

Celia[®]



Probiótico

(*Lactobacillus Fermentum CECT5716*)

¿Una bacteria de ácido láctico para mejorar la salud de los niños?

Resumen de dos estudios sobre la eficacia de una fórmula de leche infantil que contiene *L. Fermentum CECT5716* en la reducción de infecciones infantiles y en la seguridad para uso en niños menores de seis meses de edad.

Del Dr. Barberot

Lactobacillus de la leche materna

Un nuevo probiótico para el alimento infantil

Varios estudios publicados a comienzos del siglo veintiuno han probado que la leche materna está lejos de ser un líquido estéril en su estado normal pues ésta contiene bacterias comensales (1-4). Estas bacterias se desarrollan de forma endógena en el intestino de la madre, y pertenecen principalmente a las familias bacterianas (Staphylococcus, Lactococcus, Enterococcus y Lactobacillus) (1,4). Los niños ingieren aproximadamente 800 ml de leche materna a diario con un contenido entre 10 a la 5 a 10 a la 7 bacterias, las cuales juegan un papel importante en el desarrollo de la flora intestinal infantil (3,4). Varias cepas de lactobacillus de la leche materna fueron aisladas, tales como Lactobacillus salivarius CECT 5713,, Lactobacillus gasseri CECT 5714 y Lactobacillus fermentum CECT5716. La cepa Lactobacillus fermentum CECT5716* (Probiótico) mostró

propiedades probióticas in vitro e in vivo siendo ésta la capacidad de sobrevivir en el intestino y la adhesión a las células intestinales, producción in vitro de sustancias anti-bacterianas (ácido láctico y acético), producción de glutathione el cual es un antioxidante e inmunomodulador que ayuda a la mucosa intestinal a responder mejor a las infecciones (3-7). Estos resultados positivos dieron lugar a dos estudios aleatorizados doble ciego controlados para evaluar su valor clínico en la prevención de infecciones y su seguridad al usarse en fórmulas infantiles. Al igual que con todos los probióticos, estos estudios proveen información de seguridad específica y eficacia que no puede ser extrapolada a otras cepas probióticas.

* Llamada Probiótico en las siguientes partes de este estudio.



Estudio clínico



EFFECTO DE LA FÓRMULA INFANTIL QUE CONTIENE LACTOBACILLUS FERMENTUM (PROBIÓTICO) SOBRE LA PREVENCIÓN DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES E INFECCIONES RESPIRATORIAS ALTAS EN NIÑOS.

En este estudio doble ciego controlado aleatorizado J. Maldonado y colaboradores evaluaron el efecto de una fórmula infantil que contenía Probiótico en la incidencia de episodios infecciosos entre las edades de 6 a 12 meses en niños (10).

METODOLOGÍA

El estudio incluyó 215 niños saludables, inicialmente con edad de 6 meses los cuales no habían consumido antes leche con pre o probiótico. Fueron divididos aleatorizadamente en dos grupos: un grupo control al cual se le suministra una fórmula infantil estándar (composición nutricional que cumplía con las regulaciones Europeas) que contenía: glucooligosacaridos (0.4 g/100 ml) (n=98) y un grupo experimental alimentado con la misma fórmula suplementada con el probiótico en una dosis promedio de 2 por 10 a la 8 UFC/día (n=110) ambas fórmulas fueron consumidas desde la edad de 6 meses hasta la edad

de 1 año, en asociación a una dieta balanceada de acuerdo con las recomendaciones ESPGHAN*. Los niños fueron programados para recibir evaluación clínica en el momento de la inclusión a los 3 y 6 meses del estudio es decir a la edad de 6, 9 y 12 meses; la recolección de la materia fecal también siguió ese mismo esquema. El análisis primario del estudio fue la incidencia de infecciones, incluyendo infecciones gastrointestinales, infecciones respiratorias altas o bajas, infecciones de oído, infecciones del tracto urinario y otras infecciones menos comunes (varicela, conjuntivitis,

candidiasis oral, infecciones de virus Epstein-Barr, infecciones por herpes y fiebre de origen desconocido). El diagnóstico de las enfermedades infecciosas fue realizado por un médico pediatra basado en síntomas específicos y definiciones estandarizadas (Casilla). El análisis secundario incluyó parámetros de crecimiento (peso, estatura y circunferencia de la cabeza), episodios febriles, consumo de antibióticos y en materia fecal concentraciones de ácidos de cadena corta (CACC), IgA y la composición de la flora intestinal.

*ESPGHAN: Sociedad Europea para Gastroenterología Pediátrica, Hepatología y Nutrición.

Criterios Diagnósticos para las diferentes infecciones en el estudio doble ciego aleatorizado, donde se usa una fórmula con PROBIÓTICO (10).

