



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



---

FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 31

TÍTULO DE LA TESIS:

**"USO DE ZINC COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN  
ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS EN NIÑOS EN LA UMF 31,  
IZTAPALAPA"**

NÚMERO DE REGISTRO

**R-2020-3703-071**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA  
FAMILIAR

PRESENTA:

**PINEDA CORTÉS ROBERTO**

RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR

ASESORES DE TESIS:

TERESA ALVARADO GUTIERREZ

GLENDALISSETE JUAREZ CABALLERO

JOSÉ DE JESÚS PERALTA ROMERO



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR



CIUDAD DE MÉXICO

SEPTIEMBRE 2021

U. M. F. No. 31  
DIRECCION



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.


**"USO DE ZINC COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN ENFERMEDADES  
DIARREICAS AGUDAS EN NIÑOS EN LA UMF 31, IZTAPALAPA"**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

PINEDA CORTES ROBERTO  
RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR

AUTORIZACIONES:

  
\_\_\_\_\_  
DRA. LAURA MATEO ACOSTA  
DIRECTORA DE LA UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR N.º 31, IMSS

  
\_\_\_\_\_  
DRA. TERESA ALVARADO GUTIERREZ  
COORDINADOR CLÍNICO DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD DE LA UNIDAD DE MEDICINA  
FAMILIAR N.º 31, IMSS

ASESORES DE TESIS

  
\_\_\_\_\_  
TERESA ALVARADO GUTIÉRREZ

Médica Familiar. Enc. Coord. Clínica  
De Educación e Investigación

  
\_\_\_\_\_  
GLENDA LISSETE JUÁREZ CABALLERO

Médico Pediatra

  
\_\_\_\_\_  
JOSÉ DE JESÚS PERALTA ROMERO

Ph en Ciencias Biomédicas Moleculares  
Investigador Asociado SIN I



FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR



CIUDAD DE MÉXICO, SEPTIEMBRE 2021

**"USO DE ZINC COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN  
ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS EN NIÑOS EN LA UMF 31,  
IZTAPALAPA"**

TESIS PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

**PINEDA CORTÉS ROBERTO**

**RESIDENTE DE MEDICINA FAMILIAR DE LA UMF 31**



---

**DR. JAVIER SANTACRUZ VARELA  
JEFE DE LA SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.**



---

**DR. GEOVANI LÓPEZ ORTÍZ  
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.**



---

**DR. ISAÍAS HERNÁNDEZ TORRES  
COORDINADOR DE DOCENCIA  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
FACULTAD DE MEDICINA  
U.N.A.M.**



**FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO  
SUBDIVISIÓN DE MEDICINA FAMILIAR**



CIUDAD DE MÉXICO, SEPTIEMBRE 2021



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3703.  
U MED FAMILIAR NUM 21

Registro COFEPRIS 17 CI 09 017 017  
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 003 20190403

FECHA Lunes, 19 de octubre de 2020

Dra. TERESA ALVARADO GUTIERREZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **USO DE ZINC COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS EN NIÑOS EN LA UMF 31, IZTAPALAPA**, que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**.

Número de Registro Institucional  
R-2020-3703-071

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

Dr. PAULA AVALOS MAZA  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3703

[Imprimir](#)

**IMSS**  
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

## **Dedicatoria**

*Gracias a la vida por permitirme tener y disfrutar a mi familia, seres queridos y amigos, gracias a mi papá, mamá, hermano y mascota por apoyarme en cada decisión y proyecto. Gracias a mis seres queridos que han sido mi motivación para conseguir mis metas.*

## **Agradecimientos**

*A mis asesores la Dra. Teresa Alvarado Gutiérrez, la Dra. Glenda Juárez y al Dr. Peralta que me apoyaron en este proyecto.*

*Gracias al Dr. Alfredo por su apoyo durante la residencia y gracias a mis profesores por su tiempo, enseñanzas y confianza.*

<b>DATOS DEL ALUMNO</b>	
Apellido paterno	Pineda
Apellido materno	Cortés
Nombre	Roberto
Universidad	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad o escuela	Facultad de Medicina
Carrera	Médico Familiar
No. de cuenta	310260943
<b>DATOS DEL ASESOR</b>	
Apellido paterno	Alvarado
Apellido materno	Gutiérrez
Nombre	Teresa
Apellido paterno	Juárez
Apellido materno	Caballero
Nombre	Glenda Lissete
Apellido paterno	Peralta
Apellido materno	Romero
Nombre	José de Jesús
<b>DATOS DE LA TESIS</b>	
Título	“USO DE ZINC COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS EN NIÑOS EN LA UMF 31, IZTAPALAPA”
No. de páginas	55
Año	2021

Índice	
<b>1.-RESUMEN.....</b>	<b>10</b>
<b>3.- MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>12</b>
<b>3.1. Marco epidemiológico.....</b>	<b>12</b>
<b>3.2 Marco conceptual.....</b>	<b>14</b>
<b>3.3 Marco contextual.....</b>	<b>17</b>
<b>4.- JUSTIFICACIÓN.....</b>	<b>23</b>
<b>5.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>24</b>
<b>6.-OBJETIVOS.....</b>	<b>25</b>
<b>6.1 Objetivo general.....</b>	<b>25</b>
<b>6.2 objetivos específicos.....</b>	<b>25</b>
<b>7.- HIPÓTESIS.....</b>	<b>26</b>
<b>8.- MATERIAL Y MÉTODO.....</b>	<b>26</b>
<b>8.1 Periodo y sitio de estudio.....</b>	<b>26</b>
<b>8.2 Universo de trabajo.....</b>	<b>26</b>
<b>8.3 Unidad de análisis.....</b>	<b>26</b>
<b>8.4 Diseño de estudio.....</b>	<b>26</b>
<b>8.5 Criterios de selección.....</b>	<b>27</b>
<b>8. 5.1Criterios de inclusión:.....</b>	<b>27</b>
<b>8.5.2 Criterios de exclusión.....</b>	<b>27</b>
<b>8.5.3.- Criterios de eliminación.....</b>	<b>27</b>



8.6 Control de calidad .....	28
8.6.1 Maniobra para evitar y controlar sesgo .....	28
8.6.2 Prueba piloto .....	29
9.- MUESTREO.....	29
9.1 Cálculo de tamaño de muestra.....	29
10.- VARIABLES.....	31
10.1 Operacionalización de variables:.....	31
11.- DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:.....	36
12.- ANALISIS ESTADÍSTICO.....	39
13.- CONSIDERACIONES ÉTICAS.....	39
13.1 Aspectos de bioseguridad y control de calidad.....	41
13.2 Conflictos de interés.....	41
14.- RECURSOS:.....	41
14.1 Humanos: .....	41
14.2 Materiales .....	42
14.3 Económicos .....	42
14.4 Factibilidad.....	43
15.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	43
16.- BENEFICIOS ESPERADOS Y USO DE RESULTADOS .....	44
17.- RESULTADOS .....	44

<b>18.- DISCUSIÓN.....</b>	<b>50</b>
<b>19.- CONCLUSIONES.....</b>	<b>53</b>
<b>20.- SUGERENCIAS .....</b>	<b>54</b>
<b>21.- BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>56</b>
<b>22.- ANEXOS.....</b>	<b>62</b>
<b>22.1.- HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. (Anexo 1) .....</b>	<b>62</b>
<b>22.2 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS: (Anexo 2).....</b>	<b>64</b>

## 1.-RESUMEN.

### **USO DE ZINC COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS EN NIÑOS EN LA UMF 31, IZTAPALAPA**

\* Roberto Pineda Cortés. \*\* Teresa Alvarado Gutiérrez. \*\*\* Glenda Lissette Juárez Caballero.  
\*\*\*\* José de Jesús Peralta Romero

*\*Residente de tercer Año de Medicina Familiar.*

*\*\* Coord. Clín. De Educ. e Inv. En Salud*

*\*\*\*Médico adscrito de la especialidad de pediatría. Hospital general de zona 1-A del IMSS.*

*\*\*\*\*Ph en Ciencias Biomédicas Moleculares, Investigador Asociado SNI I*

**Antecedentes:** Las enfermedades diarreicas agudas (EDAS) ocupan el segundo lugar a nivel mundial en mortalidad en niños menores de 5 años. En México, en el 2010, ocupaba la 5° causa de muerte, para el 2018 la prevalencia en México fue 11.8% en pacientes pediátricos, de acuerdo al ENSANUT. (1)

El uso de zinc como complemento en el tratamiento de un cuadro diarreico está recomendado por la OMS/UNICEF desde el 2004. Su uso está indicado en cualquier etapa de la enfermedad, disminuyendo su aparición así como la probabilidad de prolongarse, sin mencionar que en casos de diarrea persistente disminuye el riesgo de muerte. (6)

**Objetivo:** Determinar la efectividad clínica del uso de zinc en el tratamiento de las enfermedades diarreicas agudas en pacientes menores de 5 años.

**Método:** Exploratorio, unicéntrico, analítico, cuantitativo y prospectivo, con una muestra de 20 pacientes de 6 meses a 5 años de edad, derechohabientes de la UMF31, que presenten un cuadro diarreico agudo. Los datos obtenidos se analizaron mediante frecuencias y porcentajes, medidas de tendencia central y dispersión, así como T de student.

**Resultados:** Se contempló una muestra total de 20 pacientes, el 55% correspondiente al sexo masculino y 45% del sexo femenino. La media para la edad es de 1 año y 5 meses para el grupo placebo y 2 años 1 mes para el grupo control. La media de días con diarrea en el grupo control que recibió manejo con sales de zinc fue de 3.20 días (valor  $p \leq 0.05$ ), en comparación con el grupo placebo que no recibió manejo con sales de zinc con 5.20 días (valor  $p \leq 0.05$ ). Los principales síntomas encontrados fueron: las evacuaciones diarreicas más vómito (40%), diarrea más fiebre (35%), solo diarrea (20%) y solo fiebre (5%).

**Conclusiones:** el tratamiento con zinc en el grupo control acorta la duración de la diarrea en un promedio de 2 días en comparación el grupo placebo. La evidencia actual no respalda el uso de suplementos de zinc en niños menores de seis meses.

**Palabras clave:** Enfermedad diarreica aguda. Zinc. Niños menores de 5 años.

## ABSTRACT.

### "USE OF ZINC AS A COMPLEMENTARY TREATMENT IN ACUTE DIARRHEAL DISEASES IN CHILDREN IN UMF 31, IZTAPALAPA"

\* Roberto Pineda Cortés. \*\* Teresa Alvarado Gutiérrez. \*\*\* Glenda Lissette Juárez Caballero. \*\*\*\* José de Jesús Peralta Romero

\* Third Year Family Medicine Resident.

\*\* Resp of the Coord. Clin. From Educ. And Inv. In health

\*\*\* Affiliated doctor of the pediatric specialty. General Hospital of zone 1-A of the IMSS.

