



**UNIVERSIDAD NACIONAL
“HERMILIO VALDIZÁN” DE HUANUCO**



ESCUELA DE POST GRADO

DOCTORADO EN CIENCIAS DE LA SALUD

INFORME DE TESIS

**PROBIÓTICOS COMO COADYUVANTES EN EL
MANEJO DE LA ENFERMEDAD DIARREICA AGUDA
EN NIÑOS DE 2 A 4 AÑOS EN EL SERVICIO DE
PEDIATRÍA DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E.
BERNALES, LIMA, ENERO A JUNIO 2015**

**TESIS PARA OPTAR EL GRADO ACADÉMICO DE
DOCTOR EN CIENCIAS DE LA SALUD**

MG. JHIMMY JESUS BERNUY PIMENTEL

HUÁNUCO - PERÚ

2016

INDICE DE CONTENIDO

	Pág.
DEDICATORIA	I
AGRADECIMIENTO	II
RESUMEN	III
SUMMARY	IV
RESUMO	V
INTRODUCCIÓN	VI
CAPÍTULO I. EL PROBLEMA DE INVESTIGACION	
1.1. Descripción del problema	01
1.2. Formulación del Problema	07
– Problema general	07
– Problemas específicos	07
1.3. Objetivos	09
1.4. Hipótesis y/o sistema de hipótesis	11
1.5. Variables	13
1.6. Justificación e importancia	15
1.7. Viabilidad	16
1.8. Limitaciones	17
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	
2.1. Antecedentes	18

2.2. Bases teóricas	23
2.3. Definiciones conceptuales	34
2.4. Bases epistémicos	35
CAPÍTULO III. METODOLOGIA	
3.1. Tipo de estudio	37
3.2. Diseño y esquema de la investigación	37
3.3. Población y muestra	38
3.4. Instrumentos de recolección de datos	39
3.5. Técnicas de recojo, procesamiento y presentación de datos	41
CAPÍTULO IV. RESULTADOS	
4.1. Presentación y análisis descriptivo de los resultados	44
4.2. Análisis inferencial de los resultados	66
CAPÍTULO V. DISCUSION	
4.3. Discusión de los resultados	74
CONCLUSIONES	77
SUGERENCIAS	78
BIBLIOGRÁFIA	79
ANEXOS	87

DEDICATORIA

Dedico este trabajo a todos y cada uno de las personas de las nuevas generaciones que desean conocer esta investigación para fundamentar y ajustar a sus propios estudios y sirva a la realización de otros trabajos de esta manera se siga contribuyendo avance de la ciencia y nunca extinguir el progreso de nuestra humanidad con ello me sentiré satisfecho por el esfuerzo realizado.

Mi dedicatoria especial a Nuestro Padre Dios, a mi madre que con tanto amor y paciencia han permitido que culmine mis estudios. A nuestra casa de estudios Escuela de PosGrado UNHEVAL y al Hospital Nacional Sergio E. Bernales Lima.

Jhimmy Jesus BERNUY PIMENTEL

AGRADECIMIENTO

Agradecimiento infinito a los que contribuyeron a este esfuerzo:

- A Dios
- A mi Madre. Primos y demás familiares.
- A la UNHEVAL
- A mi asesora
- A las personas que me apoyaron e incentivaron a concluir mi trabajo
- A todos mis profesores del Doctorado.
- A los médicos tratantes del Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales Lima.

Jhimmy Jesus BERNUY PIMENTEL

RESUMEN

OBJETIVO. Determinar la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda en niños.

MÉTODOS. Se llevó a cabo un estudio cuasi-experimental con post test para 30 niños de 2 y 4 años que conformaron el grupo experimental y 30 niños el grupo control, procedentes del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Comas-Lima 2015. Se utilizó una ficha de recolección de datos y una guía de observación. Para el análisis inferencial se utilizó la Prueba T Student y comparación de proporciones.

RESULTADOS. Luego del tratamiento se encontró horas promedios menores de duración de la diarrea en el grupo experimental (81,6+- 12,0) respecto al grupo control (124,8+-22,2) y se encontró días promedios menores de deposiciones (GE: 2,4+-0,7; GC: 3,6+-1,0), porcentajes menores de las deposiciones líquidas (GE: 6,7%; GC: 40,0%) y pesos promedios menores de deposiciones (GE: 231,9+-40,7; GC: 285,4+-50,4). Estos resultados fueron estadísticamente significativos ($P \leq 0,05$).

CONCLUSIONES. Después del tratamiento con probiótico como coadyuvantes se logró mejoras en la duración de la diarrea, disminución de número de deposiciones diarias, mejora de consistencia de las deposiciones y en la cantidad en gramos de las deposiciones diarias.

Palabras clave: diarrea aguda, probiótico, tratamiento, niños.

SUMMARY

OBJECTIVE: To determine the efficacy of the probiotic as adjuncts in the management of acute diarrheal disease in children.

METHODS: A quasi -experimental study with post test for 30 children aged 2 and 4 years formed the experimental group and the control group 30 children, from the National Hospital Sergio E. Bernales, Comas -Lima 2015 was carried out. A form of data collection and an observation guide was used. For the inferential analysis and Student t test was used comparing proportions

RESULTS: After treatment was found hours under average duration of diarrhea in the experimental group (81.6 + - 12.0) compared to the control (124.8 + -22.2) and group averages days under depositions was found (GE: 2.4 + -0.7 ; GC: 3.6 + -1.0), lower percentages of liquid stools (GE: 6.7%; GC: 40.0%) and weight average (GE: 231.9+ -40.7 ; GC: 285.4+ -50.4). These results were statistically significant ($P \leq 0.05$).

CONCLUSIONS: After treatment with probiotic as adjuvants improvements achieved in the duration of diarrhea, decreased number of daily bowel movements, improved stool consistency and amount in grams daily stool.

Keywords: *Acute diarrhea, probiotic, treatment, children.*

RESUMO

OBJETIVOS: Para determinar a eficácia do probiótico como adjuntos na gestão de doença diarreica aguda em crianças.

MÉTODOS: Um estudo quase-experimental, com pós-teste para 30 crianças com idade entre 2 e 4 anos formaram o grupo experimental eo grupo controle de 30 crianças , a partir do Sergio E. Bernales National Hospital Lima- Comas de 2015 realizou-se uma aba é usada coleta de dados e guia de observação. Para o teste de análise e t de Student inferencial foi utilizada comparação de proporções.

RESULTADOS: Após o tratamento, foi encontrado horas sob duração média de diarreia no grupo experimental (81,6+-12,0) em comparação com o controle (124,8+-22,2) e as médias dos grupos dias sob deposições foi encontrado (GE: 2,4 + -0,7; GC: 3,6 + -1,0), percentagens mais baixas de fezes líquidas (GE: 6,7%; GC: sob depoimentos 40,0 %) e peso médio (GE: 231,9+-40,7; GC: 285,4 + -50,4). Estes resultados foram estatisticamente significativos ($P \leq 0,05$).

CONCLUSÕES: Após o tratamento com probiótico como adjuvantes melhorias alcançadas na duração da diarreia, diminuição do número de evacuações diárias, a melhoria da consistência das fezes e da quantidade em gramas de fezes por dia.

Palavras-chave: diarreia aguda, probióticos, tratamento, as crianças.

INTRODUCCION

El tratamiento de la diarrea aguda se fundamenta en la corrección de la deshidratación y el mantenimiento de un adecuado aporte nutricional. El tratamiento farmacológico en la infancia está muy limitado, si bien puede existir alguna justificación, en determinadas situaciones, para el uso de alimentos funcionales (modificación de la flora intestinal por el uso de probióticos) (1).

Los probióticos pueden ser beneficiosos en el tratamiento de la diarrea aguda estimulando el sistema inmunitario, compitiendo con los microorganismos patógenos por los nutrientes y los sitios de adherencia en las células intestinales, acidificando el contenido intestinal y elaborando sustancias neutralizantes de los patógenos intestinales (2).

Se define como probiótico a un microorganismo vivo que, administrado en cantidades adecuadas, tienen un efecto benéfico en la salud del huésped (3) y tienen las siguientes características: origen humano, propiedades no patogénicas, resistencia a productos tecnológicos y viabilidad en productos comerciales, estabilidad en secreciones gástricas y biliares, adherencia al epitelio intestinal, habilidad para persistir dentro del tracto gastrointestinal, producción de sustancias antimicrobianas, habilidad para modular el sistema inmune y para influenciar actividades metabólicas (4).

Los probióticos, definidos como preparaciones de células microbianas o componentes de ellas que tienen efecto benéfico para la salud, se han utilizado tradicionalmente para tratar prevenir diferentes tipos de infecciones (5).

Diversos metaanálisis y revisiones sistemáticas concluyen que el uso de probióticos tiene un efecto beneficioso moderado en el tratamiento de la diarrea aguda en la infancia (6).

Asimismo, en varios estudios de intervención controlados con placebo se ha evaluado la utilidad de los probióticos como tratamiento para la diarrea aguda, particularmente de tipo viral. Se ha demostrado que la administración de algunas cepas probióticas como *Lactobacillus GG*, *L. reuteri*, *L. acidophilus* y *L. bulgaricus* (sola o dentro de una terapia de rehidratación oral) se asocia a una disminución de la severidad y duración de las diarreas, tanto en poblaciones de países desarrollados como subdesarrollados (7). De hecho, algunos metaanálisis han concluido que la terapia con probióticos puede reducir la duración de la enfermedad diarreica aguda aproximadamente en un día (8).

Los avances científicos en relación a las propiedades saludables de los probióticos han aumentado significativamente, mostrando grandes avances en su efecto sobre diferentes funciones fisiológicas. Los hallazgos demuestran que las acciones a nivel fisiológico o clínico son cepa específicos, aspecto que toma cada día mayor relevancia en el desarrollo de alimentos funcionales asociados a probióticos (9). Teniendo en cuenta la importancia de estos avances, este estudio se realiza con el objetivo de determinar la eficacia del

probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015.

En ese sentido, el estudio se organizó en cinco capítulos. En el primero comprende el problema, la formulación del problema, los objetivos, la hipótesis, las variables, la justificación e importancia y la factibilidad y limitaciones del estudio.

El segundo capítulo se compone por el marco teórico, el cual incluye los antecedentes de investigación, las bases teóricas para el sustento del problema, las definiciones conceptuales y la base epistémica.

En el tercer capítulo se ostenta la metodología de la investigación, la cual está compuesta de las siguientes partes: tipo de estudio, diseño, población y muestra, y las técnicas de recolección y procesamiento y análisis de datos.

En el cuarto capítulo se presenta los resultados de la investigación. Y, en el quinto capítulo se menciona la discusión de los resultados. Posteriormente se presentan las conclusiones y las recomendaciones. También se incluyen las referencias bibliográficas y los anexos.

CAPITULO I

EL PROBLEMA DE INVESTIGACION

1.1. Descripción del Problema.

La diarrea aguda infecciosa en niños constituye un problema a nivel mundial y se traduce en desnutrición, morbilidad y muerte (10).

Asimismo, la diarrea infecciosa aguda es una causa importante de morbilidad en la infancia y responsable de una carga económica para las familias (11).

Es decir, las enfermedades diarreicas constituyen un problema de salud pública en el mundo, especialmente en los países en desarrollo, donde representan una importante causa de morbilidad y la segunda causa de mortalidad en niños menores de 5 años. Según estimaciones de la Organización Mundial de Salud (OMS) causan la muerte de 760 000 niños menores de 5 años y ocurren más de mil millones de episodios. Los episodios múltiples de diarrea en el primer año de vida pueden deteriorar el estado nutricional y causar graves secuelas (12).

En el Perú, las enfermedades diarreicas (EDA) ocuparon en el 2009 el cuarto lugar de casuística de demanda de consulta externa (5,8 %) (13).

La tendencia de los episodios de EDA en los últimos 5 años (2009-2013) muestra una tendencia al descenso, con mayores episodios en las primeras semanas del año (temporada de verano). En el 2013 a nivel nacional se notificaron 1 067 055 episodios de diarrea aguda, de los cuales 1 023 739 (95,9 %) fueron acuosas y 43 316 (4,1 %) disintéricas.

La tasa acumulada de EDA fue 35,0 episodios por cada 1000 habitantes. La tasa de EDA en menores de 5 años fue de 175,8 por 1000 niños menores de 5 años. En general, comparado con el 2012, el número total de episodios de EDA fue similar; con un descenso del 7,8 % en las diarreas disentéricas (14).

En el Distrito de Comas el número es de 18.884, la prevalencia mayor en el área rural 23% y en el área urbana 20,6 % y en relación la prevalencia por residencia las tres regiones que presenta la prevalencia de diarrea más alta es Limar con el 28,3%, Arequipa con el 26,8% y Trujillo con el 25,9% (15).

Las causas varían de acuerdo al país, época del año y población. Existe un incremento en el número de agentes reconocidos como causantes de diarrea (virus, bacterias, parásitos). El mecanismo de transmisión es similar, a través de agua o alimentos contaminados de una persona a otra. Es común que se clasifique a todo episodio de diarrea como de origen infeccioso, si bien no se realizan estudios para conocer la etiología (16).

El tratamiento actual de la diarrea aguda es principalmente de soporte e incluye primariamente manejo sintomático. Recientemente, los probióticos han sido propuestos como terapia adyuvante en el tratamiento en la diarrea aguda en los niños. Los probióticos son un grupo de organismos bacterianos y fúngicos que se cree tendrían efectos beneficiosos en la salud humana cuando colonizan el intestino. Los

probióticos, que incluyen a los *Lactobacillus* y bífidobacterias bífidobacterias, podrían inhibir a los patógenos entéricos mediante la secreción de agentes antibacterianos (17). Adicionalmente, la competencia por receptores de la mucosa intestinal podría prevenir la adhesión y sobrecrecimiento de bacterias gram negativas aerobias enterotóxicas y virus enteropatogénicos y de esta manera permitir la adherencia de organismos más beneficiosos a la superficie intestinal (18). El aumento de la producción de ácidos grasos volátiles y la reducción del pH fecal podrían también jugar un rol crucial en la inhibición de los organismos enterotóxicos (19).

Los probióticos más conocidos son las bacterias ácido lácticas y el hongo *Saccharomyces* (20). Cepas probióticas similares pueden tener efectos clínicos distintos, por lo que el comité experto de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) enfatizan que los resultados beneficiosos observados en una cepa no pueden extrapolarse a otras cepas similares (21).

Ringel-Kulka (22) menciona que los probióticos se han utilizado en gran número de patologías pediátricas, principalmente en problemas gastrointestinales con alteración en la microbiota intestinal como la diarrea infecciosa, el sobredesarrollo bacteriano y, más recientemente, en procesos inflamatorios crónicos como la enfermedad inflamatoria

intestinal o en trastornos funcionales como el cólico del lactante o el estreñimiento.

La mayor evidencia sobre la eficacia de los probióticos en Pediatría ha sido descrita en el tratamiento de la diarrea aguda infecciosa. Los mecanismos implicados son la estimulación del sistema inmunitario, la competencia por los sitios de adherencia en las células intestinales y la elaboración de sustancias neutralizantes de microorganismos patógenos. Las revisiones sistemáticas realizadas sobre los estudios con diferentes cepas concluyen, a pesar de la gran variabilidad de los mismos, que los probióticos producen un efecto beneficioso en la evolución de la diarrea aguda infecciosa. Concretamente, se ha observado una disminución del riesgo de diarrea al tercer día y la duración media, efectos evidenciados principalmente con *Lactobacillus rhamnosus* GG, *L. reuteri* y *S. boulardii* (23).

