



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**CAMBIOS EN LOS NIVELES DE ZINC EN NIÑOS DE 6 A 10 AÑOS QUE ASISTEN A UNA ESCUELA FISCAL MIXTA EN UN SECTOR URBANO MARGINAL DE LA CIUDAD DE QUITO DESPUES DE LA SUPLEMENTACION CON LECHE DE VACA Y LECHE DE VACA FORTIFICADA CON MICRONUTRIENTES. 2015 – 2016**

**Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos establecidos para optar por el título de Licenciada en Enfermería**

**Profesora Guía**

**Lcda. Carmen Alarcón**

**Autora**

**Morales Guijarro María Paulina**

**Año**

**2016**

## DECLARACIÓN DEL PROFESOR GUÍA

Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con la estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación.

-----  
Carmen Alarcón Dalgo

Magister

C.C. 1705393518

## DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes

-----  
María Paulina Morales Guijarro  
C.C. 1721710158

## **“AGRADECIMIENTOS”**

Agradezco a Dios porque ha bendecido cada etapa de mi vida y me ha dado la sabiduría para culminar con los estudios universitarios, también quiero agradecer a mi familia ya que con su apoyo incondicional y la paciencia he podido alcanzar mis sueños y metas. Manifiesto un especial agradecimiento al Dr. Manuel Baldeón quien dirigió el estudio y la publicación del mismo, a la Dra. Daniela Guevara colaboradora fundamental del proyecto y a la Lcda. Carmen Alarcón quien guió la elaboración de la tesis.

## **“DEDICATORIA”**

Dedico este proyecto de tesis a mi hijo Nicolás, a mi esposo Alejandro, a mi madre Patricia y a mí padre Luis porque son los pilares fundamentales en mi vida, porque confiaron en cada paso que di en la lucha por un sueño, el cual me ha costado mucho sacrificio y que ahora con gran satisfacción lo culmino.

## RESUMEN

Un estudio realizado por la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición en Ecuador (ENSANUT-ECU) sobre la deficiencia de micronutrientes en menores de 5 años, evidencia que a nivel nacional el 28,8% de preescolares presentan deficiencia de zinc, también menciona que existen campañas de suplementación con micronutrientes en polvo específicamente de hierro y zinc para este grupo de edad y mujeres en edad fértil, pero no se ha evaluado la deficiencia de micronutrientes en niños en edad escolar. Por este motivo se analizaron los cambios en los niveles de zinc en niños escolares a través de un estudio experimental, doble ciego, aleatorizado, prospectivo, longitudinal de seis meses, con su respectivo seguimiento, en una escuela fiscal mixta ubicada en un sector urbano-marginal de la ciudad de Quito, en donde participaron 328 niños y niñas de 6 a 10 años de edad, los cuales recibieron leche de vaca y leche de vaca fortificada con zinc, hierro y vitamina A. Con la suplementación de zinc y los otros micronutrientes se evidenció un significativo aumento de los valores séricos de zinc, especialmente en niños que presentaron deficiencia (del 14% solo el 5% de niños continúan con deficiencia, grupo al que se suplementó con leche de vaca; del 13% solo el 4% de niños continúan con deficiencia, grupo al cual se suplementó con leche de vaca fortificada con micronutrientes), también se demostró que la leche de vaca es un excelente alimento que debe estar presente en la dieta diaria de los niños en edad escolar.

**Palabras claves:** leche de vaca; zinc; deficiencia; escolares; micronutrientes.

## ABSTRACT

A study by the national survey of health and nutrition in Ecuador (ENSANUT-ECU) on deficiency of micronutrients in children under 5 years, evidence that 28.8% of preschools nationally deficient zinc, also mentions that there are campaigns supplementation with micronutrient powder specifically iron and zinc for this age group and women of fertile age, but schoolchildren micronutrient deficiency has not been evaluated. For this reason analyzed is changes in the level of zinc in school children through an experimental study, randomized, double-blind, prospective, longitudinal six months with their respective follow-up, in a mixed fiscal school located in a marginal urban area of the city of Quito, where 328 children from 6 to 10 years of age participated which received zinc, iron and vitamin A-fortified cow's milk and cow's milk. With the supplementation of zinc and the others micronutrients is showed a significant increase of them values serum of zinc, especially in children that presented deficiency (from the 14% only the 5% of children continue with deficiency, group to which is supplement with milk of cow; of the 13% only the 4% of children continue with deficiency, group to which is supplement with milk of cow fortified with micronutrients) also showed that cow's milk is an excellent food that must be present in the diet of school-age children

## ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
2. CONTENIDO .....	6
2.1. ZINC.....	6
2.2. ABSORCIÓN, TRANSPORTE Y EXCRECIÓN .....	7
2.2.1.INTERACCIONES DEL ZINC CON EL HIERRO EN LA ABSORCIÓN .....	8
2.3. FUNCIONES.....	8
2.3.1.INFLUENCIAS DEL ZINC EN EL SISTEMA INMUNE .....	10
2.4. FUENTES ALIMENTICIAS DE ZINC.....	11
2.5. DEFICIENCIA DE ZINC.....	13
3. MATERIALES Y MÉTODOS.....	15
3.1. Diseño.....	15
3.2. Población de estudio.....	16
3.3. Criterios de Inclusión .....	16
3.4. Criterios de Exclusión.....	16
3.5. Intervención y seguimiento .....	16
3.6. Instrumentos .....	18
3.6.1. Antropometría .....	18
3.6.2. Laboratorio.....	18
3.6.3. Test cognitivo.....	19
3.6.4. Variables confusoras-intermedias .....	19
4. RESULTADOS .....	19
5. ANÁLISIS .....	25

6. DISCUSIÓN .....	27
7. CONCLUSIONES.....	29
8. RECOMENDACIÓN.....	30
9. REFERENCIAS.....	30
ANEXOS .....	33

## 1. INTRODUCCIÓN

El Ecuador presenta un perfil epidemiológico muy complejo, hace varios años y actualmente convivimos con problemas de malnutrición relacionada con deficiencias nutricionales, generalmente en los primeros años de vida hasta la edad escolar a diferencia de la pubertad y adolescencia en donde existen problemas de sobrepeso y obesidad. Investigaciones han determinado que la malnutrición se asocia a la deficiencia de micronutrientes, incluidos vitaminas y minerales. La desnutrición en edades tempranas causa modificaciones tanto en el desarrollo físico como en el mental en los niños, además que la talla corta y el déficit de aprendizaje son problemas más comunes en países con índices elevados de desnutrición, especialmente en edad pediátrica. Una buena nutrición debe estar compuesta de las cantidades necesarias de calorías y proteínas, un alimento que proporciona estos nutrientes es la leche y sus derivados.

Según los objetivos del milenio, el Ecuador deberá reducir su tasa de desnutrición crónica a 12% para el año 2015, dato distante de la prevalencia actual. Una estrategia que con acierto se está llevando a cabo en países en vías de desarrollo para superar su estado es la inversión en la prevención de la desnutrición. En nuestro país se han aplicado programas de intervención nutricional como es el desayuno escolar, sin embargo no se conoce sobre algún estudio que haya evaluado el efecto de estas intervenciones nutricionales. Existen pocos estudios que se enfoquen en esta problemática a nivel escolar.

Por otro lado no hay datos locales de programas de suplementación de micronutrientes asociados a una ración de leche. Varios estudios indican que la leche de vaca es uno de los alimentos más completos para niños pre-escolares y escolares. La OMS entre sus guías de alimentación complementaria recomienda el uso de leche de vaca como uno de los alimentos importantes para estos grupos de edad. Con certeza se han implementado varias iniciativas por parte del gobierno y también de agencias internacionales para reducir la

prevalencia de la deficiencia de micro nutrientes como el hierro, zinc, y vitamina A, cuyo impacto ha sido modesto, principalmente porque la suplementación se ha realizado sin tomar en cuenta los sustratos de macronutrientes para que estos cofactores enzimáticos puedan efectuar su función metabólica y pueda tener una alta efectividad. (Baldeón, Fornasini y Guevara, 2016, p. 3)

El Centro de Investigación Traslacional Universidad de las Américas Quito-UDLA, decide realizar un estudio de alimentación suplementaria con leche de vaca en polvo y leche de vaca en polvo fortificada con hierro, zinc y vitamina A, basándose en los datos estadísticos publicados por la ENSANUT-ECU 2012-2013 el cual menciona que el 15% de la población escolar presenta desnutrición crónica reflejada por el retardo de la talla para la edad, también indica que el 8.5% de los escolares tienen sobrepeso/obesidad. Estos datos hacen referencia que alrededor del 23% de los escolares del país presentan malnutrición.

Por lo expuesto anteriormente el objetivo general de la presente investigación es evaluar el impacto en los niveles séricos de estos micronutrientes en escolares entre 6 y 10 años de edad luego de la administración de leche fortificada con hierro, zinc, y vitamina A por un periodo de 6 meses de seguimiento. También será necesario comparar la eficacia de la suplementación con leche de vaca versus leche de vaca fortificada con micronutrientes en los niveles séricos de hierro, zinc, y vitamina A, además se evaluarán los marcadores sanguíneos de suficiencia de hierro, zinc y vitamina A y su relación con variables antropométricas. Es importante la comparación de las tasas de morbilidad por enfermedades infecciosas (enfermedades infecciosas agudas respiratorias e intestinales) en ambos grupos, se evaluará el desarrollo cognitivo en los dos grupos de intervención y se observará la respuesta inmune inflamatoria. Para ello se formuló una hipótesis nula, donde los dos tipos de tratamiento, leche versus leche fortificada con micronutrientes, tendrán una eficacia similar en relación a los parámetros de interés del estudio y también una hipótesis alternativa, donde los niños que reciban el tratamiento de leche fortificada con micronutrientes, tendrán una respuesta superior en relación

a los parámetros de interés del estudio en comparación con los niños que reciban leche sin fortificación. (Baldeón et al, 2016, p. 4)

Este es un ensayo clínico controlado, aleatorizado de 6 meses de seguimiento. La población de estudio consistió en niños escolares del sistema de educación pública de Quito que no formaban parte de los programas de asistencia nutricional del gobierno nacional y pertenecen a una clase socioeconómica desfavorecida dentro de la zona urbano-marginal. Se incluyó en el estudio escolares entre 6 a 10 años de edad. El punto terminal primario será la comparación de las concentraciones séricas de hemoglobina, vitamina A y zinc de los dos grupos de suplementación. Los puntos terminales secundarios serán la comparación de otros datos antropométricos entre los grupos tales como peso, índices de peso/talla, peso para edad, talla para edad, tasas de morbilidad, rendimiento escolar, evaluación inmunológica inflamatoria.

