

PROYECTO DE DISEÑO DE UNA FÓRMULA CETOGÉNICA DESTINADA A LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE TRES AÑOS

PROJECT OF A KETOGENIC DESIGN FORMULA INTENDED FOR INFANTS AND CHILDREN UNDER THREE YEARS OF AGE

PROJETO DE DESENHO DE UMA FÓRMULA CETOGÊNICA DESTINADA A LACTENTES E CRIANÇAS MENORES DE TRÊS ANOS

Gabriela Saintagne

saintagne@gmail.com

Universidad Católica del Uruguay. Montevideo, Uruguay.

Marem Torheim

Universidad de la República. Montevideo, Uruguay.

Isabel Pereyra

Universidad Católica del Uruguay. Montevideo, Uruguay.

Recbido: 01/09/2015

Aceptado: 21/10/2015

RESUMEN

Este trabajo presenta como objetivo general desarrollar un alimento cetogénico, basado en una fórmula alimenticia adecuada a lactantes y niños de corta edad (36 meses) que requieran tratamiento con Dieta Cetogénica. Los objetivos específicos propuestos fueron, en primer lugar cubrir con la fórmula diseñada las necesidades energéticas y proteicas de los niños menores de 6 meses que requieran tratamiento con Dieta Cetogénica. En segundo lugar, diseñar la fórmula de modo que se adapte a distintas proporciones cetogénicas, según la necesidad terapéutica de cada paciente. Finalmente, lograr que la fórmula sea accesible desde el punto de vista socio-económico. La metodología empleada consistió en realizar una revisión bibliográfica sobre el tema propuesto considerándose distintas fuentes: bibliografía escrita, bibliotecas virtuales científicas y sitios web académicos. Se consultó el Reglamento Bromatológico Nacional, se realizaron entrevistas a distintos actores vinculados al tema, se hizo un relevamiento de productos similares y el estudio de su composición nutricional. El nuevo producto se diseñó en base a tres módulos, (grasas, proteínas y carbohidratos) uno por cada macronutriente, que al combinarse generan la proporción cetogénica indicada y permiten calcular correctamente las necesidades energético-proteicas de la población destinataria. Los micronutrientes se suplementarán por separado según los requerimientos para la edad, como es práctica habitual en la implementación de la Dieta Cetogénica. La fórmula propuesta fue diseñada para producirse a nivel local debido a que sus ingredientes están disponibles en nuestro medio y sus costos son accesibles.

Palabras clave: Dieta cetogénica, Alimentos Formulados, Lactante, Niños.

SUMMARY

The purpose of this paper is to develop of a ketogenic food formulated for infants and children up to 36 months of age requiring a Ketogenic Diet. The proposed specific objectives were, firstly, to cover the energy and protein requirements for children under 6 months of age requiring this diet. Secondly, to design the formula so that it can be used in different proportions, according to the need of each patient. Thirdly, to ensure that the formula is accessible from the socio-economic point of view. The methodology used was to conduct a literature research on this topic considering different sources: written literature, virtual libraries and academic websites. The Bromatological National Regulations were taken into account, interviews with several persons involved were conducted, and also a survey of similar products was carried out together with the study of their nutritional composition. The new product is designed based on three modules (fats, proteins and carbohydrates) one for each macronutrient, that combined generate the right ketogenic ratio and allow to correctly calculate the energy-protein needs of the target population. The micronutrient will be supplied separately according to the age requirement, as is common practice in the implementation of this diet. The proposed formula was designed to be produced locally because their ingredients are available domestically and their costs are accessible.

Keywords: Ketogenic Diet, Formulated Food, Lactating, Infants.