En una revisión sistemática (24) se analizaron 63 estudios aleatorizados y describen un descenso de la duración de la diarrea (con una mediana de 24,76 horas, rango 15,9-33,9) en los procesos de más de 4 días de duración y en la frecuencia de las deposiciones al segundo día del inicio del tratamiento. Los autores concluyen que el uso de probióticos añadido a las soluciones de rehidratación oral, es seguro y tiene claro beneficio al acortar la duración de la diarrea y reducir el número de deposiciones, si bien se necesitan más estudios para establecer el tratamiento.

En un meta-análisis (25) sobre la eficacia del *S. boulardii*, incluyendo cinco estudios aleatorizados controlados con placebo en 619 niños. Observan una reducción en la duración de la diarrea en 1,1 días (IC al 95% del -1,3 al 0,83) y un descenso en el número de deposiciones y en la duración de la hospitalización (1 día IC al 95% de -1,4 a - 0,62). Otro meta-análisis (26), evalúa la eficacia de *Lactobacillus GG*. Incluyeron 8 ensayos aleatorizados controlados con placebo (988 niños). Observaron una disminución en la duración de la diarrea. (-1,1 días IC 95% -0,6), en el riesgo de diarrea prolongada (RR 0,25 IC 95% 0,09-0,75) y en la duración de la hospitalización (-0,58 IC 95% -0,4). La mezcla VSL#3 ha sido eficaz en el tratamiento de la diarrea por rotavirus en un estudio frente a placebo en 224 lactantes en donde se observó una recuperación de la diarrea a los 4 días de un 89,4% frente a un 39,6% en el grupo no tratado (27).

Kahn, Fuentes y Villarroel (28) señalan en su estudio que a pesar de las limitaciones metodológicas de los trabajos analizados, la mayoría de los estudios presentan una misma tendencia al observar beneficio en el uso de los probióticos en diarrea aguda infecciosa en niños. Lo anterior le otorga mayor consistencia a la asociación. En general, el uso de probióticos en niños con diarrea aguda infecciosa sería útil en la práctica clínica diaria, disminuyendo la duración de la diarrea en aproximadamente un día.

Asimismo, Carvajal y Balaguer (29) demostraron que la eficacia de las diferentes presentaciones comerciales de probióticos en el tratamiento de niños con diarrea aguda moderada varía según las bacterias utilizadas en su constitución.

Finalmente, se sostiene que no existen estudios en el Perú que analicen la efectividad clínica de los probióticos en la diarrea aguda en los niños, por lo que los resultados observados en los trabajos y la posible aplicabilidad de este tipo de terapia en nuestro país deben ser tomados con precaución, debido a las diferencias entre nuestra población de niños con diarrea aguda y la de los pacientes incluidos en los meta-análisis presentados.

1.2. Formulación del Problema

En el presente estudio se plantea la siguiente pregunta:

¿Cuál es la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015?

Problemas específicos:

- ¿Cuál es la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda según duración en horas en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015?
- ¿Cuál es la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda según número de deposiciones diarias en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015?
- ¿Cuál es la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda según consistencia de las deposiciones en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015?
- ¿Cuál es la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda según cantidad en gramos de las

deposiciones en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015?

1.3. Objetivos.

a. Objetivo general:

- Determinar la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015.

b. Objetivos específicos:

- Valorar la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda según duración en horas en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015
- Evaluar la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda según número de deposiciones diarias en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015.
- Establecer la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda según consistencia de las deposiciones en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015.
- Medir la eficacia del probiótico como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda según cantidad en gramos de las

deposiciones en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015.

1.4. Hipótesis

a. Hipótesis general:

Ha: El uso de probióticos como coadyuvantes ayuda al manejo de la enfermedad diarreica aguda en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015.

b. Hipótesis específicas:

Ha₁: El uso de probióticos como coadyuvantes ayuda al manejo de la enfermedad diarreica aguda respecto a la duración en horas en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015.

Ha₂: El uso de probióticos como coadyuvantes ayuda al manejo de la enfermedad diarreica aguda respecto a la disminución de número de deposiciones diarias en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015.

Ha₃: El uso de probióticos como coadyuvantes ayuda al manejo de la enfermedad diarreica aguda respecto a la mejora de consistencia de las deposiciones en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015.

Ha₄: El uso de probióticos como coadyuvantes ayuda al manejo de la enfermedad diarreica aguda respecto a la mejora de la cantidad en gramos de las deposiciones diarias en niños de 2 a 4 años en el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero a junio 2015.

1.5. Variables

a. Identificación de las variables.

Variable dependiente:

Manejo de la enfermedad diarreica aguda

Variable independiente:

El uso de probióticos

Variables de caracterización:

Edad, sexo, peso, talla, estado nutricional, procedencia y características de la diarrea.

b. Operacionalización de las variables.

VARIABLE	DIMENSION	INDICADOR	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICION
VARIABLE DEPENDIENTE:				
Manejo de la enfermedad diarreica aguda	Duración de la diarrea	Duración en horas	Cuantitativa	De razón
	Deposiciones diarias	Número de deposiciones	Cuantitativa	De razón
	Consistencia de las deposiciones	Líquidas Semiblandas	Cualitativa	Nominal
	Cantidad de las deposiciones diarias	En gramos	Cuantitativa	De razón
VARIABLE INDEPENDIENTE:				
El uso de probióticos	Única	<ul style="list-style-type: none">• SI• NO	Cualitativa	Nominal
VARIABLES DE CARACTERIZACION:				
Edad	Única	En años	Cuantitativa	De razón
Género	Única	Masculino Femenino	Cualitativa	Nominal
Peso	Única	Kg	Cuantitativa	De razón

Talla	Única	Cm	Cuantitativa	De razón
Estado Nutricional	Única	Desnutrido Eutrófico Sobrepeso	Cualitativa	Ordinal
Procedencia	Única	Urbana Rural	Cualitativa	Nominal
Características de la diarrea	Única	Número de deposiciones líquidas Tiempo de diarrea Vómito Frecuencia de vómitos en el día Consumo de líquidos Sed Orina Estado de conciencia Ojos Boca y lengua Frecuencia Respiración Recuperación del pliegue de la piel Pulso Fiebre	Cualitativa	Nominal

1.6. Justificación e Importancia

Se justificó llevar a cabo el estudio de este problema:

A nivel teórico

El estudio se justifica por la contribución teórica o conceptual sobre las variables en estudio, ya que no existen trabajos sobre esta temática en el país. También, nuestros resultados servirán para revisar, desarrollar o apoyar conceptos en futuros estudios.

A nivel práctico

Los resultados obtenidos servirán como coadyuvante a fin de lograr una recuperación más rápida en pacientes con enfermedades diarreicas agudas, para disminuir de la morbi – mortalidad lo que constituye un indicador de la salud social de la comunidad.

A nivel metodológico

La investigación ayudará a crear o implementar nuevos instrumentos de recolección de datos y a la vez validada sobre todo relacionado a las variables en estudio.

Y, a través de los resultados obtenidos se sientan las bases metodológicas para los futuros estudios que se realicen sobre esta temática, influyendo positivamente en la solución práctica de este problema.

1.7. Viabilidad.

El estudio de este problema fue políticamente viable, por la perspectiva que tiene esta investigación sobre todo bajo la perspectiva de la salud pública.

También fue viable el estudio con el diseño a plantearse en el tiempo previsto.

Se considera que no se plantearon problemas éticos – morales en el desarrollo de la investigación.

1.8. Limitaciones.

Nuestra principal preocupación de la investigación fue de carácter económico y financiero.

CAPITULO II

MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes.

Dentro de los antecedentes considerados tuvimos:

En el año 2013, en España, Álvarez, Pérez, Tolín y Sánchez (30) desarrollaron un estudio con el objetivo de establecer una revisión actualizada de la literatura científica sobre el uso de los probióticos en Pediatría, principalmente en problemas gastrointestinales con alteración en la microbiota intestinal describiéndose las principales aplicaciones del empleo de los probióticos y prebióticos en la infancia y repasando las líneas de investigación futuras. Dentro de sus resultados y conclusiones, mencionaron que a pesar de existir suficiente evidencia científica en varias patologías, la utilización de probióticos no está del todo incorporada a la práctica clínica habitual de los pediatras. Se emplea en el contexto de las enfermedades gastrointestinales (diarrea aguda infecciosa, la diarrea asociada a antibióticos, sobredesarrollo bacteriano) y, más recientemente, en procesos inflamatorios crónicos como la enfermedad inflamatoria intestinal o en trastornos funcionales como el cólico del lactante o el estreñimiento. También se ha valorado su efecto beneficioso en alteraciones extraintestinales, tales como la alergia (dermatitis atópica) o los efectos sobre las mucosas respiratorias o urogenitales y, en los últimos años, en la prevención de patología del

recién nacido pretérmino y en la infección por *H. pylori*. Además existen varias líneas de investigación abiertas en la suplementación alimentaria con probióticos y prebióticos. Cada cepa probiótica debe ser estudiada individualmente y extensamente para determinar su eficacia y seguridad en todas aquellas situaciones en que su empleo puede ser aconsejable. Chen et al (31) ejecutó un estudio prospectivo, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con el objetivo de evaluar las características clínicas, microbiológicas, inmunológicas y efectos de los probióticos en diarrea infecciosa aguda. El estudio analizó 304 niños inscritos en Chang Gung Hospital de Niños, que se encuentra en el norte de Taiwan. Después de dar su consentimiento informado por escrito, los sujetos fueron asignados al azar a los probióticos o placebo. Los participantes y los investigadores permanecieron desconociendo la asignación hasta la finalización del curso. La inscripción se realizó entre febrero de 2006 y noviembre de 2007. Con relación a los resultados se puede mencionar que la duración media de la diarrea después del inicio del tratamiento fue de 60; 1 horas en el grupo de los probióticos contra 86,3 horas en el grupo placebo. La estancia hospitalaria fue más corta en el grupo de los probióticos que en el grupo placebo. Esta mezcla de probióticos redujo la severidad de la diarrea y duración de la hospitalización en niños con diarrea aguda. Además de la restauración de la flora intestinal, los probióticos pueden aumentar de acogida de

protección, la inmunidad como la baja regulación de las citoquinas pro-inflamatorias.

En Chile, en el año 2009, Kahn, Fuentes y Villarroel (32) llevaron a cabo un estudio con el objetivo de determinar la utilidad de los probióticos en el tratamiento de la diarrea aguda infecciosa en los niños mediante la revisión de la información científica disponible en forma de meta-análisis. Se realizó una búsqueda detallada en bases de datos electrónicas de uso frecuente. Cuatro de los artículos encontrados cumplían con los criterios de inclusión. Los cuatro meta-análisis revisados evidenciaron que la administración de probióticos en niños con diarrea aguda infecciosa disminuía la duración del cuadro en aproximadamente un día con mínimos efectos adversos.

Miranda-Novales (33) sostiene que la base fundamental para el tratamiento de la diarrea es la administración adecuada de líquidos y electrolitos, sin embargo, otros productos han sido evaluados con la finalidad de ofrecer una alternativa que pretende disminuir las complicaciones. Aplicando los criterios de la disciplina medicina basada en la evidencia, de acuerdo con las revisiones sistemáticas y meta-análisis disponibles, el uso de probióticos se ubica dentro de calidad de la evidencia grado I y fuerza de recomendación B. Sin embargo, cuando se analiza el beneficio desde el punto de vista clínico, es difícil establecer una recomendación para su utilización en forma rutinaria. Con respecto a su utilidad para la prevención de diarrea asociada al uso de antibióticos,

la información aún no es concluyente. En general los probióticos son seguros, sin embargo, no son inocuos y deben considerarse los factores de riesgo subyacentes. Finalmente, no es posible establecer aún el impacto de los micronutrientes como medida general en población abierta para disminuir la morbilidad y mortalidad asociada a diarrea aguda.

En el año 2007, en Chile, los investigadores Carvajal y Balaguer (34) realizaron un ensayo clínico aleatorizado y controlado con enmascaramiento simple, con el objetivo de comparar la eficacia de cinco preparaciones de probióticos recomendadas para el tratamiento de la diarrea aguda en niños. La población de estudio fueron los niños de entre 3 y 36 meses de edad que consultaron al pediatra por diarrea aguda. En la intervención los pacientes se asignaron aleatoriamente para recibir instrucciones escritas para adquirir uno de los siguientes productos: 1) solución de rehidratación oral (se usó como grupo control); 2) *Lactobacillus rhamnosus* cepa GG; 3) *Saccharomyces boulardii*; 4) *Bacillus clausii*; 5) mezcla de *L. delbrueckii bulgaricus*, *Streptococcus thermophilus*, *L. acidophilus* y *Bifidobacterium bifidum*; o 6) *Enterococcus faecium* SF68. Los resultados principales hallados fueron que la mediana de la duración de la diarrea fue significativamente menor ($P < 0,001$) en los niños que recibieron *L. rhamnosus* cepa GG (78,5 h, intervalo de confianza [IC] del 95%: 56,5-104,5) y la mezcla de cuatro cepas bacterianas (70 h; IC 95%: 49-101 h) que en aquellos que recibieron sólo

solución de rehidratación oral (115 h; IC 95%: 95,2-127 h). Esto se tradujo en una reducción relativa de la mediana de la duración del 32% y 39,4%, respectivamente y en una reducción absoluta de 32 y 37 h, respectivamente. Al día siguiente de iniciado el tratamiento con probióticos se observó una disminución estadísticamente significativa en el número de deposiciones en los niños que recibieron *L. rhamnosus* (grupo 2) y en aquellos que recibieron la mezcla (grupo 5) respecto a los otros grupos. Las preparaciones restantes no afectaron los resultados primarios. No hubo diferencias significativas entre los grupos respecto de los resultados secundarios, observándose una baja necesidad de hospitalización (entre 1 y 4,4%).

2.2. Bases teóricas.

2.2.1. Enfermedad diarreica aguda

2.2.1.1. Definiciones.

Se define a la diarrea aguda como al aumento de la frecuencia (3 o más en 24 horas), fluidez y/o volumen de las deposiciones en comparación a lo habitual para un niño o niña en particular con pérdida variable de agua y electrolitos y cuya duración es menor de 14 días. Los lactantes alimentados sólo con leche materna pueden tener varias evacuaciones blandas en 24 horas sin ser consideradas diarrea (35).

La Academia Americana de Pediatría, la define como enfermedad diarreica de inicio brusco, que se acompaña o no de náusea, vómitos, fiebre o dolor abdominal. En todo caso existe un incremento en la frecuencia de las deposiciones asociado a alteración en la consistencia (36).

Según la Oficina de Salud Ocupacional e Inteligencia Sanitaria de EsSalud (37), define como diarrea, la deposición de tres o más veces al día (o con una frecuencia mayor que la normal para la persona) de heces sueltas o líquidas. La deposición frecuente de heces formes (de consistencia sólida) no es diarrea, ni tampoco la deposición de heces de consistencia suelta y “pastosa” por bebés amamantados.

2.2.1.2. Etiología.

Es producida en la mayoría de los casos por una infección entérica; debido a ello, en la literatura el término "gastroenteritis aguda" es prácticamente sinónimo de diarrea aguda de causa infecciosa (38).

La principal etiología de la diarrea aguda infantil es la vírica, aunque los agentes bacterianos pueden ser los predominantes en los meses cálidos y en niños mayores. Agentes más frecuente que causan diarrea aguda infecciosa en niños:

- Virales: Rotavirus, Adenovirus atípicos
- Bacterianas: E. coli enterotoxigénica, E. coli enteroadherente, E. coli enteropatógena, E. coli enterohemorrágica, shigellae sp, Salmonella no typhi, campylobacter jejuni (enteritidis. cholerae suis) Salmonella typhi, Staphylococcus aureus, Vibrio cholerae, Aeromonas hydrophila.
- Parasitarias: Giardia lamblia, Cryptosporidium, Isospora belli, entamoeba histolytica.