Se realizó la monitorización del crecimiento ya que de esta forma se puede identificar tempranamente problemas y causas de falla en el crecimiento, velocidad de crecimiento, así como también la pérdida de participantes del estudio. Se evaluaron también medidas importantes en el rendimiento escolar tales como capacidad de atención, memoria a corto plazo, entre otras. Con la Evaluación de Consumo y adherencia: Se llevó un registro diario de consumo del suplemento de cada niño en hojas simplificadas de registro con un cálculo diario del consumo. Por otro lado, se llevó un registro semanal de morbilidad y de asistencia a las escuelas. Se eliminaron del estudio a aquellos pacientes que no tuvieron una buena aceptación a la leche que se les administró.

Las variables principales a medir son: concentraciones séricas de micronutrientes; las variables secundarias: macronutrientes; componentes inmunológicos; datos de antropometría; datos cognitivos. El responsable de la administración de la leche en colaboración con el equipo de investigación realizó un seguimiento diario de los niños y de esa forma se pudo identificar cualquier efecto negativo por el consumo de la leche en los niños. En caso de que algún niño tuviera problemas por el consumo de la leche, la suplementación fue suspendida de inmediato. Los niños que participaron en el estudio tuvieron una

evaluación nutricional completa gratuita que incluyó exámenes de laboratorio y un cuidado nutricional por el tiempo de la duración del estudio. Los resultados del estudio pueden contribuir al establecimiento de métodos efectivos de suplementación que incluyan el uso de leche. El estudio no tuvo ningún costo para los niños participantes. Los voluntarios tampoco recibieron compensación por su participación. (Baldeón et al, 2016, p. 4 y 5)

Estudios realizados a nivel mundial estiman que un tercio de la población presenta deficiencia de micronutrientes o también conocida como “hambre oculta”, atribuyendo como causa principal la inadecuada alimentación. (ENSANUT-ECU, 2011-2013, p. 57). En algunos países en vía de desarrollo se ha evidenciado la deficiencia de micronutrientes repercutiendo gravemente en la salud, especialmente de niños. (Cuellar, et al, 2006, p. 12).

Observando que existe un elevado porcentaje de deficiencia de zinc se puede demostrar que existe una prevalencia de 31,1% de una ingesta inadecuada de zinc en la dieta a nivel mundial que afecta principalmente a niños y a mujeres en edad fértil; según la UNICEF la prevalencia de deficiencia de zinc en niños menores de cinco años es del 30%. (Grandy, Weisstaub y López, 2010, sección deficiencia de micronutrientes, párr. 3).

En el Ecuador existe una carencia alimentaria y nutricional por la realidad socioeconómica de la población, hace 29 años se realizó la primera encuesta nacional cuyo estudio se enfocaba en la situación alimentaria, nutricional y de salud en niños menores de cinco años, en las regiones de costa y sierra rural, incluyendo Quito y Guayaquil. Dicho estudio demuestra una elevada tasa de desnutrición aguda y crónica, además de retardo en el crecimiento y deficiencia de micronutrientes, especialmente de zinc y hierro. (FAO, 2001). Un estudio realizado por la ENSANUT-ECU (2011-2013, p. 58) sobre la deficiencia de micronutrientes, haciendo referencia en menores de 5 años, se evidencia que a nivel nacional el 25,7% de preescolares presentan anemia, el 28,8% de preescolares presentan deficiencia de zinc y el 17,1% de preescolares presenta deficiencia de vitamina A.

En el país el consumo inadecuado de alimentos con zinc es del 14,6%, siendo mayor en hombres con el 17,9% que en mujeres con el 11,4%, pero es más preocupante en indígenas con el 28,3% en relación con los demás grupos étnicos del país, también se hace referencia a las regiones Sierra rural con el 26,4% y Amazonía rural con el 19,7%. (ENSANUT-ECU, 2011-2013, p. 47).

A nivel nacional no se cuenta con estudios sobre la biodisponibilidad del zinc en la dieta por lo que se observa que el consumo habitual de alimentos en la población no cumple con los requerimientos necesarios de este micronutriente, en niños de 1 a 3 años es del 6% y en niños de 4 a 8 años del 7%, tampoco se han realizados estudios que determinen la deficiencia de zinc en niños escolares.

La ENSANUT-ECU (2011-2013, p. 58) revela que existen campañas de suplementación con micronutrientes en polvo específicamente de hierro y zinc a niños menores de cinco años y mujeres en edad fértil, pero no menciona una suplementación específica de zinc a niños en edad escolar. Por ese motivo el objetivo de la intervención es comparar la eficacia de la suplementación de leche de vaca versus leche de vaca fortificada con hierro, zinc y vitamina A, sobre los niveles séricos de zinc, a través de marcadores sanguíneos, en los niños de 6 a 10 años que asisten a una Escuela Fiscal Mixta en un sector urbano marginal de la ciudad Quito en el periodo de 2015-2016.

## 2. CONTENIDO

### 2.1. ZINC

El zinc es un catión divalente que se comporta como un metal inerte por su participación en reacciones de óxido reducción en diferentes eventos biológicos. Este mineral se encuentra presente en el cuerpo humano con 40 mg por kg de peso aproximadamente, con concentraciones totales en la célula son de alrededor de entre 150 y 200  $\mu\text{M}$ . Está presente en todos los órganos, tejidos, fluidos y secreciones del cuerpo, pero principalmente en los músculos y huesos con un 83%, a nivel intracelular con el 95% haciendo referencia que a nivel plasmático se encuentra del 0,1% al 0,5% cuyos componentes que lo contiene son los hematíes, las plaquetas, los leucocitos, la alfa 2 macroglobulina, la transferrina y los aminoácidos como la histidina y la cisteína. Se almacena en base a variaciones en la dieta ya que no existe un lugar específico que actúe como reservorio de zinc (De la Guardia, Ustáriz, García y Morera, 2011, sección generalidades, párr. 5 y 6; López, Castillo y Diazgranados, 2010, sección zinc como nutriente en humanos párr. 3).

Estudios revelan que las concentraciones de zinc en el músculo, corazón, cerebro y pulmones son estables y no varían si se ingieren alimentos con niveles bajos de este micronutriente a diferencia de las concentraciones de zinc en los huesos, pelo, testículos y la sangre que van a reflejar una deficiencia según la variación de la dieta. (De la Guardia et al, 2011, sección metabolismo párr. 1).

## 2.2. ABSORCIÓN, TRANSPORTE Y EXCRECIÓN

El zinc regula su homeostasis en el epitelio intestinal y tejido pancreático, es un micronutriente que se absorbe a través de un proceso activo y saturable principalmente en el duodeno y yeyuno por la presencia de histidina y proteína animal. La correcta absorción de zinc a través de una dieta depende de cómo se encuentre en el organismo, de la cantidad de inhibidores y favorecedores dietarios para su absorción en el intestino, se sabe que los fitatos y la fibra inhiben la absorción, mientras que la cisteína, metionina e histidina van a favorecerla. (Grandy, et al, 2010, sección absorción de hierro y zinc, párr. 3).

Luego se transporta el zinc en el enterocito por la proteína Zip4, también el zinc es transportado fuera de éste hacia la circulación portal por la proteína transportadora de zinc-1 (ZnTP-1), ésta circulación lleva al zinc absorbido al hígado donde se incorpora y libera a la circulación sistémica para ser distribuido a otros tejidos, se estima que un tercio está unido a la albumina y dos tercios unidos a las globulinas. (López, et al, 2010, sección zinc como nutrientes en humanos, párr. 4).

Se produce un aumento en la velocidad del transporte cuando el estado nutricional de zinc está disminuido. En las membranas celulares se localizan transportadores de zinc, éstos cumplen funciones según la especificidad, localización, sentido del transporte y tipo de expresión. Se pueden mencionar a 4 tipos de transportadores de zinc en los mamíferos: ZnT1, 2, 3 y 4, el ZnT4 localizado en el intestino y también presente en las glándulas mamarias; es importante hacer referencia que el DMT1 que se encuentra en el enterocito podría intervenir en la captura del zinc en la célula. (Grandy, et al, 2010, sección absorción de hierro y zinc, párr. 4).

La fracción de absorción en niños es del 20% al 25% aproximadamente, ya que la cantidad de zinc que se consume a través de los alimentos influirá en la saturación de su proteína de absorción. En el plasma el zinc es regulado homeostáticamente y participa en un intercambio entre el zinc en plasma y éste

con órganos y tejidos de una forma lenta, mientras que el zinc en hígado y eritrocitos es rápido, por lo que son importantes en el metabolismo del zinc y reflejan una ingesta reciente. (López et al, 2010, sección zinc como nutriente en humanos, párr. 5; Paredes y Bolaños, 2009, p. 81).

La excreción de zinc se produce principalmente por las heces a través de secreciones pancreáticas, biliares y gastrointestinales, aunque una parte del zinc es reabsorbido por el organismo; también hay pérdidas de zinc por la orina, sudor, cabello y semen. Estudios revelan que el cuerpo humano excreta aproximadamente 2mg de zinc diarios. (López et al, 2010, sección zinc como nutriente en humanos, párr. 6; Paredes y Bolaños, 2009, p. 81).

### **2.2.1. INTERACCIONES DEL ZINC CON EL HIERRO EN LA ABSORCIÓN**

Varias interacciones se pueden dar entre los metales que son trazas como el hierro, cobre, zinc, plomo y manganeso. Existe un posible resultado inhibitorio del hierro sobre la absorción del zinc. Investigaciones han señalado que existe esta inhibición cuando se realiza la combinación del zinc y el hierro en una solución acuosa y cuando la relación molar de hierro inorgánico es dos veces la de zinc. A pesar de lo expuesto, cuando el hierro y el zinc se administran en complejas matrices alimentarias, el efecto inhibitorio es significativo solo en relaciones molares altas de Fe:Zn como de 25:1. Otras investigaciones demuestran que existe una disminución del 50% en la absorción del hierro cuando ambos micronutrientes son ingeridos en soluciones acuosas y la relación molar es mayor Zn:Fe de 4:1 (15 mg Zn vs 3 mg Fe). Es importante recalcar que se ha demostrado que si el hierro y el zinc se administran como suplementación, no existiría un efecto negativo en el zinc sérico. (Pizarro, et al, 2005, sección interacción de hierro-zinc, párr. 1; López, et al, 2010, sección zinc en alimentos y factores de la dieta que afectan su absorción, párr. 5).

### **2.3. FUNCIONES**

El zinc es un micronutriente importante y necesario para la síntesis de ADN y la regeneración de los tejidos, es por eso que en los niños es fundamental para su desarrollo y crecimiento, además fortalece el sistema inmune y cicatriza las heridas. (De la Guardia, et al, 2011, sección generalidades párr. 1).

