

CARTA CIENTÍFICA

Situación actual de la reconstitución de fórmulas infantiles en centros sanitarios

Reconstitution of infant Formula in healthcare facilities in Spain: Current situation

Sra. Editora,

El empleo de fórmulas infantiles (FI) en los centros sanitarios conlleva inherentemente un riesgo de contaminación durante la preparación de biberones.

Para conocer la realidad en España, se realizó una encuesta *online* durante el mes de marzo de 2024 a la lista de correo de la Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (SEGHNP). La encuesta se realizó mediante Google Docs, incluyendo 8 preguntas de respuesta cerrada. No se evaluó otros aspectos más allá de la reconstitución de las FI, como podrían ser los puntos de control crítico. Se envió la encuesta a 155 diferentes centros hospitalarios españoles con atención obstétrica, de los cuales respondieron 56 (36,1%); un 23,6% de ellos con menos de 1.000 partos anuales, un 54,5% entre 1.000-3.000, y un 21,8% con más de 3.000. Respondieron al menos un centro de cada comunidad, excepto La Rioja y Extremadura, siendo Madrid la más representada (14% de las respuestas).

La mayor seguridad^{1,2} en las FI se consigue con el empleo de fórmulas «listas para usar» en presentación líquida, que son empleadas en el 94,6% de los hospitales que respondieron, para el recién nacido sano. Las fórmulas de las que no se dispone de esta presentación (fórmulas hidrolizadas, elementales, metabólicas...) es obligatorio reconstituirlas a partir de polvo, lo que implica una serie de riesgos.

Existe un riesgo asociado a la contaminación del agua. Las diferentes guías recomiendan el uso de agua «envasada» o específicamente «estéril»^{1,3} o filtros que retengan sustancias inferiores a una micra si es de consumo público. El agua mineral, según la actual legislación en España, debe estar exenta de microorganismos patógenos. Según la encuesta, en nuestro país, el empleo más frecuente es el de agua mineral embotellada (fig. 1).

Otro punto importante de potencial contaminación es el lugar de preparación de los biberones. Según los datos de nuestra encuesta, en un 17,8% de los centros no se dispone de un lugar específico para ello y en un 3,6% solo en la UCI

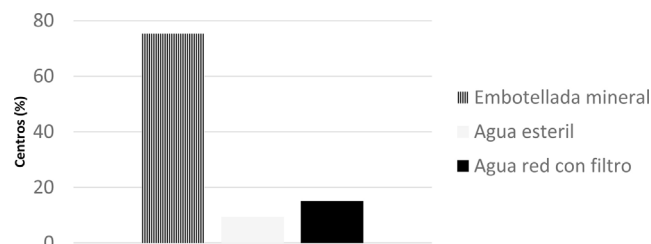


Figura 1 Agua empleada en la reconstitución de FI en los centros encuestados (%).

neonatal. En estos centros se realiza la preparación en el *office* de la planta. Las guías publicadas¹⁻³ avalan establecer un área específica, acondicionada y separada de los pacientes para manipulación y reconstitución de las fórmulas en polvo.

Pese a un estricto cumplimiento de las recomendaciones por parte del fabricante, los preparados en polvo para lactantes no son productos estériles y podrían contener patógenos². Por ello existe un riesgo potencial asociado a la contaminación de la fórmula, especialmente a *Cronobacter sakazaki* (CS), no relacionado con el agua ni el lugar de preparación, sino con el propio producto en polvo⁴.

El CS produce infecciones invasivas en lactantes, con una tasa de letalidad de un 20-50%, especialmente en prematuros. El principal vehículo de transmisión para la infección por CS son las FI, encontrándose, según la literatura, en un 50-80% de los casos una relación clara con las mismas^{4,5}. Desde los años 60 se han descrito infecciones por CS (aunque se considera muy infradiagnosticado) y existen recurrentemente brotes de infección por este organismo, el último de ellos en 2022 en Estados Unidos, con 2 niños fallecidos⁴.

Para evitar el riesgo de infección por CS, se recomienda reconstituir la fórmula con el agua a un mínimo de 70 °C y un enfriamiento rápido posterior por debajo de 4 °C, así como mantener la fórmula desde su reconstitución hasta su consumo a temperatura no superior a 5 °C^{1,5}.

