



FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

CAMBIOS REGISTRADOS EN LOS VALORES DE HIERRO SÉRICO,
HEMOGLOBINA, TRANSFERRINA Y FERRITINA EN ESCOLARES DE LA
CUIDAD DE QUITO, DESPUÉS DE LA SUPLEMENTACIÓN CON LECHE DE
VACA VERSUS LECHE DE VACA FORTIFICADA CON HIERRO, ZINC Y
VITAMINA A.

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

Profesor guía

Lcda. Carmen Alarcón Dalgo.

Autora

Sonia Abigail Cevallos Cevallos.

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

Msc.

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

Sonia Abigail Cevallos Cevallos
C.C. 1725724122

“AGRADECIMIENTO”

Agradezco a Dios por las bendiciones recibidas en cada etapa de mi vida, por el don de la sabiduría e inteligencia que ha depositado en mí para culminar mis estudios universitarios, también quiero agradecer a mis padres y hermanos por el apoyo incondicional, porque gracias a ellos he alcanzado uno de mis objetivos. Manifiesto un especial agradecimiento al Dr. Mariano Granja por ser mi lector y guía en este estudio, al Dr. Manuel Baldeón director de este proyecto, a la Dra. Daniela Guevara colaboradora fundamental del estudio y a la Lcda. Carmen Alarcón quién dirigió la elaboración de este trabajo de titulación.

“DEDICATORIA”

Dedico de manera especial este trabajo de tesis a mis padres Laura y Andrés, por ser el principal cimiento para la construcción de mi vida profesional, sentaron en mí las bases de responsabilidad y deseos de superación, en ellos tengo el espejo en el cual me quiero reflejar pues sus valores y principios me llevan admirarlos cada día más. A mí prometido Edison por ser mi apoyo y la persona que me ha ofrecido el amor y la calidez de una familia.

RESUMEN

El objetivo del presente estudio es determinar los cambios en las concentraciones de hierro sérico, hemoglobina, transferrina y ferritina antes y después de la suplementación con leche de vaca versus leche de vaca fortificada con Hierro, Zinc y vitamina A, en niños de 6 a 10 años de edad de una unidad educativa del sector rural de Quito durante el periodo de seis meses

Este estudio es cuantitativo, experimental, prospectivo y longitudinal; la población de estudio fue de 328 niños y niñas de 6 a 10 años de edad. Se obtuvieron dos muestras sanguíneas antes y después de la suplementación con leche de vaca y leche de vaca fortificada con hierro, zinc y vitamina para obtener los indicadores bioquímicos que exponen los resultados de los valores de hierro sérico, hemoglobina, transferrina y ferritina.

Los resultados adquiridos del estudio en los escolares reflejan un incremento en los parámetros hematológicos de hierro sérico, hemoglobina y transferrina, mientras que en los valores de ferritina se observó un descenso, sin embargo estos datos se mantienen dentro de los parámetros de referencia. Los resultados obtenidos fueron después de haber recibido una suplementación con leche de vaca y leche de vaca fortificada con hierro, zinc y vitamina A.

En los escolares suplementados con leche de vaca se incrementaron los valores de hierro sérico, pasó de un promedio de 88,63 ug/dL a 98,23 ug/dL, la hemoglobina aumentó en un promedio de 13,91g/dL a 14,26 g/dL, los valores de transferrina se incrementaron en un promedio de 257,5 ug/mL a 291,5 ug/mL, mientras que los valores de ferritina descendieron de un promedio de 57,6ug/L a 46,6ug/L; en los escolares suplementados con leche de vaca fortificada con micronutrientes (Hierro, Zinc y vitamina A) el hierro sérico aumentó en un promedio de 91,61 ug/dL a 94,59 ug/dL, los valores de hemoglobina se incrementaron en un promedio de 13, 87 g/dL a 14,27 g/dL, los valores de transferrina aumentaron en un

promedio de 256 ug/mL a 292 ug/mL, mientras que los valores de ferritina descendieron de 57,30 ug/L a 49,4 ug/L.

Al valorar los parámetros hematológicos basales de los escolares escogidos para el presente estudio, se evidenció que no existe déficit de hierro y consecuentemente de anemia.

Palabras claves:

Escolares, Hierro sérico, Hemoglobina, Transferrina y Ferritina

ABSTRACT

The aim of this study is to determine the changes in the concentrations of serum iron, hemoglobin, transferrin and ferritin before and after supplementation with cow's milk versus cow's milk fortified with Iron, Zinc and vitamin A, in children 6 to 10 years old of an educational unit, the rural sector of Quito during the period of six months.

This study is quantitative, experimental, and prospective and lengthwise; the study population was 328 children from 6 to 10 years old. Two blood samples were obtained before and after supplementing with cow's milk and cow's milk fortified with iron, zinc and vitamin to get the biochemical indicators; these expose the results of serum iron, hemoglobin, transferrin and ferritin.

The results of the study acquired in school reflects an increase in hematological parameters of serum iron, hemoglobin and transferrin, while in ferritin values was observed a decrease, however these data are maintained within the benchmarks. The results were obtained after receiving supplementing with cow's milk and cow's milk fortified with iron, zinc and vitamin A.

In the Schools supplemented with cow's milk were increased serum iron values, it went from an average of 88, 63 ug/dL to 98, 23 ug/dL, the hemoglobin increased by an average of 13,91g/dL to 14, 26 g/dL, the transferrin values increased by an average of 257, 5 ug/mL to 291,5 ug/mL, while ferritin values decreased from an average of 57,6ug/L to 46.6ug/L ; in the schools supplemented with cow's milk fortified with micronutrients (Iron, Zinc, vitamin A) the serum iron increased in an average of 91,61 ug/dL to 94,59 ug/dL, the hemoglobin values increased by an average of 13,87 g/dL to 14,27 g/dL, the transferrin values increased by an average of 256 ug/mL to 292 ug/mL, while the ferritin values decreased from 57,30 ug/L to 49,4 ug/L.

In assessing the baseline hematological parameters of chosen schools for this study, it was evident that there is no iron deficiency and consequently anemia.

Keywords

Schools, Serum Iron, Hemoglobin, Transferrin and Ferritin.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. METABOLISMO DEL HIERRO	5
1.2. DEFICIENCIA DE HIERRO	7
2. MATERIALES Y MÉTODOS	11
2.1. TIPO DE ESTUDIO.....	11
2.2. POBLACIÓN	11
2.2.1. Criterios de inclusión	11
2.2.2. Criterios de exclusión	12
2.3. INSTRUMENTOS	12
2.4. INTERVENCIÓN	12
2.5. PREPARACIÓN.....	13
2.6. SEGUIMIENTO.....	15
2.6.1. <i>Antropometría</i>	15
2.6.2. <i>Laboratorio</i>	15
3. RESULTADOS	16
4. DISCUSIÓN	24
5. CONCLUSIONES	26
6. RECOMENDACIONES	26
7. REFERENCIAS	28
ANEXOS	32

1. INTRODUCCIÓN

El perfil epidemiológico del Ecuador es complejo, desde épocas anteriores experimentamos la presencia de problemas de malnutrición relacionada con deficiencias nutricionales durante los primeros años de vida hasta la edad escolar, mientras que en la adolescencia y en la vida adulta se evidencia problemas de sobrepeso y obesidad. Estudios revelan que los problemas de malnutrición se relacionan con la deficiencia de micronutrientes incluidos las vitaminas y minerales. Según la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO, 2001), en el Ecuador el déficit alimentario y nutricional se atribuye a la realidad socioeconómica de la población, ya que este factor favorece en el desarrollo de problemas nutricionales como la deficiencia de micronutrientes especialmente de hierro y zinc.