Dentro de las función del zinc se puede mencionar que cataliza más de 300 enzimas necesarias para los diferentes procesos bioquímicos relacionados con el metabolismo humano, se considera que la metaloenzima es una enzima con zinc cuando la excreción de zinc causa reducción de la actividad sin que sea afectada la condición de la proteína enzimática y cuando la reconstrucción con zinc le devuelve su actividad, es por eso que los niños que reciben suplementos con zinc se puede observar una respuesta en el crecimiento y ésta se relaciona con la síntesis de proteína, tal vez por el aumento de la actividad de la ARN polimerasa, adicionalmente participa en funciones estructurales y de regulación. (Torres y Bahr, 2004, sección funciones párr. 1)

A nivel estructural el zinc estabiliza la estructura terciaria de las enzimas, permitiendo que tome una forma conocida como “dedos de zinc”, cuya función es de dominio proteico el cual permite que 30 aminoácidos estabilicen la estructura tridimensional por medio de un átomo de zinc, necesario para la interacción del factor de transcripción con el ADN y la expresión génica (Guardia, et al, 2011, sección generalidades, párr. 5).

Se estima que alrededor del 3% de los genes codifican proteínas que poseen dedos de zinc. Sobre la función reguladora se puede mencionar que los iones de zinc activan o inhiben ciertos factores responsables de regular la expresión genética. (López, et al, 2010, sección zinc como nutriente en humanos, párr. 2).

Los iones de zinc y las moléculas de insulina permanecen juntos en las vesículas de las células B de los islotes de Langerhans, por lo que se sugiere que el zinc posee una función reguladora en la secreción de insulina. Otra función importante del zinc es la actuación en la formación y liberación de neurotransmisores, también en el desarrollo y funciones del SNC en el cual

participa como cofactor neurosecretor, gracias a que se localiza en las vesículas sinápticas de neuronas glutamatérgicas llamadas “contenedoras de zinc”; gracias al transportador de zinc tipo 3 (ZnT-3) que se encuentra en las membranas de esta vesícula. Un importante regulador de la homeostasis del zinc en el cerebro es la metalotioneína III (MT III) ésta se encuentra en las neuronas glutamatérgicas. (Guardia, et al, 2011, sección generalidades párr. 4 y sección usos terapéuticos, párr. 19).

El zinc es fundamental para la maduración sexual, fertilidad, sentido del gusto, el apetito, el metabolismo de hormonas y de la vitamina A. Se puede mencionar que el zinc modula la secreción de prolactina e insulina y que su deficiencia podría afectar al tamaño de los testículos, también se ha evidenciado que en niños que presentan diarrea es necesaria la administración de zinc, pues mejora el funcionamiento del epitelio intestinal y la absorción de agua y sodio, además actúa en la utilización adecuada de la vitamina A para la reparación del daño mucosal por la infección. (Grandy, et al, 2010, sección función biológica del hierro y zinc, párr. 3; Torres y Bahr, 2004, sección funciones párr. 4 y 5).

### **2.3.1. INFLUENCIAS DEL ZINC EN EL SISTEMA INMUNE**

El zinc cumple una función importante en el sistema inmune ya que regula los procesos que eliminan a las células defectuosas o mutadas antes que puedan multiplicarse y se conviertan en cancerígenas. Investigaciones han determinado que este micronutriente ejerce un control en los cambios regulatorios de la respuesta inmune, esto quiere decir que el zinc decide la conducta que debe tomar el sistema inmunológico ante estímulos antigénicos, de esta manera se producen anticuerpos del componente humoral bajo la influencia de las citocinas liberadas por la célula TH2 o el otro proceso que es llevar la respuesta al polo contrario gobernado por las citocinas que se liberan por la TH1 y que determinan una respuesta celular. Se ha determinado que el zinc protege la apoptosis en los procesos de desarrollo y maduración de las células inmunocompetentes, en

especial los linfocitos T. También se puede mencionar que el zinc protege el endotelio vascular y cumple el papel de antioxidante y estabilizador de membranas, adicionalmente es utilizado en tratamientos de desórdenes cutáneos como inmunomodulador. (Guardia, et al, 2011, sección generalidades párr. 10).

## **2.4. FUENTES ALIMENTICIAS DE ZINC**

Los alimentos que contienen grandes concentraciones de zinc son los de origen animal como órganos y músculos de vacunos, porcinos, aves, pescados y mariscos, y en menor cantidad en huevos y lácteos, además se puede encontrar una buena fuente de zinc en semillas, nueces, cereales sin refinar y legumbres y en menor cantidad en tubérculos, cereales refinados, frutas y verduras. Se sabe que si se ingiere mayores cantidades de proteína mayor será la absorción de zinc, por lo que es recomendable consumir proteína de origen animal, en cambio la caseína la inhibe. (López, et al, 2010, sección zinc en los alimentos, párr. 1).

Es importante mencionar la biodisponibilidad de zinc en la leche materna ya que ésta es mayor que en la de la vaca que en las fórmulas para los lactantes, y uno de los factores que favorece es la lactoferrina, el citrato y en menor cantidad el fósforo. (De la Guardia, et al, 2011, sección fuentes dietéticas, párr. 1 y 2).

Investigaciones han demostrado que el fitato que se encuentra en las plantas inhibe la absorción de zinc; el fitato está compuesto por sal de magnesio, calcio o potasio de ácido fítico. El mecanismo de inhibición se basa en que el fitato es un potente quelante de minerales ya que éste no puede digerirse o absorberse en el intestino, los minerales quelados al fitato pasa por el tracto intestinal sin ser absorbidos. (López, et al, 2010, sección zinc en alimentos, párr. 3).

En el Ecuador se demostró que el alimento que más contribuye al consumo diario de zinc es el arroz con un 26,5% seguido de la carne de res con

el 15,5% y el pollo con el 9,3%, al analizar estos porcentajes se puede concluir que existe una baja biodisponibilidad de zinc en la dieta, lo que ha reflejado una considerable deficiencia de zinc que afecta a un importante grupo de la población ecuatoriana. (ENSANUT-ECU, 2011-2013).

Normalmente el requerimiento fisiológico de zinc se define como la cantidad de zinc que debe absorberse para compensar la cantidad de zinc que se pierde. Los requerimiento de zinc varían según la ingesta dietética recomendada (RDA), el Grupo Internacional Consultor de la Nutrición de Zinc de los RDA presenta una tabla de acuerdo con la edad, género y el tipo de dieta que se consume, adicionalmente se observan los Límites Superiores de Ingesta (UL) que indican la cantidad máxima de zinc que se puede ingerir. (López, et al, 2010, sección requerimientos de zinc, párr. 1 y 2).

**Tabla 1. Ingesta dietética recomendada (RDA) y límites superiores de ingesta (UL) para zinc por edad, género y tipo de dieta**

		RDA (mg/dl)	
--	--	-------------	--

<b>Edad</b>	<b>Género</b>	<b>Dieta mixta o vegetariana refinada</b>	<b>Dieta no refinada, basada en cereales</b>	<b>UL (mg/dl)</b>
6-11 meses	M/F	4	5	6
1-3 años	M/F	3	3	8
4-8 años	M/F	4	5	14
9-13 años	M/F	6	9	26
14-18 años	M	10	14	44
14-18 años	F	9	11	39
14-18 años	F	11	15	39
Embarazada	M	13	19	40
>19 años	F	8	9	40
>19 años				

Adaptado de López, et al, 2010, sección requerimientos de zinc.

## 2.5. DEFICIENCIA DE ZINC

El Ecuador es uno de los países reconocidos por su prevalencia de la deficiencia de zinc marginal. (Paredes y Bolaños, 2009, p. 88). La deficiencia de zinc afecta negativamente al sistema inmunológico, produce retardo en el crecimiento, afecta al desarrollo intelectual y sexual, además produce pérdida del cabello, diarrea, lesiones oculares y de la piel, impotencia, pérdida del apetito, pérdida de peso, anomalías en el sentido del olfato y retardo en la cicatrización de heridas.

El zinc es un micronutriente indispensable para el cerebro, pues libera neurotransmisores e interviene en las funciones del SNC. Dentro de las causas para que exista una deficiencia de zinc, se encuentra una inadecuada o deficiente ingesta de alimentos ricos en zinc o también mala absorción de éste mineral, otra de las causas puede ser el consumo de alimentos que contengan fitatos, oxalatos, hemicelulosa, el calcio, el hierro (en exceso) y el cobre ya que éstos causan inhibición en la absorción del zinc. Se ha identificado que los niños desnutridos presentan frecuentemente infecciones, principalmente por un déficit en la inmunidad celular; una de las enfermedades más frecuentes estos niños

debido al déficit de inmunidad son las infecciones respiratorias agudas. Investigaciones han demostrado que pacientes con infecciones bacterianas, virales y parasitarias de la piel, presentan niveles bajos de zinc. (De la Guardia, et al, 2011, sección fuentes dietéticas párr. 5 y 6).

A través de estudios se ha comprobado que en una deficiencia moderada de zinc, los niños presentan un retraso del crecimiento lineal, del desarrollo neuro-conductual y del desarrollo psicomotor. Un fallo en el metabolismo del zinc puede causar una deficiencia severa produciendo una enfermedad llamada Acrodermatitis enteropática, heredada como un trastorno autosómico recesivo, esta enfermedad presenta manifestaciones clínicas como dermatitis, alopecia, anorexia, retardo del crecimiento, infecciones recurrentes y pérdida de peso, además podrían presentar diarreas intermitentes. (Grandy, et al, 2010, sección consecuencias de la deficiencia, párr. 2; López, et al, 2010, sección deficiencia de zinc, párr. 3).

La diarrea puede ser una causa de deficiencia de zinc, pero también un déficit de zinc constituye un factor que predispone a la diarrea. Estudios ha revelado que las formas más solubles de zinc son el sulfato de zinc, acetato de zinc y cloruro de zinc, mientras que el carbonato de zinc y óxido de zinc son las formas menos solubles, con esto se pudo determinar que la capacidad de absorción de estos compuestos depende de su hidrosolubilidad, pero también se sabe que la acidez gástrica influye en la absorción del zinc, específicamente en las formas menos solubles. También se ha mencionado que cargas excesivas de zinc por dosis causarían una pérdida del micronutriente por saturación del mecanismo de absorción. (Paredes y Bolaños, 2009, p. 82, 83 y 84).

Por ese motivo el objetivo de la intervención es comparar la eficacia de la suplementación de leche de vaca versus leche de vaca fortificada con hierro, zinc y vitamina A, sobre los niveles séricos de zinc, a través de marcadores sanguíneos, en los niños de 6 a 10 años que asisten a una Escuela Fiscal Mixta en un sector urbano de la ciudad Quito en el periodo de 2015-2016.