El número relativamente bajo de infecciones por CS, el riesgo relativamente alto de quemaduras asociadas y la modificación nutricional de la fórmula (especialmente sobre los probióticos) hace que, en muchas ocasiones, no se indique realizar esta recomendación en domicilio si se da el biberón inmediatamente. Diversos autores y organismos nacionales, incluyendo las recientes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición⁶, lo recomiendan en

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2025.503905>

1695-4033/© 2025 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Cómo citar este artículo: I. Ros Arnal, A. Moráis López and J.M. Moreno Villares, Situación actual de la reconstitución de fórmulas infantiles en centros sanitarios, Anales de Pediatría, <https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2025.503905>

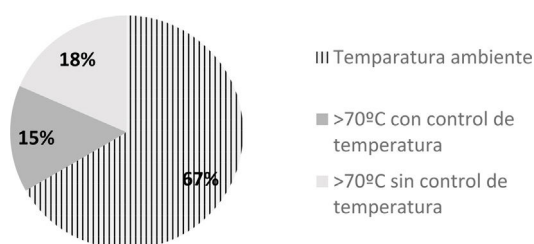


Figura 2 Temperatura del agua en el momento de reconstitución de la FI en los centros encuestados (%).

niños de riesgo (neonatos, prematuridad, bajo peso, sistema inmune alterado)⁵.

Para la preparación de FI en centros sanitarios, las recomendaciones de organismos como la *British Dietetic Association* incluyen calentar el agua por encima de 70 °C y reconstituir a esa temperatura, mientras que otros como la *Academy of Nutrition and Dietetics* americana no recomiendan reconstituir con agua caliente, si bien ésta es anterior a los últimos brotes descritos en Estados Unidos, donde se ha identificado el CS en botes de fórmula sin manipular.

En nuestro país, según los datos de nuestra encuesta, cerca de un 70% de los centros no realizan la reconstitución por encima de 70 °C (fig. 2) y en un 37% no se mantiene la FI ya reconstituida por debajo de 5 °C, en la mayoría debido a que se administra inmediatamente tras la reconstitución.

Existe una necesidad de establecer un consenso de actuación en los centros sanitarios para buscar el mejor balance riesgo-beneficio.

Bibliografía

1. Vargas-Leguás H, Rodríguez Garrido V, Lorite Cuenca R, Pérez-Portabella C, Redecillas Ferreiro S, Campins Martí M. [Powdered infant formulae preparation guide for hospitals based on Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) principles]. *An Pediatr Barc Spain*. 2009;70:586–93.

2. FAO/WHO., Expert Meeting on *Enterobacter sakazakii*, Other Microorganisms in Powdered Infant Formula (2004: Geneva, Switzerland), World Health Organization, Food, Agriculture Organization of the United Nations. *Enterobacter sakazakii* y otros microorganismos en los preparados en polvo para lactantes: informe de la reunión. Geneva: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación. [Internet]; 2005 [consultado 4 Jun 2024]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43682>.
3. Steele C, Collins E. *Infant and Pediatric Feedings: Guidelines for preparation of human milk and formula in health care facilities*. Third edition. Chicago (USA): Academy of Nutrition and Dietetics.; 2018. p. 266.
4. Stryko J, Cope JR, Martin H, Tarr C, Hise K, Collier S, et al. Food Safety and Invasive *Cronobacter* Infections during Early Infancy, 1961-2018. *Emerg Infect Dis*. 2020;26:857–65.
5. Hormann E. Reducing the risk for formula-fed infants: examining the guidelines. *Birth Berkeley Calif*. 2010;37:72–6.
6. Toxiinfección por *Cronobacter sakazakii*. Aesan - Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición [Internet]. [consultado 2 Oct 2024]. Disponible en: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subdetalle/Cronobacter.htm.

Ignacio Ros Arnal^{a,*}, Ana Moráis López^b y José Manuel Moreno Villares^c, en representación del Grupo de Trabajo de Nutrición de la Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica

^a *Unidad de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica, Hospital Universitario Miguel Servet, Zaragoza, España*

^b *Unidad de Nutrición Infantil y Enfermedades Metabólicas, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España*

^c *Clínica Universidad de Navarra, Madrid, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: iros@salud.aragon.es (I. Ros Arnal).