

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N° 34
DEPARTAMENTO DE EDUCACION E INVESTIGACION
EN SALUD**

**COMPARACION DEL INCREMENTO DE PESO Y TALLA EN NIÑOS DE 1 A
6 MESES ALIMENTADOS CON SENO MATERNO Y FORMULA LACTEA.**

**PRESENTA
DR. JOSE ROBERTO GARCIA CASTILLO**

**ASESORES
DRA PRICSILO MIREYA JIMENES ARIAS
DR JAIME EDUARDO GUZMAN PANTOJA**

Guadalajara, Jalisco.

2009



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**COMPARACION DEL INCREMENTO DE PESO Y TALLA EN NIÑOS DE 1 A
6 MESES ALIMENTADOS CON SENO MATERNO Y FORMULA LACTEA.**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

DR. JOSE ROBERTO GARCIA CASTILLO

Médico del Curso de Especialización en Medicina Familiar para
Médicos Generales en el IMSS

AUTORIZACIONES:

DR. ALBERTO CUEVAS MENDOZA

Profesor Titular del Curso de Especialización en Medicina Familiar
Para Médicos Generales en el IMSS, UMF 34

DRA. PRISCILA MIREYA JIMENEZ ARIAS

ASESOR DEL TEMA DE TESIS

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud de la UMF 78
IMSS

DR. JAIME EDUARDO GUZMAN PANTOJA

ASESOR METODOLOGICO DE TESIS

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud de la UMF 54
IMSS

DR. LUIS ALEJANDRO SANTANA CHAVEZ

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud de la UMF 34
IMSS

Guadalajara, Jalisco, 2009

**COMPARACION DEL INCREMENTO DE PESO Y TALLA EN NIÑOS DE 1 A
6 MESES ALIMENTADOS CON SENO MATERNO Y FORMULA LACTEA.**

**TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN
MEDICINA FAMILIAR**

PRESENTA:

DR. JOSE ROBERTO GARCIA CASTILLO

Médico del Curso de Especialización en Medicina Familiar para
Médicos Generales en el IMSS

AUTORIZACIONES:

DR. FRANCISCO JAVIER GOMEZ CLAVELINA

JEFE DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA
U. N. A. M.

DR. FELIPE DE JESUS GARCIA PEDROZA

COORDINADOR DE INVESTIGACION DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA
FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA
U. N. A. M.

DR. ISAIAS HERNANDEZ TORRES

COORDINADOR DE DOCENCIA
DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
FACULTAD DE MEDICINA
U. N. A. M.

INDICE

RESUMEN	6
MARCO TEORICO.....	7
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	14
JUSTIFICACION.....	15
OBJETIVOS	16
OBJETIVO GENERAL.....	16
OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	16
HIPOTESIS.....	17
HIPOTESIS GENERAL.....	17
HIPOTESIS NULA	17
HIPOTESIS ALTERNAS.....	17
MATERIAL Y METODOS.....	18
TIPO DE ESTUDIO.....	18
UNIVERSO DE ESTUDIO	18
MUESTRA Y TIPO DE MUESTREO.....	18
GRUPOS DE ESTUDIO.....	18
DESARROLLO DEL ESTUDIO	19
VARIABLES DEL ESTUDIO.....	20
VARIABLES DEPENDIENTES.....	20
VARIABLE INDEPENDIENTE.....	20
VARIABLE INTERVINIENTE.....	20
DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES.....	20
CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	21

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	21
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:	21
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:	21
ANALISIS DE DATOS.....	22
ASPECTOS ÉTICOS.....	22
RESULTADOS.....	23
DISCUSION.....	24
CONCLUSIONES.....	25
GRAFICOS.....	26
BIBLIOGRAFIA.....	30
ANEXOS	34

COMPARACION DEL INCREMENTO DE PESO Y TALLA EN NIÑOS DE 1 A 6 MESES ALIMENTADOS CON SENO MATERNO Y FORMULA LACTEA

RESUMEN

OBJETIVO

Comparar la ganancia de peso y talla en niños de 1 a 6 meses alimentados con seno materno y fórmula láctea.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Longitudinal, comparativo.

MATERIAL Y METODOS

De Enero a Agosto del año 2008 se invito a participar al estudio a madres de niños que tuvieran edad menor a 30 días de nacidos, derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social y adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 39, se incluyo en el estudio a todos los niños que su madre haya otorgado autorización escrita mediante consentimiento bajo información y que cumplieran con los todos los criterios de inclusión y ninguno de eliminación, su participación en el estudio consistió en permitir la elaboración de una historia clínica general así como la evaluación antropométrica de peso y talla al ingreso (1er mes de vida) y a los seis meses del nacimiento, las evaluaciones se realizaron en el consultorio de la enfermera materno infantil de la Unidad, los datos obtenidos fueron recolectados en un formato de recolección de datos previamente estructurado por el investigador principal, posteriormente fueron capturados en un el programa D BASE y analizados en el programa estadístico SPSS versión 10 para Windows

RESULTADOS

En relación al aumento de peso en ambos grupos, se identificaron los siguientes incrementos en el peso promedio; 3672 gramos en el grupo alimentado con fórmula láctea y de 3823 gramos en el grupo alimentado con seno materno.

Referente al incremento en la talla se identifico un aumento de 15.85 centímetros promedio en el grupo alimentado con seno materno y de 15.36 en el grupo alimentado con fórmula láctea.

En el análisis intragrupal realizado a ambos grupos encontramos un incremento significativo de ambas variables. ($p=0.001$)

CONCLUSIONES

El incremento de peso y talla en niños de 1 a 6 meses alimentados con seno materno o fórmula láctea tiene una ganancia positiva para ambas variables, no encontrando diferencias entre ambos grupos.