2.2.1.3. Fisiopatología.

La diarrea de causa infecciosa se produce cuando el volumen de agua y electrolitos presentado al colon excede su capacidad de absorción, eliminándose de forma aumentada por las heces (39).

La gran pérdida de líquidos y electrolitos puede derivar en un cuadro de deshidratación. Esto es más frecuente en el niño pequeño por tener una mayor área de superficie corporal en relación con el peso que el adulto y, por lo tanto, unas mayores pérdidas insensibles. Además existe un flujo de agua y electrolitos más cuantioso por el intestino.

En estas edades hay también un riesgo nutricional más importante por existir una gran respuesta catabólica frente a las infecciones y una depleción de las reservas nutricionales más rápida que en el adulto. Los factores que influyen en la afectación nutricional son, en primer lugar la disminución de la ingesta calórica por la hiporexia concomitante y la restricción alimentaria habitualmente indicada, y, en segundo lugar, la posible existencia de malabsorción de nutrientes secundaria a la lesión intestinal.

2.2.1.4. Factores de riesgo asociados.

Dentro de los factores de riesgo asociados tenemos (40):

a. Ambiental y familiar:

Agua y alimentos contaminados, inadecuado manejo de excretas, hacinamiento, familiares con enfermedad diarreica, viajes, presencia de animales, condiciones higiénicas deficientes, bajo nivel de escolaridad de la madre o madre adolescente.

b. Inherentes al niño:

- Lactancia materna: en los alimentados a pecho. las infecciones entéricas son raras y cuando ocurren, el cuadro se auto limita más rápidamente
- Edad: El lactante pequeño tiene más riesgo de deshidratación, por su composición corporal. Asimismo, a menor edad, mayor riesgo de compromiso general por bacteriemia y/o sepsis asociada.
- Estado nutricional: En pacientes desnutridos la velocidad de recuperación de la mucosa intestinal es más lenta, puede estar aumentada la susceptibilidad a diarreas prolongadas que deterioran aún más su estado nutricional.
- Enfermedades de base: Deben ser tenidas en cuenta, ya que podrían modificar las conductas terapéuticas (cardiopatías, inmunodeficiencias, etc.)
- Esquema de vacunación incompleto
- Deficiencia de vitamina A.

2.2.1.5. Cuadro clínico.

La diarrea aguda es un proceso autolimitado en el que, es necesaria una valoración del paciente mediante una adecuada historia clínica y una cuidadosa exploración física (41).

Síntomas y signos específicos compromiso del aparato digestivo	Síntomas y signos generales e inespecíficos	Síntomas y signos de deshidratación
Diarrea	Fiebre	Ojos hundidos
Dolor abdominal tipo cólico	Decaimiento	Llanto sin lágrimas
Nauseas, Vómitos	Inapetencia	Fontanela (mollera) deprimida
	Convulsiones	Aumento de la sed
		Mucosa oral seca o con escasa saliva
		Disminución franca de la emisión de orina
		Tendencia al sueño y franco decaimiento

2.2.2. Probióticos

2.2.2.1. Definiciones.

El término probiótico proviene del griego (pro, “para,” y bios, “vida”). Su significado ha ido cambiando con el paso del tiempo. Metchnikoff en 1907 fue el primero en sugerir que las bacterias ingeridas, en forma de yoghurt y otros alimentos fermentados, podrían afectar beneficiosamente a la flora normal intestinal (42). Pero no fue hasta 1965 cuando Lilly y Stillwell emplearon el término probiótico por primera vez para describir “sustancias secretadas por un microorganismo que estimula el crecimiento de otro”, y así fue propuesto como antónimo al término antibiótico. En 1971 Sperti aplicó el término a “extractos de tejidos que estimulaban el crecimiento microbiano”. Parker (43) fue el primero en utilizar el término probiótico en el sentido que se hace actualmente. Él

definió los probióticos como “organismos y sustancias que contribuyen al equilibrio microbiano intestinal”. Debido a que esta definición resultó ser muy amplia y podía abarcar desde preparaciones diseñadas específicamente para ejercer efectos beneficiosos sobre el crecimiento y salud animal hasta los yogures y leches fermentadas, incluso pasando por los antibióticos, Fuller (44) en 1989 intentó mejorar la definición de probiótico de Parker con la siguiente diferenciación: “Un suplemento o alimento microbiano vivo que afecta beneficiosamente al animal hospedador mediante la mejora de su equilibrio microbiano intestinal”. Sin embargo, esta definición está restringida al consumo de suplementos alimenticios, a los animales como hospedador, y a la flora del tracto intestinal como único órgano diana. Así, en 1992 Havenaar y Huis in't Ved ampliaron la definición con respecto al hospedador y al hábitat de la microflora en los siguientes términos: “Un cultivo único o mixto de microorganismos viables, que aplicados a los animales o al hombre afecta beneficiosamente al hospedador mediante la mejora de las propiedades de la microflora autóctona”. Para Salminen (45) y Schaafsma (46) el probiótico es “un cultivo microbiano vivo o producto lácteo o cultivado, que influye beneficiosamente sobre la salud y nutrición del hospedador”. Sin embargo, Schrezenmeir y de Vrese (47) propusieron la siguiente definición como la más cercana al término probiótico dada por Havenaar y Huis in't Ved (1992): “Una preparación de un producto que contiene microorganismos viables y definidos en número

suficiente, que altera la microflora (mediante implantación o colonización) en un compartimiento del hospedador y ejerce efectos beneficiosos sobre la salud en el hospedador”.

El grupo de trabajo del Programa Conjunto de la Alimentación y la Organización para la Agricultura y la Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS), definió en el 2001 al término "probiótico" como “microorganismos vivos que, al ser administrados en cantidades adecuadas, ejercen una acción fisiológica beneficiosa sobre la salud del hospedador” (48).

2.2.2.2. Microorganismos utilizados como probióticos.

La mayoría de los probióticos que se emplean comercialmente pertenecen a los géneros *Lactobacillus* y *Bifidobacterium*. Dentro de los lactobacilos se distinguen cepas probióticas en las especies *L. acidophilus*, *L. johnsonii*, *L. casei*, *L. rhamnosus*, *L. gasseri*, *L. plantarum* y *L. reuteri*, entre otras. Entre las bifidobacterias se encuentran cepas de las especies *B. bifidum*, *B. longum*, *B. infantis* y *B. animalis* subsp. *lactis* (*B. lactis*). Las bacterias lácticas pueden considerarse el grupo bacteriano más numeroso ligado a los humanos. Se asocian de forma natural a las superficies de las mucosas y al TGI, además de constituir una población autóctona en hábitats relacionados con alimentos, como plantas (frutas, vegetales, cereales), leche o carne, u otros en los que se añaden de forma intencionada para la elaboración de productos fermentados a partir

de los sustratos anteriores. Por otra parte, las bifidobacterias habitan fundamentalmente en el colon y son los organismos que primero colonizan el TGI después del nacimiento. De esta manera, el TGI se considera el lugar donde los probióticos llevan a cabo la mayoría de la actividad moduladora de la salud. Otras especies empleadas como probióticos pertenecen al género *Enterococcus*, como *E. faecalis* y *E. faecium*, al género *Pediococcus* (*P. acidilactici*) y al género *Streptococcus* (*S. thermophilus*). Aparte de las bacterias lácticas y las bifidobacterias, también se emplean como probióticos algunas propionibacterias como *Propionibacterium freudenreichii* y levaduras del género *Saccharomyces* (*S. boulardii*) (49, 50).

2.2.2.3. Selección de bacterias probióticas.

Para poder considerar a un microorganismo como probiótico éste debe cumplir con los siguientes requisitos (51):

- Estar depositado en una colección de cultivo internacional reconocida y ser perfectamente caracterizado a nivel de género, especie y cepa.
- Ser seguro para el hospedador, determinado mediante ensayos *in vitro* y/o en animales de experimentación si es necesario.

- Estar viables en el momento de su consumo, aunque se ha reconocido que las células no viables pueden mediar algunos efectos beneficiosos a nivel fisiológico.
- Ser capaces de sobrevivir a su paso por el tracto gastrointestinal, lo cual se determina mediante una serie de pruebas estándares:
 - Resistencia al pH gástrico y a sales biliares. Capacidad de adhesión a la mucosa y/o células epiteliales humanas o a líneas celulares.
 - Actividad antimicrobiana frente a potenciales microorganismos patógenos.
 - Proporcionen algún beneficio fisiológico demostrado mediante estudios llevados a cabo en los organismos diana.

2.2.2.4. Efectos benéficos de los probióticos sobre la salud.

A lo largo de los años, desde los descubrimientos de Metchnikoff, se han atribuido a los microorganismos probióticos propiedades beneficiosas sobre el ser humano, ejerciendo sus efectos a diversos niveles.

Entre los efectos benéficos propios de las bacterias probióticas se pueden citar los siguientes: inhibición de la colonización de patógenos potenciales del intestino, inmuno-modulación, alivio de la constipación, reducción de los problemas asociados con la asimilación de la lactosa, y reducción de la diarrea asociada a antibióticos (52).

A fin de poder actuar favoreciendo la salud, los probióticos deben estar presentes en el alimento como mínimo en una concentración de 10⁷ (UFC) g⁻¹ o ml⁻¹ al momento de la fecha de vencimiento, sugiriéndose como dosis terapéutica mínima 10⁸ – 10⁹ UFC ml⁻¹ (53).

Las evidencias relacionadas al efecto de los probióticos sobre la salud humana se obtienen mediante la realización de estudios in vitro e in vivo. Los primeros son útiles para entender el mecanismo por el cual el probiótico ejerce su efecto. Sin embargo, debido a la complejidad de los sistemas vivos y a las variaciones individuales, los experimentos in vitro no proveen evidencia definitiva. Sólo las investigaciones in vivo permiten verificar la eficiencia de los probióticos a través de la realización de diferentes tipos de estudios en animales y en humanos. Mientras que algunos de estos beneficios han sido bien documentados y ensayados en humanos controlados a doble ciego, con grupos divididos de manera aleatoria y con sus correspondientes grupos placebo, otros sólo han evidenciado su efecto y su gran potencial en modelos animales, restando aún su comprobación en humanos.

Por otro lado, es muy importante destacar que estos efectos beneficiosos dependen de la cepa empleada, por lo tanto, no existe una cepa universal que proporcione todos los efectos probióticos beneficiosos, incluso dentro de la misma especie, distintas cepas pueden presentar variaciones en los efectos sobre el hospedador (54).

Algunos de los efectos estudiados, pueden ejercer una mayor o menor incidencia dependiendo de la etapa de la vida en que el ser humano se encuentre. En la Tabla 2.1 se muestran los resultados y beneficios clínicos más frecuentes obtenidos con la administración de probióticos en pediatría, destacándose principalmente la prevención y tratamiento de diarreas y alergias (55).

Tabla 2.1. Resultados y beneficios clínicos más frecuentes obtenidos con la administración de probióticos en pediatría

Área de estudio	Beneficios clínicos
Tratamiento de la diarrea	Disminución de la frecuencia
	Disminución de la duración
	Reducción del tiempo de hospitalización y de
	La severidad de los síntomas de la misma
Prevención de la diarrea	Reducción en la incidencia
	Reducción en la severidad de los síntomas
Diarrea asociada al tratamiento con antibiótico	Reducción de la incidencia y/o severidad de los síntomas
Enterocolitis necrotizante	Reducción de la incidencia y severidad de los síntomas
Prevención de dermatitis atópica	Reducción de la incidencia
Tratamiento de la dermatitis atópica	Reducción de la severidad de los síntomas

Fuente: Sunny-Roberts EO, Knorr D. The protective effect of monosodium glutamate on survival of *Lactobacillus rhamnosus* GG and *Lactobacillus rhamnosus* E-97800 (E800) strains during spray-drying and storage in trehalose-containing powders. *International Dairy Journal* 2009;19, 209–214.

2.3. Definiciones conceptuales.

- a. Enfermedad diarreica aguda:** consiste en un aumento en el número de deposiciones y/o una disminución en su consistencia, de instauración rápida. Se puede acompañar de signos y síntomas como nauseas, vómitos, fiebre o dolor abdominal.
- b. Probióticos:** preparaciones de células microbianas o componentes de ellas que tienen efecto benéfico para la salud, se han utilizado tradicionalmente para tratar prevenir diferentes tipos de infecciones.
- c. Probióticos naturales:** corresponden principalmente a productos lácteos fermentados (yogures, leche y quesos), vegetales, carnes y pescados fermentados. La cantidad de microorganismos que contienen es muy baja.
- d. Probióticos comercializados:** productos naturales comercializados (sintetizados a partir de diferentes cepas de microorganismos, que los contienen en forma más concentrada).

2.4. Bases epistémicas.

¿Cuál es la mejor manera de analizar la ciencia? ¿Cuál es el mejor camino para lograr una comprensión real y profunda de este fenómeno complejísimo llamado ciencia? Estas preguntas suponen que la imagen que tenemos de la ciencia actual depende del modo de analizar las investigaciones científicas del presente y del pasado. El papel que la historia de la ciencia desempeña en el campo de la epistemología cobra fuerza y solidez. Thomas Kuhn en su libro *La estructura de las revoluciones científicas* se propone trazar un bosquejo del concepto absolutamente diferente de la ciencia que puede surgir de los registros históricos de la actividad de investigación. En esta misma línea de análisis también es posible, historizar el presente (56).

En este trabajo se analiza un caso actual de investigación científica de probióticos como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda. Su análisis requiere previamente clarificar los modos de concebir la historia de la ciencia: una anacrónica, lineal o whig y otra diacrónica, contextual o antiwhig. Ambas han recibido argumentos a favor y en contra. El término whig ha sido utilizado por Herbert Butterfield para designar el estudio del pasado teniendo un ojo puesto, por así decir, en el presente Butterfield toma el término de la historia de Inglaterra. La misma era descrita como un proceso ininterrumpido hacia los ideales democráticos representados por el partido whig. Uno de los rasgos característicos de la historiografía whig es la búsqueda de la ciencia

pasada de hechos científicos que lleven a la construcción de la ciencia actual. Es decir, los hechos científicos del pasado adquieren relevancia tomando como base los hechos de la realidad. Por lo tanto, no formaran parte de la historia de la ciencia las hipótesis erróneas, salvo que se expongan para señalar aquellos científicos que las refutaron, ni los factores que hoy consideramos racionales; tampoco se tendrán en cuenta factores externos a la ciencia, como los referidos a situaciones históricas, políticas, económicas y sociales. La historia de la ciencia así considerada es puramente interna y los factores lógicos desempeñan un rol protagónico. El historiador de la ciencia tendrá la misión de traducir algunas teorías científicas del pasado utilizando los términos de la ciencia actual y deberá transmitirla a los científicos de hoy en búsqueda de esta reconstrucción histórica de la ciencia actual. Si se concibe de esta manera la función del historiador resulta natural adoptar una postura anacrónica (57).

CAPITULO III

METODOLOGIA

3.1. Tipo de investigación.

Según la intervención del investigador, fue un estudio **experimental**, porque se manipulará la variable independiente.

Según el tiempo de ocurrencia de los hechos y registros de la información, el estudio fue **prospectivo**, porque se captó la información después de la planeación.

Según el periodo y secuencia del estudio; el estudio fue **longitudinal**, porque las variables involucradas se midieron en más de un momento.

3.2. Diseño y esquema de la investigación.

El diseño utilizado en la presente investigación fue el cuasi-experimental con post test para el grupo control y el grupo experimental, cuyo esquema es el siguiente:

G.E. **X** ----- O₁
G.C. - ----- O₂

Dónde:

G.E. Grupo Experimental.

G.C. Grupo Control.