RESUMO

O presente trabalho apresenta como objetivo geral desenvolver um alimento cetogênico, baseado em uma fórmula alimentar adequada aos lactentes e crianças de pouca idade (36 meses) que requerem tratamento com dieta cetogênica. Os objetivos específicos propostos foram, em primeiro lugar, atender com a fórmula desenhada às necessidades energéticas e proteicas das crianças menores de seis meses que precisam de tratamento com dieta cetogênica. Em segundo lugar, desenhar a fórmula

de modo a se adaptar às diferentes proporções cetogênicas, de acordo com a necessidade terapêutica de cada paciente. E, finalmente, em terceiro lugar, conseguir que a fórmula seja acessível do ponto de vista socioeconômico. A metodologia utilizada consistiu em realizar uma revisão bibliográfica sobre o tema proposto, considerando diferentes fontes: bibliografia escrita, bibliotecas virtuais científicas e sítios web acadêmicos. Foi consultado o Regulamento Bromatológico Nacional, realizando entrevistas com diferentes atores ligados ao tema, realizando um levantamento de produtos similares e um estudo de sua composição nutricional. O novo produto foi desenvolvido em três módulos (gorduras, proteínas e carboidratos), um para cada macronutriente, que ao serem combinados geram a proporção cetogênica indicada e permitem calcular corretamente as necessidades energético-proteicas da população destinatária. Os micronutrientes serão suplementados separadamente, segundo os requerimientos da idade, como é prática comum na implementação da dieta cetogênica. A fórmula proposta foi desenhada para ser produzida no âmbito local, devido a que seus ingredientes estão disponíveis no nosso meio, a custos acessíveis.

Palavras-chaves: Dieta Cetogênica, Alimentos formulados, Lactante, Crianças.

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo se realizó debido a la necesidad de disponer en nuestro medio de una fórmula alimenticia líquida para lactantes y niños menores de tres años que requieran tratamiento con Dieta Cetogénica (DC), ya que se ha demostrado que es un tratamiento nutricional eficaz también en esta población. Los distintos protocolos consultados establecen que debe ser utilizada por tiempo prolongado, aproximadamente durante dos años para obtener resultados (1-5).

A nivel mundial este tratamiento se aplica a pacientes que presentan epilepsia refractaria de distinta etiología: es el tratamiento de elección de primera línea en la Deficiencia del transportador de glucosa GLUT-1 y en la Deficiencia en la enzima piruvato deshidrogenasa. También se utiliza en el tratamiento de: Síndrome de Rett, Esclerosis Tuberosa, el Síndrome de Doose o Epilepsia-Mioclónica-Astática, Síndrome de Dravet, Síndrome de West y frente a algunos desórdenes mitocondriales (1).

La fórmula propuesta está diseñada para ser utilizada sobre todo en niños menores a tres años que presentan una alta vulnerabilidad por encontrarse en la etapa de mayor velocidad de crecimiento. Por esta razón es imprescindible cumplir con los requerimientos nutricionales para la edad, así como también priorizar en la selección de los ingredientes a utilizar, su alta calidad nutricional.

La DC se caracteriza por presentar un alto porcentaje de grasas en relación al valor calórico total (VCT), ser adecuada en proteínas y muy baja en hidratos de carbono (6). Clásicamente se cal-

cula usando una proporción previamente seleccionada entre el aporte de grasa y la suma de proteínas y carbohidratos y a esto se le denomina proporción cetogénica (PC).

Con este propósito la fórmula se creó en base a tres módulos: grasas, proteínas y carbohidratos, uno por cada macronutriente, que al combinarse generan la PC indicada y permiten calcular correctamente las necesidades energético-proteicas. De esta manera el diseño modular de la fórmula permite adaptar el tratamiento a distintas PC, según sea la indicación terapéutica establecida por el equipo tratante. Así mismo se logrará acceder a un tratamiento ajustado y flexible a las necesidades de cada paciente. Los micronutrientes (vitaminas y minerales), se suplementarán por separado según los requerimientos para la edad, como es práctica habitual en la implementación de la DC (7).

OBJETIVO

El propósito de este trabajo es diseñar una fórmula alimenticia adecuada a lactantes y niños de corta edad (36 meses) que requieran tratamiento con DC. Los objetivos específicos son: cubrir con la fórmula propuesta las necesidades energéticas y proteicas de los niños menores de 6 meses que requieran tratamiento con DC. Junto con lo anterior, se quiere diseñar una fórmula que se adapte a distintas PC, según sea la indicación terapéutica de cada paciente. Y, por último lograr que la fórmula sea accesible desde el punto de vista socio-económico.