MARCO TEORICO

En los humanos la práctica del amamantamiento ha estado relacionada indiscutiblemente con los factores sociales,¹ culturales, étnicos-raciales y económicos, entre otros.²

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda que los niños sean alimentados en forma exclusiva con leche materna desde el nacimiento hasta los cuatro a seis meses de vida, siendo la tendencia actual recomendarla como única alimentación hasta los seis meses de vida.³⁻⁴⁻⁵

Muchas son las dificultades que surgen en la práctica clínica para lograr este objetivo. La mayoría de ellas ocurren en las primeras semanas de vida, los clínicos aceptan que el niño amamantado pierda menos de 10 % de su peso neonatal y lo recupere a las dos semanas, teniendo un amamantamiento adecuado.⁶

A partir del octavo día, todos los niños ganan peso, dicha ganancia ponderal es diferente en varones y niñas.⁷

A partir de la tercera semana de vida la velocidad de crecimiento de los varones es mayor estando el percentil 50 en casi 50 gramos /día mientras que las niñas se ubica entre 30 y 40 gramos/día.⁷

Si el lactante está satisfecho, luego de cada mamada, duerme 2 a 4 horas entre mamadas y gana peso adecuadamente, el aporte de leche materna es adecuado. Si el niño no está perdiendo peso más allá del quinto al séptimo día y estará ganándolo entre al 12 y 14 día.⁷

Cabe recordar y resaltar la importancia de la leche humana en la prevención de enfermedades, tanto en la infancia como en la edad adulta. Investigaciones recientes confirman que los constituyentes de la leche humana no son intercambiables con los de cualquier otro alimento.⁸

Se recomienda como alimento ideal para neonatos a término, basándose en que sus componentes: contienen la mayor parte de nutrientes (cofactores enzimáticos o sustratos para energía, o bien componentes estructurales) y complementan la capacidad de desarrollo de los niños. Mejoras del desarrollo neurológico, prevención de procesos alérgicos de la infancia, de infecciones agudas (gastrointestinales, urinarias, otitis, neumonía, bacteremia y meningitis) y crónicas (hipertensión, enfermedad de Crohn, colitis ulcerativa, diabetes, obesidad, aterosclerosis, cáncer).⁸

Prevenir es la llave para reducir costos y tiene un impacto en los costos de consulta y hospitalización.⁸

Es evidente que la glándula mamaria constituye para el neonato y el lactante lo que la placenta significa para el feto humano. Se puede explicar el papel tan importante que desempeña la leche humana en completar el desarrollo de la vida extrauterina del feto humano, considerando que es el neonato el ser mas

desvalido de todas las especies y esto es debido a la inmadurez de todos sus órganos y sistemas especialmente el inmunológico y el nutricional para la aparición y manifestación de un sin número de patologías.⁹

En los mamíferos la lactancia materna se considera la etapa final de la gestación y la glándula mamaria representa para el neonato lo que la placenta al feto.⁹

De ahí que cuando nos preguntamos ¿cuando iniciar la lactancia? Debemos responder que la práctica de la lactancia materna debe iniciarse en la sala de partos,¹⁰ debido a que en este período de alerta muy significativo para establecer una situación interactiva con su madre y su poder de succión es muy vigoroso en los primeros cuarenta minutos después del nacimiento, se logra así una mayor producción de calostro y la prevención de la hipotermia neonatal.¹¹

Cada uno de los principales nutrientes está representado en la leche humana, Las proteínas brindan aminoácidos para el crecimiento, además se presentan como polipéptidos que facilitan la digestión, la defensa del huésped y otras funciones.¹²

Las grasas proporcionan energía, pero algunas también tienen propiedades antivirales. Los carbohidratos brindan energía y además pueden estimular la absorción de minerales,¹³ modulan el desarrollo de bacterias e impiden la fijación de bacterias seleccionadas a las células epiteliales de las vías respiratorias y digestivas que están expuestas a la leche humana con cada mamada. Datos recientes sugieren que la leche humana es capaz de estimular activamente la producción de factores de inmunidad seleccionada por el neonato mismo.¹³

La composición de la leche humana es muy variable, varía de una mujer a otra, en las diferentes etapas de la lactancia, sí el neonato es a término o pretérmino, durante el día, el ejercicio e inclusive en el curso de una mamada.¹⁴

Las proteínas representan 0.8-0.9 gr/mL, predominando la alfa/lactalbúmina.¹⁴

En la leche de vaca predomina la beta/lactoglobulina, responsable de la intolerancia a la leche de la vaca.¹⁵

La leche humana contiene mayor concentración de nucleótidos los cuales actúan como inductores de la síntesis proteica y una mayor proporción de nitrógeno no proteico (35%), mayor aun en el calostro, constituido por ácidos grasos libres, los cuales se absorben con gran facilidad y representan una fuente importante de calorías, especialmente en el neonato prematuro.¹⁵

La grasa proporciona 50% de la energía de la leche humana, el contenido de grasa es aproximadamente de 3.5% y se conserva bastante estable durante los primeros meses de iniciada la lactancia. La dieta que sigue la madre rige la composición de la grasa en su leche.¹⁶

Los triglicéridos de la leche humana tienen una distribución peculiar y única de ácidos grasos, en comparación con la distribución uniforme de estas grasas en los triglicéridos dietéticos y de los depósitos grasos. La leche humana contiene mayor cantidad de ácidos grasos insaturados (ácido linoléico), grasa esencial para el crecimiento.¹⁷

La lactosa es determinante para la flora gastrointestinal de neonato; como se digiere lentamente, cantidades importantes de la misma pueden llegar al intestino grueso, donde posiblemente modulen la flora residente.¹⁸

La lactosa favorece la absorción intestinal de calcio y magnesio y la galactosa proveniente de su metabolismo (galactolípidos), necesario para el desarrollo del sistema nervioso central.¹⁹

El agua que ocupa el 85-95 % del volumen total esta regulada por la producción de lactosa, principal componente osmótico de la leche humana. El ingreso y la utilización de la energía han sido factores claves para comprender la significación del amamantamiento.¹⁹

La OMS estima que el niño sano de tres meses de edad, necesita aproximadamente 850 gr de leche al día, y que el lactante de cinco a seis meses necesita más de 1.100 gr de leche al día para cubrir sus necesidades energéticas. También precisan de 115 a 120 Kcal/Kg/día.¹⁹

La leche humana varía de 600 a 850 mL al día.

La ingesta diaria de leche materna se encuentra alrededor de los 750 mL

El consumo de proteínas oscila de 1.6 a 0.9 g/Kg/día del 1ro al 4to mes de vida.

La ingesta calórica disminuye de 110 a 71 Kcal/Kg/día en los primeros 4 meses.²⁰

La Carnitina, entre sus funciones se destacan:²⁰

- Transporta los ácidos grasos al interior de la mitocondria, generando así mayor energía.
- Facilita el metabolismo de los carbohidratos (Glucosa) proporcionando mayor aporte energético.
- Remueve los compuestos tóxicos, asegurando así una óptima producción de energía.