### **3. MATERIALES Y MÉTODOS**

**3.1. Diseño:** El estudio fue experimental, doble ciego, aleatorizado, prospectivo, longitudinal, el cual se inició hace un año y seis meses, con su respectivo seguimiento. Para el cálculo del tamaño de la muestra se asumieron los siguientes parámetros: 1) Probabilidad máxima de error tipo I: 5%; 2) Probabilidad máxima de error tipo II:

20%; 3) Razón entre grupos 1:1; 4) Desviación estándar: 2.8 g/dl; 5) Promedio de hemoglobina en el grupo de leche sin micronutrientes de 10.5 g/dl; 6) Promedio de hemoglobina final del grupo de leche con micronutrientes de 11.3 g/dl; 7) Diferencia de promedios entre los dos grupos 0.8 g/dl. Para la intervención se asignaron dos tratamientos.

**3.2. Población de estudio:** Se escogieron a 328 niños y niñas de 6 a 10 años de edad de la sección primaria, se tomó en cuenta a 3 Segundos de Básica, 3 Tercero de Básica, 2 Cuartos de Básica y 2 Quintos de Básica de la Escuela Fiscal Mixta de la Provincia de Pichincha, Cantón Quito, Parroquia San Juan de Calderón. Los padres de los niños participantes firmaron un consentimiento informado, donde se detalla toda la información necesaria del estudio.

**3.3. Criterios de Inclusión:**

1. Niños entre 6 y 10 años de edad de ambos sexos.
2. Niños que hayan estado asistiendo regularmente a la escuela en los últimos 3 meses.
3. Niños cuyos padres o responsables encargados firmen el consentimiento informado para participar en el estudio. También los niños deberán estar de acuerdo con su participación.

**3.4. Criterios de Exclusión:**

1. Niños que reciban suplementos de micronutrientes durante el estudio. En caso de que algún niño tome suplementos no ingresará al estudio pero recibirá la leche al igual que sus compañeros.
2. Niños con enfermedades crónicas graves (problemas congénitos, infecciones como VIH, síndromes de mala absorción, cáncer).

**3.5. Intervención y seguimiento:** A los 328 niños se los dividió aleatoriamente en dos grupos: 173 niños recibieron diariamente 480 ml de leche entera (300 kilocalorías; Zn = 1,96 mg, Fe = 0,14 mg, Vit

A = 136 ug; G1) y 155 niños leche fortificada (Zn = 7.16 mg, Fe = 4,56 mg, Vit A = 360 ug; G2) durante 23 semanas. Todos los niños recibieron diariamente 2 vasos de leche, uno por la mañana y otro por la tarde, incluido los fines de semana y feriados.

La preparación de la leche consistió en colocar cinco fundas de leche en polvo de 900g más cinco fundas de leche en polvo de 31g en 32 L de agua hervida, la preparación se realizaba tanto para la leche G1 como para la leche G2 en las mismas cantidades. La administración de la leche se realizaba a las 08h00 con la ayuda de cuatro personas, la distribución de la leche A y B se realizaba por grados y con sus respectivas listas. La leche se entregó en vasos plásticos desechables y adicionalmente se envió a sus casas una funda de leche en polvo de 31g para que sea preparada por sus padres.

Se realizó un registro de las tomas de leche diarias, donde se colocaba 1 para los niños que asistieron y toman regularmente la leche, 2 para los niños que faltaron, se retiraron o se olvidó de tomar la leche en la tarde, 3 para niños con enfermedad infecciosa, 4 para niños con dolor de estómago, náuseas o no le gusta la leche y 5 para niños con enfermedad no infecciosa. Los días viernes se les enviaba cinco fundas de leche que cubrían el viernes en la tarde y el fin de semana las dos tomas respectivamente.

Antes de iniciar el estudio las madres y el personal de la escuela fueron capacitados en la forma de preparación de la leche. Adicionalmente, cuando el niño no asistió a la escuela y durante los fines de semana, la madre o padre fueron los responsables de la administración del suplemento. Para garantizar el óptimo funcionamiento de los tratamientos se hizo un estudio piloto para evaluar el adecuado cumplimiento y alcanzar las dosis diarias requeridas.

Antes de iniciar el estudio las madres y el personal de las escuelas fueron capacitadas en la forma de preparación de los 2 suplementos. Adicionalmente, cuando el niño no asista a la escuela y durante los fines de semana, las madres fueron responsables de la administración del suplemento y del registro del cumplimiento de la toma.

### **3.6. Instrumentos:**

**3.6.1. Antropometría:** Se registró el peso y la talla de los niños antes de iniciar y al finalizar la administración de la leche, utilizando técnicas estándar y equipos calibrados (balanza pediátrica y tallímetro). Los datos antropométricos fueron analizados utilizando las tablas de crecimiento para peso, talla, IMC para la edad de la OMS.

**3.6.2. Laboratorio:** Se extrajo sangre a los niños en dos ocasiones, la primera antes de iniciar con la administración de leche y la segunda luego de seis meses al finalizar la administración de leche. Tanto la extracción como los análisis sanguíneos fueron realizados por el laboratorio

NetLab que tiene certificación nacional y tres certificaciones internacionales.

**3.6.3. Test cognitivo:** Se realizó un inventario de evaluación conductual de las funciones ejecutivas antes de iniciar con el estudio y al concluir con el mismo.

**3.6.4. Variables confusoras-intermedias:** Se aplicó una encuesta a los padres de los niños donde se registró peso y talla de los padres, escolaridad de los padres, estado civil, situación laboral e historia de morbilidad del niño (infecciones).

#### 4. RESULTADOS

**Tabla 2. Cambios en las concentraciones séricas de Zinc (ug/dl) en los niños suplementados con leche de vaca o leche de vaca fortificada durante 23 semanas**

<i>Grupos de tratamiento</i>	<i>Tiempo de medida</i>	<i>ZINC (ug/dl) Media<math>\pm</math>SD</i>
<i>G1</i>	<i>Basal</i>	<i>86,0 (<math>\pm</math> 13,3)</i>
<i>G1</i>	<i>Final</i>	<i>90,6 (<math>\pm</math> 16,2)</i>
<i>G2</i>	<i>Basal</i>	<i>83,2 (<math>\pm</math> 13,6)</i>

<i>G2</i>	<i>Final</i>	<i>88,5 (± 14,1)</i>
-----------	--------------	----------------------

Nota: a. G1: Leche de vaca. b. G2: Leche de vaca fortificada con micronutrientes. c. Basal: Antes de administrar la leche de vaca o leche de vaca fortificada. d. Final: Después de haber administrado la leche de vaca o leche de vaca fortificada. e. Valor de referencia del Zinc: <65 ug/dl es considerado anormal. Tomado de Baldeón, et al, 2016.

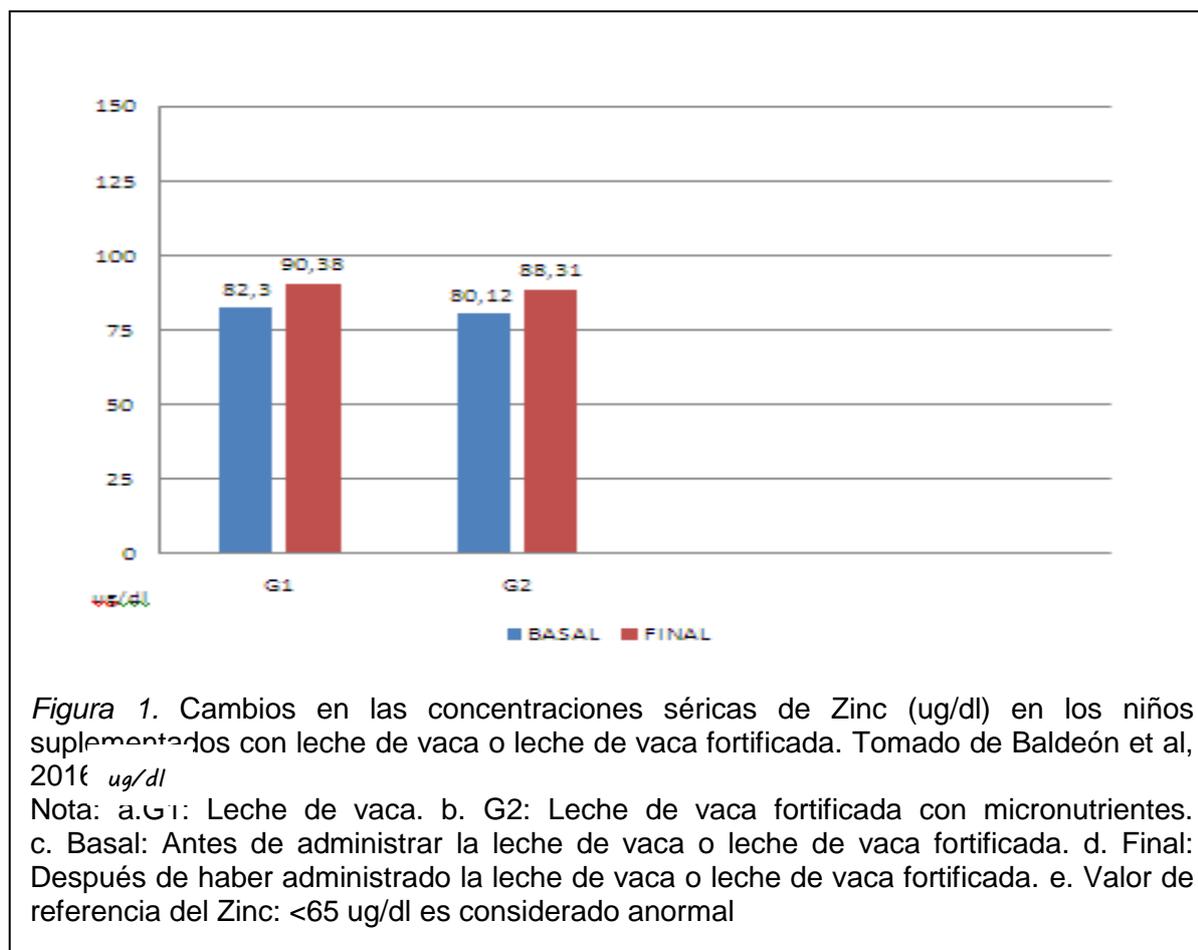


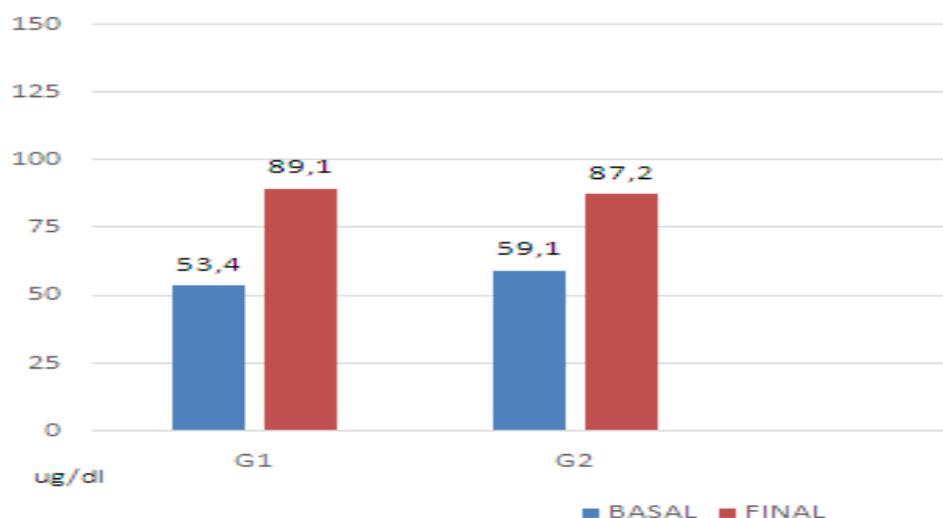
Figura 1. Cambios en las concentraciones séricas de Zinc (ug/dl) en los niños suplementados con leche de vaca o leche de vaca fortificada. Tomado de Baldeón et al, 2016 ug/dl

