



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD



**EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMALTOSADO EN
COMPARACIÓN CON EL SULFATO FERROSO PARA EL
TRATAMIENTO DE ANEMIA EN MENORES DE 36 MESES EN
EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO DE JULIACA EN
EL PERÍODO DE NOVIEMBRE 2023 A ABRIL 2024**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PRESENTADO POR:

JULIANNA MERCEDES CORNEJO GALA

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN:

PEDIATRÍA

PUNO – PERÚ

2023



Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMALTOS
ADO EN COMPARACIÓN CON EL SULFA
TO FERROSO PARA EL TRATAMIENTO D
E ANEMIA EN MENORES DE 36 MESES E
N EL HCMM DE JULIACA EN EL PERÍODO
DE NOVIEMBRE 2023 A ABRIL 2024

AUTOR

JULIANNA MERCEDES CORNEJO GALA

RECUENTO DE PALABRAS

15459 Words

RECUENTO DE CARACTERES

84770 Characters

RECUENTO DE PÁGINAS

73 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

251.2KB

FECHA DE ENTREGA

Nov 1, 2023 8:00 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Nov 1, 2023 8:01 PM GMT-5

● 15% de similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base

- 14% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 8% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Cros

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)



Dr. Eddy Nassara Zeballos
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO

Resumen



UNIVERSIDAD NACIONAL DEL ALTIPLANO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
COORDINACION DE INVESTIGACIÓN

.....
ACTA DE EVALUACION DE PROYECTO DE INVESTIGACION
.....

TITULO DEL PROYECTO:

EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMALTOSADO EN COMPARACIÓN CON EL SULFATO FERROSO PARA EL TRATAMIENTO DE ANEMIA EN MENORES DE 36 MESES EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO DE JULIACA EN EL PERÍODO DE NOVIEMBRE 2023 A ABRIL 2024

RESIDENTE:

JULIANNA MERCEDES CORNEJO GALA

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN:

PEDIATRIA

Los siguientes contenidos del proyecto se encuentran adecuadamente planteados

CONTENIDOS	ADECUADAMENTE PLANTEADOS	
	SI	NO
Caratula	✓	
Índice	✓	
1. Título de la investigación	✓	
2. Resumen	✓	
3. Introducción	✓	
3.1. Planteamiento del problema	✓	
3.2. Formulación del problema	✓	
3.3. Justificación del estudio	✓	
3.4. Objetivos de investigación (general y específicos)	✓	
3.5. Marco teórico	✓	
3.6. Hipótesis	✓	
3.7. Variables y Operacionalización de variables	✓	
4. Marco Metodológico	✓	
4.1. Tipo de estudio	✓	
4.2. Diseño de Contrastación de Hipótesis	✓	
4.3. Criterios de selección	✓	
4.4. Población y Muestra	✓	
4.5. Instrumentos y Procedimientos de Recolección de Datos.	✓	
5. Análisis Estadístico de los Datos	✓	
6. Referencias bibliográficas	✓	
7. Cronograma	✓	
8. Presupuesto	✓	
9. Anexos (Instrumentos de recolección de información. Consentimiento Informado, Autorizaciones para ejecución del estudio)	✓	



Observaciones:

NINGUNA

En merito a la evaluación del proyecto investigación, se declara al proyecto:

a) **APROBADO** (✓)

Por tanto, debe pasar al expediente del residente para sus trámites de titulación

b) **DESAPROBADO** ()

Por tanto, el residente debe corregir las observaciones planteadas por la coordinación de investigación y presentarlo oportunamente para una nueva revisión y evaluación.

Puno, a los 02 días del mes de noviembre del 2023.



Dr. Natali Abad Ilacutipa Mamani
DIRECTOR
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO



Dr. Xedy Passara Zeballos
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO

c.c. Archivo



ÍNDICE

RESUMEN

ABSTRACT

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. Introducción.....	10
B. Enunciado del problema.....	13
C. Delimitación de la Investigación.....	13
D. Justificación de la investigación.....	14

CAPÍTULO II

REVISIÓN DE LITERATURA

A. Antecedentes.....	18
B. Marco teórico.....	27

CAPÍTULO III

HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

A. Hipótesis.....	42
1. General.....	42
2. Específicas.....	42
3. Estadísticas o de trabajo.....	42
B. Objetivos.....	43
1. General.....	43
2. Específicos.....	43
C. Variables y Operacionalización de variables:.....	43



CAPÍTULO IV

MARCO METODOLÓGICO

A. Tipo de investigación:.....	45
B. Diseño de investigación:	45
C. Población y Muestra.	45
1. Población:.....	45
2. Tamaño de muestra:	45
3. Selección de la muestra:	45
D. Criterios de selección.....	46
1. Criterios de inclusión	46
2. Criterios de exclusión.....	46
E. Material y Métodos:.....	46
F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.	49
1. Instrumentos:.....	49
2. Procedimiento de recolección de datos:.....	50
G. Análisis estadístico de datos.	50
H. Aspectos éticos:	53

CAPÍTULO V

CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

A. Cronograma:	54
B. Presupuesto:	55

CAPÍTULO VI

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	56
--	-----------

CAPÍTULO VII

ANEXOS.....	67
--------------------	-----------



Ficha de recolección de datos:	67
Ficha de validación por juicio de expertos:.....	69
Consentimiento informado.....	70



RESUMEN

Objetivo: Determinar la efectividad del hierro polimaltosado en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024.

Metodología: El diseño de investigación será un ensayo clínico aleatorizado, de tipo analítico de cohorte prospectiva. La población estará por los niños de 6 a 36 meses de edad con nivel hemoglobina < 11 g/dl y ferritina ≤ 15 ng/ml, atendidos en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el periodo de noviembre 2023 a abril 2024. No se calculará tamaño de muestra, ingresarán al estudio todos los niños considerados en la población, la selección de los participantes será de tipo censal. Los pacientes serán captados en el servicio de pediatría. El médico pediatra explicará al acompañante sobre el estudio. Si acepta la participación del niño se aplicará el consentimiento informado. Se realizará la evaluación clínica y se asignará aleatoriamente al grupo de tratamiento (hierro polimaltosado) o B (sulfato ferroso), luego será remitido a laboratorio donde se le tomara muestra de sangre para valorar la hemoglobina y la ferritina sérica. Se realizará seguimiento del paciente por 3 meses después de iniciado el tratamiento y se realizará una evaluación clínica, de hemoglobina, de ferritina y de reacciones adversas en forma mensual. Se usará una ficha de recolección de datos que será validada por juicio de expertos y el alfa de Crombach. El análisis estadístico se realizará con un nivel de confianza del 95% utilizando el software estadístico Stata versión 17. Se verificará la distribución normal de las muestras mediante el estadístico Kolmogórov-Smirnov para dos muestras independientes. Para evaluar la hipótesis de eficacia del tratamiento se utilizará la prueba t de Student; para evaluar la hipótesis de seguridad del tratamiento se utilizará el RR, IC y el valor de p. Se aplicará el consentimiento informado y se considerará los principios ética en la investigación. **Resultados esperados:** El hierro polimaltosado tiene mayor efectividad en comparación al sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en niños de 6 a 36 meses de edad.

Palabras clave: Anemia, efectividad, polimaltosado, sulfato ferroso.



ABSTRACT

Objective: Determine the effectiveness of polymaltosed iron compared to ferrous sulfate for the treatment of anemia in children under 36 months of age at the Carlos Monge Medrano Hospital in Juliaca in the period from November 2023 to April 2024.

Methodology: The research design will be a randomized clinical trial, prospective cohort analytical type. The population will be children from 6 to 36 months of age with hemoglobin level < 11 g/dl and ferritin ≤ 15 ng/ml, treated at the Carlos Monge Medrano Hospital in Juliaca in the period from November 2023 to April 2024. It is not known. Sample size will be calculated, all children considered in the population will enter the study, and the selection of participants will be census type. Patients will be recruited in the pediatric service. The pediatrician will explain the study to the companion. If you accept the child's participation, informed consent will apply. The clinical evaluation will be carried out and you will be randomly assigned to the treatment group (polymaltose iron) or B (ferrous sulfate), then you will be sent to the laboratory where a blood sample will be taken to assess hemoglobin and serum ferritin. The patient will be monitored for 3 months after starting treatment and a clinical evaluation, hemoglobin, ferritin and adverse reactions will be carried out monthly. A data collection form will be used that will be validated by expert judgment and Crombach's alpha. The statistical analysis will be carried out with a confidence level of 95% using Stata statistical software version 17. The normal distribution of the samples will be verified using the Kolmogorov-Smirnov statistic for two independent samples. To evaluate the hypothesis of treatment efficacy, the Student t test will be used; to evaluate the safety hypothesis of the treatment, the RR, CI and the p value will be used. Informed consent will be applied and ethical principles in research will be considered. **Expected results:** Polymaltose iron is more effective compared to ferrous sulfate for the treatment of anemia in children 6 to 36 months of age.

Keywords: Anemia, effectiveness, polymaltosed, ferrous sulfate.



CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. Introducción.

La anemia se considera un importante desafío sanitario global. Aproximadamente, dos mil millones de individuos se ven afectados por esta condición, con 68.4 (8.8%) millones experimentando discapacidades, y un millón de pérdidas de vidas anualmente en las regiones de África y el Sudeste Asiático. En países de bajos ingresos, la prevalencia general y la gravedad de la anemia pueden alcanzar hasta un 50% a 80%, y un 10% a 20%, respectivamente. A partir de esta carga, la anemia neonatal es un problema grave de salud pública al causar mortalidad y morbilidad infantil en la vida neonatal temprana (1).

La anemia es ampliamente difundida en la región del África subsahariana, donde su prevalencia se encuentra en un rango de entre el 23% y el 66%. En los recién nacidos, la anemia se presenta como un problema de naturaleza compleja, manifestándose con perfiles sanguíneos únicos debido a variaciones en las características hematológicas. En algunos casos, puede ser tan grave como para amenazar la vida del niño. También causa deterioro en el desarrollo del cerebro, retraso en la maduración del cerebro, bajo rendimiento escolar y capacidad laboral en años posteriores, retraso en el crecimiento, hipoxia de tejidos y órganos, peor desarrollo cognitivo, motor y socioemocional (2).

La anemia debida a carencias nutricionales es un motivo frecuente de enfermedad en todas las edades a nivel global, afectando a una estimación de entre 1000 y 2000 millones de individuos. Debido a esta carga de enfermedad, los recién nacidos se consideran un grupo más susceptible que las mujeres embarazadas. También



es más grave en los países en desarrollo que tienen una ingesta inadecuada de hierro, un programa de implementación de intervenciones deficiente y servicios de infraestructura deficientes para el diagnóstico temprano y el tratamiento de la anemia a nivel de los centros de salud (3).

Además de lo anterior, la deficiencia nutricional, especialmente la producida por hierro deficiente, es la causa más frecuente de anemia nutricional entre las gestantes. Principalmente debido a la deficiencia de materia prima utilizada para la producción de hemoglobina (Hb). Este problema también aumentó debido al aumento de las demandas metabólicas impuestas por el embarazo, como el crecimiento de la placenta, el feto y los tejidos maternos. Por tanto, aumenta el riesgo de desarrollar anemia materna. Debido a que el feto se abastece del suministro de hierro de la madre, las féminas enfrentan un elevado riesgo de experimentar una carencia de hierro, esto conlleva un riesgo aumentado de anemia en los recién nacidos. Debido a esto, la anemia en el recién nacido tiene serios problemas de salud pública en los países en desarrollo (4).

Las tasas de anemia presentan notables variaciones geográficas, siendo más pronunciadas en regiones como Asia Sudoriental (65.5%) y África (67.6%), y en el Mediterráneo Oriental alcanzan un 46%. Por otro lado, regiones como América, Europa y el Pacífico Occidental registran tasas más bajas, aproximadamente alrededor del 20%. En Caribe y Latinoamérica, se considera que unos 22.5 millones de infantes tienen anemia, siendo más frecuente en el grupo de edad de 6 a 24 meses.

En una investigación realizada en Ghana en el año 2014, se descubrió que la frecuencia de anemia en menores de cinco años en dicha ciudad africana llegaba al 78.4%. Los niños menores de 2 años presentaban la tasa más elevada, con un 85.1%, en contraste con el 74.8% registrado en niños de 2 a 5 años.



En Ecuador, se informa que de cada 10 niños menores de 12 meses 7 presentan deficiencia de hierro. Esta cifra se duplica en poblaciones rurales e indígenas, como en Chimborazo, donde la tasa de desnutrición es del 44%, en comparación con el promedio nacional del 19% (5,1).

En el Perú, la anemia es considerada como un problema de salud pública, teniendo implicancias en forma inmediata y a largo plazo. La prevalencia de anemia es mayor en la región andina en comparación con la selva y la costa, tanto en áreas urbanas como rurales. Según la Encuesta Demográfica y de Salud (ENDES) de 2021, los niños menores de tres años representan el 38.6% de casos de anemia, teniendo una mayor proporción la región de la Sierra, con un 48.5%. Por otro lado, en menores de 5 años se encuentra el 11.2% con desnutrición crónica, principalmente en el área rural, alcanzando el 23.7%. Estos datos nos llevan a cuestionar la corrección de los niveles de hemoglobina según la altitud, como lo sugiere la Organización Mundial de la Salud (OMS), ya considerar el uso del percentil 5 (6).