Entre los síntomas de la deficiencia de esta proteína se destacan: bajo-índice pondo-estatura, debilidad y poco desarrollo muscular, anorexia, inactividad, fatiga, astenia, desinterés, e infecciones a repetición. Su importancia como compuesto generador de energía, resulta indispensable en el transporte de ácidos grasos de cadena larga dentro de la matriz mitocondrial. Está presente en una cantidad de tejidos, pero su conversión metabólica solo ocurre en el hígado y el riñón.²¹

Las fuentes exógenas más importantes de carnitina están representadas por la leche humana, las carnes rojas y el aguacate. La concentración de carnitina en

la leche humana alcanza su máxima concentración en los tres primeros días de la lactancia,²¹ la L-carnitina que se recibe por vía transplacentaria, se acumula para hacer depósitos, los cuales participarán en la síntesis del "surfactante" pulmonar, manteniendo correlación con el grado de madurez del feto.²²

La leche materna además contiene todas las vitaminas, se absorbe el 49 . 5 % de hierro, posee hormonas como las prostaglandinas E y F que aceleran la motilidad intestinal, así como factores de crecimiento epidérmico y nervioso. También posee hormonas hipofisarias, tiroideas y estrógenos: sustancias moduladoras del crecimiento son: Taurina , Etanolamina, Fosfaetanolamina, Interferón y Enzimas.²³

Todo esto representa en un sistema fantástico mediante el cual el niño recibe cierta protección a través de la leche humana, contra cualquier microorganismo patógeno que se encuentre en el ambiente en que vive.²³

El primer año de vida, es el periodo de crecimiento y desarrollo más rápido en la vida del niño y es cuando este es más inmaduro y vulnerable. Por ello es importante proporcionarle una alimentación suficiente y adecuada.²⁴

La alimentación del niño en el primer año de vida se basa en la leche humana y se completa con otros alimentos, con el doble objetivo de satisfacer sus necesidades nutritivas y crear unos hábitos alimentarios adecuados.²⁴

La lactancia materna es la forma de nutrición natural del lactante y sus ventajas nutritivas, inmunitarias ya comentadas a sí como el aspecto psicoafectivo son conocidas. La leche materna es el alimento óptimo para el lactante y su composición es la ideal para el mejor crecimiento, desarrollo y maduración durante los primeros 4 a 6 meses de vida.²⁵

Se recordaran las recomendaciones la OMS/UNICEF para la lactancia materna:

- Precoz (inmediatamente después del parto, si la madre esta en condiciones).
- Exclusiva (sin agua, suplementos o chupones)
- A libre demanda (con horario y duración de las tomas flexibles, permaneciendo el niño en la habitación con la madre.²⁵

En estudios realizados desde los años 80 se demostró, que los niños alimentados de forma exclusiva al seno materno presentaban patrones de crecimiento diferentes al resto de los niños; y pudiéramos preguntarnos ¿ Por qué los niños alimentados a seno materno, quienes reciben menos aportes calóricos y proteicos, presentan un crecimiento adecuado en los primeros meses de vida?²⁶

Un mecanismo que puede explicar esto es el hecho de una mejor utilización de calorías y nutrientes de la leche materna a expensas de una disminución importante de las infecciones clínicas y subclínicas en el niño.²⁶

Según cita Reyes Vázquez los niños alimentados a seno materno en forma exclusiva enferman 21/2 veces menos que los alimentados con formulas.²⁷

El lactante es especialmente sensible y vulnerable ante trasgresiones dietéticas, y sus consecuencias son más severas que en el niño mayor y el adulto.²⁸

La lactancia materna suministra beneficios sociales y económicos significativos para la nación, ya que la incidencia significativamente más baja de enfermedades en el niño amamantado permite a los padres más tiempo para la atención de los hermanos y otras obligaciones familiares y reduce la ausencia de los padres al trabajo.²⁹

Existen muchas investigaciones en las cuales se han puesto de manifiesto que los lactantes alimentados en forma artificial están expuestos a un mayor riesgo de padecer ciertos problemas de salud infantil, agudos y crónicos.²⁹

En algunos se observa la alta frecuencia de enfermedades infecciosas, especialmente del tracto gastrointestinal y del aparato respiratorio superior, así como tracto urinario.³⁰

Y los problemas crónicos se observan tanto en la infancia como en la edad adulta, observándose las consecuencias a largo plazo de la alimentación durante la infancia, denotándose de esta manera la importancia de la lactancia materna en la prevención de algunas entidades patológicas.³¹

En México la lactancia materna se vio suplantada en últimas décadas por formulas artificiales, en especial en la población que migra del campo a la ciudad.³¹

Las causas que se mencionan con más frecuencia para no ofrecer el seno materno o suspenderlo en forma precoz, son: insuficiencia en la producción de leche, desconfianza o desconocimiento y causas laborales, escolaridad, la paridad.³²

Cada individuo sigue una curva de crecimiento no uniforme con períodos de aceleración y de desaceleración que dependen de su información genética y de los factores ambientales, por lo que la medición cuidadosa y sistemática del peso, talla y perímetro cefálico, constituyen componentes esenciales de la evaluación clínica de todo niño, lo que permite establecer un ritmo, una secuencia y una dirección apropiados de acuerdo a su edad, sexo y otros factores que pueden incidir positiva o negativamente en su crecimiento armónico.³³

Dentro de los principales factores que inciden en el tipo de curva de crecimiento, se encuentra el tipo de alimentación.³³

Existe controversia con relación a la forma de crecimiento de los niños que reciben leche humana en forma exclusiva, lactancia artificial exclusiva o alimentación mixta, así como los patrones de ablactación y destete. Los

estudios disponibles dividen sus conclusiones a favor o en contra de una mayor o menor velocidad de crecimiento físico.³⁴

En el estudio DARLING (Davis Área Research on Lactation, Infant Nutrition and Growth) se compara el crecimiento, el tipo de ingesta energética y proteica; la edad y tipo de ablactación; y el desarrollo neuromotor de los niños de acuerdo al tipo de alimentación de lactantes (lactancia materna y leche artificial). Se observó que los niños amamantados no crecen al mismo ritmo. Las normas actuales sugieren que lo más confiable al comparar el crecimiento y desarrollo de lactantes es que se haga con tablas de infantes cuya alimentación haya seguido el mismo patrón.³⁴

Duncan observó disminución en la velocidad en ganancia de peso entre los niños amamantados con relación a las curvas de referencia del Centro Nacional de Estadísticas en Salud (NCHS) de los Estados Unidos y resalta la importancia de adecuar esos estándares para niños que recibe lactancia materna exclusivamente.³⁵

En México existen algunos estudios para establecer el crecimiento de los lactantes de acuerdo al tipo de alimentación.³⁶

Ante la diversidad de resultados reportados en la literatura nacional, se hace evidente la necesidad de contar con referencias que aporten información sobre el crecimiento infantil en nuestro ámbito regional, lo que nos permitirá establecer o reforzar sistemas de vigilancia y promoción de la lactancia materna.³⁷

La evaluación del estado nutricional ya sea para identificación de desviación en el patrón de crecimiento normal involucra tres tipos de indicadores principales:

- Apariencia clínica
- Evaluación bioquímica
- Medición antropométrica

Las medidas antropométricas continúan siendo herramientas muy útiles en la evaluación del estado nutricional, por que son fácilmente cuantificables y prácticas. Así también como los indicadores: peso para la edad, peso para la talla y talla para la edad, circunferencia del brazo y peso al nacer.