X Aplicación del experimento (Variable Independiente)

O₁ y O₂ Medición después del experimento (Pos Test)

3.3. Población y Muestra.

3.3.1. Población.

La población estuvo conformado por todos/as y los niños/as comprendidos entre 2 y 4 años del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, con patología de enfermedad diarreica aguda, en el período de Enero a Junio 2015.

Características de la población:

Criterios de inclusión:

Se incluyeron en el estudio:

- Niños con enfermedad diarreica aguda
- Niños entre las edades de 2 y 4 años.
- Que acepten el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

Se excluyeron del estudio:

- Niños con diarrea disentérica o persistente.
- Niños con enfermedad diarreica complicada
- Niños con otros problemas de salud.

Ubicación de la población en el espacio y tiempo.

a. Ubicación en el espacio. El estudio se llevó a cabo en el Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima-Perú.

b. Ubicación en el tiempo. La duración del estudio fue durante el periodo enero a junio del 2015.

3.3.2. Muestra.

- **Unidad de Análisis.**

Estuvo constituida por los niños entre 2 y 4 años.

- **Unidad de Muestreo.**

Unidad seleccionada igual que la unidad de análisis.

- **Marco Muestral.**

Padrón de niños entre 2 y 4 años.

- **Tamaño Muestral.**

La muestra fue elegida de acuerdo al tipo de muestreo no probabilístico, para un mayor control de variables extrañas se trabajó con dos grupos estructurados, conformado por 30 niños en el Grupo Experimental y 30 niños en el Grupo Control.

3.4. Instrumentos de recolección de datos.

3.4.1. Instrumentos

Los instrumentos empleados en el estudio fueron:

- 1. Ficha de recolección de datos.** Donde se tuvo en cuenta datos relacionados a características generales y a las características de la diarrea del niño (Anexo 01).

2. **Guía de observación.** Donde se consideraron los parámetros para la evaluación de la evolución de la enfermedad diarreica aguda según días posterior al tratamiento (Anexo 02).

3.4.2. Validez de los instrumentos de recolección de datos.

En la validación de los instrumentos de recolección de los datos se tuvo en cuenta el juicio de 5 expertos relacionados en el tema, para ello emitieron su juicio en el instrumento elaborado (Ver anexo 03). Luego en la concordancia se utilizó el coeficiente de V de Aiken, como se muestra a continuación:

Cuadro 02. Concordancia de las respuestas de los jueces.

Preguntas	JUECES					TOTAL ACIERTOS	V de Aiken
	1	2	3	4	5		
Pregunta1	A	A	A	A	A	5	1,00
Pregunta2	A	A	A	A	A	5	1,00
Pregunta3	A	A	A	A	A	5	1,00
Pregunta4	A	A	A	A	A	5	1,00
Pregunta5	A	A	A	A	A	5	1,00
Pregunta6	A	A	A	A	A	5	1,00
Pregunta7	A	A	D	A	A	4	0,80
Pregunta8	A	A	A	A	A	5	1,00
Pregunta9	A	A	A	A	A	5	1,00
Pregunta10	A	A	A	A	A	5	1,00

A: Acuerdos; D: Desacuerdos

Fuente. Elaboración propia

Se ha considerado:

1 = Si la respuesta es aprobado.

0 = Si la respuesta es no aprobado.

Se consideró que existe validez del instrumento cuando el valor del coeficiente de V de Aiken fuera igual o mayor de 0,80. En la valoración de los jueces ninguna pregunta obtuvo un valor inferior a 0,80; por lo cual concluimos que estos ítems presentan validez de contenido.

3.5. Técnicas de recojo, procesamiento y presentación de datos

El uso de probióticos en pacientes con enfermedad diarreica aguda no provoca efectos en el paciente pediátrico. La investigación fue aprobada por autoridades del Hospital Nacional Sergio E. Bernales y los padres autorizaran mediante un consentimiento informado la realización del estudio.

En el Servicio de Pediatría de Hospital Nacional Sergio E. Bernales, se seleccionaron a todos los pacientes ingresados con enfermedad diarreica aguda, en base a los criterios de inclusión y exclusión, de Enero a Junio del 2015 en niños de 2 a 4 años de edad. Se informó a los padres sobre la naturaleza de la investigación y se solicitó su autorización para la participación en la misma por medio del consentimiento informado. Posteriormente se procedió a la obtención de la información directamente de los padres del niño, mediante la aplicación de un formulario individual en base a las siguientes variables: edad, peso, género, duración y frecuencia de las deposiciones.

Un grupo de 30 niños se consideró como grupo experimental, quienes recibieron SACCHAROMYCES BOULARDII (SB) [1 sobre de 200 mg] cada 12 horas por 3 días, más terapias de rehidratación oral. El otro grupo de 30 niños restantes se consideró como grupo testigo recibieron únicamente rehidratación con Sales de Rehidratación Oral, según el estándar de la OPS/OMS.

Los probióticos de SB fueron disueltos en frascos estériles desechables con 30 ml de agua fría, administrados por vía oral y utilizando jeringuillas desechables de 10 ml. Las dosis fueron efectuadas en el área de preparación de medicación del servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, bajo normas de asepsia y antisepsia, como el lavado de manos y uso de gel antibacteriano.

Con todo este estudio se analizó la evolución que tuvo el paciente al tomar los probióticos en relación a los niños que no tomaron.

En cuanto al análisis e interpretación de datos, se realizó mediante la lectura de frecuencias simples y porcentuales, así como el promedio aritmético en los cuadros estadísticos y el análisis inferencial mediante la prueba t Student y comparación de proporciones con nivel de significancia del 95%.

En el procesamiento de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 20.

CAPITULO IV
RESULTADOS

4.1. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LOS RESULTADOS.

4.1.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES:

Tabla 01. Características generales de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Características generales	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
Edad en meses				
24 a 29	10	33,3	13	43,3
30 a 35	13	43,3	11	36,7
36 a 42	5	16,7	5	16,7
43 a 48	2	6,7	1	3,3
Sexo				
Masculino	16	53,3	17	56,7
Femenino	14	46,7	13	43,3
Procedencia				
Urbana	30	100,0	29	96,7
Rural	0	0,0	1	3,3

Fuente: Ficha de recolección de datos (Anexo 01).

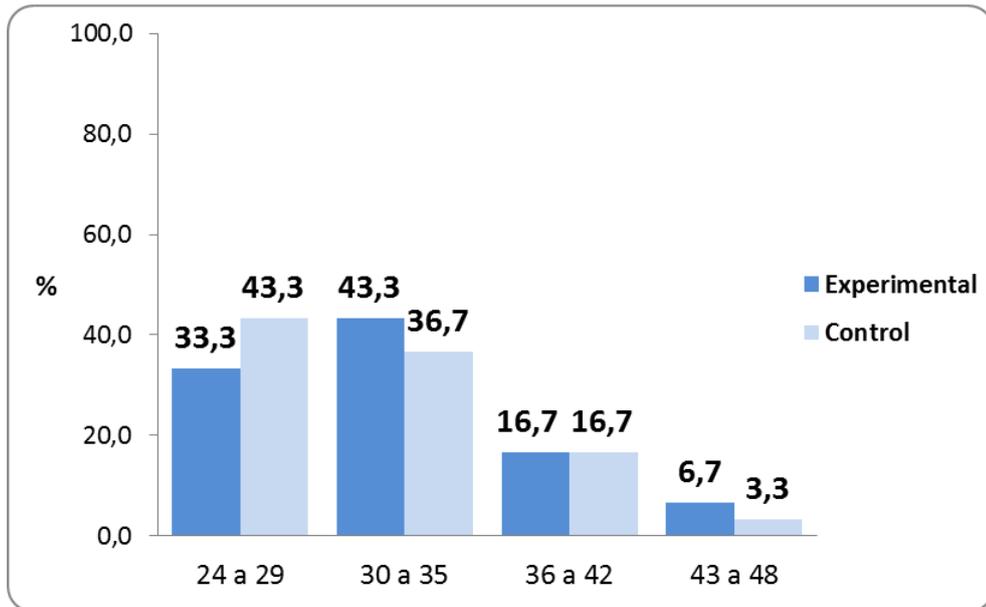


Gráfico 01. Porcentaje de niños por edad en meses y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

En cuanto a las características generales de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio, en el grupo experimental, se encontró que el 43,3% (13 niños) tuvieron edades entre 30 a 35 meses, el 53,3% (16 niños) fueron de sexo masculino y el 100,0% (30 niños) procedieron de la zona urbana. Asimismo, en el grupo control, el 43,3% (13 niños) se encontraban con edades entre 24 a 29 meses, el 56,7% (17 niños) fueron de sexo masculino y el 96,7% (29 niños) provinieron de la zona urbana.

Tabla 02. Características del estado nutricional de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Características del estado nutricional	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
Peso en kg				
11,2 a 13,0	21	70,0	23	76,7
13,1 a 14,9	5	16,7	6	20,0
15,0 a 16,7	4	13,3	1	3,3
Talla en cm				
83 a 89	20	66,7	22	73,3
90 a 97	8	26,7	7	23,3
98 a 104	2	6,7	1	3,3
Estado nutricional				
Eutrófico	30	100,0	30	100,0

Fuente: Ficha de recolección de datos (Anexo 01).

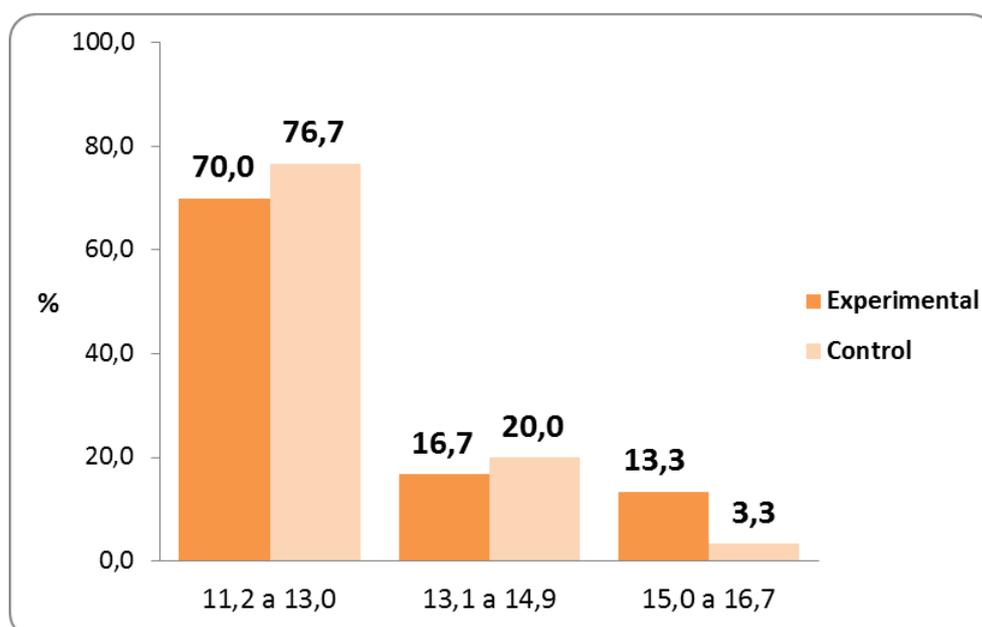


Gráfico 02. Porcentaje de niños por peso en kg y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Respecto a las características del estado nutricional de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio, en el grupo experimental, se encontró que el 70,0% (21 niños) tuvieron pesos entre 11,2 a 13,0 kg., el 66,7% (20 niños) obtuvieron tallas entre 83 a 89 cm., y el 100,0% (30 niños) presentaron estado nutricional eutrófico.

Asimismo, en el grupo control, el 76,7% (23 niños) tuvieron pesos entre 11,2 a 13,0 kg., el 73,3% (22 niños) alcanzaron tallas entre 83 a 89 cm., y el 100,0% (30 niños) presentaron estado nutricional eutrófico.

4.1.2. CARACTERÍSTICAS DE LA DIARREA:

Tabla 03. Características de la diarrea de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Características de la diarrea	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
Número de deposiciones líquidas				
3	3	10,0	0	0,0
4	4	13,3	1	3,3
5	9	30,0	13	43,3
6	10	33,3	11	36,7
7	4	13,3	5	16,7
Tiempo de diarrea en días				
2	2	6,7	0	0,0
3	19	63,3	20	66,7
4	9	30,0	5	16,7
5	0	0,0	5	16,7

Fuente: Ficha de recolección de datos (Anexo 01).

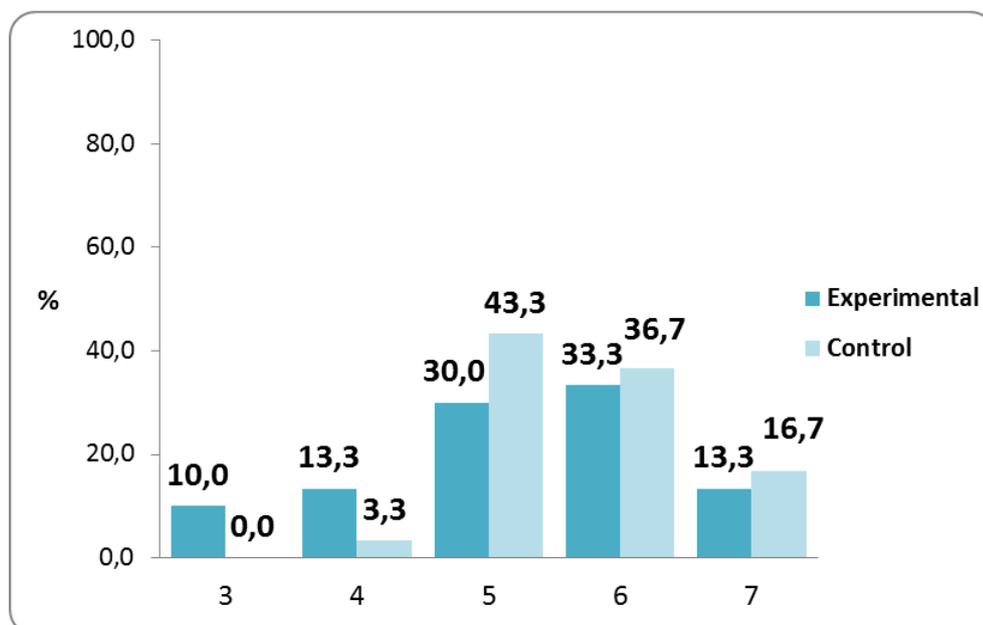


Gráfico 03. Porcentaje de niños por número de deposiciones líquidas y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

En relación a las características de la diarrea de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio, en el grupo experimental, se encontró que el 33,3% (10 niños) presentaron 6 deposiciones líquidas y el 63,3% (19 niños) tuvieron tiempo de diarrea de 3 días.

Del mismo modo, en el grupo control, el 43,3% (13 niños) presentaron 5 deposiciones líquidas y el 66,7% (20 niños) tuvieron tiempo de diarrea de 3 días.

Tabla 04. Características de vómito, consumo de líquidos y sed de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Características de vómito, consumo de líquidos y sed	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
Vómito				
SI	6	20,0	5	16,7
NO	24	80,0	25	83,3
Consumo de líquidos				
SI	15	50,0	19	63,3
NO	15	50,0	11	36,7
Sed				
Normal	12	40,0	12	40,0
Más de lo normal	18	60,0	18	60,0

Fuente: Ficha de recolección de datos (Anexo 01).

