

MÁS DE
15 AÑOS LÍDER EN
CIENCIA



Fórmulas infantiles con proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada y crecimiento saludable.

¿Qué dicen las
evidencias científicas?

ÍNDICE

Crecimiento saludable del bebé lactante	6
Un análisis conjunto que evalúa el crecimiento y la tolerancia de los bebés alimentados exclusivamente con fórmula infantil a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada frente a fórmulas infantiles a base de proteína intacta.	8
Fórmula infantil a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada: revisión de la literatura sobre los efectos sobre el crecimiento y el riesgo de desarrollar dermatitis atópica (DA) en lactantes de la población general.	10
Evaluación de una nueva fórmula infantil a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada con un contenido de proteínas apropiado para la edad para apoyar un crecimiento saludable durante el primer año de vida.	12
Tolerancia y crecimiento adecuado en lactantes que utilizan fórmulas a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada con cantidades reducidas de proteína: resultados de un ensayo controlado aleatorizado en lactantes sanos nacidos a término.	14
Una fórmula infantil a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada apoya el crecimiento adecuado y es segura y bien tolerada en bebés sanos a término: un ensayo aleatorizado, doble ciego y de equivalencia.	16
Proteína parcialmente hidrolizada como fuente de proteína para alimentación infantil: ¿usar o no usar?	18
Referencias bibliográficas.	20

Crecimiento saludable del bebé lactante¹⁻⁶

Los bebés sanos tienen altas tasas de crecimiento físico durante los primeros 12 meses de vida:

0 a 6 Meses

Altura:
1,5 a 2,5 cm / semana
Peso:
140 a 200 g / semana

6 a 12 Meses

Altura:
1 cm / semana
Peso:
140 g / semana



La leche materna se adapta a los cambios en la velocidad de crecimiento disminuyendo el contenido total de proteína con el paso del tiempo de manera gradual:

Nacimiento

2,0 g de proteína/
100 ml

1 mes

1,6 g de proteína/
100 ml

A partir de 3 meses

1,1 g de proteína/
100 ml



Ante la imposibilidad de la lactancia materna, el gran reto de las fórmulas infantiles es aportar **cantidades de proteína lo más cercanas posible a la composición de la leche materna**, considerando cada **aminoácido esencial** necesario para **apoyar el crecimiento durante la infancia** y para compensar las posibles reducciones en la biodisponibilidad de la proteína que puedan producirse durante la fabricación.¹

Esta adaptación es fundamental en la prevención de la obesidad futura, ya que el aumento de proteínas en el primer año de vida se asocia a un rápido aumento de peso en la infancia, que a su vez se relaciona con el sobrepeso en los adultos.

Fórmulas Infantiles con proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada

La proteína de la leche de vaca en las fórmulas infantiles se puede **hidrolizar parcialmente a péptidos con menor peso molecular**, lo que favorece la **tolerancia gastrointestinal (GI)** ya que se digiere más fácilmente que la proteína intacta.

Además, varios estudios demuestran los beneficios de la **proteína parcialmente hidrolizada sobre la digestibilidad**, la mejora de la consistencia de las heces y el aumento de la frecuencia de las deposiciones.

PERO ¿QUÉ DICE LA EVIDENCIA SOBRE EL PATRÓN DE CRECIMIENTO?

¿Las fórmulas infantiles parcialmente hidrolizadas y bajas en proteína promueven un **patrón de crecimiento saludable compatible con los lactantes amamantados y con las normas de la OMS durante el primer año de vida?**

REVISE LO QUE MUESTRAN LOS ESTUDIOS CIENTÍFICOS EN LAS SIGUIENTES PÁGINAS

ESTUDIO
1

Hindawi
International Journal of Pediatrics
Volume 2018, Article ID 4969576, 7 pages
<https://doi.org/10.1155/2018/4969576>



Research Article

A Pooled Analysis of Growth and Tolerance of Infants Exclusively Fed Partially Hydrolyzed Whey or Intact Protein-Based Infant Formulas

Laura A. Czerkies¹,¹ Brian D. Kineman,¹ Sarah S. Cohen,² Heidi Reichert,² and Ryan S. Carvalho¹

¹Nestlé Nutrition, Florham Park, NJ, USA
²EpidStat Institute, Ann Arbor, MI, USA

Correspondence should be addressed to Ryan S. Carvalho; ryan.carvalho@us.nestle.com

Received 22 June 2018; Revised 28 September 2018; Accepted 15 October 2018; Published 1 November 2018

Un análisis conjunto que evalúa el crecimiento y la tolerancia de los bebés alimentados exclusivamente con fórmula infantil con proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada frente a fórmulas infantiles a base de proteína intacta.

