



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



**EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMATOSADO COMPARADO
CON EL SULFATO FERROSO EN EL TRATAMIENTO DE
ANEMIA FERROPENICA EN NIÑOS DE 6 A 36 MESES
EN EL C. S. ACORA EN EL 2024**

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PRESENTADO POR:

JAIR VALDO VILCA VALENZUELA

PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN:

MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA

PUNO – PERÚ

2024



Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

**EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMATOSA
DO COMPARADO CON EL SULFATO FER
ROSO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIA
FER**

AUTOR

JAIR VALDO VILCA VALENZUELA

RECuento DE PALABRAS

17204 Words

RECuento DE CARACTERES

92028 Characters

RECuento DE PÁGINAS

79 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

730.7KB

FECHA DE ENTREGA

Sep 19, 2024 11:23 AM CST

FECHA DEL INFORME

Sep 19, 2024 11:24 AM CST

● 15% de similitud general

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

- 14% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 6% Base de datos de trabajos entregados
- 2% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

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




Dr. Natali A. Ilacutipa Mamani
COORDINADOR DE INVESTIGACIÓN
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO



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

ACTA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL PROYECTO:

EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMATOSADO COMPARADO CON EL SULFATO FERROSO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIA FERROPENICA EN NIÑOS DE 6 A 36 MESES EN EL C. S. ACORA EN EL 2024.

RESIDENTE:

JAIR VALDO VILCA VALENZUELA

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN:

MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA

Los siguientes contenidos del proyecto se encuentran adecuadamente planteados

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



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

a) **APROBADO (X)**

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

Puno, a los ~~23~~ días del mes de ~~febrero~~ de 2024



Eduardo Sotomayor Abarca
Dr. Eduardo Sotomayor Abarca
DIRECTOR
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO



Dr. Natali A. Ilacutipa Mamani
COORDINADOR DE INVESTIGACION
P.S.E. RESIDENTADO MEDICO



ÍNDICE

RESUMEN

ABSTRACT

INDICE DE TABLAS

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. Introducción.....	11
B. Enunciado del problema.....	15
C. Delimitación de la Investigación.....	16
D. Justificación de la investigación.....	16

CAPÍTULO II

REVISIÓN DE LITERATURA

A. Antecedentes.....	21
B. Marco teórico.....	31

CAPÍTULO III

HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

A. Hipótesis.....	48
1. General.....	48
2. Específicas.....	48
3. Estadísticas o de trabajo.....	48
B. Objetivos.....	49
1. General.....	49
2. Específicos.....	50
C. Variables y Operacionalización de variables:.....	50



CAPÍTULO IV

MARCO METODOLÓGICO

A. Tipo de investigación:.....	53
B. Diseño de investigación:	53
C. Población y Muestra.	53
1. Población:.....	53
2. Tamaño de muestra:	53
3. Selección de la muestra:	54
D. Criterios de selección.....	54
1. Criterios de inclusión	54
2. Criterios de exclusión.....	54
E. Material y Métodos:.....	55
F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.	56
1. Instrumentos:.....	56
2. Procedimiento de recolección de datos:	57
G. Análisis estadístico de datos.	58
H. Aspectos éticos:	60

CAPÍTULO V

CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

A. Cronograma:	63
B. Presupuesto:	64

CAPÍTULO VI

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	65
--	-----------

CAPÍTULO VII



ANEXOS	72
Ficha de recolección de datos:	72
Ficha de validación por juicio de expertos:.....	74
Consentimiento informado.....	76



INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Factor de corrección de la Hemoglobina de acuerdo a los rangos de elevación sobre el nivel mar.....	33
Tabla 2. Clasificación de la anemia según valores de hemoglobina en niños	34
Tabla 3. Signos y síntomas de la anemia.....	36
Tabla 4. Valores de corte de ferritina para anemia ferropenica.....	40
Tabla 5. Pruebas de laboratorio para diferenciar la anemia ferropenica.	41
Tabla 6. Tratamiento de anemia ferropenica en niños de 6 meses a 3 años.	44



RESUMEN

Tema: Efectividad del hierro polimaltosado comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C.S. Acora en el 2024.

Objetivo: Determinar la efectividad del hierro polimaltosado comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.

Metodología: El tipo de investigación tendrá un enfoque analítico de cohorte prospectiva. La población será 1,231 y la muestra será de 266 niños de 6 a 36 meses seleccionados en forma consecutiva, dividida equitativamente en dos cohortes: cohorte A, que recibirá hierro polimaltosado; y cohorte B, que recibirá sulfato ferroso. El tratamiento será durante 90 días. Los participantes serán reclutados en el servicio de CRED, donde la enfermera medirá la hemoglobina con un HemoCue, a las madres de los niños que tengan anemia se les invitará a participar en el estudio. Aquellas que acepten participar firmarán un consentimiento informado y serán derivados al médico para recibir el tratamiento que le corresponda. Además se les tomará una muestra de sangre para enviar al laboratorio del HMNB de Puno y medir asignadas; esta medición se repetirá cada 30 días hasta completar el tratamiento. Para evaluar la seguridad del tratamiento se entrevistará a la madre o apoderado en 3 oportunidades, para evaluar las variaciones de los efectos adversos y la tolerancia. Para recolección de datos se utilizará una ficha preelaborada que será validada por juicio de expertos y el coeficiente alfa de Cronbach. Para el análisis estadístico se verificará el ajuste a la normalidad mediante el test de D'Agostino. Luego para comparar la eficacia de ambos tratamientos se analizará las variables cuantitativas y se utilizará la prueba t de Student, Seguidamente para comparar la seguridad se analizará las variables cualitativas calculando el riesgo relativo, el intervalo de confianza y el valor de p. **Resultados esperados:** Se espera que el hierro polimaltosado sea más eficaz y seguro que el sulfato ferroso.

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



ABSTRACT

Topic: Effectiveness of polymaltosed iron compared to ferrous sulfate in the treatment of iron deficiency anemia in children from 6 to 36 months in the C. S. Acora in 2024.

Objective: Determine the effectiveness of polymaltosed iron compared to ferrous sulfate in the treatment of iron deficiency anemia in children from 6 to 36 months in the C. S. Acora in 2024.