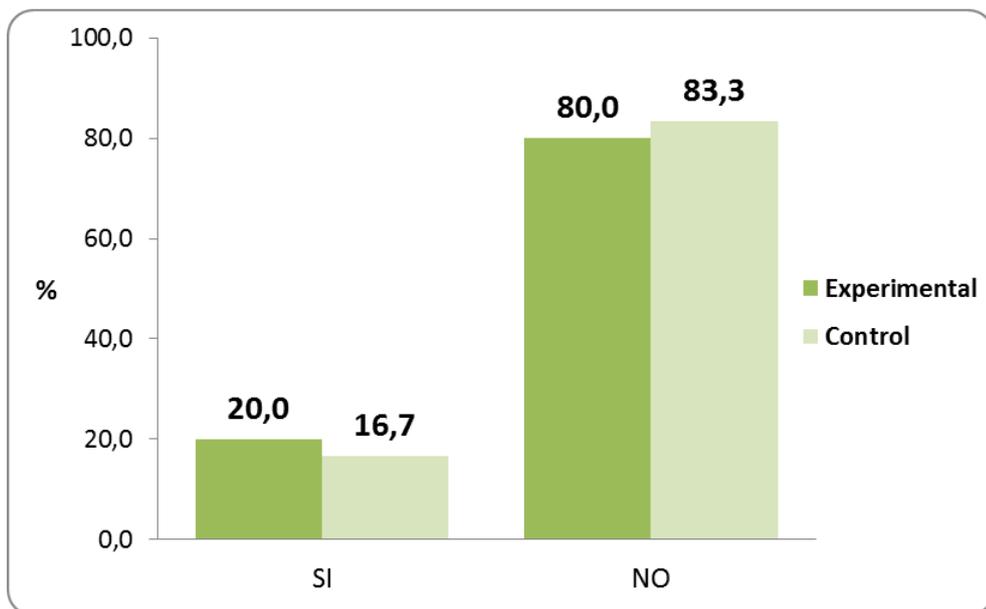


Gráfico 04. Porcentaje de niños por vómito y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Concerniente a las características de vómito, consumo de líquidos y sed de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio, en el grupo experimental, se encontró que el 20,0% (6 niños) presentaron vómitos, el 50,0% (15 niños) consumen líquidos y el 60,0% (18 niños) tuvieron sed más de lo normal. Del mismo modo, en el grupo control, el 16,7% (5 niños) presentaron vómitos, el 63,3% (19 niños) consumen líquidos y el 60,0% (18 niños) tuvieron sed más de lo normal.

Tabla 05. Características de la orina y estado de conciencia de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Características de la orina y estado de conciencia	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
Orina				
Normal	17	56,7	13	43,3
Poca cantidad	13	43,3	17	56,7
Estado de conciencia				
Alerta	14	46,7	22	73,3
Somnoliento	16	53,3	8	26,7

Fuente: Ficha de recolección de datos (Anexo 01).

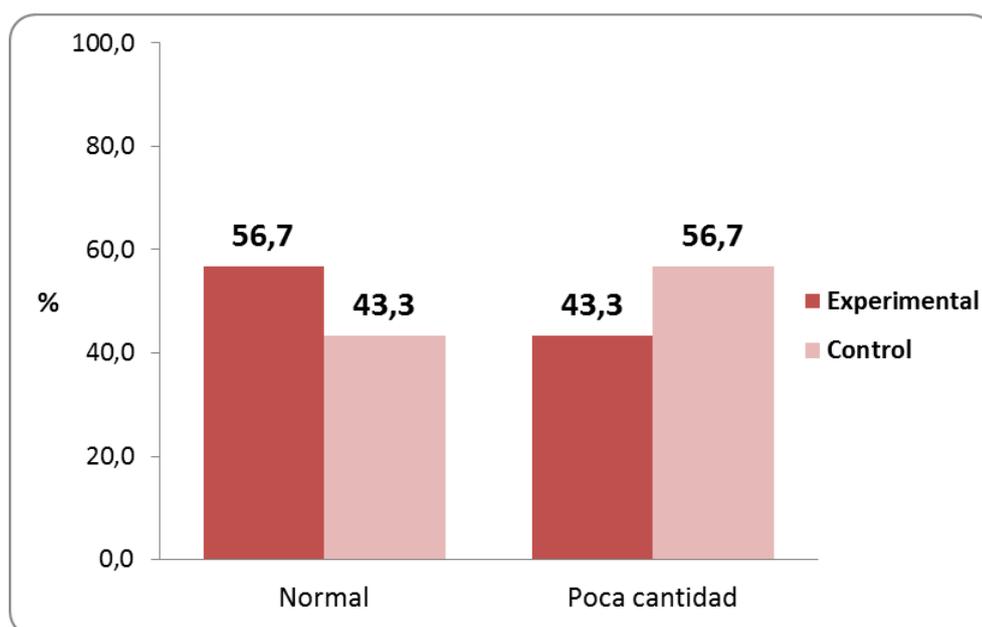


Gráfico 05. Porcentaje de niños por orina y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

En razón a las características de la orina y estado de conciencia de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio, en el grupo experimental, se encontró que el 56,7% (17 niños) presentaron orina normal y el 53,3% (16 niños) tuvieron estado de conciencia de somnoliento.

Por otro lado, en el grupo control, el 56,7% (17 niños) presentaron poca cantidad de orina y el 73,3% (22 niños) tuvieron estado de conciencia de alerta.

Tabla 06. Características de ojos, boca y lengua y piel de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Características de ojos, boca y lengua y piel	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
Ojos				
Normales	1	3,3	1	3,3
Húmedos	29	96,7	29	96,7
Boca y lengua				
Húmedos	2	6,7	3	10,0
Secos	28	93,3	27	90,0
Recuperación del pliegue de la piel				
Rápidamente	15	50,0	17	56,7
Lentitud	15	50,0	13	43,3

Fuente: Ficha de recolección de datos (Anexo 01).

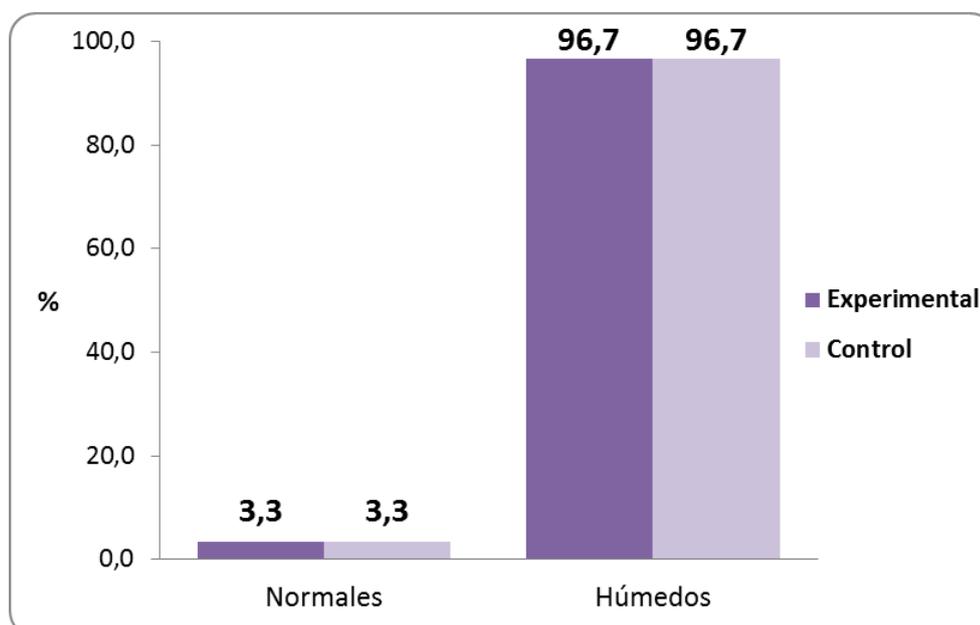


Gráfico 06. Porcentaje de niños por ojos y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

En relación a las características de ojos, boca y lengua y piel de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio, en el grupo experimental, se encontró que el 96,7% (29 niños) presentaron ojos húmedos, el 93,3% (28 niños) boca y lengua secos y el 50,0% (15 niños) tuvieron recuperación del pliegue de la piel rápidamente.

Del mismo modo, en el grupo control, el 96,7% (29 niños) presentaron ojos húmedos, el 90,0% (27 niños) boca y lengua secos y el 56,7% (17 niños) tuvieron recuperación del pliegue de la piel rápidamente.

Tabla 07. Características de respiración, pulso y fiebre de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Características de respiración, pulso y fiebre	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
Frecuencia de respiración al minuto				
17 a 23	10	33,3	8	26,7
24 a 29	20	66,7	22	73,3
Pulso al minuto				
72 a 84	12	40,0	3	10,0
85 a 97	12	40,0	18	60,0
98 a 110	6	20,0	9	30,0
Fiebre				
SI	4	13,3	5	16,7
NO	26	86,7	25	83,3

Fuente: Ficha de recolección de datos (Anexo 01).

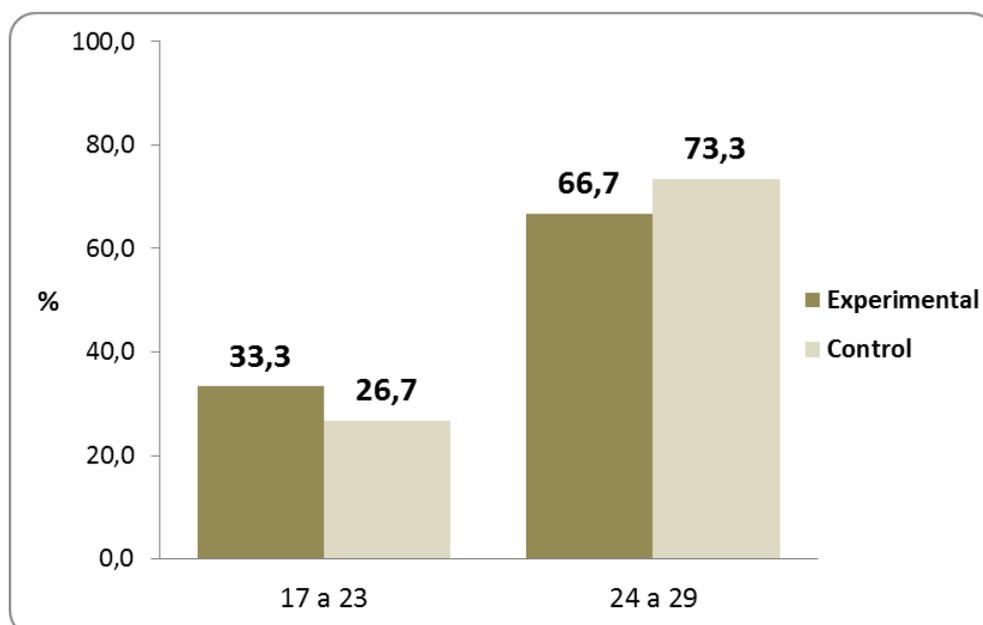


Gráfico 07. Porcentaje de niños por frecuencia de respiración al minuto y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

En lo que respecta a las características de respiración, pulso y fiebre de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio, en el grupo experimental, se encontró que el 66,7% (20 niños) presentaron entre 24 a 29 respiraciones por minuto, el 40,0% (12 niños) tuvieron entre 72 a 84 y 85 a 97 pulsos por minuto, cada una, y el 13,3% (4 niños) presentaron fiebre.

Del mismo modo, en el grupo control, el 73,3% (22 niños) presentaron entre 24 a 29 respiraciones por minuto, el 60,0% (18 niños) tuvieron entre 85 a 97 pulsos por minuto y el 16,7% (5 niños) presentaron fiebre.

4.1.3. EVALUACION DE LA EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD DIARREICA AGUDA:

Tabla 08. Duración de la diarrea en horas de niños de 2 a 4 años, post tratamiento y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Duración de la diarrea en horas	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
72	18	60,0	0	0,0
96	12	40,0	6	20,0
120	0	0,0	16	53,3
144	0	0,0	4	13,3
168	0	0,0	4	13,3
Total	30	100,0	30	100,0

Fuente: Guía de observación (Anexo 02).

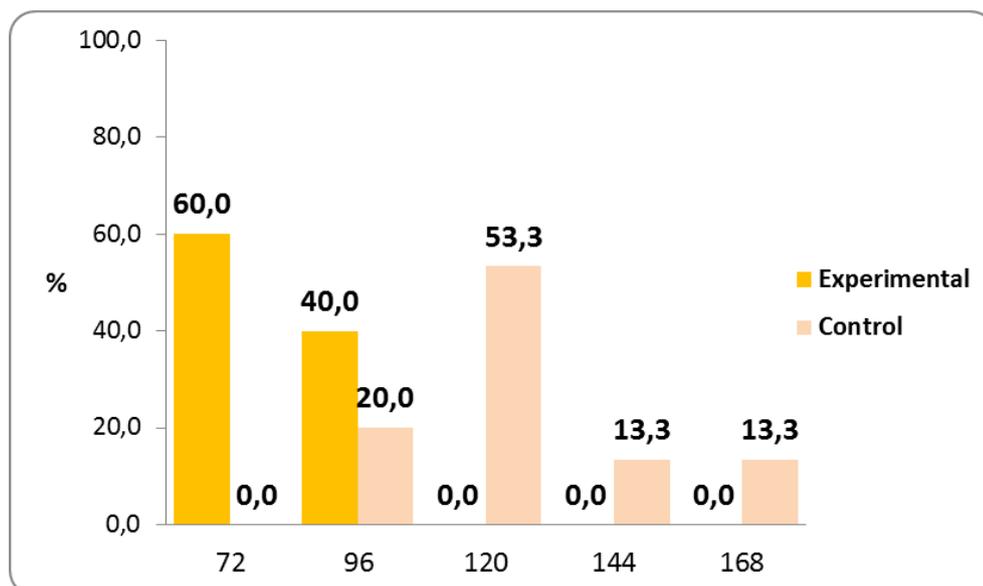


Gráfico 08. Porcentaje de niños por duración de la diarrea en horas, post tratamiento y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Respecto a la duración de la diarrea en horas de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio y post tratamiento, en el grupo experimental, se encontró que el 60,0% (18 niños) presentaron 72 horas de diarrea y el 40,0% (12 niños) fue de 96 horas.

En cambio, en el grupo control, el 53,3% (16 niños) presentaron diarrea hasta 120 horas, el 20,0% (6 niños) hasta 96 horas y el 13,3% (4 niños) hasta 144 y 168 horas, cada una.

Tabla 09. Promedio de deposiciones día de niños de 2 a 4 años, post tratamiento y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Promedio de deposiciones día	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
1	2	6,7	0	0,0
2	15	50,0	4	13,3
3	11	36,7	12	40,0
4	2	6,7	8	26,7
5	0	0,0	5	16,7
6	0	0,0	1	3,3
Total	30	100,0	30	100,0

Fuente: Guía de observación (Anexo 02).