Nota: a. G1: Leche de vaca. b. G2: Leche de vaca fortificada con micronutrientes. c. Basal: Antes de administrar la leche de vaca o leche de vaca fortificada. d. Final: Después de haber administrado la leche de vaca o leche de vaca fortificada. e. Valor de referencia del Zinc: <65 ug/dl es considerado anormal

Tabla 3. Cambios en las concentraciones séricas de Zinc en la escuela a los niños con deficiencias de micronutrientes suplementados con leche de vaca o leche de vaca fortificada durante 23 semanas.

<i>Grupos de tratamiento</i>	<i>Tiempo de medida</i>	<i>ZINC (ug/dl) Media±SD</i>
<i>G1</i>	<i>Basal</i>	<i>53,4 (± 8)</i>
<i>G1</i>	<i>Final</i>	<i>89,1 (± 22,0)</i>
<i>G2</i>	<i>Basal</i>	<i>59,2 (± 5,1)</i>
<i>G2</i>	<i>Final</i>	<i>87,2 (± 12,5)</i>

Nota: a.G1: Leche de vaca.b. G2: Leche de vaca fortificada con micronutrientes.c. Basal: Antes de administrar la leche de vaca o leche de vaca fortificada. d. Final: Después de haber administrado la leche de vaca o leche de vaca fortificada. e. Valor de referencia del Zinc: <65 ug/dl es considerado anormal. Tomado de (Baldeón et al, 2016).



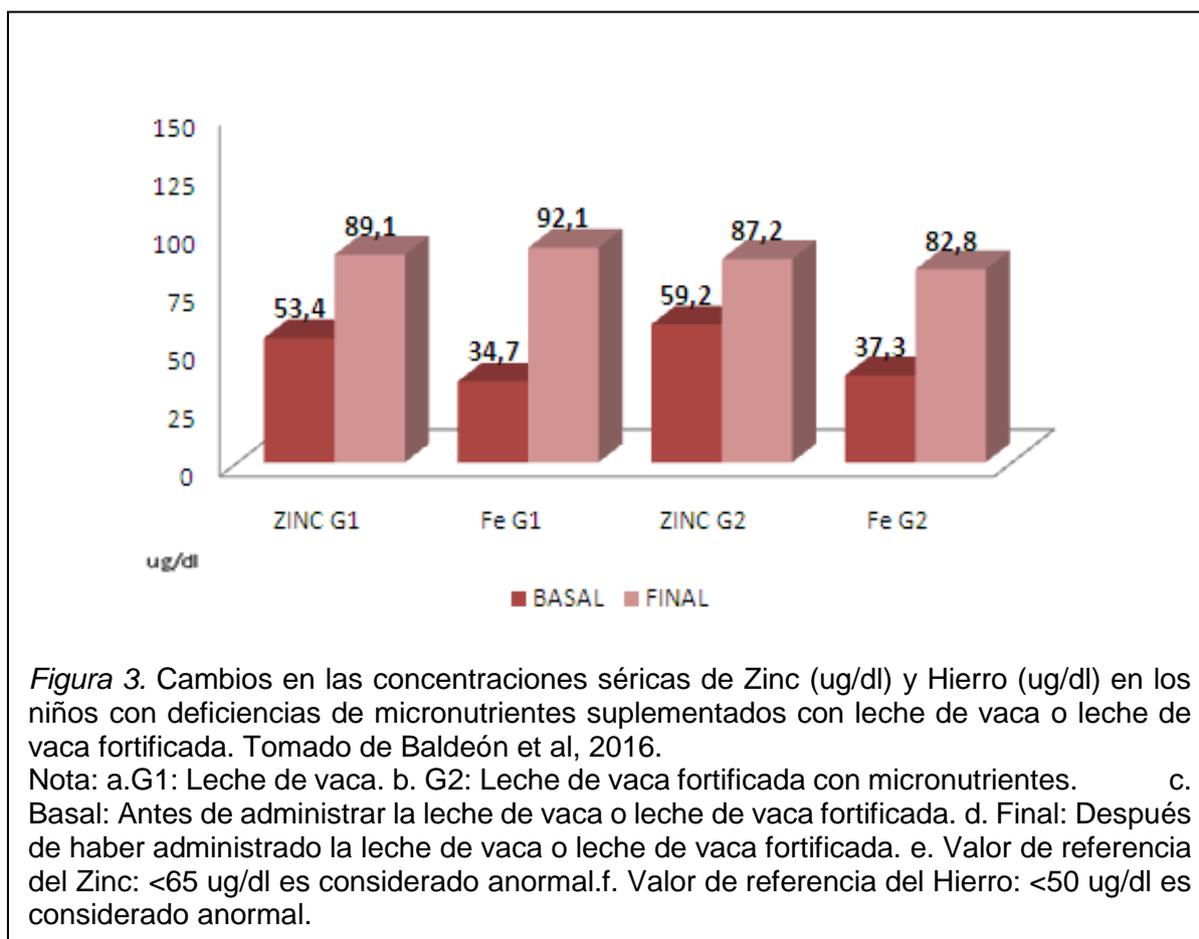
*Figura 2.* Cambios en las concentraciones séricas de Zinc (ug/dl) en los niños con deficiencias de micronutrientes suplementados con leche de vaca o leche de vaca fortificada. Tomado de Baldeón et al, 2016.

Nota: a.G1: Leche de vaca. b. G2: Leche de vaca fortificada con micronutrientes. c. Basal: Antes de administrar la leche de vaca o leche de vaca fortificada. d. Final: Después de haber administrado la leche de vaca o leche de vaca fortificada. e. Valor de referencia del Zinc: <65 ug/dl es considerado anormal.

**Tabla 4. Cambios en las concentraciones séricas de Zn y Hierro en la escuela a los niños con deficiencias de micronutrientes suplementados con leche de vaca o leche de vaca fortificada durante 23 semanas.**

<i>Grupos de tratamiento</i>	<i>Tiempo de medida</i>	<i>Zinc (ug/dl) Media ± SD</i>	<i>Fe (ug/dl) Media ± SD</i>
<i>G1</i>	<i>Basal</i>	<i>53.4 ±8.0</i>	<i>34.7 ±8.5</i>
<i>G1</i>	<i>Final</i>	<i>89.1 ±22.0</i>	<i>92.1 ±26.0</i>
<i>G2</i>	<i>Basal</i>	<i>59.2 ±5.1</i>	<i>37.3 ±6.8</i>
<i>G2</i>	<i>Final</i>	<i>87.2 ±12.5</i>	<i>82.8 ±34.2</i>

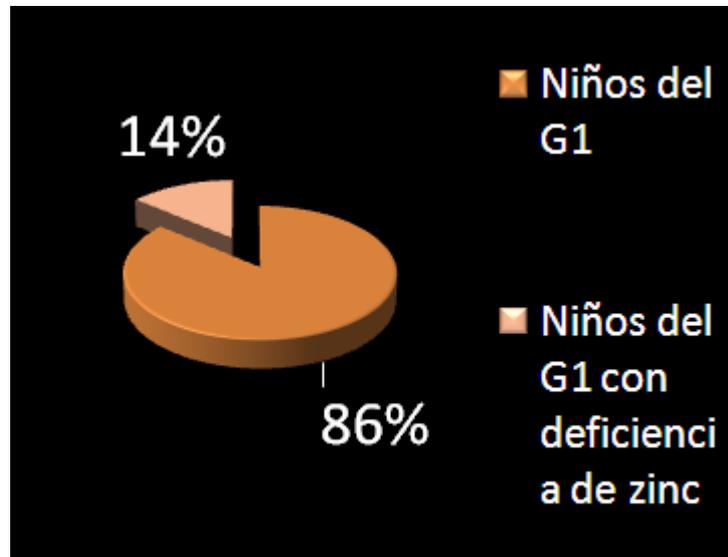
Nota: a.G1: Leche de vaca; G2. b. Leche de vaca fortificada con micronutrientes. c. Basal: Antes de administrar la leche de vaca o leche de vaca fortificada.d. Final: Después de haber administrado la leche de vaca o leche de vaca fortificada. e. Valor de referencia del Zinc: <65 ug/dl es considerado anormal. f. Valor de referencia del Hierro: <50 ug/dl es considerado anormal. Tomado de Baldeón et al, 2016.



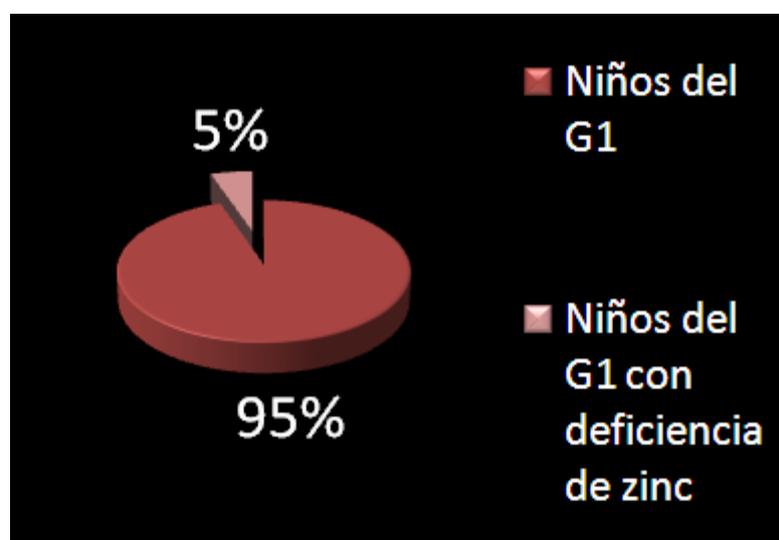
**Tabla 5. Número de niños con deficiencia de zinc suplementados con leche de vaca (173 niños)**

<i>Grupo de tratamiento</i>	<i>Tiempo de medida</i>	<i>Niños con deficiencia de zinc</i>
<i>G1</i>	<i>Basal</i>	<i>24 (14%)</i>
<i>G1</i>	<i>Final</i>	<i>9 (5%)</i>

Nota: a.G1: Leche de vaca. b. Basal: Antes de administrar la leche de vaca. c. Final: Después de haber administrado la leche de vaca. Tomado de Baldeón et al, 2016.