En el período de 2019 a 2021 en el Perú, se observó una disminución del 3.1% en la prevalencia del estado anémico en infantes de 6 a 35 meses. En el macrorregión Sur, esta reducción fue aún más notable, con una disminución del 21.8% en Tacna y del 5.8% en Cusco. Como resultado, Tacna se convirtió en el departamento con la más baja incidencia de anemia en el País en 2021. Sin embargo, se registraron aumentos del 13.4% en Arequipa, del 6.5% en Apurímac, del 2.6% en Moquegua y del 0.6% en Puno. A pesar de presentar el menor aumento en la macrorregión Sur, Puno continúa siendo el departamento con la mayor prevalencia de anemia en el Perú (7).

Por lo tanto, se propone el estudio para determinar efectividad del hierro polimaltosado en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en



menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024.

B. Enunciado del problema.

GENERAL

¿Cuál es la efectividad del hierro polimaltosado en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024?

ESPECIFICOS

1. ¿Cuál es la eficacia del hierro polimaltosado en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024?
2. ¿Cuál es la seguridad del hierro polimaltosado en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024?

C. Delimitación de la Investigación.

El estudio se llevará a cabo en el servicio de pediatría del Hospital Carlos Monge Medrano en Juliaca, Perú. La investigación se llevará a cabo de noviembre 2023 a abril 2024.

El Hospital es una institución ubicada en la ciudad de Juliaca, Perú. Brinda atención médica en diferentes especialidades, incluyendo la atención especializada en pediatría. Tiene la categoría II-2 y es un importante centro de referencia de otros establecimientos de salud.



La población objeto del estudio serán los niños menores de 36 meses del servicio de pediatría del Hospital Carlos Monge Medrano durante el período comprendido entre noviembre de 2023 y abril de 2024.

D. Justificación de la investigación.

El estado anémico por déficit de hierro es la principal causa de anemia en el mundo y afecta a casi a la tercera parte de la población mundial. La anemia ferropénica fue responsable del 62.6% de los casos de anemia en todo el mundo en 2013, y los niños de ambos sexos menores de 10 años tuvieron la mayor prevalencia. Al mismo tiempo, la anemia causa un 59.5% del total de años de vida vividos con discapacidad. Existe evidencia sólida de que la anemia tiene una correlación significativa con el retraso en el crecimiento y el desarrollo neurológico, así como con efectos nocivos sobre la función cognitiva infantil, que pueden ser irreversibles (8).

La anemia se diagnostica cuando los niveles séricos de hemoglobina (Hb) son menores del punto de corte establecido. Los puntos de corte varían según la edad, el sexo, la elevación, el tabaquismo y las condiciones fisiológicas como el embarazo. Según la OMS, los diferentes puntos de corte de Hb en el diagnóstico de la anemia en niños se dividen en edad preescolar (0.5 a 4.9 años), edad escolar inferior (5 a 11.9 años) y edad escolar superior (12 a 14.9 años). El umbral para la edad escolar superior se subdivide en masculino y femenino. Se han sugerido criterios adicionales que incluyen ajustes según el origen étnico la altitud y el grupo de población. Aún no se ha establecido un punto de corte recomendado internacionalmente para diagnosticar la anemia en bebés menores de seis meses (9).

Otro marcador útil para identificar la anemia es examinar los índices de glóbulos rojos de los hemogramas completos. La deficiencia de hierro provoca una reducción tanto



de la hemoglobina celular media (MCH) como del volumen celular medio (MCV), lo que se conoce como anemia hipocrómica microcítica. Tiene una sensibilidad relativamente buena, pero solo ocurre en la anemia ferropénica de larga duración. Estos resultados pueden reforzar la evidencia preliminar del almacenamiento de hierro. No obstante, la microcitososis también se presenta en hemoglobinopatías, anemia sideroblástica y puede superponerse con talasemia o anemia de células falciformes (10).

Desde el siglo XIX, se ha informado que el uso de formulaciones orales de hierro, especialmente sulfato ferroso (FS), cura la anemia ferropénica, y se ha convertido en el tratamiento estándar actual para esta afección. Sin embargo, más de la mitad de los pacientes parecen responder de manera inadecuada a la terapia con hierro oral debido a problemas de adherencia resultantes de los efectos secundarios. Los trastornos gastrointestinales se producen debido a la oxidación-reducción del hierro intestinal libre. El hierro no absorbido es potencialmente tóxico para la mucosa gastrointestinal debido a sus propiedades oxidativas (11).

Un metanálisis realizado en 2015 mostró que los FS aumentaban los trastornos gastrointestinales con un odds ratio de 2.32. Los trastornos gastrointestinales notificados con más frecuencia incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal tipo cólico, gastritis, heces alquitranadas y diarrea. Estudios recientes han descrito una estrecha asociación entre el hierro oral y la inflamación intestinal, particularmente en niños y pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal conocida (12).

Se introdujo el complejo de hierro polimaltosa (IPC) para evitar estos problemas. Contiene núcleos de hidróxido de hierro (III) polinucleares no iónicos. Está rodeado superficialmente por varias moléculas de polimaltosa unidas de forma no covalente, formando un complejo estable que es altamente soluble en agua dentro de una amplia gama de niveles de pH. Sin embargo, el IPC se atraviesa las membranas mucosas 40 veces



más lentamente que el hierro ferroso. A diferencia del hierro ferroso, la absorción del IPC tiene 7 veces más ventaja al tomarse con los alimentos y debe ser la forma recomendada para consumirlo.

La evidencia ha demostrado que la biodisponibilidad del hierro ferroso y el IPC es comparable. Sin embargo, varios estudios contradictorios han hecho de la eficacia de la PCI un tema de debate. Un metanálisis en poblaciones adultas mostró que no hubo diferencias en los niveles de Hb después del tratamiento para anemia con FS o IPC, pero la IPC fue más tolerable. Se informaron resultados similares para el tratamiento de la anemia en una población de embarazadas. Sin embargo, no está bien establecida la evidencia homogénea sobre la PCI para el tratamiento y la prevención de la anemia en poblaciones pediátricas (13).

La metodología permitirá establecer conclusiones basadas en evidencia científica, lo que es esencial para tomar decisiones informadas en la atención médica.

La investigación proporcionará a los profesionales de las ciencias de la salud y a los tomadores de decisiones una base sólida para tomar decisiones sobre qué tratamiento utilizar en este grupo de edad. Los resultados del estudio serán directamente aplicables en el Hospital Carlos Monge Medrano y en otros entornos de atención médica similares.

La elección del tratamiento más efectivo puede tener un impacto económico significativo al reducir la necesidad de tratamientos prolongados y hospitalizaciones costosas. La inversión en investigación puede resultar en ahorros a largo plazo para el sistema de salud y para las familias al reducir la carga de la anemia infantil.

La investigación impactará directamente en la salud y el bienestar de los niños y sus familiares. El proyecto contribuirá al conocimiento y conciencia pública sobre la



anemia infantil y su tratamiento, lo que puede llevar a una mejor atención y prevención en la comunidad.



CAPÍTULO II

REVISIÓN DE LITERATURA

A. Antecedentes

A nivel internacional.

Zaman S et al (14) publicaron un artículo en el 2022, cuyo objetivo fue comparar la eficacia del sulfato ferroso versus el complejo de hierro polimaltosa (IPC) en el tratamiento de la anemia ferropénica (IDA) en niños. Fue un ensayo controlado aleatorio. Se ejecutó en el departamento de pediatría del “Hospital Militar Combinado, Kharian Pakistán”, de enero de 2019 a marzo de 2020. Incluyeron un total de 150 niños con IDA. Al inicio del estudio, obtuvieron una muestra de sangre para evaluar el nivel de hemoglobina. Luego los niños fueron divididos aleatoriamente en dos grupos. En el Grupo A ($n = 75$), los pacientes recibieron sulfato ferroso, mientras que en el Grupo B ($n = 75$), se administró IPC. Después de 12 semanas de tratamiento, evaluaron el nivel de hemoglobina. La eficacia se calificó como "sí" si había una mejora de 2 g/dl de hemoglobina. Encontraron que la edad media en el Grupo A fue de 6.6 ± 2.4 años y de 6.1 ± 2.8 años en el Grupo B. En el grupo A, había 37 (49.3%) hombres y 38 (50.7%) mujeres, mientras que en el Grupo B había 35 (46.7%) hombres y 40 (53.3%) mujeres. Al inicio del estudio en el grupo A, el nivel medio de Hb fue 6.1 ± 1.1 g/dl, y en el grupo B fue 6.2 ± 1.1 g/dl. Después de 12 semanas, en el Grupo A el nivel medio de Hb fue 9.4 ± 1.6 g/dl y en el Grupo B fue de 8.8 ± 2.01 g/dl ($p = 0.04$). Se observó una diferencia insignificante en cuanto a la eficacia en ambos grupos (valor de $p = 0.05$). Concluyeron que aunque en comparación con el IPC, el sulfato ferroso produjo un aumento significativamente mejor en los niveles de hemoglobina entre los niños con IDA, la eficacia general entre los dos fármacos estudiados fue relativamente similar.



Falahati V et al (15) publicaron un artículo en el 2022 en Irán, cuyo objetivo fue comparar la eficacia de la suplementación diaria con el gluconato ferroso (FG) y el sulfato ferroso (FS) sobre el nivel de hierro en niños pequeños. Un total de 120 niños pequeños sanos fueron divididos aleatoriamente en 2 grupos en el Hospital Amir-Kabir, Arak, Irán y recibieron FS y FG desde marzo de 2020 hasta diciembre de 2020. El estado se evaluó al inicio y después de 6 meses de suplementación. La diferencia estadísticamente significativa del nivel de hierro entre los grupos FS y FG se calculó mediante la prueba t de Student y para las variables cualitativas la prueba Chi-cuadrado de Pearson. El software SPSS versión 16 se utilizó para el análisis estadístico. Encontraron que la comparación del nivel de hierro de los niños pequeños de los grupos FS y FG al inicio y después de 6 meses de suplementación mostró que hubo una diferencia significativa en la hemoglobina (Hb) (10.5 vs. 12.5; $p = 0.001$) y nivel de ferritina (28.1 frente a 59.6, $p = 0.001$). Concluyeron que aunque la profilaxis con FG condujo a niveles más altos de Hb y ferritina, el estudio recomendó que tanto los suplementos de FG como de FS eran efectivos para uso profiláctico en la prevención de la anemia ferropénica. Sin embargo, el FG fue más eficaz que el FS porque el grupo de FG que recibió la suplementación indicó niveles más altos de Hb y ferritina en comparación con el grupo FS que recibió suplementación de FS.

Mohd R et al (16) en el 2021 publicaron un estudio en Malasia cuyo objetivo fue evaluar la efectividad del hierro polimaltosado (IPC) en el tratamiento y la prevención de la anemia ferropénica (AF) en niños. Realizaron búsquedas en el MEDLINE, registro de ensayos controlados de Chrocane y Epistemonikos de los ensayos clínicos que comparaban la IPC oral con la suplementación oral estándar con hierro para el tratamiento o la prevención de la AF en niños. Se llevó a cabo un análisis que involucró la revisión de ocho ensayos clínicos, que en total abarcaron a 493 pacientes repartidos en tres grupos



de comparación. Antes de evaluar la idoneidad de los textos completos de los ensayos relevantes, realizaron una revisión independiente de los títulos y resúmenes. A continuación, se extrajeron datos detallados sobre los métodos utilizados en los estudios, las intervenciones aplicadas, los resultados observados y el riesgo de sesgo, en un proceso también llevado a cabo de manera independiente. Cuando se comparó la eficacia del hierro polimaltosado (IPC) con el sulfato ferroso (FS) en el tratamiento de la anemia, se encontró que el IPC mostró una menor efectividad para aumentar los niveles de hemoglobina (Hb), ferritina y los niveles de Volumen. Medio Corpuscular (MCV). Sin embargo, es importante destacar que no se observaron diferencias significativas en la incidencia de efectos secundarios gastrointestinales entre el grupo que recibió IPC y el grupo que recibió FS. La conclusión principal del estudio apunta a que existe evidencia de moderada a alta certeza de que el FS es más eficaz que el IPC en el mejoramiento de los niveles de Hb y ferritina en para tratar la anemia ferropénica en niños. No obstante, el análisis no llegó a una conclusión definitiva respecto a la eficacia de la IPC con gluconato de hierro y bisglicinato de hierro en la prevención y el tratamiento de la anemia ferropénica, principalmente debido a la baja certeza de la evidencia disponible. Por lo tanto, sugirieron que se lleven a cabo ensayos clínicos de alta calidad, con un tamaño de muestra considerable, para evaluar tanto los resultados relacionados con los parámetros hematológicos como los resultados clínicos, con el objetivo de obtener una comprensión más completa y sólida de la eficacia de estas intervenciones en el contexto de la anemia ferropénica.