\*\*\*\* Ph in Molecular Biomedical Sciences, Associate Researcher SNI I

**Introduction:** Acute diarrheal diseases (EDAS) rank second worldwide in mortality in children under 5 years of age. In Mexico, in 2010, it occupied the 5th cause of death, for 2018 the prevalence in Mexico was 11.8% in pediatric patients, according to ENSANUT. (1)

The use of zinc as a supplement in the treatment of diarrhea has been recommended by the WHO / UNICEF since 2004. Its use is indicated at any stage of the disease, reducing its appearance as well as the probability of prolonging it, not to mention that in cases persistent diarrhea lowers the risk of death. (6)

**Objective:** To determine the clinical effectiveness of the use of zinc in the treatment of acute diarrheal diseases in patients under 5 years of age.

**Method:** Exploratory, single-center, cross-sectional, analytical, quantitative and prospective, with a sample of 20 patients from 6 months to 5 years of age, right-holders of the UMF31, who present an acute diarrheal picture. The data obtained will be analyzed using frequencies and percentages, mean, median, tin deviation and Student's T. The spss program was used.

**Results:** A total population of 20 patients was considered, 55% corresponding to the male sex and 45% to the female sex. The mean age is 1 year and 5 months for the placebo group and 2 years 1 month for the control group. The mean number of days with diarrhea in the control group that received treatment with zinc salts was 3.20 days ( $p$  value  $\leq 0.05$ ), compared to the placebo group that did not receive treatment with zinc salts with 5.20 days ( $p$  value  $\leq 0.05$ ). The main symptoms found were: diarrheal stools plus vomiting (40%), diarrhea plus fever (35%), only diarrhea (20%) and only fever (5%).

**Conclusions:** treatment with zinc in the control group shortens the duration of diarrhea by an average of 2 days compared to the placebo group. Current evidence does not support the use of zinc supplements in children younger than six months.

Feasibility: It will be carried out at the facilities at UMF 31.

**Keywords:** Acute diarrheal disease. Zinc. Children under 5 years old.

### **3. - MARCO TEÓRICO**

#### **3.1. Marco epidemiológico.**

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2004, las enfermedades diarreicas agudas (EDAS) fueron la tercera causa de muerte en países de ingresos bajos, donde ocasionaron el 6,9% de los fallecimientos, actualmente es la segunda causa de muerte de niños menores de cinco años, tras la neumonía y ocasionan la muerte de 525, 000 niños al año. De todas esas muertes el 78% ocurren en África y el sudeste Asiático.(1)

Cada año, se producen unos dos mil millones de casos de diarrea en todo el mundo. Las enfermedades diarreicas son una de las principales causas de morbimortalidad en la niñez en el mundo, y por lo general son consecuencia de la exposición a alimentos o agua contaminados. (2)

En el 2010, las EDAS contribuyeron con el 10% de las causas de mortalidad en los niños menores de cinco años; de continuar así, se estima que 760 000 niños fallecerán por EDA cada año y el 35% de estos niños serán tratados con terapia de hidratación oral a base de electrolitos. (3)

Se sabe que cada año se producen unos 1700 millones de casos de enfermedades diarreicas infantiles siendo los niños malnutridos o inmunodeprimidos los que mayor riesgo de mortalidad presentan. (4)

Un 80 a 90% de estos casos están relacionados con las condiciones ambientales, en particular agua contaminada. En todo el planeta, alrededor de mil millones de personas carecen de acceso a fuentes de agua mejoradas y unos 2,500 millones

no tienen acceso a instalaciones básicas de saneamiento por lo que son más comunes en países en vías de desarrollo. Las EDAS originan el 20.8% de las demandas de consulta externa en los hospitales del sector público, 10.0% de hospitalizaciones pediátricas y 3, 100 muertes al año. (3) (1)

En el año 2015, las EDAS se colocaron como la cuarta causa de muerte en niños menores de cinco años, después de causar más de 1.3 millones de muertes a nivel mundial. (3)

En el año 2010, en México enfermaron 1.39 millones de niños menores de 5 años, a causa de diarrea, con la muerte de 852 niños menores. Este evento permitió ubicar la enfermedad como la quinta causa de muerte en este grupo de edad. La incidencia de las diarreas en nuestro país va en decremento, pasó de 5,244 por 100,000 habitantes en 1998 a 4,542 por 100,000 habitantes en el 2010. De acuerdo al ENSANUT 2018 la prevalencia de enfermedad diarreica aguda en México fue 11.8%. (1)

En México, el rotavirus es el principal agente causante de mayor mortalidad por EDA en niños menores de 5 años y aún más importante en los menores de un año, así como el causante de hospitalización en menores de dos años. (3)

En el Estado de México la tendencia va en disminución, aunque su disminución es menor a la nacional, la tasa de incidencia se redujo de 4,282 por 100,000 habitantes en 1998 a 3,756 por 100,000 habitantes en el año 2010, cabe resaltar que en dicho periodo la tasa de incidencia del Estado de México siempre se mantuvo por debajo de la tasa nacional. (1) (7)

En México la mortalidad por diarreas ha disminuido de manera importante, de 7.0 por 100,000 habitantes en 1998 a 3.0 por 100,000 habitantes en el 2010. Este fenómeno se observó de igual manera en Estado de México con una disminución de 6.9 por 100,000 habitantes en 1998 a 2.9 por 100,000 habitantes en el 2010.

(1)

En el estado de México se encontraron tasas de mortalidad por diarreas mayores a 4.9 por 100,000 habitantes, en las jurisdicciones de Tenancingo, Atlacomulco, Tenango del Valle, entre otras; mientras que en Naucalpan, Ecatepec, Amecameca, Texcoco y Atizapán de Zaragoza, las tasas fueron por debajo de 2.5.

(1)

En la unidad de medicina familiar número 31 tiene una incidencia de 1,472 en menores de un año misma que en el grupo etario de uno a nueve años de edad, en el 2014. Para el 2018 la incidencia disminuye a 281 pacientes de primera vez, menores de nueve años.

### **3.2 Marco conceptual.**

La OMS/OPS define la diarrea aguda (EDA) como una alteración en el movimiento característico del intestino, con un incremento en el contenido de agua, volumen o frecuencia de las evacuaciones con una disminución de su consistencia, tornándose líquida o blanda, de igual manera con un incremento de la frecuencia de las evacuaciones mayor o igual de tres o más en 24 horas o con la presencia de elementos anormales (moco, sangre, pus), durante un máximo de dos semanas. Se clasifica según su duración en aguda y crónica, la aguda dura en

promedio siete días y no más de catorce días; con sangre, también llamada diarrea disentérica o disentería. La persistente y crónica, misma que tiende a durar más de 14 días. Se clasifica así mismo según su etiología en infecciosa y no infecciosa, ocasionada por diversos organismos bacterianos, víricos y parasitarios; síndromes clínicos en diarreico coleriforme y diarreico disenteriforme; fisiopatológicamente en osmótica, secretora, y por alteración de la motilidad. (3,8)(9)

Tomando en cuenta las características epidemiológicas, etiopatogénicas y clínicas, las EDA se caracterizan por presentan diarrea, fiebre, malestar general, hiporexia y vómito. También es posible encontrar en los casos de disentería, pujo, tenesmo y dolor abdominal acompañado de evacuaciones con alto contenido de moco y sangre. (3)

El rotavirus es la principal etiología en las EDAS, causando del 40% de los ingresos hospitalarios en niños menores de 5 años, a nivel mundial. (8)

Además del rotavirus se han identificado otros agentes virales implicados, entre ellos: Adenovirus, Astrovirus, Calicivirus y Parvovirus y aunque no son etiologías frecuentes tienen presentaciones clínicas muy similares a las generadas por el rotavirus. (3)

En países en desarrollo, las bacterias y los parásitos entéricos tienen una mayor prevalencia que los virus, y su pico habitualmente se observa durante el verano. (8)



Los patógenos más frecuentes son las bacterias, entre ellas: *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni*, *Vibrio cholerae* O1, *V. cholerae* O139\*, *Shigella*, *V. parahaemolyticus*, *Bacteroides fragilis*, *C. upsaliensis*, *Salmonellae* no tifoidea, *Clostridium difficile*, *Yersinia enterocolitica* y *Y. pseudotuberculosis*. Los helmintos, como: *Strongyloides stercoralis*, *Angiostrongylus costaricensis*, *Schistosoma mansoni* y *S. japonicum* y finalmente protozoarios: *Cryptosporidium parvum*, *Giardia intestinalis*, *Microsporida*, *Entamoeba histolytica*, *Isospora belli*, *Cyclospora cayetanensis*, *Dientamoeba fragilis* y *Blastocystis hominis*. (10,11)

Para la identificación del agente causante es necesario realizar coprocultivos, coproparasitoscopico, medios diferenciales o pruebas bioquímicas específicas para cada agente, un ejemplo es el uso de agar sangre para la identificación de *Campylobacter sp.* o sospechar e identificar y *Vibrio cholerae* cuando hay sospecha clínica y/o epidemiológica de cólera. (10,11)

El aislamiento de patógenos en niños con EDA se consigue entre el 50 y 84% de los episodios y en solo del 10 a 20% de los episodios se identifica más de un patógeno. (3)

Cabe mencionar que existen causas no infecciosas que generan EDAS, entre ellas, las ocasionadas por medicamentos. Los antibióticos son capaces de ocasionar una EDA por un mecanismo irritativo de la mucosa digestiva, lo que genera una pobre absorción intestinal. (10,11)

Asociado a las EDA por antibiótico, se encuentra la sobre infección por *C. difficile*, que en tales casos, la terapéutica empleada consiste en la suspensión del fármaco. (3)

De acuerdo a lo establecido por la OMS, la piedra angular en el tratamiento de las EDA es prevenir la deshidratación con terapia de rehidratación oral (TRO), la suplementación con zinc, que reduce un 25% la duración de los episodios y se asocian con una reducción del 30% del volumen de las heces y la ingesta con alimentos ricos en nutrientes, entre ellos la leche materna. Mientras que el tratamiento antimicrobiano solo está indicado a aquellos casos de disentería. (3,8)

Por otra parte se encuentra el esquema actual de inmunizaciones, el cual contempla la aplicación de la vacuna de Rotavirus monovalente aplicada a los 2 y 4 meses; y pentavalente a los 2, 4 y 6 meses. (3,6)

### **3.3 Marco contextual.**

La Organización Mundial de la Salud emprendió el Programa Mundial de Control de las Enfermedades Diarreicas (EDA) en 1978, el cual tenía el objetivo de reducir la morbilidad y la mortalidad por estas enfermedades y la desnutrición acompañante. Para llevar esto a cabo, se implementaron medidas dirigidas a los diferentes factores de riesgo identificados, un ejemplo de ello fue el uso de las sales de rehidratación oral (SRO) y el fomento de la lactancia materna. (12)

Entre los diferentes factores de riesgo para EDA se encuentran: recién nacido de bajo peso (RNBP), prematuridad, edad menor de 3 meses, esquema de vacunación incompleto, higiene personal y doméstica deficientes, madre

adolescente, baja escolaridad materna, ausencia de lactancia materna, destete precoz y la deficiencia de ciertos oligoelementos en la dieta. (13)