Methodology: The type of research will have an analytical approach of prospective cohort. The population will be 1,231 and the sample will be 266 children aged 6 to 36 months selected consecutively, divided equally into two cohorts: cohort A, who will receive polymaltosed iron; and cohort B, who will receive ferrous sulfate. The treatment will be for 90 days. Participants will be recruited in the CRED service, where the nurse will measure hemoglobin with a HemoCue, mothers of children who have anemia will be invited to participate in the study. Those who agree to participate will sign an informed consent and will be referred to the doctor to receive the corresponding treatment. In addition, a blood sample will be taken to send to the HMNB laboratory in Puno and assigned measurements; this measurement will be repeated every 30 days until the treatment is completed. To evaluate the safety of the treatment, the mother or guardian will be interviewed on 3 occasions, to evaluate variations in adverse effects and tolerance. For data collection, a pre-prepared form will be used that will be validated by expert judgment and Cronbach's alpha coefficient. For statistical analysis, adjustment to normality will be verified using the D'Agostino test. Then, to compare the effectiveness of both treatments, the quantitative variables will be analyzed and the Student's t test will be used. Next, to compare the safety, the qualitative variables will be analyzed by calculating the relative risk, the confidence interval and the p value. **Expected results:** Polymaltosed iron is expected to be more effective and safer than ferrous sulfate.

Keywords: Anemia, iron, polymaltosed, sulfate, ferrous.



CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A. Introducción.

Según la OMS la anemia es la condición en la que el número de hematíes o la concentración de hemoglobina están por debajo de los niveles normales. Esta condición afecta principalmente a mujeres, niños y niñas. La anemia surge cuando el cuerpo carece de suficiente hemoglobina para trasladar oxígeno hacia los tejidos y órganos. En situaciones severas, puede provocar retrasos en el desarrollo motor y cognitivo en los infantes. Dentro de sus causas se consideran la mala nutrición, procesos infecciosos, patologías crónicas, polimenorreas, complicaciones en la gestación y antecedentes familiares. Típicamente, la anemia resulta de una deficiencia de hierro en la sangre. En muchos países de ingresos bajos y medianos, la deficiencia de hierro es la causa más comúnmente identificada (1).

La OMS estima que a nivel mundial, la incidencia de anemia es de 42% en menores de 5 años, representando una preocupante carga de salud pública. Los países con mayor prevalencia de anemia infantil se encuentran en África y el sudeste asiático, donde las tasas alcanzan el 62% y 53%, respectivamente. Estas regiones enfrentan desafíos significativos por su pobreza, a una nutrición inadecuada y poco acceso a los servicios de salud, y las condiciones de vida difíciles.

En el Mediterráneo Oriental, la prevalencia de anemia es del 46%, mientras que en otras regiones como América, Europa y el Pacífico Occidental, la prevalencia es del 20%. Estas cifras destacan las desigualdades globales en la salud infantil y la necesidad de intervenciones específicas en las áreas más afectadas.



En lo que concierne al Caribe y América Latina, se calcula que 22.5 millones de niños presentan anemia. El grupo etario de mayor riesgo es entre los 6 y 24 meses, un período importante el desarrollo adecuado cognitivo y físico de los infantes. Factores como la desnutrición, las infecciones recurrentes y las condiciones socioeconómicas desfavorables contribuyen a la alta prevalencia de anemia en esta región (2).

En América Latina, la prevalencia de anemia muestra una amplia variabilidad según el país. Por ejemplo, en Chile, la tasa es relativamente baja, registrando un 5.1%, lo que refleja posiblemente mejores condiciones de salud y nutrición comparado con otros países de la región. En contraste, en Haití, la prevalencia es alarmantemente alta, alcanzando el 45.5%, lo que indica serios desafíos en términos de consumo de alimentos y servicios de salud adecuados.

Esta disparidad subraya la gravedad del problema de salud pública que representa la anemia en América Latina. En países como Bolivia, la situación es aún más preocupante, con tasas que pueden llegar hasta el 61% entre niños y niñas. Factores como la pobreza, la inseguridad alimentaria, y las condiciones socioeconómicas adversas contribuyen significativamente a estas altas prevalencias de anemia (3).

En el Perú, en el 2023, esta deficiencia de hemoglobina en infantes de 6 a 36 meses tuvo una incidencia de 43.1%, según la información publicada por el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) presentados en la Encuesta Demográfica y de Salud Familiar (ENDES). Esta cifra refleja una problemática significativa en la salud infantil, destacando la necesidad urgente de abordar la deficiencia de hierro en los niños pequeños.



La prevalencia de la anemia mostró una marcada diferencia entre las zonas urbanas y rurales. En el área rural, el 50.3% de los niños fueron afectados, en comparación con el 49.7% en las áreas urbanas. Esta disparidad subraya las desigualdades en una nutrición adecuada y deficiente acceso a servicios sanitarios entre diferentes regiones del país. A nivel departamental, la situación fue aún más alarmante en ciertos departamentos. Puno registró la mayor incidencia de anemia, con un 70.4% de las niñas y niños afectados. Le siguieron Ucayali con un 59.4% y Madre de Dios con un 58.3%. Estas cifras indican que en algunas regiones del país, padecen anemia los menores de 3 años en más de la mitad de su totalidad, lo que puede tener graves consecuencias para su desarrollo físico y cognitivo. Este informe del INEI pone de relieve la necesidad de implementar políticas públicas más efectivas y programas de intervención específicos para combatir la anemia, especialmente en las áreas más afectadas. Es esencial mejorar la educación nutricional, fortalecer los programas de suplementación de hierro y garantizar el acceso a servicios de salud de calidad para reducir estas alarmantes tasas de anemia y asegurar un desarrollo saludable para todos los niños en el país (4).

En el Perú, hay varias opciones disponibles de preparaciones de hierro, como sales ferrosas, entre las cuales el complejo de hierro polimaltosado (CHP) y el sulfato ferroso (SF) son las más utilizadas con frecuencia. Dichas preparaciones difieren en su costo, efectos adversos, efectividad y biodisponibilidad.