En el estudio realizado por la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT-EC, 2013, p.51), se indica que el 15% de la población escolar presenta desnutrición crónica reflejada en un retardo de la talla para la edad. En ese mismo estudio se indica que el 8.5% de los escolares tienen sobrepeso y obesidad. Estos datos demuestran que aproximadamente el 23% de los escolares del país presentan malnutrición y alrededor del 25.2% del mismo grupo de edad, presenta una desnutrición crónica reflejada en el bajo peso para la talla. (Baldeón, Guevara y Fornasini 2016, p. 3)

Unos de los objetivos del milenio del Ecuador es erradicar la extrema pobreza y el hambre en el país, por esta razón se planteó que para el año 2015 se debería reducir la tasa de desnutrición en un 12% (Secretaría Nacional de planificación y desarrollo (Senplades), 2014, pág. 8); mas sin embargo en la actualidad este porcentaje no se ha erradicado en su totalidad.

Por lo que se debería considerar el desarrollo de nuevas estrategias como las que se llevan a cabo en otros países en vías de desarrollo, al invertir en la prevención de problemas nutricionales.

Aunque cabe recalcar que en nuestro país se han llevado a cabo programas nutricionales como es el desayuno escolar, pero no se ha evidenciado un seguimiento al finalizar el programa y actualmente en el país existen pocos estudios de suplementación asociados a una ración de leche que se enfoquen en el estado de estos micronutrientes en población escolar. (Baldeón et al, 2016, p. 4)

A pesar de las iniciativas del gobierno nacional y de las instituciones internacionales para disminuir la deficiencia de micronutrientes tales como el hierro, zinc y vitamina A, no se evidencia un resultado beneficioso para la población infantil ecuatoriana, porque las iniciativas de suplementación se han concentrado en la administración de los micronutrientes dejando a un lado la administración conjunta con los sustratos de macronutrientes, cuyos cofactores enzimáticos permiten el cumplimiento de la función metabólica. La Organización Mundial de la Salud (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. (Baldeón et al, 2016, p. 5)

En la Universidad de la Américas (Ecuador), en el Centro de Investigación Traslacional se decidió realizar un estudio de alimentación suplementaria con leche de vaca en polvo y leche de vaca en polvo fortificada con micronutrientes (hierro, zinc y vitamina A). El estudio se realizó con la finalidad de evaluar el impacto en los niveles séricos de hierro, zinc y vitamina A, en escolares entre 6 y 10 años de edad luego de la administración de leche de vaca fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A). Para desarrollar este estudio se eligió a una escuela mixta en el sector rural de Quito.

El estudio se realizó bajo el control de docentes y estudiantes de la UDLA; consistió en un ensayo clínico aleatorizado de seis meses de seguimiento. La

población fue de 328 niños y niñas de 6 a 10 años de edad, que no formaran parte de los programas de asistencia nutricional del gobierno nacional como el desayuno escolar y que pertenecieran a una clase socioeconómica medio bajo dentro de la zona rural de esta ciudad. La asignación de los grupos de intervención se realizó de manera estratificada y aleatorizada por paralelos.

Para garantizar el óptimo funcionamiento de la suplementación con la leche de vaca y la leche de vaca fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A), se realizó una prueba de tolerancia a los niños y niñas que fueron parte del estudio. Antes de iniciar el estudio se capacitó a los padres de familia, el personal de atención del bar de la escuela y los/as estudiantes de Enfermería sobre el procedimiento de preparación para los dos suplementos. La evaluación del consumo y la adherencia al suministro de los dos suplementos se llevó a través de un registro diario. (Baldeón et al, 2016, p. 6)

En lo que se refiere antropometría, se llevó a cabo un registro del peso y la talla de los niños al inicio y al final del estudio. Los datos antropométricos fueron analizados por medio de tablas de crecimiento de la Organización Mundial de la Salud para peso, talla e IMC según la edad. (Baldeón et al, 2016, p. 6)

Para verificar los valores sanguíneos de hierro sérico, hemoglobina, transferrina y ferritina de los escolares, las muestras de sangre se extrajeron por dos ocasiones, la primera antes de iniciar con la administración de leche de vaca y la leche de vaca fortificada y la segunda luego de seis meses al finalizar la administración de la misma (Después de cinco días de haber finalizado la suplementación). Tanto la extracción como los análisis sanguíneos fueron realizados por el laboratorio NETLAB. (Baldeón et al, 2016, p. 6)

La deficiencia de hierro es considerada como el causante principal de anemia a nivel mundial. (ENSANUT-EC, 2013, p.58). Como menciona Restrepo y colaboradores (2005, p.3), el incremento del índice de masa corporal total durante el desarrollo de los niños, se relaciona con un mayor requerimiento de hierro. Debido a que el índice de masa corporal aumenta en los niños el 15% y en las niñas el 19%. (Samaniego, 2010, p.4). Estas diferencias en la masa corporal se atribuyen a las necesidades de energía y de nutrientes, por esta razón las recomendaciones diarias de hierro en la edad de 6,1 a 12 años es de 5 mg por 1000 Kcal de energía. (Peinado, 2001, sección biodisponibilidad alta, párr.9)

Según datos estadísticos en los países en vías de desarrollo, la prevalencia de anemia en escolares representa el 46%. En América latina en la década de los ochenta alrededor de 13.7 millones de niños eran considerados como anémicos. Datos publicados por la Organización Panamericana de Salud, señaló que Perú es el país con mayor prevalencia de anemia en toda América Latina y el Caribe (57%), seguido de Brasil con el 26.7% en niños que van desde los 7 a los 15 años de edad, sin embargo pocos estudios evalúan la prevalencia de anemia en la población escolar. (Quizhpe, San Sebastián, Hurtig, Llamas, 2003, sección introducción, párr. 2) y tampoco se han llevado a cabo investigaciones sobre los efectos de la deficiencia de hierro en relación a la función cognitiva, ya que la mayor parte de los estudios se han realizado en preescolares. (Restrepo, Álvarez y Velásquez, 2005, p.3).

Por otro lado un estudio realizado en Carabobo-Venezuela sobre el estado nutricional de hierro y parasitosis en niños, revela que la deficiencia de hierro se presenta con mayor prevalencia en grupos vulnerables en los que se incluyen a los escolares. Dicho estudio menciona que el déficit de hierro se produce por un aumento en los requerimientos nutricionales de este mineral, que se presentan en relación al crecimiento durante la etapa de desarrollo. Para ello establecen un enunciado en el que se indica que el estado nutricional de este micronutriente en los seres humanos, depende de la calidad y cantidad de hierro que se obtiene en la

dieta, también de la biodisponibilidad en los alimentos y de las pérdidas que se generan en el organismo. (Barón, Solano, Páez, Pabón, 2007, sección discusión, párr. 1).

Otro factor de mayor relevancia son las infecciones parasitarias que se presentan en los niños, debido a que este grupo etario no posee correctos hábitos de higiene, sea por la falta de educación o porque carecen de servicios básicos. Además cabe recalcar que la presencia de estos parásitos en el intestino de los niños no afecta directamente al estado del hierro, sino a la capacidad de absorción que se produce por la presencia de parásitos como: *Ascaris lumbricoides*, *Trichuris trichiura* y el protozoario *Giardia*. (Barón et al, 2007, sección resultados, párr. 10).

En el Ecuador en el año 1986, la primera encuesta Nacional de la Situación Alimentaria y Nutricional de Salud de la población de niños Ecuatorianos menores de cinco años (DANS), reveló la existencia de deficiencias de micronutrientes, esencialmente de hierro y zinc entre la población urbana y rural del país. En lo que se refiere a deficiencia de hierro, el Ministerio de Salud estimó que las prevalencias de anemia se encuentran con mayor énfasis en hogares cuya situación económica es baja, alrededor del 50% de los niños presentaban anemia. (ENSANUT-ECU, 2013, p. 51).