El peso para la edad, ha sido el indicador nutricional más usado para clasificar la desnutrición.³⁸

En México desde 1975 contamos con las tablas de crecimiento del Dr. Rafael Ramos Galván un estudio antropométrico realizado en población mexicana, con el indicador Peso/Edad/Talla,³⁹ ya que éste es el más adecuado para la edad de los niños y particularmente por el hecho de iniciar la observación al nacimiento, además por considerar (de menos en ese tiempo) que son las que mejor se ajustan a la realidad nutricional mexicana,⁴⁰ aunque existe actualmente un consenso entre organismos internacionales (OMS, FAO y Unicef) de las bondades de la escala denominada "Score-Z".⁴¹

Por lo tanto el presente trabajo atiende a poder obtener información que permita enriquecer los datos existentes y facilite el adecuado seguimiento y consejo nutricional de la población infantil

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La alimentación recibida durante la etapa de lactancia es fundamental para el desarrollo físico del individuo, los tipos de alimentación otorgada pueden identificarse como lactancia materna y artificial, aunque existen múltiples factores que influyen en el desarrollo y crecimiento del individuo la alimentación ha sido causa de múltiples discusiones en donde destaca la importancia de otorgar alimentación exclusiva al seno materno.

Sin embargo en la actualidad la lactancia materna ha sido reemplazada por sustitutos de leche materna, lo anterior debido a la incorporación de las madres a la actividad laboral, fenómeno que requiere el involucramiento de los responsables de la atención del lactante, lo anterior con la finalidad de identificar la influencia de la alimentación sobre el crecimiento y desarrollo de esta población.

Por lo anterior, es importante saber ¿Cual alimentación influye más en el crecimiento y desarrollo físico en niños de 1 a 6 meses de edad, adscritos a la UMF No. 39?

JUSTIFICACION

En la Unidad de Medicina Familiar No. 39 en donde la población adscrita de menores de 1 a 6 meses (1245) acuden a control con la enfermera de materno infantil, un cantidad de 185 niños mensualmente, o sea del (95 %) estos va a dotación de formula láctea y no ha control por crecimiento y desarrollo del niño. sabemos que son múltiples las causas que intervienen en fomentar la alimentación al seno materno desde; culturales , educacionales hasta problemas de salud de la madre.

Se ha publicado una asociación entre los infantes y el uso de formulas lácteas, con su crecimiento durante sus primeros meses de vida, siendo de esta manera importante observar la divergencia en la alimentación, y como existe repercusión en su crecimiento y desarrollo.³⁵⁻³⁶

Al valorar el estado de nutrición el indicador peso/edad es más útil en mayores carencias sociales y con una desnutrición más marcada, y el de peso/longitud es el ideal en la estimación de su impacto a corto plazo, indicadores que se utilizan en la atención por la enfermera materno infantil.³⁸

Se debe investigar la asociación en el crecimiento y desarrollo en los lactantes alimentados con seno materno vs. formula láctea, adscritos al turno matutino de la UMF No. 39 y que llevan su control por EMI, siendo esto importante para ayudar al personal de salud en la educación a la madre para proporcionar una mejor alimentación al lactante..

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Comparar la ganancia de peso y talla en niños de 1 a 6 meses alimentados con seno materno y formula láctea.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Estimar el incremento de peso y talla en niños de 1 a 6 meses alimentados con seno materno.

Estimar el incremento de peso y talla en niños de 1 a 6 meses alimentados con formula láctea.

HIPOTESIS

HIPOTESIS GENERAL

Existe diferencia en el incremento de peso y talla en niños de 1 a 6 meses alimentados con seno materno y formula láctea.

HIPOTESIS NULA

El incremento de peso y talla es similar en los niños de 1 a 6 meses alimentados con seno materno y formula láctea.

HIPOTESIS ALTERNAS

1. El incremento de peso y talla es significativamente mayor en niños de 1 a 6 meses que son alimentados con seno materno comparativamente con los que reciben alimentación a base de formula láctea.
2. El incremento de peso y talla es significativamente mayor en niños de 1 a 6 meses que son alimentados con formula láctea. comparativamente con los que reciben alimentación a base de seno materno

MATERIAL Y METODOS

TIPO DE ESTUDIO

Longitudinal, comparativo.

UNIVERSO DE ESTUDIO

Universo de estudio: Lactantes de 1 a 6 meses de edad bajo control de peso y talla por EMI, adscritos al TM. de la UMF No. 39 que acudieron a consulta los meses de enero a agosto del 2008.

MUESTRA Y TIPO DE MUESTREO.

No probabilístico por conveniencia

Los participantes incluidos fueron seleccionados de manera consecutiva conforme acudieron al servicio de enfermera materno infantil, fueron considerados un total de 177 niños de los cuales se excluyó a 48, lo anterior debido a que no reunían con todos los criterios de inclusión o tenían alguno de no inclusión. Es importante señalar que se considero al total de la población que acudió durante el periodo de estudio.

GRUPOS DE ESTUDIO

Los participantes se dividieron en dos grupos, en relación al tipo de alimentación que recibían;

En el grupo A se incluyeron a todos aquellos participantes que recibieron alimentación exclusiva a base de seno materno.

En el grupo B se incluyeron a todos los participantes que recibieron alimentación exclusiva con formula láctea.