Estos fármacos disponibles en el mercado difieren en la cantidad de hierro, el tipo de sal utilizada y el estado químico del hierro (ferroso o férrico), así como en la liberación del hierro (prolongada o rápida). Pero, en la práctica médica, las sales de hierro bivalente como el fumarato ferroso, el gluconato ferroso y el SF son las más



preferidas sobre las preparaciones de hierro férrico, siguiendo las recomendaciones de la OMS.

El sulfato ferroso suele tener una buena tasa de absorción (entre 10% y 15%), mientras que el complejo de hierro férrico tiene una biodisponibilidad menor, considerándose de 3 a 4 veces menos debido a que en medios alcalinos tiene poca solubilidad y la necesidad de ser convertidas a hierro ferroso previamente a su absorción.

Dentro de las preparaciones ferrosas, el sulfato ferroso continúa siendo el tratamiento estándar para la deficiencia de hierro, debido a su aceptable tolerancia, alta eficacia y costo relativamente bajo (5).

Los efectos secundarios del tratamiento con hierro oral son una preocupación común y significativa en el cuidado de pacientes que presentan deficiencia de hierro. Las molestias gastrointestinales son los síntomas adversos más frecuentes y pueden incluir náuseas, acidez estomacal, dolor abdominal, estreñimiento y diarrea. Estas molestias pueden presentarse independientemente del tipo de suplemento de hierro utilizado, ya sea sulfato ferroso, gluconato ferroso u otras formulaciones.

Esta intolerancia gastrointestinal es un factor limitante importante en la terapia con hierro oral, ya que puede influir negativamente en la adherencia al tratamiento y, en consecuencia, en la eficacia del mismo. Los pacientes que experimentan estos efectos secundarios pueden interrumpir el tratamiento, lo que podría llevar a una persistente deficiencia de hierro y a sus consecuencias asociadas, como la anemia y la fatiga.



La incidencia de estos efectos secundarios parece estar principalmente relacionada con el uso de dosis de hierro innecesariamente altas. Según varios autores, la administración de dosis más bajas, pero eficaces, de hierro puede reducir significativamente la aparición de estos efectos secundarios sin comprometer la eficacia del tratamiento. Además, se han explorado diferentes estrategias para mejorar la tolerancia gastrointestinal, como el uso de formulaciones de hierro con liberación controlada, la administración concomitante de alimentos y la división de la dosis diaria en varias tomas más pequeñas. Tales dosis elevadas pueden ser necesarias en casos de anemia severa. En un estudio con 126 pacientes que comparó CHP y SF, registraron reacciones adversas en el 22% de los que recibieron hierro polimaltosado y el 25% con sulfato ferroso. La mayoría de estos eventos fueron de naturaleza gastrointestinal, con un 18% de casos de estreñimiento en el grupo tratado con hierro polimaltosado frente al 11% con sulfato ferroso, y un 10% de dolor abdominal frente al 18%, respectivamente (5).

B. Enunciado del problema.

GENERAL

¿Cuál es la efectividad del hierro polimaltosado comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024?

ESPECIFICOS

1. ¿Cuál es la eficacia del hierro polimaltosado comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024?



2. ¿Cuál es la seguridad del hierro polimaltosado comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024?

C. Delimitación de la Investigación.

El estudio se llevará a cabo en el C.S. de Acora, el cual es un establecimiento de categoría I-4. Tiene una población total de 22,634 habitantes y una población de niños de 6 a 36 meses de 1,231 niños.

El Centro de Salud Acora se posiciona como uno de los nuevos establecimientos estratégicos para fortalecer la atención de la anemia en niños en áreas vulnerables. Este centro ofrecerá principalmente servicios especializados en el tratamiento y manejo de la anemia infantil, así como atención obstétrica y neonatal. Cuenta con áreas de consulta externa, servicio de emergencias, laboratorio clínico, sala de ecografías, una casa materna y un módulo dedicado a la prevención de la tuberculosis. Estas iniciativas están alineadas con el "nuevo estándar de atención" implementado por el sector de salud para mejorar significativamente el cuidado de los niños afectados por la anemia.

La población objeto del estudio serán los niños de 6 a 36 meses diagnosticados con anemia entre los meses de agosto a setiembre del 2024.

D. Justificación de la investigación.

La anemia a causa de deficiencia de hierro constituye el problema de nutrición que se presenta con más frecuencia en menores de 2 años, siendo la incidencia del 70.4% en Puno entre los 6 a 36 meses de edad. Además de las estrategias para prevenirla, el tratamiento preferido para la anemia ferropénica es la suplementación con hierro.

Desde el siglo XIX, los suplementos orales de hierro, especialmente el sulfato ferroso, se han utilizado ampliamente como tratamiento estándar para la anemia



ferropénica. Sin embargo, más del 50% de los pacientes parecen responder de manera insatisfactoria debido a problemas de adherencia provocados por efectos secundarios gastrointestinales. Estos trastornos son comunes debido a la oxidación-reducción del hierro intestinal libre, que puede resultar potencialmente tóxico para la mucosa gastrointestinal debido a sus propiedades oxidativas (6).

Un metanálisis reveló que el SF aumenta significativamente los efectos indeseables del tracto gastrointestinal con un odds ratio de 2.32. Entre los efectos secundarios más reportados se encuentran gastritis, dolor abdominal tipo cólico, vómitos, náuseas, diarrea y heces oscuras. Estudios recientes han destacado una estrecha asociación entre el uso de hierro oral y la inflamación intestinal, especialmente en niños y pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal conocida (7).

Para abordar estos problemas, se introdujo el complejo de hierro polimaltosado, diseñado para mejorar la tolerabilidad. Este complejo consta de núcleos de hidróxido de hierro rodeados superficialmente por moléculas de polimaltosado, formando un complejo estable y altamente soluble en agua que puede atravesar las membranas mucosas más lentamente que el hierro ferroso, proporcionando una absorción más lenta y sostenida. Se recomienda tomar hierro polimaltosado con alimentos para maximizar su absorción, a diferencia del hierro ferroso.