1.1. Metabolismo del Hierro

El hierro es un mineral importante para el organismo, se encuentra en dos formas el hierro hemínico y el no hemínico. El hierro hemínico forma parte de la hemoglobina, mioglobina, y hemo proteínas que se encuentran principalmente en alimentos de origen animal, mientras que el hierro no hemínico se encuentra en los alimentos de origen vegetal (Brito, 2006, p. 4). Según López (2013, p.12) el hierro absorbido en niños y niñas de 6 a 11 años de edad es de 1, 17 mg/kg/día.

La hemoglobina es la proteína principal de los glóbulos rojos, forma el 32% de la masa total del hematíe y además es considerado como un gran índice para determinar la capacidad de transporte de gases de la sangre. (Forrellat, Hernández, Fernández, Pita, 2010, sección al director, párr. 2). Cuando existe un descenso en su concentración se produce hipocromía, un tipo de anemia que se caracteriza por la disminución en la coloración de los eritrocitos. (Sánchez, Zabala, 2011, p. 15).

La transferrina es una proteína plasmática que cumple con la función de transportar el hierro desde el intestino hacia los depósitos de ferritina. (Girona, 2009, sección estructura y función, párr.2), esta proteína transportadora se sintetiza en el hígado, aunque cabe recalcar que también se puede sintetizar en los testículos y ovarios. Sus valores pueden aumentar cuando se desarrolla anemia ferropénica y pueden disminuir cuando existe un faltante de proteínas o la presencia de patologías como cirrosis hepática. (Girona, 2009, sección estructura y función, párr.3).

Mientras que la ferritina es un depósito de hierro almacenado, que para liberarse al plasma lo debe hacer en pequeñas cantidades cuando existe un requerimiento del organismo. La concentración plasmática en niveles normales de ferritina va a depender de la edad y el género. En los recién nacidos el valor de esta proteína intracelular aumenta y se mantiene hasta los dos primeros meses, después este período desciende. (Organización Mundial de la Salud (OMS), 2011, p.1)

Cuando se alcanza el primer año de vida nuevamente incrementa su concentración y se mantiene en este nivel hasta la edad adulta. Es importante recalcar que en los varones las concentraciones séricas son más altas en relación al género femenino. Durante los procesos infecciosos la ferritina tiende a aumentar en sus niveles (OMS, 2011, p.1).

Por lo mencionado anteriormente el objetivo del presente estudio es determinar los cambios en las concentraciones de hierro sérico, hemoglobina, transferrina y ferritina antes y después de la suplementación con leche de vaca y

leche de vaca fortificada con Hierro, Zinc y vitamina A, en niños y niñas de 6 a 10 años de edad de una unidad educativa del sector rural de Quito durante el período de seis meses.

1.2. Deficiencia de Hierro

El déficit de hierro se produce cuando existe una aportación deficiente del metal al organismo, debido a que no logra cubrir con las necesidades del hierro funcional, ya que los depósitos del hierro de reserva se han agotado. (López, Cardero, Sarmiento, Selva, 2009, sección deficiencia de hierro, párr.1). Para identificar el estado nutricional sobre las concentraciones séricas de hierro, se emplean varias pruebas hematológicas y bioquímicas que expresan los siguientes aspectos:

- Pérdida del hierro en los depósitos: se valora a través de la disminución de la ferritina sérica. Durante esta etapa se produce un incremento en la absorción a nivel intestinal que previene la progresión a etapas más severas. (López et al., 2009, sección deficiencia de hierro, párr.1).
- Descenso del hierro sérico: se verifica por medio de alteraciones bioquímicas que expresan la ausencia del hierro sin la presencia de anemia. (López et al., 2009, sección deficiencia de hierro, párr.1).
- Disminución de las cifras de hemoglobina o anemia ferropénica: el compromiso del organismo dependerá de los niveles de la concentración de la hemoglobina previamente diagnosticada. (López et al., 2009, sección deficiencia de hierro, párr.1).

Tabla 1. CONSECUENCIAS DE LA DEFICIENCIA, TOXICIDAD Y EXCESO DE HIERRO

<p>DEFICIENCIA DE HIERRO</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anemia leve (suministro de oxígeno a tejidos presente), grave (reducción de transporte de oxígeno de la sangre, acidosis), intensa (mayor riesgo de morbilidad y mortalidad materno-infantil). ▪ Reducción del rendimiento laboral. ▪ Alteraciones en el desarrollo psicomotor y disminución de rendimiento intelectual, cambios en las funciones ejecutivas (comportamiento). ▪ Menor resistencia a infecciones.
<p>TOXICIDAD Y EXCESO DE HIERRO</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Toxicidad o intoxicación aguda por hierro: Se produce por una ingestión superior a la dosis terapéutica de 2 a 5 (mg/kg)/día, cuyos efectos son: necrosis hemorrágica del aparato gastrointestinal alteraciones en la coagulación, acidosis metabólica y choque. ▪ Toxicidad crónica y sobrecarga de hierro: almacenamiento excesivo de hierro genera hemosiderosis (aumento de los depósitos de hierro en forma de hemosiderina)

Tomado de: López, R., et al. (2009). *Importancia del consumo de hierro y vitamina C para la prevención*

De anemia ferropénica. Recuperado el 30 de junio de 2015. De:

http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol13_6_09/san14609.pdf

Tabla 2. Fuentes alimentarias de hierro

Hígado de cerdo 29,1mg	Molleja de pollo 3,0 mg
Riñón de res 13,0 mg	Lengua de cerdo 3,0 mg
Ajonjolí 10,0 mg	Tamarindo 2,7 mg
Hígado de pollo 8,5 mg	Pato 2,7 mg
Hígado de res 7,5 mg	Pan corteza dura 2,5 mg
Riñón de cerdo 6,6 mg	Sesos de res 2,4 mg
Chorizos 6,5 mg	Jamón pierna 2,4 mg
Perejil 6,2 mg	Frijol (promedio) 2,4 mg
Corazón de res 5,9 mg	Frijol negro 2,2 mg
Huevo de gallina (yema) 5,5 mg	Hamburguesa de carne 2,2 mg
Corazón de cerdo 4,9 mg	Lengua de res 2,2 mg
Carne de res magra 3,5 mg	Maní 2,2 mg
Lenteja 2,0 mg	

Nota: Contenido de hierro (mg) en 100 g de parte comestible.

Tomado de: López, R., et al. (2009). *Importancia del consumo de hierro y vitamina C para la prevención de anemia ferropénica*. Recuperado el 30 de junio de 2015. De:

http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol13_6_09/san14609.pdf

Tabla 3. Ingestas dietéticas de Vitaminas y Minerales en la infancia y adolescencia.

Edad	Vit. A (mg/d)	Vit. C (mg/d)	Hierro (mg/d)	Zinc (mg/d)
Niños				
1-3	300	15	7	3
4-8	400	25	10	5
Varones				
9-13	600	45	8	8
Mujeres				
9-13	600	45	8	8

Tomado de: Hidalgo, M., Guemes, M. (2011). *Pediatría integral*. Recuperado el 16 de mayo del 2015. De: <http://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2012/03/Pediatria-Integral-XV-4.pdf#page=52>

Tabla 4. Requerimientos de hierro por edad.