*Figura 4.* Porcentaje de niños con deficiencia de zinc antes de la suplementación con leche de vaca (173 niños). Tomado de Baldeón et al, 2016.  
Nota: a.G1: Leche de vaca.



*Figura 5.* Porcentaje de niños con deficiencia de zinc después de la suplementación con leche de vaca (173 niños). Tomado de Baldeón et al, 2016.

**Tabla 6. Número de niños con deficiencia de zinc suplementados con leche de vaca fortificada (155 niños)**

<i>Grupo de tratamiento</i>	<i>Tiempo de medida</i>	<i>Niños con deficiencia de zinc</i>
<i>G2</i>	<i>Basal</i>	<i>20 (13%)</i>
<i>G2</i>	<i>Final</i>	<i>6 (4%)</i>

Nota: a.G2: Leche de vaca fortificada. b. Basal: Antes de administrar la leche de vaca fortificada. c. Final: Después de haber administrado la leche de vaca fortificada. Tomado de Baldeón et al, 2016.

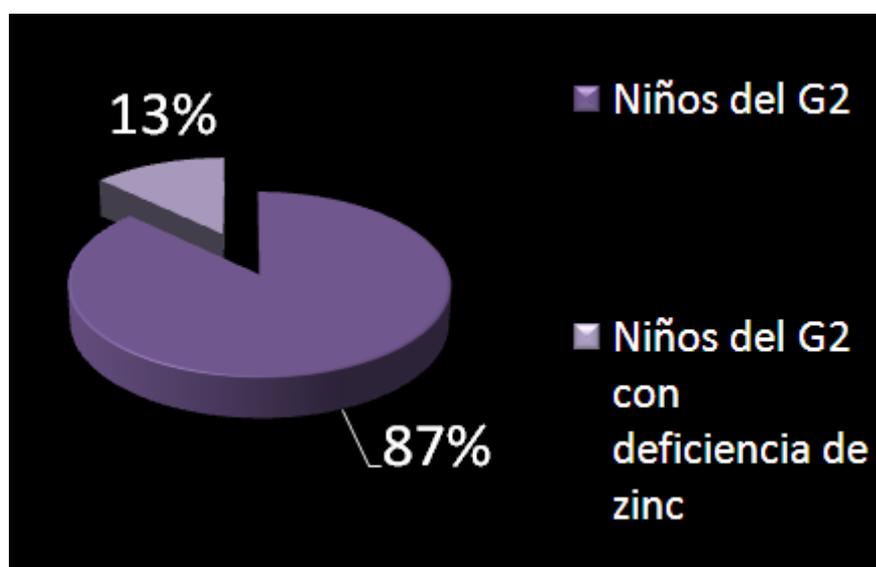
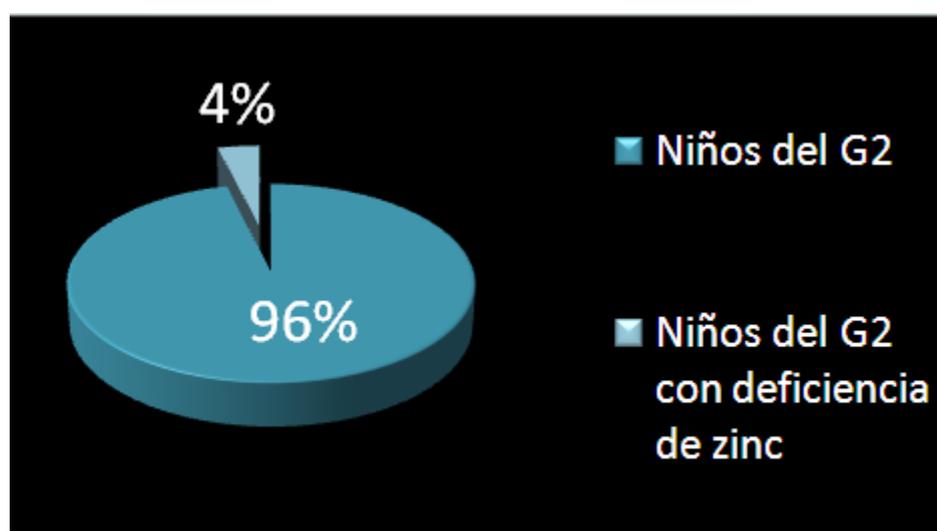


Figura 6. Porcentaje de niños con deficiencia de zinc antes de la suplementación con



*Figura 7.* Porcentaje de niños con deficiencia de zinc después de la suplementación con leche de vaca fortificada. (155 niños). Tomado de Baldeón et al, 2016.

Nota: a.G2: Leche de vaca fortificada.

el proyecto. Las tablas y los gráficos revelan que las concentraciones séricas de Zn aumentaron significativamente en los dos grupos de tratamiento.

En la tabla 2 y gráfico 1, se evidencia un aumento de 8,08 ug/dl de zinc en relación a la concentración sérica de zinc antes de haber tomado la leche de vaca y después de haber tomado la leche de vaca; también se evidencia un aumento de 8,19 ug/dl de zinc en relación a la concentración sérica de zinc antes de haber tomado la leche de vaca fortificada y después de haber tomado la leche de vaca fortificada, este análisis es en base a los niños que presentaron valores normales de zinc.

En la tabla 3 y gráfico 2, se evidencia un aumento de 35,8 ug/dl de zinc en relación a la concentración sérica de zinc antes de haber tomado la leche de vaca y después de haber tomado la leche de vaca; también se evidencia un aumento de 28 ug/dl de zinc en relación a la concentración sérica de zinc antes de haber tomado la leche fortificada y después de haber tomado la leche de vaca fortificada, este análisis es en base a los niños que presentaron deficiencia de zinc.

La tabla 4 y gráfico 3, demuestran que no hubo interacción entre el zinc y el hierro ya que existió un incremento de los niveles séricos de estos dos micronutrientes con la administración de la leche de vaca y la leche de vaca fortificada, también cabe recalcar que si las relaciones molares Zn:Fe fueran altas, se produciría una disminución en la absorción de hierro, pero el Zn utilizado en el estudio en relación al Fe fue de 1,57.

En la tabla 5 y los gráficos 4 y 5, se observa que de los 173 niños que tomaron leche de vaca, 24 niños presentaron deficiencia de zinc antes de ser suplementados, pero al finalizar la suplementación de los 173 niños solo 9 se quedaron con deficiencia de zinc.

En la tabla 6 y los gráficos 6 y 7, se observa que de los 155 niños que tomaron leche de vaca fortificada, 20 niños presentaron deficiencia de zinc antes de ser suplementados, pero al finalizar la suplementación de los 155 niños solo 6 se quedaron con deficiencia de zinc.

## 6. DISCUSIÓN

Se ha demostrado que una suplementación con zinc produce una respuesta positiva en el aumento de talla y peso en los niños, también causa un efecto positivo sobre la función de los leucocitos polimorfonucleares con lo que mejora el funcionamiento del sistema inmune. Análisis de investigaciones demuestran que la suplementación con zinc reduce un 18% la incidencia de diarrea en la población en general y un 25% la prevalencia en niños, también ha determinado que la suplementación preventiva con zinc reduce la incidencia de infecciones respiratorias agudas en un 15% y ha disminuido la mortalidad infantil en un 18 %. (De la Guardia, et al, 2011, sección usos terapéuticos, párr. 17; López et al, 2010, sección suplementación con zinc, párr. 2).

Los requerimientos diarios de zinc se basan en la disponibilidad de zinc en el intestino y por la excreción de este micronutriente. Para controlar la deficiencia de zinc existen estrategias de intervención nutricional, una de ellas es un programa masivo de suplementación. Los alimentos que más se utilizan para una fortificación con micronutrientes son las leches, cereales y harina de trigo y las bebidas alcohólicas no carbonatadas. Un estudio que se realizó en Bostwana a escolares, describe que la administración de una bebida fortificada con 12 vitaminas y minerales (entre otros zinc 3.75 mg, hierro 7.0 mg y ácido ascórbico 60 mg por 240 ml), diaria durante 8 semanas, disminuyó la prevalencia de anemia y la deficiencia de zinc. (Paredes y Bolaños, 2009, p.82; Pizarro, et al, 2005, sección prevención de deficiencia párr. 3).

Los resultados del estudio demostraron que leche de vaca fortificada y la no fortificada son una excelente opción para mejorar los niveles séricos de los micronutrientes como el zinc en los escolares, especialmente aquellos que presentaron deficiencia de zinc. Ambos tipos de leche fueron bien toleradas por los niños y no provocaron efectos secundarios graves. Las concentraciones séricas de zinc aumentaron significativamente en los dos grupos de tratamiento. Después del período de suplementación no hubo diferencias significativas entre los grupos de tratamiento en las concentraciones séricas de zinc.

## **7. CONCLUSIONES**

1. Después de realizar la comparación de la eficacia de la leche de vaca versus la leche de vaca fortificada, se llegó a la conclusión que la leche es un excelente alimento para la suplementación ya que posee proteínas, hidratos de carbono, sales minerales u orgánicas como fosfatos, citratos, cloruros de Ca, K, Na, Mg, y trazas de Fe, además fosfolípidos y en sus membranas se fijan Fe, Cu, Zn y Mn; por ese motivo no es tan importante q la leche sea fortificada.
2. Los resultados de la administración de leche de vaca a los niños tuvo similitud en el aumento de los niveles séricos de zinc que al administrar leche de vaca fortificada.

3. También es importante señalar que los niños participantes no poseían un déficit de zinc significativo.

## 8. RECOMENDACIÓN

1. Es importante que el consumo de leche sea parte de la dieta diaria de los niños en edad escolar, mejorando las concentraciones si a esta leche se añadiera un porcentaje micronutrientes.
2. Realizar un estudio con similares parámetros, pero de tiempo más prolongado en el que se pueda comparar si el efecto de la administración de las leches sigue siendo el mismo.
3. Para una mejor medición de los resultados se recomienda que los niños participantes sean aquellos que presentan algún grado de desnutrición.