DOI: <https://doi.org/10.1155/2018/4969576>. Publicado en 2018.³

Ver el artículo completo



ESTUDIO

Análisis agrupado de siete ensayos clínicos.



OBJETIVO

Examinar el **crecimiento, la consistencia de las heces y la frecuencia de las deposiciones de los lactantes** alimentados con una fórmula intacta a base de leche de vaca versus una fórmula de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada.

PÚBLICO

511 lactantes de 14 días a 4 meses.

GRUPO 1

100% suero de leche
314 bebés



GRUPO 2

70% suero de leche y 30% caseína
197 bebés



RESULTADOS

Tasa de crecimiento

Los bebés **alimentados con fórmula a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada** crecen de manera similar a los alimentados con fórmula a base de proteína intacta. Ambas fórmulas apoyan el crecimiento adecuado en la infancia.

Consistencia y frecuencia de las heces

Los bebés que usaron **fórmula a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada** tuvieron una **mayor frecuencia de evacuaciones intestinales y heces más blandas**. Los lactantes que usaban fórmula a base de proteína intacta tenían heces duras (+50%) y se detectó una menor frecuencia de deposiciones.



CRECIMIENTO ADECUADO



MEJOR FRECUENCIA Y CONSISTENCIA DE LAS DEPOSICIONES



ESTUDIO
2

International Archives of
**Allergy and
Immunology**

Clinical Allergy – Review Article

Int Arch Allergy Immunol 2018;177:123–134
DOI: 10.1159/000489861

Received: February 26, 2018
Accepted after revision: May 6, 2018
Published online: July 12, 2018

**Partially Hydrolyzed Whey Infant Formula:
Literature Review on Effects on Growth and the
Risk of Developing Atopic Dermatitis in Infants
from the General Population**

Julien Sauser^a Sophie Nutten^a Nanda de Groot^b Sophie Pecquet^b Dagmar Simon^c
Hans-Uwe Simon^d Jonathan M. Spergel^e Sibylle Koletzko^f Carine Blanchard^a

**Fórmula infantil a base de proteína de suero de leche
parcialmente hidrolizada: revisión de la literatura sobre los
efectos sobre el crecimiento y el riesgo de desarrollar
dermatitis atópica (DA) en lactantes de la población general.**
DOI: 10.1159/000489861. Publicado en 2018²

Ver el
artículo
completo



SE ANALIZARON 8 ESTUDIOS

Ensayos clínicos aleatorios y no aleatorios, estudios de seguridad, estudios observacionales y estudios epidemiológicos con diseño prospectivo o retrospectivo.



OBJETIVO

Evaluar el efecto de la fórmula a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada sobre el crecimiento y la reducción del riesgo de dermatitis atópica (DA) en lactantes.

PÚBLICO

Bebés de **0 a 6 meses** dentro de la población infantil general y sin antecedentes familiares de alergia.

GRUPO 1



HPP = proteína parcialmente hidrolizada



GRUPO 2



RESULTADOS

Seis de los ocho estudios indicaron una reducción de las manifestaciones atópicas en el grupo de lactantes que utilizaron fórmula de proteína parcialmente hidrolizada versus fórmula con proteína de leche de vaca intacta.

