lactante, formula láctea recibida por el PNAC – APLV, fórmula láctea tolerada por el lactante y forma de obtención de la fórmula láctea tolerada.

Procedimiento

Se confeccionó una encuesta a través de la plataforma “Formulario Google”[®], la cual estuvo conformada por las siguientes secciones: características del tutor y del lactante beneficiario, consumo y tolerancia de la FL. La encuesta estuvo

compuesta por 16 preguntas y fue validada por un grupo de expertos del área de Nutrición y Dietética. El tiempo previsto para la realización de la encuesta, fue de aproximadamente 5 minutos y fue enviada a través de una red social a un grupo de madres o tutores de lactantes beneficiarios del programa. En dicho formulario se adjuntó el consentimiento informado para dar la aprobación en la participación del estudio de forma anónima, voluntaria y confidencial. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de pregrado de la Universidad del Desarrollo.

Análisis de datos

Las variables cualitativas como sexo del lactante, sintomatología asociada, características sociodemográficas se expresaron en frecuencia relativa o absoluta y porcentaje. En análisis bivariado, para relación de variables cualitativas como marca de fórmula recibida por PNAC y marca de fórmula tolerada por el menor, se empleó Test de Chi Cuadrado, para la relación entre las variables: entrega y consumo de la FL, consumo y tolerancia de la FL. Se presentaron en mediana y rango intercuartílico para su análisis posterior.

El nivel de significancia se establece en $p < 0,05$ y se utilizó el software SPSS®.

CAPITULO IV

Resultados

Fueron estudiados 129 lactantes beneficiarios del programa PNACAPLV. Estos habitaban distintas zonas del país; 4,7% en la zona norte, 73,4% en la zona centro y 22,5% en la zona sur. En relación a los tutores, la mayoría (53,5%) tenía estudios de educación universitaria completa. En cuanto al número de menores de edad que tenían bajo su cuidado, se evidenció que 63,6% solo poseía uno.

La tabla 1 describe que 66 (51,2%) lactantes fueron de sexo femenino con mediana de edad actual de 12 meses y predominancia en el tipo de alimentación actual siendo 53 (41,1%) para FL + alimentación complementaria. Además, incluye, la edad de diagnóstico de APLV y el ingreso al programa.

Tabla 1. Caracterización sociodemográfica, clínica y nutricional de una muestra de lactantes beneficiarios del PNAC APLV (n=129).

Variables	n	%
Edad actual (meses)*	12	7-16
Sexo		
Masculino	63	48,8
Femenino	66	51,2
Alimentación actual		
Fórmula láctea	11	8,5
Leche materna y fórmula láctea	13	10,1
Fórmula láctea, alimentación complementaria	53	41,1
Lactancia materna, fórmula láctea, y alimentación complementaria	52	40,3
Edad diagnóstico APLV (meses)*	3	1,5-5
Edad ingreso PNAC APLV (meses)*	5	3-7

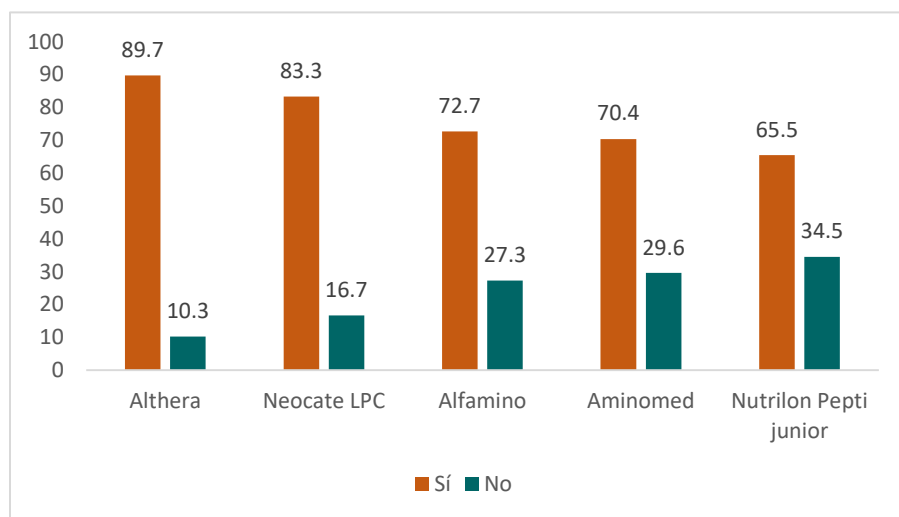
PNAC – APLV: Programa Nacional de Alimentación Complementaria – Alergia a la Proteína de leche de Vaca.