DESARROLLO DEL ESTUDIO

De Enero a Agosto del año 2008 se invito a participar al estudio a madres de niños que tuvieran edad menor a 30 a días de nacidos, derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social y adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 39, se incluyo en el estudio a todos los niños que su madre haya otorgado autorización escrita mediante consentimiento bajo información y que cumplieran con los todos los criterios de inclusión y ninguno de eliminación, su participación en el estudio consistió en permitir la elaboración de una historia clínica general asi como la evaluación antropométrica de peso y talla al ingreso (1er mes de vida) y a los seis meses del nacimiento, las evaluaciones se realizaron en el consultorio de la enfermera materno infantil de la Unidad, los datos obtenidos fueron recolectados en un formato de recolección de datos previamente estructurado por el investigador principal, posteriormente fueron capturados en un el programa D BASE y analizados en el programa estadístico SPSS versión 10 para Windows, la descripción y presentación de resultados se realizo en el proyecto de tesis.

VARIABLES DEL ESTUDIO

VARIABLES DEPENDIENTES

1. Peso
2. Talla

VARIABLE INDEPENDIENTE

1. Tipo de alimentación

VARIABLE INTERVINIENTE

1. Sexo

DEFINICIÓN OPERACIONAL DE LAS VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION OPERATIVA
PESO	Unidad de medida antropométrica utilizada en la valoración nutricional, expresada en gramos(gr.)
TALLA	Unidad de medida antropométrica expresada en centímetros (cm)
ALIMENTACIÓN CON SENO MATERNO	La es la alimentación con la leche de la madre
ALIMENTADO CON FORMULA LACTEA	Leche en polvo a la que se le ha extraído el 95% del agua mediante procesos de atomización y evaporación
Sexo	Se define al sexo con base en las características físicas del individuo y se clasifica en dicotómica como masculino y femenino.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN

1. Edad menor a 30 días.
2. Derechohabientes del IMSS
3. Adscritos a la UMF NO. 39
4. Turno Matutino
5. Ambos Sexos
6. Control por Enfermera Materno Infantil.
7. Consentimiento bajo información

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

1. Hipotiroidismo
2. Hiperplasia adrenal
3. Prematurez

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN:

1. Lactantes que han iniciado con ablactación.
2. Combinación de la alimentación (seno materno –formula láctea)
3. Abandono del estudio
4. Cirugía
5. Hospitalización
6. Diagnostico de enfermedad metabólica

ANALISIS DE DATOS

La descripción de variables cualitativas se realizó mediante frecuencias y porcentajes, las variables cuantitativas se describieron mediante medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar), la comparación de medias entre los grupos de estudios se determinó mediante la prueba estadística t de student para muestras independientes, también se realizó un análisis intragrupal para determinar las diferencias de medias entre cada uno de los grupos, la significancia estadística fue considerada con base en el valor de p (0.05) el análisis estadístico se realizó en el Programa estadístico SPSS versión 10 en español para Windows.

ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto se realizó siguiendo las normas éticas, el reglamento de la Ley General Salud en materia de investigación para la salud y la declaración de Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica.

Se solicitó a la madre o tutor el consentimiento escrito bajo información para la participación del niño, respetándose los derechos señalados en la normativa de la ley general de salud para implementación y desarrollo de proyectos de investigación clínica y epidemiológica.

RESULTADOS

En relación a la distribución por sexo encontramos que el 55% de los participantes correspondía al sexo femenino y el 45% restante al masculino (Grafico No.1)

En relación a la distribución por tipo de alimentación, encontramos que el 57% de los participantes fue alimentado exclusivamente al seno materno y el 43% fue alimentado a base de formula láctea. (Grafico No. 2)

En relación al aumento de peso en ambos grupos, se identificaron los siguientes incrementos en el peso promedio; 3672 gramos en el grupo alimentado con formula láctea y de 3823 gramos en el grupo alimentado con seno materno. Tabla No. 1

Para estimar la diferencia de peso entre ambos grupos al inicio del estudio (ingreso) se realizo un análisis intergrupar para diferencia de medias no encontrando diferencias en esta variable. ($p=0.679$) Tabla No.2

Al final del estudio también se realizo un análisis intergrupar para estimar diferencias en el peso promedio de ambos grupos no encontrando diferencias. ($p=0.312$) Tabla No.2

Referente al incremento en la talla se identifico un aumento de 15.85 centímetros promedio en el grupo alimentado con seno materno y de 15.36 en el grupo alimentado con formula láctea. Tabla No. 3

Al inicio del estudio se realizo el análisis intergrupo para estimar la diferencia de medias en la talla no encontrado diferencias entre ambos grupos. ($p=0.536$) Tabla No. 4

Al final del estudio también se realizo el análisis para determinar diferencias en la talla promedio de ambos grupos no encontrándose cambios evidentes en esta variable. ($p=0.594$) Tabla No. 4

Para determinar las diferencias de peso y talla promedio en cada uno de los grupos se realizo un análisis intragrupo, en el grupo de niños alimentados con formula láctea se observo un cambio positivo y significativo en ambas variables. ($p=0.001$) Tablas No. 5 y 6.

En el análisis intragrupal realizado a los niños alimentados con seno materno encontramos un incremento significativo de ambas variables. ($p=0.001$) Tablas 7 y 8.

DISCUSION

En nuestro estudio identificamos un incremento de peso y talla similar en los lactantes alimentados con seno materno y con formula Láctea.

El incremento reportado en ambos grupos se dio de manera similar a pesar de que no se logro controlar la cantidad de leche o formula que ingerían los lactantes, el crecimiento encontrado en los lactantes que estudiamos fue similar al reportado por Tantracheewathor⁴⁶ en un estudio realizado en Tailandia, en donde se observo que los lactantes tenían un crecimiento similar hasta el primer semestre de vida, sin embargo en su estudio ellos realizaron un seguimiento de 12 meses encontrando que los lactantes que fueron alimentados con formula láctea tuvieron un mayor incremento de peso y talla al año indistintamente del tipo de ablactación que recibieron.

Es importante señalar que a pesar de las diferencias en relación a las características genéticas, sociodemográficas y de contenidos en las formulas lácteas el crecimiento de peso y talla es similar en ambos estudios.

En otro estudio realizado por Chowdhary S⁴⁷ se lograron identificar incrementos superiores de peso y talla en los lactantes que fueron alimentados con formula láctea, sin embargo estas diferencias solo fueron identificadas después del primer semestre de vida, ya que durante el primer semestre este desarrollo fue similar en ambos grupos, a diferencia de nuestro estudio ellos si lograron determinar la cantidad de formula o leche que ingerían los lactantes, aunque las diferencias en el incremento de peso y talla fueron atribuidas a que los lactantes alimentados con formula láctea consumían una mayor cantidad de alimentos en el momento de ablactación.