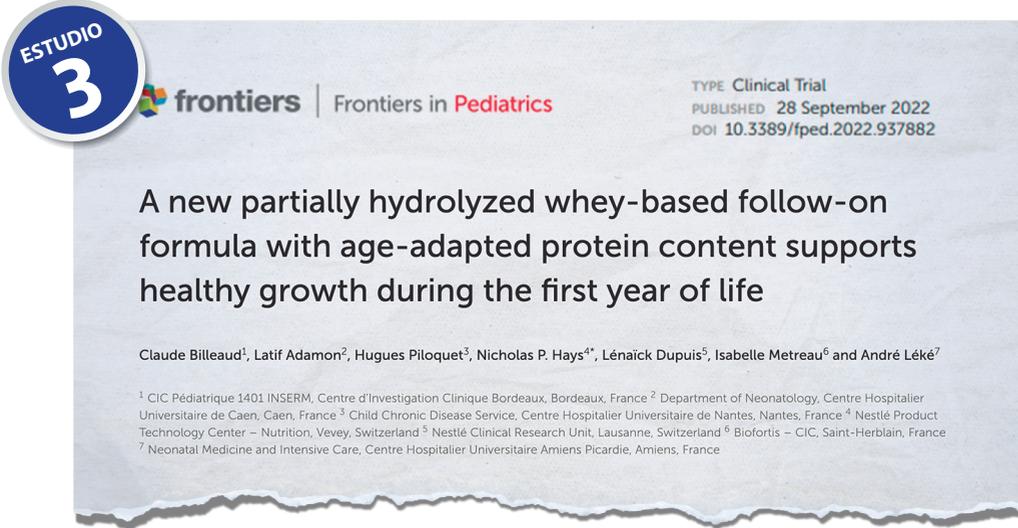
Esta revisión de la literatura confirma que la fórmula de proteína **parcialmente hidrolizada proporciona un crecimiento normal en los lactantes y disminuye el riesgo de dermatitis atópica en los lactantes** no alimentados completamente con leche materna en comparación con la fórmula infantil estándar con proteína intacta durante los primeros 4-6 meses de vida.



**CRECIMIENTO
ADECUADO**



**DISMINUCIÓN DE
LAS MANIFESTACIONES DE LA
DERMATITIS ATÓPICA**



Evaluación de una nueva fórmula infantil a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada con un contenido de proteínas apropiado para la edad para apoyar un crecimiento saludable durante el primer año de vida.

DOI: <https://doi.org/10.3389/fped.2022.937882>. Publicado en 2022.¹

Ver el artículo completo



ESTUDIO

Estudio prospectivo, abierto e intervencionista realizado en cinco centros médicos de Francia entre octubre de 2017 y junio de 2020.



OBJETIVO

Evaluar **el crecimiento**, la idoneidad y la **tolerancia GI** de los lactantes alimentados con fórmula parcialmente hidrolizada y reducida en proteína adaptada a la edad en comparación con los **lactantes alimentados con leche materna** y con los estándares de crecimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

La fórmula utilizada en el estudio era **100% a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada** y presentaba composición **proteica, calidad proteica y perfil de aminoácidos semejantes a los de la leche materna**.

PÚBLICO

194 bebés sanos nacidos a término de 0 a 12 meses. 72 niños y 36 niñas recibieron la nueva fórmula.

Bebés de 0 a 4 meses
Fórmulas con **1,9 g de proteína**



Bebés de 4 a 12 meses
Fórmulas con **1,6 g de proteína**



El grupo de referencia estuvo conformado por 51 niños y 35 niñas.

Patrones de crecimiento de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

RESULTADOS

Tasa de crecimiento

Las puntuaciones z de peso para la edad, longitud para la edad, peso para la longitud y circunferencia de la cabeza para la edad de los lactantes alimentados con fórmula parcialmente hidrolizada y reducida en proteína fueron similares a las de los lactantes alimentados con leche materna y a los valores estándares de la OMS.

Síntomas gastrointestinales

Los síntomas de intolerancia gastrointestinal fueron bajos en todo momento y similares entre los grupos de lactantes alimentados con fórmula parcialmente hidrolizada y reducida en proteína y los lactantes alimentados con leche materna, especialmente después de los 4 meses.

CONCLUSIÓN

Este estudio demostró que alimentar a los lactantes con fórmulas **apropiadas para su edad, parcialmente hidrolizadas y reducidas en proteína** es seguro, bien tolerado y promueve un patrón de crecimiento adecuado compatible con los lactantes alimentados con leche materna y con las normas de la OMS durante el primer año de vida.