La evidencia sugiere que la absorción del hierro polimaltosado y el sulfato ferroso es comparable. Sin embargo, la eficacia del hierro polimaltosado ha sido objeto de debate debido a resultados contradictorios en diversos estudios. Un metanálisis en adultos no encontró diferencias significativas en los niveles de hemoglobina después del tratamiento con SF o CHP, aunque la tolerabilidad fue mejor con CHP. Resultados similares se informaron en embarazadas tratadas por anemia. Sin embargo, la evidencia sobre el uso



homogéneo de CHP para el tratamiento y la prevención de la anemia en poblaciones pediátricas sigue siendo limitada y no está bien establecida (8).

En Perú, el Ministerio de Salud asegura que este suplemento esté disponible en todos los centros de atención pediátrica públicos como parte de su estrategia integral para prevenir y controlar la anemia. A pesar de estos esfuerzos, la prevalencia de la anemia sigue siendo persistentemente alta en este grupo de edad. Factores como la baja adherencia a la suplementación, atribuida en parte al sabor desagradable del sulfato ferroso, contribuyen a esta situación.

Cuando la suplementación con hierro se administra correctamente, su efectividad para corregir anemia ferropénica es cercana a 100%. La principal razón de falla del tratamiento suele ser la falta de adherencia, debido a la baja tolerancia o la falta de cumplimiento con los regímenes de tratamiento prolongados. Las sales ferrosas, como el SF, son conocidas por producir reacciones adversas en el tracto gastrointestinal, lo que disminuye su aceptabilidad y la adherencia al tratamiento. Alternativas como el hierro polimaltosado, que son mejor toleradas que el SF, podrían representar una opción terapéutica prometedora. A pesar de considerarse las ventajas y desventajas de cada formulación, aún falta evidencia concluyente sobre su eficacia comparativa (9).

Por todo lo antes mencionados se considera importante desarrollar el presente proyecto para conocer la efectividad del CHP comparada con el SF en el manejo de la anemia ferropénica en infantes de 6 a 36 meses en el C. S. Acora.

La justificación social del proyecto se centra en mejorar la salud y el bienestar de los niños afectados por anemia ferropénica en la comunidad del Centro de Salud Acora. Esta condición afecta negativamente el desarrollo físico y cognitivo de los niños, limitando su capacidad de aprendizaje y calidad de vida a largo plazo. Al abordar esta



problemática con un estudio comparativo entre el hierro polimaltosado y el sulfato ferroso, se busca identificar la opción terapéutica más efectiva y tolerable para los niños de 6 a 36 meses. Este enfoque no solo beneficiaría a los niños directamente afectados, sino que también tendría un impacto positivo en sus familias y en la comunidad en general al mejorar la calidad de vida y promover un desarrollo saludable desde las primeras etapas de la infancia.

La justificación económica del proyecto se fundamenta en que este enfoque busca identificar la opción terapéutica más rentable, optimizando así el uso de recursos disponibles en el centro y en el sistema de salud en general. Al mejorar la efectividad del tratamiento, se prevé una reducción significativa en los costos a largo plazo asociados con complicaciones de salud derivadas de la anemia, como hospitalizaciones y tratamientos adicionales. Además, se espera un impacto positivo en el desarrollo físico y cognitivo de los niños, lo que podría traducirse en adultos más saludables y productivos, contribuyendo al crecimiento económico y al bienestar general de la sociedad mediante la optimización de la adquisición y distribución de recursos locales.

La justificación científica radica en que ofrece la oportunidad de ampliar el conocimiento sobre las diferencias en la biodisponibilidad y la eficacia entre estas dos formulaciones de hierro, al comparar directamente estas opciones terapéuticas en un entorno clínico controlado, el estudio puede proporcionar datos precisos sobre qué formulación es más efectiva y mejor tolerada en esta población específica. Además, contribuye a la comprensión de los mecanismos de absorción del hierro en niños pequeños y cómo estos pueden influir en la respuesta al tratamiento. Esto es especialmente relevante dado que la anemia ferropénica es un problema de salud global significativo, y optimizar las estrategias terapéuticas puede tener un impacto directo en la salud y el desarrollo infantil. Desde una perspectiva metodológica, el estudio podría ayudar a establecer



estándares para futuras investigaciones sobre formulaciones de hierro y su aplicación en poblaciones pediátricas. Los hallazgos pueden servir como base para recomendaciones clínicas más fundamentadas y, potencialmente, para la revisión de políticas de salud pública relacionadas con el manejo de la anemia en niños.

La justificación tecnológica se fundamenta en la aplicación de conocimientos científicos y médicos avanzados para determinar cuál de estas formulaciones ofrece una mejor eficacia y tolerabilidad en condiciones específicas de salud infantil. El uso de tecnología en este contexto se refiere a la metodología empleada para analizar los efectos terapéuticos de cada formulación de hierro. Esto incluye técnicas de laboratorio y análisis clínicos precisos para medir los niveles de hemoglobina, ferritina y otros biomarcadores relevantes que indican la respuesta al tratamiento. Además, el proyecto involucra el uso de sistemas de información y registros electrónicos para gestionar datos y resultados, facilitando así la recopilación y análisis de información crítica para la toma de decisiones clínicas.



CAPÍTULO II

REVISIÓN DE LITERATURA

A. Antecedentes

A nivel internacional.