Lo anterior contribuye a probar nuestra hipótesis nula en relación a que no existen diferencias en el crecimiento de talla y ganancia de peso, lo cual además podríamos argumentar señalando que independientemente del tipo de leche o cantidad de la misma que reciban los lactantes este crecimiento será similar.

En otro estudio realizado por Heewon⁴⁸ en el cual se comparo el incremento de peso y talla en lactantes con antecedente de bajo peso al nacimiento y cuyo objetivo era evaluar comparativamente este incremento entre dos grupos, uno que recibía leche humana y otro que recibía una formula láctea fortificada, se observo un incremento de peso similar al reportado en nuestro estudio, a pesar de que su población tenia el antecedente de malnutrición al nacimiento, lo cual apoya la hipótesis nula del presente estudio en donde se manifiesta que el tipo de alimentación no es un factor determinante para el incremento de estas constantes antropométricas, esto a pesar de que los lactantes de ambos estudios no tenían pesos y tallas similares en el momento del nacimiento.

CONCLUSIONES

Es evidente que existe un incremento de peso y talla en niños de 1 a 6 años alimentados con seno materno y fórmula láctea, aunque es similar en ambos grupos, es importante señalar que el incremento de peso y talla es significativo en términos estadísticos.

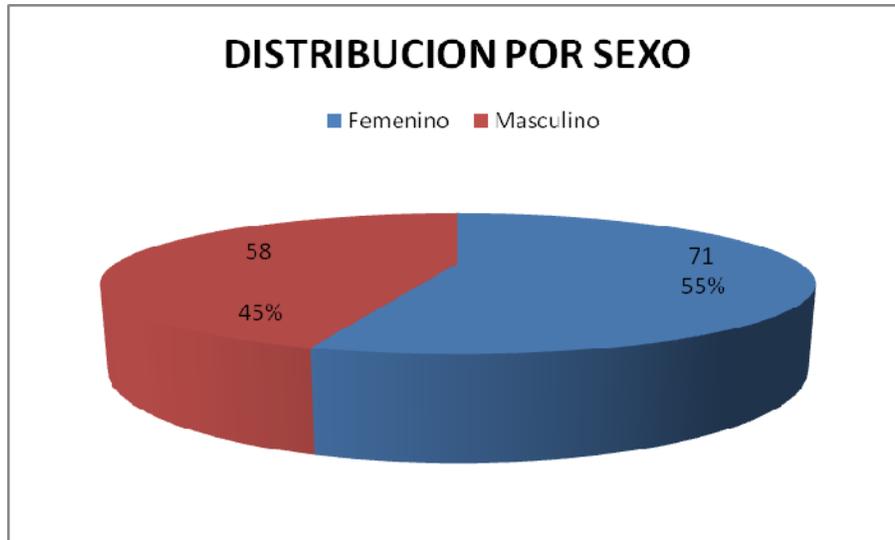
Al determinar el aumento de la variable dependiente en forma independiente para ambos grupos también encontramos que el aumento es significativo.

En el planteamiento de la hipótesis alterna 1 se refería la posibilidad de encontrar diferencias en el incremento de peso y talla a favor del grupo de participantes alimentado exclusivamente con lactancia materna, sin embargo se logró probar la hipótesis nula en la cual se planteó que no existían diferencias en el incremento de estas dos variables.

Aunque es conveniente estimar la influencia de otros factores sobre las variables dependientes, ya que la frecuencia y la cantidad podrían actuar como factores influyentes.

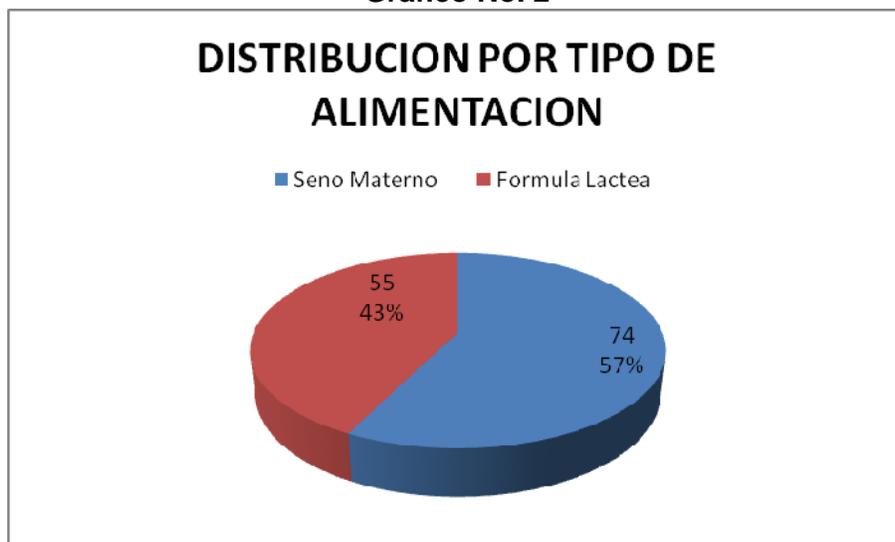
GRAFICOS

Grafico No. 1



Fuente: formato de recolección de datos.

Grafico No. 2



Fuente: Formato de recolección de datos

Tabla No. 1

DIFERENCIAS EN EL INCREMENTO DE PESO

TIPO DE ALIMENTACION		n	Media	Desviacion Estandar
PESO AL 1ER MES	FORMULA LACTEA	55	3302.4545	448.6976
	SENO MATERNO	74	3269.0541	454.7690
PESO A LOS 6 MESES	FORMULA LACTEA	55	6974.5455	643.9802
	SENO MATERNO	74	7092.8378	661.3095

Fuente: formato de recolección de datos

Tabla No 2.