*Mediana y Rango intercuartílico.

Del total de la muestra, 96 (74,4%) de los beneficiarios consumió la FL entregada. Entre las FL que distribuye el PNAC - APLV, 54 (41,9%) beneficiarios recibieron Aminomed[®], 29 (22,5%) Althera[®] al igual que Nutrilon Pepti junior[®], 11 (8,5%) Alfamino[®] y 6 (4,7%) recibieron Neocate LPC[®].

En la figura 2 se muestra la relación entre la FL que proporciona el consultorio y el consumo de estas (Sí o No).

En el gráfico no se observa una diferencia estadística significativa entre la FL entregada y el consumo de esta. Del total de los lactantes que recibieron la FL Althera[®], el 89,7% la consumió. Prosigue con mayor consumo la FL Neocate LPC, donde el 83,3% de los lactantes que la reciben, la toleran. En el caso de Nutrilon pepti junior[®], solo un 34,5% manifestó no consumirla, siendo el porcentaje restante la representación de tolerancia hacia la FL.



Test Chi cuadrado, $p=0,24$

Figura 2: Relación entre la fórmula láctea que proporciona el consultorio y el consumo en menores de 24 meses pertenecientes al PNAC-APLV (n=129).

De la muestra total 33 (25,5%) relataron no consumir la FL recibida, siendo que 27 lactantes (81,8%) no la toleraron, mientras que 4 (12,1%) fueron por prescripción médica específica para una marca y 2 (6,1%) por miedo a la posible aparición de síntomas.

Se preguntaron los síntomas que manifestaron aquellos lactantes con intolerancia a la FL (n=27), estos se agruparon de acuerdo al sistema afectado. Dentro de los respiratorios se encontraron: disnea, broncoespasmo, estridor e hipoxemia. Para el sistema digestivo, vómitos, dolor abdominal, diarrea. Finalmente, los síntomas dermatológicos fueron: urticaria, eritema, angioedema y prurito. En la tabla 2 se muestran los sistemas más afectados por la

intolerancia, se destaca el sistema digestivo y dermatológico (33,4%), seguido de la combinación del sistema respiratorio, digestivo y dermatológico (21,2%).

Tabla2: Síntomas entre beneficiarios que no toleran la fórmula láctea entregada por PNAC APLV (n= 27).

Variables	n	%
Sistema afectado		
Digestivo	2	6,1
Dermatológico	2	6,1
Respiratorio, Dermatológico	2	6,1
Digestivo, Dermatológico	13	33,4
Respiratorio, Digestivo, Dermatológico	7	21,2
Digestivo, Dermatológico, Otro	1	3

PNAC – APLV: Programa Nacional de Alimentación Complementaria – Alergia a la Proteína de leche de Vaca.

En la tabla 3 se describe la FL no tolerada asignada a una muestra de beneficiarios y la FL con la que presentan mayor tolerancia. Entre los 27 lactantes que no consumían la FL entrega por el consultorio, se observó que 12 de ellos, recibieron Aminomed®, dentro de los cuales 7 (58,3%) debió

cambiarla para obtener la FL Alfamino®, 3 (25%) para Neocate LPC® y 2 (16,7%) por otra FL no perteneciente al programa.

Tabla 3: Cambio de fórmulas lácteas entregadas por PNAC APLV entre los lactantes beneficiarios con intolerancia (n=27).

Variables	FL recibidas del PNAC APLV				
	Aminomed (n=12)	Nutrilon pepti junior (n=9)	Althera (n=3)	Alfamino (n=2)	Neocate LPC (n=1)
FL tolerado por lactantes					
Althera	0 (0)	6 (66,7)	--	0 (0)	0 (0)
Nutrilon pepti junior	0 (0)	--	2 (66,7)	0 (0)	0 (0)
Alfamino	7 (58,3)	0 (0)	1 (33,3)	--	1 (100)
Neocate LPC	3 (25)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	--
Aminomed	--	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Otra	2 (16,7)	3 (33,3)	0 (0)	2 (100)	0 (0)

Programa Nacional de Alimentación Complementaria – Alergia a la Proteína de leche de Vaca;

FL: Fórmula láctea.