Según la OMS las prácticas inadecuadas de lactancia materna, especialmente la no exclusiva durante los primeros 6 meses de vida, provocan 1.4 millones de muertes y el 10% de la “carga genética” de enfermedades entre los niños menores de 5 años, entre ellas respiratorias y digestivas. Por lo tanto la lactancia materna durante los primeros años de vida, es un factor protector contra infecciones; sin embargo, hoy día la lactancia materna es suspendida antes de los 6 meses de edad y se utilizan formulas o leches industriales, siendo estos pacientes quienes tienen mayor riesgo de padecer una EDA. (12,14) (15)

En países en vías de desarrollo es común la deficiencia de micronutrientes, entre ellos, la deficiencia de zinc. Misma que afecta a una tercera parte de la población a nivel mundial; mientras que en América Latina más del 50% de la población tiene riesgo alto de deficiencia de este micronutriente, dicho riesgo se ve aún más incrementado en zonas rurales. Esto debido a la poca ingesta de alimentos de origen animal y a una cantidad muy alta de fitatos en la dieta, inadecuada ingesta de alimentos y un incremento de las pérdidas fecales, acciones que inhiben la absorción del mineral y perpetúan la desnutrición, el retraso en el crecimiento y el pobre desarrollo neuronal. Aumentando el riesgo de morbilidad por episodios de diarrea. (6, 12,19, 22)

Otro factor importante de mencionar, es que en los últimos 20 años el deterioro socioeconómico ha intervenido negativamente en la disponibilidad de recursos

para la población, generando un cambio en el patrón alimentario, limitando el acceso a los alimentos que tienen un alto porcentaje de dicho micronutriente. (23)

Los niños menores de 6 años así como niñas y mujeres de 12 a 49 años de edad poseen una mayor prevalencia de deficiencia de zinc. (6,22)

Este oligoelemento, es el más abundante en el cuerpo humano, encontrándose en mayor concentración en hígado, páncreas, riñón y músculo. Una de las maneras de determinar sus valores en el organismo, es cuantificar los niveles séricos. (6)

El nivel de este mineral varía de acuerdo a cada población y en episodios agudos de enfermedades, no se considera como un marcador. Sin embargo es posible identificar deficiencia de zinc en pacientes con retardo del crecimiento.(6)

La suplementación con zinc en el tratamiento de diarreas está recomendada desde el año 2004 por la OMS/ UNICEF, refiriendo utilizar de 10-20mg/día de zinc durante los episodios de diarrea dada la eficacia del zinc a nivel biológico y epidemiológico. (5,6)

En 2014, la Asociación Internacional Científica para Probióticos y Prebióticos (ISAPP) ratificó y estableció la definición previamente propuesta de la OMS de los probióticos, dentro de los cuales el zinc forma parte. Los probióticos tienen múltiples acciones fisiológicas en el cuerpo humano como son el restablecimiento de la microbiota del intestino mediante la ocupación de nichos fisiológicos para prevenir la colonización de patógenos oportunistas; mejoramiento de la biodisponibilidad de vitaminas, como la vitamina K, B12 y piridoxina, y síntesis de

otros micronutrientes como el ácido linoleico; favorecimiento del tránsito intestinal para facilitar la absorción y reducir la producción de gases; y un efecto inmunomodulador mediante la acción sobre el tejido linfoide asociado con mucosas, la producción de inmunoglobulina A (IgA) y la activación local de macrófagos; entre otros. (10,17)

En específico el zinc interfiere en la invasión de la mucosa intestinal a través de diferentes mecanismos: Promoviendo la proliferación de los enterocitos y favoreciendo la integridad de la mucosa; estimulando la función inmune innata y adaptativa y por ultimo favoreciendo la respuesta Th1 por los linfocitos T de ayuda, la que es necesaria para combatir infecciones por bacterias invasivas. Algunas de las toxinas bacterianas incrementan la producción de AMPc y GMPc en los enterocitos, esto estimulan la secreción de cloro y agua. El zinc previene la secreción de este ion mediada por AMPc, como en la toxina del cólera, pero no tiene efecto en la secreción mediada por GMPc, como en la toxina termoestable de la E. coli. Además, bloquea la secreción de cloruro mediada por  $Ca^{++}$  y óxido nítrico. Ambos mecanismos han demostrado su efectividad para la prevención de episodios de diarrea como en la disminución de la severidad y duración de estos una vez que ocurren y disminuyen el riesgo de deshidratación, principal complicación. El uso de zinc como tratamiento en cualquier etapa de la enfermedad disminuía en 15% con el uso de zinc en caso de diarrea aguda así como la probabilidad de prolongarse por más de 7 días disminuía en un 27%, sin mencionar que en casos de diarrea persistente el zinc disminuía 24% la probabilidad y 42% el riesgo de muerte aunque la mayoría de ensayos clínicos no

fueron diseñados para evaluar mortalidad u hospitalizaciones. Sin embargo, en dos revisiones sistemáticas recientes se ha encontrado que la suplementación de zinc está asociada a una reducción de la mortalidad por diarrea de 13-23%. (6)

El zinc disminuye la severidad del episodio inicial y de los episodios de diarrea aguda en 6 a 12 horas y los episodios de diarrea persistente en 7 a 15 horas. También está comprobado que disminuye la probabilidad de que una diarrea aguda dure más de 7 días, lo que es un factor de riesgo para desarrollar diarrea persistente y previene de futuros episodios en los 2-3 meses luego de la suplementación. Las dosis empleadas de acuerdo a lo que menciona la OMS han sido 10 mg vía oral al día en niños menores de 6 meses y dosis de 20mg vía oral al día en niños mayores de 6 meses, este tratamiento debe durar 10 a 14 días. (6,18)

Sin embargo dado que la alimentación en menores de 6 meses es el seno materno exclusivo, no sería adecuado iniciar suplementación con zinc, dado que no se conocen efectos secundarios documentados en esta población, incluso podría resultar contraproducente. (23)

En la actualidad no se han demostrado efectos adversos serios posterior a la ingesta de prebióticos en general, sin embargo, se han descrito casos de fungemia y bacteriemia secundaria a la administración de probióticos en pacientes con factores de riesgo como inmunosupresión, pacientes en unidad de cuidado intensivo (UCI) con catéter central y enfermedad grave o cardíaca estructural, por lo que no se recomienda su administración. (10)

En múltiples ensayos clínicos se ha visto que en niños mayores de seis meses de edad, la suplementación con zinc puede acortar la duración promedio de la diarrea alrededor de medio día (-11,46 horas, IC del 95%; 2,581 niños, 9 ensayos), y probablemente reduce el número de niños cuya diarrea persiste hasta el día siete (IC del 95%; 3,865 niños, 6 ensayos). En niños con signos de desnutrición, el efecto parece mayor, reduciendo la duración de la diarrea en alrededor de un día (-26,39 horas, IC del 95%; 419 niños, 5 ensayos).(19)(20)

Por el contrario, en niños menores de seis meses de edad, la evidencia disponible sugiere que los suplementos de zinc pueden no tener efecto sobre la duración media de la diarrea (5,23 horas, IC del 95%; 1334 niños, 2 ensayos), o el número de niños que todavía tienen diarrea en el día siete (IC del 95%; 1074 niños, 1 ensayo). (21)

Ninguno de los ensayos incluidos informó eventos adversos graves. Sin embargo, la suplementación con zinc aumentó el riesgo de vómitos en ambos grupos de edad (niños mayores de seis meses de edad y niños menores de seis meses de edad). (21)

Hablando específicamente del zinc, que es un oligoelemento relativamente no tóxico y bien tolerado, ninguno de los ensayos describe eventos adversos graves. Sin embargo, la suplementación con zinc aumentó el riesgo de vómitos en ambos grupos de edad (niños mayores de seis meses de edad y niños menores de seis meses de edad).(21)

Otros artículos hacen mención de irritabilidad, cefalea y adormecimiento; también puede producir dolor abdominal, dispepsia, náusea, exacerbación en el número de vómitos presentados inicialmente o de la diarrea, irritación gástrica y gastritis, como efectos adversos; sin embargo estas son más comunes si las sales de zinc se toman en ayuno, por lo tanto se puede reducir con la ingesta de alimentos. (21)

En los niños con diarrea persistente, la suplementación con zinc probablemente acorta la duración promedio de la diarrea en alrededor de 16 horas. (22)

Una sobredosis aguda de zinc es corrosiva debido a la formación de cloruro de zinc por la acción del ácido estomacal, uno de sus antídotos es el uso de carbón activado, y debe evitarse el uso de eméticos o lavado gástrico. (23)

El estudio de la Tolerable Upper Intake Level (UL), determina que el nivel más alto de ingesta diaria para el Zinc, es de 40mg/día, proveniente tanto de los alimentos, como del agua y suplementos. (19)

#### **4.- JUSTIFICACIÓN.**

Las enfermedades diarreicas agudas (EDAS) son un problema de salud pública, colocándose como una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en niños a nivel mundial. Se estima que cada año se producen 1,700 millones de casos en infantes y en 2015 fueron causa de 1.3 millones de muertes en todo el mundo. México posee una prevalencia de 11%, ocupando el 5to sitio como causa de muerte. Siendo los principales afectados las poblaciones de más bajo nivel de ingresos con recursos limitados, como escasez de agua potable, saneamiento



deficiente y mala calidad de atención médica. Sin mencionar que el crecimiento poblacional se concentra en países de pobres o en vías de desarrollo, dado es el caso de México.

Los factores de riesgo para el desarrollo de EDA en los niños varía en función de la interacción entre las variables socioeconómicas, ambientales y de comportamiento, siendo los principales la edad temprana, desnutrición, destete temprano, patrones estacionales, baja educación materna, falta de suministro de agua por tubería, malas prácticas de almacenamiento de agua, no tratamiento del agua en el hogar, inadecuado lavado de manos y saneamiento deficiente. Así mismo se ha demostrado que la incidencia de diarrea infantil esta inversamente relacionada con el nivel socioeconómico.

El manejo va encaminado a la prevención, fomentando la vacunación contra el rotavirus, principal agente causal de la diarrea en menores de 5 años, así como vacunarse contra el sarampión, promover la lactancia materna y el lavado de las manos con agua y jabón; también se deben prevenir las complicaciones, principalmente la deshidratación severa (principal causa de muerte), reponiendo los líquidos perdidos, el tratamiento con sales de zinc y reservar el uso de antibiótico a aquellas infecciones enterales que lo requieran.

## **5.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.**

Actualmente las EDAS continúan siendo un problema de salud a nivel mundial, manteniendo su incidencia relativamente constante durante las últimas tres décadas, afectando principalmente a las poblaciones en estado de pobreza,

siendo causa de malnutrición, déficit en el crecimiento y muerte por deshidratación. Enfocando los recursos al tratamiento en vez de a la prevención. Un ejemplo son los diversos obstáculos que aún existen para la administración de suplementos de zinc, factor que reduce la duración y la gravedad de los episodios de diarrea y la probabilidad de recurrencia de las infecciones durante 2–3 meses. La carencia de este implica un mayor riesgo de infecciones gastrointestinales, alteran la función del aparato digestivo y disfunción inmunitaria. La carencia alimentaria de zinc es especialmente habitual en países de ingresos bajos, bien por el bajo consumo de alimentos ricos en zinc (principalmente los de origen animal) o por su insuficiente absorción como consecuencia de su propensión a unirse a la fibra alimentaria y a los fitatos presentes generalmente en cereales, frutos secos y legumbres.

