

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica



**Universidad**  
Zaragoza



## Trabajo Fin de Máster

# PAPEL DE LA DIETA RESTRICTIVA EN PROTEÍNAS DE LA LECHE DE VACA EN EL TRATAMIENTO DEL ESTREÑIMIENTO CRÓNICO EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA

María José Sánchez Malo

Médico Residente de Pediatría Hospital Universitario Miguel Servet

Máster en Condicionantes Genéticos, Nutricionales y Ambientales del Crecimiento y Desarrollo

Unidad de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica

Universidad de Zaragoza

TUTORES:

Dr. Ignacio Ros Arnal

Dr. Gerardo Rodríguez Martínez

CURSO ACADÉMICO 2016-2017

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

## **RESUMEN**

**Introducción:** En los últimos años se han publicado numerosos estudios que relacionan el consumo excesivo de leche y lácteos con el estreñimiento, y que demuestran que el estreñimiento en los niños mejora considerablemente con la exclusión de la leche de vaca y sus derivados de la dieta.

**Objetivo:** Estimar la tasa de resolución del estreñimiento crónico tras llevar a cabo una dieta restrictiva en el consumo de lácteos, en comparación con la tasa de éxito demostrada en una dieta libre de lácteos.

**Material y métodos:** Ensayo clínico aleatorizado, en el que se va a analizar una muestra de pacientes que acudan a nuestra consulta por estreñimiento, sean diagnosticados de estreñimiento crónico según los Criterios de Roma IV, y cumplan los criterios de inclusión en el estudio. La muestra será dividida en dos grupos: un grupo a estudio que seguirá una dieta restrictiva a 500 cc diarios de lácteos, en comparación con un grupo control que seguirá una dieta exenta de lácteos.

**Resultados:** 6 niños con estreñimiento crónico funcional, 50% niñas, edad media 58,67 meses. Peso medio 18,5 kg, talla 104 cm. 3 fueron asignados al grupo 1 o dieta exenta de PLV, y 3 al grupo 2 o dieta restrictiva de PLV.

La intervención dietética no ha producido modificación en la variable principal (aumento en el número de deposiciones diarias) en ninguno de los dos grupos de nuestra serie. Tampoco encontramos variación en la modificación en el número de episodios de dolor abdominal diarios. Solamente se encuentran diferencias en la modificación en la Escala de Bristol, objetivando en el grupo 2 una tendencia al aumento en la puntuación tras la dieta.

No observamos diferencias en nuestra serie en el análisis de la dieta en ambos grupos, por lo que estimamos que posiblemente no haya sesgo debido a la variación en la dieta que haya podido disminuir la eficacia en nuestro estudio.

**Conclusiones:** Los niños con estreñimiento crónico funcional de nuestra serie no presentan incremento en el número de deposiciones tras una intervención dietética tanto exenta como restrictiva en proteínas de leche de vaca durante 2 semanas.

**Palabras claves:** estreñimiento, proteína de leche de vaca, Escala de Bristol.

## **ABSTRACT**

**Introduction:** In recent years, numerous studies have been published that relate excessive consumption of milk and dairy products to constipation and show that constipation in children improves considerably with the exclusion of cow's milk and its dietary derivatives.

**Objective:** To estimate the rate of resolution of chronic constipation after a restrictive diet in dairy consumption, compared to the success rate demonstrated in a dairy free diet.

**Material and methods:** A randomized clinical trial, in which a sample of patients who come to our clinic for constipation, are diagnosed of chronic constipation according to Rome IV Criteria, and meet the criteria for inclusion in the study. The sample will be divided into two groups: a study group that will follow a restrictive diet to 500 cc dairy daily, compared to a control group that will follow a dairy-free diet.

**Results:** 6 children with chronic functional constipation, 50% girls, average age 58.67 months. Average weight 18.5 kg, average size 104 cm. 3 were assigned to group 1 or diet free from PLV, and 3 to group 2 or PLV restrictive diet.

Dietary intervention did not produce any change in the main variable (increase in the number of daily stools) in any of the two groups in our series. There was also no change in the number of daily abdominal pain episodes. Differences are only found in the modification in the Bristol scale, with a tendency in group 2 to increase the score after the diet.

We did not observe differences in our serie in the analysis of diet in both groups, so we estimate that there may be no bias due to variation in diet that may have decreased efficacy in our study.

**Conclusions:** Children with chronic functional constipation in our series do not show an increase in the number of stools after an exempt or restrictive dietary intervention in cow's milk proteins for 2 weeks.

**Key words:** constipation, cow's milk protein, Bristol scale.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

**ABREVIATURAS EMPLEADAS:**

<b>LES</b>	Lupus eritematoso sistémico
<b>NASPGHAN</b>	North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition
<b>TFD</b>	Trastornos funcionales digestivos
<b>SII</b>	Síndrome de intestino irritable
<b>PLV</b>	Proteínas de leche de vaca
<b>APLV</b>	Alergia a proteínas de leche de vaca
<b>Ig E</b>	Inmunoglobulina E
<b>RMN</b>	Resonancia magnética nuclear
<b>RAST</b>	Radio Allergo Sorbent Test
<b>N</b>	Número de casos
<b>DE</b>	Desviación estándar
<b>AM</b>	Atención médica
<b>CS</b>	Centro de Salud
<b>PEG</b>	Polietilenglicol
<b>RDA</b>	Cantidad diaria recomendada

## ÍNDICE

### ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

1. Estreñimiento.....	1
2. Estreñimiento y alergia a PLV (APLV).....	4
3. Estreñimiento y consumo de lácteos.....	6

OBJETIVOS.....	9
----------------	---

MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
-------------------------	----

### RESULTADOS

1. Descripción de la muestra.....	16
a. Análisis de la muestra.....	16
b. Análisis dietético de la muestra.....	21
2. Comparación de grupos.....	26
a. Comparación basal.....	26
b. Evolución de la muestra.....	40
a. Resultados finales.....	42

DISCUSIÓN.....	45
----------------	----

LIMITACIONES Y FORTALEZAS.....	51
--------------------------------	----

CONCLUSIONES.....	52
-------------------	----

LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN.....	53
------------------------------	----

BIBLIOGRAFÍA.....	54
-------------------	----

ANEXOS.....	56
-------------	----

## ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN DEL TEMA

### 1. ESTREÑIMIENTO

El estreñimiento es un motivo de consulta frecuente en la edad pediátrica, constituye hasta un 3% de las consultas al pediatra de Atención Primaria y hasta un 25% de las consultas al gastroenterólogo pediátrico.(1) Su prevalencia se estima entre el 5 al 30% de la población pediátrica, dependiendo del criterio diagnóstico utilizado.(2) Se ha constatado un aumento de la incidencia en los últimos años, posiblemente originado por el cambio en el estilo de vida, con mayor sedentarismo, y de los hábitos dietéticos, con un aporte mayor de hidratos de carbono refinados y una ingesta menor de fibra en la dieta.

Es causa de preocupación y ansiedad en los padres y repercute en la calidad de vida del niño.(3) Si no se resuelve, la sintomatología se puede cronificar, alcanzando el niño la edad adulta con este problema.

En cuanto a la etiología, más del 90% de los casos corresponden a estreñimiento funcional o idiopático(4) y solo un pequeño porcentaje corresponderían a estreñimiento orgánico, que requieren tratamiento médico y/o quirúrgico específico.(3)

El éxito del manejo del estreñimiento en el niño requiere el reconocimiento lo más precozmente posible de los casos de estreñimiento que correspondan a una de estas causas orgánicas subyacentes:(4)

- Problemas anatómicos
  - Malformaciones anorrectales.
  - Atresia y estenosis anal.
  - Ano ectópico.
  - Fisura anal.
- Alteraciones de la motilidad
  - Enfermedad de Hirschsprung.
  - Displasia neuronal.
  - Pseudobstrucción.
  - Alteraciones musculares: Miopatías, esclerodermia, LES.
- Psicógeno
  - Problemas psicológicos.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

- Abuso sexual.

- Problemas neurológicos

- Anomalías medulares congénitas: Mielomeningocele, tumores.

- Anomalías medulares adquiridas: Infecciones, traumatismos, tumores.

- Parálisis cerebral.

- Neuropatías.

- Metabólica, inmunológica y hormonal

- Hipotiroidismo.

- Hiperparatiroidismo.

- Hipercalcemia.

- Hipopotasemia.

- Diabetes mellitus.

- Enfermedad celíaca.

- Fibrosis quística.

- Acidosis tubular.

- Medicaciones:

- Codeína, vitamina D (intoxicación), metilfenidato, fenitoína, etc.

- Otras:

- Alergia a las proteínas de la leche de vaca.

- Enfermedad celíaca.

El estreñimiento funcional suele estar causado en el niño por una respuesta maladaptativa a la defecación: el niño presenta miedo a defecar tras una experiencia dolorosa que ha podido ser desencadenada por múltiples eventos, como cambios en la dieta, retirada del pañal para aprendizaje del control de esfínteres o enfermedad intercurrente. El niño hará una retención voluntaria de heces para evitar la defecación, favoreciendo el acumulo de heces en el recto, con reabsorción de líquidos, aumento del grosor y la consistencia de las heces, con pérdida de la sensibilidad rectal de la necesidad normal de defecar y con deposición dolorosa a la salida de las heces duras, con lo que se completa el círculo vicioso.(5) Por ello el estreñimiento funcional es más característico que empiece en uno de estos tres periodos:

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

- Lactante que cambia de lactancia materna a leche de fórmula.
- Niño que está aprendiendo a controlar esfínteres en la retirada del pañal.
- Niño que comienza el colegio.

En el año 2006, la NASPGHAN en su Guía de Práctica Clínica sobre el estreñimiento en lactantes y niños lo define como: “Retraso o dificultad en la defecación que está presente durante al menos dos semanas y que tiene la intensidad suficiente como para provocar un malestar significativo en el paciente”.(6)

La clasificación de los trastornos funcionales digestivos pediátricos (TFD) (Criterios de Roma IV, 2016) define tres patologías relacionadas con alteraciones en la defecación: la disquecia del lactante, la incontinencia fecal no retentiva y el estreñimiento funcional en el que distingue a su vez dos grupos en función de la edad. Establece unos criterios diagnósticos clínicos, perfectamente identificables mediante una correcta anamnesis y una exploración física detallada, junto a signos de alarma cuya presencia obliga a descartar la existencia de una causa orgánica, y resalta la importancia de valorar la presencia de datos que sugieran una etiología funcional del proceso. (7)

Criterios ROMA IV, de 2016, sobre el estreñimiento funcional:(8)

- Preescolares: Dos o más de los siguientes síntomas durante un mes en < 4 años:
  1. Dos o menos defecaciones a la semana.
  2. Al menos un episodio de incontinencia fecal a la semana tras la adquisición del control de esfínteres.
  3. Historia de retención fecal excesiva.
  4. Historia de defecaciones dolorosas o duras.
  5. Presencia de una gran masa fecal en el recto.
  6. Antecedentes de heces voluminosas capaces de obstruir el inodoro.
- Niños-adolescentes: Dos o más de los siguientes síntomas en > 4 años en ausencia de criterios de síndrome de intestino irritable (SII). Al menos una vez a la semana durante un mes:
  1. Dos o menos deposiciones a la semana.
  2. Al menos un episodio de incontinencia por semana.
  3. Antecedente de posturas retentivas, evitando defecación.
  4. Antecedente de dolor abdominal.

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

5. Presencia de heces grandes en recto.
6. Antecedente de heces grandes que obstruyen WC.

El enfoque diagnóstico del niño con estreñimiento tiene como pieza básica una valoración inicial completa (anamnesis dirigida y exploración física) con la que obtengamos datos suficientes para determinar si nos encontramos ante un estreñimiento funcional (lo más frecuente), no siendo en este caso necesario efectuar ninguna exploración complementaria para establecer el diagnóstico. Si, por el contrario, existen datos sugestivos de una etiología orgánica (signos de alarma) obligarán a la realización de pruebas complementarias.(7)

El tratamiento del estreñimiento funcional debe instaurarse lo más precozmente posible. Requiere dedicación, tiempo de consulta, paciencia y alto grado de conexión con la familia y el niño. La base del éxito terapéutico es la adherencia al tratamiento, por lo que se recomienda un seguimiento cercano.(7)

Antes de iniciar ninguna medida terapéutica, es preciso valorar la existencia de una impactación fecal y tratarla adecuadamente. La prevención de la impactación fecal y el restablecimiento del hábito intestinal normal son los objetivos del tratamiento de mantenimiento.

La fase de mantenimiento incluye medidas higiénico-dietéticas y medidas farmacológicas. Estas medidas deben iniciarse inmediatamente tras la desimpactación y mantenerse al menos 3-6 meses, hasta que se adquiriera un hábito intestinal regular y sin molestias, momento en el que comenzará la disminución de la medicación.(9)

En los últimos años se han publicado numerosos estudios que relacionan el consumo excesivo de leche y lácteos con el estreñimiento, y que demuestran que el estreñimiento en los niños mejora considerablemente con la exclusión de la leche de vaca y sus derivados de la dieta.(10)

## 2. ESTREÑIMIENTO Y ALERGIA A PROTEÍNAS DE LECHE DE VACA (APLV)

En relación con el estreñimiento e ingesta de leche de vaca, se ha propuesto que la ingesta reducida de alimentos ricos en residuos (fruta y verduras) junto con el consumo excesivo de leche y productos lácteos se vincula con el estreñimiento. Más recientemente se ha sugerido que las PLV (proteínas de leche de vaca) podrían jugar un papel directo en la génesis del estreñimiento mediante un mecanismo inmunomediado.(11)

La alergia a la proteína de la leche de vaca es la alergia alimentaria más frecuente en la infancia. La prevalencia de APLV en la infancia varía entre el 2% y el 7% (12),

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

dependiendo de los métodos de reclutamiento, distribución por edad de las poblaciones estudiadas y criterios.(13)

Aunque la diarrea crónica es el síntoma gastrointestinal más común de la intolerancia a la proteína de leche de vaca en los niños, lacono et al. propone en su estudio que la alergia o intolerancia a la leche de vaca puede ser el mecanismo patogénico responsable del estreñimiento crónico con o sin fisura anal en niños.(14)

En su estudio publicado en 1995, se estudiaron 27 niños para investigar la posible relación entre el estreñimiento y la alergia a las proteínas de la leche de vaca, llevando a cabo una dieta libre de proteínas de leche de vaca. El estreñimiento se resolvió en 21 pacientes y reapareció tras la reintroducción de la leche de vaca. En 15 de los 21 pacientes que se resolvió el estreñimiento, se positivizaron los resultados de una o más pruebas de laboratorio, como IgE o IgG, anticuerpos anti-B - lactoglobulina, o eosinófilos circulantes, indicando posible hipersensibilidad a la leche de vaca.