CRECIMIENTO ADECUADO



SÍNTOMAS GI SIMILARES A LOS DE LOS BEBÉS LACTANTES

ESTUDIO
4



Partially Hydrolysed Whey-Based Formulae with Reduced Protein Content Support Adequate Infant Growth and Are Well Tolerated: Results of a Randomised Controlled Trial in Healthy Term Infants

Jacques Rigo¹, Stefanie Schoen², Marc Verghote³, Bart van Overmeire⁴, Wivinne Marion⁵, Marieke Abrahamse-Berkeveld² and Philippe Alliet^{6,*}

¹ Department of Pediatrics, Neonatal Unit, University of Liege, CHU-CHR Citadelle, Boulevard du XIIème de Ligne 1, 4000 Liege, Belgium
² Danone Nutricia Research, Uppsalalaan 12, 3584 CT Utrecht, The Netherlands
³ Department of Pediatrics, CHR Namur, Avenue Albert Premier 185, 5000 Namur, Belgium
⁴ Department of Neonatology, ULB Erasme, Lenniksebaan 808, 1070 Brussels, Belgium
⁵ Department of Neonatology, Clinique Saint Vincent, Rue François Lefèbre 207, 4000 Rocourt, Belgium
⁶ Department of Pediatrics, Jessa Hospital, Stadsomvaart 11, 3500 Hasselt, Belgium
 * Correspondence: dr.philippe.alliet@gmail.com; Tel.: +32-473-40-14-99

Received: 7 June 2019; Accepted: 16 July 2019; Published: 19 July 2019

Tolerancia y crecimiento adecuado en lactantes que utilizan fórmulas a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada con cantidades reducidas de proteína: resultados de un ensayo controlado aleatorizado en lactantes sanos nacidos a término.
DOI: 10.3390/null071654. Publicado en 2019⁴

Ver el artículo completo



ESTUDIO

Se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado, controlado, doble ciego de equivalencia con tres grupos paralelos.



OBJETIVO

Investigar el crecimiento, la seguridad y la tolerancia de las fórmulas infantiles parcialmente hidrolizadas en lactantes sanos en comparación con los Estándares de Crecimiento Infantil de la OMS.

PÚBLICO

155 bebés con edades comprendidas entre los 14 días y los 4 meses.

Los 3 grupos utilizaron fórmulas con proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada, pero con diferentes cantidades de proteína.

GRUPO 1

1,8 g de proteína/100 kcal
61 bebés



HPP = proteína parcialmente hidrolizada

GRUPO 2

2,0 g de proteína/100 kcal
46 bebés



HPP = proteína parcialmente hidrolizada

GRUPO 3

2,27 g de proteína/100 kcal
48 bebés



HPP = proteína parcialmente hidrolizada

RESULTADOS

Tasa de crecimiento

Al final de la intervención, cuando los lactantes alcanzaron la edad de 4 meses, las puntuaciones z de todos los parámetros de resultado de crecimiento de **cada grupo estaban relativamente cerca** de la mediana (0) de los Estándares de Crecimiento Infantil de la OMS, **basados en el crecimiento de los lactantes alimentados exclusivamente con leche materna.**