- Infecciones gastrointestinales al menos cuatro deposiciones sueltas o acuosas por día, con o sin fiebre o vómito.
- Infecciones del tracto respiratorio superior presencia de abundante moco y / o tos con o sin fiebre al menos dos días consecutivos (rinofaringitis, laringitis, faringitis/tonsilitis, laringotraqueitis, rinitis aguda, rinosinusitis aguda).
- Infecciones del tracto respiratorio inferior presencia de moco y/o tos con o sin fiebre al menos dos días consecutivos asociadas a sibilancias y/o crepitos (bronquitis aguda, bronquiolitis, neumonía).
- Otitis: otorrea reciente y otalgia definida como irritabilidad inexplicable o despertadas abruptas o membrana timpánica abombada con o sin eritema.
- Infección del tracto urinario: fiebre + 38°C, piuria (leucocitos + 25/ml en dos pruebas de orina consecutivas) y urocultivo (crecimiento de un solo micro-organismo + 100 000 CFU /ml en dos cultivos consecutivos).

PRINCIPALES RESULTADOS



Características del grupo control y del grupo probiótico

De los 215 niños incluidos en el estudio, 27 fueron excluidos (7 del grupo control y 20 del grupo probiótico). Se analizaron un total de 188 niños; 91 niños en el grupo control y 97 en el grupo probiótico. En la Tabla 1 se comparan las características de cada grupo,

donde se incluyeron el tipo de parto, el tiempo que recibieron lactancia exclusiva, el porcentaje de vacunación aplicada contra el rotavirus y el método de cuidado de los niños, entre otros (Tabla 1).

El promedio de consumo de fórmulas infantiles fue 741 + 146 ml por día en el grupo de control y 732 +150 ml por día en el grupo probiótico sin una significativa diferencia entre los dos grupos.

Tabla 1. Características de los niños en el estudio doble ciego controlado aleatorizado donde se usa una fórmula con PROBIÓTICO (10).

Características	Grupo de control (n=91)	Grupo Probiótico (n=97)
Niños / Niñas (%)	44/56	56/44
Edad promedio en el momento de ingresar al estudio (en meses)	6.5 ± 1.3	6.5 ± 1.2
Nacimiento por cesárea (%)	45	45
Edad gestacional promedio (en semanas)	38.9 ± 1.4	38.8 ± 1.4
Leche materna antes del estudio (%)	71	69
Promedio de lactancia exclusiva (en meses)	2.8 (0.5-6.5)	3.0 (0.5-6.5)
Alimentación Complementaria (%)	100	100
Vacunación anti-rotavirus (%)	75	74
Niños en guardería o cuidados por niñera (%)	25	27
Presencia de animales en casa (%)	13	16
Madre fumadora durante embarazo o lactancia (%)	21	21
Ambiente con fumadores en casa (%)	37	38



Disminución en la incidencia de infecciones gastrointestinales y respiratorias.

Durante los 6 meses que duró el estudio, se diagnosticaron 72.5% infecciones respiratorias, 15.5% infecciones gastrointestinales, 5.7% otitis, 1.8% infecciones urinarias, 4.2% otras infecciones. La incidencia de infección fue 1.46 episodios por niño en el grupo alimentado con fórmula probiótica versus 2.08 episodios por niño en el grupo control, los resultados muestran una reducción del riesgo general de infección en un 30% con la fórmula que contenía Probiótico (proporción de incidencia: 0.70; 95% IC: 0,57 – 0,88 p=0,002). La alimentación con fórmula probiótica también tuvo un efecto benéfico en la prevención de infecciones respiratorias y gastrointestinales,

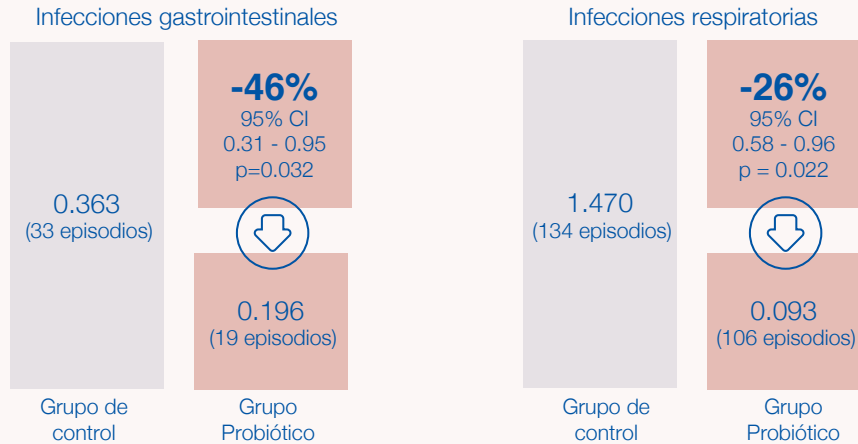
comparado con la fórmula de control, la incidencia de infecciones gastrointestinales con la fórmula probiótico fue significativamente reducida en un 46% (0.196 episodio niño probiótico versus 0.363 episodio niño control, proporción de incidencia: 0.54, 95% IC: 0.307 -0.950, p=0.032) y las infecciones respiratorias en un 26% (1.093 episodio niño probiótico versus 1.473 episodios niño control, proporción de la incidencia: 0.74, 95% IC: 0.580 -0.957, p=0.022) (Figura 1). En cuanto a las infecciones respiratorias bajas la fórmula con probióticos no tuvo ningún efecto significativo comparado con la fórmula control (0,124 episodios niño del grupo probiótico