Por lo anterior nos hacemos la siguiente pregunta, ¿Qué efectividad clínica tiene el uso de zinc como tratamiento complementario en enfermedades diarreicas agudas en niños?

## **6.-OBJETIVOS.**

### **6.1 Objetivo general**

Determinar la efectividad clínica del uso de zinc en el tratamiento de las enfermedades diarreicas agudas en pacientes de 6 meses a 5 años.

### **6.2 Objetivos específicos**

Identificar los principales efectos secundarios del uso de zinc como tratamiento de las enfermedades diarreicas agudas en pacientes de 6 meses a 5 años.

Conocer los principales factores de riesgo asociados al desarrollo de enfermedades diarreicas agudas en pacientes de 6 meses a 5 años.

## **7.- HIPÓTESIS**

En el 50% de los pacientes que reciban suplementación con zinc tendrán una mejoría clínica de la diarrea, con una duración no mayor a 3 días.

Los principales efectos adversos presentados con la suplementación con zinc serán: náuseas y vomito.

## **8.- MATERIAL Y MÉTODO**

### **8.1 Periodo y sitio de estudio.**

Se llevó a cabo en la UMF 31, en un periodo de 8 meses

### **8.2 Universo de trabajo.**

Pacientes derechohabientes de 6 meses a 5 años de edad de la UMF31, que presenten un cuadro diarreico agudo. En el diagnóstico de salud se obtuvo una población de 281 pacientes de 0 a 9 años con un cuadro de primera vez de enfermedad diarreica aguda.

### **8.3 Unidad de análisis.**

Pacientes de 6 meses a 5 años de edad que presenten un cuadro de enfermedad diarreica aguda.

### **8.4 Diseño de estudio.**

Exploratorio, unicéntrico, analítico, prospectivo.

## **8.5 Criterios de selección**

### **8. 5.1 Criterios de inclusión:**

Pacientes de 6 meses a 5 años de edad

Que acudieron con un cuadro diarreico agudo

Usuarios de la unidad UMF 31

Que los padres o tutores aceptarán participar y firmar el consentimiento informado.

Ambos sexos.

Con y sin datos clínicos de deshidratación.

### **8.5.2 Criterios de exclusión.**

Alérgicos al compuesto.

Malformaciones del tubo digestivo.

Alteraciones anatómicas y funcionales del tubo digestivo.

### **8.5.3.- Criterios de eliminación.**

Que los padres o tutores retirarán a sus hijos del estudio.

Padres que cuestionan el uso del medicamento como tratamiento.

Que suspendieron el tratamiento o cumplieron menos del 80% del tratamiento.

Niños que presentaron complicaciones relacionadas o no relacionadas al padecimiento actual.

## 8.6 Control de calidad

### 8.6.1 Maniobra para evitar y controlar sesgo

Para evitar **los sesgos de selección**, en un principio se propuso la asignación aleatoria para asignar pacientes a los grupos, de tal forma que cada paciente tuviera las mismas posibilidades de ser incluido en un grupo u otro. Sin embargo se modificó a casos consecutivos porque la cantidad de población que acudió por un cuadro diarreico a atención en la unidad era mínima. También se propuso el ciego simple, para evitar que la subjetividad participe en la evaluación y de esta forma evitar discrepancias que pudiesen posteriormente ser las causantes de diferencias en el desenlace y se evitara que los padres de los niños en estudio asignados inicialmente a uno de los grupos, decidieran migrar de grupo por preferir un tipo de intervención sobre otro (**sesgo de adaptación**), sin embargo por cuestiones de bioética al ser pacientes pediátricos, se tuvo que informar a los padres del médico qué se estaba prescribiendo.

Por otro lado se implementó la **detección anticipada** para evaluar posibles candidatos a interrumpir el manejo establecido.

Para evadir el **sesgo de confusión o mezcla de efecto**, se controlaron los datos en la etapa de análisis mediante estrategias estadísticas tendientes a obtener una estimación no distorsionada sobre el efecto en estudio.

Para evitar los **sesgos por abandono**, se incluyeron en el análisis, los datos provenientes de pacientes con un apego al tratamiento mayor al 80% del tratamiento.

### 8.6.2 Prueba piloto

La prueba piloto se realizó en el servicio de urgencias de la UMF 31, en la consulta de unifila y en el servicio de urgencias pediatría del HGZ 47 a niños derechohabientes de la UMF 31. Se dio consulta al 10% de pacientes de la muestra, que acudieron por un cuadro diarreico o disentérico que fueron candidatos y aceptaron participar en el estudio. Posteriormente se dio inicio al trabajo de campo que duró 8 meses y el análisis de resultados que se llevó a cabo en un periodo de 1 mes.

## 9.- MUESTREO.

Se utilizó un muestreo no probabilístico, por casos consecutivos.

### 9.1 Cálculo de tamaño de muestra.

Se realizó un estudio de tipo exploratorio, no probabilístico por casos consecutivos, donde se conoce una prevalencia de enfermedad diarreica aguda en niños, en México de 11.8% de acuerdo al ENSANUT 2018 y con una población adscrita de 29,548 pacientes de 0 a 9 años de edad, con una incidencia de 281 pacientes con un cuadro de primera vez de enfermedad diarreica aguda, reportado en el diagnóstico de salud del 2018 de la UMF N°31, por lo que se decidió utilizar la siguiente fórmula para poblaciones infinitas:

$$n = \frac{Z_a^2 \times p \times q}{d^2}$$

n=Muestra

N=Total de la población a estudiar

Z=Índice de riesgo deseado (para una confianza del 95%, la Z es de 1.96)

p=prevalencia del fenómeno en estudio

q= 1-p

d=precisión del estudio (2-10%), en éste caso se utilizará una precisión del 8%

Datos

n=Muestra

Z=1.96 de tablas

p=0.118

q= 1 -0.118=0.882

d=8= (0.08)<sup>2</sup>=0.0064

SUSTITUCIÓN:

$n=(1.96)^2*0.118*0.882/0.0064=$

$n= 3.84*0.118*0.882/0.0064=$

$n= 0.3998183616/0.0064=$

**n= 62 pacientes menores de 5 años de edad.**

**Posibles pérdidas= 20% (12 pacientes)**

**n= 74 paciente menores de 5 años de edad.**

**Sin embargo solo se recabaron 20 pacientes.**

## **10.- VARIABLES.**

-Variables sociodemográficas:

Edad

Sexo

Estado civil de los padres

Antecedentes heredofamiliares

Madre con actividad laboral

Tipo de cuidador

Antecedentes personales patológicos

-Variable independiente: edad, sexo, peso, prematurez, bajo peso al nacer, nivel socioeconómico, nivel de estudios de los padres, recibió lactancia materna.

-Variables dependientes: Toma de zinc, duración de la diarrea, efectos secundarios a la ingesta.

### **10.1 Operacionalización de variables:**

#### **Variables independientes**

1. Nombre: edad

Definición / concepto: número de años cumplidos

Definición operacional: Se preguntó la fecha de nacimiento del niño

Tipo de variable: cuantitativa

Escala de medición: discontinua

Indicador: número de años



## 2. Nombre: Sexo

Definición / concepto: Características biológicas que definen a los seres humanos como hombre o mujer.

Definición operacional: Se verificó con el carnet

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica

Indicador: 1) femenino; 2) masculino

## 3. Nombre: Prematurez

Definición / concepto: Aquel que nace antes de cumplir las 37 semanas de gestación y mayor de 22 semanas de gestación, con un peso mayor a 500g o una talla de 25cm de longitud céfalo-caudal.

Definición operacional: Se obtuvo mediante el interrogatorio a padres o tutores

Tipo de variable: Cuantitativa

Escala de medición: Discontinua

Indicador: número de semanas de gestación en las que nació

## 4. Nombre Bajo peso al nacer

Definición / concepto: Peso al nacer inferior a 2500g

Definición operacional: Se obtuvo mediante el interrogatorio a los padres o tutores

Tipo de variable: Cuantitativa

Escala de medición: Continua

Indicador: 1) Bajo peso al nacer. 2) Peso normal al nacer. 3) Macrosómico.

5. Nombre: Lactancia materna exclusiva

Definición / concepto: Ser amamantado por al menos 6 meses con leche materna exclusiva.

Definición operacional: Se realizó interrogatorio sobre antecedente de amamantamiento

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica

Indicador: 1) sí; 2) no

6. Nombre: Peso

Definición / concepto: Medida resultante de la acción que ejerce la gravedad terrestre sobre un cuerpo.

Definición operacional: Se utilizó báscula calibrada de la Institución

Tipo de variable: Cuantitativa

Escala de medición: Continua

Indicador: kilogramos

7. Nombre: talla

Definición / concepto: Estatura de una persona medida desde la planta del pie hasta el vértice de la cabeza.

Definición operacional: Se utilizó el Estadímetro/cinta métrica

Tipo de variable: Cuantitativa

Escala de medición Continua

Indicador: centímetros

8. Nombre: Vacuna rotavirus

Definición / concepto: paciente que cuenta con vacuna contra el rotavirus.

Definición operacional: Se verifica que en carnet de paciente se cuente con dosis de rotavirus.

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica

Indicador: 1) sí; 2) no

9. Nombre: Grado máximo de estudios de los padres

Definición / concepto: grado académico máximo alcanzado por el padre o tutor del paciente en cuestión.

Definición operacional: Se preguntó al interrogatorio de los padres o tutores.

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal politónica.

Indicador: 0) analfabeta; 1) sabe leer y escribir; 2) escuela primaria; 3) escuela secundaria; 4) nivel medio superior; 5) licenciatura.

10.Nombre: Antecedente de tratamiento antibiótico en un cuadro enteral previo.

Definición / concepto: Aquel antibiótico que haya sido prescrito al menor

Definición operacional: Se preguntó al interrogatorio el antecedente

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica.

Indicador: 1) sí; 2) no.

11. Recibió tratamiento con zinc\*.

Definición / concepto: En el cuadro diarreico actual recibió tratamiento con Zinc durante 10 días.

Definición operacional: Se investigó al interrogatorio

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica.

Indicador: 1) sí; 2) no.

## **Variable dependiente**

### 12. Resultado con uso de zinc

Definición / concepto: Disminución en sintomatología relacionada con el cuadro diarreico actual. Reducción en los días de presentación de diarrea.

Definición operacional: Se preguntó al interrogatorio

Tipo de variable: Cuantitativa

Escala de medición: Nominal dicotómica.

Indicador: número de días que duró la diarrea.

### 13. Efectos secundario al uso de zinc

Definición / concepto: Efectos secundarios presentados en relación a la ingesta de zinc para el cuadro diarreico actual.

Definición operacional: Se preguntó al interrogatorio

Tipo de variable: Cualitativa

Escala de medición: Nominal politónica.

Indicador: 1) dolor abdominal; 2) Nauseas; 3) vómito; 4) Diarrea.

## **11.- DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO:**

Previa autorización del comité local y de las autoridades médicas de la Unidad de Medicina Familiar número 31, se realizó un estudio exploratorio, con un muestreo

no probabilístico por casos consecutivos en busca de pacientes de 6 meses a 5 años de edad que cursaron con un cuadro diarreico agudo.