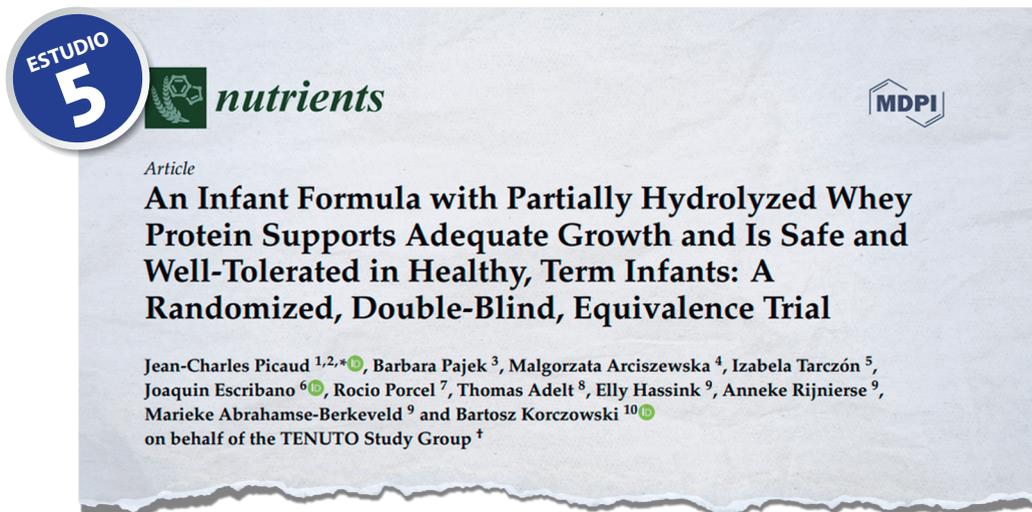
CONCLUSIÓN

Las **fórmulas a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada** con cantidad de proteína estándar (2,27 g/100 kcal) o reducida (1,8 o 2,0 g/100 kcal) **favorecen un crecimiento adecuado**, son bien toleradas y seguras para su uso en lactantes.



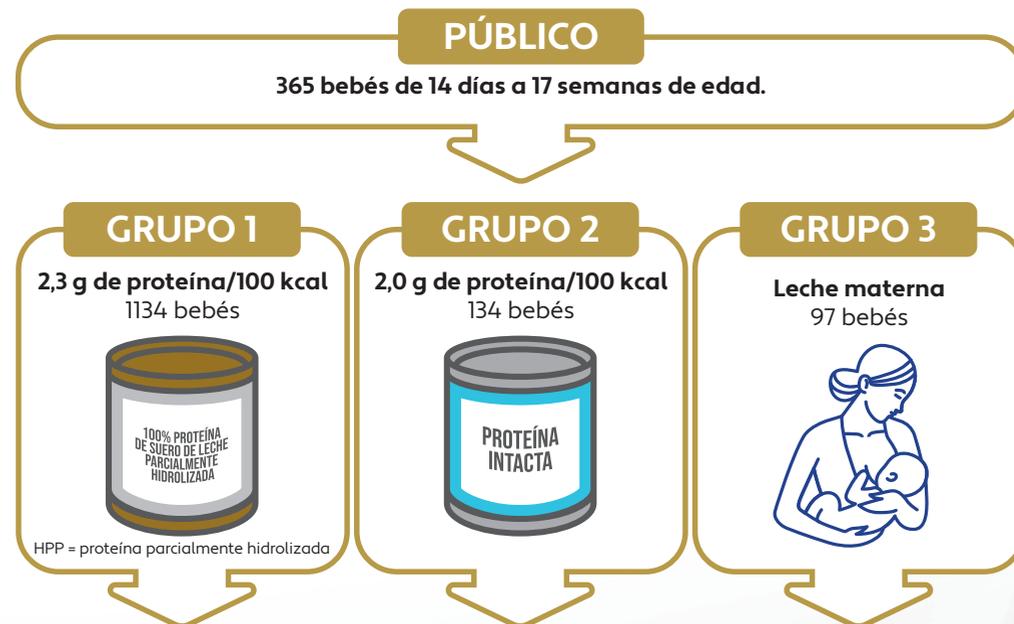
CRECIMIENTO
ADECUADO





Una fórmula infantil a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada apoya el crecimiento adecuado y es segura y bien tolerada en bebés sanos a término: un ensayo aleatorizado, doble ciego y de equivalencia.
DOI: <https://doi.org/10.3390/nul2072072>. Publicado en 2020.⁵

Ver el artículo completo



RESULTADOS

Aumento de peso
Los bebés alimentados con fórmula en ambos grupos de intervención tuvieron un aumento de peso diario promedio más alto, lo que resultó en un peso más alto al final del periodo de estudio.

Longitud, circunferencia de la cabeza y circunferencia del brazo
Los valores fueron muy similares para los grupos alimentados con fórmula y leche materna.

Consistencia y frecuencia de las heces
Los lactantes alimentados con leche materna tuvieron **una mayor prevalencia de heces acuosas** durante todo el periodo de estudio.
El estreñimiento, definido como dos o menos deposiciones por semana, ocurrió solo en un individuo en el grupo de **proteína intacta** a las 8 semanas de edad.