versus 0.142 episodios niño control), pero redujo el riesgo de infección respiratoria alta en un 27%; Estas representaron un 90% del total de las infecciones respiratorias (1.33 episodio niño control versus 0.969 episodio niño probiótico con una diferencia de incidencia: 0.73, 95% IC: 0.56 a 0.95, p=0.021). El grupo también probiótico se redujo la incidencia de infecciones respiratorias recurrentes en un 72%. No se encontraron diferencias significativas en infecciones como otitis, infecciones urinarias y en el grupo de otras infecciones, en el grupo probiótico y en el grupo control (0.072 episodio niño grupo probiótico versus 0.132 episodios niño grupo control).

Figura 1

Incidencia de infecciones gastrointestinales y respiratorias entre las edades de 6 y 12 meses durante el consumo de fórmula infantil con o sin Probiótico por niños**

NÚMERO DE EPISODIOS POR NIÑO



** Donde ambas fórmulas de estudio contenían gluco-oligosacáridos en la misma cantidad, los efectos de la fórmula infantil que contenía Probiótico (L. Fermentum CECT5716) se pueden atribuir a la presencia del probiótico.

Analisis de la materia fecal

Sólo la muestra de materia fecal de 145 niños (80% de la población) fueron analizadas, éstas fueron obtenidas al momento de la inclusión, a los 3 y 6 meses del estudio, correspondiendo a 70 niños en el grupo control y 75 en el grupo probiótico.

El análisis de la flora intestinal al

final del estudio mostró recuentos bacterianos de lactobacillus y bifidobacterias significativamente mayor en el grupo probiótico (suplementada con PROBIÓTICO) que en el grupo control, 8.06 versus 7.68 log UFC/ gramos de materia fecal para lactobacillus y 8.16 versus 7.81 log UFC / gramos de materia fecal para bifidobacteria, $p < 0.05$ para ambos géneros de

bacterias. Otros géneros de bacteria probados (Bacteroides y Clostrium) fueron hallados a concentraciones promedio comparables.

No se encontraron diferencias entre los grupos con relación a la concentración de ácidos grasos de cadena corta, ni en la concentración de IgA en la materia fecal.

Tolerancia y control para uso

Ambas fórmulas infantiles fueron bien toleradas y no se reportaron eventos adversos relacionados con su consumo.

Durante los 6 meses de seguimiento no se encontraron cambios significativos en peso, talla, perímetro cefálico, ni en la

tasa de crecimiento en los 2 grupos, indicando que el consumo de la fórmula probiótica fue seguro.

Comentarios

Ante el número creciente de fórmulas infantiles que contienen probióticos, ESPGHAN, decidió realizar en el 2011, un estudio sistemático de la información publicada sobre los beneficios relacionados con la salud y su seguridad comparandolas con las fórmulas infantiles no suplementadas con probióticos (9). Se analizaron, varios estudios controlados aleatorizados que evaluaban el efecto preventivo de

los probióticos sobre la incidencia de infecciones gastrointestinales y/o infecciones respiratorias en niños de 4 a 6 meses de edad. Tres de ellos incluyeron los resultados de probióticos administrados solos en la incidencia de infecciones gastrointestinales y las infecciones respiratorias: un estudio con Bifidobacterium lactis y Lactobacillus reuteri ATCC 55730 (administrados separadamente) un estudio con Lactobacillus johnsonii La1 y un estudio con Lactobacillus

salivarius CECT 5713 (cepa probiótica derivada de leche materna) (11-13). Para la prevención de las infecciones gastrointestinales, Bifidobacterium lactis y dos de las tres cepas de Lactobacillus (Lactobacillus reuteri ATCC 55730 y Lactobacillus salivarius CECT 5713) probaron ser de beneficio, para la prevención de infecciones respiratorias asociadas, solamente Lactobacillus salivarius CECT 5713 obtuvo un resultado positivo; pero ESPGHAN concluye que la información era

demasiado limitada para asegurar su efectividad (debido a la cuestionable metodología de estudio). Un año después de la publicación por parte de ESPGHAN, el equipo de estudio Maldonado y cols. Probó que el Probiótico tiene un efecto preventivo tanto en las infecciones gastrointestinales como en las infecciones respiratorias en niños. (10). Los resultados fueron significativos usando metodología de alta calidad en un estudio doble ciego controlado aleatorizado, con un grupo representativo de niños donde la incidencia de la infección fue el criterio principal y evaluado de acuerdo a criterios aleatorios. El estudio provee los primeros resultados convincentes sobre la capacidad probiótica para disminuir el riesgo de infección

gastrointestinal y respiratoria en niños (Tabla 2). Los autores han adelantado teorías en términos de los mecanismos relacionados con estos beneficios clínicos del probiótico en la salud infantil; los cambios de la flora intestinal observados con la fórmula que contenía Probiótico, con 78% de incremento en la cantidad de lactobacilli y 70% de la bifidobacteria, puede explicar parcialmente el efecto en la disminución de infecciones gastrointestinales. El efecto en la disminución de infecciones respiratorias podría ser debido a la estimulación de la respuesta inmune, según lo sugerido por un estudio que mostró una potenciación de la respuesta inmune en adultos después de la vacuna contra la influenza combinada con Probiótico pre y

post-vacunación (14). Los resultados son prometedores y estimulan a realizar más investigaciones sobre los efectos benéficos del Probiótico. Sería interesante mostrar si los efectos anti infecciosos son significativos comparados con la misma leche materna, usando el grupo de control alimentado con ésta.