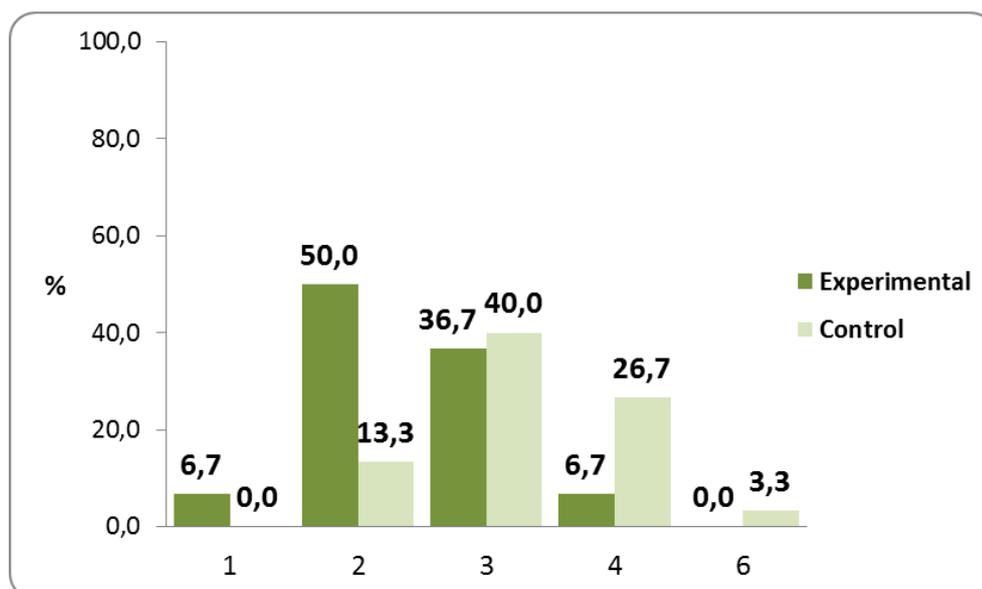


Gráfico 09. Porcentaje de niños por promedio de deposiciones día, post tratamiento y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Con respecto al promedio de deposiciones día de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio y post tratamiento, en el grupo experimental, se encontró que el 50,0% (15 niños) presentaron diarrea de dos veces por día, el 36,7% (11 niños) de 3 veces por día y el 6,7% (2 niños) de una y 4 veces por día. En cambio, en el grupo control, el 40,0% (12 niños) presentaron diarrea de tres veces por día, el 26,7% (8 niños) de 4 veces por día, el 16,7% (5 niños) de 5 veces por día, el 13,3% de 2 veces por día y uno de ellos de 6 veces por día.

Tabla 10. Consistencia de las deposiciones de niños de 2 a 4 años, post tratamiento y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Consistencia de las deposiciones	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
Líquidas	2	6,7	12	40,0
Semiblandas	28	93,3	18	60,0
Total	30	100,0	30	100,0

Fuente: Guía de observación (Anexo 02).

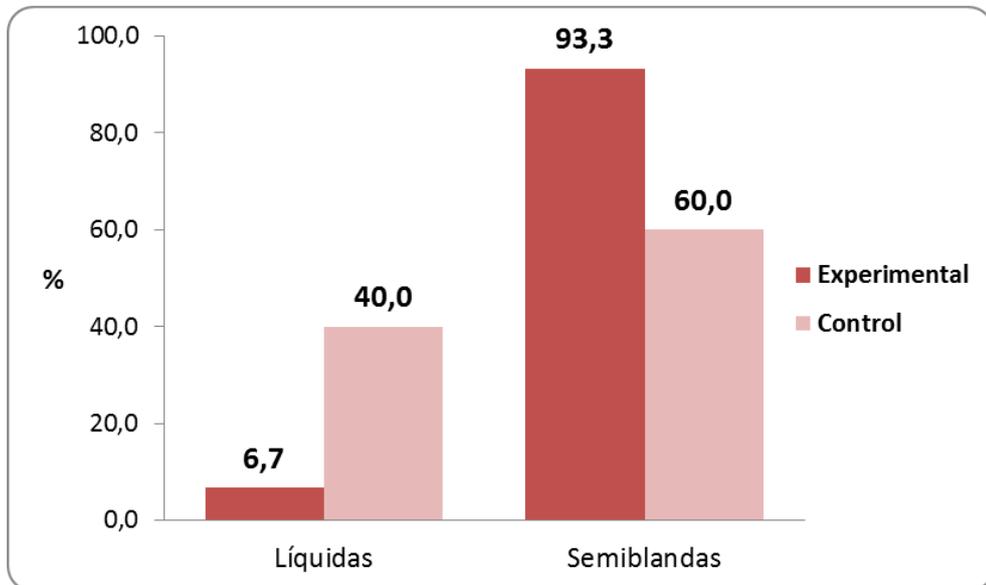


Gráfico 10. Porcentaje de niños por consistencia de las deposiciones, post tratamiento y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Concerniente a la consistencia de las deposiciones de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio y post tratamiento, en el grupo experimental, se encontró que el 6,7% (2 niños) presentaron diarreas líquidas y el 93,3% (28 niños) de diarreas semiblandas.

Por otro lado, en el grupo control, el 40,0% (12 niños) presentaron diarreas líquidas y el 60,0% (18 niños) de diarreas semiblandas.

Tabla 11. Peso en gramos promedio día de las deposiciones de niños de 2 a 4 años, post tratamiento y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Peso en gramos promedio día	Grupo Experimental		Grupo Control	
	N°	%	N°	%
150 a 190	3	10,0	1	3,3
191 a 230	13	43,3	5	16,7
231 a 270	8	26,7	4	13,3
271 a 310	5	16,7	6	20,0
311 a 350	1	3,3	14	46,7
Total	30	100,0	30	100,0

Fuente: Guía de observación (Anexo 02).

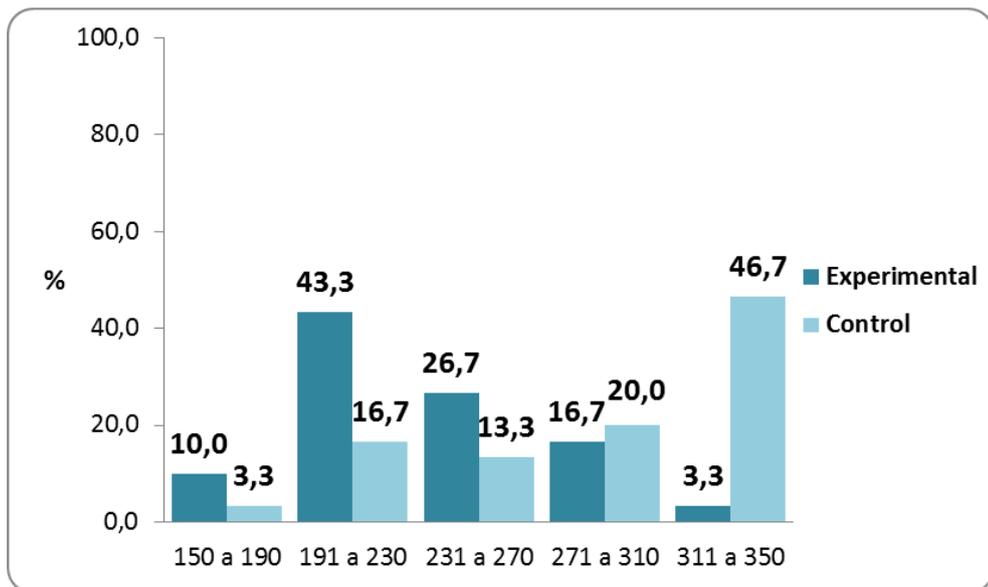


Gráfico 11. Porcentaje de niños por peso en gramos promedio día, post tratamiento y según grupos de estudio. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Respecto al peso en gramos promedio-día de las deposiciones de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio y post tratamiento, en el grupo experimental, se encontró que el 43,3% (13 niños) tuvieron pesos entre 191 a 230 gramos, el 26,7% (8 niños) entre 231 a 270 gramos, el 16,7% (5 niños) entre 271 a 310 gramos, el 10% entre 150 a 190 gramos y el 3,3% entre 311 a 350 gramos.

En cambio, en el grupo control, el 46,7% (14 niños) tuvieron pesos entre 311 a 350 gramos, el 20,0% (6 niños) entre 271 a 310 gramos, el 16,7% (5 niños) entre 191 a 230 gramos, el 13,3% entre 231 a 270 gramos y el 3,3% entre 150 a 190 gramos.

4.2. ANÁLISIS INFERENCIAL DE LOS RESULTADOS.

Tabla 12. Comparación de la duración de la diarrea en horas de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio y post tratamiento. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Grupos	N°	Media	Desviación estándar	Prueba T Student	Significancia
Experimental	30	81,6	12,0	-9,39	0,000
Control	30	124,8	22,2		

Fuente: Guía de observación (Anexo 02).

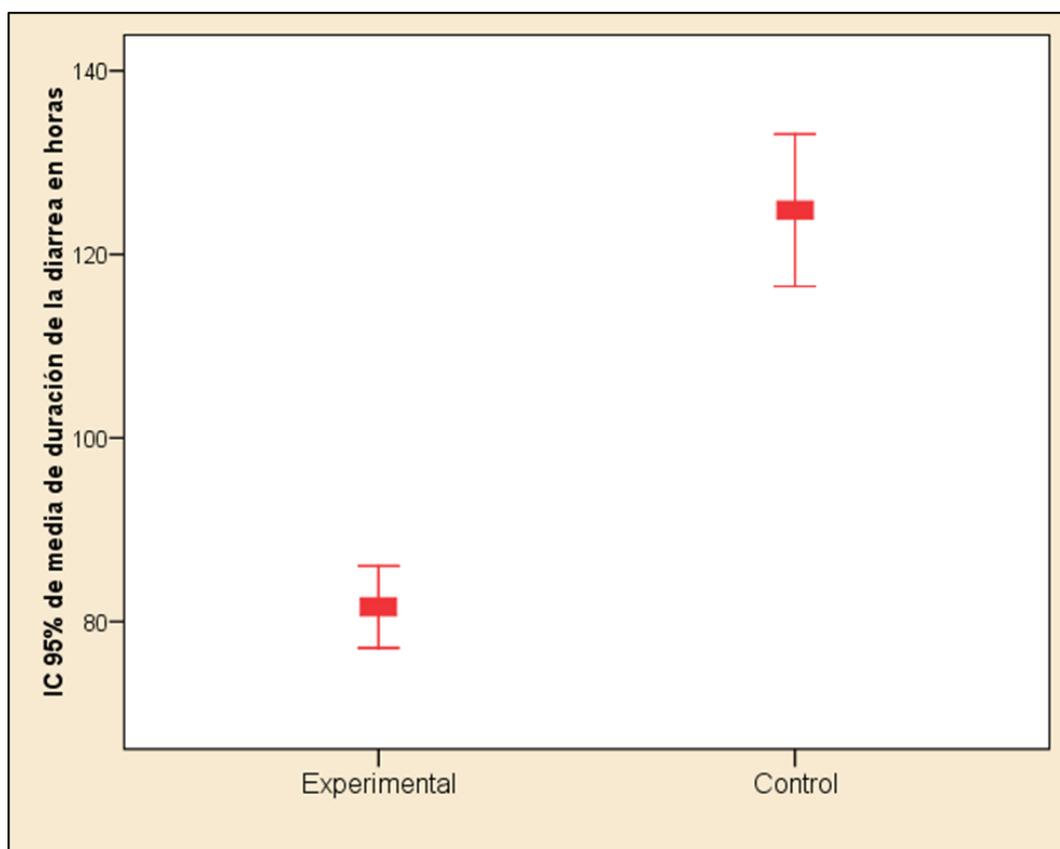


Gráfico 12. Promedio de la duración de la diarrea en horas según grupos de estudio y post tratamiento. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Después del tratamiento encontramos con horas promedios menores sobre la duración de la diarrea en el grupo experimental (81,6+- 12,0) respecto al grupo control (124,8+-22,2); fue evidente que los niños del grupo experimental lograron prontitud en la mejoría que los del grupo control. Para comprobar si estos valores son significativos, se utilizó la Prueba t Student no relacionada resultando con diferencias significativas estadísticamente ($P \leq 0,000$). Es preciso señalar que los niños del grupo experimental presentaron duración corta de la diarrea en horas de una manera significativa en la fase post-tratamiento con respecto al grupo control.

Tabla 13. Comparación de promedio de deposiciones día de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio y post tratamiento. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Grupos	N°	Media	Desviación estándar	Prueba T Student	Significancia
Experimental	30	2,4	0,7	-4,89	0,000
Control	30	3,6	1,0		

Fuente: Guía de observación (Anexo 02).

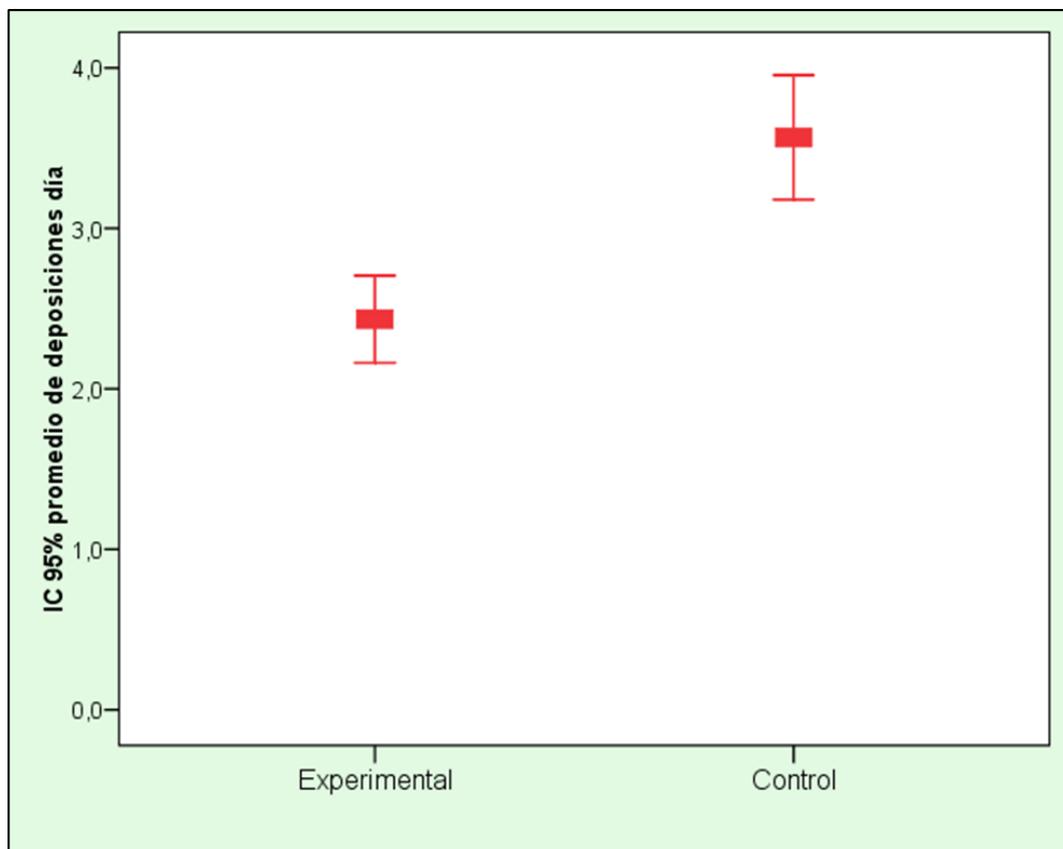


Gráfico 13. Promedio de deposiciones días según grupos de estudio y post tratamiento. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

También, después del tratamiento encontramos con días promedios menores sobre el promedio de deposiciones-día en el grupo experimental (2,4+- 0,7) respecto al grupo control (3,6+-1,0); fue evidente que los niños del grupo experimental lograron menor día de deposiciones que los del grupo control. Para comprobar si estos valores son significativos, se utilizó la Prueba t Student no relacionada resultando con diferencias significativas estadísticamente ($P \leq 0,000$). Es preciso señalar que los niños del grupo experimental tuvieron menor promedio de deposiciones-día de una manera significativa en la fase post-tratamiento con respecto al grupo control.

Tabla 14. Comparación de consistencia de las deposiciones de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio y post tratamiento. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Grupos	N°	Deposiciones líquidas	%	Prueba de comparación de proporciones	Significancia
Experimental	30	2	6,7	2,75	0,006
Control	30	12	40,0		

Fuente: Guía de observación (Anexo 02).