CONCLUSIÓN

Una fórmula infantil a base de proteína de suero parcialmente hidrolizada favorece el crecimiento adecuado del bebé, con un aumento de peso diario equivalente a una fórmula estándar a base de proteína intacta, también es segura y bien tolerada en bebés sanos nacidos a término.

ESTUDIO
Ensayo clínico multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado.

OBJETIVO
Evaluar el **crecimiento de los lactantes** alimentados con una **fórmula infantil a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada** en comparación con los alimentados con una fórmula infantil estándar que contenía proteína intacta y que tenían a bebés amamantados con leche materna como referencia.

ESTUDIO 6 *nutrients* **MDPI**

Opinion
Partial Hydrolyzed Protein as a Protein Source for Infant Feeding: Do or Don't?

Yvan Vandenplas ^{1,*}, Janusz Ksiazyk ², Manuel Sanchez Luna ³, Natalia Migacheva ⁴, Jean-Charles Picaud ^{5,6}, Luca A. Ramenghi ⁷, Atul Singhal ⁸ and Martin Wabitsch ⁹

¹ KidZ Health Castle, Vrije Universiteit Brussel (VUB), 1090 Brussel, Belgium
² Department of Pediatrics, Nutrition, and Metabolic Diseases, The Children's Memorial Health Institute, 04-730 Warsaw, Poland; j.ksiazyk@ipczd.pl
³ Neonatology Division and NICU, Hospital General Universitario "Gregorio Marañón", Complutense University of Madrid, 28009 Madrid, Spain; msluna@salud.madrid.org
⁴ Department of Pediatrics, Samara State Medical University, 443084 Samara, Russia; nbmigacheva@gmail.com
⁵ Department of Neonatology, Hôpital de la Croix-Rousse, Hospices Civils de Lyon, F69677 Lyon, France; jean-charles.picaud@chu-lyon.fr
⁶ CarMen Laboratory, INSERM, INRA, Claude Bernard University Lyon1, F69310 Pierre-Benite, France
⁷ Department of Neuroscience, Ophthalmology, Genetics, Maternal and Child Health (DINO GMI), University of Genoa, 16147 Genoa, Italy; lucaramenghi@gaslini.org
⁸ Childhood Nutrition Research Centre, PPP Department, UCL GOS Institute of Child Health, London WC1N 1EH, UK; a.singhal@ucl.ac.uk
⁹ Division of Pediatric Endocrinology and Diabetes, Department of Pediatrics and Adolescent Medicine, University of Ulm, 89075 Ulm, Germany; martin.wabitsch@uniklinik-ulm.de
* Correspondence: yvan.vandenplas@uzbrussel.be; Tel.: +32-475748794

Proteína parcialmente hidrolizada como fuente de proteína para alimentación infantil: ¿usar o no usar?
 DOI: <https://doi.org/10.3390/nul4091720>. Publicado en 2022.⁶

Ver el artículo completo



La leche materna contiene más de 1.100 péptidos únicos derivados de los 42 hidrolizados de proteína de leche dentro de la glándula mamaria, incluidos 306 péptidos bioactivos potenciales. Esto significa que el bebé alimentado con leche materna recibe proteínas pre digeridas y numerosos péptidos bioactivos.



La estructura proteica de una fórmula infantil a base de proteína de suero de leche de vaca parcialmente hidrolizada puede estar más cerca de la estructura proteica de la leche materna que la de la fórmula de proteína de suero intacta.

LAS FÓRMULAS A BASE DE PROTEÍNA DE SUERO DE LECHE PARCIALMENTE HIDROLIZADA HAN ESTADO DISPONIBLES EN MUCHOS PAÍSES DURANTE MÁS DE 30 AÑOS.

RESULTADOS

BENEFICIOS COMPROBADOS EN ESTUDIOS*

Menor incidencia de:

Cólicos



Reflujo



Estreñimiento



LOS HIDROLIZADOS PARCIALES SON MÁS FÁCILES DE DIGERIR QUE LAS PROTEÍNAS INTACTAS.

*En comparación con las fórmulas de proteína intacta.

CONCLUSIÓN

Todas las revisiones indican que las fórmulas a base de proteína de suero de leche parcialmente hidrolizada son seguras, bien toleradas y conducen a un crecimiento adecuado del lactante.