Tabla 2. Resumen de estudios controlados aleatorizados que conjuntamente evaluaron el efecto preventivo de probióticos en la incidencia de infecciones gastrointestinales e infecciones respiratorias en niños de al menos 4 meses de edad (9-10).

Estudio	Población	Procedimiento	Duración	Reducción en el número de episodios de diarrea infecciosa	Reducción en el número de episodios de infecciones respiratorias
Weisman 2005 (11)	201 infantes saludables (4-10 meses)	<i>B. lactis</i> Bb-12 : 10 ⁷ UFC/g (n = 73) <i>L. reuteri</i> ATCC 55730 : 10 ⁷ UFC/g (n = 68)	12 semanas	<i>B. lactis</i> : Efecto significativo vs fórmula de control (0.13 vs 0.31, p < 0.001) <i>L. reuteri</i> : Efecto significativo vs fórmula de control (0.02 vs 0.31, p < 0.001)	<i>B. lactis</i> : NS <i>L. reuteri</i> : NS
		Fórmula de control (n = 60)			
Brunser 2006 (12)	90 infantes saludables (3.5 meses)	<i>L. johnsonii</i> La1 10 ⁸ UFC/g (n = 25) FOS* (n = 32)	13 semanas	NS	NS
		Fórmula de control (n = 33)			
Maldonado 2010 (13)	80 infantes (6 meses)	<i>L. salivarius</i> CECT 5713 : 2 x 10 ⁶ UFC/g (n = 40) Fórmula de control (n = 40)	6 meses	Significante efecto vs fórmula de control (7/40 vs 26/40, p < 0.05)**	Significante efecto vs fórmula de control (36 vs 53, p < 0.05)**
Maldonado 2012 (10)	215 infantes saludables (6 meses)	Probiótico (<i>Lactobacillus Fermentum</i> CECT5716): 2 x 10 ⁸ UFC/durante el día (n = 117) Fórmula de control (n = 98)	6 meses	Efecto significativo vs fórmula de control (19 vs 33, p = 0.032)	Efecto significativo vs fórmula de control (106 versus 134, p = 0.022)

* Fructo-oligosacaridos

** ESPGHAN concluyó que la información en L. Salivarius era demasiado limitada para concluir su efectividad (especialmente debido a la cuestionable metodología del estudio)



Seguridad al usarla

EFEECTO DE LA FÓRMULA CON CONTENIDO DE PROBIÓTICO EN EL CRECIMIENTO INFANTIL

Este es un estudio doble ciego controlado aleatorizado donde se evalúa la tolerancia y la seguridad de una fórmula infantil suplementada con prebiótico Probioticos, en niños que consumían leche de fórmula entre las edades de 1 a 6 meses. (15).

METODOLOGÍA



Se incluyeron en el estudio 137 niños alimentados exclusivamente con leche de fórmula sin probióticos, la muestra se dividió aleatoriamente en 2 grupos, 71 niños recibieron fórmula infantil estándar (composición nutricional con cumplimiento con las normas Europeas), enriquecida con gluco-oligosacáridos (0.3 g/100 ml), y 66 niños recibieron la misma fórmula con contenido de Probiótico (10 a la 7 UFC / g). Ambas fórmulas fueron administradas por un período de cinco meses, hasta la edad de 6

meses. Los niños fueron evaluados a la edad inicial de inclusión y a la edad de 2, 4 y 6 meses. El objetivo principal del estudio fue la ganancia de peso, el cual se evaluó entre la entrada al estudio y los 4 meses de edad. Recibieron 4 evaluaciones clínicas durante el estudio a las edades de 1, 2, 4 y 6 meses y puntajes Z para el índice de peso/edad (desviación de peso comparado con la edad en unidades de desviación estándar) éstas se calcularon para cada

grupo de niños y poder comparar su ganancia de peso con los estándares de la Organización Mundial de la Salud. El objetivo secundario fue la evaluación de la talla, perímetro cefálico, incidencia de infecciones gastrointestinales, el comportamiento del bebé relacionada con el consumo de la fórmula, la flora intestinal, concentración de ácidos grasos cortos y la concentración fecal de IgA.