Posteriormente realizaron un estudio doble ciego(15), comparando la leche de vaca con leche de soja en 65 niños con estreñimiento, con la hipótesis de que la intolerancia a la leche de vaca podría también producir lesiones perianales graves con dolor en la defecación y consecuente estreñimiento.

Se encontró relación entre la ingesta de leche de vaca y estreñimiento en aproximadamente dos tercios de los pacientes estudiados. Las pruebas inmunológicas mostraron hipersensibilidad en casi tres cuartas partes de los niños con estreñimiento relacionado con la intolerancia a la leche de vaca, siendo el mecanismo más común el IgE mediado. Por lo tanto, la hipersensibilidad aumenta la probabilidad de que el estreñimiento sea una manifestación de intolerancia alimentaria.(15)

Aunque la biopsia rectal no mostró ninguna alteración de la mucosa, los signos de inflamación fueron mucho más frecuentes en los niños con una respuesta a la exclusión de leche de vaca.(15)

La infiltración de eosinófilos es la característica principal de pacientes con intolerancia a la leche de vaca(15), pero como se ha informado en otros estudios (16) a menudo se observa una mezcla de linfocitos, eosinófilos y monocitos.

La presencia concomitante de otras manifestaciones de intolerancia a la leche de vaca como broncoespasmo, dermatitis y rinitis, aumenta la probabilidad de que el estreñimiento sea un síntoma de intolerancia a la leche de vaca. Sin embargo, según otros autores (17)(18) el estreñimiento puede ser el único síntoma.

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

Además, el examen clínico de los niños mostró una alta frecuencia de fisuras anales severas. Dado que estas lesiones reaparecieron tras la reintroducción de la leche y antes del inicio del estreñimiento, es posible que sea uno de los mecanismos que causan estreñimiento. El dolor en la defecación puede causar retención de heces en el recto, con la consiguiente deshidratación y el endurecimiento de las heces, agravando así el estreñimiento.(15)

En un estudio realizado en 2001 por Daher.S et al(19), se investigó la alergia a la proteína de la leche de vaca (PLV) en 25 niños, con edades comprendidas entre 3 meses y 11 años, con estreñimiento crónico. Los niños fueron evaluados en base a parámetros clínicos y a las siguientes pruebas de laboratorio: Inmunoglobulina E total en suero (IgE); IgE específica (RAST) para la leche de vaca entera, a-lactoalbúmina, b-lactoglobulina y un grupo de alimentos; y pruebas cutáneas con leche entera, a-lactoalbúmina, b-lactoglobulina y caseína. Tras la evaluación, los niños fueron sometidos a una dieta libre de PLV por un período de 4 semanas. En siete pacientes (28%), el estreñimiento desapareció durante la dieta sin PLV y reapareció a las 48-72 horas posteriores a la reintroducción de leche de vaca. Se observaron niveles séricos elevados de IgE total en cinco de los niños que mostraron una mejoría clínica (71%), una prueba cutánea positiva en dos (29%), y IgE específica detectable en otros dos (29%). Estos resultados sugieren que la alergia o intolerancia a la PLV debe ser considerada como causa de estreñimiento refractario crónico en los niños.(19)

Diferentes mecanismos inmunológicos podrían inducir el desarrollo de la intolerancia a las PLV. Por lo general, las manifestaciones clínicas inducidas por las reacciones IgE mediadas tienen un comienzo repentino, intenso y rápidamente progresivo. Sin embargo, cuando otros mecanismos inmunológicos están involucrados hay una presentación más insidiosa y una evolución a largo plazo de la enfermedad.(20) Esto sugiere que otros mecanismos inmunológicos, no mediados exclusivamente por IgE, pueden ser la causa del estreñimiento asociado a la intolerancia a la PLV.(19)

### 3. ESTREÑIMIENTO Y CONSUMO DE LÁCTEOS

Se ha propuesto que la relación entre el estreñimiento y la ingesta de leche de vaca sea el resultado del exceso de consumo de productos lácteos y el seguimiento de una dieta baja en residuos en los niños, ya que ingieren escasas verduras y poca fruta. (21)

En un estudio realizado en 2010 en el *Hospital de Cruces*, con 69 niños que cumplían los Criterios de Roma III para el estreñimiento crónico, donde se estudiaba la eficacia de una dieta libre de leche de vaca, se observó una clara asociación entre el

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

consumo de leche de vaca y el estreñimiento crónico en más de un tercio de los pacientes. Sin embargo, los parámetros analíticos no demostraron mecanismo inmunológico.(11)

En otro estudio retrospectivo llevado a cabo en los departamentos de *Pediatric Surgery and Pediatrics at Faith University* en Ankara con 60 niños, donde se examinaba el consumo diario de leche de vaca y la existencia de fisuras anales y estreñimiento, se demostró que los niños con estas patologías consumían una mayor cantidad de leche de vaca que los niños con un hábito intestinal normal.(22)

En un estudio retrospectivo realizado en 2008 en la *Unidad Pediátrica de Gastroenterología y Nutrición del Hospital Miguel Servet* de Zaragoza, con 30 niños de entre uno y cinco años, se constató que la restricción del consumo de leche de vaca y productos lácteos a 500 cc diarios es tan eficaz como una dieta libre de proteína de leche de vaca y productos lácteos para mejorar el estreñimiento funcional en la población pediátrica.(23)

Los niños fueron divididos en tres grupos de 10 pacientes cada uno en función de las medidas terapéuticas utilizadas para su resolución. En el primer grupo se habían dado recomendaciones dietéticas tradicionales (aumento de la fibra dietética, reducción de los alimentos obligatorios), en el segundo grupo se había llevado a cabo una dieta libre de leche de vaca y productos lácteos y en el tercer grupo se había seguido una dieta con un consumo máximo de 500 cc diarios de leche de vaca y productos lácteos. En todos los casos los tratamientos utilizados habían sido pautados por decisión médica.

Es por este motivo por el que la dieta baja o libre de PLV puede jugar un papel importante en el tratamiento y mejoría clínica de estos pacientes. Así, se están planteando nuevas alternativas dietéticas que podrían mejorar los síntomas de estos pacientes, siendo una de las que mayor evidencia de eficacia presenta la restricción en la dieta de las PLV.

Por tanto, existen evidencias sobre la eficacia de la retirada de la leche de vaca como opción terapéutica y mejoría de los síntomas de estreñimiento crónico, por lo que una dieta restrictiva en PLV podría suponer una gran mejoría en el control de los síntomas de los niños con estreñimiento crónico.

Estos hallazgos apoyan la existencia de asociación entre el estreñimiento crónico y las proteínas de la leche de vaca.

Basándonos en todo lo anteriormente mencionado, y principalmente en el último artículo comentado, decidimos llevar a cabo un estudio con el objetivo principal de reproducir de una manera prospectiva las características de dicho estudio y analizar la eficacia de la dieta restrictiva (500 cc diarios) en el consumo de lácteos con la resolución

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

del estreñimiento crónico infantil, en comparación con la eficacia demostrada de la dieta totalmente libre de lácteos.

## **OBJETIVOS**

La hipótesis de nuestro proyecto consiste en analizar la eficacia de dieta restrictiva en PLV, y comprobar que la limitación del consumo máximo de lácteos a 500 cc diarios durante dos semanas es igual de eficaz en mejorar el estreñimiento crónico que la retirada completa de lácteos.

El objetivo principal del estudio es:

- Valorar la mejoría del estreñimiento con la reducción en el consumo de lácteos.

Los objetivos secundarios son:

- Valorar la dificultad, la satisfacción y el grado de cumplimiento que supone la dieta restrictiva en lácteos en comparación con la exclusión de lácteos.
- Estudiar las modificaciones en la dieta con la retirada parcial de lácteos en comparación con la exclusión de lácteos.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Diseño del estudio:**

Se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado, en el que se recogió información sobre los pacientes pediátricos con diagnóstico de estreñimiento crónico en la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Universitario Miguel Servet.

Como fuente de información, se utilizó un cuestionario inicial que se respondió en la primera visita; y un dossier que incluía una encuesta dietética y un cuestionario, que los pacientes respondieron los tres días previos al inicio de la dieta y los tres últimos días antes de finalizar esta.

### **Material:**

- *Definición de la población de estudio:*

Se seleccionó una muestra de pacientes de edades comprendidas entre uno y catorce años controlados en la consulta de Gastroenterología Pediátrica del Hospital Universitario Miguel Servet por estreñimiento crónico según los Criterios de Roma IV.

- *Selección del grupo control:*

En este estudio se utilizó un grupo control en el que se llevó a cabo una dieta exenta de PLV, totalmente libre de lácteos.

Las variables a estudio se evaluaron en el grupo a estudio y en el grupo control antes y después de la intervención dietética.

- *Determinación del tamaño de la muestra:*

Se realizó el cálculo del tamaño muestral necesario para obtener diferencias estadísticamente significativas, que igualaran los resultados obtenidos en estudios previos en los que la intervención se realizó con una dieta totalmente libre de lácteos, y una tasa de éxito de resolución del estreñimiento entre el 30% de la muestra, y se requirieron que 60 pacientes en total (30 pertenecientes al grupo control y 30 al grupo de intervención) completaran el estudio para detectar esta diferencia con una potencia de 80% y  $\alpha = 0,05$ .

- *Criterios de inclusión:*

- Niños que acuden a la consulta de Gastroenterología Pediátrica con diagnóstico de estreñimiento crónico funcional según los Criterios de Roma IV.
- Que no haya sospecha de organicidad.

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

### - *Criterios de exclusión:*

- Edad menor de 1 año.
- Niños con estreñimiento por causas anatómicas.
- Niños con estreñimiento por otras causas orgánicas.
- Niños con estreñimiento de causa quirúrgica.
- Niños con estreñimiento de causa farmacológica.
- Niños con estreñimiento crónico funcional, cuyos padres no estén dispuestos a participar en el estudio ni a firmar el consentimiento informado.
- Ingesta diaria menor a 500 cc de productos lácteos.

### **Método:**

#### - *Diseño del estudio:*

Estudio en el que se analizó una muestra de pacientes con estreñimiento crónico limitando el consumo máximo de lácteos a 500 cc, en comparación con un grupo control en el que se siguió una dieta libre de lácteos, que se ha demostrado resuelve el estreñimiento crónico en un 30% de los casos.

#### - *Descripción del tratamiento y definición de la exposición:*

En este estudio se propone la dieta baja en PLV, limitando a 500 cc el consumo máximo de lácteos durante dos semanas como tratamiento del estreñimiento crónico, en comparación con la eficacia demostrada de la retirada de la PLV en el tratamiento del estreñimiento crónico infantil.

Como se ha descrito previamente, esto se basa en las evidencias existentes sobre la eficacia de la retirada de la leche de vaca como opción terapéutica y mejoría de los síntomas de estreñimiento crónico, por lo que una dieta restrictiva en PLV podría suponer una gran mejoría en el control de los síntomas de los niños con estreñimiento crónico.

Para llevar a cabo la dieta, los pacientes (pertenecientes a uno de los dos grupos) fueron asesorados por un médico para enseñarles los alimentos de los que debían prescindir durante las dos semanas de duración de la dieta, y las alternativas de las que disponían. Para ello se les entregó una lista explicativa sobre los alimentos que contenían PLV, y que debían evitar según pertenecieran a uno u otro grupo. Asimismo, se dieron pautas y ejemplos según los gustos del paciente y los hábitos alimentarios familiares, para

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

que la dieta baja en PLV fuera lo más similar posible a la dieta habitual. En niños mayores de dos años se sustituyó el consumo de leche de vaca por leche de soja, y en aquellos pacientes menores de dos años se sustituyó por la fórmula basada en soja: Velactín crecimiento.

### - *Proceso del estudio:*

Se analizó una muestra de pacientes que acudieron a nuestra consulta por estreñimiento, fueron diagnosticados de estreñimiento crónico según los Criterios de Roma IV, y cumplieron los criterios de inclusión en el estudio. La muestra (n=6) fue dividida en dos grupos: un grupo a estudio que siguió una dieta restrictiva a 500 cc diarios de lácteos, en comparación con un grupo control que siguió una dieta exenta de lácteos.

Se realizaron las pruebas necesarias para descartar estreñimiento no funcional según la práctica clínica habitual. A los pacientes participantes en este estudio no se les solicitó ninguna exploración complementaria más allá de las requeridas de manera habitual en nuestro centro según la práctica clínica habitual.

Tras ser informados sobre las características del estudio, y hacerse entrega de una hoja de información para padres (Anexo 1), si accedieron a participar se les solicitó que firmaran un Consentimiento Informado (Anexo 2).

Se aleatorizó a los grupos de estudio, mediante el programa Excel, y se les hizo entrega de un Dossier en el que se recogieron los datos del paciente y el grupo de estudio al que pertenecía, fuese grupo a estudio o fuese grupo control, y que comprendía:

- Una encuesta dietética (Anexo 3), que rellenaron 3 días antes del inicio de la intervención dietética y los 3 días antes de finalizarla.
- Un cuestionario (Anexo 4) que rellenaron antes de iniciar y tras finalizar la intervención dietética, y que constaba de los siguientes ítems:

#### 1. Frecuencia de las deposiciones:

Se indicaron el número de deposiciones diarias.

#### 2. Características de las deposiciones:

Se indicaron las características de las deposiciones cada día según la Escala de heces de Bristol, con lo que pueden clasificarse las deposiciones en 7 categorías según su apariencia.

#### 3. Dolor abdominal:

Se valoró el número de episodios de dolor abdominal.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

4. Fisuras anales:

Se indicó si presentaba o no fisuras anales.

5. Sangre en heces:

Se indicó si presentaba o no sangre en heces.

6. Síntomas acompañantes al estreñimiento:

Se recogieron los síntomas asociados al estreñimiento, como por ejemplo distensión abdominal, gases, vómitos, etc.

7. Grado de satisfacción, facilidad para seguir la dieta y grado de cumplimiento.

Previo a la cumplimentación del dossier y a la realización de la dieta el paciente tuvo que responder a un cuestionario inicial acerca de diversas cuestiones de interés para el estudio y que pudieran influir en los resultados finales del proyecto, que constaba de los siguientes ítems:

1. Sexo.
2. Peso.
3. Talla.
4. Fecha de nacimiento.
5. Fecha de inclusión en el estudio.
6. Enfermedades asociadas.
7. Edad de inicio del estreñimiento.
8. Relación del inicio o empeoramiento del estreñimiento con algún desencadenante.
9. Evaluación de la actividad física semanal.
10. Pruebas complementarias realizadas desde el inicio del estreñimiento.
11. Visitas a un centro médico por estreñimiento o síntomas derivados del mismo (como dolor abdominal, rectorragia...) en los últimos 6 meses.
12. Tratamientos utilizados para tratar de mejorar el estreñimiento en los últimos 6 meses.