Grupos	Años	Peso Corporal (Kg)	Requerimiento de Fe (mg/día)	Media de las pérdidas de Fe (mg/día)
Niños y Niñas	4-6	19.2 kg	0.23 mg	0.27 mg
	7-10	28.1 kg	0.32 mg	0.39

Tomado de: OMS. (2001). Iron deficiency Anaemia. Recuperado el 28 de junio del 2016. De: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66914/1/WHO_NHD_01.3.pdf

2. MATERIALES Y MÉTODOS

2.1. Tipo de estudio

Este estudio es cuantitativo, experimental, prospectivo y longitudinal, porque está apoyado en la verificación de índices bioquímicos a través de los marcadores sanguíneos que exponen los resultados de los valores de hierro sérico, hemoglobina, transferrina y ferritina.

Para el cálculo del tamaño de la muestra se asumieron los siguientes parámetros: Probabilidad máxima de error tipo I: 5%; Probabilidad máxima de error tipo II: 20%; Razón entre grupos 1:1; Desviación estándar: 2.8 g/dl; Promedio de hemoglobina en el grupo de leche sin micronutrientes de 10.5 g/dl; Promedio de hemoglobina final del grupo de leche con micronutrientes de 11.3 g/dl; Diferencia de promedios entre los dos grupos 0.8 g/dl.

2.2. Población

Universo: 830 estudiantes.

Muestra: 328 niños y niñas de 6 a 10 años de edad.

2.2.1. Criterios de inclusión

- Niñas y niños entre cuyo rango de edad sea entre 6 y 10 años de edad de género masculino y género femenino.
- Niñas y niños que hayan estado asistiendo regularmente a la escuela durante los últimos 3 meses.
- Niñas y niños cuyos representantes legales firmen el consentimiento informado para participar en el estudio.

2.2.2. Criterios de exclusión

- Niñas y niños cuya edad sea inferior a 6 años y superior a 10 años de edad.
- Niñas y niños que reciban suplementos alimentarios durante el estudio.
- Niñas y niños que presenten enfermedades crónicas graves (problemas congénitos, infecciones como VIH, síndromes de mala absorción, cáncer).
- Niñas y niños que no posean el consentimiento informado con la firma de su representante.

2.3. Instrumentos

- Registro electrónico de las medidas antropométricas (peso, talla, IMC), edad, género y fecha de nacimiento de los escolares.
- Hojas simplificadas con patrones referenciales establecidos para el registro de la ingesta de la leche de los dos grupos de intervención.
- Indicadores bioquímicos de los exámenes de sangre elaborados al inicio y al final del estudio.
- Encuestas sobre datos personales, estado socioeconómico y labores que desempeña; realizadas a los padres de familia.
- Consentimiento Informado.

2.4. Intervención

Para garantizar el óptimo funcionamiento con la leche de vaca y la leche de vaca fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A) se realizó una prueba de tolerancia a los niños que fueron parte del estudio. Adicionalmente se capacitó a los padres de familia, el personal de atención del bar de la escuela y los/as estudiantes de enfermería sobre el procedimiento de preparación para los dos suplementos. Posteriormente, se informó a los padres de los escolares que cuando su representado no asista a la escuela y durante los fines de semana, estos serán responsables de la administración del suplemento y del registro del cumplimiento de la toma.

2.5. Preparación

La preparación de la leche de vaca procesada en polvo consistió en colocar cinco fundas de leche de vaca procesada en polvo de 900g más cinco fundas de leche de vaca procesada en polvo de 31g en 32 L de agua previamente. La preparación se realizó tanto para la leche A (Leche de vaca) como para la leche B (Leche de vaca fortificada con Fe, Zn y vitamina A) en las mismas cantidades; 173 niños y niñas recibieron diariamente 480 mL de leche de vaca y 155 niños y niñas recibieron leche de vaca fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A), los 480 mL se administró en dos tomas.

Los primeros 240 mL de leche preparada tomaron en la escuela a las 08h00 am y los otros 240 mL restantes se les envió a sus casas en una funda que contenía 31g de leche de vaca procesada en polvo que equivalía a un vaso de 240mL, para que sea preparada por sus representantes.

La distribución de la leche A y leche B se realizó por grados y con sus respectivas listas. La leche de vaca y la leche de vaca fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A) se entregaron en vasos desechables. Para los fines de semana se enviaba cinco fundas de leche de vaca procesada en polvo de 31g, cada funda equivalía a un vaso de 240 mL, las porciones enviadas cubrían la segunda toma del viernes y el fin de semana las dos tomas respectivamente.

Tabla 5. Macro y micronutrientes contenidos en la leche de vaca procesada en polvo y leche de vaca procesada en polvo y fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A)

NUTRIENTES	UNIDADES	LECHE FORTIFICADA	LECHE NO FORTIFICADA
Vitamina A	UI/31g	587,5 UI	372,3 UI
Vitamina C	mg/31g	16,7 mg	0,5 mg
Vitamina D	UI/31g	71,3 UI	51,5 UI
Hierro	mg/31g	2,3 mg	0,9 mg
Zinc	mg/31g	3,6 mg	1,9 mg
Calcio	mg/31g	390,6 mg	292,0 mg
Proteína	g/31g	5,0 g	5,0 g
Carbohidratos	g/31g	14,0 g	14,0 g
Sodio	mg/31g	95,0 mg	95,0 mg
Colesterol	mg/31g	28,0 mg	28,0 mg
Grasas	g/31g	8,0 g	8,0 g
Energía	kcal/31g	150,0 kcal	150,0 kcal

Tomado de: Nestlé

2.6. Seguimiento

La evaluación de la ingesta de la leche de vaca de los dos grupos y adherencia de la misma, se llevó a través de un registro diario de consumo del suplemento de cada niño en hojas simplificadas con patrones referenciales establecidos.

Tabla 6. Patrón referencial de seguimiento

1	Toma.
2	Faltó, retirado, se olvidó.
3	Enfermedad Infecciosa.
4	Dolor de estómago por la leche, náusea por la leche, no le gusta.
5	Enfermedad no infecciosa.

Tomado de: Baldeón ME, Guevara AD.

Adicional a esto se llevó un registro semanal de asistencia a la escuela.

2.6.1. Antropometría

En lo que se refiere antropometría, se llevó a cabo un registro del peso y la talla de los niños al inicio y al final del estudio. Los datos antropométricos fueron analizados por medio de tablas de crecimiento de la Organización Mundial de la Salud para peso, talla e IMC según la edad.

2.6.2. Laboratorio

Para verificar los marcadores sanguíneos de hierro sérico, hemoglobina, transferrina y ferritina en los escolares, se extrajo sangre a los niños en dos ocasiones, la primera antes de iniciar con la administración de leche de vaca y leche de vaca fortificada (Fe, Zn y vitamina A) y la segunda luego de seis meses al finalizar la administración de la misma. Tanto la extracción como los análisis sanguíneos fueron realizados por el laboratorio NETLAB.

3. RESULTADOS

En el estudio desarrollado 328 niños y niñas asistieron a la escuela regularmente. El primer grupo estuvo conformado por 173 escolares a quienes se les administraba leche de vaca, el segundo grupo estuvo conformado por 155 escolares quienes recibían leche de vaca fortificada con hierro, zinc y vitamina A, por lo que la diferencia de los datos de las medias adquiridas no se observa que se haya perjudicado al número de escolares en cada grupo.