Amaral D et al (17) publicaron un artículo en el 2018, cuyo objetivo fue evaluar la efectividad y la tolerancia de dos formulaciones farmacéuticas de hierro disponibles, el polimaltosado y el sulfato ferroso. Fue un ensayo clínico controlado y aleatorio con un diseño de "doble ciego". La muestra incluyó a pacientes de 6 a 18 meses con anemia



ferropénica, caracterizada por niveles bajos de hemoglobina (menos de 11 g/dl) y una transferrina saturada inferior al 20%. Los participantes se distribuyeron aleatoriamente a uno de los dos tipos de tratamiento de hierro (6 mg/kg/día); polimaltosa de hierro (HPM) o sulfato ferroso (SF). Evaluaron la efectividad de los tratamientos, la tolerancia de los pacientes y la incidencia de posibles efectos adversos. Incluyeron 60 niños, de los cuales 29 recibieron sulfato ferroso y 31 recibieron polimaltosa de hierro. No se observó diferencia significativa entre los grupos, en lo que respecta a los niveles de hemoglobina al inicio del estudio (10.1 ± 0.9 vs. 10.3 ± 0.4 ; $p=0.2$) ni después de 90 días de tratamiento (11.3 ± 0.5 vs. 11.1 ± 0.6 ; $p=0.2$). Además, no observó diferencias significativas en las incidencias de reacciones adversas entre los dos grupos (SF: 4/29 y HPM: 9/31; $p=0.2$). Confirmaron que ambos tratamientos tenían igual efectividad e igual presencia de efectos adversos.

Bagna R et al (18) en el 2018 en Italia publicaron un artículo cuyo objetivo fue comparar grupos de recién nacidos prematuros que reciben eritropoyetina para evaluar la eficacia del quelato de bisglicinato de hierro al sulfato de hierro. Incluyeron 300 bebés con edad gestacional ≤ 32 semanas: 225 recibieron suplementos con sulfato de hierro (3 mg/kg/día) y 75 recibieron suplementos con quelato de bisglicinato de hierro (0.75 mg/kg/día). El efecto sobre la eritropoyesis se evaluó con un modelo lineal general que estima las variables de respuesta (valores de hemoglobina, hematocrito, valores absolutos y porcentaje de reticulocitos, contenido de hemoglobina de reticulocitos) en función del tratamiento, tiempo, peso al nacer y edad gestacional. Encontraron que la suplementación con quelato de bisglicinato de hierro a una dosis de 0.75 mg/kg/día tenía la eficacia comparable a la del sulfato de hierro administrado a razón de 3 mg/kg/día en ambas poblaciones de recién nacidos prematuros. Las dos cohortes tuvieron una respuesta eritropoyética similar, sin diferencias significativas. Concluyeron que la mayor



biodisponibilidad del quelato de bisglicinato de hierro resultó en una menor carga de hierro elemental, una cuarta parte de la dosis, y logró una eficacia equivalente en comparación con el sulfato de hierro. El quelato de bisglicinato de hierro puede parecer una alternativa al sulfato de hierro en la prevención y el tratamiento de la anemia del recién nacido prematuro

Tariq M et al (19) publicaron un artículo en el 2017, cuyo objetivo fue comparar la eficacia del sulfato ferroso versus el complejo de hierro polimaltosado para el tratamiento de la anemia ferropénica en niños. Fue un ensayo de control aleatorio, seleccionaron 170 niños con anemia ferropénica con niveles de hemoglobina < 10 g/dl y niveles de ferritina sérica inferiores a 6 ng/ml. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente al Grupo A, al que se le administró jarabe de sulfato ferroso a razón de 6 mg/kg una vez al día durante 4 semanas, y al Grupo B, al que se le administró jarabe de complejo de polimaltosado de hierro en una dosis de 6 mg/kg/día de hierro elemental una vez al día por vía oral durante 4 semanas. Encontraron que la edad media fue de 24.9 ± 17.9 meses. La eficacia fue mayor con sulfato ferroso en comparación al polimaltosado de hierro ($p=0.009$). Concluyeron que el sulfato ferroso tiene ventaja sobre el complejo de polimaltosado de hierro para tratar la anemia ferropénica donde se consideró el aumento de la hemoglobina.

Amin M et al (20) publicaron un artículo en el 2017, cuyo objetivo fue comparar la eficacia del sulfato ferroso (FS) con el complejo de hierro polimaltosado (IPC) en el tratamiento de la anemia infantil por deficiencia de hierro. Fue un ensayo aleatorio se realizó en el Departamento de Pediatría del “Hospital Bahawal Victoria, Bahawalpur” de febrero de 2016 a agosto de 2016. Ingresaron 70 niños de 6 meses a 6 años que tuvieron IDA, fueron asignados aleatoriamente a 2 grupos. En el grupo PC se administró complejo de hierro polimaltosado y en el FS se administró sulfato ferroso por dos meses. El hierro en complejos fue administrado a razón de 6 mg/kg/día tres veces al día. Encontraron que



39 (55.7%) fueron hombres y 31 (44.3%) fueron de sexo femenino, la media de la edad de los niños fue de 2.5 años \pm 1.4; la mayoría (60%) tenían menos de 2 años, el peso medio fue 10.7 kilos, la mayoría, 4 (65.7%) pesaban <12 kg, 24 (34.3%) pesaban 12 kg o más, la Hb media y la ferritina antes del inicio del tratamiento en los niños estudiados fue de 7.9 g/dl \pm 0.8 y de 8.2 ng/ml \pm 2.4 respectivamente, la media de Hb y ferritina postratamiento en los niños estudiados fue de 10.9 g/dl \pm 0.9 y 42.8ng/ml \pm 21 respectivamente, el cumplimiento fue bueno en el 94.3% de los niños del grupo de PCI y en el 85.7% niños en el grupo FS, al comparar ambos grupos, se presentó eficacia en 32 infantes (91.4%) en el grupo de IPC y 30 infantes (85.8%) en el grupo FS, lo cual no fue estadísticamente significativo (valor de $p = 0.5$). Concluyeron que no se observó diferencias significativas en las tasas de eficacia del complejo de polimaltosa de hierro y sulfato ferroso cuando se utilizan como sustitutos del hierro. Se puede utilizar sulfato ferroso y polimaltosa de hierro como medicamentos alternativos ya que ambos tienen igual eficacia.

A nivel Nacional

Calderón N et al (21) publicaron su tesis en el 2022 en Lima, cuyo objetivo fue determinar la eficacia de la suplementación con sulfato ferroso en comparación con el complejo polimaltosado férrico para abordar la anemia ferropénica en preescolares que asisten al “Centro de Salud San Mateo de Huanchor” ente enero y septiembre del 2020. Fue un ensayo controlado aleatorio con 60 niños preescolares (3 a 5 años). La mitad de estos niños recibió sulfato ferroso, mientras que la otra mitad recibió complejo polimaltosado férrico, en una dosis de 3 mg/Kg/día por un lapso de 6 meses. Se midió los niveles de hemoglobina antes y después de la administración del tratamiento. Encontraron que no se observan diferencias significativas entre ambos tratamientos en términos de su eficacia para tratar la anemia ferropénica. Sin embargo, se notó que el grupo que recibió



sulfato ferroso experimentó un mayor número de efectos adversos en comparación con el grupo que recibió complejo polimaltosado férrico. Concluyeron que el complejo polimaltosado férrico demostró ser igual de efectivo que el sulfato ferroso en el tratamiento de la anemia ferropénica en preescolares. No obstante, es relevante destacar que el sulfato ferroso generó más efectos adversos en comparación con el complejo polimaltosado férrico.

Gómez J (22) publicó su tesis de pregrado en el 2022 en Lima, realizó un estudio cuyo propósito fue establecer una relación entre la adherencia al tratamiento y su impacto en la anemia ferropénica en niños y niñas menores de 3 años. Para lograr este objetivo, se llevó a cabo un enfoque correlacional que incluyó encuestas y la revisión de documentos pertinentes. La muestra de estudio consistió en 50 niños y niñas previamente diagnosticados con anemia ferropénica, quienes cumplieron con los criterios de selección. Se administró un cuestionario y se monitorearon sus niveles de hemoglobina durante el tratamiento. Los resultados revelaron que un impresionante 78.57% de los pacientes que mantuvieron una alta adherencia al tratamiento experimentaron un aumento en sus niveles de hemoglobina de al menos 0.4g/dl. Concluyó que los hallazgos de esta investigación sugieren que hay relación entre la adherencia de los pacientes al tratamiento y su efectividad en el aumento de los niveles de hemoglobina. Esto indica que promover la adherencia de los pacientes puede desempeñar un papel fundamental en la gestión exitosa de la anemia ferropénica en menores de 3 años.

Moretti J et al (23) publicaron su tesis en el 2021 en Chimbote, el estudio tuvo como objetivo comparar la efectividad de los suplementos de hierro después de un período de tres meses de tratamiento en niños de edades comprendidas entre los 6 y 36 meses que padecen anemia en Nuevo Chimbote durante el año 2019. Aplicaron el test de Wilcoxon en muestras relacionadas en la evaluación de la eficacia de manera individual para cada



tratamiento. La muestra estuvo compuesta por 270 pacientes, de los cuales 117 fueron atendidos en el establecimiento de "Nicolás de Garatea" y 153 en el establecimiento de "Yugoslavia". Emplearon el test no paramétrico U de Mann-Whitney en muestras independientes en la comparación de las diferencias en el aumento de los niveles de hemoglobina después de tres meses de tratamiento con ambos suplementos. Se trabajó con un valor de $p < 0.05$. Encontraron que la concentración inicial de hemoglobina en el grupo del puesto de salud "Nicolás de Garatea" se situó en 10.2 ± 0.08 g/dl, y tras el tratamiento con el complejo polimaltosado férrico, se incrementó a 10.8 ± 0.09 g/dl, con un valor de $p < 0.05$, lo que indica significancia estadística. Por otro lado, en el grupo del centro de salud "Yugoslavia", el valor basal de hemoglobina se registró en 9.9 ± 0.09 g/dl, y después de tres meses de tratamiento con sulfato ferroso, se elevó a 10.8 ± 0.1 g/dl, también con un valor de $p < 0.05$. El incremento en los niveles de hemoglobina en el grupo tratado con complejo polimaltosado férrico fue de 0.6 ± 0.09 g/dl, mientras que en el grupo tratado con sulfato ferroso fue de 0.8 ± 0.08 g/dl ($p = 0.9$). Concluyeron que el complejo polimaltosado no demostró ser más eficaz que el sulfato ferroso en el tratamiento de la anemia.

A nivel Regional

Marconi A (24) publicó su tesis en el 2021 en Puno, la cual tuvo como propósito analizar la frecuencia de anemia y los factores relacionados en niños de edades comprendidas entre 6 meses y 3 años que fueron atendidos en el servicio de crecimiento y desarrollo del "Hospital San Juan de Dios de Ayaviri" durante el año 2019. La investigación adoptó un enfoque de tipo observacional, retrospectivo y transversal con un diseño analítico de caso-control sin incluir experimentación. La muestra consistió en 200 niños, divididos en 84 con anemia y 116 sin ella, y su selección se llevó a cabo mediante un muestreo aleatorio sistemático. Encontró que la prevalencia de anemia en esta



población fue del 42%, y entre estos casos, el 58% presentaba anemia de grado leve. Las características relacionadas significativamente a la anemia incluyeron: el tipo de alimentación con lactancia mixta o fórmula (OR: 2.5), la edad de los niños entre 2 y 2 años y 11 meses (OR: 4.6), la asistencia irregular al Centro de Recuperación y Educación Nutricional (OR: 3.2), la presencia de desnutrición leve (OR: 3.02), la edad materna inferior a 20 años (OR: 4.5), anemia materna en la gestación (OR: 12.1), un espacio intergenésico por debajo de 2 años (OR: 3.3), la no suplementación en la gestación con hierro (OR: 14.3), la no asistencia a demostraciones de preparación de alimentos (OR: 8.6), la presencia de 3 o más niños menores de 5 años en la casa (OR: 10.4), hogares con 5 o más miembros (OR: 2.9) y un ingreso familiar por debajo de 500 soles (OR: 10.8). Concluyendo que la prevalencia de anemia en esta población alcanzó un 42%, siendo la forma leve la más frecuente. Las características relacionadas a la anemia abarcaron diversas variables, incluyendo la edad de los niños, el tipo de alimentación, la presencia de desnutrición, la asistencia al CRED, la edad materna, el periodo intergenésico, los antecedentes de anemia materna durante la gestación, la falta de suplementación de hierro, la asistencia demostraciones de preparación de alimentos, la cantidad de menores de 5 años en la casa, el tamaño del hogar y el nivel de ingreso económico familiar.

Huatta M (25) en el 2020 en Puno publicó su tesis cuyo propósito fue determinar la frecuencia de la anemia y los factores vinculados en niños de 6 meses a 4 años que participaron en su atención de salud en el “Centro de Salud Paucarcolla de Puno” durante el período que abarca desde agosto de 2018 hasta julio de 2019. La metodología del estudio se caracteriza por ser de tipo transversal, retrospectivo, observacional y analítico de caso-control, sin implicar experimentación. La población de estudio estuvo dividida en dos grupos: los casos, que englobaron a infantes anémicos, y los controles, que abarcaron a infantes no anémicos. El tamaño muestral se determinó con muestreo simple



aleatorio. Para evaluar la relación entre los factores estudiados y la presencia de anemia, se calcularon el OR, el IC y el valor p de Fisher, con 95% de confianza y un margen de error permitido de 5%. Se utilizó el software SPSS en su versión 21. Encontró que participaron en el estudio un total de 150 niños, y que el 52% de ellos padecía de anemia. La mayoría de los casos de anemia (76%) se clasificaron como leves. Entre los factores de riesgo de tipo sociodemográfico, se destacaron edad entre 1 y 3 años (OR: 4.0) y el la ingesta de alimentos proteicos una vez a la semana (OR: 4.8). En lo que respecta a los factores relacionados con los niños, se identificaron la desnutrición leve (OR: 4.0), la lactancia mixta (OR: 55.3), y el antecedente de enfermedad diarreica aguda (OR: 15.5). En cuanto a los factores de las madres, se observó la anemia durante la gestación (OR: 9.9), el espacio intergenésico por debajo de 2 años (OR: 2.1) y la falta de suplementación con hierro en la gestación (OR: 4.7). El factor del sistema de salud fue la asistencia irregular al Centro de Recuperación y Educación Nutricional (OR: 8.2). Concluyó que la frecuencia de anemia en la población de estudio alcanzó el 52%. Las características de riesgo fueron, la edad entre 1 y 3 años, la ingesta de proteínas animales en forma semanal, la desnutrición leve, la lactancia mixta, el historial de EDA, la anemia materna durante la gestación, el espacio intergenésico por debajo de 2 años, la asistencia irregular al CRED, la no suplementación con hierro durante la gestación.