Se presentaron diferentes estrategias por parte de los tutores para obtener la FL que toleraba el menor beneficiario del programa. Entre las estrategias mencionadas, 14 (51,9%) tutores debieron obtenerla por medio de la compra independiente, 10 (37%) realizó intercambio entre grupos de beneficiarios del mismo programa, 3 (11,1%) declaró obtenerla de otra manera y/o combinación

entre las estrategias anteriores. Ninguno de los tutores manifestó que no pudo conseguir la FL tolerada por su lactante.

CAPITULO V

Discusión

El hilo de la investigación estuvo orientado por indagar cuantos de los lactantes inscritos en el PNAC - APLV toleran la FL que se les entrega, para ello se definieron 4 objetivos, 1 general y 3 específicos. El general es determinar la prevalencia en la tolerancia de FL entregadas por el PNAC – APLV en un grupo de beneficiarios. Mientras que los específicos están orientados en caracterizar la muestra de forma sociodemográfica, clínica y nutricional, identificar las marcas de fórmulas lácteas del PNAC – APLV, entregadas y aquellas que suelen cambiarse por parte de los beneficiarios y relacionar la tolerancia a la FL en beneficiarios del PNAC-APLV y el producto recibido por el mismo.

Los principales hallazgos de la investigación son los siguientes: el total de los lactantes que recibe Althera, el 89,7% la consume lo que se puede inferir que tiene buena tolerancia ya que no les provoca manifestaciones adversas. El 20,9 de los lactantes presenta intolerancia a la FL entregada por el PNAC – APLV, Intolerancia basada en la valoración subjetiva del tutor. Dentro de los lactantes con intolerancia en su mayoría reciben Nutrilon pepti junior. El cambio de fórmula láctea en su mayoría es hacia la fórmula Alfamino. Finalmente, la

principal estrategia para conseguir la fórmula láctea tolerada es comprarla de forma independiente.

En Latinoamérica existen diversos programas alimentarios destinados al apoyo nutricional de la población. En el año 2016, Argentina promulga la ley 23.307 de cobertura integral de leche medicamentosa destinada a niños(as) con APLV, el cual establece que tanto el sistema público y privado deben otorgar la FL al menor con alergia (10). Año en el que en el territorio chileno se crea el subprograma PNAC – APLV. Cabe destacar que Argentina, al igual que Chile, no cuenta con disponibilidad de información sobre el consumo de la leche entregada a la población.

El presente estudio, entre los lactantes beneficiarios, 96 (74,4%) de ellos consume la FL que el subprograma les entrega, lo que se puede inferir que tienen una buena tolerancia a la misma, donde está controlada la manifestación de síntomas clínicos propias de la alergia, sin causar inconvenientes para la salud del menor.

Aunque son 27 los lactantes intolerantes a la FL entregada por el PNAC - APLV, este valor podría haber sido mayor, si se hubiera considerado a aquellos lactantes que por indicación médica no consumen la FL. Se puede inferir que la razón de no consumirla es haber presentado una reacción adversa al consumo de una FL anterior.

La mayoría de los lactantes, que no tolera la FL entregada por el programa presenta tolerancia a la FL Alfamino® . Entre los lactantes con intolerancia (n=27), 12 de ellos reciben Aminomed ®, siendo esta la FL con mayor cambio en este grupo de beneficiarios. Se pudiese pensar, que la relación entre la FL cambiada y la actualmente consumida es por la diferencia en el origen e hidrólisis de la proteína, pero ambas FL provienen de aminoácidos libres (11,12), por lo que se deben considerar otros ingredientes, como la presencia de aditivos que pueden ser derivados de alérgenos. Un aditivo presente en la FL Aminomed es el NSI 322, emulsionante de origen natural que proviene de la extracción de la soya (13). Tener en consideración que la soya puede desencadenar sintomatología de alergia alimentaria.

Se recomienda realizar el mismo análisis de las FL con un espacio muestral más amplio, cercano a los inscritos en el PNAC – APLV para que los datos sean representativos.