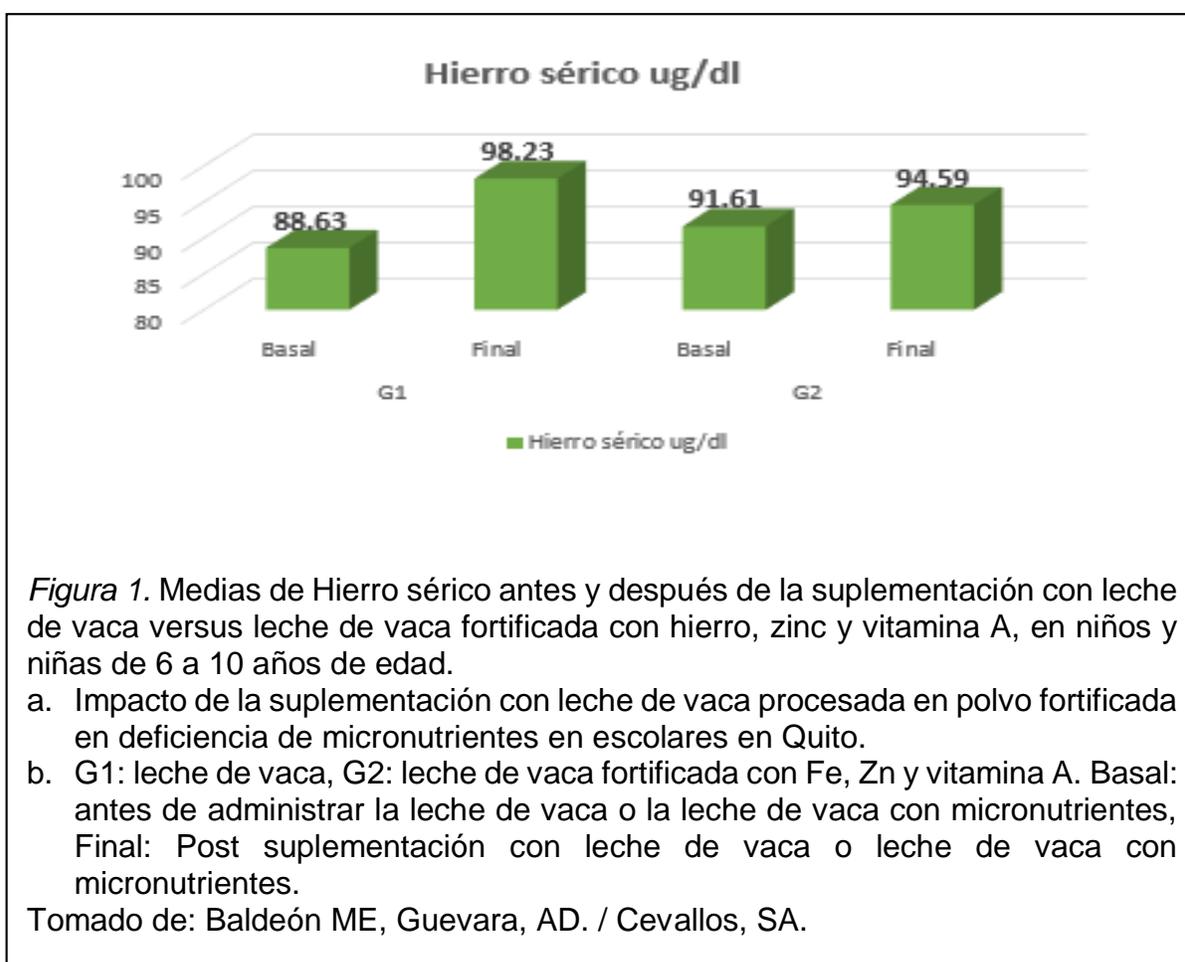


Tabla 7. Cambios en las concentraciones de hierro sérico en los escolares, suplementados con leche de vaca y leche de vaca fortificada con hierro, zinc y vitamina A durante veinte y tres semanas. G1: leche de vaca, G2: leche de vaca fortificada con Fe, Zn y vitamina A. Basal: antes de administrar la leche de vaca o la leche de vaca con micronutrientes, Final: Post suplementación con leche de vaca o leche de vaca con micronutrientes.

Concentraciones séricas	G1			G2		
	Basal	Final	Δ (post-basal)	Basal	Final	Δ (post-basal)
Hierro sérico ($\mu\text{g/dl}$)	88,63(\pm 37,25)	98,23(\pm 33,67)	9,06	91,61(\pm 36,22)	94,59(\pm 28,58)	2,98

Nota: Impacto de la suplementación con leche de vaca procesada en polvo fortificada en deficiencia de micronutrientes en escolares en Quito. (Tabla obtenido del estudio troncal)

Tomado de: Baldeón, ME, Guevara AD / Cevallos, SA.

Análisis:

En la Tabla 7 y Figura 1 se puede visualizar que la media de hierro sérico en los escolares que ingirieron leche de vaca antes de iniciar el estudio fue de 88,63 $\mu\text{g/mL}$ y al finalizar el estudio fue de 98,23 $\mu\text{g/mL}$, teniendo una variación de 9,06 $\mu\text{g/mL}$; mientras que en la leche de vaca fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A) la media de hierro sérico al inicio del estudio fue de 91,61 $\mu\text{g/mL}$ y al finalizar fue de 94,59 $\mu\text{g/mL}$, con una variación de 2,98 $\mu\text{g/mL}$.

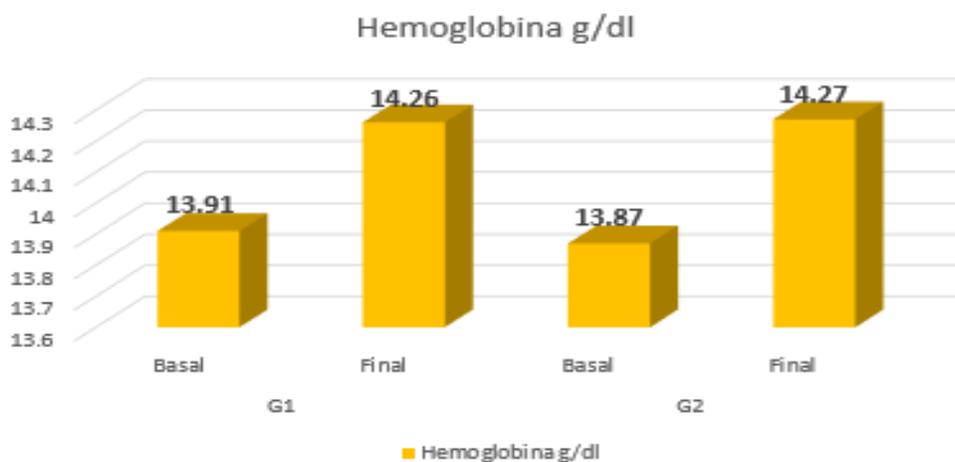


Figura 2. Medias de Hemoglobina antes y después de la suplementación con leche de vaca versus leche de vaca fortificada con hierro, zinc y vitamina A, en niños y niñas de 6 a 10 años de edad.

- Impacto de la suplementación con leche de vaca procesada en polvo fortificada en deficiencia de micronutrientes en escolares en Quito.
- G1: leche de vaca, G2: leche de vaca fortificada con Fe, Zn y vitamina A. Basal: antes de administrar la leche de vaca o la leche de vaca con micronutrientes, Final: Post suplementación con leche de vaca o leche de vaca con micronutrientes.

Tomado de: Baldeón ME, Guevara, AD. / Cevallos, SA.

Tabla 8. Cambios en las concentraciones séricas de hemoglobina en los escolares, suplementados con leche de vaca y leche de vaca fortificada con hierro, zinc y vitamina A durante veinte y tres semanas. G1: leche de vaca, G2: leche de vaca fortificada con Fe, Zn y vitamina A. Basal: antes de administrar la leche de vaca o la leche de vaca con micronutrientes, Final: Post suplementación con leche de vaca o leche de vaca con micronutrientes.