B. Marco teórico.

Definición de anemia

La anemia por deficiencia de hierro es el trastorno hematológico más frecuente de la infancia y la adolescencia y la forma más común de anemia, con una incidencia en los países industrializados del 20.1% entre los 0 y 4 años de edad y del 5.9% entre los 5 y 14 años (39 y 48.1% en los países en desarrollo) (26).



Etiopatogenia de la anemia

Es una anemia hipocrómica y microcítica que se caracteriza por niveles de Hb por debajo de los valores normales para la edad y el sexo, MCV y MCH reducidos. El hierro es un nutriente esencial para el desarrollo del feto, el bebé y el niño (27).

El contenido de hierro del cuerpo está relacionado a la ingesta y absorción de los nutrientes. La homeostasis de este nutriente está determinada por el equilibrio entre su absorción y liberación de las células donde se almacena y recicla (28).

El hierro se libera en la corriente sanguínea, donde es transportado mediante la proteína plasmática conocida como transferrina. Luego, es absorbido en el duodeno por los enterocitos, que son responsables de la absorción del hierro de la dieta, y por los macrófagos, que se encargan de reciclar los eritrocitos envejecidos y las reservas de hierro en el hígado. Si los niveles de hierro en el cuerpo son insuficientes, se aumenta su absorción en el intestino. Por otro lado, en caso de exceso de hierro, se almacena en los enterocitos en forma de ferritina y en órganos como el hígado, el bazo y la médula ósea en forma de hemosiderina. La liberación de iones de hierro libres en el plasma, esencial para el mantenimiento de su homeostasis, está mediada por la ferroportina, cuya expresión está subordinada a la actividad de la hepcidina (29).

Factores de riesgo

La patogénesis de la anemia ferropénica es compleja. Puede producirse por una ingesta dietética reducida en hierro o una mayor necesidad, pérdida sanguínea crónica o aguda y deficiente absorción intestinal. En la infancia, esta anemia tiene dos picos de incidencia en la infancia y la adolescencia, cuando existe un desbalance entre la ingesta de alimentos y un gran requerimiento de hierro por el crecimiento del niño.



Existen varias condiciones parafisiológicas que durante las diferentes etapas del crecimiento pueden favorecer la aparición de la AF en ausencia de una enfermedad subyacente: en los primeros meses de vida, la necesidad de hierro se satisface con los depósitos de hierro adquiridos a través del intercambio transplacentario durante el período vida intrauterina y por la lactancia materna. Luego, el aumento de la eritropoyesis y el agotamiento de las reservas prenatales de hierro aumentan la demanda de ingesta de hierro, que ya no se satisface con la leche materna, por lo que es necesario un destete oportuno y adecuado para asegurar la inclusión de alimentos ricos en hierro. La prolongación de la lactancia materna exclusiva puede estar relacionada con el alto costo de los alimentos que contienen hierro hemo, como ocurre frecuentemente en los países en desarrollo, o con la opinión errónea de que la leche es un nutritivo saludable, sin considerar que la ingesta prevalente de leche impide el consumo de otros alimentos ricos en hierro. De hecho, la deficiencia nutricional sigue siendo la causa más común de deficiencia de hierro incluso en los países industrializados: una encuesta italiana reciente mostró que la causa más frecuente de deficiencia de hierro es la lactancia materna exclusiva después de los 6 a 12 meses de vida e identificó a los niños en edad preescolar nacidos en el extranjero como la población con mayor riesgo de deficiencia de hierro (30).

Los pediatras de familia deben vigilar de cerca los hábitos alimentarios de sus pacientes, ya que los errores dietéticos pueden depender de factores culturales, tendencias o falta de atención. La necesidad de hierro también aumenta en otra fase caracterizada por un rápido aumento del peso corporal: la adolescencia. Durante esta edad, otras causas contribuyentes pueden comprometer el aporte de hierro: la baja ingesta en la dieta, a menudo inadecuada, el consumo de productos alimenticios que reducen su absorción, la desnutrición, la obesidad y la deficiencia de hierro asociada al deporte y, en el caso de las mujeres, la pérdida de hierro durante el ciclo menstrual.



Entre las causas de la anemia ferropénica, las siguientes condiciones merecen especial atención por parte de los pediatras:

- Prematuridad: los bebés prematuros tienen una elevada probabilidad de presentar anemia ferropénica, tanto porque el 80% del hierro lo adquiere el feto en el último trimestre de la gestación como por el crecimiento acelerado en las primeras semanas de vida.
- Trastornos neuromotores: la desnutrición aguda es común en estos niños, principalmente debido a problemas de deglución que requieren el uso de nutrición por sonda y alimentos líquidos/semilíquidos con posible exclusión de la dieta de varias categorías de nutrientes. Además, es frecuente la presencia de otros trastornos, como el reflujo gastroesofágico, que al complicarse con la aparición de esofagitis, puede ser causa de sangrado crónico.
- Enfermedades del tracto gastrointestinal: malabsorción de hierro, como ocurre en presencia de anemia perniciosa, enfermedad inflamatoria intestinal crónica, enfermedad celíaca, infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), y uso prolongado de fármacos como inhibidores de la bomba, y afecciones que determinan la pérdida crónica de sangre. (intolerancia a las proteínas de presentes en la leche vacuna, divertículo de Meckel, hernia de hiato, parasitosis intestinal) son causas de AIF refractarias al tratamiento oral. En particular, la desnutrición aguda durante la infección por *H. pylori* puede depender de un impedimento para la absorción intestinal de hierro y un posible sangrado. Varios estudios mostraron una mejora de la IDA después de la terapia de erradicación con antibióticos en la infección por *H. pylori*. Por lo tanto, la serología para la enfermedad celíaca y la búsqueda de *H. pylori* deben incluirse en la fase temprana del estudio diagnóstico en casos de anemia en niños por encima de los dos años, particularmente en caso de



refratariedad al tratamiento con hierro. La anemia ferropénica es también la complicación extraintestinal más frecuente de las enfermedades inflamatorias intestinales crónicas y se atribuye a un aumento de las necesidades energéticas del organismo, una ingesta dietética insuficiente, una absorción entérica reducida y una pérdida de sangre intestinal (31).

- Entre las pérdidas de sangre extraintestinal, cabe mencionar las irregularidades del ciclo menstrual, frecuentes en adolescentes y, raramente, secundarias a la enfermedad de Von Willebrand, una coagulopatía constitucional caracterizada por una diátesis hemorrágica ausente o leve, que puede permanecer sin diagnosticar hasta a la menarquia (32).
- La anemia ferropenia refrataria se presenta por falta de respuesta al tratamiento oral, después de una cuidadosa exclusión de todos los posibles factores que conducen a una mala adherencia al tratamiento, como dosis insuficientes, momento de administración, tipo de hierro administrado, duración del tratamiento, presencia de inflamación o infección. . Por lo general, se trata de formas secundarias y la identificación de la causa subyacente puede resultar difícil.

Entre la anemia ferropenia inexplicable, se debe considerar la anemia por deficiencia de hierro refrataria al hierro. Tiene una base genética ligada a la mutación del gen *TMPRSS6*. Los pacientes portadores de esta mutación tienen niveles elevados de hepcidina, una hormona que regula negativamente la absorción de hierro en el tracto gastrointestinal y explica la falta de respuesta a la terapia oral. Probablemente este gen codifica una proteasa responsable de la regulación negativa de la síntesis de hepcidina (33).



Características clínicas de la deficiencia de hierro

La deficiencia de hierro de leve a moderada, no asociada con anemia, puede ser asintomática o provocar fatiga y/o mala tolerancia al ejercicio (34).

La presentación clínica típica de la deficiencia de hierro de moderada a grave incluye los signos habituales de anemia, como palidez y fatiga. Más concretamente, pueden producirse síndrome de piernas inquietas, lesiones tróficas mucosas (estomatitis, glositis), pica, infecciones frecuentes, trastornos del estado de ánimo y del comportamiento con descenso del rendimiento escolar. La sideropenia durante la infancia se ha relacionado con deficiencias neurocognitivas permanentes, capacidad de aprendizaje reducida y capacidad motora alterada (35).

Diagnóstico de la anemia

El laboratorio revela anemia microcítica-hipocrómica (Hb, MCV, MCH reducidos, RDW elevado) con recuento de reticulocitos reducido. Se notan ferritina baja, sideremia, saturación de transferrina y transferencia sérica alta insaturada. Habitualmente, la ferritina es la prueba de referencia para evaluar el estado del depósito de hierro; sin embargo, los límites inferiores varían según la edad y el sexo. Los niveles de ferritina falsos normales a altos son típicos del estado inflamatorio o infeccioso. Por lo tanto, todas estas cuestiones perjudican la utilidad de la ferritina como marcador preciso del nivel de hierro. La protoporfirina libre de eritrocitos aumenta en la anemia por deficiencia de hierro, pero es un parámetro no específico (10).

Otros marcadores en el diagnóstico de anemia

Las investigaciones de diagnóstico más recientes incluyen el ensayo del receptor de transferrina soluble en suero (sTFRC), que aumenta en presencia de anemia ferropénica. La deficiencia de hierro induce la expresión del receptor de membrana de transferrina,



que, a su vez, determina la concentración del receptor soluble en suero (sTFRC). La concentración de sTFRC no se ve influenciada por procesos inflamatorios o infecciosos y, por tanto, es muy útil con fines de diagnóstico.

La proporción de sTFRC a ferritina, que es baja en la anemia ferropénica y alta en la anemia por enfermedades crónicas, es útil en el diagnóstico diferencial entre las dos enfermedades.

Otro marcador del metabolismo del hierro es la hepcidina sérica, cuyos niveles están significativamente reducidos, ya que en este contexto no debe inhibirse la absorción del hierro, elevados en la anemia crónica y en la obesidad (en respuesta a estímulos inflamatorios, mediados por la interleucina-6, la hepcidina es liberada por los hepatocitos), e inadecuadamente normal o alta en la anemia por deficiencia de hierro genéticamente determinada. El aumento en el valor de hepcidina sérica indica incluso una falta de respuesta al tratamiento con hierro oral en adultos (36).

La hepcidina es un péptido producido en el hígado que desempeña un papel crucial en el metabolismo del hierro al regular su transporte celular.

El contenido celular de hierro depende de la cantidad presente en la circulación transportada por la proteína plasmática transferrina. Es liberado a la circulación por los enterocitos que en el duodeno absorben el hierro introducido con los alimentos, los macrófagos que lo adquieren de los eritrocitos senescentes y las reservas hepáticas. La liberación de hierro a la circulación por estos elementos celulares está mediada por el único exportador de hierro conocido, la ferroportina (FPN). FPN es una molécula de proteína expresada a nivel duodenal, hepático, esplénico y placentario (37).



La hepcidina, al unirse a FPN e inducir la internalización y degradación, inhibe la liberación de hierro de las células, lo que afecta negativamente la absorción de hierro del duodeno y su liberación de los macrófagos del hígado y el bazo (38).

Lamentablemente, las mediciones de sTFRC y hepcidina no se ofrecen comúnmente, siguen siendo costosas y actualmente se utilizan casi exclusivamente con fines de investigación.

Es fundamental señalar que para la determinación de los principales marcadores indicativos de anemia se pueden utilizar diversos métodos de diagnóstico para la adquisición de muestras de sangre (como muestras venosas y capilares) y que, en particular para la determinación de los valores de hemoglobinemia, existen También hay hemoglobímetro portátiles, que son muy cómodos de usar con niños ya que permiten detectar la anemia de forma más rápida, sencilla y además de forma menos invasiva (39).

Terapia con hierro oral

El tratamiento con IDA suele basarse en la administración oral de hierro; Es la primera opción habitual debido a su excelente perfil de eficacia/seguridad/costo. Los preparados más utilizados son el sulfato o gluconato ferroso por su elevada absorción intestinal (10-15%) (40).

Sin embargo, a pesar de la eficacia bien conocida, los efectos adversos gastrointestinales, como estreñimiento, diarrea, vómitos, náuseas, dispepsia o dolor abdominal, son una preocupación importante de las sales ferrosas orales y afectan hasta al 32% de los pacientes. Una posible consecuencia es una baja aceptabilidad, escasa adherencia al tratamiento y continuación de IDA. Aunque los compuestos ferrosos deben administrarse lejos de las comidas para asegurar una mejor absorción, los efectos secundarios pueden limitarse si el hierro se administra con el estómago lleno (41).