ANALISIS INTERGRUPAL PARA ESTIMAR DIFERENCIA DE PESO

	Valor de p	Intervalo de Confianza al 95%	
		Inferior	Superior
		PESO AL 1ER MES	.679
PESO A LOS 6 MESES	.312	-348.6909	112.1062

Fuente: formato de recolección de datos

Tabla No. 3

DIFERENCIAS EN EL INCREMENTO DE TALLA

TIPO DE ALIMENTACION		n	Media	Desviacion Estandar
TALLA AL 1ER MES	FORMULA LACTEA	55	49.2145	2.7287
	SENO MATERNO	74	48.9432	2.2326
TALLA A LOS 6 MESES	FORMULA LACTEA	55	64.5727	2.2431
	SENO MATERNO	74	64.7959	2.4196

Fuente: formato de recolección de datos

Tabla No. 4

ANALISIS INTERGRUPAL PARA ESTIMAR DIFERENCIAS DE TALLA

	Valor de p	Intervalo de Confianza al 95%	
		Inferior	Superior
		TALLA AL 1ER MES	.536
TALLA A LOS 6 MESES	.594	-1.0498	.6033

Fuente: formato de recolección de datos

Tabla No. 5

INCREMENTO DE PESO Y TALLA (GRUPO ALIMENTADO CON FORMIULA LACTEA)

	Media	n	Desviacion Estandar
PESO AL 1ER MES	3302.4545	55	448.6976
PESO A LOS 6 MESES	6974.5455	55	643.9802
TALLA AL 1ER MES	49.2145	55	2.7287
TALLA A LOS 6 MESES	64.5727	55	2.2431

Fuente: formato de recolección de datos

Tabla No. 6

ANALISIS INTRAGRUPAL (GRUPO ALIMENTADO CON FORMULA LACTEA)

	Media	Intervalo de Confianza al 95%		Valor de p
		Inferior	Superior	
		PESO AL 1ER MES - PESO A LOS 6 MESES	-3672.09	
TALLA AL 1ER MES - TALLA A LOS 6 MESES	-15.3582	-15.8936	-14.8228	.001

Fuente: formato de recolección de datos

Tabla No. 7

CRECIMIENTO DE PESO Y TALLA (GRUPO ALIMENTADO CON SENO MATERNO)

	Media	n	Desviacion Estandar
PESO AL 1ER MES	3269.0541	74	454.7690
PESO A LOS 6 MESES	7092.8378	74	661.3095
TALLA AL 1ER MES	48.9432	74	2.2326
TALLA A LOS 6 MESES	64.7959	74	2.4196

Fuente: formato de recolección de datos

Tabla No. 8

ANALISIS INTRAGRUPAL (GRUPO ALIMENTADO CON SENO MATERNO)

	Intervalo de Confianza al 95%			Valor de p
	Media	Intervalo de Confianza al 95%		
		Inferior	Superior	
PESO AL 1ER MES - PESO A LOS 6 MESES	-3823.78	-3913.73	-3733.84	.001
TALLA AL 1ER MES - TALLA A LOS 6 MESES	-15.8527	-16.3169	-15.3885	.001

Fuente: formato de recolección de datos

BIBLIOGRAFIA

- 1.-Entrevista Dr. Doering S6. Reilly T; Sociopsychological determinants of women's breast feeding behaviour: A replication and extension. Am. J. Orthopsychiatry 1982; 52:244-248.
- 2.-Kurinji N. Shiono PH, Rhoads 66: Breast feeding incidence and duration in black and white women. Paediatrics, 1988; 81:365-371.
- 3.-World Health Organization/ Fondo de las Naciones Unidas para la infancia. Innocenti Declaration on the Protection and Support of Breastfeeding. Breastfeeding in de 1990s: A Global Initiative. Florence: WHO / UNICEF, 1990.
- 4.-World Health Organization. Fourthy-four World Health Assembly, resolution WHA 44.33 on the world summit for children: follow-up action, May 1991. Gnova: WHO 1991.
- 5.-Fondo de las Naciones Unidas para la infancia. Posición de la UNICEF obre la duración de la lactancia exclusiva. IBFANALC 1999; 2 (6): 42-43.
- 6.-Powers N. Incremento ponderal lento y abasto lácteo escaso durante el amamantamiento. Clin. Perinatol 1999; 2: 393-425
- 7.-Curran J, Barnes L. Breast feeding. In : Behrman R, Kliegman R, Jenson H. Nelson Textbook of pediatrics. 16 th ed. Philadelphia: W Sanders, 2000: 150-154.
- 8.-Durn P: Importancia de la leche materna en la alimentación enteral. MedUNAB 2005; 8 (1 Supl 1): S30- S36.
- 9.-Neifert M, McDonough S, Neville M: failure of Lactogenesis associated with placental retention Am Journal Obstetrics & Gynecology. 1981; 140: 477-78.
- 10.-Winikoff B, Baer E. The Obstetricians opportunity: translating breast is best from theory to practice. Am J. Obstetrics & Gynecology 1980 ;138: 105-117.
- 11.-Howie P, Houston M, Cock A, et al ; Should a breast feed last? Early Human Development. 1981; 5:71-77
- 12.-Goldman AS, Smith CW; Host resistance factors in human milk. J. Pediatr 1973;82: 1082-1090.
- 13.-Mehta NR, Jones JB, Hamosh M: Lipases in preterm human milk Ontogeny and physiologic significance. J Pediatr Gastroenterol 1982; 1:317-326.
- 14.-Hambreaus L, Lonnerdal B, et al: Nitrogen and protein components of human milk, Act Pediatr Scand 1978; 67 : 561-567

- 15.-Insull W, Hirsh J, James T, et al. The fatty acids of human milk II Alterations produced by manipulation of caloric balance and exchange of dietary fat. *J Clin Invest* 1959;165:118-122.
- 16.-Breckenbridge WC, Marai L, Kuksis A: Triglyceride structure of human milk fat *Can J Biochem* 1969 ;47 :761-769.
- 17.-Goldman AS, Garza C, Nichols BL, et al. Immunological components in human milk, during gradual weaning. *Acta Paediatrica Escand* 1983;72:133-134
- 18.-Butte NF, Garza C: Energy and protein intakes of exclusively breastfed infants during the first four months of life. In Gracey M, Falkner F (eds): *Nutritional Needs and Assessment of Normal Growth*. New York Raven press, 1985; 63-83
- 19.-American Academy of pediatrics and American College of Obstetricians and Gynecologists. *Guidelines for Perinatal Care*. Washington. DC. AAP and ACOG, 1983; 172.
- 20.-Koppe JG. Nutrition and breast-feeding. *Eur j Obstet Gynecol Reprod Biol* 1995;61(1):73-78
- 21.-Ortega R: Concentración de Carnitina en leche humana. *Arch Venez de Puer y Pediatr*. Enero-Marzo 1992;50,1:37-40
- 22.-Méndez CH, Méndez MC. Estratificación social y biológica humana. *Arch Venez de puer y Pediatr* 1986 ; 49; 03-104.
- 23.-Tojo R, Leis R, Pavn P. Lactancia materna prolongada: beneficios para la salud a corto plazo. *An Esp Pediatr* 1995 ; 71: 233-235.
- 24.-Muñoz F. Lactancia materna. *Pediatr Integr*. 1995; 1 (3) 166-173.
- 25.-Pozo J del Coronel C. Alimentación complementaria. Destete. *Pediatr Integr*. 1995 ; 1 (3): 181-192.
- 26.-Koppe J G. Nutrition and breast-feeding. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1995;61(1):73-78.
- 27.-Reyes Vázquez H. lactancia maternal: ventajas y aspectos practicas. En *Avances en el tratamiento y prevencion de la EDA en nios*. 1991;201-207.
- 28.-Sánchez V.I. Olivera JE. Promoción de la lactancia materna a nivel hospitalario. *Actual Nutr* 1995;21:15-18.
- 29.-Glieberman L: *Ecol. Food Nutr*. 1973;2:143-156.
- 30.-Kirby RF y Johnson AK: *Experintia*, 1992; 4:345-351.