Concentraciones séricas		G1		G2		
		Basal	Final	Basal	Final	
Hemoglobina (µg/dl)	13,91(±0,78)	14,26(±0,78)	0,35	13,87(±0,9)	14,27(±0,8)	0,4

Nota: Impacto de la suplementación con leche de vaca procesada en polvo fortificada en deficiencia de micronutrientes en escolares en Quito. (Tabla obtenido del estudio troncal)

Tomado de: Baldeón, ME, Guevara AD / Cevallos, SA.

Análisis:

En la Tabla 8 y Figura 2 se puede visualizar que la media de hemoglobina en los escolares que ingirieron leche de vaca, los valores incrementaron ligeramente al final de estudio. Al inicio fue de 13,91 g/dL y al final del estudio fue de 14,26 g/dL, es decir una variación de 0,35 g/dL. Por otro lado en los escolares que ingirieron leche de vaca fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A), la media de hemoglobina incrementó de 13,87 g/dL a 14,27 g/dL lo que significa que hubo una variación de 0,4 g/dL.

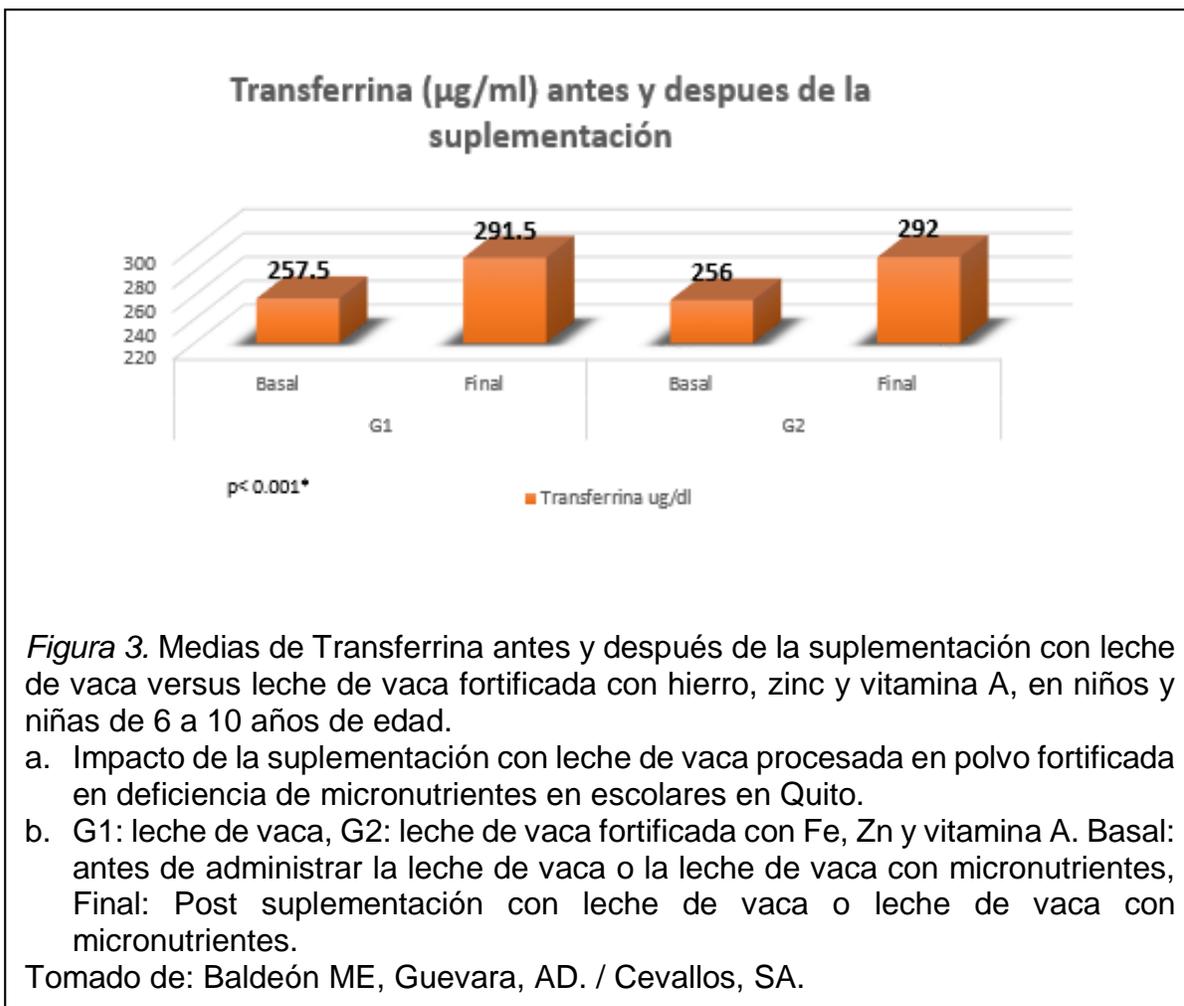


Tabla 9. Cambios en las concentraciones séricas de transferrina en los escolares, suplementados con leche de vaca y leche de vaca fortificada con hierro, zinc y vitamina A durante veinte y tres semanas. G1: leche de vaca, G2: leche de vaca fortificada con Fe, Zn y vitamina A. Basal: antes de administrar la leche de vaca o la leche de vaca con micronutrientes, Final: Post suplementación con leche de vaca o leche de vaca con micronutrientes.

Concentraciones séricas	G1		Δ (post-basal)	P value	G2		Δ (post-basal)	P value
	Basal	Final			Basal	Final		
Transferrina ($\mu\text{g/ml}$)	257,5 \pm 33,6	291,5 \pm 35,6	34	<0,001	256 \pm 33,3	292 \pm 31,5	36	<0,001

Nota: Impacto de la suplementación con leche de vaca procesada en polvo fortificada en deficiencia de micronutrientes en escolares en Quito. (Tabla obtenido del estudio troncal)

Tomado de: Baldeón, ME, Guevara AD / Cevallos, SA.

Análisis:

En la Tabla 9 y Figura 3 se puede observar que la media de transferrina en los escolares que ingirieron leche de vaca hubo un incremento significativo al finalizar el estudio. Al inicio fue de 257,5 ug/mL y al final fue de 291,5 ug/mL, es decir una variación de 34 ug/mL que se considera un cambio estadísticamente significativo. Por otro lado en los escolares que ingirieron leche de vaca fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A), la media de transferrina aumento de 256 ug/mL a 292 ug/mL, lo que significa que hubo una variación de 36 ug/mL.