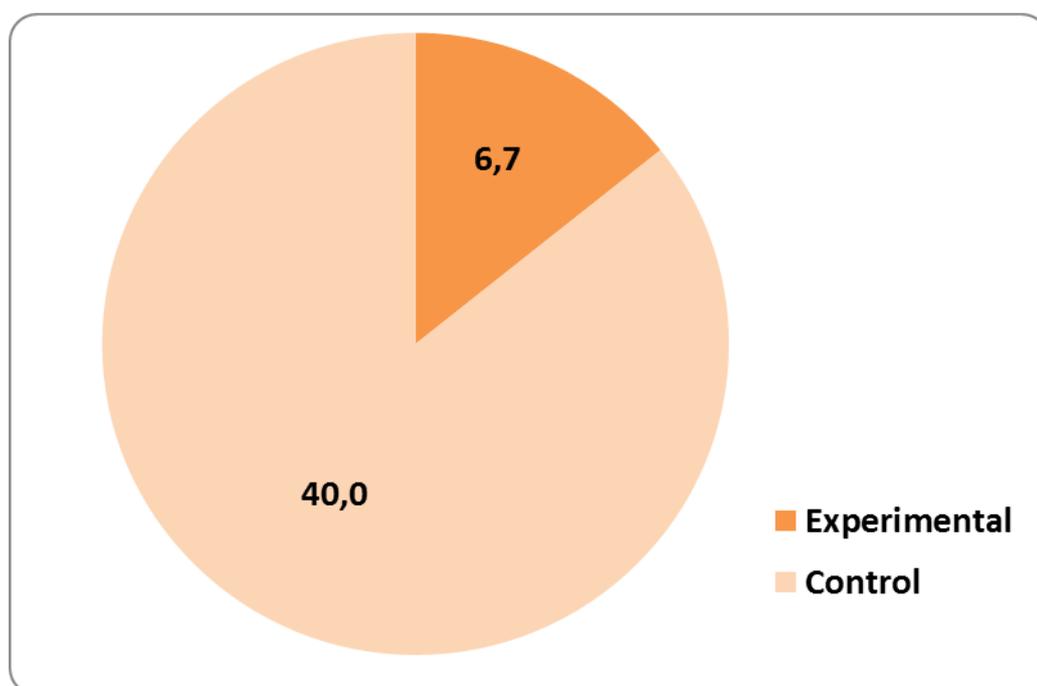


Gráfico 14. Porcentaje de consistencia de las deposiciones líquidas según grupos de estudio y post tratamiento. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Asimismo, después del tratamiento encontramos porcentajes menores sobre las deposiciones líquidas de la diarrea en el grupo experimental (6,7%) respecto al grupo control (40,0%); fue evidente que los niños del grupo experimental tuvieron mejoría en la consistencia de las deposiciones que los del grupo control. Para comprobar si estos valores son significativos, se utilizó la Prueba de comparación de proporciones resultando con diferencias significativas estadísticamente ($P \leq 0,006$). Es preciso señalar que los niños del grupo experimental tuvieron mejoría en la consistencia de las deposiciones de una manera significativa en la fase post-tratamiento con respecto al grupo control.

Tabla 15. Comparación de peso en gramos promedio-día de las deposiciones de niños de 2 a 4 años según grupos de estudio y post tratamiento. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Grupos	N°	Media	Desviación estándar	Prueba T Student	Significancia
Experimental	30	231,9	40,7	-4,52	0,000
Control	30	285,4	50,4		

Fuente: Guía de observación (Anexo 02).

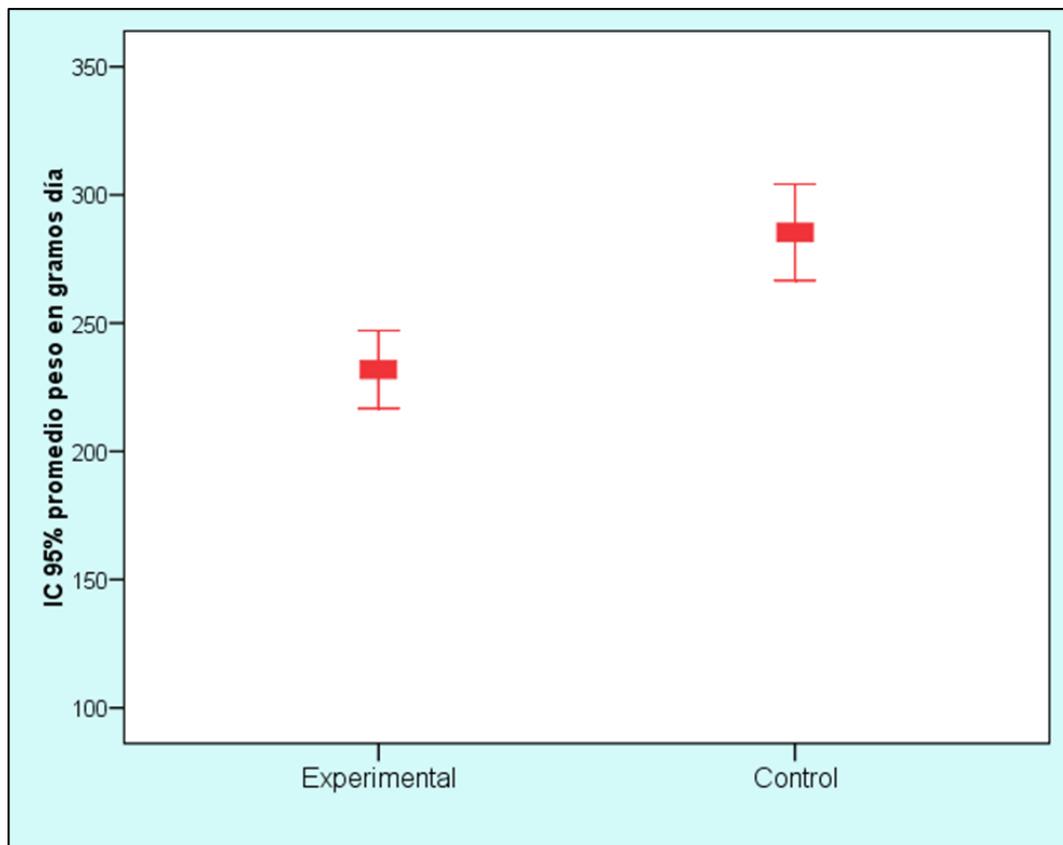


Gráfico 15. Promedio-día de peso en gramos según grupos de estudio y post tratamiento. Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima 2015

Y, después del tratamiento encontramos con pesos promedios menores sobre las deposiciones en el grupo experimental (231,9+- 40,7) respecto al grupo control (285,4+-50,4); fue evidente que los niños del grupo experimental tuvieron menor peso que los del grupo control. Para comprobar si estos valores son significativos, se utilizó la Prueba t Student no relacionada resultando con diferencias significativas estadísticamente ($P \leq 0,000$). Es preciso señalar que los niños del grupo experimental tuvieron menor peso en gramos promedio-día de las deposiciones de una manera significativa en la fase post-tratamiento con respecto al grupo control.

CAPITULO V

DISCUSION DE RESULTADOS

5.1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

La prevención es el más importante desafío en relación a la diarrea infantil, particularmente en los países en vías de desarrollo. Durante los últimos años se ha trabajado en este tema, específicamente en el desarrollo de vacunas contra infecciones entéricas, principalmente contra el rotavirus. Con este mismo propósito se ha estudiado la utilidad de los probióticos (58). En nuestra investigación se demostró que uso de probióticos como coadyuvantes ayuda al manejo de la enfermedad diarreica aguda respecto a la duración en horas ($P \leq 0,000$), asimismo a la disminución de número de deposiciones diarias ($P \leq 0,000$), a la mejora de consistencia de las deposiciones ($P \leq 0,006$) y la cantidad en gramos de las deposiciones diarias ($P \leq 0,000$), todas con significancia estadística.

Al respecto, concuerdan con nuestros resultados investigaciones como los de González (59) quien concluyó que los probióticos demuestran una eficacia leve-moderada (duración de la diarrea y número de deposiciones) y buena tolerancia como tratamiento coadyuvante de la rehidratación en el tratamiento de la diarrea infecciosa secretora en la infancia (principalmente por rotavirus).

Pérez, Martínez, Álvarez, Sobrino y Martínez (60) concluyeron que los probióticos son útiles en la prevención y el tratamiento de la gastroenteritis aguda disminuyendo su duración, el número de deposiciones, la gravedad

y el tiempo de excreción de los virus. Son eficaces y existe suficiente evidencia científica para recomendar su uso el LGG, *S. boulardii*, *B. lactis* y *L. reuteri* en la diarrea aguda infantil y *Lactobacillus rhamnosus*, *L. reuteri* y el *Saccharomyces boulardii* en la prevención de la diarrea asociada a antibióticos.

Melgar y Moneada (61) comprobaron que el probiótico *Saccharomyces boulardii* produce una significativa reducción del número de evacuaciones y alto porcentaje de mejoría clínica del cuadro diarreico sin producir efectos secundarios en pacientes pediátricos.

Manzano, Estupiñán y Poveda (62) indican que la evidencia científica muestra el potencial beneficio de los probióticos para prevenir o tratar algunas condiciones patológicas, así como para mejorar funciones fisiológicas. La evidencia es más fuerte en relación a su rol sobre la diarrea aguda, ayudando a disminuir su severidad y duración; en el síndrome de intestino irritable, disminuyendo el dolor abdominal y síntomas gastrointestinales en general, y en el control de síntomas en niños con alergias de alta severidad.

En un estudio realizado en Perú (63), en lactantes que vivían en una comunidad con una alta tasa de diarrea, los lactantes que recibieron *Lactobacillus GG* (dosis 2×10^8 unidades formadoras de colonias (ufc) / día) presentaron menos episodios de diarrea por año (5,21 vs. 6,02 / año) en relación al grupo placebo.

En el mismo sentido, los resultados de los ensayos controlados aleatorios (ECAs) han probado un claro beneficio de los probióticos en la prevención

de infecciones gastrointestinales agudas en lactantes y niños sanos (64). Las cepas de probióticos utilizados incluyeron LGG, *S. thermophilus*, *Lactobacillus casei* y *B. lactis*, o *Lactobacillus reuteri* mezclado con leche o fórmula infantil o administrado como un suplemento oral. Un meta-análisis ha mostrado que se necesita que 7 niños reciban LGG para prevenir una gastroenteritis nosocomial por rotavirus (65), y aunque los datos disponibles no apoyan suficientemente el uso rutinario de los probióticos para prevenir la diarrea por rotavirus se acepta que puede haber circunstancias en las que resulten beneficiosos.

Y, en una revisión sistemática donde se analizaron los efectos de los probióticos para el tratamiento de la diarrea aguda se concluyó al igual que en otros estudios, que la administración de probióticos en conjunto con la terapia de rehidratación, resulta en una reducción de la duración y severidad de la diarrea, sin embargo, existiendo una marcada variabilidad clínica entre los diferentes resultados de los estudios y requiriendo más investigaciones para evaluar el efecto de manera cepa-específicas tanto en niños como en adultos; estos resultados permitirían a futuro desarrollar guías de tratamientos basados en la evidencia (66).

CONCLUSIONES

Se llegaron a las siguientes conclusiones:

- Después del tratamiento se logró horas promedios menores de duración de la diarrea en el grupo experimental (81,6+- 12,0) respecto al grupo control (124,8+-22,2), con diferencias significativas estadísticamente ($P \leq 0,000$).
- Asimismo, después del tratamiento se encontró días promedios menores de deposiciones en el grupo experimental (2,4+- 0,7) respecto al grupo control (3,6+-1,0), con diferencias significativas estadísticamente ($P \leq 0,000$).
- También, después del tratamiento se encontró porcentajes menores sobre las deposiciones líquidas en el grupo experimental (6,7%) respecto al grupo control (40,0%), con diferencias significativas estadísticamente ($P \leq 0,006$).
- Y, después del tratamiento se encontró pesos promedios menores de deposiciones en el grupo experimental (231,9+- 40,7) respecto al grupo control (285,4+-50,4), con diferencias significativas estadísticamente ($P \leq 0,000$).

SUGERENCIAS

Sugerimos lo siguiente:

- Se requieren de evaluaciones periódicas para registrar efectos adversos, establecer el costo-beneficio, y la reducción real del efecto, una vez que se emplea de manera estandarizada.
- En ningún momento se puede considerar que los suplementos sustituyen a las prácticas habituales de rehidratación oral y de la educación a los padres para evitar las complicaciones.
- Antes de emplear los probióticos, es necesario que se revise cuidadosamente las formulaciones, presentación, control de calidad, y efectos adversos registrados, para que elija el suplemento con la mayor eficacia de acuerdo al tipo de paciente, anticipe los efectos adversos y pueda detectar las complicaciones oportunamente.
- Realizar estudios multicéntricos comparativos con muestras más significativas, especialmente en diarreas infecciosas de orígenes bacterianos y virales.
- Socializar los resultados obtenidos con el equipo de salud institucional.

BIBLIOGRAFIA

1. González J. Probióticos y racecadotril en la diarrea aguda en la infancia: revisión crítica a través de la medicina basada en pruebas. *Rev Esp Pediatr* 2005;61(3):189-200.
2. Allen SJ, Martinez EG, Gregorio GV, Dans LF. Probiotics for treating acute infectious diarrhea. *Cochrane Database System Rev.* 2010; (11): CD003048.
3. Joint FAO/WHO Working Group Report on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food London, Ontario, Canada, April 30 and May 1, 2002.
4. Dunne C., O' Mahony L., Murphy E. et al. In vitro selection criteria for probiotic bacteria of human origin: correlation with in vivo findings. *Am J Clin Nutr* 2001; 73 (2): 386S-92S.
5. Contardo MV, Bustamante G, Rodríguez J. Probióticos en niños con diarrea aguda. *Rev. Ped. Elec.* 2005;2(3):32-35.
6. Freedman SB, Ali S, Oleszczuk M, Gouin S, Hartling L. Treatment of acute gastroenteritis in children: an overview of systematic reviews of interventions commonly used in developed countries. *Evid Based Child Health* 2013; 8: 1123-1137.
7. Grandy G, Medina M, Soria R, Terán CG, Araya M. Los probióticos en el tratamiento de la diarrea aguda por rotavirus. A doble ciego, ensayo controlado aleatorio utilizando dos preparaciones probióticas diferentes en los niños bolivianos. *BMC Infect Dis* 2010; 10:253.

8. Huang JS, Bousvaros A, Lee JW, Diaz A, Davidson EJ. La eficacia de la utilización de probióticos en la diarrea aguda en niños: un meta-análisis. *Dig Dis Sci* 2002; 47(11):2625-34.
9. Manzano C, Estupiñán D, Poveda E. Efectos clínicos de los probióticos: qué dice la evidencia. *Rev Chil Nutr* Marzo 2012;39(1):98-110.
10. Kahn M, Fuentes F, Villarroel G. Probióticos en diarrea aguda infecciosa. *Rev Chil Pediatr* 2009; 80 (2): 129-136.
11. Chen CC, Kong MS, Lai MW, Chao HC, Chang KW, Chen SY et al. Probiotics have clinical, microbiologic and immunologic efficacy in acute infectious diarrhea. *Pediatr Infect Dis J* 2010;29:23-7.
12. Organización Mundial de la Salud. Las enfermedades diarreicas. Nota descriptiva N° 330. Abril 2013. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs330/en/>
13. Ministerio de Salud - Dirección General de Epidemiología. Análisis de la Situación de Salud del Perú. Agosto 2010. Disponible en: http://www.dge.gob.pe/publicaciones/pub_asis/asis25.pdf.
14. Ordoñez L. Situación Epidemiológica de las Enfermedades Diarreicas Agudas (EDA) en el Perú, 2013. *2014; 23 (07): 138 - 142.*
15. MINSA. Boletín Epidemiológico. Lima, 2014.
16. Dennehy P. Acute diarrheal disease in children: Epidemiology, prevention, and treatment. *Infect Dis Clin North Am.* 2005; 19: 585-602.
17. Jack RW, Tagg JR, Ray B: Bacteriocins of grampositive bacteria. *Microbiol Rev* 1995; 59: 171-200.