Una de las fortalezas del presente estudio es que reúne información que sirve como precedente para el subprograma, ya que el Informe para la Evaluación de los Programas Alimentarios declara de forma literal que “los registros en papel de los programas alimentarios sólo detallan el número de personas que retiran y la cantidad de producto. Por lo tanto, es imposible realizar un análisis de seguimiento o trazabilidad de su consumo, lo que deja pendiente un análisis sobre la aceptación y el uso de cada uno de los productos” (6). Dentro de las

limitaciones, destaca el tamaño reducido de la muestra, lo cual no permite extrapolar los resultados obtenidos.

Futuras líneas de investigación debieran enfocarse en trabajar junto a un equipo multidisciplinario a lo largo del territorio nacional para tener seguimiento de la aceptabilidad de los productos del programa.

Conclusiones

A nivel nacional la población pediátrica beneficiaria del PNAC - APLV recibe una amplia variedad de fórmulas lácteas, las cuales tienen diferentes grados de tolerancia en cada lactante pudiendo en ocasiones, desencadenar manifestaciones clínicas.

A partir del estudio realizado se comprueba la hipótesis, más del 50% de los beneficiarios del programa tolera la fórmula láctea entregada por el PNAC APLV. Se recomienda realizar un estudio similar que presente una muestra más amplia.

La metodología de este estudio se puede tomar como iniciativa innovadora al área de la atención primaria en salud, para seguimiento del programa a nivel nacional.

Bibliografía

1. Cruchet S. Estudio en niños recién nacidos del Hospital Padre Hurtado detecta una incidencia de 4,9% de alergia a la proteína de leche de vaca y se establece como punto de referencia para la determinación de políticas públicas para esta patología. INTA - Universidad de Chile. [Internet]. 2017 [Consultado 2020]. Disponible en: <https://inta.cl/estudio-a-alergia-a-proteina-deleche-de-vaca-en-recien-nacidos-chilenospresenta-incidencia-similar-a-estudiosinternacionales/>
2. MINSAL: Ministerio de Salud de Chile. Subprograma PNAC - APLV - MINSAL [Internet]. Ministerio de salud, Chile. 2018 [Consultado 2020]. Disponible en: <https://dipol.minsal.cl/departamentos-2/nutricion-y-alimentos/programas-alimentarios/piloto-pnacaplv/>
3. MINSAL Ministerio de Salud de Chile. Guía Clínica Alergia a Proteína De Leche De Vaca Serie – MINSAL [Internet]. 2012;9–19 [Consultado 2020]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/dd7c4cf4c183c58de040010165016b2a.pdf>
4. Comité Nacional de Alergias. Alergia alimentaria en pediatría: recomendaciones para su diagnóstico y tratamiento. Vol. 116, Archivos argentinos de pediatría. 2018. p. 5546.
5. MINSAL: Ministerio de Salud de Chile. PNAC información relevante [Internet]. MINSAL, Chile. 2019. [Consultado 2020]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/pnacinformacion-relevante/>
6. DIPRES (2020). Evaluación Programa Nacional de Alimentación Complementaria y Programa de Alimentación Complementaria del Adulto Mayor. Informe Final. División de Control de Gestión Pública. Santiago, Chile [Consultado 2020]. Disponible en: http://www.dipres.gob.cl/597/articles-205708_informe_final.pdf.
7. Cruchet S. Alergia alimentaria. Rev Chil Nutr. 2018;45(2):99–104.
8. Cornejo V, Cruchet S. Nutrición en el ciclo vital. Santiago, Chile 2015. p 193 – 19
9. Errázuriz G, Lucero Y, Ceresa S, Gonzalez M, Rossel M, Vives A. Características clínicas y manejo de lactantes menores de 1 año con sospecha de alergia a proteína de leche de vaca. Rev Chil Pediatr. 2016;87(6):449–54.
10. Ministerio Salud de Argentina, Promulgación ley 23.307, 2016 [Internet]. Dirección Nacional del Registro oficial. [Consultado 2020]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/ley-27305-267397/texto>.
11. Nestlé. Alfamino [Internet]. Nestlé contigo. 2020. Disponible en: <https://www.nestle->
12. Nutricionalmente AA. AminoMed [Internet]. Comidamed. 2019. Disponible en: https://www.comidamed.com/wp-content/uploads/AminomedPlus_ESP_low.pdf.