PRINCIPALES RESULTADOS



Características del grupo control y el grupo probiótico
Se incluyeron 137 niños al estudio, pero 16 fueron excluidos; el número de voluntarios incluidos a los 4 meses fue de 126 niños, (63 niños en el grupo probiótico y 63 en el grupo de control según protocolo) y a los 6 meses fue de 121 niños (61 para el grupo probiótico y 60 en el grupo control). Las características de

los niños que completaron el estudio fueron similares en ambos grupos, siendo éstas la edad gestacional y peso al nacimiento, la distribución de niños / niñas, peso de la madre, tabaquismo de la madre, porcentaje de leche materna durante el período neonatal entre otros. (Tabla 3). El consumo promedio de fórmula fue 587.8 ± 201.3 ml por día en

el grupo probiótico, y 630.9 ± 197.7 por día en el grupo de control, sin una diferencia significativa entre los dos grupos.

Tabla 3 - Características de la población que participó en el estudio (15).

Características	Grupo de control (n = 60)	Grupo Probiótico (n=61)
Niños / Niñas (%)	38/22	34/27
Edad promedio (en meses)	4.3 ± 1.1	4.3 ± 0.5
Peso promedio al nacer (kg)	3.15 ± 0.6	3.24 ± 0.6
Nacimiento por cesárea (%)	48	36
Edad gestacional promedio (en semanas)	40 ± 2.3	40.5 ± 2.4
Edad promedio de la madre (años)	30.6 ± 4.9	28.2 ± 5.4
No alimentados con leche materna (%)	74	73
Alimentados con leche materna < 1 semana (%)	19	21
Alimentados con leche materna 1 a 4 semanas	8	6
Madre fumadora durante el embarazo (%)	22	15
Madre fumadora durante la lactancia (%)	27	16
Fumadores en casa (%)	52	48
Hermanos/hermanas mayores (%)	44	45
Niños en guardería o con niñera (%)	11	3
Peso promedio de la madre (kg)	72.7 ± 6.5	68.8 ± 5.7
Historia familiar de alergias (%)	75	75
Presencia de animales en casa (%)	30	33
Vacunación contra el rotavirus (%)	68	69

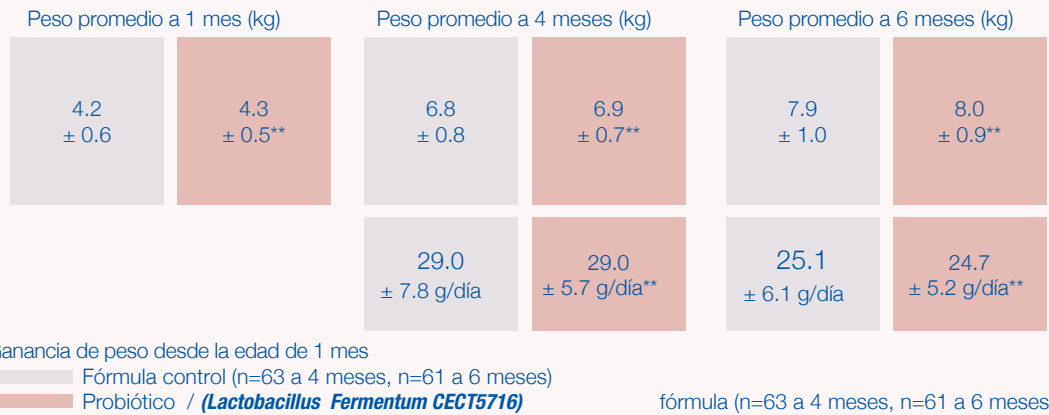
C RECIMIENTO

La ganancia de peso a los 4 meses con el consumo de la fórmula fue similar en los niños alimentados con fórmula de control y quienes recibieron fórmula con probióticos (29 +7.8 g por día versus 28 + 5.7 g por día). Un resultado similar fue observado en la ganancia de peso medio entre las edades de 1 a 6 meses (25.1 +6.1 g por día grupo control versus 24.7 + 5.2 g por día grupo probiótico). A la edad de 4 y 6 meses, no hubo diferencia significativa entre el peso de niños en el grupo

probiótico y el grupo de control: 6.9 +0.7 kg en el grupo probiótico versus 6.8 +0.8 kg en el grupo de control a los 4 meses y 8 + 0.9 kg versus 7.9 + 1.0 kg a los 6 meses (Figura 2). En los puntajes Z peso/edad, los resultados mostraron que la población de niños estudiados tuvieron una ganancia de peso en concordancia con los estándares de la OMS, sin una diferencia significativa entre los niños a quienes se les suministró fórmula de control o la fórmula probiótica (p=0.061) (Figura 3).

