

4. Metodología

4.1 Tipo de estudio

Estudio Diagnóstico para conocer la correlación entre el aumento de las variables volumen y proteínas con respecto a controles.

4.2 Población

Se seleccionarán pacientes femeninos que se encuentren en periodo de lactancia, tomando como criterio indispensable que se encuentren en estado nutricional óptimo.

4.2.1 Criterios de inclusión

- Pacientes femeninos que se encuentren en periodo de lactancia y que no tengan una producción adecuada de leche materna, estén interesadas en formar parte del grupo muestra.
- Pacientes femeninos que se encuentren en periodo de lactancia, tengan una producción adecuada de leche materna y estén interesadas en formar parte del grupo control.
- Pacientes femeninos con estado nutricional óptimo.

4.2.2 Criterios de exclusión

- Pacientes femeninos que no se encuentren lactando.
- Pacientes femeninos que presenten infecciones/lesiones en los pezones.
- Pacientes femeninos bajo tratamiento de un galactogogo (fármaco/natural).

4.2.3 Criterios de eliminación

- Pacientes femeninos del grupo muestra que no consuman el amaranto.
- Pacientes femeninos que una vez captadas deseen retirarse del estudio.

4.2.4 Cálculo de tamaño de muestra

En este estudio se utilizará un tipo de muestreo no probabilístico, ya que no se conoce la cantidad de pacientes femeninos que tienen baja producción de leche materna; con ello no se conocerá la probabilidad de que cada paciente sea seleccionado para la muestra. Por lo tanto, la selección del tamaño de muestra se

realizará por conveniencia, ya que los pacientes que participen en la investigación se seleccionarán únicamente si cumplen con los criterios de inclusión del estudio.

4.2.5 Definición de variables

Variable	Tipo	Operacionalización	
		Escala	Descripción
Edad	Cuantitativa	20-40 años	Tiempo de vida de la persona
Volumen de leche	Cuantitativa de intervalo	700-900 mL/día	Cantidad total de leche producida por la madre
Proteínas (leche)	Cuantitativa de intervalo	0.3 y 0.9 g /100 mL	Cantidad total de proteínas contenidas en la leche materna

4.2.6 Descripción del procedimiento

4.2.6.1 Valoración del estado nutricional de la madre (filtro)

Para que se acepten las pacientes en el estudio es necesario hacerles una valoración nutricional inicial, ya que el estado nutricional influye en la composición y producción de la leche materna; con esto se trata de evitar interferencias en el estudio. Para ello se elabora una historia clínica nutricional a la paciente para poder valorar sus hábitos alimenticios, poder observar si existen deficiencias y con ello valorar si resulta ser aceptada. Se toma en cuenta sus antecedentes hereditarios familiares, si se encuentra actualmente en tratamiento con algún medicamento y su uso (Suverza y Haua, 2010). Posteriormente se llena su historia dietética para conocer sus intolerancias alimenticias, cuántas comidas realiza al día, quién prepara sus alimentos, entre otras preguntas que se detallan más a fondo en el apartado de anexos.

Se toman datos antropométricos para el peso, talla e Índice de Masa Corporal (IMC); esto servirá para saber si la madre se encuentra con un peso óptimo o presenta desnutrición/sobrepeso y obesidad. Por último se realiza un recordatorio

de 24 hr, el cual consiste en evaluar la cantidad de kilocalorías consumidas un día antes, con ello se puede evaluar el porcentaje de proteínas, lípidos e hidratos de carbono que consume al día la madre y saber sus excesos o deficiencias nutricias (Suverza y Haua, 2010). La historia clínica se puede observar detallada a fondo en el Anexo 1. Dicha valoración se realizará a todas las mujeres participantes.

4.2.6.2 *Medición del volumen de la leche materna*

La leche analizada y extraída va a ser la primera producida del día. Se va a realizar en el lactario la extracción por parte de las madres, implementando bombas de extracción de leche y/o de manera manual. Posteriormente se va a medir el volumen en una probeta graduada de 100 mL; esta medición se realizará al inicio y al final del estudio. Se van a comparar los volúmenes del grupo muestra con los del grupo control.