## 9. REFERENCIAS

Baldeón, MD., et al. (2016). Estudio Comparativo de la Eficacia Nutricional de la Suplementación con Leche versus Leche Fortificada con hierro, cinc, y vitamina A en niños de 6 a 10 años que asisten a escuelas del Distrito Metropolitano de Quito y Guayaquil. Centro de Investigación Traslacional Universidad de las Américas – Quito – UDLA. Quito, Ecuador.

De la Guardia, O., Ustáriz, G., García, M. y Morera, L. (2011). Algunas aplicaciones clínicas del zinc y su acción sobre el sistema inmune. *Revista cubana de hematología, inmunología y hemoterapias cielo*. 27(4). Recuperado

de:[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892011000400002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892011000400002)

Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. (ENSANUT-ECU 2011-2013). Recuperado de: <http://www.unicef.org/ecuador/esanut-2011-2013-2bis.pdf>

Grandy, G., Weisstaub, G., y López, D. (2010). Deficiencia de hierro y zinc en los niños. *Revista de la Sociedad Boliviana de Pediatría Scielo*. 49(1). Recuperado de: [http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1024-06752010000100005&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1024-06752010000100005&script=sci_arttext)

López, D., Castillo, C. y Diazgranados, D. (2010). El zinc en la salud humana I. *Revista chilena de nutrición Scielo*. 37 (2). Recuperado de: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-75182010000200013](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182010000200013)

López, D., Castillo, C. y Diazgranados, D. (2010). El zinc en la salud humana II. *Revista chilena de nutrición Scielo*. 37 (2). Recuperado de: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-75182010000200014](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182010000200014)

Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). (2001). Perfiles Nutricionales por países- Ecuador. Recuperado de: <ftp://ftp.fao.org/es/esn/nutrition/ncp/ecumap.pdf>

Paredes, G. y Bolaños, R. (2009). Biodisponibilidad del Zinc. *Revista Peruana de Pediatría*. 62 (2). Recuperado de: [http://www.pediagress.com/archivos\\_pdf/Biodisponibilidad%20del%20zinc.pdf](http://www.pediagress.com/archivos_pdf/Biodisponibilidad%20del%20zinc.pdf)

Pizarro, F., Olivares, M. y Kain, J. (2005). Hierro y zinc en la dieta de la población de Santiago. *Revista chilena de nutrición Scielo*. 32 (1). Recuperado de: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0717-75182005000100002](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182005000100002)

Torres, R. y Bahr, P. (2004). El Zinc: La chispa de la vida. *Facultad de Ciencias Médicas "Mariana Grajales Coello", Holguín*. Recuperado de: [http://bvs.sld.cu/revistas/ped/vol76\\_4\\_04/ped08404.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/ped/vol76_4_04/ped08404.htm)

## **ANEXOS**

### **ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Formulario Consentimiento Informado  
Universidad de las Américas  
Comité de Bioética**

**Título de la investigación: Estudio: Eficacia Nutricional de la Suplementación con Leche versus Leche Fortificada con hierro, cinc, y vitamina A en niños escolares de Quito y Guayaquil**

Versión y Fecha: Septiembre 11, 2014

Organización del investigador: Centro de Investigación Transnacional. Universidad de las Américas

Nombre del investigador principal: Manuel E. Baldeón, MD., PhD.

Co-investigadores: Marco Fornasini, MD., PhD.

Número telefónico y correo electrónico del investigador principal: Manuel Baldeón 593-2-397-0000, ext. 662; manuel.baldeon@udla.edu.ec

### 1. Introducción

Se le solicita que su representado participe como voluntario para una investigación destinada a estudiar la eficacia nutricional de la suplementación con leche en polvo. Su representado es un participante idóneo para la investigación ya que su escuela ha sido seleccionada para participar en este estudio.

La participación de representado es una libre elección; tome el tiempo necesario para tomar la decisión y analícela con su familia y sus amigos. Este formulario incluye un resumen de la información que los investigadores analizarán con usted. Si usted decide participar en el estudio, usted recibirá una copia de este formulario. Por favor, haga todas las preguntas o inquietudes que tenga sobre el estudio.

### 2. ¿Por qué se está realizando este estudio de investigación?

Esta investigación se hace para comprobar si el consumo de *leche en polvo fortificada* con los micronutrientes hierro, cinc, y vitamina A tiene mayor eficacia nutricional que la leche en polvo no fortificada. Hay estudios que indican que la leche fortificada con micronutrientes es superior a la leche sin micronutrientes, sin embargo esto nunca se ha demostrado en nuestro país.

### 3. ¿Hay algún beneficio por participar en el estudio?

Durante los 6 meses del estudio su representado recibirá dos vasos de leche diariamente de forma gratuita, así como también no pagará por los costos de ninguno de los exámenes médicos que se le realizarán durante el estudio. Con los resultados que se obtengan usted contribuirá a demostrar que la leche fortificada con micronutrientes puede ser superior nutricionalmente que la leche que no ha sido fortificada con micronutrientes. Además su representado recibirá de forma gratuita un análisis nutricional completo que incluye exámenes de laboratorio y una evaluación de su aprendizaje.

### 4. ¿Cuántas personas participarán en el estudio?

En este estudio participarán aproximadamente 400 niños de 3 escuelas; dos de ellas en Guayaquil y una en Quito. La mitad de los niños (grupo 1) tomarán 2

vasos de leche en polvo fortificada con micronutrientes de 200 ml 2 veces al día. La otra mitad de los pacientes tomarán 2 vasos de leche en polvo sin micronutrientes de 200 ml 2 veces al día.

5. ¿En qué consiste el estudio?

Esta investigación se hace para evaluar la mejoría en el estado nutricional y cognitivo de los niños que reciben suplementos nutricionales con leche en polvo. Durante los tres meses del estudio se le pedirá a su representado que tome los dos vasos diarios de leche sin fallar ni un día. Esto se debe hacer para que él/ella mejore su estado nutricional y los resultados del estudio sean correctos y reflejen el real efecto de la suplementación con leche. Al inicio y al final de los seis meses de seguimiento se le realizarán a sus representados exámenes de sangre para analizar su estado nutricional e inmunológico al inicio y al final del tratamiento. Durante su participación en el estudio su representado estará supervisado y controlado por personal médico calificado y por los profesores de las escuelas.

Si su representado desea puede abandonar su participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente ningún perjuicio o penalidad para él/ella. Se estima que la participación en el estudio tendrá una duración de aproximadamente seis meses.

6. ¿Cuánto tiempo durará mi participación en el estudio?

La duración de este trabajo es de seis meses

7. ¿Cuáles son los riesgos de participar en este estudio?

La única molestia a la que estará sometido por su participación en el estudio será al momento de tomarle una muestra de sangre al inicio y al final de su participación. La toma de la muestra de sangre lo harán profesionales entrenados para el efecto para disminuir cualquier molestia.

Durante su participación se le realizarán las siguientes mediciones y pruebas:

- Medición de peso y talla para calcular su índice de masa corporal
- Medición de sus diámetros de cintura
- Extracción de 2 muestras de sangre en ayunas (al inicio y final del estudio).
- Llenar 2 cuestionarios de máximo 15 minutos sobre sus datos personales y de memoria a corto plazo.

8. ¿La información o muestras que doy son confidenciales?

Todos sus datos personales que se obtengan de su participación en este estudio serán estrictamente confidenciales. En todos los registros del estudio su

representado será identificado por un código, la información obtenida a partir de sus muestras de sangre y de los cuestionarios realizados serán analizados únicamente por los investigadores a cargo de este estudio quienes tendrán conocimiento de su nombre. El nombre de su representado no será utilizado en ninguna publicación o informe. La información en papel o computarizada será almacenada en un sitio totalmente seguro. La privacidad es importante para nosotros. Haremos todo lo posible para mantener en forma confidencial toda la información personal sobre su representado.

#### **9. ¿Qué otras opciones tengo?**

Usted puede decidir que su representado no participe en este estudio. Si Ud. desea su representado puede abandonar su participación en el estudio en cualquier momento, sin que esto represente ningún perjuicio o penalidad para él/ella.

#### **10. ¿Cuáles son los costos del estudio de investigación?**

La participación en este estudio no implicará para usted ningún costo. Todos los exámenes y estudios que este trabajo involucra son realizados con fines meramente investigativos y serán gratuitos.

#### **11. ¿Me pagarán por participar en el estudio?**

Usted o su representado no recibirá ningún pago por participar en este estudio. Todos los costos del estudio estarán cubiertos por los patrocinadores del estudio.

#### **12. ¿Cuáles son mis derechos como participante de este estudio?**

La participación de su representado en este estudio es voluntaria; es decir, puede decidir no participar. Además, si usted y su representado decide participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento; para hacerlo debe ponerse en contacto con los investigadores mencionados en este formulario de consentimiento informado. No habrá sanciones ni pérdida de beneficios si usted o su representado decide retirarse del estudio antes de su conclusión.

#### **13. ¿A quién debo llamar si tengo preguntas o problemas?**

Si usted tiene alguna pregunta acerca del estudio, llame o envíe un mensaje de correo electrónico a:

Dr. Manuel E. Baldeón: 099839950, manuel.baldeon@udla.edu.ec.

Usted también puede contactar al Profesor Diego Chauvin, Presidente del Comité de Bioética de la UDLA, al teléfono 02-397-0000 o por correo electrónico a: diego.chuvin@udla.edu.ec

#### **14. El consentimiento informado**

Comprendo los riesgos y beneficios de participar en este estudio de investigación. He tenido el tiempo suficiente para revisarlo y el lenguaje del consentimiento fue claro y comprensible. Todas mis preguntas como representante del niño/a que participará en el estudio fueron contestadas. Me han entregado una copia del este formulario de consentimiento informado. Acepto voluntariamente que mi representado participe en este estudio de investigación.