Metas e Indicadores

La fórmula propuesta cubrirá el 100% de las necesidades energéticas diarias de los pacientes menores de 6 meses que utilicen la fórmula cetogénica propuesta.

$$\frac{\text{Nº de pacientes} < 6 \text{ meses que tengan cubiertas sus necesidades energéticas diarias} \times 100}{\text{Nº de pacientes} < 6 \text{ meses que utilicen la fórmula cetogénica propuesta.}}$$

La fórmula cetogénica propuesta cubrirá el 100% de las necesidades proteicas diarias de los pacientes menores de 6 meses que requieran tratamiento con DC.

$$\frac{\text{Nº de pacientes} < 6 \text{ meses que tengan cubiertas sus necesidades proteicas diarias} \times 100}{\text{Nº de pacientes} < 6 \text{ meses que utilicen la fórmula cetogénica propuesta.}}$$

Que la fórmula cetogénica propuesta logre adaptarse a las indicaciones terapéuticas del 100% de los pacientes que la reciban.

$$\frac{\text{Nº de pacientes que reciban la fórmula cetogénica propuesta según sus indicaciones terapéuticas} \times 100}{\text{Nº de pacientes que reciben la fórmula cetogénica propuesta.}}$$

Que el 100 % de los pacientes que requieran la fórmula cetogénica propuesta logren acceder a ella desde el punto de vista socio-económico.

Nº de pacientes que requieran la fórmula cetogénica propuesta para su tratamiento X 100

Nº de pacientes que tengan acceso a la fórmula propuesta por el sistema de cobertura en salud.

METODOLOGÍA

Se llevó a cabo una investigación mediante entrevistas y se recibió asesoramiento de otros actores vinculados al tema. Se optó por un diseño modular que permita reconstituir la fórmula con diferentes proporciones cetogénicas. En la selección de los módulos se consideraron: los ingredientes a utilizar, sus cantidades y los aspectos de calidad nutricional. El producto diseñado está dirigido a lactantes, al RBN en el artículo 29.1.25, define a la población de lactantes: “*Son los individuos menores de 12 meses de edad*” (8).

El producto diseñado dará lugar a una fórmula alimenticia líquida cetogénica, que se reconstituirá a partir de tres módulos en polvo, que se corresponden a los tres macronutrientes: grasas, proteínas y carbohidratos. El *módulo de las grasas* es el mayor componente de la fórmula y es por ello que se buscó cuidar su calidad nutricional, evitando su efecto de noxa y logrando que su aporte sea beneficioso para el organismo. El *módulo de proteínas* se agregará en la proporción y cantidad indicada según sean los requerimientos para la edad. En lo referente a su calidad se utilizarán las proteínas de alto valor biológico que garantizarán el suministro de los aminoácidos esenciales. Finalmente el *módulo de carbohidratos* se agregará en menor proporción, ya que en este tipo de tratamiento se encuentran en muy bajas cantidades.

El nuevo producto podrá cubrir las necesidades energéticas y proteicas de los niños menores de 6 meses, ya que será el único alimento que esta población podrá ingerir durante ese lapso de tiempo, en sustitución de la leche materna humana. Es por ello que para el diseño de sus componentes se tomó como referencia a la leche materna humana, así como también se consideraron las características digesto-absortivas de esta población.

La fórmula propuesta fue diseñada para producirse a nivel local debido a que sus ingredientes están disponibles en nuestro medio y sus costos son accesibles. Los beneficiarios del nuevo producto serán los lactantes y niños de corta edad (36 meses). Se ha constatado que la incidencia de las crisis es más alta durante esta etapa de la infancia (1). No obstante, consideramos que niños mayores de esa edad, incluso adolescentes y adultos podrán utilizar el nuevo producto como otro alimento o ingrediente indicado para este tratamiento. Lo que permitirá incorporarlo en la planificación de la dieta, por ejemplo en caso de un ingrediente para elaborar una preparación cetogénica o en una comida complementaria aislada.