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

Como ya hemos comentado anteriormente, para llevar a cabo la dieta, los pacientes fueron asesorados por un médico para enseñarles los alimentos de los que debían prescindir durante las dos semanas de duración de la dieta, y las alternativas de las que disponían. Para ello se les entregó una lista explicativa sobre los alimentos que contenían PLV, y que debieron eliminar de la dieta según pertenecieran a uno u otro grupo. Asimismo, se dieron pautas y ejemplos según los gustos del paciente y los hábitos alimentarios familiares, para que la dieta baja en PLV fuese lo más similar posible a la dieta habitual.

Los pacientes debieron seguir estas dietas durante dos semanas. Los últimos 3 días en los que el paciente siguió la dieta, éste debió rellenar una encuesta dietética igual a la que cumplimentó antes de iniciar la dieta.

Se introdujeron los menús completos que cada paciente perteneciente a la muestra consumió los 3 días previos al inicio de la intervención dietética y los 3 últimos días de la dieta en el Organizador dietético metabólico ODIMET, que nos permite calcular las necesidades nutricionales y calóricas. Posteriormente se extrajo la media aritmética de cada componente, mostrando por tanto, la media de los nutrientes y calorías que consumieron los 6 pacientes los 3 días previos al inicio de la intervención dietética.

Al finalizar las dos semanas en las que se llevó a cabo la dieta, el paciente fue reevaluado en la consulta, aportando el diario recogido. Llegados a este punto se pueden dar dos situaciones:

1. Si el paciente mejoró su sintomatología tras la intervención dietética:
  - Si el paciente pertenecía al grupo de exclusión de las PLV se reintrodujeron de nuevo los lácteos progresivamente, viendo la tolerancia.
  - Si el paciente pertenecía al grupo de restricción de las PLV, se mantuvo este consumo, añadiendo los suplementos necesarios.
2. Si el paciente no mejoró su sintomatología, se llevaron a cabo otras estrategias terapéuticas, ya fuera del estudio.

### **Análisis estadístico:**

Las variables del estudio fueron analizadas mediante técnicas descriptivas y sus resultados presentados mediante tablas o gráficos adecuados para el tipo de variable.

Las variables estudiadas fueron realizadas sobre los pacientes diagnosticados en nuestra consulta de estreñimiento crónico.

- Variable principal:

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

Modificación de la frecuencia de las deposiciones tras la intervención realizada en cada grupo.

- Variables secundarias:
  - Modificación en las características y consistencia de las deposiciones los 3 días previos al inicio de la dieta y los 3 días últimos tras seguir la dieta 2 semanas.
  - Disminución de los episodios de dolor abdominal los 3 días previos al inicio de la dieta y los 3 días últimos tras seguir la dieta 2 semanas.
  - Disminución en la presencia de fisuras anales los 3 días previos al inicio de la dieta y los 3 días últimos tras seguir la dieta 2 semanas.
  - Disminución en la presencia de sangre en heces los 3 días previos al inicio de la dieta y los 3 días últimos tras seguir la dieta 2 semanas.
  - Modificación en los síntomas asociados los 3 días previos al inicio de la dieta y los 3 días últimos tras seguir la dieta 2 semanas.
  - Grado de cumplimiento de la dieta restrictiva en comparación con la dieta exenta de PLV.
  - Facilidad de realización de la dieta restrictiva en comparación con la dieta exenta de PLV.
  - Grado de satisfacción con los resultados obtenidos en la dieta restrictiva en comparación con la dieta exenta de PLV.

El objetivo principal del estudio es estimar la tasa de resolución del estreñimiento crónico tras llevar a cabo una dieta restrictiva en el consumo de lácteos, en comparación con la tasa de éxito demostrada en una dieta libre de lácteos.

El análisis descriptivo se ha realizado mediante el programa informático SPSS.

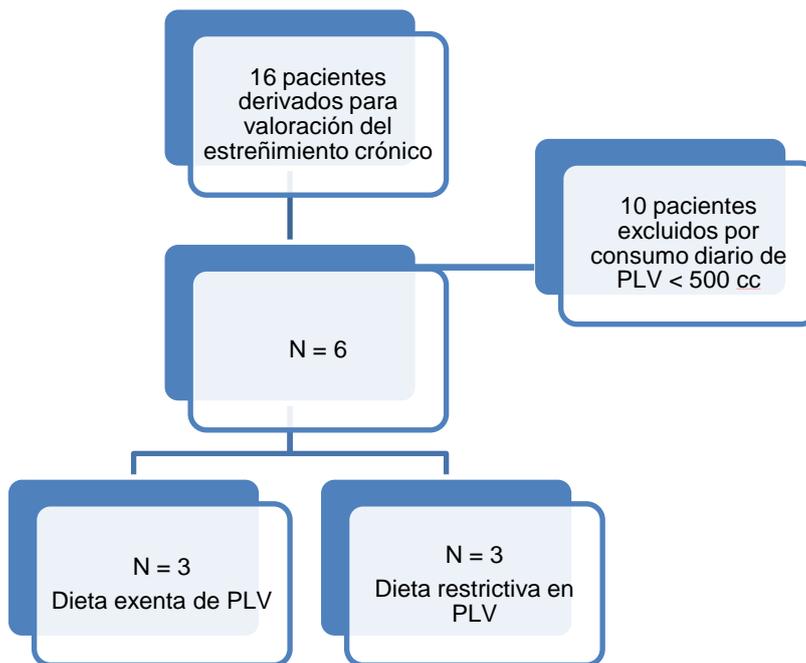
Este proyecto de investigación ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón (Anexo 5).

## RESULTADOS

### 1. DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

#### a) Análisis de la muestra

En total 6 niños (n=6) participaron en el estudio, 3 fueron asignados de manera aleatorizada al grupo 1 (dieta exenta de PLV), y 3 al grupo 2 (dieta restrictiva de PLV). Previamente, se excluyeron del estudio 10 niños, por no cumplir los criterios de inclusión antes especificados.



**Figura 1** Diagrama de selección de los pacientes del estudio. Siglas: PLV (proteínas de leche de vaca). Figura de elaboración propia.

#### **I. Datos demográficos**

El 50% fueron niñas. La edad media de los 6 pacientes participantes en el estudio es de  $58,67 \pm 48,55$  meses. Los datos relativos a la edad se muestran en la tabla 1.1.

EDAD		EDAD (meses)
<b>N</b>	Válidos	6
	perdidos	0
<b>Media</b>		58,67
<b>DS</b>		48,550

**Tabla 1.1.** Descripción edad (meses). Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

El peso medio de los pacientes participantes en el estudio es de  $18,50 \pm 9,73$  kg. La talla media de los pacientes participantes en el estudio es de  $104 \pm 23,75$  cm. Los datos relativos a peso y talla se muestran en la tabla 1.2.

PESO Y TALLA		PESO (kg)	TALLA (cm)
N	Válidos	6	6
	perdidos	0	0
Media		18,5000	104,0000
DS		9,73078	23,75710
Mínimo		9,30	75,00
Máximo		37,00	143,00

**Tabla 1.2.** Descripción peso (kg) y talla (cm). Tabla de elaboración propia.

Ninguno de los 6 pacientes participantes en el estudio presentaba enfermedad asociada en el momento del estudio.

## II. Datos relacionados con el estreñimiento

- *Edad de inicio del estreñimiento:*

En la mayoría de los casos el estreñimiento tuvo un inicio muy temprano. En un 33,3% de los casos el estreñimiento comenzó en el primer mes de vida y en un 33,3% de los casos se inició entre el primer y el sexto mes de vida. Los resultados se muestran en la tabla 1.3.

¿A QUÉ EDAD COMENZÓ EL ESTREÑIMIENTO?	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
0-1 meses	2	33,3
1-6 m	2	33,3
1-3 años	1	16,7
>5 años	1	16,7
Total	6	100,0

**Tabla 1.3** Descripción de la edad de inicio del estreñimiento. Tabla de elaboración propia.

- *Desencadenantes relacionados con el estreñimiento:*

Uno de los 6 pacientes incluidos en el estudio relacionaba el inicio del estreñimiento con un desencadenante concreto, que correspondía a un período de estrés psíquico. En el resto de los casos no había desencadenante conocido. Los resultados se muestran en la tabla 1.4.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

¿RELACIONA EL INICIO O EMPEORAMIENTO DEL ESTREÑIMIENTO CON ALGUNO DE LOS DESCENDIENTES?	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
No	5	83,3
Estrés psíquico	1	16,7
Total	6	100,0

**Tabla 1.4.** Descripción de los desencadenantes del estreñimiento. Tabla de elaboración propia.

- *Actividad física:*

En el 50% de los casos los pacientes realizaban 1-3horas/semana de actividad física moderada o intensa, y en el 50% de los casos 4-8horas/semana de actividad física moderada o intensa. Consideramos actividad física moderada aquella que requiere un esfuerzo moderado, que acelera de forma perceptible el ritmo cardiaco. Por ejemplo: caminar a paso rápido; bailar; participación activa en juegos y deportes con niños y paseos con animales domésticos.

- *Atención médica derivada del estreñimiento:*

El número medio de visitas al centro de salud por estreñimiento o síntomas derivados del mismo (como dolor abdominal, rectorragia...) en los últimos 6 meses es de  $1\pm 1,26$  visitas, con un mínimo de 0 visitas y un máximo de 3. Los resultados se muestran en la tabla 1.5.

Ninguno de los pacientes acudió a urgencias por estreñimiento o síntomas derivados del mismo (como dolor abdominal, rectorragia...) en los últimos 6 meses.

¿CUÁNTAS VECES HA PRECISADO AM POR ESTREÑIMIENTO EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES?		¿Cuántas veces ha acudido a su centro de salud por estreñimiento o síntomas derivados del mismo en los últimos 6 meses?	¿Cuántas veces ha acudido a urgencias por estreñimiento o síntomas derivados del mismo en los últimos 6 meses?
<b>N</b>	Válidos	6	6
	perdidos	0	0
<b>Media</b>		1,00	0
<b>DS</b>		1,265	0

**Tabla 1.5.** Descripción de la AM recibida en los últimos 6 meses por estreñimiento. Tabla de elaboración propia.

### III. Pruebas complementarias realizadas

A continuación analizamos de manera descriptiva las pruebas complementarias realizadas a los pacientes antes de su inclusión en el estudio para descartar origen orgánico del estreñimiento, con los siguientes ítems a estudio:

- Tacto rectal:

En ninguno de los 6 pacientes incluidos en el estudio se había realizado tacto rectal hasta el momento.

- Analítica sanguínea con función tiroidea y marcadores de celiaquía:

En un 50% de los pacientes incluidos en el estudio se había realizado analítica sanguínea para descartar patología tiroidea o enfermedad celíaca. Los resultados se muestran en la tabla 1.6.

¿LE HAN REALIZADO ALGUNA VEZ MARCADORES DE CELIAQUÍA Y FUNCIÓN TIROIDEA?	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
no	3	50
sí	3	50
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100</b>

**Tabla 1.6.** Descripción de la realización de marcadores de celiaquía y función tiroidea. Tabla de elaboración propia.

- Radiografía abdominal:

Únicamente en uno de los 6 pacientes incluidos en el estudio, lo que supone un 16,7% de los casos, se había realizado radiografía abdominal para descartar patología orgánica. Los resultados se muestran en la tabla 1.7.

¿LE HAN REALIZADO ALGUNA VEZ RADIOGRAFÍA ABDOMINAL?	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
no	5	83,3
sí	1	16,7
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>100,0</b>

**Tabla 1.7.** Descripción de la realización de radiografía abdominal. Tabla de elaboración propia.

- Ecografía abdominal:

En un 50% de los pacientes incluidos en el estudio se había realizado ecografía abdominal para descartar patología orgánica. Los resultados se muestran en la tabla 1.8.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

¿LE HAN REALIZADO ALGUNA VEZ ECOGRAFÍA ABDOMINAL?	FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
No	3	50
Sí	3	50
Total	6	100

**Tabla 1.8.** Descripción de la realización de ecografía abdominal. Tabla de elaboración propia.

- RMN lumbosacra:

En ninguno de los 6 pacientes incluidos en el estudio se había realizado RMN lumbosacra para descartar patología orgánica.

- Enema opaco:

En ninguno de los 6 pacientes incluidos en el estudio se había realizado enema opaco para descartar patología orgánica.

- Endoscopia:

En ninguno de los 6 pacientes incluidos en el estudio se había realizado endoscopia para descartar patología orgánica.

#### **IV. Tratamientos recibidos**

En este apartado analizamos de manera descriptiva el tratamiento recibido por los pacientes en los últimos 6 meses previos a su inclusión en el estudio para tratar de mejorar el estreñimiento, con los siguientes ítems a estudio:

- Aumento de la ingesta de fibra (verduras, frutas, cereales ricos en fibra etc):

El 50% de los pacientes incluidos en el estudio incrementó durante los 6 meses previos a su inclusión en el estudio la ingesta de fibra en su dieta.

- Aumento de la ingesta de agua y líquidos:

2 de los 6 de los pacientes incluidos en el estudio, lo que supone el 33,3% del total, incrementó durante los 6 meses previos a su inclusión en el estudio la ingesta de agua y líquidos.

- Utilización de enemas o supositorios:

Únicamente 1 de los 6 pacientes incluidos en el estudio, lo que supone el 16,7% del total, utilizó en dos ocasiones enemas de fosfato (Casen) para tratar de manera puntual el estreñimiento.

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

Otro paciente, lo que supone el 16,7% del total, utilizó enema de glicerina (Paidolax) en dos ocasiones para tratar de manera puntual el estreñimiento.

Ningún paciente utilizó otros enemas o supositorios como enemas de suero salino, bisacodilo o citrato sódico.

- Utilización de laxantes estimulantes:

Únicamente 1 de los 6 pacientes incluidos en el estudio, lo que supone el 16,7% del total, había estado siguiendo un tratamiento con Eueptina durante los seis meses previos a su inclusión en el estudio.

Ningún paciente utilizó otros laxantes estimulantes como Picosulfato sódico o Picosulfato sódico y parafina líquida.

- Utilización de laxantes osmóticos:

Únicamente 1 de los 6 pacientes incluidos en el estudio, lo que supone el 16,7% del total, había seguido un tratamiento con laxantes osmóticos (Movicol) durante un periodo de 21 días en los 6 meses previos a su inclusión en el estudio, con adecuada pauta de desimpactación.