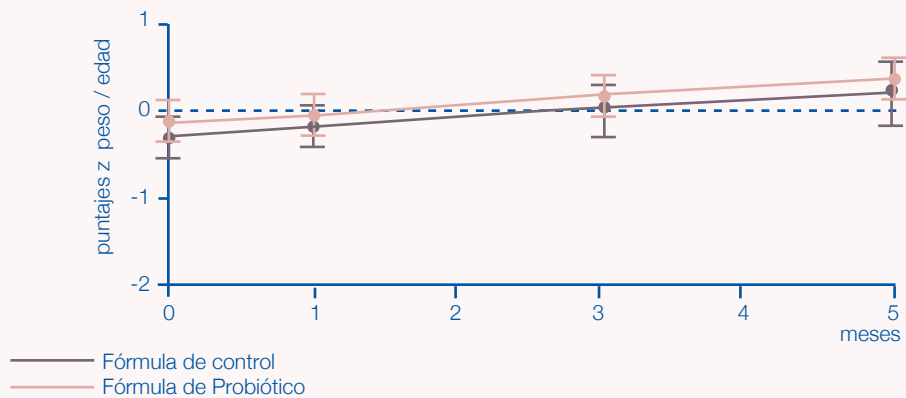
No se encontraron diferencias significativas entre los grupos en cuanto a la estatura en los niños a la edad de 4 meses, pero para los niños de 6 meses en el grupo probiótico fueron significativamente más altos que el grupo control (p=0.038) sin embargo, la estatura ganada cm / día de los niños fue equivalente y no hubo diferencias significativas observadas. Estos resultados fueron similares en cuanto a la medición del perímetro cefálico donde no se encontraron diferencias significativas.

Figura 2. Medidas antropométricas al inicio del estudio (1 mes), 4 y 6 meses de edad durante el consumo de fórmula con o sin Probiótico*



* Donde ambas fórmulas de estudio contenían gluco-oligosacáridos en la misma cantidad, los efectos de la fórmula infantil que contenía *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 se puede atribuir a la presencia del probiótico.
 ** NS versus fórmula de control

Figura 3. Puntajes Z para índice de peso/edad en niños entre las edades de 1 y 6 meses durante el consumo de fórmula con o sin Probiótico* relacionadas con los estándares de la OMS



* Donde ambas fórmulas del estudio contenían gluco-oligosacáridos en la misma cantidad, los efectos de la fórmula infantil de Probiótico podrían ser atribuidos a la presencia del probiótico.



E l consumo de la fórmula, la tolerancia y los efectos adversos

Ambas fórmulas fueron bien toleradas y el cumplimiento fue bueno, no hubo diferencias significativas en los grupos de estudio con relación a la toma de la fórmula. Dos niños del grupo control y dos de grupo probiótico descontinuaron su uso por reflujo

y debieron cambiar a fórmula anti reflujo; pero no hubo diferencias significativas en las pérdidas en ambos grupos. Los patrones gastrointestinales (deposiciones por día, el color de las heces, consistencia, flatulencia, regurgitación, horas de sueño y

comportamiento) fueron similares en ambos grupos (tabla 4). No hubo efectos adversos asociados a la adición del probiótico durante el estudio.

Tabla 4. Patrón gastrointestinal de los niños asociada con el consumo de fórmula infantil con o sin Probiótico* (14).

Conducta	Fórmula de control	Fórmula Probiótico
Número de deposiciones diarias^a		
1 mes	1.88 ± 0.6	1.94 ± 0.6
4 meses	1.84 ± 0.5	1.80 ± 0.7
6 meses	1.98 ± 0.2	1.93 ± 0.4
Color de deposición^b		
1 mes	1.8 ± 0.8	1.81 ± 0.8
4 meses	2.10 ± 1.0	2.07 ± 0.9
6 meses	2.49 ± 0.8	3.10 ± 1.3
Consistencia de deposición^c		
1 mes	2.92 ± 0.6	3.04 ± 0.4
4 meses	3.08 ± 0.5	2.98 ± 0.5
6 meses	2.63 ± 0.6	2.54 ± 0.7
Fiatulencia^d		
1 mes	1.74 ± 0.9	1.64 ± 0.7
4 meses	1.18 ± 0.4	1.33 ± 0.8
6 meses	1.12 ± 0.3	1.20 ± 0.7
Regurgitaciones^e		
1 mes	1.90 ± 0.8	1.77 ± 0.7
4 meses	1.78 ± 0.8	1.89 ± 0.9
6 meses	1.57 ± 0.7	1.68 ± 1.0
Duración sueño nocturno continuo^f		
1 mes	2.56 ± 0.8	2.66 ± 1.0
4 meses	3.14 ± 0.7	3.44 ± 0.8
6 meses	3.47 ± 0.7	3.73 ± 0.8
Tiempo total de sueño^g		
1 mes	3.14 ± 0.9	3.26 ± 0.7
4 meses	2.84 ± 0.7	2.82 ± 0.9
6 meses	3.47 ± 0.7	2.78 ± 1.0
Conducta^h		
1 mes	2.62 ± 0.7	2.43 ± 0.6
4 meses	2.44 ± 0.5	2.40 ± 0.5
6 meses	2.47 ± 0.5	2.39 ± 0.5

a: Número de deposiciones día: 1= < 1,2 = 1-3, 3=4-6, 4=7-10, 5 = < 10

b: Color de la deposición: 1= amarillo. 2 = mostaza. 3= castaño. 4= gris. 5=verde.

c: Consistencia de la deposición: 1= grumos pequeños duros. 2= moldeado con grietas. 3= moldeado y blando. 4= blando. 5= acuoso.