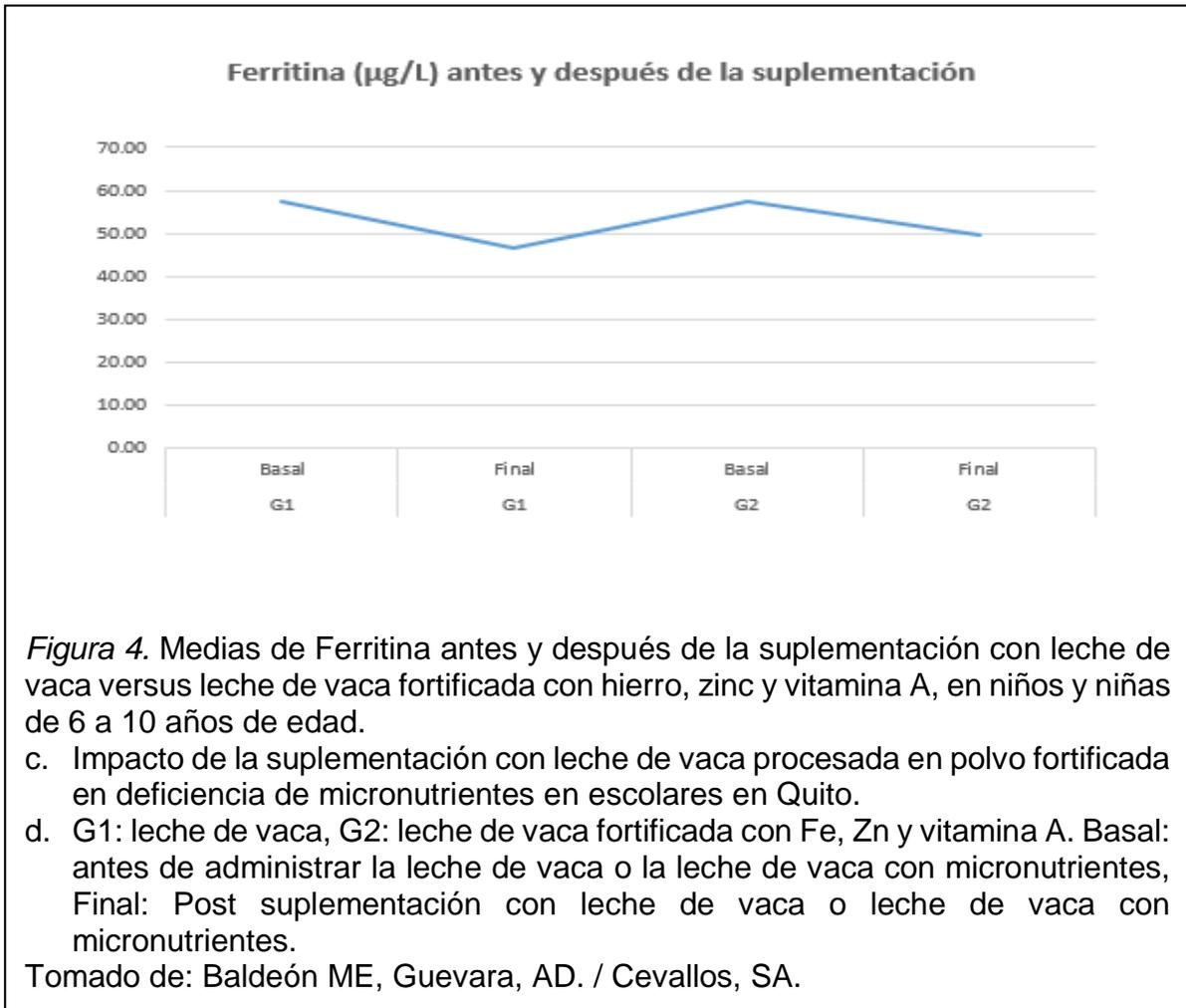


Tabla 10. Cambios en las concentraciones séricas de ferritina en los escolares, suplementados con leche de vaca y leche de vaca fortificada con hierro, zinc y vitamina A durante veinte y tres semanas. G1: leche de vaca, G2: leche de vaca fortificada con Fe, Zn y vitamina A. Basal: antes de administrar la leche de vaca o la leche de vaca con micronutrientes, Final: Post suplementación con leche de vaca o leche de vaca con micronutrientes.

Concentraciones séricas	G1	G1			G2	G2		
	Basal	Final	Δ (pos-basal)	P value	Basal	Final	Δ (pos-basal)	P value
Ferritina ug/L	57,60(\pm 36,70)	46,60(\pm 26,8)	-11	0,000	57,30(\pm 40,83)	49,4(\pm 28,13)	-7,9	0,000

Nota: Impacto de la suplementación con leche de vaca procesada en polvo fortificada en deficiencia de micronutrientes en escolares en Quito. (Tabla obtenido del estudio troncal)

Tomado de: Baldeón, ME, Guevara AD / Cevallos, SA

Análisis

En la Tabla 10 y Figura 4 se puede observar que hubo un descenso de la ferritina que no representa un cambio significativo, debido a que los niveles se mantuvieron dentro del rango normal. En los escolares que ingirieron leche de vaca la diferencia fue de -11 ug/L, mientras que en los escolares que ingirieron leche de vaca fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A) la diferencia fue de -7,9 ug/L, cabe destacar que estos valores no se ven afectados porque se encuentran dentro de los parámetros establecidos.

4. DISCUSIÓN

Al valorar los parámetros hematológicos basales de los escolares escogidos para el presente estudio, se evidenció que no existe déficit de hierro y consecuentemente de anemia.

Según Pérez y García (2011, p.9) el valor promedio de hierro sérico para determinar anemia en escolares es de 40 ug/dL, por lo que la media obtenida en este estudio está sobre el valor referencial.

Según Castillo (2013, p.5) el valor promedio de hierro sérico en niños menores de 10 años es de 65 a 175 ug/dL y en niñas de 40 a 150 ug/dL, al comparar con los datos obtenidos en el estudio se observa que las cifras se encuentran dentro de este parámetro.

Según el ENSANUT- ECU (2013, p.393) el punto de corte para la concentración de hierro sérico normal en niños y niñas de 6 a 10 años de edad es de 50 ug/dL, los valores adquiridos en este estudio superan esta cifra establecida.

La Organización Mundial de la Salud (2011, p.3), señala que el valor promedio para la hemoglobina es de 11,5 a 15,5 g/dL para niños y niñas de 6 a 10 años de edad, pero este rango debe ser corregido a la altitud de residencia, por lo que la media de hemoglobina obtenida en este estudio se encuentra dentro del parámetro referencial.

La media de hemoglobina para determinar anemia en niños y niñas de 6 a 10 años de edad es de hemoglobina <11,5 g/dL (ENSANUT-ECU, 2013, p.376). Los valores adquiridos en este estudio reflejan que en los dos grupos de escolares suplementados con leche de vaca y leche de vaca fortificada con micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A) se han incrementado a la cifra de referencia, por lo que no se evidencia una deficiencia de hierro para definir la presencia de anemia.

Según Castillo (2013, p.10) la media de transferrina para detectar una deficiencia de hierro es de 250 ug/mL, los valores obtenidos en este estudio son superiores a esta cifra.

El punto de corte de la transferrina según el ENSANUT- ECU (2013, p.390) es de 200 ug/dL. Los valores adquiridos en este estudio reflejan que en los dos grupos de escolares suplementados con leche de vaca y leche de vaca fortificada con los micronutrientes (Fe, Zn y vitamina A), poseen un valor superior a esta cifra, por lo que no se evidencia una deficiencia de hierro.

Según la Organización Mundial de la Salud (2011, p.3) para definir una disminución en las reservas de hierro en escolares, el valor referencial debe ser inferior a 15 ug/L, los valores adquiridos en este estudio superan la cifra establecida.

El punto de corte de la ferritina según el ENSANUT – ECU (2013, p.388) es de 15 ug/ L, los datos obtenidos en este estudio se encuentran superiores al valor indicado.

5. CONCLUSIONES

Los resultados de los indicadores bioquímicos obtenidos reflejan cifras normales en la población escolar estudiada, cambios no significativos en las concentraciones de hierro sérico, hemoglobina, transferrina y ferritina después de la suplementación con leche de vaca y leche de vaca fortificada con micronutrientes (Hierro, Zinc y vitamina A), en consecuencia, mencionados valores no nos permiten inferir los efectos de la suplementación en una población libre de anemia.

A pesar de que en el estudio no se evidenció ningún déficit nutricional, el consumo de leche de vaca fortificada con micronutrientes (Hierro, Zinc y vitamina A) en los niños y niñas de 6 a 10 años de edad, ofrecería un aporte proteico-calórico, como coadyuvante en el desarrollo adecuado de los escolares.

6. RECOMENDACIONES

La leche de vaca es considerada como un alimento completo y necesario para el desarrollo en los períodos de infancia y adolescencia, ya que posee una gran cantidad de calcio y vitaminas que ayuda en la formación de huesos y en la prevención de enfermedades como la osteoporosis. (MSP, 2011, sección beneficios de la leche de vaca, párr. 2).