Se realizó un proceso de consentimiento informado para los padres o tutores, quienes aceptaron que los niños se incluyeran dentro del estudio.

Al recabarse el consentimiento informado, se procedió a explicar los beneficios de participar en el estudio, se interrogó de forma directa a los padres sobre los antecedentes del paciente, del padecimiento actual y se exploró de forma minuciosa y dirigida para finalmente llegar a un diagnóstico.

La intervención contó con tres componentes, la formación en gestión del tratamiento de la diarrea, sobre la base actual de utilizar compuestos de zinc, sulfato de zinc y promoción del tratamiento de la diarrea a través del sistema de atención primaria de la salud.

Se realizó una selección no aleatorizada. De los pacientes que acudieron al servicio de urgencias o a consulta por un cuadro diarreico agudo, se eligieron a aquellos pacientes con características clínicas de un cuadro infeccioso viral o bacteriano con y sin datos de deshidratación acorde a lo establecido en la guía de práctica clínica “diarrea aguda en niños de dos meses a cinco años”, y se indicó manejo ambulatorio.

A todos los pacientes incluidos en el estudio se les solicitó coprocultivo y coproparasitoscópico, con la finalidad de identificar los agentes causantes del proceso infeccioso, en caso de que lo hubiese; sin embargo por cuestiones de

abastecimiento de material en laboratorio no se tomaron todas las muestras. Estos datos se trabajaron en el programa SPSS para tabular y graficar las variables.

Los pacientes se dividieron en dos grupos por acumulación de casos, para contar con un grupo placebo a quien solo se dio manejo sintomático y un grupo control quien recibió manejo sintomático y sales de zinc, sulfato de magnesio. Se otorgó una dosis con suplementos de zinc en niños de 6 meses a 5 años de 20mg al día, este manejo tuvo una duración de 10 días. Cada grupo contó con las mismas características:

Para ambos grupos, el tratamiento fue ambulatorio, se monitorizó la evolución del cuadro con una cita al día siguiente de la primer atención, mediante video llamada, a los 3-5 días de iniciado el tratamiento de forma presencial y finalmente a los 10 días posteriores al inicio del manejo médico para su revaloración del cuadro y determinar qué síntomas remitieron, duración de la diarrea, estado de hidratación actual y síntomas agregados. No obstante se mantuvo una atención estrecha por medio de las redes sociales para la resolución de dudas y vigilancia de administración adecuada del zinc, según correspondiera el caso.

La prueba piloto se realizó en el servicio de urgencias de la UMF 31, en la consulta de unifila o en el servicio de urgencias pediatría del HGZ 47 a los derechohabientes de la UMF 31. En un inicio se propuso la atención a un promedio de 10 pacientes por día que acudieran por cuadro diarreico o disentérico candidatos, que cumplieran criterios de inclusión y que los padres aceptaran participar en el estudio. Sin embargo por cuestiones de la pandemia por COVID

19, se redujo la población que asistió a atención médica, condicionando que se prolongara el trabajo de campo a 8 meses. El análisis de resultados se llevó a cabo en un periodo de 1 mes concluido el trabajo de campo.

Los datos obtenidos se trabajaron en el programa SPSS, para tabular y graficar las variables.

## **12.- ANALISIS ESTADÍSTICO.**

Se realizó un análisis descriptivo de las variables:

-Para variables cualitativas: Se utilizó frecuencias y porcentajes.

-Para variables cuantitativas: En resultados con distribución normal: Se utilizó media (como medida de tendencia central y desviación estándar (como medida de dispersión).

-Para resultados con libre distribución: se utilizó mediana (como medida de tendencia central) y rangos intercuartiles (como medida de dispersión).

-Para el análisis de diferencias: Se utilizó T student para muestras dependientes.

-Para el análisis de los datos se utilizó el programa estadístico SPSS.

## **13.- CONSIDERACIONES ÉTICAS.**

Este estudio se basó en la Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-017-SSA2-2012 y en artículo 4° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.



Se sometió a lo establecido por **Ley General de Salud**, en su título segundo “aspectos éticos de la investigación en seres humanos”. En su artículo 35, dado que es un estudio en niños. En su artículo 17, considerando esta investigación con riesgo mínimo al estudiar los efectos del sulfato de zinc y en su artículo 18, donde se suspendería la investigación en caso de advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto, sin embargo no lo hubo. De igual manera se basó en los principios básicos 6°, 9° y 11° de la **Declaración de Helsinki**, respetando el derecho a las personas a salvaguardar su integridad, se les informó a los padres de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y molestias que en el estudio podría acarrear y dado que el estudio es en menores de edad se solicitó un consentimiento informado a los padres.

Se basó en la pauta 9, 10, 15 y 17 del **CIOMS**, donde se habla del consentimiento informado, sus modificaciones y sus consideraciones especiales, como el asentimiento y la objeción deliberada, en este caso por ser un estudio de investigación realizado en niños. Se solicitó el permiso del padre, madre o tutor legalmente responsable. En el **Código de Nüremberg**, en su punto I, sobre el consentimiento voluntario del sujeto humano. En su punto IV, donde el experimento debió ser ejecutado, evitando todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario. En su punto VII, donde se tomaron las preparaciones cuidadosas y se establecieron las condiciones adecuadas para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño. Y en su punto IX donde el sujeto y en este caso también los padres tuvieron la libertad para poner fin al experimento.

Finalmente se basó en el **Informe de Belmont**, al proteger los tres principios básicos en los pacientes del estudio y en el código de **bioética de medicina familiar** para con las personas que formaban parte del estudio así como para su familia.

### **13.1 Aspectos de bioseguridad y control de calidad.**

Este proyecto tuvo la finalidad de generar conocimiento sobre el uso de zinc como tratamiento en las EDAS, de acuerdo a los textos revisados, este oligoelemento es bien tolerado, sin embargo, la suplementación con zinc aumentó el riesgo de vómitos, irritabilidad, cefalea y adormecimiento; también puede producir dolor abdominal, dispepsia en pacientes mayores de 5 años, náusea, vómitos, diarreas, irritación gástrica y gastritis, como efectos adversos; siendo más comunes si las sales de zinc se toman en ayuno.

### **13.2 Conflictos de interés.**

Declarar que el grupo de investigadores no recibe financiamiento externo y no se encuentra en conflicto de interés al participar en el presente estudio.

## **14.- RECURSOS:**

### **14.1 Humanos:**

Médico residente: Pineda Cortés Roberto

Asesor clínico: Dra. Teresa Alvarado Gutiérrez

Dra. Glenda Juárez Caballero

Asesor metodológico: Dra. Teresa Alvarado Gutiérrez

Asesor metodológico: Dr. José de Jesús Peralta Romero

## **14.2 Materiales**

Computadora

Copias

Lápices

Plumas

Hojas blancas

Hojas de recolección de datos

Consentimiento informado

Estetoscopio

Lámpara de luz blanca

Abate lenguas

Camilla de exploración

## **14.3 Económicos**

El presente trabajo no contó con financiamiento institucional ni extra institucional.

La unidad cuenta con las instalaciones donde se pudo entrevistar al paciente. Los

consumibles fueron financiados por los investigadores. Y los estudios de laboratorio se realizaron en la unidad.

#### **14.4 Factibilidad**

Se realizó dentro de las instalaciones de la UMF 31, previo consentimiento informado y de manera directa se interrogó a los padres de los pacientes que participaron en el estudio, el interrogatorio se hizo de forma directa a los padres, al término se realizó una exploración minuciosa y dirigida del paciente para determinar su diagnóstico y proporcionar el tratamiento.

#### **15.- LIMITACIONES DEL ESTUDIO.**

Dicho estudio fue unicéntrico por lo tanto no tiene aplicación a otras poblaciones, así mismo el fármaco a emplear no está dentro del cuadro básico de medicamentos del IMSS y su precio promedio fuera de la institución es elevado por lo tanto disminuye su uso.

El estudio se realizó durante la pandemia por COVID 19, evento que redujo la población asistente a la unidad de medicina familiar, limitando la captación de niños con diagnóstico de gastroenteritis infecciosa o diarrea aguda.

Los estudios de laboratorio dependieron del abasto de material del servicio de laboratorio.

## **16.- BENEFICIOS ESPERADOS Y USO DE RESULTADOS**

El presente estudio sirvió para fomentar el uso de compuestos de zinc en Unidades de Medicina Familiar, disminuyendo los cuadros infecciosos de repetición y los casos de deshidratación por diarrea.

Los resultados obtenidos de este estudio sirvieron para fortalecer los beneficios del uso del zinc como tratamiento coadyuvante en las enfermedades diarreicas agudas.

## **17.- RESULTADOS**

Se realizó un estudio exploratorio, analítico, prospectivo en donde se realizó la revisión de pacientes que cursaron con un cuadro diarreico agudo, en un periodo de 8 meses. Se realizó la división de pacientes en dos grupos, un grupo control y un grupo placebo. Al grupo control se le agregó dentro del manejo la administración de sales de zinc durante un periodo de 10 días. Se contempló una población total de 20 pacientes, de los cuales 11 fueron del sexo masculino y 9 del sexo femenino. Con una media para la edad de 1 año y 5 meses para el grupo placebo y 2 años 1 mes para el grupo control.

En cuanto al estado civil, el 25% de los padres refirió encontrarse solteros, el 20% casados y el 55% en unión libre; el 70% de las madres contaban con una actividad laboral mientras que el 30% se dedicaban al hogar.

El 40% de los padres refirió haber estudiado hasta nivel preparatoria y el 25% hasta nivel licenciatura.