13. Aditivos alimentarios [Internet]. Listado de aditivos alimentarios. 2020 [citado 12 diciembre 2020]. Disponible en: <https://www.aditivos-alimentarios.com/>

Anexos:

Formato Consentimiento informado y encuesta

Bienvenida a la encuesta:

Somos un grupo de estudiantes de Nutrición y dietética - Universidad del Desarrollo que a través de este cuestionario buscan describir la cantidad de lactantes menores de 2 años pertenecientes al Programa Nacional de alimentación complementaria – APLV, que reciben fórmula láctea extensamente hidrolizada o aminoacídica y su relación con la aparición de manifestaciones clínicas asociadas al rechazo de la misma.

Insertar correo electrónico.

Consentimiento informado:

Oriana Carreño y Javiera Contreras, estudiantes, junto a su/s tutor/es Constanza Ackermann, Barbara Castillo y Macarena Cortés de la carrera de Nutrición y Dietética de la Universidad del Desarrollo, queremos Determinar la Prevalencia en la tolerancia de fórmulas lácteas entregadas por el Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC) – Alergia a la Proteína de Leche de Vaca (APLV), en un grupo de beneficiarios.

Sus respuestas serán confidenciales y anónimas. El tiempo de duración de la encuesta es de 10 min. La utilización de la información será exclusivamente para fines de investigación a fin de conocer cuántos beneficiarios del programa

utilizan la fórmula láctea que se les entrega. Su participación en este estudio es totalmente voluntaria, se puede retirar en el momento que lo desee con previo aviso y no se perjudicará su beneficio dentro del PNAC - APLV. Desde ya agradecemos su tiempo.

Aprobación: Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética Científico de Pre Grado de la Facultad de Medicina Clínica Alemana – Universidad del Desarrollo (CEC PG)

A quién puede consultar en caso de duda: Contactarse con el investigador Oriana Carreño vía mail a ocarrenog@udd.cl y al CEC PG UDD Sra. Alejandra Valdés al email avaldesv@udd.cl

¿Está dispuesto a responder esta encuesta, según los objetivos que persigue esta investigación y entendiendo que esta información se ocupara de forma anónima y confidencial?

- ☐ Sí
- ☐ No

*Acotación:

Si la persona se niega a participar del estudio, se da por finalizada la encuesta.

Encuesta:

1. El lactante, ¿Es beneficiario del PNAC – APLV?

- ☐ Sí
- ☐ No

*Acotación

Si la persona responde que no, se da por finalizada la encuesta

2. ¿Cuál es el sexo del menor?

- ☐ Femenino
- ☐ Masculino

3. Edad actual del menor:

Indicar en meses

4. Lugar de residencia (comuna y región):

Indicar

5. Nivel de estudios del tutor (madre o cuidador legal) del menor:

- ☐ Enseñanza básica completa
- ☐ Enseñanza media completa

- Universitaria completa
- Universitaria incompleta
- Post grado
- Otro (indicar)

6. ¿Cuántos hijos tiene?

Indicar Número

7. En base a la pregunta anterior, ¿Cuántos de ellos tienen antecedentes de alergia a la proteína de leche de vaca?

Indicar número

8. ¿Cuál es la alimentación actual del lactante con APLV?

- Fórmula artificial extensamente hidrolizada (FEH) o aminoacídica (FAA)
- Leche materna + Fórmula artificial
- Fórmula artificial + alimentación sólida

9. ¿A qué edad el lactante fue diagnosticado con alergia a la proteína de leche de vaca?:

Indicar en meses

10. ¿Desde qué edad el lactante es beneficiario del Programa Nacional De Alimentación Complementaria para la Alergia de Proteína de Leche de Vaca?:

Indicar en meses

11. ¿Cuál de las siguientes fórmulas lácteas le entrega el PNAC - APLV?

☐ Althera – Nestlé		☐ Nutrilon pepti junior- Nutricia danone	
☐ Alfamino – Nestlé		☐ Neocate LPC – Nutricia danone	
☐ Aminomed – Comidamed			

12. La fórmula láctea que recibe ¿Es tolerada por el lactante? Entiéndase por tolerancia la ausencia de sintomatología adversa.