4.2.6.3 *Medición de la cantidad de proteína en leche materna*

Dicha medición se realizará por el método de Biuret. El método consiste en el uso del reactivo de Biuret el cual está compuesto por una solución acuosa alcalina de CuSO_4 y NaOH . El reactivo de Biuret forma un compuesto de color violeta al entrar en contacto con la muestra, esto ocurre debido a la formación de un complejo entre los iones Cu^{+2} y los pares de electrones que no se encuentran compartidos del nitrógeno en los enlaces peptídicos. Dependiendo de la intensidad del color observado, se relaciona directamente a la concentración de proteínas presentes en la muestra analizada (Bohisnki, 1991). Las ventajas de este método son que es rápido y fácil de emplear, ya que se mide su absorbancia en el espectrofotómetro a 550 nm. Se debe de preparar una curva de calibración usando seroalbúmina bovina y con ello hacer las disoluciones con el reactivo de Biuret. Posteriormente se realiza el mismo procedimiento con la muestra y se mide su absorbancia, se sustituye la absorbancia de la muestra en la ecuación de la recta (Finlayson, 1969). Este procedimiento se realizará al inicio y al final del estudio. Con ello va a ser posible comparar la cantidad de proteína en la leche materna del grupo muestra con las del grupo control. En el apartado de anexos se detalla más a fondo el procedimiento (Anexo 2).