Durante la valoración de los pacientes se encontró que el 50% de la población no contaba con algún grado de deshidratación, el 40% con deshidratación leve y el 10% con deshidratación moderada. Los principales síntomas encontrados fueron con el 40% las evacuaciones diarreicas más vómito, seguidos del 35% de pacientes con diarrea más fiebre, en el 20% la diarrea se presentó como síntoma aislado y el 5% solo presentó fiebre. (Cuadro 1)

*Cuadro 1 Variables demográficas de la población menor de 5 años de la UMF 31, Iztapalapa, con un cuadro diarreico agudo.*

<b>Variable</b>		<b>Pacientes sin zinc n=10 (50%)</b>	<b>Pacientes con zinc n=10 (50%)</b>
<b>Edad en años y meses <sup>a</sup></b>		1.55 (1.433)	2.15 (1.64)
<b>Sexo <sup>b</sup></b>	Masculino	6 (60%)	5(50%)
	Femenino	4 (40%)	5(50%)
<b>Estado civil de los padres <sup>b</sup></b>	Soltero	2 (20%)	3(30%)
	Casado	4 (40%)	0
	Unión libre	4 (40%)	7(70%)
<b>Escolaridad de los padres <sup>b</sup></b>	Primaria incompleta	0	1(10%)
	Secundaria incompleta	2 (20%)	4(40%)
	Preparatoria	5 (50%)	3(30%)
	Licenciatura	3 (30%)	2(20%)
<b>Madre con actividad laboral <sup>b</sup></b>	Si	7 (70%)	7(70)
	No	3 (30%)	3(30%)
<b>Cuidador primario <sup>b</sup></b>	Madre	7 (70%)	5(50%)
	Padre	2(20)	0

	Abuelos	1(10%)	4(40%)
	Otro	0	1(10%)
<b>Vía de nacimiento <sup>b</sup></b>	Vía vaginal	5(50%)	5(50%)
	Vía abdominal	5 (50%)	5(50%)
<b>Asistencia a guardería <sup>b</sup></b>	Si	2 (20%)	2(20%)
	No	8 (80%)	8(80%)
<b>Antecedente de diarrea <sup>b</sup></b>	Si	4 (40%)	4(40%)
	No	6 (60%)	6(60%)
<b>Antecedente de tratamiento antibiótico <sup>b</sup></b>	Si	3 (30%)	4(40%)
	No	7 (70%)	6(60%)
<b>Grado de deshidratación <sup>b</sup></b>	Ninguno	5 (50%)	5(50%)
	Leve	4 (40%)	4(40%)
	Moderado	1 (10%)	1(10%)
<b>Reporte coproparasitológico <sup>b</sup> de</b>	Negativo	1 (10%)	4(40%)
	<i>Endolimax nana</i>	2 (20%)	1(10%)
	No se tomó	7(70%)	5(50%)
<b>Reporte de coprocultivo <sup>b</sup></b>	Negativo	1(10%)	5(50%)
	<i>Salmonella sp.</i>	2(20%)	0
	No se tomó	7(70%)	5(50%)
<b>Síntomas de cuadro actual <sup>b</sup></b>	Diarrea	1(10%)	3(30%)
	Fiebre	1(10%)	0
	Diarrea más vómito	4(40%)	4(40%)
	Diarrea más fiebre	4(40%)	3(30%)
<b>Esquema de vacunación con rotavirus <sup>b</sup></b>	Esquema completo	10(100%)	10(100%)

<sup>a</sup> Media (DE)

<sup>b</sup> Frecuencias (porcentajes)

Fuente: Hoja de datos

En el cuadro 2 se mencionan los factores de riesgo encontrados en la población estudiada, con el 20% los niños que contaba con el antecedente de prematuridad, el 5% con depresión respiratoria moderada al nacer, el 15% con presencia de bajo peso al nacimiento y el 10% con macrosomía.

Otros antecedentes estudiados fueron el de un cuadro diarreico previo, donde el 60% de la población contaba con dicho antecedente, mientras que el 40% no. El 35% de los niños había recibido tratamiento con algún esquema antibiótico previo a su padecimiento actual y el 75% no habían recibido manejo antibiótico.

El 70% de la población recibió lactancia materna con seno materno.

Se encontró que el 100% de la población estudiada contaba con esquema de vacunación para rotavirus. Y a decir por los cuidadores principales, el 100% tomaban las medidas higiénicas para el lavado y preparación de alimentos.

Otros factores encontrados fueron la asistencia al servicio de guardería, donde el 20% de los niños estudiados asistían a dicho servicio, aun en pandemia.

Cuadro 2 Factores de riesgo para diarrea aguda en niños menores de 5 años de la UMF 31, Iztapalapa.

Variable		Pacientes sin zinc n=10 (50%)	Pacientes con zinc n=10 (50%)
	6	0	1(10%)
APGAR <sup>b</sup>	8	4 (40%)	2(20%)
	9	6 (60%)	7(70%)



<b>Peso al nacer <sup>b</sup></b>	Bajo peso	2 (20%)	1(10%)
	Peso normal	7 (70%)	8(80%)
	Macrosómico	1 (10%)	1(10%)
<b>Semanas de gestación <sup>b</sup></b>	Prematuro	2 (20%)	2(20%)
	A Término	8 (80%)	8(80%)
	Post-término	0	0
<b>Lactancia materna <sup>b</sup></b>	Sí	6 (60%)	8(80%)
	No	4(40%)	2(20%)
<b>Asistencia a guardería <sup>b</sup></b>	Si	2 (20%)	2(20%)
	No	8 (80%)	8(80%)
<b>Antecedente de diarrea <sup>b</sup></b>	Si	4 (40%)	4(40%)
	No	6 (60%)	6(60%)
<b>Antecedente de tratamiento antibiótico <sup>b</sup></b>	Si	3 (30%)	4(40%)
	No	7 (70%)	6(60%)
<b>Esquema de vacunación con rotavirus <sup>b</sup></b>	Esquema completo	10(100%)	10(100%)

<sup>b</sup> Frecuencias (porcentajes)

Fuente: Hoja de datos

En el cuadro 3, se presentan los principales hallazgos encontrados en los estudios de materia fecal solicitados y las frecuencias de los niños infectados.

El 15% de los niños se encontraron con reporte de *Endolimax nana* en el coproparasitoscópico, el 35% con resultado negativo y con 60% a quienes no se les tomó el estudio.

En el reporte del coprocultivo, el 10% de los pacientes se observó la presencia de *Salmonella sp*, el 30% con resultado negativo y el 60% de niños a quienes no se les tomó el estudio.

El 5% de la población se encontraba infectado tanto por *Endolimax nana* como por *Salmonella sp*.

Cuadro 3 Hallazgos por laboratorio de pacientes menores de 5 años de la UMF 31, Iztapalapa con diarrea aguda.

Variable		Pacientes sin zinc n=10 (50%)	Pacientes con zinc n=10 (50%)
Reporte de coproparasitoscópico <sup>b</sup>	Negativo	1 (10%)	4(40%)
	<i>Endolimax nana</i>	2 (20%)	1(10%)
	No se tomó	7(70%)	5(50%)
Reporte de coprocultivo <sup>b</sup>	Negativo	1(10%)	5(50%)
	<i>Salmonella sp.</i>	2(20%)	0
	No se tomó	7(70%)	5(50%)

<sup>b</sup> Frecuencias (porcentajes)

Fuente: Hoja de datos

En el cuadro 4 se observa la duración de la diarrea de acuerdo al manejo otorgado, donde la media de días en el grupo control que recibió manejo con sales de zinc fue de 3.20 días (valor  $p \leq 0.05$ ), en comparación con el grupo placebo que no recibió manejo con sales de zinc con una duración de la diarrea de 5.20 días (valor  $p \leq 0.05$ ).

Cuadro 4 Días de duración de la diarrea en niños menores de 5 años de la UMF 31, Iztapalapa.

	Manejo con zinc	n	Media	DE	Valor de p
<b>Variable</b>					
<b>Duración de la diarrea en días</b>	Si	10	3.20 <sup>a</sup>	.789	.000 <sup>b</sup>
	No	10	5.20 <sup>a</sup>	1.370	.000 <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Media (DE)

<sup>b</sup> T de student

Fuente: Hoja de datos

El 100% de los pacientes que tuvieron tratamiento suplementario con zinc no presentaron efectos secundarios asociados a éste.

## 18.- DISCUSIÓN

Actualmente no hay pruebas suficientes de ensayos controlados aleatorios bien realizados para poder decir si la administración de suplementos de zinc durante la diarrea aguda reduce la muerte o el número de niños hospitalizados, sin embargo ha demostrado un acortamiento en la duración promedio de los días que se cursan con diarrea, sin mencionar la reducción en el número de niños cuya diarrea persiste hasta el día siete. (17)

En nuestro estudio se evaluó la eficacia del manejo conjunto con sales de zinc (sulfato de zinc) en medida del número de días que duraba la diarrea, encontrando un promedio de dos días menos en pacientes que recibían tratamiento con zinc, en contraste con la revisión sistemática realizada por Lazzerini M. en 2016, que comparaba Treinta y tres ensayos que incluían 10,841 niños de uno a cinco meses, donde los resultados arrojaron un promedio de reducción de 16 horas del grupo control en comparación con el grupo placebo.

En el meta-análisis de ZA Bhutta, et al., en el 2000, se realizaron análisis agrupados que incluían todos los ensayos controlados aleatorios publicados y no publicados disponibles sobre los efectos del zinc oral suplementario en niños menores de 5 años con diarrea aguda o persistente, donde los niños que recibieron suplementos de zinc tuvieron un 15% menos de probabilidad de que la diarrea continuara en un día determinado, un 24% menos de probabilidades de que la diarrea continuara y una tasa 42% menor de fracaso del tratamiento o muerte en los ensayos de diarrea persistente, sin embargo en nuestro estudio no se dio seguimiento más allá del periodo en el que se implementaba el tratamiento (6). Mientras que Patel A, et al. 2012 comenta que la suplementación con zinc si redujo la duración media de la diarrea en 19.7%, pero no muestra ningún efecto sobre la frecuencia de las heces o la producción de las mismas. (27)

En el meta-análisis de Lukacik et al. Se identificaron 16 estudios con 15,231 niños de 1 a 60 meses y gastroenteritis aguda, encontrando una reducción promedio de la frecuencia de heces del 18,8%, una reducción de la duración de la diarrea del 15% y un 17,9% de probabilidad de reducir la diarrea sobre placebo.

En el mismo estudio al igual que en Patel A, et al. 2012, el efecto adverso más frecuente en pacientes que recibían zinc al compararlo con los grupos placebo fue la presencia de vómito, con un RR: 1,55. Dicho efecto estuvo mayormente relacionado en aquellos pacientes que recibieron gluconato de zinc; en contraste con lo hallado en el ensayo de Juliana Sánchez, et al. Del 2014 donde el sulfato de zinc demostró ser menos tolerado, con mayor frecuencia de efectos adversos;

mientras que en nuestro estudio no se presentó ningún efecto adverso con el uso de sulfato de zinc. Dicha diferencia en la tolerancia digestiva puede deberse, como lo plantean Singh, et al., más que al zinc como tal, al tipo de vehículo utilizado para su administración. (23)

En cuanto a la dosis utilizada, en nuestro estudio se implementó la establecida por la OMS, 20mg en niños mayores de 6 meses durante 10 a 14 días, sin embargo en el ensayo de Usha Dhingra, et al. 2020, se asignaron 4,500 niños en India y Tanzania de entre 6 y 59 meses de edad con diarrea aguda para recibir 5 mg, 10 mg o 20 mg de sulfato de zinc durante 14 días, encontrando que las dosis más bajas de zinc no tuvieron una eficacia inferior para el tratamiento de la diarrea en niños y se asociaron con menos vómitos que la dosis estándar de 20 mg. (26)

Como lo comenta Teshale AB et al. En su estudio, encontraron que las madres con educación formal y la exposición a los medios de comunicación eran factores determinantes que condicionaban una mayor probabilidad de utilización de zinc como tratamiento para la diarrea, comparado con nuestra población el 65% cuenta con nivel de estudios de preparatorio o licenciatura, sin mencionar que el 70% de las madres cuentan con un trabajo formal. (28)

De acuerdo a lo encontrado en el estudio de casos y controles de Lidia E. et al., donde se estudiaron 90 pacientes, los factores de riesgos asociados a las enfermedades diarreicas agudas en menores de 5 años, fueron el tipo de lactancia, donde el 82% de los pacientes alimentados con lactancia mixta o

artificial cursaban con un cuadro diarreico; comparado con nuestra población el 30% no fue alimentado con seno materno exclusivo.