REFERENCIAS

1. Billeaud et al. A new partially hydrolyzed whey-based follow-on formula with age-adapted protein content supports healthy growth during the first year of life. *Front. Pediatr.*, 28 September 2022. Sec. Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition Volume 10 - 2022 | <https://doi.org/10.3389/fped.2022.937882>.
2. Sauser et al. Partially Hydrolyzed Whey Infant Formula: Literature Review on Effects on Growth and the Risk of Developing Atopic Dermatitis in Infants from the General Population *Int Arch Allergy Immunol* 2018;177:123-134. DOI: 10.1159/000489861.
3. Laura A. Czerkies, Brian D. Kineman, Sarah S. Cohen, Heidi Reichert, Ryan S. Carvalho, "A Pooled Analysis of Growth and Tolerance of Infants Exclusively Fed Partially Hydrolyzed Whey or Intact Protein-Based Infant Formulas", *International Journal of Pediatrics*, vol. 2018, Article ID 4969576, 7 pages, 2018. <https://doi.org/10.1155/2018/4969576>.
4. Rigo J, Schoen S, Verghote M, van Overmeire B, Marion W, Abrahamse-Berkeveld M, Alliet P. Partially Hydrolysed Whey-Based Formulae with Reduced Protein Content Support Adequate Infant Growth and Are Well Tolerated: Results of a Randomised Controlled Trial in Healthy Term Infants. *Nutrients*. 2019; 11(7):1654. <https://doi.org/10.3390/nu11071654>.
5. Picaud J-C, Pajek B, Arciszewska M, Tarczón I, Escribano J, Porcel R, Adelt T, Hassink E, Rijniere A, Abrahamse-Berkeveld M, Korczowski B, on behalf of the TENUTO Study Group. An Infant Formula with Partially Hydrolyzed Whey Protein Supports Adequate Growth and Is Safe and Well-Tolerated in Healthy, Term Infants: A Randomized, Double-Blind, Equivalence Trial. *Nutrients*. 2020; 12(7):2072. <https://doi.org/10.3390/nu12072072>.
6. Vandenas Y, Ksiazek J, Luna MS, Migacheva N, Picaud J-C, Ramenghi LA, Singhal A, Wabitsch M. Partial Hydrolyzed Protein as a Protein Source for Infant Feeding: Do or Don't? *Nutrients*. 2022; 14(9):1720. <https://doi.org/10.3390/nu14091720>.

AVISO IMPORTANTE. Creemos que la lactancia materna es el comienzo nutricional ideal para los bebés y apoyamos plenamente la recomendación de la Organización Mundial de la Salud de lactancia materna exclusiva durante los primeros seis meses de vida, seguida de la introducción de alimentos complementarios nutritivos adecuados junto con la lactancia materna continua hasta los dos años de edad. También reconocemos que la lactancia materna no siempre es una opción para los padres. Si los padres consideran no amamantar, los profesionales de la salud deben informarles que esta decisión puede ser difícil de revertir y que la introducción de la alimentación parcial con biberón reducirá el suministro de leche materna. Los padres deben considerar las implicaciones sociales y financieras del uso de fórmula infantil. La fórmula infantil siempre debe prepararse, utilizarse y almacenarse según las instrucciones de la etiqueta para evitar riesgos para la salud del bebé. Nestlé. Todos los derechos reservados. Todas las marcas son propiedad de Société des Produits Nestlé S.A., Case Postale 353, 1800 Vevey, Switzerland, o usadas con permiso.

NAN[®], diseñada para apoyar el desarrollo saludable del niño, construyendo sus bases hoy y hacia el futuro.



#1 MARCA MÁS RECOMENDADA* POR PEDIATRAS EN EL MUNDO**

NUTRE TODAS SUS POSIBILIDADES

*Fórmula y alimentos lácteos para niños

** La investigación basada en una encuesta personalizada realizada por Harris Interactive entre pediatras que recomiendan la categoría concluyó en 2023 en los 20 principales mercados de fórmula infantil, fórmula de seguimiento y alimentos lácteos para niños que representan el 93.7% de las ventas en los datos de TABS de 2022.