Por lo mencionado anteriormente, una de las recomendaciones es incluir este sustrato en la ingesta diaria de los escolares, debido a que este alimento posee múltiples beneficios que favorecen en el desarrollo físico de los niños/as. Por otro lado la leche de vaca fortificada solo se recomendaría en una población en la que se presenten deficiencias nutricionales específicas y previamente diagnosticadas. Cuando se determinen casos de anemia, esta se deberá tipificar y ser tratada de manera específica.

Realizar nuevos estudios de nutrición en el país que contemplen un período de mayor tiempo de duración y en poblaciones con índices de vulnerabilidad nutricional que permitan tener los elementos de juicio suficientes para establecer estrategias nutricionales de utilidad; de tal manera que se pueda corregir la nutrición tanto en el segmento deficitario como en el segmento de sobrepeso y obesidad.

En lo que se refiere a la suplementación con leche de vaca, la recomendación sería que al realizar la administración con este sustrato, la leche sea semidescremada para evitar que los niños/as aumenten de peso.

A nivel de absorción se recomienda la administración de vitamina C junto con el hierro, debido a que esta sustancia mejora la absorción de hierro. La vitamina C es importante en la homeostasis de la absorción de este micronutriente. (López et al., 2009, sección fisiología del hierro, párr.1).

7. REFERENCIAS

- Baldeón, ME. (2016). *Impact of milk based micronutrient supplementation in school children in Quito*. Quito, Ecuador: UDLA.
- Barón, A., Solano, L., Páez, M., y Pabón, M. (2007). Estado nutricional de hierro y parasitosis intestinal en niños de Valencia, Estado Carabobo, Venezuela. Recuperado el 23 de septiembre de 2015. De: <http://anales.fundacionbengoa.org/ediciones/2007/1/art1.pdf>
- Brito, G. (2006). *Revisión de metodología de cálculo de la absorción del hierro*. Recuperado el 25 de Junio de 2016. De: <http://www.fmed.uba.ar/depto/nutrnormal/absorcion.pdf>
- Castillo, A. (2013). *Perfil férrico en niños menores de 10 años de los centros de acogimiento institucional de la ciudad de Loja*. Recuperado el 31 de Mayo de 2016. De: <http://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/4019/1/CASTILLO%20M ONTOYA%20CARLOS%20ALFREDO.pdf>
- Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT-ECU). (2013). Tomo I. Primera edición. pág.58. Recuperado de: http://www.ecuadorencifras.gob.ec/documentos/web-inec/Estadisticas_Sociales/ENSANUT/Presentacion%20de%20los%20principales%20%20resultados%20ENSANUT.pdf
- Forellat, M., Hernández, P., Fernández, N., Pita, G. (2010) *¿Se cumple siempre la relación hemoglobina-hematocrito?* Revista. Versión On Line ISSN 1561-2996. v.26 n.4. Recuperado de: http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol26_4_10/hih12410.htm
- Girona, M. (2009). *Fisiología de la sangre y el sistema inmune*. Barcelona, España: Laboratoris de Catalunya, S. L.
- Hidalgo, M., Guemes, M. (2011). *Pediatría integral*. Recuperado el 16 de mayo del 2015. De: <http://www.pediatriaintegral.es/wp-content/uploads/2012/03/Pediatria-Integral-XV-4.pdf#page=52>

López, C., Tatés, S. (2013). *Evaluación del uso del índice de fluorescencia de reticulocitos (IRF) y de la carga de hemoglobina del reticulocito (RET-HE) como indicadores de reserva corporal de hierro y de respuesta terapéutica a la suplementación de hierro en mujeres embarazadas*. Recuperado el 28 de junio de 2016. De: <http://www.dspace.uce.edu.ec/bitstream/25000/1327/1/T-UC-0006-42.pdf>

López, R., Cardero, Y., Sarmiento, R. y Selva, A. (2009). *Importancia del consumo de hierro y vitamina C para la prevención de anemia ferropénica*. *Rev MEDISAN*, 13 (6) Recuperado de http://bvs.sld.cu/revistas/san/vol13_6_09/san14609.html

MSP. (2011). *Beneficios y perjuicios de consumir leche de vaca*. Recuperado el 31 de Mayo de 2016. De: http://instituciones.msp.gob.ec/misalud/index.php?option=com_content&view=article&id=311:los-beneficios-y-perjuicios-de-consumir-leche-de-vaca&Itemid=244

Organización Mundial de la Salud. (2011). *Concentraciones de ferritina para evaluar el estado de nutrición en hierro en las poblaciones. Sistema de Información Nutricional sobre Vitaminas y Minerales*. Ginebra. Recuperado el 01 de Junio de 2016. De: http://www.who.int/vmnis/indicators/serum_ferritin_es.pdf

Organización Mundial de la Salud. (2011). *Concentraciones de hemoglobina para diagnosticar la anemia y evaluar su gravedad*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud. Recuperado el 28 de junio de 2016. De: http://www.who.int/vmnis/indicators/haemoglobin_es.pdf,

Peinado, J. (2001). *Requerimientos nutricionales en el niño: micronutrientes*. Recuperado el 25 de Junio de 2016. De: <http://www.upch.edu.pe/ehas/pediatrica/nutricion/Clase%20102%20-%207.htm>

- Pérez, B., García, A. (2011). *Ferropenia en lactantes y niños pequeños*. Recuperado el 25 de junio de 2016. De: http://www.ampap.es/wp-content/uploads/2014/05/Hierro_2011.pdf
- Quizhpe, E., San Sebastián, M., Hurtig, A. y Llamas, A. (2003). *Prevalencia de anemia en escolares de la zona amazónica de Ecuador*. *Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health*. 13 (6). Recuperado de <http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v13n6/16504>
- Restrepo, P., Álvarez, R., y Velásquez, L. (2005-2006). Efectos del tratamiento con hierro y anti-parasitarios en el estado nutricional de escolares de Medellín. Recuperado el 23 de septiembre de 2015. De: <http://www.fundacionarm.org/info/Efectos%20del%20tto%20con%20HIERRO%20y%20ANTI-PARASITARIOS%20en%20el%20ESTADO%20NUTRICIONAL%20de%20ESCOLARES%20MEDELLIN%202005-2006%20.pdf>
- Samaniego, B. (2010). *Relación entre hábito de desayunar y sobrepeso – obesidad*. Recuperado el 25 de Junio de 2016. De: <http://dspace.esPOCH.edu.ec/bitstream/123456789/1082/1/34T00212.pdf>
- Sánchez, L., Zabala, G. (2011). *Determinación de anemia por deficiencia de hierro en niños de 1 a 5 años en la clínica Humanitaria de la Fundación Pablo Jaramillo en Cuenca*. Recuperado el 25 de Junio de 2016. De: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/2445/1/tq1086.pdf>
- Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo (Senplades). (2014). *Objetivos del Milenio-balance Ecuador*. Recuperado el 04 de julio de 2016. De: <http://www.planificacion.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/11/Objetivos-del-Milenio-Balance-2014.pdf>
- Vidal, M., Toledo, A. (2011). *Investigación de índices eritrocitarios para determinación de anemia ferropénica, en niños de 1 a 10 años, que acuden a la clínica de Guayaquil, S.A, del cantón Quevedo, provincia de los Ríos en*

el período de junio del 2011. Tesis de grado previo a la obtención del título de licenciada en laboratorio clínico. Recuperado el 25 de Junio de 2016. De: <http://dspace.utb.edu.ec/bitstream/49000/298/6/T-UTB-FCS-LAB-000008.pdf>

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 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. CUESTIONARIO DE DATOS INICIALES

Cuestionario 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 que 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