d: Flatulencia: 1= 0 h. 2= < 3 h. 3= 3-6 h. 4= 6-12 h. 5= < 12 h

e: Regurgitaciones: 1= ninguna. 2= medio abundante durante e inmediatamente después de comidas. 4= muy poco vómito con variantes intervalos entre recurrencia. 5= vómito altamente abundante.

f: Duración de sueño nocturno continuo: (en promedio últimas dos noches) 1 = < 4h. 2= 4-6 h. 3= 6-9 h. 4= 9-12 h. 5= 12 h.

g: Tiempo total de sueño: (en promedio últimas dos noches) 1= <11 h. 2= 11-14 h. 3=14-17 h. 4=17-20 h. 5= < 20 h.

h: Conducta despierto: en los dos últimos días) 1= cansado, apacible. 2=calmado, atento. 3= bien balanceado, activo. 4= emocionable. 5= irritable, agitado.



La salud de los niños

Durante el estudio, 51% de los niños sufrió de infecciones respiratorias y un 16% de infecciones gastrointestinales; La mayoría de las enfermedades infecciosas fueron infecciones respiratorias (76% del total de infecciones). No se encontraron diferencias en la incidencia de las enfermedades respiratorias entre ambos grupos, sin embargo fue más bajo en el grupo probiótico que en el grupo control. En relación a las infecciones gastrointestinales el grupo probiótico mostró una significativa reducción del 71% en la incidencia (IR: 0.082± 0.037) comparado con el grupo control (IR:0.283±0.068). La proporción para infecciones gastrointestinales (IRR=0.289 95% IC 0.085-0.831) fue significativa (P=0.018), indicando que

en el grupo control la incidencia de diarrea fue mayor que el grupo probiótico. En particular la posibilidad de tener una ocurrencia de infección gastrointestinal en el grupo probiótico era tres veces menor que en el grupo control.

Solo 5 infecciones, 3 en grupo control y 2 en grupo probiótico se reportaron como candidiasis, infecciones urinarias, conjuntivitis, varicela u otitis. La incidencia total de infecciones fue baja en el grupo probiótico pero esta diferencia no fue significativa. Para episodios febriles o tratamientos con antibióticos no existieron diferencias observadas.

Parámetros de la materia fecal

Los conteos en la materia fecal de lactobacillus, bifidobacterias, clostridia y bacteroidaceae en cada período del

estudio fueron similares para ambos grupos, sin embargo, se observó un incremento significativo en este grupo de bacterias con el tiempo.

Lactobacillus fermentum CECT5716 , PROBIÓTICO, fue detectado vivo en las muestras de materia fecal de 53% de los niños del grupo probiótico, dos niños fueron positivos para Lactobacillus fermentum del grupo control; la capacidad de la flora intestinal de ambos grupos fue similar para producir cadenas de ácidos grasos (acético, butírico y propiónico) así como la concentración de IgA.

Comentarios

ESPGHAN indica que en la población infantil, los estudios emprendidos tienen que detectar las diferencias en crecimiento con desviación estándar de 0.5 en niños analizados por tres meses desde el nacimiento. Este estudio fue realizado en concordancia con estas guías, (evaluación de ganancia de

peso por 3 a 5 meses en niños con edad inicial de 1 mes, con cálculos para que la población incluida, asegurara evidencia estadística) indican que los niños alimentados con la fórmula Probiótica, experimentan ganancia de peso similar a los que recibieron fórmula de control, además fue bien tolerada, segura y dismónuo la

incidencia de infecciones gastrointestinales. Estos resultados prueban la seguridad del Probiótico en su uso para niños de 1 a 6 meses de edad (16).

Conclusión :

Los probióticos son micro-organismos vivos que tienen efecto benéfico para la salud del huésped cuando se administra en cantidades adecuadas (8). Su adición a las fórmulas infantiles requiere una mayor investigación para evaluar sus efectos fisiológicos y clínicos así como la seguridad. Hasta ahora, los probióticos estudiados para uso en niños fueron predominantemente cepas bacterianas de la flora intestinal humana, seleccionadas de una flora intestinal compleja con más de 100 especies bacterianas diferentes y halladas en una manera inconsistente de un individuo a otro (16). El reciente descubrimiento de probióticos contenidos en la leche materna allana el camino para un nuevo enfoque en el enriquecimiento de fórmulas infantiles, teóricamente más lógica que usar cepas de origen intestinal, en razón a que estas cepas "maternas" pertenecen a un número limitado de especies bacterianas y son naturalmente transmitidas de madre a hijo durante la lactancia (15-16). Los estudios Maldonado y cols, y Gil-Campos y cols, han confirmado recientemente este nuevo enfoque, probando, de un lado, un efecto clínico benéfico tanto en la prevención de infecciones gastrointestinales como infecciones respiratorias y de otro lado, la inocuidad del organismo probiótico usado (10-15). Estos resultados conjuntos son argumentos convincentes para el uso de fórmulas infantiles enriquecidas con Probiótico.