Ningún paciente utilizó otro tipo de laxante osmótico.

- Utilización de Casenfibra:

Únicamente 1 de los 6 pacientes incluidos en el estudio, lo que supone el 16,7% del total, había seguido un tratamiento con Casenfibra durante un periodo de 7 días en los 6 meses previos a su inclusión en el estudio.

### **b) Análisis dietético de la muestra**

Se realizó una encuesta dietética a todos los pacientes incluidos en el estudio, que rellenaron los tres días antes del inicio de la intervención dietética y los tres días antes de finalizarla. En esta encuesta dietética anotaron todos los alimentos y bebidas consumidos durante tres días, intentando incluir un festivo. Se recalcó la importancia de no cambiar el régimen habitual de comidas y de apuntar todos los ingredientes utilizados en cada receta, destacando que era fundamental anotar todos los menús y describir con detalle todos los ingredientes y cantidades, o si el peso del alimento se refería al alimento crudo o cocinado, con o sin desperdicios.

A continuación analizamos los componentes de la dieta habitual que realizaron nuestros pacientes los 3 días previos al inicio de la intervención dietética.

Los resultados se muestran en las tablas 1.9, 1.10, 1.11 y 1.12.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

PROTEÍNAS		GRASAS	g	HIDRATOS DE CARBONO	g
<b>Proteína total</b>	<b>52,47 g</b>	<b>Grasa total</b>	<b>44,06</b>	<b>Hidratos de Carbono</b>	<b>153,71</b>
<b>Proteína natural</b>	<b>51,86 g</b>	<b>Saturadas</b>	15,47	Azúcares totales	56,05
<b>Nitrógeno total</b>	8,95 mg	C 14:0	0,49	Sacarosa	12,56
<b>Valina</b>	2309,18 mg	C 16:0	3,28	Glucosa	8,83
<b>Leucina</b>	3429,97 mg	C 18:0	1,27	Fructosa	11,14
<b>Isoleucina</b>	1776,57 mg	<b>Monoinsaturadas</b>	13,82	Lactosa	13,16
<b>Fenilalanina</b>	1840,84 mg	C 16:1	0,36	Galactosa	0,52
<b>Triptófano</b>	419,64 mg	C 18:1	6,11	Maltosa	0,29
<b>Lisina</b>	2582,47 mg	<b>Poliinsaturadas</b>	4,64	Almidón	8,61
<b>Arginina</b>	1765,09 mg	C 18:2	1,91	<b>Fibra</b>	<b>10,73</b>
<b>Histidina</b>	929,69 mg	C 18:3	0,84		
<b>Metionina</b>	976,98 mg	C>20	0,04		
<b>Treonina</b>	1535,75 mg	MCT	0,18		
<b>Tirosina</b>	837,78 mg	DHA	0,05		
		EPA	0,03		
		Colesterol	225,10 mg	<b>Osmolaridad</b>	<b>0 mOsm/l</b>

Tabla 1.9. Análisis nutricional de la muestra. Tabla de elaboración propia.

DISTRIBUCIÓN DE GRASAS	%
<b>Saturadas</b>	14,60
<b>Monoinsaturadas</b>	11,51
<b>Poliinsaturadas</b>	7,03

Tabla 1.10. Análisis nutricional de la muestra. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

MINERALES		VITAMINAS	
<b>Sodio</b>	2805,44 mg	Vitamina A	943,54 mcg
<b>Potasio</b>	4932,67 mg	Vitamina B1	3,19 mg
<b>Calcio</b>	1496,02 mg	Vitamina B2	3,90 mg
<b>Fósforo</b>	2082,65 mg	Vitamina B3	33,75 mg
<b>Magnesio</b>	411,47 mg	Vitamina B6	3,90 mg
<b>Hierro</b>	24,46 mg	Folatos	521,79 mcg
<b>Flúor</b>	65,32 mcg	Vitamina B12	10,92 mcg
<b>Cobre</b>	1,50 mg	Vitamina C	290,45 mg
<b>Selenio</b>	140,61 mcg	Vitamina D	10,56 mcg
<b>Manganeso</b>	2,86 mcg	Vitamina E	11,41 mg
<b>Yodo</b>	160,18 mcg	Vitamina K	91,23 mcg
<b>Zinc</b>	14,28 mg		

*Tabla 1.11. Análisis nutricional de la muestra. Tabla de elaboración propia.*

	Kcal	%
<b>Proteínas</b>	629,67	17,67
<b>Grasas</b>	1189,62	33,14
<b>Hidratos de carbono</b>	1844,47	50,61

*Tabla 1.12. Análisis nutricional de la muestra. Tabla de elaboración propia.*

A continuación analizamos los componentes de la dieta habitual que realizaron nuestros pacientes los 3 días antes de finalizar la intervención dietética.

Los resultados se muestran en las tablas 1.13, 1.14, 1.15 y 1.16.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

PROTEÍNAS		GRASAS	g	HIDRATOS DE CARBONO	g
<b>Proteína total</b>	<b>60,90 g</b>	<b>Grasa total</b>	<b>36,46</b>	<b>Hidratos de Carbono</b>	161,41
<b>Proteína natural</b>	<b>60,36 g</b>	<b>Saturadas</b>	<b>11,38</b>	Azúcares totales	44,12
Nitrógeno total	11,59 mg	C 14:0	0,31	Sacarosa	10,61
Valina	2482,60 mg	C 16:0	2,80	Glucosa	9,86
Leucina	3719,09 mg	C 18:0	0,99	Fructosa	11,51
Isoleucina	2064,52 mg	<b>Monoinsaturadas</b>	<b>11,92</b>	Lactosa	3,35
Fenilalanina	2070,00 mg	C 16:1	0,41	Galactosa	0,25
Triptófano	492,02 mg	C 18:1	5,09	Maltosa	0,33
Lisina	3125,48 mg	Poliinsaturadas	5,73	Almidón	14,61
Arginina	2838,76 mg	C 18:2	3,06	<b>Fibra</b>	<b>11,51</b>
Histidina	1197,32 mg	C 18:3	0,37		
Metionina	1037,46 mg	C>20	0,07		
Treonina	1783,42 mg	MCT	0,08		
Tirosina	966,07 mg	DHA	0,08		
		EPA	0,11		
		Coolesterol	133,76 mg	<b>Osmolaridad</b>	0 mOsm/l

**Tabla 1.13.** Análisis nutricional de la muestra. Tabla de elaboración propia.

DISTRIBUCIÓN DE GRASAS	%
<b>Saturadas</b>	9,66
<b>Monoinsaturadas</b>	8,63
<b>Poliinsaturadas</b>	4,50

**Tabla 1.14.** Análisis nutricional de la muestra. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

MINERALES		VITAMINAS	
<b>Sodio</b>	3041,43 mg	Vitamina A	978,63 mcg
<b>Potasio</b>	5543,14 mg	Vitamina B1	2,18 mg
<b>Calcio</b>	1242,32 mg	Vitamina B2	2,88 mg
<b>Fósforo</b>	2010,61 mg	Vitamina B3	37,33 mg
<b>Magnesio</b>	593,07 mg	Vitamina B6	3,96 mg
<b>Hierro</b>	27,08 mg	Folatos	501,22 mcg
<b>Flúor</b>	25,27 mcg	Vitamina B12	28,15 mcg
<b>Cobre</b>	2,61 mg	Vitamina C	365,43 mg
<b>Selenio</b>	165,15 mcg	Vitamina D	7,67 mcg
<b>Manganeso</b>	26,10 mcg	Vitamina E	15,56 mg
<b>Yodo</b>	88,94 mcg	Vitamina K	582,31 mcg
<b>Zinc</b>	15,05 mg		

*Tabla 1.15. Análisis nutricional de la muestra. Tabla de elaboración propia.*

	<b>Kcal</b>	<b>%</b>
<b>Proteínas</b>	730,79	15,59
<b>Grasas</b>	984,46	22,79
<b>Hidratos de carbono</b>	1936,97	42,93

*Tabla 1.16. Análisis nutricional de la muestra. Tabla de elaboración propia.*

## **2. COMPARACIÓN DE GRUPOS**

### **a) Comparación basal**

#### **a. Análisis de la muestra por grupos**

##### ***I. Datos demográficos***

El 33,3% de los pacientes asignados al grupo 1 fueron niñas. El 66,7% de los pacientes asignados al grupo 2 fueron niñas. Los resultados se muestran en la tabla 2.1.

SEXO		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
Dieta exenta de PLV	Hombre	2	66,7
	Mujer	1	33,3
	Total	3	100,0
Dieta restrictiva en PLV	Hombre	1	33,3
	Mujer	2	66,7
	Total	3	100,0

**Tabla 2.1.** Análisis del sexo de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia

La edad media de los pacientes asignados al grupo 1 es de  $64,67 \pm 69,17$  meses. La edad media de los pacientes asignados al grupo 2 es de  $52,67 \pm 31,62$  meses. Los datos relativos a la edad se muestran en la tabla 2.2.

EDAD		EDAD (meses)
Dieta exenta de PLV	Media	64,67
	DS	69,16
Dieta restrictiva en PLV	Media	52,67
	DS	31,62

**Tabla 2.2.** Análisis de la edad (meses) de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia

El peso medio de los pacientes asignados al grupo 1 es de  $21,26 \pm 14,22$  kg. El peso medio de los pacientes asignados al grupo 2 es de  $15,73 \pm 3,36$  kg. La talla media de los pacientes asignados al grupo 1 es de  $106,66 \pm 34,23$  cm. La talla media de los pacientes asignados al grupo 2 es de  $101,11 \pm 14,74$  cm. Se objetiva un peso medio y talla media mayor en el grupo 1. Los datos relativos a peso y talla se muestran en la tabla 2.3.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

PESO Y TALLA		PESO (kg)	TALLA (cm)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	Media	21,26	106,66
	DS	14,22	34,23
	Mínimo	9,30	75,00
	Máximo	37,00	143,00
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	Media	15,73	101,33
	DS	3,36	14,742
	Mínimo	12,80	90,00
	Máximo	19,40	118,00

**Tabla 2.3.** Análisis del peso (kg) y talla (cm) de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia

## II. Datos relacionados con el estreñimiento

- *Edad de inicio del estreñimiento:*

En un 33,3% de los pacientes asignados al grupo 1 el estreñimiento comenzó entre el primer y el sexto mes de vida, en un 33,3% entre el primero y el tercer año de edad y en un 33,3% se inició por encima de los 5 años de edad. En lo que respecta a los pacientes asignados al grupo 2, en un 66,7% de los casos el estreñimiento se inició en el primer mes de vida, y en un 33,3% entre el primer y el sexto mes de vida. Por tanto, vemos un inicio más temprano del estreñimiento en los pacientes asignados de manera aleatoria al grupo 2. Los resultados se muestran en la tabla 2.4.

¿A QUÉ EDAD COMENZÓ EL ESTREÑIMIENTO?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	1-6 m	1	33,3
	1-3 años	1	33,3
	>5 años	1	33,3
	Total	3	100
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	0-1 m	2	66,7
	1-6 m	1	33,3
	Total	3	100,0

**Tabla 2.4.** Descripción de los desencadenantes del estreñimiento por grupos. Tabla de elaboración propia

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

- *Desencadenantes relacionados con el estreñimiento:*

El único caso en que el paciente relacionaba el inicio o empeoramiento del estreñimiento con un desencadenante concreto, que hemos comentado previamente, pertenecía al grupo 1.

- *Actividad física:*

El 66,7% de los pacientes asignados al grupo 1 realizaban 4-8horas/semana de actividad física moderada o intensa, lo que contrasta con un 33,3% de los pacientes asignados al grupo 2. Por tanto vemos una mayor realización de ejercicio físico en los pacientes asignados de manera aleatoria al grupo 2. Los resultados se muestran en la tabla 2.5.

¿CUÁNTAS HORAS DE ACTIVIDAD FÍSICA MODERADA/INTENSA REALIZA SU HIJO A LA SEMANA?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	1-3h/sem	1	33,3
	4-8h/sem	2	66,7
	Total	3	100
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	1-3h/sem	2	66,7
	4-8h/sem	1	33,3
	Total	3	100

**Tabla 2.5.** Descripción de la actividad física realizada por grupos. Tabla de elaboración propia

- *Atención médica derivada del estreñimiento:*

El número medio de visitas al centro de salud por estreñimiento o síntomas derivados del mismo (como dolor abdominal, rectorragia...) en los últimos 6 meses en el grupo 1 es de 1,33+-1,52 visitas, superior que en el grupo 2 que fue de 0,67+-1,15 visitas. Los resultados se muestran en la tabla 2.6.

¿CUÁNTAS VECES HA PRECISADO AM POR ESTREÑIMIENTO EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES?		¿Cuántas veces ha acudido a su CS por estreñimiento en los últimos 6 meses?	¿Cuántas veces ha acudido a URG por en los últimos 6 meses?
<b>Dieta exenta de PLV</b>	Media	1,33	0
	DS	1,528	0
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	Media	0,67	0
	DS	1,155	0

**Tabla 2.6.** Descripción de la AM recibida en los últimos 6 meses por estreñimiento. Tabla de elaboración propia

### III. Pruebas complementarias realizadas

En este apartado analizamos de manera descriptiva, en función del grupo asignado a cada paciente, las pruebas complementarias realizadas a los pacientes antes de su inclusión en el estudio para descartar origen orgánico del estreñimiento, con los siguientes ítems:

- Analítica sanguínea con función tiroidea y marcadores de celiaquía:

En un 33,3% de los pacientes asignados al grupo 1 se había realizado analítica sanguínea para descartar patología tiroidea o enfermedad celiaca, lo que contrasta con un 66,7% de los pacientes asignados al grupo 2. Los resultados se muestran en la tabla 2.7.

¿LE HAN REALIZADO MARCADORES DE CELIAQUÍA Y FUNCIÓN TIROIDEA?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	No	2	66,7
	Sí	1	33,3
	Total	3	100
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	No	1	33,3
	Sí	2	66,7
	Total	3	100

**Tabla 2.7.** Descripción de la realización de marcadores de celiaquía y función tiroidea por grupos. Tabla de elaboración propia.

- Radiografía abdominal:

El único caso en el que se había realizado radiografía abdominal para descartar patología orgánica del estreñimiento pertenecía al grupo 1. Los resultados se muestran en la tabla 2.8.

¿LE HAN REALIZADO ALGUNA VEZ RADIOGRAFÍA ABDOMINAL?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	No	2	66,7
	Sí	1	33,3
	Total	3	100
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	No	3	100
	Sí	0	0
	Total	3	100

**Tabla 2.8.** Descripción de la realización de radiografía abdominal por grupos. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

- Ecografía abdominal:

En un 66,7% de los pacientes asignados al grupo 1 se había realizado se había realizado ecografía abdominal para descartar patología orgánica, en cambio, en los pacientes asignados al grupo 2, este porcentaje es del 33,3%. Los resultados se muestran en la tabla 2.9.