Asimismo en el RBN, en el artículo 29.1.27, se define a la fórmula láctea para lactantes: “Es el producto basado en leche de vaca u otros animales y/o de otros componentes comestibles de origen animal (incluido el pescado) o vegetal, que se considere adecuados para la alimentación de los lactantes, estando destinado a ser usado cuando sea necesario como sustitutivo de la leche humana en la satisfacción de las necesidades nutricionales de dichos lactantes. Podrán presentarse en forma líquida o polvo” (8). Dado que el producto propuesto requiere de una indicación médica especial para su utilización, entrará dentro de la categorización que realiza el RBN en el artículo 29.1.30, de fórmula de indicación especial, que es definida como: “(...)el alimento elaborado para satisfacer necesidades nutricionales o alimentarias propias de algunos grupos de lactantes que padecen trastornos o enfermedades diversas” (8).

La decisión de utilizar un sistema modular se basó en que este permitirá de manera fácil y sencilla lograr diferentes PC, según sea la indicación que necesita cada paciente en los distintos momentos del tratamiento.

DISCUSIÓN

El criterio tomado en la selección de la calidad de los macronutrientes contempló tres objetivos. Primero, cumplir con la indicación del tratamiento cetogénico. Segundo, buscar que los componentes seleccionados sean fisiológicamente similares a los encontrados en la leche materna madura, ya que esta es tomada como guía para garantizar el correcto crecimiento y desarrollo (9). Y, por último, incluir en lo posible, nutrientes que han mostrado beneficios neurológicos y/o en el control de crisis (9).

Pasemos ahora al contenido específico de los tres módulos mencionados anteriormente. En cuanto al módulo de grasas, la DC clásica de proporción 4:1 aporta un 90% del VCT de la dieta en grasas, la 3:1 el 87%. Estos porcentajes de aporte son sumamente elevados, por lo tanto la grasa es un macronutriente especialmente sensible en la DC. Recordemos que las grasas en los lactantes y niños además de proporcionar un alto valor energético, prolongan la saciedad, retrasan el vaciado gástrico y la motilidad intestinal lo que es primordial en esta población, dado el tamaño reducido de su estómago (10).

Resulta interesante recordar las recomendaciones de grasas a la población general, similar en rango etario, para compararla con la utilizada en la DC. En el caso de los lactantes (0-2 años), las grasas normalmente proporcionan alrededor de la mitad de la energía de la leche materna y de la mayoría de las fórmulas artificiales (10). En el estudio de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), en la consulta de expertos, se establece que en los primeros seis meses de vida la grasa total de la dieta debería contribuir al 40 – 60 % del VCT, para cubrir la energía necesaria para el crecimiento y el depósito de los tejidos. Desde los 6 hasta los 24 meses la ingesta de grasa debería reducirse gradualmente dependiendo de la actividad física del niño al 35 % del VCT. Fi-

nalmente se establece que existe evidencia probable de que la ingesta total de la grasa en niños de 2 a 18 años debería estar en el rango de 25 y 35 % del VCT (10). Otra fuente bibliográfica consultada recomienda que la alimentación de los niños entre 6 y 24 meses contenga entre 30 y 45 % del VCT en forma de lípidos (11). Debido a las diferencias que existen entre los aportes de grasa requeridos por la DC y los recomendados para una dieta habitual, se justifica realizar un estudio en detalle de los distintos ácidos grasos propuestos para la fórmula, ya que dependerá de la selección que se realice de ellos su efecto o no de noxa en el estado de salud de la población destinataria.

Para el contenido en ácidos grasos de la fórmula se tomó como referencia para seleccionar el contenido de este módulo, el perfil de grasa que se encuentra en la leche materna madura. Se consultaron las siguientes fuentes que resumimos en la siguiente tabla (9, 12):

Contenido en ácidos grasos de la leche materna madura		
	UNICEF (12)	Anales de Pediatría España (9)
Ácidos Grasos	% del total	
Saturados	42*	40
Láurico (12:0)	5.8	-
Mirístico (14:0)	8.6	-
Palmitico (16:0)	21.0	20
Esteárico (18:0)	8.0	-
Mono-insaturados	35.5*	32 a 40
Oleico (18:1)	35.5	38
Poli-insaturados	11.1*	8 a 14
Linoleico (18:2 n-6)	7.2	15
Linolénico (18:3 n-3)	1.0	-
Araquidónico (20:4 n-6) + Docosahexaenoico (22:6 n-3)	2.9	-
Colesterol	16	-

*suma realizada por las autoras.