Referencias

- (1) MARTÍN R. LANGA S, REVIRIEGO C et al. La leche humana es una fuente de bacteria de ácido láctico para el intestino infantil. *J. Pediatr* 2003; 143: 754-8.
- (2) HEIKKILA MP. SARIS PE. Inhibición de staphylococcus aureus por la bacteria comensal de la leche humana. *J Appl Microbiol* 2003; 95: 471-8.
- (3) MARTÍN R. OLIVARES M, MARÍN ML, FERNANDEZ L. XAUS J, RODRÍGUEZ JM. Potencial probiótico de 3 cepas lactobacilli aisladas de la leche materna. *J Human Lact* 2005; 21: 8-17.
- (4) LARA-VILLOSLADA F, OLIVARES M, SIERRA S, RODRIGUEZ JM, BOZA J, XAUS J. Efectos benéficos de la bacteria probiótica aislada de la leche humana. *Br. J Nutr* 2007; 98, Suppl 1: S96-S100.
- (5) OLIVARES M, DÍAZ-ROPERO MP, MARTÍN R. RODRÍGUEZ JM, WAUS J. Potencial antimicrobial de cuatro cepas Lactobacillus aisladas de la leche materna. *J. Appl Microbiol* 2006; 101: 72-9.
- (6) DÍAZ-ROPERO MP, MARTÍN R, SIERRA R. et al. Dos cepas Lactobacillus, aisladas de la leche materna, modulan de manera diferente la respuesta inmune. *J. Appl Microbiol* 2007; 102: 337-43.
- (7) PERAN L, CAMUESCO D, COMALADA M et al. Lactobacillus fermentum, un probiótico

- capaz de liberar glutahione, previene la inflamación colónica en el modelo tBNS de colitis de rata. *Int Colorectal Dis* 2006; 21: 737-46.
- (8) AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS. Rapport du groupe de travail « Alimentación infantil y modificación de la flora intestinal ». Jun 2003, www.afsss.fr
- (9) EPSGHAN COMMITE SOBRE NUTRICION. BRAEGGER C. CHMELEWSKA A. DESCI T et al. Suplementación de fórmula infantil con probióticos y/o prebióticos : una revisión sistemática y comentario or el Comité ESPGHAN sobre nutrición. *J. Pediatr Gastroenterol Nutr* 2011; 52:238-50
- (10) MALDONADO J. CANABATEF, SEMPERE L. et al. Probiotic Lactobacillus de la leche humana fermentum CECT5716 reduce la incidencia de infecciones gastrointestinales y tracto respiratorio superior en infantes. *JPGN* 2012; 54: 55-61.
- (11) WEIZMAN Z, ASLI G, ALSHEIKK A. Efecto de la fórmula infantil probiótica en las infecciones en centro de atención a niños: comparación de dos agentes probióticos. *Pediatrics* 2005; 115: 5-9.
- (12) BRUNSER O, FIGUEROA G, GOTTELAND M et al. Efecto de las fórmulas de leche suplemental prebiótica o prebiótica en la composición de microbiota fecal de infantes. *Asia Pac J. Clin Nutr* 2006; 15:368-76.

- (13) MALDONADO J, LARA-VILLOSLADA F, SIERRA F. et al. Seguridad y tolerancia de la cepa probiótica de leche humana Lactobacillus salivarius CECT5713 en niños de seis meses de edad. *Nutrition* 2010; 26: 1082-7.
- (14) OLIVARES M, DÍAZ-ROPERO MP, SIERRA S et al. Toma oral de lactobacillus fermentum CECT5716 incrementa los efectos de la vacuna contra la influenza. *Nutrition* 2007; 23:254-60.
- (15) GIL-CAMPOS M, LÓPEZ MA, RODRÍGUEZ-BENITEZ V et al. El Probiótico es seguro y bien tolerado en infantes de 1-6 meses de edad: un estudio controlado aleatorio *Pharm Research* 2012; 65:231-8.
- (16) VANDEPLAS Y, VEEREMAN-WAUTERS G. Probióticos: pescando en el océano. *JPGN* 2012; 54:4-5.
- (17) AGGETT P, AGOSTINI C, AXELSSON I. et al. Información importante para información sobre nutrición en estudios de nutrición infantil: un documento de discusión - un comentario por el Comité de Nutrición de la ESPGHAN. *J. Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2003; 36:338-42.
- (18) KOLETZKO B, SZAJEWSKA H, ASHWELL M et al. Documentación de efectos funcionales y clínicos de nutrición infantil. Estableciendo la escena para COMENTARIO. *Ann Nutr Metab* 2012; 60:222-32.



Una innovadora gama de productos para niños con Probiótico

NUEVO

PROBIÓTICO

(Lactobacillus Fermentum CECT5716)

Probiótico presente de forma natural en la leche materna con estudios científicos que comprueban su seguridad y beneficios



* 1) Martin R. et al., J Pediatr 2003;143: 754-8
2) Martin R. et al., J Hum Lact, 2005, 21:1: 8-17
3) Maldonado J and al., JPGN 2012; 54: 55-61
4) Gil-Campos M. et al., Pharmacological Research, 2012;65 : 231-8

Para comienzos felices y saludables

www.celia-nutrition.com