En el mismo estudio también se encontraron como factores de riesgo la higiene doméstica, el destete precoz y la edad menor de 1 año, factor que difiere en nuestra población dado que solo el 20% corresponde a menores de 1 año, con una media de edad para los pacientes del grupo control de 2.15 años y el grupo placebo de 1.55 años. (15)

## **19.- CONCLUSIONES.**

De acuerdo con los resultados encontrados en nuestro estudio podemos concluir que el uso de zinc como tratamiento tiene un efecto clínico sobre la duración de la diarrea, acortando su aparición en un promedio de 2 días, por lo que se descarta la hipótesis nula, sin embargo es un estudio que cuenta con un gran sesgo por la intervención de diferentes factores externos, por lo que se sugiere tener más control en caso de dar seguimiento.

Que la evidencia actual no respalda el uso de suplementos de zinc en niños menores de seis meses, pese a ser una indicación propuesta por la OMS, dado que el mayor número de estudios realizados han sido en niños de seis meses o más, en donde si ha demostrado tener efecto benéfico. Sin mencionar que se desconoce los efectos adversos y la gravedad de los mismos que podrían presentar los menores de seis meses.

Sin embargo este estudio al ser de carácter exploratorio no cumple con la totalidad de control sobre los grupos a estudiar, por lo que cuenta con múltiples sesgos dentro de su estructura, sin mencionar que la muestra de estudio es muy pequeña, puesto que se vio afectada por la situación actual por la que aún cursa la pandemia de COVID 19.

De igual manera dentro del estudio se encontraron dos hallazgos de infecciones parasitarias, que al comparar la duración de la diarrea en el paciente que recibió zinc y del que no, aun es menor el número de días que curso con diarrea el paciente control.

Los estudios realizados en mayores de 6 meses reportan que el zinc puede ocasionar efectos adversos gastrointestinales principalmente vómito entre otros, sin embargo en nuestro estudio no se identificó ningún efecto adverso en la población estudiada.

La ausencia de lactancia materna exclusiva es uno de los principales factores de riesgo asociados a gastroenteritis aguda, por lo que se debe seguir fomentando en todos los sistemas de salud.

## **20.- SUGERENCIAS**

Dado que la muestra de nuestro estudio es muy pequeña se sugiere dar seguimiento con un mayor número de población, creando diferentes grupos de control, para demostrar que eficacia clínica podría tener en pacientes con

infecciones bacterianas, virales o parasitarias, dado que el desabasto de recursos en la unidad impidió realizar estudios de laboratorio para todos los pacientes. .

La dosis utilizada en nuestra población fue de 20mg, sin embargo existen estudios que demuestran la misma eficacia clínica a dosis menores con menor porcentaje de efectos adversos, por lo que se sugiere estudiar la respuesta clínica a diferentes dosis.



## 21.- BIBLIOGRAFIA

1. Farthing M, Salam M, Lindberg G. Diarrea aguda en adultos y niños: una perspectiva mundial. *Guia Pract la Organ Mund Gastroenterol* [Internet]. 2012;1–26. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: [http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/2012\\_AcuteDiarrhea\\_SP.pdf](http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/2012_AcuteDiarrhea_SP.pdf)
2. Alparo H. I., Fabiani H. NR., Espejo H. N., Factores de riesgo para enfermedad diarreica aguda con deshidratación grave en pacientes de 2 meses a 5 años. *Rev Chil Pediatría* [Internet]. 2016;87(4):322–3. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: [http://www.scielo.org.bo/pdf/rbp/v53n2/v53n2\\_a02.pdf](http://www.scielo.org.bo/pdf/rbp/v53n2/v53n2_a02.pdf)
3. Reyes G. UL., Santos C. L., Reyes H. A., Luévanos V. A., Guerrero B. M., Martínez A. PA., et al. Enfermedad diarreica aguda en niños. *Acute diarrheal disease in children*. 2018;(40):1–8. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://salud.qroo.gob.mx/revista/images/revista40/5.ENFERMEDADDIARRREICAAGUDA.pdf>
4. Organización Mundial de la Salud (OMS). Enfermedades diarreicas. [Internet]. 2017. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diarrhoeal-disease>
5. Zea A., Ochoa T. J. Diarrea y micronutrientes. *Rev Medica Hered* [Internet]. 2013;24(1):62. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rmh/v24n1/v24n1r2.pdf>
6. Bhutta Z. A., Bird S. M., Black R. E., Brown K. H., Gardner J. M., Hidayat A.

- et al. Therapeutic effects of oral zinc in acute and persistent diarrhea in children in developing countries: Pooled analysis of randomized controlled trials. *Am J Clin Nutr* [Internet]. 2000;72(6):1516–22. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11101480>
7. Herrera B. IF, Comas G. A., Mascareñas de los S. AH. Impacto de las enfermedades diarreicas agudas en América Latina. Justificación del establecimiento de un Comité de Enfermedades Diarreicas en SLIPE. *Rev. Latinoam. Infectología Pediátrica* [Internet]. 2018;31(1):8–16. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/infectologia/lip-2018/lip181c.pdf>
  8. Cabrera G. DA., Maldonado B. MA., Rojas M. T., Grajales M. C. Enfermedad diarreica aguda en niños menores de cinco años de edad: aportaciones de los núcleos trazadores de vigilancia epidemiológica 2012-2013. *Arch. Inv. Mat. Inf.* [Internet]. 2013;V(3):118–25. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/imi/imi-2013/imi133d.pdf>
  9. Centro estatal de vigilancia epidemiológica y control de enfermedades. Panorama epidemiológico de las EDA's en menores de cinco años en el Estado de México. 2010. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: [http://salud.edomex.gob.mx/cevece/dt\\_documentos](http://salud.edomex.gob.mx/cevece/dt_documentos)
  10. Hill C., Guarner F., Reid G., Gibson G. R., Merenstein D. J., Pot B. et al. Expert consensus document: The international scientific association for

probiotics and prebiotics consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* [Internet]. 2014;11(8):506–14. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24912386>

11. Ipanaque C. J., Seclen B. E., Bustamante C. O., Aguilar G. FR, Mera V. K., Vergara E. M. Et al. Enteropatogenos predominantes en diarreas agudas y variables asociadas en niños atendidos en el Hospital Regional Lambayeque, Perú. *Horiz Médico* [Internet]. 2017;17(1):31–7. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/317601961\\_Enteropatogenos\\_predominantes\\_en\\_diarreas\\_agudas\\_y\\_variables\\_asociadas\\_en\\_ninos\\_atendidos\\_en\\_el\\_Hospital\\_Regional\\_Lambayeque\\_Peru](https://www.researchgate.net/publication/317601961_Enteropatogenos_predominantes_en_diarreas_agudas_y_variables_asociadas_en_ninos_atendidos_en_el_Hospital_Regional_Lambayeque_Peru)
12. Díaz M. JJ., Echezuria M. L., Petit de M. N., Cardozo V. MA., Arias G. A., Rísquez P. A. Diarrea aguda: Epidemiología, concepto, clasificación clínica. *Arch. Venez. Pueric. Pediatr.* [Internet]. 2014;77(1):29–40. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3679/367937050007.pdf>
13. Kindelan G. R., Tamayo R. CM. Pacientes ingresados a causa de enfermedad diarreica aguda según tipo de lactancia. *MEDISAN* [Internet]. 2016;20(2):192–7. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1029-30192016000200008](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1029-30192016000200008)
14. Álvarez G., Niurka M. C., Llovet G. Factores de riesgo asociados a la

- enfermedad diarreica aguda en menores de un año. Bayamo 2011. Multimed [Internet]. 2015;19(3):1–9. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.revmultimed.sld.cu/index.php/mtm/article/view/349/495>
15. Lidia E. Garcia L. L., Buron R. P., La Rosa P. Y., Martinez P. M., Burón R. PL. Factores de riesgo en las enfermedades diarreicas agudas en menores de 5 años. Rev. ciencias médicas [Internet]. 2014;20(3):346–56. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: [http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/660/pdf\\_7](http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/660/pdf_7)
  16. Gutiérrez C. P., Polanco A. I., Salazar L. E. Manejo de la gastroenteritis aguda en menores de 5 años: un enfoque basado en la evidencia. Guía de práctica clínica Ibero-Latinoamericana. An. Pediatr. [Internet]. 2010;72(3). [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.analesdepediatria.org/es-manejo-gastroenteritis-aguda-menores-5-articulo-S1695403309006225>
  17. Lazzerini M., Wanzira H. Oral zinc for treating diarrhoea in children summary of findings for the main comparison. Cochrane Database Syst. Rev. [Internet]. 2016;(12). [acceso 10 de febrero de 2019] Disponible en: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD005436.pub5/full>
  18. Fischer W. CL., Black R. E. Zinc for the treatment of diarrhoea: Effect on diarrhoea morbidity, mortality and incidence of future episodes. Int J Epidemiol [Internet]. 2010;39(SUPPL. 1):63–9. [acceso 10 de febrero de 2019] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20348128>

19. Rubio C., González W. D., Martín I. RE., Revert C., Rodríguez I., Hardisson A. El zinc: Oligoelemento esencial. *Nutr. Hosp.* [Internet]. 2007;22(1):101–7. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.nutricionhospitalaria.com/pdf/3823.pdf>
20. Gutiérrez C. P., Ortíz H. A., Llamosas G. B., Acosta B. M., Jimenez G. C, Díaz G. L. et al. Eficacia del racecadotril versus smectita, probióticos o zinc como parte integral del tratamiento de la diarrea aguda en menores de cinco años. *Gaceta Medica de Mexico* [revista en Internet] 2015; 151: 329-37. PubMed [Internet]. 2015;330–6. [acceso 10 de febrero de 2019]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26089269>
21. Canani R. B., Buccigrossi V., Passariello A. Mechanisms of action of zinc in acute diarrhea. *Curr Opin Gastroenterol* [Internet]. 2011;27(1):8–12. [acceso 10 de febrero de 2019]Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20856116>
22. González C. MC., Lastre A. G., Oróstegui S. MA., Suarez V. M., Escorcía L. LR. Serum zinc in school children. *Rev Cubana Pediatr* [Internet]. 2020;92(1):1–16. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <http://www.revpediatria.sld.cu/index.php/ped/article/view/659>
23. Carrillo-González Edith, Aranda-López Rámig, Osada Jorge. Zinc en el tratamiento de la diarrea: ¿adecuado para toda la población pediátrica?. *Rev. gastroenterol. Perú* [Internet]. 2017 Ene [citado 2021 Ago 07] ; 37( 1 ): 100-100. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1022-](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1022-)