- 31.-Langer A. La alimentación del recién nacido: una experiencia compartida. Cuadernos de nutrición 1983; 9: 17-32.
- 32.-Ysunza O. El abandono de la lactancia materna en México: II .Su causalidad. Rev Invest Clin 1986;38 (Suple):97-102.
- 33.-Dewey KG, Peerson JM,Heining MJ, Nommsen LA, Lonnerdal B, Lopezde Romana G,et al. Growth patterns of breast-fed infants in affluent(United States) and poor (Peru) communities: implications for timing of complementary feeding. Am J Clin Nutr1992; 56: 1012-18.
- 34.-Dewey KG, Heinig MJ, Nommsen LA, person JM,Lonnerdal B. Growth of breast-fed and formulated infants from 0 a 18 months: The DARLING study. Pediatrics 1992; 89:1035-41.
- 35.-Duncan D, Schaefer C, Sibley B, Fonseca NM. Reduced growth velocity in exclusively breast-fed infants. Am J Dis Child 1984; 138(3):309-13
- 36.-Moreno ME, Peñuela MA, Dala FE, Delgado BA. Crecimiento en la etapa neonatal según el tipo de lactancia. Rev. Méx. Ped 1992; 59:175-78.
- 37.-Echeverría JM. Curvas de crecimiento en lactantes alimentados exclusivamente con leche materna durante los primeros seis meses de vida. Revista Biomédica. B. 22.9 (121)
- 38.-Vásquez-Garibay E., Diagnostico de desnutrición en el niño. Rev. Hosp Esc N.H.C.G. 1993 ;1 :22-25.
- 39.-Ramos Galván, R. (1975). Somatometría pediátrica. Estudio semilongitudinal en niños de la ciudad de México. *Archivos de Investigación Médica*, 6 (suplemento 1): 83-396.
- 40.-Ramos-Galvan, R., 1992. Significado y empleo de las referencias somatométricas de peso y talla en la práctica pediátrica y epidemiológica. *Boletín Médico Hospital Infantil de México*, 49:321-334
- 41.-Alfredo-Ramos R. La prematurez y sus repercusiones en el crecimiento y desarrollo del niño, en la zona metropolitana de Guadalajara, Jalisco, México cuadernos de salud publica v.14 n 2 Rio de Janeiro abril/junio 1998
- 42.-Lonnerdal S. Personalizing nutrient intakes of formula-fed infants: breast milk as a model. Department of Nutrition,university of California,Davis,CA,USA. Nestle nutr Workshop ser Pediatr Program. 2008;62:189-98
- 43.-Noble S. Emmett P. Differences in weaning practices food and nutrient intake between breast-and formula-fed 4 –month-old infants in England. J Hum Nutr Diet, 2006 Aug;19 (4) : 303-13.

44.-Grummer-Strawn LM, Scanlon Ks,Fein SB. Infant feeding and feeding transitions during the first year of life. Pediatrics 2008 oct;122 suppl.2: 536-42

45.-Ziegler E E Growth of breast-fed and formula-fed infants. Nestle Nutr Workshop Ser Pediatr Program. 2006; 58 : 51-9 discussion 59-63

46.- Tontrachee wathorn S. Growth of breast-fed and formula-fed infants compared with nacional growth references of thar children J.med Assoc. Thai.2005 feb; 88 (2) : 168-75.

47,-Chowdhary S. Human milk fortifier vs formula Indian Pediatr 2008 apr;45 (4); 333-4.

48.-Heewon Chueh-Myo Jim k. Growth and clinical efficacy of fortified human milk and premature formula on very low birth weight infants. J Pediatr coreano,2008 jul:51 (7) :704-12

ANEXOS

ANEXO No. 1

TITULO DEL ESTUDIO **COMPARACION DEL INCREMENTO DE PESO Y TALLA EN NIÑOS DE 1 A 6 MESES ALIMENTADOS CON SENO MATERNO Y FORMULA LACTEA.**

Constancia de recepción del formulario.

En el día de la fecha..... he recibido del Dr.....el presente formulario conteniendo información del estudio de investigación, en el que me ha propuesto participar como parte del mismo, dándome una amplia explicación de sus riesgos y beneficios esperados en el presente estudio, y aclarando que en el momento en que yo decida puedo abandonar dicho estudio si a mi me parece conveniente, sin que esto afecte la atención que recibo del instituto. Luego de leer en mi casa detenidamente con mis familiares esta información, he sido citado(a) el día..... Para que me sean aclaradas todas mis dudas.

Lugar y fecha Titulo de la investigación..... Registrado ante el Comité Local de Investigación Médica con el número..... El objetivo de este estudio es..... Se me ha explicado que mi participación consistirá en..... Y por lo tanto, declaro que se me ha informado ampliamente sobre los posibles riesgos, inconvenientes, molestias y beneficios derivados de mi participación en el estudio, siendo los que a continuación se mencionan.....El investigador principal me ha dado la certeza que no se me identificara en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio, así como todo lo relacionado con la privacidad que mi persona merece serán manejados de manera confidencial. También existe el compromiso a mantenerme informado y actualizado con respecto a los avances o retrocesos que se generen en el estudio, aunque esto implique un cambio en la decisión de permanecer como participante del estudio.

Espacio para anotar dudas o preguntas

Autorización (consentimiento) Habiendo recibido este formulario con tiempo suficiente para su estudio y aclarado satisfactoriamente todas mis dudas, mi firma al pie certifica que doy voluntariamente mi autorización (consentimiento) para participar en el estudio de investigación..... llevada a cabo por el doctor..... Investigador principal del mismo.

Nombre y firma del padre o tutor del menor

Nombre y firma del investigador

Nombre y firma testigo

Nombre y firma testigo

Nombre y firma del familiar o apoderado en caso necesario.