Zaman S et al (10) publicaron un estudio en el 2022, cuyo objetivo fue evaluar la efectividad del sulfato ferroso en comparación con el complejo de hierro polimaltosado en el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños. El diseño del estudio fue un ensayo controlado aleatorizado. Llevado a cabo en el “Hospital Militar Combinado, Kharian, Pakistán”, desde enero de 2019 hasta marzo de 2020. El estudio incluyó a 150 niños con anemia ferropénica. Inicialmente, se recolectaron muestras sanguíneas para medir los niveles de Hb. Luego, los niños fueron asignados en forma aleatoria dos cohortes. El Grupo A (n=75) recibió SF, y el Grupo B (n=75) recibió CHP. Los niveles de hemoglobina se reevaluaron después de 12 semanas de tratamiento. La eficacia se definió como una mejora de 2 g/dl en la hemoglobina. Resultados: Entre los 150 niños, la edad promedio en la cohorte A fue de 6.56 ± 2.33 años y 6.05 ± 2.78 años en la cohorte B. La cohorte A consistió en 37 (49.3%) varones y 38 (50.7%) féminas, y la cohorte B tuvo 35 (46.7%) varones y 40 (53.3%) de sexo femenino. Inicialmente, la media de hemoglobina en el Grupo A fue de 6.07 ± 1.12 g/dl y de 6.16 ± 1.14 g/dl en el Grupo B. Después de 12 semanas, la media de Hb fue de 9.44 ± 1.61 g/dl en la cohorte A y 8.83 ± 2.01 g/dl en el Grupo B ($p=0.0420$). La eficacia no mostro diferencia significativa en la eficacia para ambas cohortes ($p\text{-valor} = 0.051$). Implicaciones prácticas: Tanto el complejo hierro polimaltosado como el sulfato ferroso aumentaron significativamente los niveles de hemoglobina, pero el sulfato ferroso mostró mejores resultados en comparación con el complejo hierro polimaltosado. Concluyeron que mientras que el SF



resultó en un incremento significativamente mayor en la Hb entre los infantes con anemia ferropénica en comparación con el complejo hierro polimaltosado, la eficacia general de los dos medicamentos fue relativamente similar.

Bakht S et al (11) publicaron una investigación en el 2022, cuyo objetivo fue comparar el sulfato ferroso y el complejo de polimaltosado de hierro en términos de cambio medio en los niveles de hemoglobina y frecuencia de complicaciones en el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños. Realizaron un ensayo de control aleatorizado llevado a cabo en el “Departamento de Pediatría del Hospital KRL, Islamabad”, de junio de 2017 a noviembre de 2017. Inscribieron y admitieron en la sala niños con anemia ferropénica de 6 a 12 años, cuya medición de Hb fue menor a 10 mg/dl. Formaron dos cohortes: el grupo A recibió SF y el grupo B recibió CHP. Los pacientes en cada grupo recibieron hierro en una dosis de 6 mg por kg por día durante un mes. Se tomaron muestras sanguíneas al iniciar y al finalizar el período de tratamiento de un mes para medir los niveles de hemoglobina y controlar las complicaciones. El estudio incluyó a 148 niños, 74 en cada grupo. La edad media en la cohorte A fue de 8.93 ± 1.93 años y en la cohorte de 8.35 ± 1.88 años. La frecuencia de hombres y mujeres fue de 43.24% y 56.76% en la cohorte A, y de 50% y 50% en el Grupo B. El cambio medio en la hemoglobina fue de 1.35 ± 0.80 en el Grupo A y 0.90 ± 1.00 en el Grupo B ($p = 0.003$), mostrando una diferencia significativa en los niveles de hemoglobina después de un mes de terapia. De manera similar, el cambio medio en los niveles de ferritina antes y después de un mes fue de 1.62 ± 0.63 en el Grupo A y 0.82 ± 1.06 en el Grupo B ($p = 0.000$). En su conclusión señalan que al comparar el SF y el CHP en términos de cambio medio en los niveles de hemoglobina y la frecuencia de complicaciones en el manejo de la anemia ferropénica en niños, se encontró que el SF era significativamente más efectivo que el complejo de hierro polimaltosado.



Mohd R et al (12) publicaron en el 2021 una revisión sistemática y metaanálisis que tuvo como objetivo evaluar la efectividad del complejo hierro polimaltosado en el tratamiento y prevención de la anemia por deficiencia de hierro en niños. En su metodología buscaron en el “Central Cochrane de Ensayos Controlados” y MEDLINE los ensayos clínicos aleatorizados (ECA) que compararon el complejo de hierro polimaltosado oral con el estándar de hierro oral para tratar o prevenir la anemia en niños. Extrajeron de forma independiente datos sobre riesgo de sesgo, resultados, intervenciones y métodos de los estudios. Utilizaron un modelo intervalos de confianza del 95% de efectos aleatorios para estimar las diferencias medias y las razones de riesgo. En su análisis incluyeron ocho estudios con 493 participantes aleatorizados, utilizando tres grupos de comparación. En la comparación del CHP con el SF evidenciaron que el complejo de hierro polimaltosado es menos efectivo para aumentar la hemoglobina ($p < 0.001$, $I^2 = 48\%$, IC 95% -1.08 a -0.53, y DM -0.81), la ferritina ($p = 0.020$, $I^2 = 65\%$, IC 95% -39.26 a -3.23 y DM -21.24), y los niveles de volumen corpuscular medio ($p = 0.003$, IC 95%: -5.35 a -1.05 y DM -3.20). En los efectos adversos no hubo diferencia entre los grupos de CHP y SF (DM 0.78, IC 95% 0.47 a 1.31; $I^2 = 4\%$, $p = 0.35$). Concluyeron que la evidencia de certeza moderada a alta mostro que el SF es superior al CHP con una diferencia significativa en la mejora de los valores de Hb y ferritina para el manejo la anemia ferropénica en niños.

A nivel Nacional

Calderón N et al (13) en Lima en el 2022 publicaron su tesis, la cual tenía como objetivo determinar la eficacia de la suplementación con sulfato ferroso frente al complejo de hierro polimaltosado en el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños en edad preescolar que asisten al “Centro de Salud San Mateo de Huanchor”, desde Enero hasta Septiembre de 2020. Realizaron un ensayo controlado aleatorizado con 60 niños en



edad preescolar de 3 a 5 años. Ambos grupos recibieron SF y CHP a una dosis de 3 mg/kg/día durante 36 semanas. La evaluación inicial incluyó la determinación del nivel de hemoglobina para identificar el grado de anemia en los niños. Los niveles de hemoglobina se reevaluaron al final del estudio. El análisis de las variables en estudio no mostró diferencias significativas entre los dos productos. Evidenciaron que en la cohorte que recibió SF ferroso presentaron más efectos adversos en comparación a la cohorte que recibió CHP. Concluyeron que el CHP es igual de efectivo que el SF. Sin embargo, el SF tiene más efectos adversos que el CHP.