18. Neeser JR, Granato D, Rouvet M: Lactobacillus johnsonii La1 shares carbohydrate-binding specificities with several enteropathogenic bacteria. *Glycobiology* 2000; 10 (11): 1193-9.
19. Ohya T, Marubashi T, Ito H: Significance of fecal volatile fatty acids in shedding of Escherichia coli 0157 from calves: experimental infection and preliminary use of a probiotic product. *J Vet Med Sci* 2000; 62 (11): 1151-5.
20. Naidu AS, Bidlack WR, Clemens RA: Probiotic spectra of lactic acid bacteria (LAB). *Crit Rev Food Sci Nutr* 1999; 39 (1): 13-126.
21. Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)/World Health Organization (WHO): Joint FAO/WHO expert consultation on evaluation of health and nutritional properties of probiotics in food including powder milk and live lactic bacteria. http://ftp.fao.es/esn/food/probio_report_en.pdf 2001.
22. Ringel-Kulka T. Targeting the intestinal microbiota in the pediatric population: a clinical perspective. *Nutr Clin Pract* 2012; 27: 226-34.
23. Ciorba MA. A gastroenterologist's guide to probiotics. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2012; 10: 960-8.
24. Allen SJ, Martínez EG, Gregorio GV, Dans LF. Op. cit. P. 1.
25. Szajewska, H, Skorka, A, Dylag, M. Meta-analysis: Saccharomyces boulardii for treating acute diarrhoea in children. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 25: 257-64.

26. Szajewska, H, Skorka, A, Ruszczynski, M, Gieruszczak-Bialek, D. Meta-analysis: Lactobacillus GG for treating acute diarrhoea in children. *Aliment Pharmacol Ther* 2007; 25: 871-81.
27. Dubey AP, Rajeshwari K, Chakrsvarty A, Famularo G. Use of VSL#3 in the treatment of rotavirus diarrhea in children: preliminary results. *J Clin Gastroenterol* 2008; 42: 126-9.
28. Kahn M, Fuentes F, Villarroel G. Op. Cit. 130.
29. Carvajal F, Balaguer A. La eficacia de los probióticos en el tratamiento de la diarrea aguda difiere según la cepa utilizada. *Evid Pediatr.* 2007; 3: 99.
30. Álvarez G, Pérez J, Tolín M, Sánchez C. Aplicaciones clínicas del empleo de probióticos en pediatría. *Nutr Hosp.* 2013;28(3):564-574.
31. Chen CC, Kong MS, Lai MW, Chao HC, Chang KW, Chen SY et al. Op. cit. P. 23.
32. Kahn M, Fuentes F, Villarroel G. Op. Cit. P. 129.
33. Miranda-Navales MG. Probióticos y micronutrientes ¿Son útiles para el tratamiento de la diarrea aguda?. *Bol Med Hosp Infant Mex* 2008;65:157-166.
34. Carvajal F, Balaguer A. Op. Cit. P. 99.
35. MINSA. Guía de práctica clínica diarrea aguda y cólera en la niña y el niño. RM N° 291-2006/MINSA.
36. Rivera JF. Diarrea aguda en Pediatría. Consultado en: http://www.cmp.org.pe/documentos/librosLibres/tsmi/Cap8c_Diarrea_aguda_en_pediatria.pdf

37. Oficina de Salud Ocupacional e Inteligencia Sanitaria - EsSalud. Boletín Epidemiológico. Bol. EPI N ° 02 - 2012.
38. Guevara J, Alarcón J, Castillo C, Chumpitaz J, Roel S, Piscocoya J, Véliz G; Rol epidemiológico de los agentes bacterianos y parasitarios en la enfermedad diarreica en niños menores de 5 años, Yarinacocha. Rev Peruana Epidemiol 5 (1):16-21, mar 1992.
39. Riveron R. Fisiopatología de la diarrea aguda. Rev Cubana Pediatr 1999; 71(2):86-115.
40. Cama R, Parashar U, Taylor D, Hickey T, et al. Enteropathogens and other factors associated with severe disease in children with watery diarrhea in Lima- Peru. J Infec Dis; May 1999; 179, 5; 1139.
41. MINSA. Manual para el diagnóstico del comportamiento de la diarrea aguda y la intervención preventiva, DGSP, 2000.
42. Metchnikoff E. The prolongation of life. Optimistic studies. London. William Heinemann 1907.
43. Parker RB. Probiotics, the other half of the antibiotic story. Anim. Nutr. Health. 1974;29: 4-8.
44. Fuller RA. A review: probiotics in man and animals. J. Appl. Bacteriol. 1987;66: 365-378.
45. Salminen S. Uniqueness of probiotic strains. IDF Nutr. News Lett. 1996;5: 16-18.
46. Schaafsma G. State of art concerning probiotic strains in milk products. IDF Nutr. News Lett. 1996;5: 23-24.

47. Schrezenmeir J, de Vrese M. Probiotics, prebiotics, and synbiotics-approaching a definition. *Am. J. Clin. Nutr.* 2001;(Suppl.2): 361S-364S.
48. FAO/WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization. Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London, Ontario, Canada. April 30 and May 1, 2002.
49. Champagne CP, Gardner NJ. Challenges in the addition of probiotic cultures to foods. *Critical Reviews in Food Science and Nutrition* 2005;45 61-84.
50. Prado FC, Parada JL, Pandey A, Socol C. Trends in non-dairy probiotic beverages. *Food Res. Int* 2008;41:111-123.
51. Ramos-Cormenzana A, Fuentes S, Ferrer-Cebrian R, Monteoliva-Sanchez M. Probiotics and biotherapy. *Recent Research Developments in Microbiology* 2005;9 (1), 97-127.
52. Vinderola G, Duarte J, Thangavel D, Perdigón G, Farnworth E and Matar C. Immunomodulating capacity of kefir. *Journal of Dairy Research* 2005;72, 195-202.
53. Vinderola CG, Reinheimer JA. Enumeration of *Lactobacillus casei* in the presence of *L. acidophilus*, bifidobacteria and lactic starter bacteria in fermented dairy products. *International Dairy Journal*, 2000;10(4), 271 – 275.
54. Vasiljevic T, Shah NP. Probiotics - From Metchnikoff to bioactives. *International Dairy Journal*, 2008; 18(7), 714-728.
55. Sunny-Roberts EO, Knorr D. The protective effect of monosodium glutamate on survival of *Lactobacillus rhamnosus* GG and *Lactobacillus*

- rhamnosus E-97800 (E800) strains during spray-drying and storage in trehalosecontaining powders. *International Dairy Journal* 2009;19, 209–214.
56. Kuhn T. *La estructura de las revoluciones científicas*, México, Fondo de Cultura Económica. 1989.
57. Butterfield H. *Los orígenes de la ciencia moderna*, Madrid, Taurus. 1971.
58. Contardo MV, Bustamante G, Rodríguez J. *Op. Cit.* 32.
59. González J. *Op. Cit.* P. 189.
60. Pérez J, Martínez AB, Álvarez G, Sobrino A, Martínez C. Empleo de probióticos en la diarrea aguda infantil y en la prevención de la diarrea asociada a antibióticos. *Nutr Hosp* 2013;28(1):56-58.
61. Melgar R, Moneada W. Evaluación terapéutica de *saccharomyces boulardii* en pacientes con diarrea líquida aguda: estudio de casos y controles. *Rev Med Post UNAH*, Diciembre, 2003;8(1):82-88.
62. Manzano C, Estupiñán D, Poveda E. *Op. Cit.* P. 98.
63. Oberhelman R., Gilman R., Sheen P. et al. A placebo-controlled trial of *Lactobacillus GG* to prevent diarrhea in undernourished Peruvian children. *J Pediatr* 1999; 134: 15-20.
64. Saavedra JM, Abi-Hanna A, Moore N, Yolken RH. Long-term consumption of infant formulas containing live probiotic bacteria: tolerance and safety. *Am J Clin Nutr* 2004;79(2):261–267.
65. Szajewska H, Kotowska M, Mrukowicz JZ, Armanska M, Mikolajczyk W. Efficacy of *Lactobacillus GG* in prevention of nosocomial diarrhea in infants. *J Pediatr* 2001;138(3):361– 365.

66. Allen SJ, Martinez EG, Gregorio GV, Dans LF. Op. Cit. P 2.

ANEXOS

Nº fichas:

Fecha: / /

ANEXO 01
FICHA DE RECOLECCION DE DATOS

TITULO DE LA INVESTIGACIÓN: Probióticos como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda en niños de 2 a 4 años en el Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero-junio 2015.

INSTRUCCIONES. A continuación se le presenta una serie de preguntas, lea detenidamente y registre cada una de ellas, marcando o completando según sea el caso.

Muchas gracias.

I. DATOS GENERALES:

1.1. Edad: Años: _____ Meses: _____

1.2. Sexo:

Masculino ()

Femenino ()

1.3. Peso: _____ kg

1.4. Talla: _____ cm

1.5. Estado Nutricional:

Desnutrido ()

Eutrófico ()

Sobrepeso ()

1.6. Procedencia:

Urbana ()

Rural ()

II. CARACTERISTICAS DE LA DIARREA:

2.1. Número de deposiciones líquidas: _____

2.2. Tiempo de diarrea (Días): _____

2.3. Vómito

SI ()

NO ()

2.4. Frecuencia de vómitos en el día: _____

2.5. Consumo de líquidos:

SI ()

NO ()

2.6. Sed:

Normal ()

Más de lo Normal ()

2.7. Orina:

Normal ()

Poca cantidad ()

Ausente > 5 h ()

2.8. Estado de conciencia:

Alerta ()

Somnoliento ()

Inconsciente ()

2.9. Ojos:

Normales ()

Hundidos ()

Muy secos y hundidos ()

2.10. Boca y lengua:

Húmedos

Secos

Muy secos

2.11. Frecuencia Respiración: _____

2.12. Recuperación del pliegue de la piel:

Rápidamente ()

Lentitud ()

Mucha lentitud ()

2.13. Pulso: _____

2.14. Fiebre:

SI ()

NO ()

Nº observaciones:

Fecha: / /

**ANEXO 02
GUIA DE OBSERVACION**

TITULO DE LA INVESTIGACIÓN: Probióticos como coadyuvantes en el manejo de la enfermedad diarreica aguda en niños de 2 a 4 años en el Servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales, Lima, enero-junio 2015.

INSTRUCCIONES. A continuación se le presenta un cuadro para monitorear la evolución de la enfermedad diarreica aguda del niño según días, para ello complete los datos observados.

Muchas gracias.

I. EVALUACION DE LA EVOLUCION DE LA ENFERMEDAD DIARREICA AGUDA:

Fecha: _____

Nº Historia Clínica: _____

Categorías	1 Día:				2 Día:				3 Día:				4 Día:				5 Día:			
Número de deposiciones diarias																				
Consistencia de las deposiciones*																				
Cantidad en gramos de las deposiciones (Peso del pañal)																				

* Líquidas (L) o Semiblandas (S)

Duración de la diarrea en horas: _____

ANEXO 03

CUESTIONARIO DE VALIZACION PARA JUECES SOBRE EL INSTRUMENTO OBJETO DE EVALUACION

VARIABLE (ítems)	Respuesta positiva (1 punto)	Respuesta negativa (0 puntos)
El cuestionario permite cumplir con los objetivos de la investigación		
Existe congruencia entre el problema, el objetivo y la hipótesis de la investigación		
Las principales variables de la investigación están consideradas en el instrumento		
Los datos complementarios de la investigación son adecuados		
Están especificadas con claridad las preguntas relacionadas con la hipótesis de investigación		
El cuestionario es posible aplicarlo a otros estudios similares		
El orden de las preguntas es adecuado		
El vocabulario es correcto		
El número de preguntas es suficiente o muy amplio		
Las preguntas tienen carácter de excluyentes		

Sugerencias:

.....
Experto

ANEXO 4

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado "PROBIOTICOS COMO COADYUVANTES EN EL MANEJO DE LA ENFERMEDAD DIARREICA AGUDA Y SU EVOLUCION. EN NIÑOS DE 2 AÑOS 4 AÑOS, EN EL AREA DE PEDIATRIA DEL HOSPITAL NACIONAL SERGIO E BERNALES PERIODO ENERO A JUNIO DEL 2015"

¿QUE VAMOS A ESTUDIAR? Este estudio será conducido por el Doctorando Jhimmy Jesus Bernuy Pimentel. La diarrea es un padecimiento muy frecuente a la edad de su hijo (deposiciones líquidas, abundantes, que moja todo el pañal por varias ocasiones, más o menos 10 veces en el día). Es producido por varias causas entre ellos bacterias, virus, hongos parásitos entre otros y se transmite por desaseo de sus manos al alimentarle, o tomar contacto con pacientes que presenten la enfermedad. En el servicio de Pediatría del Hospital Nacional Sergio E. Bernales usaré para el tratamiento de la diarrea de su niño un medicamento que se llama Probiótico. Es un preparado que va a ayudar a restablecer el interior del intestino, y a protegerlo para evitar que estos virus invadan y provoquen mayor daño. Además mejoran su sistema de defensa, disminuyendo el número de diarreas, haciéndolas más espesas por lo tanto su hijo no se complicará y permanecerá menos días hospitalizado. Conociendo los beneficios de estos preparados (probióticos) estamos interesadas en realizar este estudio. Si usted desea que su hijo participe en esta investigación a continuación se indicará lo siguiente:

Un sobre de SACCHAROMYCES BOULARDII será disuelto en 30 ml de agua fría por 3 días consecutivos, en la mañana y en la noche. La administración de los preparados se encargará el investigador y se le formulará algunas preguntas sobre la frecuencia y características de las diarreas.

¿QUE RIESGOS EXISTEN CON ESTE TRATAMIENTO NUEVO? El uso de probióticos en su hijo no causará daño. Varios trabajos ya realizados así lo demuestran.

¿QUE BENEFICIOS OFRECE ESTE TRATAMIENTO NUEVO? El niño tendrá una vigilancia permanente mientras dure su tratamiento.

¿CUANTO ME COSTARA EL TRATAMIENTO? La atención médica, los preparados, no tendrán costo alguno para usted, el investigador cubrirá estos gastos. Usted tiene la libertad de retirar a su hijo del estudio si lo desea, pero al igual que a los otros niños será tratado de la misma manera y recibirá igual atención y control.

Yo comprendo que si requiero de más información o preguntas sobre el estudio, puedo comunicarme con los responsables del estudio o autoridades del Hospital de Saraguro.

DECLARACION DEL PARTICIPANTE
Yo..... he leído este consentimiento informado y he escuchado la explicación detallada del Doctor, además he podido realizar las preguntas necesarias para que la información recibida este

totalmente clara y sé que si tengo alguna duda más puedo comunicarme con el Doctor responsable. Comprendo que la participación de mi hijo/a es voluntaria y que puedo negarme a la misma y aun así tendré derecho a la misma atención médica, de enfermería y demás cuidados para mi hijo/a fin de mantener su salud. Yo entiendo los beneficios de la administración de los probióticos mencionado por el Doctor y estoy consciente de que no recibiré beneficio económico por la participación de mi hijo/a. Por lo tanto autorizo que mi

hijo/a.....participe en este estudio.

Yo he explicado completamente al Sr(a)..... la naturaleza y propósito del estudio. FECHA

NOMBRE DE LA MADRE NOMBRE DEL PADRE CEDULA #:
CEDULA #:

FIRMA DEL INVESTIGADOR