En lo que respecta a los ácidos grasos saturados de cadena larga (AGSCL), Cilleruelo, Calvo y otros muestran que la absorción de los ácidos grasos es menor a medida que aumenta la longitud de la cadena. Es por ello que se recomienda evitar el predominio de los AGSCL en las fórmulas infantiles debido a que son mal absorbidos. También se ha constatado que contribuyen a la pérdida fecal de calcio, tienen un efecto hipercolesterolemizante y que una menor concentración de ellos favorecería el vaciamiento gástrico (9). Es por esto que al diseñar la fórmula propuesta se tendrán en cuenta estas razones y los AGSCL se encontrarán en pequeñas cantidades.

En lo referente a los ácidos grasos mono-insaturados (AGM) - (ácido oleico-) se recomienda que la proporción sea similar a la existente en la leche humana madura de 35,5 a 38% , debido a que los mismos se absorben de manera eficaz, previenen la arteriosclerosis y se deterioran por oxidación menos que los ácidos grasos poli-insaturados (9). Debido a estos atributos, la fórmula propuesta cumplirá con la proporción recomendada para ellos.

Se recomienda que los ácidos grasos poli-insaturados de cadena larga, (AGPCL) como son el eicosatetraenoico, ácido araquidónico (20:4 n-6) (AA), y docosahexaenoico (22:6 n-3) (DHA), deberán estar presentes en las fórmulas infantiles debido a que forman parte de los fosfolípidos fundamentales para el desarrollo del sistema nervioso central y las células foto receptoras de la retina (9).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que la ingesta para los complementos alimenticios de los ácidos grasos poli-insaturados como el ácido eicosapentaenoico (EPA) (20:5 n-3) más el (DHA) sea de 0,3-0,5 g/día y la de ácido linolénico de 0,8-1,1g/día (9). La Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC) eleva esta cifra hasta los 2,2 g/día, 0,2 g/día (DHA) y 2 g/día de ácido linolénico (9). Según la Guía para la alimentación artificial del Lactante del Ministerio de Salud Pública (MSP), la grasa total de la dieta deberá suministrar al menos 3-4.5% de la energía total como ácido linoleico y 0.5% como ácido alfa linolénico para cubrir las necesidades de ácidos grasos esenciales (13). Todas estas recomendaciones serán tenidas en cuenta y ajustadas en sus proporciones en la fórmula propuesta.

El grupo de Ácidos de Cadena Media (AGCM) presentan entre 6 y 12 átomos de carbono, como se observa en la siguiente tabla:

Nombre común	Nombre sistemático	Numero de carbonos
Caproico	Hexanoico	6:0
Caprilico	Octanoico	8:0
Caprico	Decanoico	10:0
Laurico+	Dodecanoico	12:0

+El ácido laurico presenta propiedades intermedias entre los ácidos grasos de cadena media y larga.

En lo que respecta a sus características fisicoquímicas y metabólicas son diferentes a las encontradas en los (AGCL). En primer lugar, su peso molecular es menor, lo que le permite una hidrólisis intraluminal rápida y por consiguiente una absorción de sus productos completa y eficiente. En segundo lugar estimulan la secreción de colecistoquinina, fosfolípidos biliares y colesterol en menor cantidad. A su vez, en caso de que exista una deficiencia de sales biliares y/o lipasa pancreática, los AGCM al ser hidrolizados por la lipasa entérica son absorbidos como triacilgliceroles en el enterocito. Esta característica es importante para la población mayoritaria a la que va dirigido nuestro producto, ya que en los primeros meses de vida existe una deficiencia en la secreción de la lipasa pancreática. En esta primera etapa de la vida esta deficiencia se cubre con los efectos combinados de la lipasa lingual, la lipasa gástrica y la lipasa entérica que es la utilizada para hidrolizar estos ácidos grasos (14-16).

Desde 1994 la Agencia de Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA, USA) y la Asociación de Dietética Americana (ADA) consideran los AGCM como componentes generalmente reconocidos como seguros (GRAS)(14).