No hay informes de ensayos clínicos que comparen diversas preparaciones orales de hierro, su dosis y duración. Por ello, a pesar de que la dosis habitual en los libros de texto es de 3 a 6 mg/kg/día de hierro, dos o tres veces al día, cada vez se evidencia más el uso de dosis más bajas, con el objetivo de tener igual o incluso superior eficacia y menores efectos secundarios, tanto en adultos como en niños (42).

Una posible explicación es el papel de la hepcidina, que regula negativamente la absorción intestinal de hierro y su liberación por los macrófagos. La síntesis y liberación hepática de hepcidina están reguladas por un aumento del hierro sérico y de los depósitos intrahepáticos de hierro. Un aumento transitorio de los valores de hierro y ferritina, como ocurre inmediatamente después de la administración oral de hierro, provoca una liberación de hepcidina, una reducción de la absorción de hierro a nivel intestinal y un aumento de los posibles efectos secundarios iatrogénicos. Esta absorción intestinal reducida, consecuencia de la terapia marcial oral, ha recibido el nombre de “efecto hepcidina”. Los esquemas terapéuticos actuales que prevén de 1 a 3 administraciones diarias favorecerían la persistencia de este efecto, con una mayor incidencia de efectos secundarios gastrointestinales y una menor adherencia al tratamiento. Dada la demostración de que el efecto de la hepcidina tiene una duración de aproximadamente 48 h, esto podría evitarse mediante el uso de un régimen terapéutico que proporcione la administración oral de hierro una vez cada 48 h (43).

La búsqueda de una dosis más baja de hierro oral también se deriva de la preocupación sobre un posible impacto negativo del exceso de hierro oral en la microbiota intestinal, favoreciendo la nutrición de bacterias patógenas. Además, el exceso de hierro, especialmente en alimentos ricos en hierro como las carnes rojas y los alimentos enriquecidos con hierro, se ha relacionado con la aparición de carcinoma colorrectal; los posibles mecanismos patogénicos incluyen el efecto mutagénico del hierro debido a su



capacidad para producir radicales libres y su apoyo nutricional a las células cancerosas; hay pruebas de que el enriquecimiento con hierro de los alimentos básicos se asocia con una mayor incidencia de carcinoma colorrectal; y, en general, existe una correlación entre la ingesta de hierro y el carcinoma colorrectal. Incluso si no hay informes sobre una correlación específica entre la administración farmacológica de hierro y el cáncer, los informes epidemiológicos sobre el posible papel del hierro en la aparición y avance del cáncer sugieren precaución para evitar el consumo excesivo de hierro (44,45).

Otras estrategias para limitar los efectos secundarios incluyen formulaciones como el bisglicinato de hierro y el hierro liposomal, que tienen una mayor biodisponibilidad y menos efectos adversos gastrointestinales. En el bisglicinato de hierro, el aminoácido glicina quela el hierro, formando un compuesto químicamente inerte que se absorbe en la mucosa intestinal, mecanismo que permite que se absorba entre 3 y 4 veces más que el sulfato de hierro. El bisglicinato de hierro demostró ser eficaz como complemento de los alimentos fortificantes, para complementar a las mujeres embarazadas y tiene una biodisponibilidad superior. Además de eso, se informa que causa menos efectos secundarios en comparación con el hierro elemental. Su perfil de seguridad también parece adecuado (46).

El hierro liposomal, una preparación de pirofosfato férrico transportado dentro de una membrana de fosfolípidos, es absorbido por las células M intestinales, luego vertido al sistema linfático, transferido al hígado y finalmente liberado. Este mecanismo determina su mayor absorción respecto a las sales ferrosas y evita la interacción química con la pared gastrointestinal, limitando así sus efectos secundarios. Se ha demostrado que el hierro liposomal es eficaz y seguro en pacientes con enfermedad renal crónica. Un estudio observacional muy reciente informa que estos preparados se utilizan ampliamente en la práctica clínica con resultados satisfactorios (47).



La respuesta al tratamiento con hierro oral se caracteriza por la aparición de reticulocitosis a las 72-96 h de su inicio y un aumento de la tasa de Hb a partir del 4° día. Esta respuesta puede ser muy útil en la práctica clínica, especialmente si se inicia terapia oral en un paciente con anemia grave. Identifica rápidamente a los niños que responden al tratamiento y les permite esperar la respuesta de la hemoglobina, que no se puede apreciar antes de los 7 a 10 días. La hemoglobina se normaliza después del primer mes y las reservas de hierro se reconstituyen entre el primer y el tercer mes. Por lo tanto, el tratamiento debe continuarse durante al menos tres meses después de la normalización de los valores de Hb, para restaurar los depósitos de hierro.

Terapia con hierro parenteral

La terapia parenteral está indicada en caso de intolerancia o refractariedad a la terapia oral, incapacidad para tragar preparaciones de hierro, malabsorción crónica; la anemia sintomática grave no es en sí misma una indicación para el hierro parenteral, ya que se ha informado una respuesta rápida y favorable al hierro oral también cuando la hemoglobina circulante es baja; el hierro parenteral evita la absorción intestinal y se considera que determina una respuesta más rápida que la vía oral; permite calcular exactamente la dosis de hierro necesaria para lograr la normalización del nivel de hemoglobina y la restauración de las reservas de hierro y tiene menos efectos secundarios gastrointestinales. Sus límites son el mayor impacto en el niño (venopunción, hospitalización) y el mayor coste. Además, los estudios pediátricos sobre su seguridad y eficacia son limitados. El hierro dextrano de alto peso molecular se ha abandonado debido al alto riesgo de reacciones anafilácticas. Compuestos de hierro actualmente disponibles son los de segunda generación, como el hierro dextrano de bajo peso molecular, el sacarato de hierro y el gluconato férrico. Los dos últimos compuestos son los más utilizados, ya que son seguros y no están asociados con el riesgo de reacciones



anafilácticas graves. Una preocupación importante es la necesidad de dividir la cantidad total de hierro necesaria en infusiones repetidas. Los compuestos de tercera generación, como la carboximaltosa férrica y la isomaltosa de hierro, tienen la ventaja de poder administrarse en dosis elevadas en una sola inyección; sólo la carboximaltosa férrica tiene indicación en pacientes pediátricos mayores de 14 años; requiere una dosis menor y un tiempo de infusión más corto que los preparados de segunda generación. Cabe señalar que en pacientes sometidos a tratamiento con hierro, siempre se debe controlar el riesgo de desarrollar una sobrecarga de hierro, cargada también de un potencial efecto proinfeccioso. Con respecto a los eventos adversos relacionados con la terapia parenteral, los estudios clínicos muestran que las reacciones adversas graves son eventos raros y pueden contenerse mediante una estrecha vigilancia de los pacientes y la identificación de las poblaciones en riesgo (48).

Prevención de la deficiencia de hierro

El contenido de hierro en los diferentes alimentos varía mucho; informa algunos ejemplos de la cantidad de hierro en varias categorías de alimentos, lo que muestra que se puede pensar erróneamente que algunos nutrientes, como las espinacas y las legumbres, son una mejor fuente de hierro que los cereales.

La dieta produce efecto sobre la homeostasis del hierro depende no sólo exclusivamente del contenido de hierro sino también de la cantidad absorbida y disponible. El hierro está contenido en los alimentos como hierro hemo y no hemo (49).

El hierro hemo, que se deriva de la descomposición de la hemoglobina y la mioglobina en el pescado y la carne, tiene una mayor biodisponibilidad. La biodisponibilidad del hierro es la cantidad que el cuerpo es capaz de absorber y utilizar para las funciones corporales; La biodisponibilidad de un nutriente depende de varios



factores, entre ellos su bioaccesibilidad, por ejemplo, la cantidad que puede liberarse de la matriz durante la digestión de los alimentos y pasar a la fracción soluble, quedando disponible para ser absorbido por el cuerpo a través de las células epiteliales de la mucosa gastrointestinal. Para que un nutriente sea biodisponible, el primer paso, es liberarlo de la matriz de los alimentos y transformarlo en una presentación química para unirse y entrar entre las células intestinales. Los alimentos se vuelven bioaccesibles por la masticación y degradación de las enzimas. El intestino delgado es el lugar donde se produce la absorción de nutrientes. Aunque los términos biodisponibilidad y bioaccesibilidad se utilizan a menudo indistintamente, es importante señalar que la biodisponibilidad incluye la bioaccesibilidad (50).

El hierro no hemo contenido en cereales, legumbres y verduras tiene una biodisponibilidad mucho menor que el hierro hemo. Además, la absorción de hierro no hemo está influenciada por la concomitancia de otras sustancias en la comida: los fitatos, tanatos y fosfatos reducen la absorción de hierro no hemo; otros, como el ácido ascórbico, lo facilitan; Recientemente, también se ha informado que otros nutrientes interfieren con la utilización del hierro, como la vitamina A en la dieta. Con el fin de encontrar estrategias eficientes para aliviar la deficiencia de hierro, se están realizando estudios para maximizar la bioaccesibilidad del hierro y otros nutrientes (51,52).

La prevención de la deficiencia de hierro debe implementarse ya durante el embarazo, ya que la sideropenia materna afecta su aparición y sus posibles secuelas durante la infancia. De hecho, se ha demostrado que en el periodo perinatal la deficiencia de hierro puede provocar retraso en el desarrollo neurocognitivo, que parece persistir en la infancia a pesar del tratamiento con hierro oral. Se considera crucial en el desarrollo de las secuelas atribuibles a la AF en el periodo de los mil días, incluyendo la gestación y los dos primeros años de vida. La OMS recomienda la suplementación de hierro y ácido



fólico en áreas con una alta prevalencia de anemia en mujeres en edad reproductiva y durante la gestación. A continuación, se describen algunas recomendaciones:

- Al nacer, el pinzamiento retardado del cordón umbilical es una medida para aumentar los valores de hemoglobina y ferritina y reducir el riesgo de anemia ferropénica en el recién nacido prematuro.
- Es importante fomentar la lactancia materna al nacer, o el uso de fórmulas enriquecidas con hierro durante el primer año de vida, evitando la leche de vaca que contiene hierro de baja biodisponibilidad.
- En el período neonatal, la suplementación oral profiláctica con hierro se utiliza en partos prematuros y de bajo peso al nacer. La Academia Estadounidense de Pediatría recomienda 2 mg/kg/día de hierro elemental, desde el mes hasta el año de edad.
- Cuando la lactancia materna exclusiva se prolonga después de cuatro meses, la Academia Estadounidense de Pediatría recomienda una suplementación de hierro elemental, 1 mg/kg/día, hasta que se introduzcan alimentos ricos en hierro.
- En el momento del destete es recomendable incluir alimentos que contengan hierro de alta biodisponibilidad y sustancias que favorezcan su absorción; Cabe mencionar que la carne y el pescado no sólo contienen hierro hemo, de alta biodisponibilidad, sino que también favorecen la absorción del hierro no hemo en una misma comida; se recomienda el consumo de alimentos para lactantes, concretamente enriquecidos en hierro; La estrategia “universal” de fortificar los alimentos de la población con hierro plantea varios problemas de palatabilidad y conservación y debe tomarse en consideración como medida en los países en desarrollo. Cabe hacer una advertencia sobre el uso excesivo de



leche en bebés y niños pequeños: es una opinión común que la leche es saludable y nutritiva, ignorando que un gran consumo de leche inhibe la inclusión de alimentos ricos en hierro en la dieta. El destete es una fase de transición crucial, influenciada por varios factores: las cuestiones culturales, de comportamiento y sociales juegan un papel importante; los padres y cuidadores deben ser guiados a lo largo del proceso, y los pediatras deben monitorear activamente que la nutrición de los niños sea adecuada, según sea necesario. En los países industrializados, se debe prestar especial atención a los inmigrantes recién llegados (53).

- La dieta vegetariana es una dieta cada vez más popular. La Asociación Americana de Dietética y los Dietistas de Canadá afirman que una dieta vegetariana bien estructurada es adecuada para todas las edades. Algunos estudios muestran que los niños vegetarianos de los países industrializados tienen una ingesta de hierro similar a la de los omnívoros, siendo prevalente la ingesta de hierro caracterizada por una menor biodisponibilidad y elementos que facilitan su absorción. También señalan que, aunque parámetros como la hemoglobina, el VCM y los glóbulos rojos son comparables en niños vegetarianos y omnívoros, en los primeros hay un nivel más bajo de ferritina sérica, lo que indica menores reservas de este elemento. No existen datos en la literatura que coloquen una indicación unívoca de la suplementación con hierro en la población vegetariana (54,55).



CAPÍTULO III

HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

A. Hipótesis

1. General

El hierro polimatosado tiene mayor efectividad en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en niños menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024.

2. Específicas

- El hierro polimatosado tiene mayor eficacia en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en niños menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024
- El hierro polimatosado tiene mayor seguridad en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en niños menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024

3. Estadísticas o de trabajo

Hipótesis general

Ho: Efectividad del hierro polimatosado = Efectividad del sulfato ferroso.

Ha: Efectividad del hierro polimatosado > Efectividad del sulfato ferroso.

Hipótesis específicas

Ho1: Eficacia del hierro polimatosado = Eficacia del sulfato ferroso.

Ha1: Eficacia del hierro polimatosado > Eficacia del sulfato ferroso.



Ho2: Seguridad del hierro polimatosado = Seguridad del sulfato ferroso.

Ha2: Seguridad del hierro polimatosado > Seguridad del sulfato ferroso.

B. Objetivos

1. General

Determinar la efectividad del hierro polimaltosado en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024.