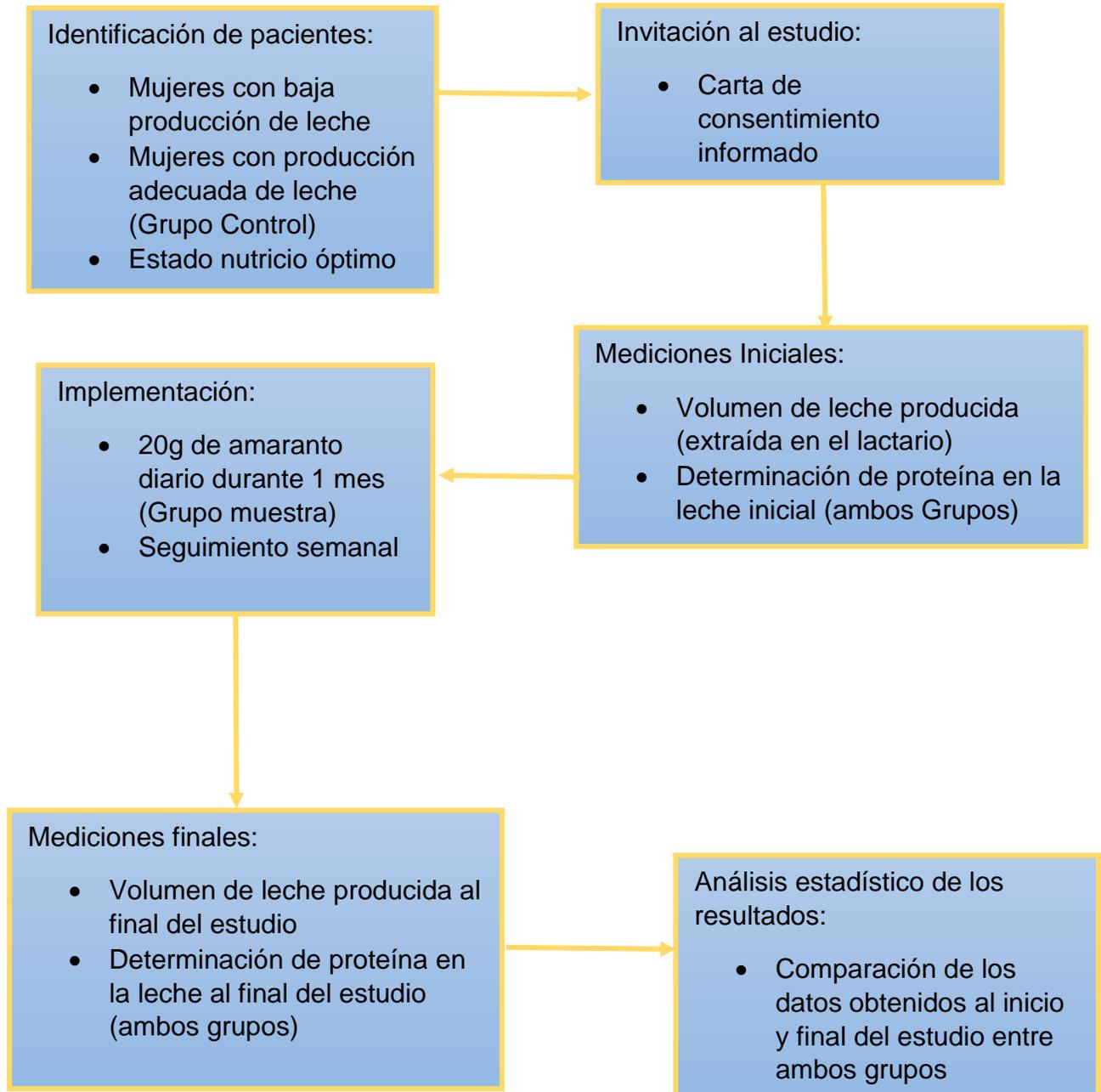
4.2.6.4 *Intervención con amaranto*

Se le proporciona a cada paciente del grupo muestra 20 g de amaranto diariamente durante 1 mes. Se da seguimiento semanal a las pacientes cada vez que acudan al lactario. Con ello se tiene un mayor control sobre el consumo del amaranto, para poder apreciar resultados favorables al final del estudio. Por ello se realizan las mediciones dos veces, una al inicio del estudio y otra al final, para poder comparar los resultados con relación a los cambios ocasionados por el consumo de amaranto. Así va a ser posible apreciar la presencia de cambios entre el grupo muestra y el grupo control.

4.2.6.5 *Cálculo del tipo de dieta de la población del estudio*

Se realiza un recordatorio de 24 horas al paciente, posteriormente se realizan los cálculos necesarios para poder saber la cantidad total de kcal consumidas y a su vez conocer el tipo de dieta que llevan dependiendo de su porcentaje de adecuación. Con los datos obtenidos se pretende sacar una relación entre el tipo de dieta que tienen las madres con la cantidad de proteínas y volumen de leche materna.

4.2.7 Diagrama de flujo



4.3 Aspectos éticos y de bioseguridad

Los procedimientos del estudio, así como el manejo de los pacientes, se realizaron de acuerdo a los lineamientos éticos que marca el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, haciendo énfasis en el Capítulo IV: De la investigación en Mujeres en Edad Fértil, Embarazadas, durante el Trabajo de Parto, Puerperio, Lactancia y Recién Nacidos; de la utilización de Embriones, Óbitos y Fetos y de la Fertilización Asistida (Anexo 3). A su vez se realizará de acuerdo a los lineamientos marcados en la Ley de Protección de datos Personales (Anexo 4) y la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial (Anexo 5).

Se respetará la decisión del paciente por medio de la firma en la carta de consentimiento informado a donde previamente se le explicará que se llevaran a cabo durante el estudio (Anexo 6); teniendo también la opción de abandonar el estudio en cualquier momento, llenando el formato de revocación del consentimiento informado (Anexo 7), con la opción de llevar consigo los datos recopilados durante el periodo que permaneció dentro del estudio.

El nivel del riesgo que representa el estudio es mínimo debido a que es un estudio de tipo experimental, por lo que únicamente implica una extracción de leche materna al inicio y final del estudio. Dicha extracción de leche materna será realizada por las mismas madres dentro del lactario. Por ello los procedimientos antes mencionados implican un riesgo mínimo para el paciente.

4.4 Recursos

4.4.1 Materiales

- 1) Lactario
- 2) Formato de Historia Clínica Nutricia
- 3) Estadímetro
- 4) Báscula digital o convencional
- 5) Amaranto endulzado
- 6) Probeta graduada de 100 mL
- 7) Muestra de leche materna al inicio y final del estudio
- 8) Laboratorio de ciencias en la UDLAP

9) Carta de consentimiento informado

4.4.2 Humanos

- Tesista: Frida Yamel Navarro Alvarez.
- Director Experto: Dra. Martha Patricia Posada Rangek.
- Director Interno: Dra. María Armida Patricia Porras Loaiza.
- Asesor Metodológico: Dra. Silvia Reyna Téllez.