Los AGCM son importantes en la DC, ya que se ha constatado que son más cetogénicos que los AGCL. Esto ocurre debido a que su beta-oxidación es rápida, atraviesan libremente la membrana mitocondrial, lo que da como resultado un exceso de acetil-CoA, que podrá tomar distintas rutas metabólicas. La ruta de preferencia de la acetil-CoA es la del Ciclo de Krebs, pero esta vía tiende a saturarse rápidamente. Este exceso de moléculas de acetil-CoA lleva a la vía de formación de cuerpos cetónicos. Es por esta razón que los AGCM resultan más cetogénicos que los AGCL (16-18).

Los AGCM presentan una gran variedad de usos clínicos, dentro de los que destacamos las siguientes: como fuente energética son frecuentemente suministrados a niños para garantizar un crecimiento adecuado, también se utilizan en casos de retardo de crecimiento y malnutrición por déficit (15). Segundo, como lípidos precursores, se ha demostrado que durante el período de mielinización del cerebro, la síntesis lipídica especialmente la de los fosfolípidos, se realiza a partir de cuerpos cetónicos y se aconseja el suministro de los AGCM como precursores de ellos (15). En tercer lugar por sus propiedades anti convulsivantes: Los AGCM presentan propiedades anti convulsivantes que todavía no han sido explicadas. No obstante esto, se han utilizado desde el siglo pasado y actualmente para el tratamiento de la epilepsia refractaria (15). Y por último, frente al tratamiento de Hiperlipidemias, varios estudios reportan que las dietas que suministran AGCM en pequeñas cantidades son muy útiles a la hora de tratar dicho factor de riesgo cardiovascular (15). Finalmente, consideraremos las recomendaciones basadas en ESPGAN y el Comité Científico de la Comisión Europea, que aconsejan que los AGCM no deben sobrepasar el 40% del total de las grasas utilizadas en una fórmula (9).

Se propone que en la fórmula alimenticia propuesta los aceites vegetales de uso habitual en las fórmulas infantiles, ricos en triglicéridos de cadena larga (TCL), se sustituyan por el aceite de Triglicéridos de Cadena Media (TCM) o se combine su utilización con alguno de ellos. En la naturaleza no existen aceites que contengan exclusivamente ácidos grasos de cadena media. Los aceites naturales que son más ricos en estos ácidos grasos, son los llamados "tropicales": el aceite de coco y el de palma, por ejemplo (14, 18). El aceite de TCM que se conoce y utiliza en la práctica clínica es sintético. Se logra industrialmente a través de hidrólisis y otros cambios químicos, a partir del aceite de coco o maní. La mezcla obtenida contiene entre 1 y 2% de ácido caproico, entre un 65 y 75% de ácido caprílico, entre un 25 y 35% de ácido cáprico y entre un 1 y 2% de ácido láurico (15).

Continuemos con el módulo de proteínas, en lo que respecta a este macronutriente se buscó que las proteínas seleccionadas para la fórmula propuesta contengan un perfil de aminoácidos similar al encontrado en la leche materna madura; que para FAO-OMS son proteínas de referencia para recién nacidos y lactantes (19). En la tabla se presentan los aminoácidos encontrados en la leche materna madura:

Aminoácidos	Leche materna madura mg / 100 ml.
Alanina	52
Arginina	49
Acido aspártico	110
Ácido glutámico	196
Cistina	25
Glicina	27
Histidina	31
Isoleucina	67
Leucina	110
Lisina	79
Metionina	19
Fenilalanina	44
Prolina	89
Serina	54
Treonina	58
Triptófano	25
Tirosina	38
Valina	90
Taurina	8

En el tratamiento con DC, el aporte proteico siempre debe cubrir las necesidades para la edad. Los especialistas están de acuerdo en recomendar cautela en el aporte de proteínas en las leches de fórmula para reducir la sobrecarga metabólica y renal en los primeros meses de vida (12).