2. Específicos

- Precisar la eficacia del hierro polimaltosado en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024.
- Identificar la seguridad del hierro polimaltosado en comparación con el sulfato ferroso para el tratamiento de anemia en menores de 36 meses en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el período de noviembre 2023 a abril 2024.

C. Variables y Operacionalización de variables:

Variable dependiente:

- Efectividad: eficacia y seguridad.

Variables independientes:

- Edad, sexo, tipo de tratamiento.



Operacionalización de variables:

Variable dependiente

Variable	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Eficacia	Hemoglobina (g/dl)	< 11 ≥ 11	De intervalo	Cuantitativa
	Ferritina (ng/ml)	≤ 15 >15	De intervalo	Cuantitativa
Seguridad	Tolerancia a medicamentos	Buena Mala	Nominal	Cualitativa

Variables independientes:

Variable	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Edad	Meses	6 a 12 13 a 24 25 a 36	De intervalo	Cuantitativa
Sexo	Historia clínica	Masculino Femenino	Nominal	Cualitativa
Tipo de tratamiento	Historia clínica	Hierro polimaltosado Sulfato ferroso	Nominal	Cualitativa



CAPÍTULO IV

MARCO METODOLÓGICO

A. Tipo de investigación:

El tipo de investigación tendrá un enfoque analítico de cohorte prospectiva. Debido a que se conformará dos cohortes, una de niños con anemia y tratados con hierro polimatosado y la otra de niños con anemia tratados con sulfato ferroso, ambas cohortes serán seguidas por tres meses de iniciado su tratamiento.

B. Diseño de investigación:

La investigación será de diseño experimental, correspondiente a un ensayo clínico aleatorizado, ya que el tratamiento será la variable manipulada.

C. Población y Muestra.

1. Población:

La población estará constituida por los niños de 6 a 36 meses de edad con nivel hemoglobina < 11 g/dl y ferritina ≤ 15 ng/ml, atendidos en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el periodo de noviembre 2023 a abril 2024.

2. Tamaño de muestra:

No se calculará tamaño de muestra, ingresarán al estudio todos los niños de 6 a 36 meses de edad con nivel hemoglobina < 11 g/dl y ferritina ≤ 15 ng/ml, atendidos en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el periodo de noviembre 2023 a abril 2024.

3. Selección de la muestra:

La selección de la muestra será censal no probabilística, ingresarán al estudio todos los niños de 6 a 36 meses de edad con nivel hemoglobina < 11 g/dl y ferritina ≤ 15 ng/ml,



atendidos en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca en el periodo de noviembre 2023 a abril 2024.

D. Criterios de selección.

1. Criterios de inclusión

- Niños de ambos sexos.
- Niños de 6 a 36 meses de edad.
- Niños con hemoglobina < 11 g/dl y ferritina ≤ 15 ng/ml
- Atendidos en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca.
- En el periodo de noviembre del 2023 a abril del 2024.
- Niños cuyo acompañante firme el consentimiento informado.

2. Criterios de exclusión

- Anemia por otras causas
- Enfermedad concurrente grave (cardiovascular, renal y hepática).
- Hipersensibilidad conocida a preparados ferrosos o férricos.
- Trastornos hemorrágicos sugeridos por antecedentes de hematomas, sangrado de orificios corporales o hematomas visibles en el examen.
- Sangrado gastrointestinal sugerido por antecedentes de hematemesis (vómito con sangre), melena (heces de color negro) o heces con sangre.
- Niños cuyo acompañante no firme el consentimiento informado.

E. Material y Métodos:

El método científico inductivo será el utilizado en la investigación, lo que permitirá inferir los resultados del estudio a todos los niños con anemia que serán atendidos en el Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca.



Procedimiento para la captación tratamiento y seguimiento de los pacientes:

1. Reunión inicial con médicos pediatras:

Inicialmente, se llevará a cabo una reunión con los médicos pediatras del hospital con el propósito de presentarles el proyecto de investigación y solicitar su participación en la ejecución del mismo.

2. Captación de pacientes:

La captación de pacientes se llevará a cabo en el servicio de pediatría del hospital durante los meses de noviembre de 2023 a abril de 2024. En el momento de la captación, el médico pediatra explicará al acompañante el estudio de investigación y obtendrá su firma en el consentimiento informado.

3. Evaluación clínica y análisis de muestras:

Todos los pacientes serán sometidos a una evaluación clínica que incluya la medición de peso, talla y estado nutricional. Asimismo, se les tomará una muestra de sangre para evaluar los niveles de hemoglobina y ferritina. Para los fines de este estudio, se considera anemia cuando los valores de hemoglobina sean menores a 11 g/dl y la ferritina sea igual o menor a 15 ng/dl.

4. Asignación de grupos y tratamiento:

Los pacientes serán asignados aleatoriamente a dos grupos: Grupo A y Grupo B. Los pacientes del Grupo A recibirán un tratamiento de 3 mg/Kg/día de sulfato ferroso en forma de jarabe por vía oral, mientras que los del Grupo B recibirán 3 mg. /Kg/día de hierro polimatosado, también en forma de jarabe por vía oral. Ambos grupos seguirán el tratamiento durante un período de 3 meses. Los acompañantes de los pacientes recibirán



instrucciones detalladas sobre la administración del medicamento y se les pedirá a cumplir estrictamente con la dosis diaria.

5. Seguimiento y control:

El seguimiento de los pacientes se llevará a cabo al inicio del tratamiento y, posteriormente, de forma mensual durante 3 meses. En cada visita de control, se tomará una nueva muestra de sangre para determinar los niveles de hemoglobina y ferritina. Además, se realizará una evaluación clínica y se preguntará a los pacientes y sus acompañantes sobre la presencia de efectos adversos.

6. Asignación de tratamiento aleatorio:

La asignación de los pacientes a los grupos se realizará mediante una tabla de números aleatorios y se agruparán en bloques de 6 pacientes.

7. Suministro continuo de medicamentos:

Durante cada visita de control mensual, se proporcionará a los pacientes el medicamento necesario para continuar con el tratamiento de forma ininterrumpida.

8. Evaluación de eficacia y seguridad:

La determinación de eficacia y seguridad se realizará a los 3 meses de tratamiento. La eficacia del tratamiento se evaluará comparando las diferencias en los valores promedio de hemoglobina entre los dos grupos al finalizar el tratamiento. La seguridad del tratamiento se evaluará mediante la tolerancia a los efectos adversos del medicamento, clasificando la seguridad como "BUENA" (administración adecuada sin intolerancia digestiva) o "MALA" (síntomas digestivos que impiden recibir al menos el 75% de la dosis indicada).



Toda la información será recopilada por el pediatra a través de entrevistas directas con los acompañantes de los pacientes y se registrará en las historias clínicas y fichas de recolección de datos correspondientes.

F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.

1. Instrumentos:

Se empleará una ficha de recopilación de información que se ha diseñado tomando como referencia investigaciones previas. Esta ficha incluirá información relativa a la edad, género, niveles de hemoglobina, ferritina, el tratamiento administrado y detalles sobre las reacciones adversas. La validación de su contenido será realizada a cabo mediante la evaluación de expertos, y para medir la coherencia interna, se utilizará el coeficiente alfa de Cronbach. La fórmula que se aplicará será la siguiente:

Alfa de Cronbach (α):

$$\alpha = \frac{k}{k-1} \left(1 - \frac{\sum_{i=1}^k \sigma_i^2}{\sigma_t^2} \right)$$

Donde:

k: número de items en el instrumento.

σ_i^2 : variación de la puntuación en el item i

σ_t^2 : variación total de las evaluaciones en el conjunto de items

Interpretación:

Si $\alpha > 0.9$: consistencia interna excelente

Si $\alpha \leq 0.8$ y < 0.9 : consistencia interna buena

Si $\alpha \leq 0.7$ y < 0.8 : consistencia interna aceptable

Si $\alpha < 0.7$: consistencia interna insuficiente



2. Procedimiento de recolección de datos:

El proyecto será presentado comité de residentado médico para su aprobación. Luego se solicitará autorización al Director y jefe de pediatría del Hospital Carlos Monge Medrano. El médico que recibe al paciente explicará al acompañante sobre la investigación y solicitará la participación del paciente en el estudio, de ser afirmativa la respuesta, hará firmar el consentimiento informado; luego realizará la evaluación clínica y solicitará los exámenes de sangre correspondientes. El médico registrará toda la información en la historia clínica del neonato. La investigadora en forma semanal revisará las historias clínicas para el llenado de la ficha, si faltarán datos, consultará al médico que atendió al paciente para completar los datos de la ficha o visitará a la familia del paciente en su domicilio.

G. Análisis estadístico de datos.

Antes de iniciar el análisis, se realizará la calidad de la información registrada en cada ficha. Después, los datos serán ingresados en una hoja de cálculo diseñada en Excel. El análisis se realizará con un nivel de confianza del 95% utilizando el software estadístico Stata versión 17. A continuación, se verificará la distribución de normalidad de las determinaciones de la hemoglobina y la ferritina, mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov (D) para dos muestras independientes, cuya fórmula es:

$$D_{nA,nB} = \text{Max}|F_{nA}(x) - F_{nB}(x)|$$

$$D_{calc} = nA * nB * D_{nA,nB}$$

Donde:

$D_{nA,nB}$: valor de la prueba

F_{nA} : Frecuencia acumulada en la muestra A.



F_{nB} : Frecuencia acumulada en el grupo B

(x) : valor de hemoglobina o ferritina.

D_{calc} : Valor calculado de la prueba Kolmogórov-Smirnov

Interpretación:

Si D_{calc} es mayor que la D de la tabla, entonces las muestras tienen distribución normal.

Para contrastar la hipótesis de eficacia del tratamiento de hierro polimaltosado (grupo A) en comparación al sulfato ferroso (grupo B) se utilizará la prueba t de Student, cuya fórmula será:

$$t = \frac{\bar{X}_A - \bar{X}_B}{\sqrt{s^2 \left(\frac{1}{n_A} + \frac{1}{n_B} \right)}}$$

Donde:

$$s^2 = \frac{\sum(X_A - \bar{X}_A)^2 + \sum(X_B - \bar{X}_B)^2}{n_A + n_B - 2}$$

S : desviación estándar de los valores de hemoglobina o ferritina

\bar{X}_A : media de los valores de hemoglobina o ferritina con tratamiento de hierro polimaltosado

\bar{X}_B : media de los valores de hemoglobina o ferritina con tratamiento de sulfato ferroso

X_A : valores de hemoglobina o ferritina con tratamiento de hierro polimaltosado

X_B : valores de hemoglobina o ferritina con tratamiento de sulfato ferroso

n_A : tamaño de muestra de pacientes con tratamiento de hierro polimaltosado

n_B : tamaño de muestra de pacientes con sulfato ferroso

Interpretación: Si el valor de p es menor a 0.05 entonces el tratamiento con hierro polimaltosado es más eficaz que el tratamiento con sulfato ferroso.

Para evaluar hipótesis de seguridad de tratamiento se creará una tabla de contingencia, comparando la seguridad del tratamiento con los tratamientos insaturados, de la siguiente manera:

Seguridad	Tratamiento		Total
	Hierro polimaltosado	Sulfato ferroso	
Buena	A	B	A+B
Mala	C	D	C+D
Total	A+C	B+D	N

Donde:

A: Hierro polimaltosado con buena seguridad.

B: Sulfato ferrosos con buena seguridad.

C: Hierro polimaltosado con mala seguridad.

D: Sulfato ferrosos con mala seguridad.

Luego se calculará el riesgo relativo, el intervalo de confianza al 95% y el valor de p , la formula será:

$$RR = \frac{A}{A+B} \div \frac{C}{C+D}$$

Interpretación:

Si el RR es mayor a 1, el IC no contiene la unidad y el valor de p es menor a 0.05, entonces el hierro polimaltosado es más seguro que el sulfato ferroso.



H. Aspectos éticos:

Se aplicará el consentimiento informado al acompañante del paciente. En el informe final no se registraran los datos que puedan identificar al paciente. Se considera que los tratamientos a administrar serán de un beneficio para mejorar la anemia del paciente; por otro lado, los riesgos de eventos adversos son mínimos y si se presentarán se dará el tratamiento correspondiente. Todos los pacientes con anemia serán tratados y el tratamiento será asignado en forma aleatoria, por lo tanto no existirá discriminación alguna. Se solicitará aprobación del Comité de Ética del Hospital Carlos Monge Medrano de Juliaca.



CAPÍTULO V

CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

A. Cronograma:

ACTIVIDAD	2023		2024		
	NOV	DIC	ENE- ABR	MAY	JUN
1. Planteamiento del Problema y revisión de Bibliografía	X				
2. Elaboración del proyecto	X				
3. Presentación del Proyecto	X				
4. Recolección de datos		X	X		
5. Procesamiento de datos				X	
6. Elaboración de informe Final				X	
7. Presentación del Informe final					X



B. Presupuesto:

GASTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (S/)	COSTO TOTAL (S/)
Material de escritorio	Varios	---	----	100.00
Asesor estadístico	Consultas	4	200	800.00
Material de computo	Varios	---	---	300.00
Fotocopiado	Varios	---	---	100.00
Pasajes del investigador	Pasaje	26	10	260.00
Hierro polimaltosado	Frascos	---	---	---
Sulfato ferroso	Frascos	---	---	---
Pruebas de laboratorio	Unidad	---	---	---
TOTAL				1,560.00

Fuente de financiamiento: Los costos del hierro polimaltosado, del sulfato ferroso y las pruebas de laboratorio serán asumidos por el SIS; los otros gastos serán financiados por la investigadora.