INS (14) publicó una investigación en el 2022, cuyo objetivo fue evaluar la eficacia y seguridad del hierro polimaltosado y glicinato quelato comparado con el sulfato ferroso para la prevención y tratamiento de la anemia en niños menores de 24 meses de edad. Realizaron búsquedas en Lilacs, Epistemonikos, CENTRAL, Cochrane Library, EMBASE y MEDLINE/Pubmed, el 02 de Junio del 2022. La selección de los estudios fue realizada por cuatro revisores que trabajaron en parejas de forma independiente. El proceso comenzó con lectura de títulos y resúmenes, luego una revisión del texto completo de referencias potencialmente relevantes. Los cuatro revisores también realizaron la extracción de datos independientes uno del otro mediante un formato de datos desarrollado específicamente para este estudio, y las discordancias se resolvieron por consenso. Sus resultados indican que la evidencia de certeza muy baja sugiere que no está claro si administrar CHP reduce la frecuencia de diarreas (RR 0,67; IC del 95%: 0,20 a 2,24; un estudio, 112 participantes). Esto indica que, si la frecuencia de diarrea con SF sería 11%, la frecuencia con CHP de hierro sería de 2% a 24%. Un estudio informó incertidumbre acerca de si la administración de CHP en una dosis de 6 mg/kg/día aumenta la proporción de niños con anemia resuelta después de 60 días de tratamiento (RR 1.04; IC del 95%: 0.84 a 1.30; 42 participantes). Esto indica que, si la mejoría de anemia con



SF se estima en un 86%, la frecuencia lograda con CHP estaría entre el 73% y el 100%. Dos estudios indicaron incertidumbre sobre si el CHP en una dosis de 5 a 6 mg/kg/día incrementa la frecuencia de niños con anemia resuelta después de 90 días (RR 0.77; IC del 95%: 0.30 a 1.96; 120 participantes; I²= 93%). Concluyeron que, por la evidencia pobre de 4 estudios, no está claro si el manejo de la anemia con CHP difiere del SF ferroso en cuanto a la desaparición de la anemia, los niveles de Hb al mes y 3 meses días tratamiento, eventos adversos, concentración de ferritina a los 3 meses, e interrupción del tratamiento. Según 1 ensayo clínico, no está claro si prevenir la anemia con CHP difiere del SF en términos de frecuencia de anemia a las 20 semanas, valores de Hb, ferritina a las 20 semanas o reacciones adversas (vómitos, infecciones, estreñimiento o diarrea).

Rivas E (15) en el 2022 publicó su tesis, la cual tuvo como propósito determinar la influencia del consumo de sulfato ferroso en los niveles de hemoglobina en niños de 6 a 18 meses del “C.S. Pampa Inalámbrica”, Ilo en el año 2019. Utilizó una guía de observación inspeccionando los registros de la historia clínica de los niños de 6 meses a 18 meses y los registros de entrega de suplementos anotados en dichas historias. Seleccionó 134 niños. Indicó que el 85.29% de los infantes con anemia no recibía sulfato ferroso de forma regular, mientras que el 14.71% sí lo hacía. Entre los niños con anemia, el 73.53% tenía un CRED (control de crecimiento y desarrollo) inadecuado y el 26.47% tenía un CRED adecuado. El estudio concluye que hay relación del CRED con el suministro regular de SF sobre los valores de Hb en infantes de 6 meses a 18 meses (p de 0.00). Además, hay relación del CRED con los niveles de Hb (p de 0.001). En los infantes de 6 a 18 meses el 7.46% presentó anemia moderada y 17.91% anemia leve.

Gómez J (16) publicó su tesis en el 2022 en Lima, cuyo objetivo fue determinar la relación entre la adherencia al tratamiento y su efecto sobre la anemia ferropénica en niños y niñas menores de 3 años del “Centro de Salud Sangarará”. Fue un estudio



correlacional, utilizó técnicas de encuesta y observación documental. La muestra estuvo compuesta por 50 infantes diagnosticados con anemia ferropénica, se les aplicó el cuestionario y monitoreo los niveles de Hb. En los resultados encontraron que entre los pacientes que adhirieron al tratamiento, el 78.57% presentó un aumento en su nivel de hemoglobina (+0.4g/dl). En su conclusión señaló asociación de la adherencia y resultados del tratamiento.

Moretti J et al (17) en el 2021 publicó su tesis en Chimbote, la cual tuvo como objetivo comparar la efectividad de los suplementos de hierro en el tratamiento de la anemia en niños de 6 a 36 meses en “Nuevo Chimbote” en el año 2019. Para evaluar la eficacia individual del CHP y del SF utilizaron la prueba de Wilcoxon. Incluyeron un total de 270 participantes, 117 del P.S. "Nicolás de Garatea" y 153 del C.S. "Yugoslavia". Utilizaron la prueba U de Mann-Whitney no paramétrica en la comparación de diferencias en el aumento de Hb al tercer mes entre los dos compuestos. Analizaron las variables con una significancia estadística inferior a 0.05. Encontraron que el nivel de Hb inicial para el grupo "Nicolás de Garatea" fue de 10.24 g/dl, aumentando a 10.80 g/dl después del tratamiento con CHP, mostrando un valor de p inferior a 0.05. En el C.S. "Yugoslavia", el nivel inicial de Hb fue de 9.93 g/dl, aumentando a 10.80 g/dl después de 12 semanas de tratamiento con SF, también con un valor de p inferior a 0.05, lo que indica significación estadística. El incremento de Hb en el grupo de CHP fue de 0.56 g/dl, frente a 0.82 ± 0.084 g/dl en el grupo de sulfato ferroso ($p = 0.899$). Concluyeron que el CHP no demostró una efectividad superior en comparación con el sulfato ferroso.