- ☐ Si
- ☐ No

*Acotación

En caso de que la persona responda sí, se da por finalizada la encuesta

13. En caso de que la respuesta anterior sea no. ¿Cuáles son los síntomas que manifiesta el lactante?

- Respiratoria
- Digestivas
- Dermatológicas
- Combinación de las anteriores
- Otra (especificar)

14. Si no tolera la fórmula láctea entregada por el PNAC – APLV ¿Cuál de las siguientes fórmulas lácteas es la tolerada por el menor?

○ Althera – Nestlé		○ Nutrilon pepti junior – Nutricia danone	
○ Alfamino – Nestlé		○ Neocate LPC – Nutricia danone	

☐ Aminomed – ☐ Comidamed		☐ Otra (especificar)
---	---	--

15. ¿Cómo usted logra obtener la fórmula láctea tolerada por el menor?

- ☐ Intercambio entre tutores pertenecientes al programa
- ☐ Debo adquirirla de manera independiente
- ☐ No logro obtenerla
- ☐ Otro (especificar)

Agradecimientos finales:

Agradecemos tu participación en el estudio, si tiene alguna consulta o sugerencia, ¡no dude en comunicarse con nosotras!

Carta aprobación Comité de Ética:

FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DEL DESARROLLO – CLINICA ALEMANA
CENTRO DE BIOETICA
COMITE DE ETICA CIENTIFICO DE PRE GRADO

ACTA DE APROBACION

PG_55-2020

Santiago, 22 de Agosto de 2020

Autoras responsables: Oriana Carreño G. y Javiera Contreras C.

Tutora: Macarena Cortés N.

Institución: **Carrera de Nutrición Facultad de Medicina Clínica Alemana
Universidad del Desarrollo.**

Los siguientes documentos han sido analizados a la luz de los postulados de la declaración de Helsinki, de la Guía Internacional de Ética para la Investigación Biomédica que involucra sujetos humanos CIOMS 2016, y de las Guías de Buena Práctica Clínica de ICH 1996:

- 1) Proyecto de Investigación: "Tolerancia en beneficiarios de fórmulas lácteas del Programa Nacional de Alimentación Complementaria - Alergia a la Proteína de Leche de Vaca"
- 2) Currículum vitae del investigador y sus Tutora.
- 3) Compromiso de los Tutores y colaboradores directos de la investigación.
- 4) Consentimiento Informado.
- 5) Material que se utilizará como, por ejemplo: encuestas, métodos de reclutamiento de participantes, material que se entregará a los participantes, entre otros

Sobre la base de esta información, el Comité se ha pronunciado de la siguiente manera sobre los siguientes aspectos éticos:

- Justificación Social: aporte al conocimiento respecto a la tolerancia las fórmulas lácteas entregadas por el Programa Nacional de Alimentación Complementaria - Alergia a la Proteína de Leche de Vaca, en un grupo de beneficiarios con esa condición.
- Evaluación riesgo/beneficio: sin riesgos asociados al estudio.
- Existe protección a los participantes en cuanto a:
 - a. Población vulnerable.
 - b. Libertad para participar.
 - c. Confidencialidad.
 - d. Cobertura de costos del estudio.
 - e. Cobertura de eventuales eventos adversos serios.

Por lo tanto, el Comité de Ética considera que el estudio está bien justificado, que no hay objeciones para la realización del estudio propuesto y por ende otorga su aprobación.

Conjuntamente, el comité recuerda a los investigadores que deben:

- Utilizar el formulario de consentimiento informado con timbre y fecha de aprobación del comité.
- Reportar los eventos adversos serios en un plazo inferior a 48 horas de ocurrido.
- Entregar oportunamente las enmiendas que se deseen incorporar al protocolo.
- Entregar un informe con los resultados, una vez finalizado el proyecto o en caso de suspensión anticipada.



Sra. Alejandra Valdés V. Presidenta
Comité de Ética Científico de Pre Grado
Facultad de Medicina Clínica Alemana
Universidad del Desarrollo

Integrantes del CEC Pre Grado:

- Sr. Ricardo Castillo
- Dr. Sebastián Godoy
- Sra. Fabiola Marín
- Sra. Bárbara Muñoz
- Sra. Daiana Quintiliano
- Sra. Alejandra Valdés