---

Firma del participante o representante legal

Fecha

---

Nombre del investigador que obtiene el consentimiento

---

Firma del investigador

Fecha

---

Firma del testigo (si es que aplica)

Fecha

## ANEXO 2. ENCUESTA DE VARIABLES CONFUSORAS- INTERMEDIAS

### Questionario de Datos Iniciales

*Eficacia Nutricional de la Suplementación con Leche versus Leche Fortificada con hierro, cinc, y vitamina A en niños escolares de Quito y Guayaquil*

1. Nombre y Apellido del Niño \_\_\_\_\_

2. Dirección \_\_\_\_\_
3. Ciudad \_\_\_\_\_
4. Teléfono \_\_\_\_\_
5. Fecha de Nacimiento \_\_\_\_\_ (d/m/a) Edad \_\_\_\_\_
6. Nombre del representante en la escuela \_\_\_\_\_
7. ¿Por cuánto tiempo usted ha vivido en esta dirección? \_\_\_\_\_
8. Nombre de su Escuela \_\_\_\_\_
9. En qué grado está \_\_\_\_\_
10. Cuántos años ha estudiado su padre (marque el nivel más alto)
- No fue a la escuela
  - Escuela Primaria (1-6 grado)
  - Secundaria Básica (1-3 curso)
  - Graduado/a del colegio
  - Instrucción técnica luego de terminar el colegio
  - Algo de la Universidad
  - Graduado de la Universidad
  - Grado de Maestría
  - Doctorado (Ph.D., M.D., J.D., etc)
11. 10. Cuántos años ha estudiado su madre (marque el nivel más alto)
- No fue a la escuela
  - Escuela Primaria (1-6 grado)
  - Secundaria Básica (1-3 curso)
  - Graduado/a del colegio
  - Instrucción técnica luego de terminar el colegio
  - Algo de la Universidad
  - Graduado de la Universidad
  - Grado de Maestría
  - Doctorado (Ph.D., M.D., J.D., etc)
12. ¿Cuál es el estado civil actual de sus padres?
- Nunca han estado casados
  - Divorciados o separados
  - Casados al momento
  - Unión libre
13. ¿Cómo describiría su raza o grupo étnico? ¿Si es una mezcla de sangres, con qué grupo usted se identifica más?
- Blanco
  - Afro Ecuatoriano
  - Mestizo
  - Indígena
  - Otro \_\_\_\_\_
- 14.Cuál es su estado actual de ocupación del/la jefe de familia. Si más de una opción le describe, marque ambas.

- No está trabajando  
 Retirado  
 Cuidado de la casa, criando niños, cuidado de otros  
 Empleado a tiempo completo  
 Empleado a tiempo parcial  
 Incapacitado, no puede trabajar

15. ¿Si esta empleado, cuál es su ocupación? \_\_\_\_\_

16. ¿Si esta empleado, como clasificaría su trabajo actual? (Marque una)

- Cuidado de la casa, criando niños, cuidado de otros  
 Profesional/gerente (ejecutivo, gerente, administrativo, ocupaciones profesionales. Títulos de trabajos incluyen profesor/a, Consejero/a, enfermera, doctor, abogado, contador, arquitecto/a, analista de computación, director de personal, vendedor/a, etc.)  
 Técnico/a, venta, y apoyo administrativo (Técnico/a y trabajo de apoyo, venta, apoyo administrativo, trabajo clérigo. Títulos de trabajos incluyen programador de computación programador/operador, auxiliar de enfermería, asistente dental, técnico/a de laboratorio, vendedor, cajero/a, recepcionista, secretaria, etc.)  
 Servicio (Servicio de protección (policía, bomberos), servicios de salud o de comidas, ocupaciones de reparación, agricultor/a, ocupaciones de pesca. Títulos de trabajos incluyen, policía, auxiliar de enfermería, profesor auxiliar, cuidador de niños, trabajadora doméstica, cocinero/a, mesero/a, vendedor de alimentos, costurero/a, etc.)  
 Operadores, fabricantes, y obreros (Fabricas, transporte, y trabajo de construcción. Títulos de trabajos incluyen, obrero, conductor, albañil, etc.)  
 Otros (Describa) \_\_\_\_\_

17. ¿Cuántos miembros de la familia viven con el niño, incluyéndose usted? \_\_

#### Historia Médica del Niño/Niña

18. Talla \_\_\_\_\_ m Peso \_\_\_\_\_ Kg IMC \_\_\_\_\_

19. ¿Ha estado enfermo en el último mes?

- Sí                       No

Si la respuesta fue sí, por favor indique de qué estuvo enfermo/a \_\_\_\_\_

20. ¿Padece de alguna otra enfermedad grave?

- Sí                       No

21. Si la respuesta es sí, que enfermedad

\_\_\_\_\_

22. ¿Está tomando Vitaminas actualmente?  Sí                       No

22a. ¿Si la respuesta es sí, cual es la razón por la que toma? \_\_\_\_\_

22b. ¿Cuál es el nombre de las vitaminas que toma? \_\_\_\_\_

**Historia Médica Familiar (referida)**

23. Talla del Padre \_\_\_\_\_ m    Peso del Padre \_\_\_\_\_ Kg    IMC del Padre \_\_\_\_\_

24. Talla de la Madre \_\_\_\_\_ m    Peso de la Madre \_\_\_\_\_ Kg    IMC de la Madre \_\_\_\_\_

**FECHA EN LA QUE SE LLENO ESTE FORMULARIO (DD/MM/AA):**

\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Gracias por su tiempo para llenar este cuestionario

**ANEXO 3. INVENTARIO DE EVALUACIÓN CONDUCTUAL DE LAS  
FUNCIONES EJECUTIVAS****INVENTARIO DE EVALUACIÓN CONDUCTUAL DE FUNCIONES EJECUTIVAS  
FORMULARIO PARA PROFESORES**

Nombre del Niño: \_\_\_\_\_ Fecha de Hoy: \_\_\_\_\_

Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: Niño \_\_\_\_ Niña \_\_\_\_

Persona que está completando el formulario: \_\_\_\_\_

**Instrucciones:** En las páginas siguientes se ofrece una lista de enunciados que describen a los niños. Nos gustaría saber si el alumno ha tenido problemas con estas conductas durante los últimos seis meses. Por favor responda todas las preguntas lo mejor que pueda. Piense en el niño mientras lee estos enunciados y marque con un círculo:



N = Nunca

O = en Ocasiones

F= Frecuentemente

23. Se olvida de entregar las tareas aunque las haya terminado	N	O	F
24. No acepta que se hagan cambios en las actividades diarias, alimentos, lugares	N	O	F
25. Tiene problemas con las tareas o labores que requieren más de un paso	N	O	F
26. Tiene arrebatos por cosas mínimas	N	O	F
27. Sus estados de ánimo cambian con frecuencia	N	O	F
28. Necesita la ayuda de un adulto para no distraerse de una tarea	N	O	F
29. Le da mayor importancia a los detalles pero no entiende la idea principal	N	O	F
30. Tiene dificultades para adaptarse a situaciones nuevas (clases, grupos, amigos)	N	O	F
31. Se olvida de lo que estaba haciendo	N	O	F
32. Cuando se le pide que vaya a buscar algo, se olvida de qué era	N	O	F
33. No se da cuenta de que su conducta afecta o molesta a los demás	N	O	F
34. Tiene dificultades para discurrir distintas maneras de resolver un problema	N	O	F
35. Tiene buenas ideas, pero no hace el trabajo (no lo lleva a cabo hasta el final)	N	O	F
36. Deja el trabajo sin terminar	N	O	F
37. Se siente perdido o agobiado con tareas extensas	N	O	F
38. No piensa antes de actuar	N	O	F
39. Tiene dificultades para terminar tareas (deberes, tareas escolares)	N	O	F
40. Piensa demasiado en un mismo tema	N	O	F
41. No calcula el tiempo que necesita para terminar sus deberes	N	O	F
42. Interrumpe a los demás	N	O	F
43. Es impulsivo	N	O	F
44. No se da cuenta cuando su conducta provoca reacciones negativas	N	O	F
45. Se levanta de su silla cuando no debe	N	O	F
46. Cuando se encuentra en grupo, no pone atención a su conducta	N	O	F
47. Se descontrola mucho más en comparación con sus amigos	N	O	F
48. Frente a una situación, reacciona con mas intensidad que los demás niños	N	O	F
49. Comienza sus tareas o deberes a última hora	N	O	F
50. Tiene dificultades para comenzar a hacer sus tareas o deberes	N	O	F
51. Su estado de ánimo es fácilmente influenciado por una situación	N	O	F
52. No planea las tareas escolares por adelantado	N	O	F
53. Se queda atorado en un tema o actividad	N	O	F
54. No tiene muy claro qué es fácil y que es difícil para él o ella	N	O	F
55. Habla en voz alta o juega haciendo mucho ruido	N	O	F

N = Nunca

O = en Ocasiones

F= Frecuentemente

56. No organiza muy bien sus trabajos escritos	N	O	F
57. Se comporta muy alocadamente o "descontroladamente"	N	O	F
58. Tiene problemas para frenar sus actos	N	O	F
59. Se mete en problemas si no es supervisado por un adulto	N	O	F
60. Tiene dificultades para recordar cosas, incluso por unos pocos minutos	N	O	F
61. Su trabajo es desordenado	N	O	F
62. Después de que tiene un problema sigue desilusionado por mucho tiempo	N	O	F
63. No toma la iniciativa	N	O	F
64. Sus arrebatos de ira o ataques de llantos son grandes, pero acaban repentinamente	N	O	F
65. No se da cuenta de que ciertas acciones molestan a los demás	N	O	F
66. Cosas pequeñas causan reacciones exageradas	N	O	F

67. No puede encontrar las cosas en su cuarto o en su pupitre	N	O	F
68. Deja un regadero de cosas por dondequiera que vaya	N	O	F
69. No mide las consecuencias antes de actuar	N	O	F
70. Cuando se queda atorado en un problema, tiene dificultades para pensar en una forma alternativa de resolverlo	N	O	F
71. Deja cosas desordenadas que otros tienen que ordenar	N	O	F
72. Se molesta con mucha facilidad	N	O	F
73. Tiene su pupitre desordenado	N	O	F
74. Tiene problemas para esperar su turno	N	O	F
75. No se da cuenta que sus calificaciones tienen que ver con las tareas que hace cada día	N	O	F
76. Sus pruebas no son muy buenas aun cuando sabe las respuestas correctas	N	O	F

77. No termina las actividades que debe entregar para fechas lejanas	N	O	F
78. Tiene mala caligrafía	N	O	F
79. Tiene que ser supervisado de cerca	N	O	F
80. Tiene problemas para pasar de una actividad a otra.	N	O	F
81. Es inquieto	N	O	F
82. Cuando platica no se puede limitar a un solo tema	N	O	F
83. Dice las cosas de repente o sin pensar	N	O	F
84. Dice las mismas cosas una y otra vez	N	O	F
85. Habla cuando no le corresponde	N	O	F
86. No se prepara para una clase	N	O	F

Translated by Mildred Reyes Elias/ Elaine Williams (1998); modifications by Carmen Armengol (2000)

"Adapted and reproduced by special permission of the Publisher, Psychological Assessment Resources, Inc., 16204 North Florida Avenue, Lutz, Florida 33549, from the Behavior Rating Inventory of Executive Function by Gerard A. Gioia, Peter K. Isquith, Steven C. Guy and Lauren Kenworthy, Copyright 1996, 1998, 2000 by PAR, Inc. Further reproduction is prohibited without permission from PAR, Inc."