¿LE HAN REALIZADO ALGUNA VEZ ECOGRAFÍA ABDOMINAL?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	No	1	33,3
	Sí	2	66,7
	Total	3	100
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	No	2	66,7
	Sí	1	33,3
	Total	3	100

**Tabla 2.9.** Descripción de la realización de ecografía abdominal por grupos. Tabla de elaboración propia.

#### IV. Tratamientos recibidos

En este apartado analizamos de manera descriptiva, en función del grupo asignado a cada paciente, el tratamiento recibido por los pacientes para tratar de mejorar el estreñimiento en los 6 meses previos a su inclusión en el estudio, con los siguientes ítems:

- Aumento de la ingesta de fibra (verduras, frutas, cereales ricos en fibra etc):

3 pacientes incrementaron durante los 6 meses previos a su inclusión en el estudio la ingesta de fibra en su dieta. 2 de ellos pertenecían al grupo 1 o dieta exenta de proteínas de leche de vaca, y 1 pertenecía al grupo 2 o dieta restrictiva de proteínas de leche de vaca. Los resultados se muestran en la tabla 2.10.

¿HA AUMENTADO LA INGESTA DE FIBRA EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	No	1	33,3
	Sí	2	66,7
	Total	3	100
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	No	2	66,7
	Sí	1	33,3
	Total	3	100

**Tabla 2.10.** Descripción del incremento de la ingesta de fibra en los últimos 6 meses por grupos. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

- Aumento de la ingesta de agua y líquidos:

2 pacientes incrementaron durante los 6 meses previos a su inclusión en el estudio la ingesta de agua y líquidos. Ambos pertenecían al grupo 1 o dieta exenta de proteínas de leche de vaca. Los resultados se muestran en la tabla 2.11.

¿HA AUMENTADO LA INGESTA DE LÍQUIDOS EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	No	1	33,3
	Sí	2	66,7
	Total	3	100
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	No	3	100
	Sí	0	0
	Total	3	100

**Tabla 2.11.** Descripción del incremento de la ingesta de líquidos en los últimos 6 meses por grupos. Tabla de elaboración propia.

- Utilización de enemas o supositorios:

El paciente que utilizó en dos ocasiones enemas de fosfato (Casen) para tratar de manera puntual el estreñimiento, pertenecía al grupo 1 o dieta exenta de proteínas de leche de vaca. Los resultados se muestran en la tabla 2.12.

El paciente que utilizó enema de glicerina (Paidolax) en dos ocasiones para tratar de manera puntual el estreñimiento pertenecía al grupo 1 o dieta exenta de proteínas de leche de vaca. Los resultados se muestran en la tabla 2.13.

¿HA UTILIZADO ENEMAS DE FOSFATO EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	No	2	66,7
	Sí	1	33,3
	Total	3	100
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	No	3	100
	Sí	0	0
	Total	3	100

**Tabla 2.12.** Descripción de la utilización de enemas de fosfato en los últimos 6 meses por grupos. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

¿HA UTILIZADO ENEMAS DEGLICERINA EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	No	2	66,7
	Sí	1	33,3
	Total	3	100
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	No	3	100
	Sí	0	0
	Total	3	100

**Tabla 2.13.** Descripción de la utilización de enemas de glicerina en los últimos 6 meses por grupos. Tabla de elaboración propia.

- Utilización de laxantes estimulantes:

El paciente que había seguido tratamiento con Eueptina durante los seis meses previos a su inclusión en el estudio pertenecía al grupo 1 o dieta exenta de proteínas de leche de vaca. Los resultados se muestran en la tabla 2.14.

¿HA UTILIZADO LAXANTES ESTIMULANTES EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
<b>Dieta exenta de PLV</b>	No	2	66,7
	Sí	1	33,3
	Total	3	100
<b>Dieta restrictiva en PLV</b>	No	3	100
	Sí	0	0
	Total	3	100

**Tabla 2.14.** Descripción de la utilización de laxantes estimulantes en los últimos 6 meses por grupos. Tabla de elaboración propia.

- Utilización de laxantes osmóticos:

El paciente que había estado en tratamiento con laxantes osmóticos (Movicol) durante un periodo de 21 días en los 6 meses previos a su inclusión en el estudio, con adecuada pauta de desimpactación, pertenecía al grupo 1 o dieta exenta de proteínas de leche de vaca. Los resultados se muestran en la tabla 2.15.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

¿HA UTILIZADO TRATAMIENTO CON PEG EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
Dieta exenta de PLV	No	3	100
	Sí	0	0
	Total	3	100
Dieta restrictiva en PLV	No	2	66,7
	Sí	1	33,3
	Total	3	100

**Tabla 2.15.** Descripción de la utilización de tratamiento con PEG en los últimos 6 meses por grupos. Tabla de elaboración propia.

- Utilización de Casenfibra:

El paciente que había estado en tratamiento con Casenfibra durante un periodo de 7 días en los 6 meses previos a su inclusión en el estudio pertenecía al grupo 1 o dieta exenta de proteínas de leche de vaca. Los resultados se muestran en la tabla 2.16.

¿HA UTILIZADO CASENFIBRA EN LOS ÚLTIMOS 6 MESES?		FRECUENCIA	PORCENTAJE (%)
Dieta exenta de PLV	No	3	100
	Sí	0	0
	Total	3	100
Dieta restrictiva en PLV	No	2	66,7
	Sí	1	33,3
	Total	3	100

**Tabla 2.16.** Descripción de la utilización de Casenfibra en los últimos 6 meses por grupos. Tabla de elaboración propia.

### b. Análisis dietético de la muestra por grupos

Como hemos comentado previamente se realizó una encuesta dietética a todos los pacientes incluidos en el estudio, que rellenaron los tres días antes del inicio de la intervención dietética y los tres días antes de finalizarla.

A continuación analizamos los componentes de la dieta habitual que realizaron nuestros pacientes los 3 días previos al inicio de la intervención dietética, por grupos.

Los resultados se muestran en las tablas 2.17, 2.18, 2.19, 2.20 y 2.21.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

PROTEÍNAS			GRASAS	g	g
	GRUPO 1	GRUPO 2		GRUPO 1	GRUPO 2
<b>Proteína total</b>	<b>44,60 g</b>	<b>57,72 g</b>	<b>Grasa total</b>	<b>41,15</b>	<b>45,99</b>
<b>Proteína natural</b>	<b>44,60 g</b>	<b>56,70 g</b>	<b>Saturadas</b>	<b>14,48</b>	<b>16,13</b>
<b>Nitrógeno total</b>	8,46 mg	9,28 mg	C 14:0	0,10	0,75
<b>Valina</b>	2120,05 mg	2435,26 mg	C 16:0	1,92	4,18
<b>Leucina</b>	3276,23 mg	3532,46 mg	C 18:0	0,89	1,52
<b>Isoleucina</b>	1578,28 mg	1908,76 mg	<b>Monoinsaturadas</b>	<b>12,41</b>	<b>14,76</b>
<b>Fenilalanina</b>	1701,24 mg	1933,91 mg	C 16:1	0,27	0,42
<b>Triptófano</b>	342,64 mg	470,98 mg	C 18:1	3,23	8,03
<b>Lisina</b>	2561,47 mg	2596,48 mg	<b>Poliinsaturadas</b>	<b>5,97</b>	<b>3,76</b>
<b>Arginina</b>	1594,36 mg	1878,90 mg	C 18:2	1,89	1,92
<b>Histidina</b>	717,72 mg	1071,01 mg	C 18:3	1,73	0,24
<b>Metionina</b>	945,58 mg	997,91 mg	C>20	0,08	0,008
<b>Treonina</b>	1427,73 mg	1607,77 mg	MCT	0,00	0,30
<b>Tirosina</b>	627,81 mg	977,76 mg	DHA	0,09	0,01
			EPA	0,04	0,02
			Colesterol	241,47 mg	214,19 mg

**Tabla 2.17.** Análisis nutricional de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

HIDRATOS DE CARBONO	g	g
	GRUPO 1	GRUPO 2
<b>Hidratos de Carbono</b>	<b>156,98</b>	<b>151,52</b>
<b>Azúcares totales</b>	56,12	56,00
<b>Sacarosa</b>	6,78	16,41
<b>Glucosa</b>	9,86	8,14
<b>Fructosa</b>	13,73	9,41
<b>Lactosa</b>	15,32	11,71
<b>Galactosa</b>	0,63	0,45
<b>Maltosa</b>	0,08	0,42
<b>Almidón</b>	4,89	11,09
<b>Fibra</b>	<b>12,32</b>	<b>9,66</b>

Tabla 2.18. Análisis nutricional de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia.

	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 1	GRUPO 2
	Kcal	Kcal	%	%
<b>Proteínas</b>	535,13	692,69	15,57	19,08
<b>Grasas</b>	1111,10	1241,97	32,01	34,80
<b>Hidratos de carbono</b>	1883,79	1818,25	54,13	48,26

Tabla 2.19. Análisis nutricional de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia.

DISTRIBUCIÓN DE GRASAS	GRUPO 1	GRUPO 2
<b>Saturadas</b>	13,79 %	15,8 %
<b>Monoinsaturadas</b>	11,13 %	13,7 %
<b>Poliinsaturadas</b>	7,09 %	5,3 %

Tabla 2.20. Análisis nutricional de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

<b>MINERALES</b>	<b>GRUPO 1</b>	<b>GRUPO 2</b>	<b>VITAMINAS</b>	<b>GRUPO 1</b>	<b>GRUPO 2</b>
<b>Sodio</b>	3569,50 mg	2296,07 mg	Vitamina A	907,18 mcg	967,78 mcg
<b>Potasio</b>	5046,93 mg	4856,49 mg	Vitamina B1	2,47 mg	3,67 mg
<b>Calcio</b>	1193,80 mg	1697,50 mg	Vitamina B2	3,24 mg	4,34 mg
<b>Fósforo</b>	1963,59 mg	2162,02 mg	Vitamina B3	26,96 mg	38,28 mg
<b>Magnesio</b>	442,72 mg	390,64 mg	Vitamina B6	2,99 mg	4,51 mg
<b>Hierro</b>	37,20 mg	15,97 mg	Folatos	416,82 mcg	591,78 mcg
<b>Flúor</b>	103,00 mcg	40,20 mcg	Vitamina B12	11,48 mcg	10,54 mcg
<b>Cobre</b>	1,71 mg	1,35 mg	Vitamina C	345,66 mg	253,64 mg
<b>Selenio</b>	127,71 mcg	149,21 mcg	Vitamina D	13,19 mcg	8,82 mcg
<b>Manganeso</b>	3,29 mcg	2,58 mcg mcg	Vitamina E	15,15 mg	8,92 mg
<b>Yodo</b>	173,60 mcg	151,23 mcg	Vitamina K	143,01 mcg	56,71 mcg
<b>Zinc</b>	15,90 mg	13,20 mg			

*Tabla 2.21. Análisis nutricional de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia.*

A continuación analizamos los componentes de la dieta que realizaron nuestros pacientes los 3 días antes de finalizar la intervención dietética.

Los resultados se muestran en las tablas 2.22, 2.23, 2.24, 2.25 y 2.26.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

PROTEÍNAS			GRASAS	g	g
	GRUPO 1	GRUPO 2		GRUPO 1	GRUPO 2
<b>Proteína total</b>	<b>67,37 g</b>	<b>56,59 g</b>	<b>Grasa total</b>	<b>28,16</b>	<b>42,00</b>
<b>Proteína natural</b>	<b>67,03 g</b>	<b>55,92 g</b>	<b>Saturadas</b>	<b>7,58</b>	<b>13,90</b>
<b>Nitrógeno total</b>	12,81 mg	10,78 mg	C 14:0	0,22	0,38
<b>Valina</b>	2830,82 mg	2250,45 mg	C 16:0	3,34	2,44
<b>Leucina</b>	4230,28 mg	3378,30 mg	C 18:0	1,23	0,83
<b>Isoleucina</b>	2511,38 mg	1766,62 mg	<b>Monoinsaturadas</b>	<b>9,48</b>	<b>13,54</b>
<b>Fenilalanina</b>	2376,93 mg	1865,38 mg	C 16:1	0,62	0,28
<b>Triptófano</b>	568,15 mg	441,26 mg	C 18:1	5,45	4,85
<b>Lisina</b>	3910,38 mg	2602,21 mg	<b>Poliinsaturadas</b>	<b>5,34</b>	<b>5,99</b>
<b>Arginina</b>	3521,43 mg	2383,65 mg	C 18:2	3,99	2,44
<b>Histidina</b>	1349,41 mg	1095,93 mg	C 18:3	0,45	0,32
<b>Metionina</b>	1242,47 mg	900,79 mg	C>20	0,03	0,10
<b>Treonina</b>	2197,95 mg	1507,07 mg	MCT	0,00	0,14
<b>Tirosina</b>	898,03 mg	1011,44 mg	DHA	0,07	0,08
			EPA	0,17	0,07
			Colesterol	116,82 mg	145,05 mg

**Tabla 2.22.** Análisis nutricional de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

HIDRATOS DE CARBONO	g	g
	GRUPO 1	GRUPO 2
Hidratos de Carbono	150,88	168,44
Azúcares totales	48,41	41,25
Sacarosa	10,83	10,46
Glucosa	14,28	6,91
Fructosa	16,21	8,38
Lactosa	0,01	5,57
Galactosa	0,08	0,37
Maltosa	0,27	0,37
Almidón	16,12	13,60
Fibra	12,06	11,14

Tabla 2.23. Análisis nutricional de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia.

	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 1	GRUPO 2
	Kcal	Kcal	%	%
Proteínas	808,42	679,05	11,31	18,45
Grasas	760,32	1133,88	12,18	29,93
Hidratos de carbono	1810,52	2021,27	27,36	53,31

Tabla 2.24. Análisis nutricional de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia.