CAPÍTULO VI

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ewusie J, Ahiadeke C, Beyene J, Hamid J. Prevalencia de la anemia entre los niños menores de 5 años en la población ghanesa: estimaciones de la encuesta demográfica y de salud de Ghana. *BMC Salud Pública* [Internet]. 2014 [citado 2023 Oct 25]; 14(1):626. Disponible en:
<https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-14-626>
2. Zhang Y, Jin L, Liu J, Ye R, Ren A. Maternal hemoglobin concentration during gestation and risk of anemia in infancy: secondary analysis of a randomized controlled trial. *J Pediatrics* [Internet]. 2016 [citado 2023 Oct 25]; 175(2):106–110. Disponible en:
[https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(16\)30219-0/fulltext](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(16)30219-0/fulltext)
3. Zainel A, Osman S, Al S, Selim N. Iron deficiency, its epidemiological features and feeding practices among infants aged 12 months in Qatar: a cross-sectional study. *BMJ Open* [Internet]. 2018 [citado 2023 Oct 25]; 8(5):202–206. Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/8/5/e020271>
4. Mhanna R, Rahal M, Iskandarani M, Hammoudi D. Incidence and risk factors associated with iron deficiency anemia among hospitalized Lebanese infants. *Int J Pharm Pract* [Internet]. 2016 [citado 2023 Oct 25]; 24(3):203–208. Disponible en: <https://academic.oup.com/ijpp/article/24/3/203/6066981?login=false>
5. Paredes E. Prevalencia y factores de riesgo de anemia ferropénica en niños menores de cinco años, en la comunidad de Zuleta, provincia de Imbabura, Ecuador. *Revista De Ciencias De Seguridad Y Defensa* [Internet]. 2017 [citado 2023 Oct 25]; 4(1):37. Disponible en:



- <https://journal.espe.edu.ec/ojs/index.php/revista-seguridad-defensa/article/view/RCSVDV4N1ART09>
6. Ewusie J, Ahiadeke C, Beyene J, Hamid J. Prevalence of anemia among under-5 children in the Ghanaian population: estimates from the Ghana demographic and health survey. *BMC Public Health* [Internet]. 2014 [citado 2023 Oct 25]; 14(1):626. Disponible en:
<http://bmcpublichealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-14-626>
 7. Tokumura C, Mejía E. Anemia infantil en el Perú: en el baúl de los pendientes. *Rev Med Hered* [Internet]. 2023 [citado 2023 Oct 25]; 34(1):3-4. Disponible en:
http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2023000100003&lng=es.
 8. Instituto peruano de economía. Puno es la región con mayor nivel de anemia a nivel nacional. *Informe IPE* [Internet]. 2022 [citado 2023 Oct 25]. Disponible en:
<https://www.ipe.org.pe/portal/puno-es-la-region-con-mayor-nivel-de-anemia-a-nivel-nacional/>
 9. Kassebaum N; La carga global de la anemia. *Hematol Oncol Clin North Am* [Internet]. 2016; 30(2):247-308. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27040955/>
 10. Organización Mundial de la Salud. Anemias nutricionales: herramientas para una prevención y control eficaces. Ginebra [Internet]. 2017 [citado 2023 Oct 25]. Disponible en: https://www.who.int/es/health-topics/anaemia#tab=tab_1
 11. López A, Cacoub P, Macdougall I, Peyrin L. Anemia por deficiencia de hierro. *Lancet* [Internet]. 2016 [citado 2023 Oct 25]; 387(10021):907-916. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26314490/>



12. DeLoughery T. Seguridad del hierro oral e intravenoso. *Acta Haematol* [Internet]. 2019 [citado 2023 Oct 25]; 142(1):8-12. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30970354/>
13. Yilmaz B, Li H. Microbiota intestinal y hierro: los actores cruciales en la salud y la enfermedad [Internet]. 2018 [citado 2023 Oct 25]; 11(4):98. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30301142/>
14. Ortiz R, Toblli J, Romero J, Monterrosa B, Frer C, Macagno E, et al. Eficacia y seguridad del complejo de polimaltosa de hierro (III) oral versus sulfato ferroso en mujeres embarazadas con anemia por deficiencia de hierro: un estudio multicéntrico, aleatorizado y controlado. *J Matern Fetal Neonatal Med* [Internet]. 2011 [citado 2023 Oct 25]; 24(11):1347-1352. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21859366/>
15. Zaman S, Murad N, Tabussam S, Nawaz S, Ayub A, Ali S. Comparación del sulfato ferroso versus el complejo de polimaltosa de hierro en el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños. *Revista de Ciencias Médicas y de la Salud de Pakistán* [Internet]. 2022 [citado 2023 Oct 25]; 16(10):308-310. Disponible en: <https://pjmhsonline.com/index.php/pjmhs/article/view/3078/3041>
16. Falahati V, Ghasemi A, Ghaffari K, Eghbali A, Khodabakhshi S, Almasi A, et al. Comparación del efecto del sulfato ferroso y el gluconato ferroso en la profilaxis de la deficiencia de hierro en niños pequeños de 6 a 24 meses: ensayo clínico aleatorizado. *J Educ Health Promot* [Internet]. 2022 [citado 2023 Oct 25]; 11:368. Disponible en:
[https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36618468/#:~:text=Results%3A%20Comparis on%20of%20iron%20status,59.63%2C%20P%20%3D%200.001\).](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36618468/#:~:text=Results%3A%20Comparis on%20of%20iron%20status,59.63%2C%20P%20%3D%200.001).)



17. Mohd R, Norhayati M, Ismail S. Efectividad del complejo de hierro polimaltosa en el tratamiento y prevención de la anemia por deficiencia de hierro en niños: una revisión sistemática y un metanálisis. PeerJ [Internet]. 2021 [citado 2023 Oct 25]; 9:e10527. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33520436/>
18. Amaral D, Galimberti G, Cuesta S, Pinto J, Ferrario C, Graciela E. Evaluación comparativa de eficacia y tolerancia de hierro sulfato y hierro polimaltosato para el tratamiento de anemia ferropénica en lactantes. Revista de La Facultad de Ciencias Médicas de Córdoba [Internet]. 2018 [citado 2023 Oct 25]; 69(2). Disponible en:
https://bibliotecadigital.uchile.cl/discovery/fulldisplay/cdi_doaj_primary_oai_doaj_org_article_bfa15f9bc66f465bb316e3003a541dc0/56UDC_INST:56UDC_INST
19. Bagna R, Spada E, Mazzone R, Saracco P, Boetti T, Cester E, et al. Eficacia de la suplementación con sulfato de hierro en comparación con quelato de bisglicinato de hierro en bebés prematuros. Curr Pediatr Rev [Internet]. 2018 [citado 2023 Oct 25]; 14(2):123-129. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6416193/#:~:text=In%20conclusion%2C%20iron%20bisglycinate%20chelate,overload%20and%20potential%20adverse%20effects.>
20. Tariq M, Tariq K, Naila K. Comparación del sulfato ferroso con la polimaltosa de hierro en el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños. JRMC [Internet]. 2017 [citado 2023 Oct 25]; 21(4):376-379. Disponible en:
<https://www.journalrhc.com/index.php/JRMC/article/view/813/461>
21. Amin M, Shah M, Usama M. Comparación de la eficacia del sulfato ferroso y la polimaltosa de hierro complejo en el tratamiento de la anemia por deficiencia de



- hierro infantil. P J M H S [Internet]. 2017 [citado 2023 Oct 25]; 11(1):259-261.
Disponible en: https://www.pjmhsonline.com/2017/jan_march/pdf/259.pdf
22. Calderón N, Chancahuaña F. Eficacia de la suplementación de sulfato ferroso y de complejo polimaltosado férrico en el tratamiento de la anemia ferropénica en preescolares que asisten al centro de salud San Mateo de Huanchor, enero-septiembre 2020. Tesis de pregrado. Lima: Universidad Maria Auxiliadora [Internet]. 2022 [citado 2023 Oct 25]. Disponible en:
<https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/1002/TESIS%20SULFATO%20FERROSO%20Y%20HIERRO%20POLIMALTOSADO%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
23. Gómez J. Relación entre la adherencia y efecto del tratamiento contra la anemia ferropénica en niños y niñas menores de 3 años del C.S Sangará – 2021. Tesis de pregrado. Lima: Universidad Privada del Norte [Internet]. 2022 [citado 2023 Oct 25]. Disponible en:
<https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/32727/Gomez%20Rengifo%20c%20Jair%20Alessandro.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
24. Moretti J, Torres V. Efectividad del complejo polimaltosado férrico comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia en los niños de 6 a 36 meses. Tesis de pregrado. Chimbote: Universidad Nacional del Santa [Internet]. 2021 [citado 2023 Oct 25]. Disponible en:
<https://repositorio.uns.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14278/3715/52237.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
25. Marconi A. Prevalencia y factores asociados a anemia en niños de 6 meses a 3 años en Hospital San Juan de Dios de Ayaviri 2019. Tesis de pregrado. Puno:



- Universidad Nacional del Altiplano [Internet]. 2021 [citado 2023 Oct 25].
Disponible en:
https://repositorio.unap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14082/15625/Marconi_Bustanza_Alex_Lin.pdf?sequence=1&isAllowed=y
26. Huatta M. Prevalencia y factores asociados a anemia en niños de 6 meses a 4 años en Centro de Salud Paucarcolla de Puno en el periodo de agosto 2018 a julio 2019. Tesis de pregrado. Puno: Universidad Nacional del Altiplano [Internet]. 2020 [citado 2023 Oct 25]. Disponible en:
https://repositorio.unap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14082/14269/Huatta_Molleapaza_Miqueas_Julio.pdf?sequence=1&isAllowed=y
27. OMS. Anemias Nutricionales: Herramientas para una Prevención y Control Efectivo. Ginebra, Suiza [Internet]. 2017 [citado 2023 Oct 25]. Disponible en:
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241513067>
28. Cerami C. Nutrición con hierro del feto, recién nacido, lactante y niño. Ana. Nutrición. Metab [Internet]. 2017 [citado 2023 Oct 25]; 71(3): 8–14. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29268254/>
29. Sangkhae V., Nemeth E. Regulación de la hormona homeostática del hierro hepcidina. Adv. Nutrición. En t. Rev. J [Internet]. 2017 [citado 2023 Oct 25]; 8: 126–136. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28096133/>
30. Wang Y, Wu Y, Li T, Wang X, Zhu C. Metabolismo del hierro y desarrollo cerebral en bebés prematuros. Frente. Fisiol [Internet]. 2019 [citado 2023 Oct 25]; 10:463. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31105583/>
31. Alvarado C, Yanac R, Marron E, Málaga J, Adamkiewicz T. Avances en el diagnóstico y tratamiento de deficiencia de hierro y anemia ferropénica. An. Fac. med. [Internet]. 2022 [citado 2023 Oct 24]; 83(1): 65-69. Disponible en:



- http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832022000100065&lng=es.
32. Duque X, Moran S, Mera R, Medina M, Martinez H, Mendoza M, et al. Efecto de la erradicación de *Helicobacter pylori* y la suplementación con hierro sobre el estado del hierro en niños con deficiencia de hierro. *Arco. Medicina. Res* [Internet]. 2010 [citado 2023 Oct 25]; 41(1):38–45. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20430253/>
33. Srivaths L, Minard C, O'Brien S, Wheeler A, Mullins E, Sharma M, et al. El espectro y la gravedad del sangrado en adolescentes con sangrado menstrual abundante asociado con un factor de von Willebrand bajo. *Sangre Avanzada* [Internet]. 2020 [citado 2023 Oct 25]; 4(13):3209–3216. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32663297/>
34. Zhao N, Nizzi C, Anderson S, Wang J, Ueno A, Tsukamoto H, et al. El hierro intracelular bajo aumenta la estabilidad de la matriptasa-2. *J. Biol. Química* [Internet]. 2015 [citado 2023 Oct 25]; 290(7):4432–4446. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25550162/>
35. Joo E, Kim K, Kim D, Lee J, Kim S. Anemia por deficiencia de hierro en bebés y niños pequeños. *Res. de sangre* [Internet]. 2016 [citado 2023 Oct 25]; 51(4):268–273. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28090490/>
36. Baker R, Greer F. Comité sobre diagnóstico nutricional y prevención de la deficiencia de hierro y la anemia por deficiencia de hierro en bebés y niños pequeños (0 a 3 años de edad). *Pediatría* [Internet]. 2010 [citado 2023 Oct 25]; 126(5):1040-1050. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20923825/>
37. Bregman D, Morris D, Koch T, He A, Goodnough L. Los niveles de hepcidina predicen la falta de respuesta al tratamiento con hierro oral en pacientes con