Por último, en lo que refiere al módulo de carbohidratos, según las recomendaciones basadas en las normas dictadas por los organismos europeos, ESPGAN y el Comité Científico de la Comisión Europea, la lactosa deberá ser el carbohidrato mayoritario a utilizar en las fórmulas para lactantes (9). Esto se explica debido a que como existe una menor actividad de la lactasa en los primeros meses de vida, se recomienda la sustitución de la lactosa por polímeros de glucosa. De esta forma se evitarán los efectos secundarios de una posible malabsorción de lactosa, al tiempo que se favorece el vaciamiento gástrico y se consigue una mayor densidad calórica, sin que aumente la osmolaridad (9). Debido a las razones mencionadas anteriormente se decidió utilizar la fórmula propuesta malto dextrinas.

Junto con lo anterior, la DC clásica es deficiente en la mayoría de los micronutrientes, por lo cual está consensuada la necesidad de suplementarlos (7). A los pacientes que reciban la fórmula propuesta se los suplementará de acuerdo a sus requerimientos para la edad. Para evitar interferencias con la cetosis es necesario utilizar suplementos libres de carbohidratos.

CONSIDERACIONES FINALES

Esta fórmula deberá desarrollarse en el marco de un equipo interdisciplinario, integrado por: Licenciados en Nutrición, Ingenieros en Alimentos, Ingenieros Químicos y Licenciados en Marketing. Así mismo será necesario para elaborar la fórmula alimenticia, disponer de un laboratorio debidamente habilitado por el MSP para el desarrollo de productos alimenticios. Este deberá cumplir con las normas Hazard Analysis Critical Control Points

(HACCP), estar debidamente equipado con los materiales necesarios para desarrollar la fórmula, así como también disponer de los ingredientes requeridos para ella. Se priorizará a la hora de seleccionar los componentes de la fórmula, que estos sean frecuentemente utilizados en el mercado para asegurar su disponibilidad y poder de esta forma también reducir su costo.

En lo que respecta al calendario de actividades requeridas para llevar a cabo el desarrollo del nuevo producto, se realizará en el siguiente orden. En primer lugar se seleccionará un laboratorio debidamente habilitado por el MSP que desarrolle este tipo de productos y se le presentará el proyecto. En segundo lugar una vez aceptado el proyecto, se formará el equipo multidisciplinario responsable de desarrollar el nuevo producto. A continuación se realizarán pruebas de viabilidad y factibilidad del producto, para lograr obtener el más adecuado y apropiado para la población destinataria. Se definirá forma de envasado, vida útil, distribución y costos del nuevo producto. En tercer lugar una vez obtenida la fórmula final, se buscará que esta sea aceptada por los padres o cuidadores de los pacientes que estén en tratamiento. A ellos se les realizará una encuesta de satisfacción, mediante la cual se evaluará la aceptabilidad del nuevo producto (si los lactantes y niños aceptan el producto o lo rechazan), accesibilidad y posibilidad de compra. En base a los resultados de la encuesta de satisfacción, se realizarán los cambios necesarios para lograr una mayor aceptabilidad del producto. Finalmente una vez lograda la fórmula final, definida su forma de empaque, vida útil y costo, se proyectará en conjunto con los licenciados de marketing las actividades para su difusión. Previamente se realizará el registro del nuevo producto ante el MSP y todos los trámites necesarios que habiliten su adecuada distribución.