DISTRIBUCIÓN DE GRASAS	GRUPO 1	GRUPO 2
Saturadas	3,94 %	11,98 %
Monoinsaturadas	5,16 %	12,36 %
Poliinsaturadas	3,08 %	5,59 %

Tabla 2.25. Análisis nutricional de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

<b>MINERALES</b>	<b>GRUPO 1</b>	<b>GRUPO 2</b>	<b>VITAMINAS</b>	<b>GRUPO 1</b>	<b>GRUPO 2</b>
<b>Sodio</b>	2725,13 mg	3252,30 mg	Vitamina A	1168,05 mcg	852,35 mcg
<b>Potasio</b>	6705,78 mg	4768,05 mg	Vitamina B1	2,44 mg	2,00 mg
<b>Calcio</b>	896,78 mg	1472,67 mg	Vitamina B2	2,41 mg	3,20 mg
<b>Fósforo</b>	1999,79 mg	2017,83 mg	Vitamina B3	48,35 mg	29,98 mg
<b>Magnesio</b>	729,08 mg	502,40 mg	Vitamina B6	4,91 mg	3,32 mg
<b>Hierro</b>	28,60 mg	26,06 mg	Folatos	521,58 mcg	487,66 mcg
<b>Flúor</b>	63,18 mcg	0,00 mcg	Vitamina B12	16,49 mcg	35,92 mcg
<b>Cobre</b>	2,93 mg	2,41 mg	Vitamina C	484,83 mg	285,83 mg
<b>Selenio</b>	181,49 mcg	154,26 mcg	Vitamina D	3,58 mcg	10,41 mcg
<b>Manganeso</b>	59,97 mcg	3,52 mcg	Vitamina E	17,37 mg	14,36 mg
<b>Yodo</b>	22,24 mcg	133,40 mcg	Vitamina K	1332,87 mcg	81,94 mcg
<b>Zinc</b>	16,67 mg	13,97 mg			

*Tabla 2.26. Análisis nutricional de la muestra por grupos. Tabla de elaboración propia.*

## b) Evolución de la muestra

A continuación analizamos la evolución de las diferentes variables a estudio en cada grupo, antes y después de la intervención dietética, comparando los resultados obtenidos en el cuestionario entregado a los pacientes.

### 1. Número de deposiciones diarias:

No encontramos variación en la frecuencia de las deposiciones en el grupo 1 (exento de proteínas de leche de vaca) antes de iniciar la dieta con respecto a los tres últimos días antes de finalizarla.

En el grupo 2 (restrictivo en proteínas de leche de vaca) vemos un ligero descenso en el número de deposiciones tras la intervención dietética.

Por tanto, la intervención dietética no ha producido modificación en la variable principal a estudio en nuestra serie. Los resultados se muestran en la tabla 3.1.

DEPOSICIONES DIARIAS (nº)	Antes de iniciar la dieta	Tres últimos días antes de finalizar la dieta
GRUPO 1	1,44	1,44
GRUPO 2	1,22	1,00

**Tabla 3.1.** Evolución en el número de deposiciones diarias. Tabla de elaboración propia.

### 2. Características de las deposiciones:

En el grupo 1 (exento de proteínas de leche de vaca) se objetiva disminución en la puntuación de la Escala de Bristol tras la intervención dietética.

En el grupo 2 (restrictivo en proteínas de leche de vaca) se constata un aumento en la puntuación de la Escala de Bristol tras la intervención dietética. Los resultados se muestran en la tabla 3.2.

CARACTERÍSTICAS DE LAS DEPOSICIONES (Bristol)	Antes de iniciar la dieta	Tres últimos días antes de finalizar la dieta
GRUPO 1	4,89	3,22
GRUPO 2	2,44	3,11

**Tabla 3.2.** Evolución en las características de las deposiciones. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

3. Número de episodios de dolor abdominal:

No encontramos variación en el número de episodios diarios de dolor abdominal en el grupo 1 (exento de proteínas de leche de vaca) antes de iniciar la dieta con respecto a los tres últimos días antes de finalizarla.

En el grupo 2 (restrictivo en proteínas de leche de vaca) se constata un aumento en el número de episodios diarios de dolor abdominal tras la intervención dietética. Los resultados se muestran en la tabla 3.3.

EPISODIOS DIARIOS DE DOLOR ABDOMINAL (nº)	Antes de iniciar la dieta	Tres últimos días antes de finalizar la dieta
<b>GRUPO 1</b>	0,11	0,11
<b>GRUPO 2</b>	0,11	0,22

**Tabla 3.3.** Evolución en el número de episodios de dolor abdominal. Tabla de elaboración propia.

4. Fisuras anales:

Ninguno de los pacientes asignados a ambos grupos presentaba fisuras anales al inicio de la dieta ni al finalizar la intervención dietética.

5. Sangre en las heces:

Ninguno de los pacientes pertenecientes al grupo 1 o dieta exenta de proteínas de leche de vaca presentaba sangre en las heces alguno de los tres días previos al inicio de la dieta o alguno de los tres días antes de finalizar la intervención dietética.

En el grupo 2 o dieta restrictiva en proteínas de leche de vaca, un paciente presentó sangre en las heces en una ocasión antes de iniciar la dieta, que se resolvió tras la intervención dietética. Otro paciente que no presentaba sangre en heces antes de iniciar la dieta, realizó deposiciones con sangre en una ocasión durante los tres días antes de finalizar la intervención dietética.

6. Síntomas asociados:

Los pacientes pertenecientes a ambos grupos presentaban síntomas asociados al estreñimiento antes de iniciar la dieta exenta o restrictiva en proteínas de leche de vaca. En el grupo 1 predominaba la distensión abdominal y los gases; y en el grupo 2 la distensión abdominal y las náuseas.

Tras la intervención dietética los síntomas asociados al estreñimiento no cedieron, en esta ocasión en ambos grupos los síntomas presentados fueron distensión abdominal y gases.

**c) Resultados finales**

1. Resultados de las variables a estudio:

Las tablas 4.1 y 4.2 muestran la diferencia en los resultados antes y después de la intervención dietética en las variables a estudio.

En lo que respecta al número de deposiciones diarias no objetivamos incremento ni descenso en el número de deposiciones tras la intervención dietética en el grupo que siguió una dieta exenta de proteínas de leche de vaca; y constatamos una reducción de -0,22 deposiciones diarias en el grupo que siguió una dieta restrictiva en proteínas de leche de vaca. Por tanto, no podemos afirmar mejoría en ninguno de los dos grupos a estudio.

En lo relativo a la puntuación en la Escala de Bristol, se evidencia un descenso de más de un punto en el grupo que siguió una dieta exenta de proteínas de leche de vaca; y un incremento de menos de un punto en el grupo que siguió una dieta restrictiva en proteínas de leche de vaca. Esto supone una efectividad mayor en la dieta restrictiva en proteínas de leche de vaca que en la dieta exenta de proteínas de leche de vaca.

En lo que concierne al número de episodios diarios de dolor abdominal no se objetiva variación tras la intervención dietética en el grupo que siguió una dieta exenta de proteínas de leche de vaca. En lo que respecta al grupo que siguió una dieta restrictiva en proteínas de leche de vaca se muestra un muy ligero incremento del 0,165 de episodios diarios de dolor abdominal.

En lo competente a la diferencia en la presencia de fisuras anales o sangre en las heces antes y después de la intervención dietética, no objetivamos diferencias en ambos grupos a estudio.

	<b>Δ número de deposiciones diarias (nº)</b>	<b>Δ Puntuación Escala de Bristol</b>	<b>Δ número de episodios diarios de dolor abdominal (nº)</b>
<b>GRUPO 1</b>	0	-1,66	0
<b>GRUPO 2</b>	-0,22	0,66	0,165

*Tabla 4.1. Resultados finales. Tabla de elaboración propia.*

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

	<b>Δ presencia de fisuras anales</b>	<b>Δ presencia de sangre en las heces</b>
<b>GRUPO 1</b>	0	0
<b>GRUPO 2</b>	0	0

**Tabla 4.2.** Resultados finales. Tabla de elaboración propia.

2. Resultados del análisis dietético:

No observamos diferencias en el análisis de la dieta realizada los tres días previos al inicio de la intervención dietética en ambos grupos, salvo remarcar que el grupo 1 realizó un consumo mayor de fibra, que por el contrario se igualó al analizar la dieta realizada los tres días previos al final de la intervención dietética en ambos grupos.

Por tanto, no estimamos que haya sesgo debido a la variación en la dieta que haya podido disminuir la eficacia en nuestro estudio.

3. Resultados del grado de satisfacción con la realización de la dieta:

- Grado de satisfacción con los resultados obtenidos con la dieta:

Como resultados acerca del grado de satisfacción con la realización de la dieta, la experiencia de los pacientes pertenecientes a ambos grupos es similar. Ningún paciente se encontró nada satisfecho o muy satisfecho con la realización de la dieta. El resto de participantes mostraron un grado de satisfacción intermedio con la dieta seguida.

Un paciente correspondiente al grupo dos no respondió a la cuestión.

La tabla 4.3 ofrece los resultados acerca del grado de satisfacción con los resultados obtenidos con la realización de la dieta en ambos grupos a estudio.

	<b>No contestado (%)</b>	<b>Nada satisfecho (%)</b>	<b>Poco Satisfecho (%)</b>	<b>Indiferente (%)</b>	<b>Bastante satisfecho (%)</b>	<b>Muy satisfecho (%)</b>
<b>GRUPO 1</b>	0	0	33,3	33,3	33,3	0
<b>GRUPO 2</b>	33,3	0	33,3	0	33,3	0

**Tabla 4.3.** Resultados finales. Tabla de elaboración propia.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

- Facilidad para seguir la dieta:

En lo que respecta a la facilidad para seguir la dieta, resulta el cumplimiento de la dieta más fácil para los pacientes correspondientes al grupo restrictivo en proteínas de leche de vaca, y siendo de mayor dificultad para los pacientes que siguieron una dieta exenta en proteínas de leche de vaca.

Un paciente correspondiente al grupo dos no respondió a la cuestión.

La tabla 4.4 ofrece los resultados acerca de la facilidad para seguir la dieta en ambos grupos a estudio.

	No contestado	Muy difícil (%)	Difícil (%)	Dificultad media (%)	Bastante fácil (%)	Muy fácil (%)
<b>GRUPO 1</b>	0	0	33,3	33,3	0	33,3
<b>GRUPO 2</b>	33,3	0	0	0	33,3	33,3

*Tabla 4.4. Resultados finales. Tabla de elaboración propia.*

- Grado de cumplimiento de la dieta durante el estudio:

En lo referente al grado de cumplimiento de la dieta durante el estudio, es similar en ambos grupos a estudio, siendo el mínimo cumplimiento calificado como "regular", y el máximo cumplimiento como "mucho".

Un paciente correspondiente al grupo dos no respondió a la cuestión.

La tabla 4.5 ofrece los resultados acerca del grado de cumplimiento de la dieta durante el estudio.

	No contestado (%)	Muy poco (%)	Poco (%)	Regular (%)	Bastante (%)	Mucho (%)
<b>GRUPO 1</b>	0	0	0	33,3	33,3	33,3
<b>GRUPO 2</b>	33,3	0	0	0	0	66,7

*Tabla 4.5. Resultados finales. Tabla de elaboración propia.*

## DISCUSIÓN

El estreñimiento es grave problema de salud pública, con una alta prevalencia en la población pediátrica. Como hemos comentado previamente es uno de los motivos de consulta más frecuentes en la edad pediátrica, tanto para el pediatra de Atención Primaria como para el gastroenterólogo pediátrico.

En los últimos años se ha objetivado un aumento de la incidencia de este problema, posiblemente debido a cambios en el estilo de vida y en la dieta. A este respecto, se han publicado numerosos estudios que relacionan el consumo de leche y productos lácteos con el estreñimiento, y que demuestran que el estreñimiento en los niños mejora considerablemente con la exclusión de la leche de vaca y sus derivados de la dieta.(10) Se ha propuesto que la relación entre el estreñimiento y la ingesta de leche de vaca sea el resultado del exceso de consumo de productos lácteos y el seguimiento de una dieta baja en residuos en los niños, ya que ingieren escasas verduras y poca fruta.

Algunos de los estudios más destacados en este ámbito, son los realizados por Iacono et al.(15), Irastorza et al.(11) o Andiran et al.(22), en los que se ha demostrado que en aquellos pacientes que se realiza una dieta exenta de proteínas de leche de vaca mejora el estreñimiento entre un 10 y un 50% de los casos. Por este motivo, en el presente estudio, tomamos como grupo control a aquellos pacientes que realicen una dieta exenta de leche y productos lácteos. Por otra parte, estos estudios previamente mencionados obtienen sus resultados con la exclusión completa de proteínas de leche de vaca de la dieta, lo que supone una privación de uno de los alimentos fundamentales en el desarrollo y el crecimiento del niño, como son los productos lácteos. Hasta donde nosotros sabemos no hay estudios que intenten demostrar mejoría del estreñimiento con la restricción en el consumo de leche de vaca y sus derivados, como es el caso de esta investigación.

Revisando la literatura acerca de este tema, en la mayoría de los trabajos se seleccionaron a los pacientes afectos de estreñimiento en función de la clínica, sin el cumplimiento de unos criterios universales. Por ejemplo, en el estudio realizado por Daher et al.(19), el diagnóstico de estreñimiento se basó en la presencia de dolor con la defecación y heces de consistencia dura durante mínimo un mes, estando o no relacionado con una disminución en la frecuencia del número de deposiciones. En el estudio llevado a cabo por Iacono et al.(15), el diagnóstico de estreñimiento se definió como un episodio de defecación cada 3-15 días, a menudo asociado con dolor abdominal. En el trabajo encabezado por Andiran et al.(22), el diagnóstico de estreñimiento se basó en una reducción en la frecuencia de las deposiciones (un episodio de evacuación cada 3-7 días), o defecación dolorosa de heces de consistencia dura, o encopresis. En aquellos otros

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

estudios publicados hasta el momento en los que incluían a los pacientes según el cumplimiento de unos criterios universales, siendo el más destacado el realizado por Irastorza et al.(11), se han empleado los Criterios de Roma III para el estreñimiento funcional. En el presente estudio se seleccionó la muestra de pacientes según los recientes Criterios de Roma IV, publicados en 2016. Esto no modifica la inclusión de los pacientes en el estudio con respecto a los Criterios de Roma III, ya que los Criterios de Roma para el estreñimiento funcional no han variado en la última revisión.

En lo que respecta al diseño del estudio, únicamente hay dos trabajos publicados en la bibliografía que aborden el tema del estreñimiento crónico en relación con el consumo de proteína de leche de vaca y productos lácteos en la población pediátrica realizando un estudio prospectivo: el realizado por Irastorza et al.(11) y el liderado por lacono et al.(15), siendo la mayoría de ellos estudios retrospectivos. Por este motivo, y por la escasa literatura publicada, nos parece de suma importancia la realización de un estudio prospectivo que analice objetivamente esta relación, como es el caso de nuestro proyecto.