- anemia por deficiencia de hierro. Soy. J. Hematol [Internet]. 2013 [citado 2023 Oct 25]; 88(2):97–101. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23335357/>
38. Nemeth E, Ganz T. La interacción hepcidina-ferroportina controla la homeostasis sistémica del hierro. En t. J. Mol. Ciencia [Internet]. 2021 [citado 2023 Oct 25]; 22(12):6493. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34204327/>
39. Vela D, Vela Z. Regulación diferencial de hepcidina en tejidos cancerosos y no cancerosos y sus implicaciones clínicas. Exp. Mol. Medicina [Internet]. 2018 [citado 2023 Oct 25]; 50(2):e436. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29391539/>
40. Pereira A, de Castro I, Bezerra F, Neto J, da Silva A. Reproducibilidad y validez del hemoglobímetro portátil para el diagnóstico de anemia en niños menores de 5 años. J. Nutr. Ciencia. 2020 [citado 2023 Oct 25]; 9:e3. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32042411/>
41. Camaschella C. Nuevos conocimientos sobre la deficiencia de hierro y la anemia por deficiencia de hierro. Sangre Rev [Internet]. 2017 [citado 2023 Oct 25]; 31(4):225–233. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28216263/>
42. Cancelo M, Castelo C, Palacios S, Haya J., Ciria M, Manasanch J, et al. Tolerabilidad de diferentes suplementos de hierro oral: una revisión sistemática actual. Medicina. Res. Opinión [Internet]. 2013 [citado 2023 Oct 25]; 29(4):291–303. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23252877/>
43. Muñoz M., Gómez-Ramírez S., Bhandari S. La seguridad de las opciones de tratamiento disponibles para la anemia por deficiencia de hierro. Opinión de expertos. Seguridad contra las drogas [Internet]. 2018 [citado 2023 Oct 25]; 17(2):149–159. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29103332/>



44. Moretti D, Goede J, Zeder C, Jiskra M, Chatzinakou V, Tjalsma H, et al. Los suplementos orales de hierro aumentan la hepcidina y disminuyen la absorción de hierro de dosis diarias o dos veces al día en mujeres jóvenes con deficiencia de hierro. *Sangre* [Internet]. 2015 [citado 2023 Oct 25]; 126(17):1981–1989. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26289639/>
45. Moazzen S, Dastgiri S, Dolatkhah R, Behrooz Z, de Bock G. Fortificación de alimentos básicos con ácido fólico y hierro y cánceres gastrointestinales: evaluación crítica de la fortificación nacional a largo plazo. *Nutrición. Cáncer* [Internet]. 2021 [citado 2023 Oct 25]; 73(8):1534-1538. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32772727/>
46. Jung M, Mertens C, Tomat E, Brüne B. El hierro como actor central y objetivo prometedor en la progresión del cáncer. En t. *J. Mol. Ciencia* [Internet]. 2019 [citado 2023 Oct 25]; 20(2):273. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30641920/>
47. Ferrari P, Nicolini A, Manca M, Rossi G, Anselmi L, Conte M, et al. Tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro leve no inducida por quimioterapia en pacientes con cáncer: comparación entre la administración oral quelato de bisglicinato ferroso y sulfato ferroso. *Biomédica. Farmacéutica* [Internet]. 2012 [citado 2023 Oct 25]; 66(6):414–418. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22795809/>
48. Russo G, Guardabasso V, Romano F, Corti P, Samperi P, Condorelli A, et al. Monitoreo de la terapia con hierro oral en niños con anemia por deficiencia de hierro: un estudio observacional, prospectivo y multicéntrico de pacientes de AIEOP (Associazione Italiana Emato-Oncologia Pediatrica) *Ann. Hematol* [Internet]. 2020 [citado 2023 Oct 25]; 99(3):413–420. Disponible en:



- <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31965272/>
49. Auerbach M., Ballard H. Uso clínico del hierro intravenoso: administración, eficacia y seguridad. *Hematología* [Internet]. 2010 [citado 2023 Oct 25]; 2010:338–347. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21239816/>
 50. Huybrechts I, Lin Y, De Keyzer W, Matthys C, Harvey L, Meirhaeghe A, et al. De Henauw S. Ingesta y fuentes dietéticas de hemo y hierro no hemo en niños preescolares flamencos. *EUR. J.Clin. Nutrición* [Internet]. 2012 [citado 2023 Oct 25]; 66(7):806–812. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22353923/>
 51. Bryszewska M. Bioaccesibilidad del hierro a partir de suplementos dietéticos y preparaciones microencapsuladas. *Nutrientes* [Internet]. 2019 [citado 2023 Oct 25]; 11(2):273. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30691123/>
 52. Silva A, Pereira A, Simões B, Omena J, Cople C, de Castro I, et al. Asociación de vitamina A con anemia y niveles séricos de hepcidina en niños de 6 a 59 meses. *Nutrición* [Internet]. 2021 [citado 2023 Oct 25]; 91-92:111463. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34628277/>
 53. Jaiswal A, Lakshmi A. Maximizar la bioaccesibilidad del hierro y el zinc de una mezcla de alimentos complementarios mediante múltiples estrategias. *Química de los alimentos* [Internet]. 2021 [citado 2023 Oct 25]; 372:131286. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34818733/>
 54. Ziegler E. El consumo de leche de vaca como causa de deficiencia de hierro en bebés y niños pequeños. *Nutrición. Rev* [Internet]. 2011 [citado 2023 Oct 25]; 69: S37-S42. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22043881/>
 55. Yen C, Yen H, Huang M, Cheng C, Huang Y. Dietary intake and nutritional status of vegetarian and omnivorous preschool children and their parents in Taiwan.



Nutr. Res [Internet]. 2008 [citado 2023 Oct 25]; 28(7):430–436. Disponible en:

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19083442/>



CAPÍTULO VII

ANEXOS

ANEXO 1

Ficha de recolección de datos:

**EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMALTOSADO EN COMPARACIÓN CON
EL SULFATO FERROSO PARA EL TRATAMIENTO DE ANEMIA EN
MENORES DE 36 MESES EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO
DE JULIACA EN EL PERÍODO DE NOVIEMBRE 2023 A ABRIL 2024**

Nombre: Historia clínica No.

1. Edad: meses:

2. Sexo:

a) Masculino ()

b) Femenino ()

3. Tipo de tratamiento:

a) Hierro polimaltosado ()

b) Sulfato ferroso ()

4. Indicadores de anemia:

Indicadores	Inicio	30 días	60 días	90 días
Hemoglobina (g/dl)				
Ferritina (ng/ml)				



5. Reacciones adversas:

Reacciones	30 días		60 días		90 días	
	Si	No	Si	No	Si	No
Nauseas						
Vómitos						
Dolor abdominal						
Estreñimiento						
Manchas en dientes						
Otra						

6. Abandono tratamiento:

Tratamiento	Abandono tratamiento					
	30 días		60 días		90 días	
	Si	No	Si	No	Si	No
Hierro polimaltosado						
Sulfato ferroso						

7. Seguridad:

- a) Buena ()
b) Mala ()



ANEXO 2

Ficha de validación por juicio de expertos:

**EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMALTOSADO EN COMPARACIÓN CON
EL SULFATO FERROSO PARA EL TRATAMIENTO DE ANEMIA EN
MENORES DE 36 MESES EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO
DE JULIACA EN EL PERÍODO DE NOVIEMBRE 2023 A ABRIL 2024**

Sr. Dr.

Sírvase seleccionar y marcar con X el casillero que crea conveniente y hacer la observación o recomendación para criterio. Finalmente indique si el instrumento es aplicable o no. Se adjunta proyecto de investigación e instrumento.

Criterios	Cumple	No cumple	Observaciones o recomendaciones
Suficiencia			
Claridad			
Coherencia			
Importancia			
Pertinencia			

Aplicable ()

No aplicable ()

Modificar lo siguiente:

Lugar y fecha:

Nombre del experto:

Especialidad:

Firma:

No. CMP:



ANEXO 3

Consentimiento informado

EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMALTOSADO EN COMPARACIÓN CON EL SULFATO FERROSO PARA EL TRATAMIENTO DE ANEMIA EN MENORES DE 36 MESES EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO DE JULIACA EN EL PERÍODO DE NOVIEMBRE 2023 A ABRIL 2024

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,, de años de edad y con DNI n°,
acompañante del (la) niño (a):

Declaro haber leído y entendido la hoja de información que se me ha entregado, acerca del proyecto de investigación “EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMALTOSADO EN COMPARACIÓN CON EL SULFATO FERROSO PARA EL TRATAMIENTO DE ANEMIA EN MENORES DE 36 MESES EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO DE JULIACA EN EL PERÍODO DE NOVIEMBRE 2023 A ABRIL 2024” que he realizad algunas preguntas, las cuales fueron respondidas satisfactoriamente y que he recibido información suficiente.

Comprendo que la participación del niño (a) es totalmente voluntaria, que puede ser retirado del estudio en cualquier momento sin brindar explicación alguna, el retiro del estudio no influirá en que siga recibiendo el tratamiento adecuado.

Brindo libremente mi conformidad para participar en el Proyecto de Investigación.

He sido también informada de que los datos personales del (la) niño (a) serán protegidos.

Por lo tanto, Brindo mi consentimiento para que el (la) niño (a) participe en el estudio de investigación.



Juliaca,, de, del 202.....

Nombre del acompañante:

Firma de la madre:



AUTORIZACIÓN PARA EL DEPÓSITO DE TESIS O TRABAJO DE INVESTIGACIÓN EN EL REPOSITORIO INSTITUCIONAL

Por el presente documento, Yo JULIANNA MERCEDES CORNEJO GALA,
identificado con DNI 46608309 en mi condición de egresado de:

Escuela Profesional, Programa de Segunda Especialidad, Programa de Maestría o Doctorado

PEDIATRÍA

informo que he elaborado el/la Tesis o Trabajo de Investigación denominada:

"EFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMALTOSADO EN COMPARACIÓN CON EL SULFATO FERROSO PARA EL TRATAMIENTO DE ANEMIA EN MENORES DE 36 MESES EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO DE JULIACA EN EL PERÍODO DE NOVIEMBRE 2023 A ABRIL 2024"

para la obtención de Grado, Título Profesional o Segunda Especialidad.

Por medio del presente documento, afirmo y garantizo ser el legítimo, único y exclusivo titular de todos los derechos de propiedad intelectual sobre los documentos arriba mencionados, las obras, los contenidos, los productos y/o las creaciones en general (en adelante, los "Contenidos") que serán incluidos en el repositorio institucional de la Universidad Nacional del Altiplano de Puno.

También, doy seguridad de que los contenidos entregados se encuentran libres de toda contraseña, restricción o medida tecnológica de protección, con la finalidad de permitir que se puedan leer, descargar, reproducir, distribuir, imprimir, buscar y enlazar los textos completos, sin limitación alguna.

Autorizo a la Universidad Nacional del Altiplano de Puno a publicar los Contenidos en el Repositorio Institucional y, en consecuencia, en el Repositorio Nacional Digital de Ciencia, Tecnología e Innovación de Acceso Abierto, sobre la base de lo establecido en la Ley N° 30035, sus normas reglamentarias, modificatorias, sustitutorias y conexas, y de acuerdo con las políticas de acceso abierto que la Universidad aplique en relación con sus Repositorios Institucionales. Autorizo expresamente toda consulta y uso de los Contenidos, por parte de cualquier persona, por el tiempo de duración de los derechos patrimoniales de autor y derechos conexos, a título gratuito y a nivel mundial.

En consecuencia, la Universidad tendrá la posibilidad de divulgar y difundir los Contenidos, de manera total o parcial, sin limitación alguna y sin derecho a pago de contraprestación, remuneración ni regalía alguna a favor mío; en los medios, canales y plataformas que la Universidad y/o el Estado de la República del Perú determinen, a nivel mundial, sin restricción geográfica alguna y de manera indefinida, pudiendo crear y/o extraer los metadatos sobre los Contenidos, e incluir los Contenidos en los índices y buscadores que estimen necesarios para promover su difusión.

Autorizo que los Contenidos sean puestos a disposición del público a través de la siguiente licencia:

Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional. Para ver una copia de esta licencia, visita: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>

En señal de conformidad, suscribo el presente documento.

Puno 07 de NOVIEMBRE del 20 23

FIRMA (obligatoria)



Huella



DECLARACIÓN JURADA DE AUTENTICIDAD DE TESIS

Por el presente documento, Yo JULIANNA MERCEDES CORNEJO GALA,
identificado con DNI 46608309 en mi condición de egresado de:

Escuela Profesional, Programa de Segunda Especialidad, Programa de Maestría o Doctorado

PEDIATRIA

informo que he elaborado el/la Tesis o Trabajo de Investigación denominada:

"EFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMALTOSADO EN COMPARACIÓN CON
EL SULFATO FÉRRICO PARA EL TRATAMIENTO DE ANEMIA EN
MENORES DE 36 MESES EN EL HOSPITAL CARLOS MONGE MEDRANO DE JULIACA EN EL PERIODO
DE NOVIEMBRE 2023 A ABRIL 2024"

Es un tema original.

Declaro que el presente trabajo de tesis es elaborado por mi persona y **no existe plagio/copia** de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación (tesis, revista, texto, congreso, o similar) presentado por persona natural o jurídica alguna ante instituciones académicas, profesionales, de investigación o similares, en el país o en el extranjero.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el trabajo de investigación, por lo que no asumiré como tuyas las opiniones vertidas por terceros, ya sea de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o Internet.

Asimismo, ratifico que soy plenamente consciente de todo el contenido de la tesis y asumo la responsabilidad de cualquier error u omisión en el documento, así como de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de incumplimiento de esta declaración, me someto a las disposiciones legales vigentes y a las sanciones correspondientes de igual forma me someto a las sanciones establecidas en las Directivas y otras normas internas, así como las que me alcancen del Código Civil y Normas Legales conexas por el incumplimiento del presente compromiso

Puno 07 de NOVIEMBRE del 2023

FIRMA (obligatoria)



Huella