51292017000100019&lng=es

24. Hernández A. M., Garrido F., Salazar M. E. Sesgos en estudios epidemiológicos. *Salud Publica Mex* [Internet]. 2000;42(5):438–46. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/spm/2000.v42n5/438-446/es>
25. Manterola C., Otzen T. Los sesgos en investigacion clinica. Bias in Clinical Research. *Int J Morphol* [Internet]. 2015;33(3):1156–64. [acceso 10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/ijmorphol/v33n3/art56.pdf>
26. Dhingra, Usha, Kisenge, Rodrick, Sudfeld, Christopher R, et al. Lower-Dose Zinc for Childhood Diarrhea — A Randomized, Multicenter Trial. *Journal Article. New England Journal of Medicine*. 2020/09/23. 1231-1241. V 383. N 13. Consultado el 07.08.2021. disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1915905>.
27. Patel A, Mamtani M, Dibley MJ, Badhoniya N, Kulkarni H. Therapeutic value of zinc supplementation in acute and persistent diarrhea: a systematic review. *PLoS One*. 2010 Apr 28;5(4):e10386. Consultado el 07.08.2021. Disponible: doi: 10.1371/journal.pone.0010386. PMID: 20442848; PMCID: PMC2860998.
28. Teshale AB, Liyew AM, Tesema GA. Factors associated with zinc utilization for the management of diarrhea in under-five children in Ethiopia. *BMC Public Health*. 2020 Sep 24;20(1):1447. Consultado el 07.08.2021. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32972377/>

## **22.- ANEXOS**

### **22.1.- HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO. (Anexo 1)**



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLÍTICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACION EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACION PARA  
(PADRES O REPRESENTANTES LEGALES DE NIÑOS O PERSONAS DISCAPACITADAS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	USO DE ZINC COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS EN NIÑOS EN LA UMF 31, IZTAPALAPA
Patrocinador externo (si aplica):	----
Lugar y fecha:	UMF 31. Calzada ermita Iztapalapa #1771, av. San Lorenzo y fundición, col. El manto C. P. 09830, del Iztapalapa. 01 de Octubre de 2020. Durante 2 meses.
Número de registro:	R-2020-3703-071
Justificación y objetivo del estudio:	Estoy enterado que el presente estudio es necesario debido a la escasa información que existe en la información médica sobre el uso de zinc como manejo en las enfermedades diarreicas agudas en los niños de México, por lo que entiendo que el objetivo del trabajo es determinar los beneficios del uso de zinc.
Procedimientos:	Estoy enterado que proporcionaré datos de mi hijo durante 1 hora, que se usarán para realizar una historia clínica de mi hijo, se le realizará una exploración física completa y se le otorgará tratamiento. También se me ha informado que se le tomarán muestras de materia fecal del tamaño de una nuez a mi hijo (coprocultivo), que servirá para descartar o encontrar bacterias y/o parásitos que le pudiesen estar ocasionando el cuadro diarreico actual. Para obtener la muestra, se me recomienda recoger la materia fecal con un bote de plástico antes de tocar o caer a la taza del inodoro. Si mi hijo usa pañal, se me ha indicado utilizar una bolsa recolectora para obtener la muestra. El tiempo de recolección de muestra no rebasará los 10min. Esta muestra la llevaré junto con la solicitud de laboratorio que me dará el médico, al área de laboratorio para su estudio, los resultados me serán entregados y explicados en un promedio de 7 días.
Posibles riesgos y molestias:	Estoy informando que derivado de la administración del fármaco mi hijo pueda presentar náuseas o vomito. También se me ha informado que el procedimiento de recolección de muestra puede generarle incomodidad o molestias a mi hijo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Disponibilidad al tratamiento médico a mi paciente, así como disminución en la duración e intensidad del cuadro diarreicos, disminuir el riesgo de deshidratación, presentar menos cuadros de diarrea.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	El responsable del trabajo se ha comprometido a responder a cualquier pregunta y aclarar cualquier duda que le plantee acerca del procedimiento que se llevará a cabo, los riesgos, beneficios o cualquier otro asunto relacionado con la investigación.
Participación o retiro:	Es de mi conocimiento que será libre elegir que mi hijo abandone éste estudio de investigación en el momento que así lo desee. En caso de que decidiera retirarlo, la atención que como derecho-habiente recibo en ésta institución no se verá afectada.
Privacidad y confidencialidad:	El investigador me ha asegurado, que no se identificará a mi hijo en las presentaciones o publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relacionados con mi privacidad serán manejados en forma confidencial.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/>	No autorizo que se tome la muestra.
<input checked="" type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra a mi hijo solo para este estudio.
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra a mi hijo para este estudio y estudios futuros.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	El tratamiento no se encuentra en el instituto sin embarco los investigadores lo proporcionarán.
Beneficios al término del estudio:	Detección pronta y oportuna para mi tratamiento.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	<b>Alvarado Gutiérrez Teresa. Mat. 99383047. <a href="mailto:teresa.alvarado@imss.gob.mx">teresa.alvarado@imss.gob.mx</a>. Adscripción. Médico Familiar. Profesora Titular de Médicos Residentes de Medicina Familiar UMF 31. Teléfono: 56860236 Extensión 21481. Correo: <a href="mailto:teresa.alvarado@imss.gob.mx">teresa.alvarado@imss.gob.mx</a>.</b>
Colaboradores:	<b>Pineda Cortés Roberto. Mat. 97383956. <a href="mailto:05robertopineda@gmail.com">05robertopineda@gmail.com</a>. Matricula. 97383956. Adscripción. Residente UMF 31. Teléfono. 55 4013 6309. Correo. <a href="mailto:05robertopineda@gmail.com">05robertopineda@gmail.com</a>. Glenda Lissette Juárez Caballero. Matricula. 98381558. Adscripción: Médico pediatra. Hospital General De Zona 1-A. Dr. Rodolfo Antonio De Mucha Macías. Celular: 5531907799. Correo: <a href="mailto:licaju_md@yahoo.com">licaju_md@yahoo.com</a>. José de Jesús Peralta Romero Médico cirujano / PhD en Ciencias Biomédicas Moleculares / Investigador asociado (SNI I) Matricula: 311090812. Adscripción: Hospital de Alta Especialidad Médica "Dr. Bernardo Sepúlveda". Centro Médico Nacional, siglo XXI. Teléfono: 55196193. Celular: 5532318563. e-mail: <a href="mailto:drperalta@hotmail.com">drperalta@hotmail.com</a>.</b>
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>	
Nombre y firma del sujeto	<b>Roberto Pineda Cortés</b> Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio.	
Clave: 2810-009-013	



## 22.2 HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS: (Anexo 2)



### INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

\*Roberto Pineda Cortés. \*\*Teresa Alvarado Gutiérrez. \*\*\* Glenda Lissette Juárez Caballero. \*\*\*\* José de Jesús Peralta Romero

\*Residente de segundo Año de Medicina Familiar.

\*\* Enc. Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud.

\*\*\*Médico adscrito de la especialidad de pediatría. Hospital general de zona 1-A del IMSS.

\*\*\*\*Ph en Ciencias Biomédicas Moleculares, Investigador Asociado SNI I

### **“USO DE ZINC COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN ENFERMEDADES DIARREICAS AGUDAS EN NIÑOS EN LA UMF 31, IZTAPALAPA”**

Hoja 1

HOJA DE DATOS SOCIODEMOGRÁFICOS		
<b>Aplique el cuestionario al paciente que cumpla con las siguientes características:</b>		
1. Pacientes de 1 a 5 años de edad. 2. Usuarios de la unidad UMF 31. 3. Que los padres o tutores acepten participar y firmar el consentimiento informado. 4. Ambos sexos. 5. Deshidratación leve.		
1	<b>FOLIO: 20203703043. Registro. R-2020-3703-071</b>	
2	Fecha: (dd/mm/aa) ____/____/____	
3	<b>Nombre:</b> _____ <b>Apellido Paterno</b> <b>Apellido Materno</b> <b>Nombre (s)</b>	
4	NSS: _____	5   Teléfono _____
6	<b>Turno:</b> 1. Matutino ( )      2. Vespertino ( )	
7	<b>Número de Consultorio:</b> (____)	
8	<b>Edad:</b> ( ) años. ( ) Meses.	9   <b>Sexo:</b> 1.- Masculino ( ) 2.- Femenino ( )
10	<b>Estado civil de los padres</b> 1. Soltero ( ) 2. Casado ( ) 3. Divorciado ( ) 4. Viudo(a) ( ) 5. Unión libre ( )	
11	<b>Escolaridad del padre o tutor</b> 1.- Primaria incompleta ( ) 2.- Primaria completa ( ) 3.- Secundaria ( ) 4.- Preparatoria ( ) 5.- Licenciatura ( ) 6.- Posgrado ( )	
12	<b>Madre con actividad laboral</b> 1. Si ( ) 2. No ( )	
13	<b>Tipo de cuidadores</b> 1. Madre ( ). 2. Padre ( ). 3. Abuelos ( ). 4. Escuela ( ). 5. Cuidadores ( ). 6. Hermanos ( ). 7. Otro ( ).	
14	<b>Antecedente de enfermedades en la familia:</b> Sí ( ). No ( ). Describe que enfermedad y quien.	
15	<b>¿Su hijo padece alguna enfermedad?</b> Si ( ). No ( ). Describe cuál.	
16	<b>Antecedentes alérgicos.</b> Si ( ). No ( ). ¿Cuál?	

17	<b>Antecedentes transfusionales.</b> Si ( ). No ( ). Motivo.				
18	<b>Antecedentes quirúrgicos:</b> Si ( ). No ( ). Motivo.				
19	<b>Antecedentes traumatológicos:</b> Si ( ). No ( ). Motivo.				
20	<b>Peso al nacer:</b> kg	21	<b>Talla al nacimiento</b> _____cm	22	<b>APGAR</b> ___/___  <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
23	<b>Semanas de gestación al nacimiento:</b> _____ <b>Nacimiento:</b> Parto ( ). Cesárea ( ). Motivo de la cesárea:				<input type="checkbox"/>
24	<b>Alimentación con seno materno:</b> Exclusivo ( ) meses. Complementario: ( ) meses.				<input type="checkbox"/>
25	<b>Esquema de vacunación:</b> Rotavirus. Si ( ). No ( ).				<input type="checkbox"/>
26	<b>Antecedente de diarrea:</b> Si ( ). No ( ).				<input type="checkbox"/>
27	<b>Antecedente de tratamiento antibiótico para un cuadro diarreico:</b> Si ( ). No ( ).				<input type="checkbox"/>

28	<b>¿Asistía o asiste a guardería?</b> 1.- Si ( ) 2.-No ( )				<input type="checkbox"/>
29	<b>Peso actual:</b> kg.	28.	<b>Talla actual:</b> m.		<input type="checkbox"/>
30	<b>Estado nutricional actual.</b>				<input type="checkbox"/>
31	<b>Signos y síntomas de cuadro actual:</b>				
32	<b>Estado de deshidratación.</b> Ninguno ( ). Leve ( ). Moderado ( ). Severo ( ).				
33	<b>Envió a urgencias:</b> Si ( ). No ( ).				
34	<b>Manejo farmacológico con zinc indicado.</b> 1.-Si ( ) 2.- No ( ).				<input type="checkbox"/>
35	<b>Sintomatología posterior a manejo medico</b>				
36	<b>Solicitud de estudios de laboratorio.</b> 1.-Si ( ) 2.- No ( )				<input type="checkbox"/>
37	<b>Resultado de amiba en fresco.</b>				<input type="checkbox"/>
38	<b>Resultado de coprocultivo.</b>				<input type="checkbox"/>
<b>GRACIAS POR SU COLABORACIÓN</b>					