Los factores externos condicionantes para el logro de los efectos e impactos del proyecto presentado serían: que un laboratorio en nuestro país debidamente habilitado por el MSP, acepte y crea conveniente desarrollar el producto. Así mismo consideramos de suma importancia que en las instituciones de salud pública y privada de nuestro país, se brinde el tratamiento de DC dentro de sus prestaciones. Finalmente creemos que el diseño del nuevo producto facilitará la adherencia al tratamiento. Debido a que su preparación es fácil de realizar, se adaptará a distintas indicaciones terapéuticas, ya que permite diferentes PC, y brindará variedad de opciones a la hora de realizar preparaciones.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Nordli D, Kuroda M, Carroll J, Koenigsberger D. Experience with the ketogenic diet in infants. *Pediatrics*. 2001 Jul; 108: 129-133.
- (2) Klepper J, Leiendecker B, Bredahl R, Athanassopoulos S, Heinen F, Gertsen E, et al. Introduction of a ketogenic diet in young infants. *J. Inheret Metab Dis*. 2002 Oct; 25(6): 449-460.
- (3) Hong A, Turner Z, Hamdy R, Kossoff E. Infantile spasms treated with the ketogenic diet: Prospective single-center experience in 104 consecutive infants. *Epilepsia* 2010; 51(8): 1403-1407.
- (4) Cusmai R, Martinelli D, Moavero R, Vici C, Vigevano F, Castana C et al. Ketogenic diet in early myoclonic encephalopathy due to non ketotic hyperglycinemia. *Eur. J of Pediatr. Neurol*. 2012; 16: 509-513.
- (5) Pires M, Ilea A, Bourel E, Bellavoine V, Merdarius D, Berquin, P, et al. Ketogenic diet for infantile spasms refractory to first-line treatments: An open prospective study. *Epilepsy Res*. [Internet] 2013 [citado 24 Jun 2013]; Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eplepsyres.2012.11.009>
- (6) Espinoza, C. Dieta Cetogénica en Pediatría. En: Sanjurjo, P, Baldellou, A. Diagnóstico y Tratamiento de Enfermedades Metabólicas Hereditarias. 3a ed. Madrid: Ergón. C/Arboleda 1; 2010. p. 265 – 273.
- (7) Kossoff EH, Zupec-Kania BA, Amark PE, Ballaban Gil KR, Bergqvist AG, Blackford R, et al. Optimal clinical management of children receiving the ketogenic diet: Recommendations of the International Ketogenic Diet Study Group. *Epilepsia* 2009; 50 (2): 304-317.
- (8) Reglamento Bromatológico Nacional. República Oriental del Uruguay. Decreto n°315/994,05/07/1994. Dirección Nacional de Impresiones y Publicaciones Oficiales.
- (9) Cilleruelo M, Calvo C. Alimentación Infantil. Fórmulas adaptadas para lactantes y modificaciones actuales de éstas. *Anales de Pediatría Continuada*. [Internet]. 2014 [citada 09 Jul 2013]; 2 (6): 325-38. Disponible en: <http://www.apcontinuada.com/es/formulas-adaptadas-lactantes-modificaciones-actuales/articulo/80000088/>
- (10) Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y Agricultura (FAO) y Fundación Iberoamericana de Nutrición (FINUT). Granada: 2012.
- (11) UNICEF, RUANDI, Ministerio de Salud Pública. 33 meses en los que se define el partido: 33 ideas para jugarlo. Montevideo: Editorial Tradinco; 2009. 99 – 143.
- (12) Comisión de Lactancia MINSAL, UNICEF. Manual de Lactancia para Profesionales de la Salud. Chile;1995.
- (13) Ministerio de Salud Pública, Dirección General de la Salud, Programa Nacional de Nutrición. Guía para la alimentación del lactante. Montevideo, Uruguay; 2009.
- (14) Sáyago-Ayerdi S, Vaquero M, Schultz-Moreira A, Bastida S, Sánchez-Muniz F. Utilidad y controversias del consumo de ácidos grasos de cadena media sobre el metabolismo lipoproteico y obesidad. *Nutrición Hospitalaria*. [Internet] 2008 [citado May 2013]; 23 (3): 191-202. Disponible en: <http://www.nutricionhospitalaria.com/pdf/4028.pdf>.
- (15) Bach A, Babayan V. Medium-chain triglycerides: an update. *Am. J. Clin. Nutr*. 1982 Nov; 36: 950-962.
- (16) Schon von H, Lippach I, Gelpke W. Investigaciones del metabolismo con una mezcla glicérida de ácidos grasos de cadena media. *Gastroenterología*. 1959; 91: 199.
- (17) Sokoloff Louis. Metabolism of ketone bodies by the brain. *Rev. Med. Access*. [Internet]. 1973 [citado 22 May 2015]; 24: 271-280. Disponible en: <http://www.annualreviews.org/doi/abs/10.1146/annurev.me.24.020173.001415?journalCode=med>
- (18) Amarasiri W, Dissanayake AS. Coconut, the tree of life. *Ceylon Med J*. 2006 Dic. 51 (2).
- (19) FELANPE. Curso Interdisciplinario de Nutrición Clínica. 3ra ed. Bogotá: Editorial Cargraphics; 2012. p.77 -324.