Huayhuas R (18) publicó su tesis en el 2021 en Lima, cuyo objetivo fue determinar las diferencias en la adherencia al polimaltosado y sulfato ferroso como políticas de combate a la anemia en niños del “CMI José Carlos Mariátegui” en el año 2021. Fue de diseño no experimental, con enfoque descriptivo. Incluyó 85 menores de 5 años



diagnosticados de anemia. Aplicó un cuestionario modificado del cuestionario de Morisky-Green (2018), mostró una confiabilidad de 0.72 utilizando R-20. Encontró una frecuencia de adherencia del 100% al CHP. Mediante el método U-Mann Whitney, comparó polimaltosado y sulfato ferroso como políticas para combatir la anemia en niños en el “CMI José Carlos Mariátegui” en 2021. En los resultados encontró diferencias en los efectos adversos por el polimaltosado y el sulfato ferroso ($p= 0.026$) señaló que el sulfato ferroso tiene más efectos secundarios; además indicó que existe diferencias en la adherencia con el CHP y el SF ($p= 0.01$) siendo mayor la adherencia por el polimaltosado. Observó aumento de la hemoglobina en el 64.4% con el SF y el 96.2% con CHP. Concluyó que existe diferencia en la adherencia del CHP y del SF.

García J. (19) publicó su tesis en el 2020 Chimbote, cuyo objetivo fue determinar la efectividad del tratamiento con hierro en niños menores de 3 años anémicos en la “E.S. I2 El Tallan – Piura”, de enero a diciembre de 2019. La investigación se realizó con 100 niños. Inicialmente, la mayoría de los niños tenían anemia. Después de ser tratados, se observó una mejoría sustancial en la mayoría (53%) de los niños, mientras que el resto todavía presentaba anemia moderada (13%) o anemia leve (34%). El análisis estadístico confirmó estos hallazgos, revelando que la media de Hb en los niños aumento ($p < 0.05$) de 9.88 g/dL sin ser tratados a 11.08 g/dL después de ser tratados.

El INS (20) realizó una investigación en el 2019, cuyo objetivo fue evaluar la efectividad y seguridad del polimaltosado de hierro frente al sulfato ferroso en la prevención y tratamiento de la anemia ferropénica en niños menores de 5 años, para su potencial inclusión en planes de cobertura nacionales. Realizaron búsquedas en las bases de datos TripDatabase, LILACS, Cochrane Library, EMBASE y MEDLINE hasta julio de 2019. En sus resultados encontró que la búsqueda tuvo 104 informes y seleccionaron 15 estudios. Ocho estudios indicaron que el SF es más eficaz que el CHP, y siete estudios



concluyeron que ambos tratamientos tienen una eficacia similar. La mayoría informaron que el CHP produjo menos efectos secundarios y una mejor adhesión en comparación con el SF. Concluyeron que la eficacia del hierro polimaltosado no es concluyente. Algunos estudios sugieren que el sulfato ferroso es más eficaz, mientras que otros encuentran una eficacia similar entre los dos tratamientos. Sin embargo, la mayoría de los estudios indican que el CHP tiene menos efectos secundarios y mejor tolerancia al tratamiento.

A nivel regional

Flores M (21) en el 2024 en Puno publicó su tesis cuyo objetivo fue evaluar la efectividad de la suplementación con hierro combinada con sangre de res enlatada para reducir la prevalencia de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses del “Centro de Salud Pucará-Puno”. La investigación empleó un enfoque cuantitativo con un diseño cuasiexperimental, corte longitudinal y nivel explicativo comparativo aplicado. La población fue de 132 niños de 6 a 36 meses en el “Centro de Salud de Pucará” en Puno. La muestra estuvo compuesta por 40 niños, 20 para intervención y otros 20 para control. Se realizó una encuesta de ingesta dietética para evaluar los hábitos de consumo de hierro. Los niveles de hemoglobina se midieron en ambos grupos antes y después del estudio. Además, el grupo experimental recibió suplementos de hierro y consumió sangre de res enlatada como complemento alimenticio, monitoreado a través de tres visitas domiciliarias. Las madres del grupo experimental también asistieron a una sesión educativa para concienciar sobre la importancia de consumir alimentos ricos en hierro. Los resultados indicaron incremento en la concentración de Hb en el grupo experimental que recibió el complemento alimenticio, mostrando un aumento promedio de 0.95 g/dl. En comparación, el grupo de control, que recibió sólo suplementos de hierro, mostró un aumento promedio de 0.54 g/dl. Concluyó que combinar suplementos de hierro con sangre de res enlatada es más efectivo que los suplementos de hierro solos.



Perlacios A (22) publicó su tesis en el 2021 en Puno, cuyo objetivo fue investigar el nivel socioeconómico, percepciones y prácticas relacionadas con la anemia y el sulfato ferroso entre madres de niños de 6 a 35 meses que asisten al “Centro de Salud de Acora”. Tuvo un enfoque analítico transversal, utilizando un muestreo no probabilístico por conveniencia para seleccionar 66 madres de infantes anémicos de 6 a 35 meses como unidad de observación. Los niveles socioeconómicos y las percepciones se evaluaron mediante la técnica de encuesta, mientras que las prácticas se evaluaron mediante el método de lista de verificación. Los resultados mostraron que el 53% pertenecía a un estrato socioeconómico adecuado y el 47% a un estrato socioeconómico bajo. En cuanto a la percepción, el 68.2% tenía opiniones buenas, mientras que el 31.8% tenía opiniones malas. En cuanto a las prácticas, el 40.9% demostró prácticas adecuadas, mientras que el 59.1% exhibió prácticas inadecuadas. El análisis reveló un valor de chi-cuadrado de 0.362 para la relación entre el nivel socioeconómico y las percepciones, lo que indica que no hay asociación significativa. De manera similar, un valor de chi-cuadrado de 1.810 para la relación entre el nivel socioeconómico y las prácticas no sugirió una correlación significativa.