En lo referente a la duración de la dieta seguida por ambos grupos, no hay uniformidad en la literatura de una duración óptima que favorezca una mejoría en los resultados posteriores. En el estudio que realizó Irastorza et al.(11), el seguimiento de la dieta exenta en proteínas de leche de vaca y productos lácteos fue de un mes; en cambio en el estudio que realizó lacono et al.(15), esta fue de dos semanas. En nuestro trabajo, y dado que no hay una duración específica favorable, decidimos la realización de la dieta durante dos semanas, puesto que facilita la adherencia al estudio por su menor duración, y no precisa suplementos de vitaminas o minerales que pudieran ser carentes con la realización de una dieta de mayor duración.

En lo que respecta a la elección de la sustitución del consumo de leche de vaca por otro tipo de bebida, había variabilidad en los estudios publicados en la literatura. En el estudio publicado por lacono et al. en 1998 se empleó leche de soja para sustituir a la leche de vaca(15), sin embargo, en el estudio publicado por Irastorza et al.(11) en 2010 se utilizó leche de arroz. En nuestra sociedad es más común el consumo de leche de soja que el de arroz, y además su aporte nutritivo es mayor. Por este motivo, en nuestro trabajo se decidió la sustitución por leche de soja.

En lo que se refiere al análisis dietético realizado a todos los niños participantes en el estudio, y basándonos en las recomendaciones de la Sociedad Española de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica(24), vemos que los pacientes asignados a ambos grupos tienden a seguir una dieta equilibrada y con una adecuada relación calórica entre los principios inmediatos, por lo que, en contra de lo que se podría

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

suponer, los niños estreñidos de nuestra serie parecen seguir una dieta similar a los niños que no padecen estreñimiento.

El aporte de proteínas en los niños debería encontrarse en torno al 10-15% del volumen calórico total(24), siendo del 17,67% en nuestra muestra con su dieta habitual, es decir, antes de iniciar la intervención dietética. Al finalizar la intervención dietética es del 15,59%. Por tanto, en ninguno de los 2 grupos parece que modifiquen la ingesta proteica mientras están realizando la intervención dietética.

Los hidratos de carbono deben suponer la principal fuente energética de la dieta. Las ingestas de referencia establecen un consumo medio de hidratos de carbono entre un 45-65% de las calorías de la dieta. La cantidad recomendada diaria (RDA) se calcula en función de las necesidades de glucosa del cerebro, y suponen en la edad escolar 130g/día.(24) El consumo medio de hidratos de carbono de los pacientes de nuestra serie supone el 50,61% de las calorías de la dieta antes de iniciar la intervención, y el 42,93% al finalizarla, lo que está dentro de la normalidad. La cantidad media ingerida por los pacientes de nuestra serie antes de iniciar la intervención es de 153,71 g, algo superior a las recomendaciones establecidas.

La recomendación de la ingesta de lípidos en la dieta va desde un rango del 30-40% de las calorías de la dieta hasta los 3 años de edad hasta un 25-35% de las calorías totales por encima de los 4 años. Se recomienda administrar un 10% en forma de grasa saturada, un 15% de monoinsaturada y el 10% restante en forma de poliinsaturada. La media de las calorías ingeridas por los pacientes de nuestra serie antes de iniciar la intervención dietética fue del 33,14%, y del 22,79% al finalizar esta, es decir, en ambos casos tiende a encontrarse dentro de la normalidad.

Uno de los puntos más importantes del análisis dietético en el paciente estreñido es la ingesta de fibra en la dieta. La ingesta recomendada en gramos/día se puede calcular en niños mayores de 2 años como el número de años que tenga más 5 (edad +5). Según esto, para un niño de 3 años sería de 8g/día y a los 14 años de 19g/día.(24). El consumo medio de fibra de los pacientes de nuestra serie antes de iniciar la intervención dietética es de 10,73 g, teniendo en cuenta que sus edades son muy variadas. Lo importante a destacar es que el consumo de fibra no tiende a incrementarse o a reducirse durante la dieta exenta o restrictiva que llevaron los pacientes, puesto que el consumo medio de fibra de los pacientes de nuestra serie al finalizar la intervención dietética fue de 11,51 g.

Centrándonos en los resultados obtenidos en nuestro trabajo, no observamos concordancia con los estudios más destacados acerca de estreñimiento infantil en relación

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

con la ingesta de proteína de leche de vaca y productos lácteos, que hemos citado a lo largo del trabajo, y que a continuación discutimos.

En un estudio realizado en 2010 en el *Hospital de Cruces*, se observó una clara asociación entre el consumo de leche de vaca y el estreñimiento crónico, resolviéndose el estreñimiento en un tercio de los pacientes que siguieron una dieta libre de leche de vaca, sustituyéndola por leche de arroz.(11) En este caso, se consideró que el estreñimiento se había resuelto si el niño cumplía el siguiente criterio: la realización de tres o más deposiciones semanales sin el uso de tratamientos laxantes o enemas, y sin asociar malestar, dolor, disconfort o irritabilidad durante la defecación.

En otro estudio retrospectivo llevado a cabo en 2003 en los departamentos de *Pediatric Surgery and Pediatrics at Faith University* en Ankara, se demostró que los niños con estreñimiento y fisuras anales consumían una mayor cantidad de leche de vaca que los niños con un hábito intestinal normal.(22)

En un estudio retrospectivo realizado en 2008 en la *Unidad Pediátrica de Gastroenterología y Nutrición del Hospital Miguel Servet* de Zaragoza, se constató que la restricción del consumo de leche de vaca y productos lácteos a 500 cc diarios es tan eficaz como una dieta libre de proteína de leche de vaca y productos lácteos para mejorar el estreñimiento funcional en la población pediátrica.(23)

En el presente estudio, centrado en comprobar la eficacia de una dieta restrictiva en PLV (500 cc diarios) de manera prospectiva, hemos considerado que el estreñimiento se había resuelto si el niño presentaba un aumento en el número de deposiciones diarias tras la intervención dietética. No se ha comprobado que el número de deposiciones diarias aumente en ninguno de los dos grupos tras la intervención dietética, lo que supone que no hay modificación en el objetivo principal en nuestra serie, en ambos grupos a estudio. Así, los resultados obtenidos en nuestro estudio no confirman la eficacia ya demostrada en los estudios previamente descritos (11, 22, 23) de la dieta exenta en PLV en el tratamiento del estreñimiento crónico infantil, y tampoco apoyan la hipótesis principal de nuestro trabajo, es decir, la mejoría del estreñimiento con la reducción en el consumo de lácteos.

A la hora de valorar el resto de variables de nuestro estudio, no existen estudios previos que nos permitan establecer una comparación de los resultados obtenidos, puesto que en los trabajos existentes en la literatura hasta el momento no se analizan el resto de parámetros que hemos estudiado en nuestra investigación.

Por ejemplo, en los resultados relativos a la Escala de Bristol, en el estudio realizado por Irastorza et al.(11), únicamente emplean dicha escala para evaluar la consistencia de las heces, pero no analizan su modificación tras la intervención dietética,

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

puesto que sólo contemplan la variación en la variable principal, que como hemos comentado previamente, fue la realización de tres o más deposiciones semanales sin el uso de tratamientos laxantes o enemas, y sin asociar malestar, dolor, disconfort o irritabilidad durante la defecación. En nuestro estudio se evidencia un descenso de más de un punto en la Escala de Bristol en el grupo que siguió una dieta exenta de proteínas de leche de vaca; y un incremento de menos de un punto en el grupo que siguió una dieta restrictiva en proteínas de leche de vaca. Esto supone una efectividad mayor, sin que sea lógicamente significativa, en la dieta restrictiva en proteínas de leche de vaca que en la dieta exenta de proteínas de leche de vaca, que no nos es permitido discutir con otros estudios, por la ausencia de bibliografía.

Estas conclusiones, que distan de los resultados obtenidos en proyectos similares, son debidas a las limitaciones de nuestro trabajo, que posteriormente comentaremos. El problema fundamental, y lo que supone la diferencia con el resto de estudios publicados con respecto a este tema, ha sido la dificultad a la hora de escoger la muestra de los niños participantes en el estudio. Hemos constatado un descenso significativo con respecto a los años anteriores en el número de niños que realizaban un consumo mayor a 500 cc de leche y productos lácteos diarios, por lo que cumplían uno de los criterios de exclusión en el estudio. Esto no nos ha permitido obtener una muestra (n) adecuada para conseguir resultados fiables y objetivos. Planteamos una hipótesis principal acerca de este hallazgo. La primera de ellas es que cada vez es más asumido en la sociedad, y especialmente en el ámbito sanitario, el papel de las PLV en el estreñimiento crónico en la población infantil. Por este motivo, es uno de los primeros pasos que se establecen como medida higiénico dietética en Atención Primaria. Al reclutar la muestra para nuestro estudio desde la Unidad de Gastroenterología y Nutrición Pediátrica del Hospital Universitario Miguel Servet, la mayoría de los niños que atendemos ya han intentado la reducción de lácteos sin éxito, por lo que nos los remiten para continuar el estudio.

Como se comentó en la introducción, se ha sugerido que las PLV (proteínas de leche de vaca) podrían jugar un papel directo en la génesis del estreñimiento mediante un mecanismo inmunomediado.(11) En un estudio publicado en 1995 Iacono et al. propone que el estreñimiento se resuelve con la exclusión de la proteína de leche de vaca de la dieta, y que en en la mayoría de los casos en los que hubo respuesta se positivizaron marcadores de laboratorio que indicaban posible hipersensibilidad a la leche de vaca. En estudios posteriores, como el llevado a cabo en 2010 en el *Hospital de Cruces*(11) no se ha demostrado la existencia de mecanismo inmunológico. Sobre estos aspectos, el trabajo metodológicamente más completo es el de A. Carroccio y G. Iacono publicado en 2006 en el que afirman es necesario seguir estudiando para obtener pruebas más firmes para

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

aclarar el papel de la alergia en el estreñimiento y los mecanismos patogénicos involucrados(25). Por este motivo, el presente trabajo considera a estudio únicamente la resolución del estreñimiento crónico funcional en la población pediátrica, independientemente del mecanismo inmunomediado que lo pudiera provocar.

También es novedad en nuestro estudio con respecto a los trabajos previos ya comentados el análisis de la dieta, puesto que nos pareció interesante analizar de una manera objetiva el grado de satisfacción de los pacientes con la dieta a través de tres cuestiones: el grado de satisfacción con los resultados obtenidos con la dieta, la facilidad para seguir la dieta, y el grado de cumplimiento de la dieta durante el estudio.

Con respecto a la primera y la última cuestión, no hay clara diferencia en la satisfacción con los resultados en ambos grupos. Por el contrario, vemos una clara diferencia en las respuestas referentes a la segunda cuestión, resultando el cumplimiento de la dieta más fácil para los pacientes correspondientes al grupo restrictivo en proteínas de leche de vaca, y siendo de mayor dificultad para los pacientes que siguieron una dieta exenta en proteínas de leche de vaca. Serían necesarios estudios comparativos que nos permitieran analizar en profundidad estos resultados.

Parece que serán necesarios más estudios prospectivos que analicen la relación entre el estreñimiento y las proteínas de leche de vaca y que nos permitan seguir estudiando la hipótesis planteada en este trabajo, para comprobar que la limitación del consumo máximo de lácteos a 500 cc diarios es igual de eficaz en mejorar el estreñimiento crónico que la retirada completa de lácteos.

## **LIMITACIONES Y FORTALEZAS**

Limitaciones en la interpretación de los resultados de esta investigación son principalmente las relacionadas con la n obtenida para llevar a cabo el estudio. Debido posiblemente al abordaje del estreñimiento funcional que se realiza desde los centros de atención primaria antes de remitir a la Unidad de Gastroenterología pediátrica, y que tienen como medidas fundamentales la modificación de hábitos higiénico-dietéticos, entre los que se incluye la limitación del consumo de leche de vaca, hemos tenido dificultad para conseguir pacientes que cumplieran todos los criterios de inclusión, entre el que se incluye consumo diario mayor a 500cc de PLV.

También son limitaciones los posibles factores de confusión que puedan influir de forma extrínseca en el desarrollo de la dieta asignada a cada grupo. De forma que, la variación o modificación de los hábitos dietéticos al mismo tiempo que se modifica el consumo de PLV podría suponer un estímulo añadido a tener en cuenta.

Como fortalezas de esta investigación, se trata de un estudio prospectivo, aleatorizado, en el que los pacientes han sido asignados de manera aleatorizada a uno de los dos grupos a estudio, y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón.

Además, destacar que se cuenta con unos parámetros de inclusión en el estudio estandarizados, como son el cumplimiento de los Criterios de Roma IV para estreñimiento funcional en la edad pediátrica.

Asimismo, cuenta con un registro y análisis dietético tanto al inicio como al final de la intervención dietética, que no había sido realizado en estudios previos publicados en la bibliografía hasta el momento; y un registro de la satisfacción con los resultados en la dieta, con la adecuada realización y con la facilidad para el seguimiento de la misma, lo que nos ha permitido una evaluación más rigurosa de la intervención dietética.

## CONCLUSIONES

1. Los niños con estreñimiento crónico funcional de nuestra serie no presentan incremento en el número de deposiciones tras una intervención dietética exenta de proteínas de leche de vaca durante 2 semanas.
2. Los niños con estreñimiento crónico funcional de nuestra serie no muestran incremento en el número de deposiciones tras una intervención dietética restrictiva de proteínas de leche de vaca durante 2 semanas.
3. Se ha encontrado variación en la puntuación de la Escala de Bristol de los pacientes de nuestra serie, con tendencia al incremento el grupo que realizó una dieta restrictiva en proteínas de leche de vaca. Sin embargo, este resultado no se encuentra en consonancia con los estudios publicados hasta el momento, por lo que parece sesgado por la limitación de la muestra.
4. No se objetiva variación en el número de episodios diarios de dolor abdominal en los pacientes de nuestra serie, tras la intervención dietética en ambos grupos.
5. No se objetiva variación en la presencia de fisuras anales o sangre en las heces en los pacientes de nuestra serie, tras la intervención dietética en ambos grupos.
6. No se objetiva variación en el análisis dietético de los pacientes de nuestra serie, antes y después de la intervención dietética, lo que no supone un sesgo para nuestro trabajo.
7. El grado de satisfacción con los resultados obtenidos en la dieta es similar en ambos grupos.
8. La facilidad para seguir la dieta es mayor en el grupo restrictivo en proteínas de leche de vaca que en el grupo exento de proteínas de leche de vaca.
9. El grado de cumplimiento de la dieta durante el estudio es similar en ambos grupos.

## LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Teniendo en consideración la revisión de la bibliografía realizada, parece claro que la dieta exenta de proteínas de leche de vaca mejora el estreñimiento crónico funcional en los niños, y muy posible que la dieta restrictiva a 500cc de proteína de leche de vaca diarios produzca el mismo efecto. No obstante, queda pendiente por confirmar esta última hipótesis debido a las limitaciones del estudio ya comentadas.

A este respecto continuaremos el proyecto de investigación reclutando un mayor número de pacientes, para conseguir una n adecuada que nos permita analizar los objetivos de este estudio y confirmar o rechazar la hipótesis principal. Así, se estudiará la relación entre las distintas variables del estudio mediante el test estadístico T de Student, test de Wilcoxon, test de Mc Nemar y test de Friedmann.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Lee-Robichaud H, Thomas K, Morgan J, Nelson RL. Lactulose versus Polyethylene Glycol for Chronic Constipation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010 Jul 7 [cited 2017 Jul 22].
2. Bautista Casasnovas A, Argüelles Martín F, Peña Quintana L, Polanco Allué I, Sánchez Ruiz F, Varea Calderón V. Recomendaciones para el tratamiento del estreñimiento funcional. *An Pediatría.* Elsevier; 2011 Jan 1 [cited 2017 Jul 22];74(1):51.e1-51.e7.
3. Sachdeva A, Kehar M, Yadav SP. Constipation in Children. *JIMSA January-March.* 2012 [cited 2017 Jul 22];25(1).
4. Xinias I, Mavroudi A. Constipation in Childhood. An update on evaluation and management. *Hippokratia.* Hippokratia General Hospital of Thessaloniki; 2015 [cited 2017 Jul 22];19(1):11–9.
5. Moliner Robredo MC. Abordaje práctico de los trastornos funcionales gastrointestinales. Introducción. En: AEPap ed. *Curso de Actualización Pediatría 2010.* Madrid: Exlibris Ediciones; 2010. p.277-8.
6. Ortega Páez E, Barroso Espadero D. Estreñimiento. *Rev Pediatr Aten Primaria.* Supl. 2013;(22):61-70.
7. Espín Jaime B. Guía de estreñimiento en el niño. [cited 2017 Jul 22].
8. Blesa Baviera LC, Ros Arnal I. Trastornos digestivos funcionales pediátricos. Criterios Roma IV. En: AEPap (ed.). *Curso de Actualización Pediatría 2017.* Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2017. p. 99-114
9. Bautista, A.; Castillejo. G; Cenarro M et al. Guía de estreñimiento en el niño.
10. Carroccio A, Iacono G. Review article: Chronic constipation and food hypersensitivity - An intriguing relationship. *Aliment Pharmacol Ther.* 2006 Nov 1;24(9):1295-304.
11. Irastorza I, Ibañez B, Delgado-Sanzonetti L, Maruri N, Vitoria JC. Cow's-milk-free diet as a therapeutic option in childhood chronic constipation. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2010 Aug [cited 2016 Sep 24];51(2):171–6.
12. Høst A. Frequency of cow's milk allergy in childhood. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2002 Dec [cited 2017 Jul 22];89(6 Suppl 1):33–7.
13. Agostoni C, Turck D. Is Cows' Milk Harmful for a Child's Health? *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2011 Sep [cited 2017 Jul 22];53(6):1.

Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

14. Iacono G, Carroccio A, Cavataio F, Montalto G, Cantarero MD, Notarbartolo A. Chronic constipation as a symptom of cow milk allergy. *J Pediatr*. 1995 Jan [cited 2017 Jul 22];126(1):34–9.
15. Iacono G, Cavataio F, Montalto G, Florena A, Tumminello M, Soresi M, et al. Intolerance of Cow's Milk and Chronic Constipation in Children. *N Engl J Med*. Massachusetts Medical Society ; 1998 Oct 15 [cited 2017 Jul 22];339(16):1100–4.
16. Goldman H, Proujansky R. Allergic proctitis and gastroenteritis in children. Clinical and mucosal biopsy features in 53 cases. *Am J Surg Pathol*. 1986 Feb [cited 2017 Jul 22];10(2):75–86.
17. Chin KC, Tarlow MJ, Allfree AJ. Allergy to cows' milk presenting as chronic constipation. *BMJ*. 1983 [cited 2017 Jul 22];287(6405).
18. McGrath J. Allergy to cow's milk presenting as chronic constipation. *BMJ*. 1984 [cited 2017 Jul 22];288(6412).
19. Daher S, Tahan S, Solé D, Naspitz CK, Da Silva Patrício FR, Neto UF, et al. Cow's milk protein intolerance and chronic constipation in children. *Pediatr Allergy Immunol*. 2001 Dec [cited 2017 Jul 22];12(6):339–42.
20. Loening-Baucke V. Chronic constipation in children. *Gastroenterology*. 1993 Nov [cited 2017 Jul 22];105(5):1557–64.
21. Inan M, Aydiner CY, Tokuc B, Aksu B, Ayvaz S, Ayhan S, et al. Factors associated with childhood constipation. *J Paediatr Child Health*. Blackwell Publishing Asia; 2007 Oct 1 [cited 2017 Jul 22];43(10):700–6.
22. Andiran F, Dayi S, Mete E. Cows milk consumption in constipation and anal fissure in infants and young children. *J Paediatr Child Health*. 2003 Jul [cited 2016 Sep 24];39(5):329–31.
23. Perales JJ; Ros I; Ros L. La disminución de la ingesta de lácteos es igual de eficaz que la dieta de eliminación en el tratamiento del estreñimiento crónico. *Rev Esp Ped*. 2010;66:179.
24. Ros Arnal I, Ros Mar L . Nutrición en el niño mayor. Tratamiento en Gastroenterología, Hepatología y Nutrición pediátrica. 4a ed. Madrid: Ergon; 2016. p. 792 - 803.
25. Carroccio A, Iacono G. Review article: chronic constipation and food hypersensitivity ? an intriguing relationship. *Aliment Pharmacol Ther*. Blackwell Publishing Ltd; 2006 Nov 1 [cited 2017 Jul 22];24(9):1295–304.

## ANEXOS

### **ANEXO 1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LOS PADRES/TUTORES**

**Título de la investigación: Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica.**

#### **1. Introducción:**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación que estamos realizando en el Hospital Universitario Miguel Servet y en el que le proponemos la participación de su hijo/hija. La participación de su hijo/hija es importante para obtener el conocimiento que necesitamos, pero antes de tomar una decisión debe:

- Leer este documento entero.
- Entender la información que contiene el documento.
- Hacer todas las preguntas que considere necesarias.
- Consultar con su médico-persona de confianza.
- Tomar una decisión meditada.
- Firmar el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de este documento y del consentimiento firmado. Por favor, consérvelos por si lo necesitara en un futuro.

#### **2. ¿Por qué se le pide participar?**

Se solicita su colaboración porque su hijo/hija es controlado en la consulta de Gastroenterología Pediátrica por padecer estreñimiento crónico. En total en el estudio participarán aproximadamente 60 pacientes de estas características.

Estos 60 pacientes serán divididos en dos grupos de 30 pacientes cada uno: un grupo a estudio que seguirá una dieta restrictiva a 500 cc diarios de lácteos, en comparación con un grupo control que seguirá una dieta exenta de lácteos.

Su hijo/a puede ser asignado a cualquiera de los dos grupos ya que esta división en ambos grupos se realizará de manera aleatorizada.

#### **3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?**

El objetivo de este estudio es evaluar la respuesta tras la instauración de una dieta restrictiva en productos lácteos, debido a la disminución de la ingesta de proteínas de la leche de vaca (PLV).

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

En los últimos años se han publicado numerosos estudios que relacionan el consumo excesivo de leche y lácteos con el estreñimiento, y que demuestran que el estreñimiento en los niños mejora considerablemente con la exclusión de la leche de vaca y sus derivados de la dieta. Es por este motivo por el que la dieta restrictiva o libre de PLV puede jugar un papel importante en el tratamiento y mejoría clínica de estos pacientes. Así, se están planteando nuevas alternativas dietéticas que podrían mejorar los síntomas de estos pacientes, siendo una de las que mayor evidencia de eficacia presenta la restricción en la dieta de las PLV.

La duración de la dieta será de dos semanas y se realizará en niños diagnosticados de estreñimiento crónico funcional.

### **4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?**

Recuerde que la participación de su hijo/a es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo.

Si accede a participar en este estudio, a su hijo/hija no se le realizará ninguna exploración complementaria más allá de las requeridas de manera habitual en nuestro centro según la práctica clínica habitual.

En el caso de participar, durante los 3 días previos a la intervención dietética, se le solicitará a su hijo (o a usted según la edad del niño) que en domicilio rellene durante 3 días consecutivos una encuesta dietética en la que deberá anotar las comidas realizadas durante esos 3 días y las cantidades ingeridas, y un dossier con varias preguntas relacionadas con la frecuencia de las deposiciones, las características de las deposiciones, dolor abdominal, etc; y esto tomará aproximadamente 5 minutos de su tiempo cada día.

Se les explicará las pautas a seguir para que su hijo/hija lleve a cabo una dieta restrictiva o exenta de PLV durante dos semanas. Para ello, se les entregará una lista explicativa sobre los alimentos que contienen PLV, que deberán evitar. Asimismo se darán pautas y ejemplos según los gustos del paciente y los hábitos alimentarios familiares, para que la dieta sea lo más similar posible a la dieta habitual. En los últimos 3 días del seguimiento de la dieta, deberán rellenar de nuevo un dossier similar al entregado inicialmente, que les tomará unos 5 minutos de su tiempo cada día.

Al finalizar las dos semanas de seguimiento de esta dieta, su hijo/hija será reevaluado, respondiendo de nuevo a la entrevista clínica personal.

Llegados a este punto se pueden dar dos situaciones:

## Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica

1. Si su hijo/a ha mejorado su sintomatología tras la intervención dietética:
  - Si su hijo/a pertenece al grupo de exclusión de las PLV se reintroducirán de nuevo los lácteos progresivamente, viendo la tolerancia.
  - Si su hijo/a pertenece al grupo de restricción de las PLV, se mantendrá este consumo, añadiendo los suplementos necesarios.
2. Si su hijo/a no ha mejorado su sintomatología, se llevarán a cabo otras estrategias terapéuticas, ya fuera del estudio.

### **5. ¿Qué riesgos o molestias supone?**

La dieta restrictiva o exenta de PLV supone una modificación en la dieta habitual del paciente, mayor o menor según los hábitos que tuviese previamente.

### **6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?**

Se espera que el tratamiento del estudio le sea beneficioso a su hijo/a, aunque esto no puede garantizarse.

Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

### **7. ¿Cómo se van a gestionar mis datos personales?**

Toda la información recogida se tratará conforme a lo establecido en la Ley Orgánica 15/99, de protección de datos de carácter personal. En la base de datos del estudio no se incluirán datos personales de su hijo/hija: ni su nombre, ni su número de historia clínica ni ningún dato que le pueda identificar. Se le identificará por un código que sólo el equipo investigador podrá relacionar con su nombre.

Sólo el equipo investigador tendrá acceso a los datos de su historia clínica y nadie ajeno al centro podrá consultar su historial.

Para ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición respecto a sus datos obtenidos durante el estudio debe ponerse en contacto con el investigador principal.

Las conclusiones del estudio se presentarán en congresos y publicaciones científicas pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

### **8. ¿Cómo se van a tratar mis muestras biológicas?**

No se van a recoger muestras biológicas para la realización de este estudio.

### **9. ¿Quién financia el estudio?**

Este proyecto no tiene financiación.

**10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?**

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de los datos específicos de su hijo/hija. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

**11. ¿Puedo cambiar de opinión?**

Tal como se ha señalado, su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

Si usted desea retirarse del estudio se eliminarán los datos recogidos y las muestras biológicas no utilizadas en ese momento.

**12. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?**

En caso de duda o para cualquier consulta relacionada con su participación puede ponerse en contacto con los investigadores, en el teléfono 610880088 o por correo electrónico en la dirección [mjsanchezmalo@gmail.com](mailto:mjsanchezmalo@gmail.com).

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

**ANEXO 2. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Título de la investigación: Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica.**

El Dr. /Dra..... me ha propuesto que participe en el estudio descrito en la hoja adjunta.

Yo, (nombre y apellidos)..... en calidad de padre/madre/tutor de(nombre y apellidos del paciente)

He leído el documento de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con el Dr./Dra:

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1) cuando quiera
- 2) sin tener que dar explicaciones
- 3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Acepto que mi hijo /tutelado participe en esta investigación en las condiciones precisadas en la nota de información y en este documento.

Los resultados obtenidos del estudio podrán ser publicados y comunicados a la comunidad científica, manteniendo el anonimato del niño.

Firma del padre/madre/tutor.....

Fecha.....

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del investigador.....

Fecha.....

### ANEXO 3. ENCUESTA DIETÉTICA

Fecha:

Día de la semana:

<b>DESAYUNO</b>	<b>INGREDIENTES, CANTIDAD (g) Y TIPO DE COCINADO</b>
Hora	
Lugar	
<b>MEDIA MAÑANA</b>	
Hora	
Lugar	
<b>COMIDA</b>	
Hora	
Lugar	
<b>MERIENDA</b>	
Hora	
Lugar	
<b>CENA</b>	
Hora	
Lugar	
<b>OTRAS</b>	

## ANEXO 4. CUESTIONARIO

1. Rodea el número de deposiciones que has realizado hoy:

0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5

2. Señala cómo han sido tus deposiciones hoy:



3. Rodea el número de episodios de dolor abdominal que has tenido hoy:

0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - ...

4. Rodea con un círculo si presentas fisuras anales en este momento:

SÍ NO

5. Rodea con un círculo si presentas sangre en heces en este momento:

SÍ NO

6. Además de estreñimiento, señala si has tenido algún otro síntoma hoy:

Náuseas / Vómitos / Distensión abdominal / Gases / Otros (cuáles)

**ANEXO 5. INFORME DICTAMEN FAVORABLE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (CEICA)**



**Informe Dictamen Favorable  
Proyecto Investigación Biomédica**

C.P. - C.I. P116/0287

28 de diciembre de 2016

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

**CERTIFICA**

**1º.** Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 28/12/2016, Acta Nº 22/2016 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:

**Título: Papel de la dieta restrictiva en proteínas de la leche de vaca (PLV) en el tratamiento del estreñimiento crónico en la población pediátrica**

**Investigador Principal: Mª José Sánchez Malo, HU Miguel Servet**

**Versión protocolo: 18/12/2016**

**Versión documento de información a los participantes: 18/12/2016**

**2º.** Considera que

- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuada la utilización de los datos y los documentos para la obtención del consentimiento informado.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

**3º.** Por lo que este CEIC emite **DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.**

Lo que firmo en Zaragoza, a 28 de diciembre de 2016



María González Hinjos  
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