Chambi Y (23) publicó su tesis en Puno, cuyo objetivo fue comparar de manera prospectiva la eficacia y tolerabilidad de la cocoa fortificada con hierro hemínico (forticao) frente al sulfato ferroso en el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en pacientes de 6 a 48 meses atendidos en el “Hospital Regional Manuel Núñez Butrón”. Realizó un estudio prospectivo, analítico y aleatorizado de casos y controles durante un período de 7 meses en 2015. Incluyó 46 pacientes, distribuidos en dos cohortes: a la cohorte "A" se le administró cocoa fortificada con hierro, mientras que la cohorte "B" recibió SF. Realizó controles hematológicos después de tres meses de tratamiento, analizando factores demográficos y sanguíneos como la hemoglobina, el hematocrito y



los índices de glóbulos rojos para el diagnóstico de anemia. Encontró mayor frecuencia en el grupo de 6 a 12 meses (41.30%), en el sexo masculino (56.52%). Los niveles de Hb y Hto tuvieron aumentos en la cohorte tratada con cocoa fortificada con hierro, con un aumento promedio de 2.02 g/dl en comparación con 1.18 g/dl en el grupo de sulfato ferroso ($p = 0.49$). Finalmente, la satisfacción de los pacientes fue mayor en la cohorte con cocoa fortificada con hierro, sin reportarse efectos secundarios, por el contrario, la cohorte "B" presentó 30.43% de estreñimiento. Concluyó que la cocoa fortificada muestra una mejor eficacia que el SF en aumentar los niveles de Hb y Hto, en reducir el tiempo de tratamiento y mejorar la aceptación oral.

Pineda I (24) publicó su tesis en Puno, cuyo objetivo fue evaluar el estado del hierro en niños de 6 a 35 meses que recibieron suplementación con sulfato ferroso en el "Hospital III ESSALUD" Puno durante un período de 3 meses. Utilizó un enfoque cuasi-experimental, observacional y prospectivo con un diseño de preprueba y postprueba, administrando tratamiento ambulatorio con sulfato ferroso. Incluyó a 180 infantes con menos de 36 meses, con una muestra de 43 infantes analizados. Utilizó la t-Student para verificar las hipótesis. Los resultados mostraron que el 65.12% de los niños tenían entre 12 y 36 meses, y el 23.26% tenían entre 6 y 11 meses, con una distribución equitativa por género. Al inicio del tratamiento, el 76.74% de los niños tenían niveles de Hb por debajo de 13.5 g/dl, el 97.67% tenían niveles de Hto por debajo del 32%, y el 67.44% tenían VCM por debajo de 80 fl. Sin embargo, el 95.35% tenía niveles normales de hierro entre 33-36%, y el 100% tenía valores normales de HCM y CHCM. Después de 3 meses de suplementación con sulfato ferroso, el 88.37% de los participantes normalizaron sus niveles de Hb. Por otro lado, el 92.33% continuó mostrando niveles de Hto menor del 42%, y el 62.79% tenía VCM por debajo de 80 fl. Los niveles de hierro se mantuvieron normales entre 33-36% para todos los niños, mientras que los niveles de HCM estuvieron



entre 27-31% para el 97.67%, y la concentración de HCM fue normal entre 32-36% para el 100%. Concluyó que la mayoría de los infantes de 6 a 35 meses que recibieron suplementación con SF durante 3 meses lograron niveles normales de Hb, hierro, HCM y concentración de HCM. Sin embargo, algunos niños aún mostraron niveles bajos de hematocrito y volumen corpuscular medio.

B. Marco teórico.

Anemia ferropénica

La OMS caracteriza la anemia por los niveles de Hb, menos 11 g/dL en niños de 6 a 59 meses.

La etapa inicial de la deficiencia de hierro (DI) por disminución de reservas de hierro, se expresa por una reducción de la ferritina sérica. La cual, es una proteína que almacena Fe, puede contener 4,500 moléculas de Hierro por molécula. Sus niveles no se ven afectados por ingerir recientemente hierro. La ferritina es un marcador de etapa aguda, lo que significa que sus niveles aumentan en respuesta a cualquier inflamación. Así mismo, la lesión a las células hepáticas aumenta los niveles de ferritina.

La OMS define la deficiencia de hierro con niveles de ferritina sérica inferiores a 12 $\mu\text{g/L}$ en infantes de menos de 5 años. Recientemente, Mei et al analizó datos de laboratorio de estudios nutricionales en los que participaron 2.569 niños, proponiendo nuevos niveles diagnósticos de ferritina sérica: por debajo de 20 $\mu\text{g/L}$ en niños (25).

La anemia ferropénica (IDA) representa la fase más avanzada de la enfermedad. Las pruebas de laboratorio comunes para el diagnóstico incluyen hemograma completo, reticulocitos, hierro sérico, capacidad total de unión al hierro (TIBC), tinción de hierro en la médula ósea saturación de transferrina (SatT), relación sTfR/log ferritina y receptores de transferrina solubles (sTfR). En el contexto de valores dentro de lo normal de función



hepática, vitamina B12 y ácido fólico, la IDA generalmente se presenta como anemia microcítica (MCV <71-78 en niños, según la edad). Los niveles séricos de hierro están reducidos, al igual que la saturación de transferrina (Sat T, normalmente 20-45%), específicamente menos del 10% en niños y menos del 20% en presencia de inflamación. Cabe señalar que los niveles de hierro pueden reducirse debido a inflamación o infección y pueden estar falsamente elevados después de una ingesta reciente de hierro; Los niveles de SatT disminuyen con la inflamación, la edad avanzada y la desnutrición (26).

El MINSA en la NTS No. 213/MINSA- DGIESP-2024 aprobada con RM No 251-2024/MINSA de fecha 08 de abril del 2024; señala que la anemia es un trastorno caracterizado por la reducción en número de glóbulos rojos o una disminución de la hemoglobina. En salud pública, la anemia se identifica por Hb por debajo de 2 desviaciones estándar de la media de acuerdo al sexo, la edad y la altitud. Clínicamente, se observa una concentración de Hb inferior a 7-8 g/dl.

Para determinar la presencia de anemia en los niños del “C. S. Acora” se considera los puntos de corte siguientes: para niños de 6 a 23 meses Hb < 10.5 gr/dL y para niños de 24 meses a 3 años Hb < 11 gr/dL. Se tiene en consideración el ajuste de la corrección de la hemoglobina por la altura, que para este C. de S es de 2.1 gr/dL (Tabla 1).

Tabla 1. Factor de corrección de la Hemoglobina de acuerdo a los rangos de elevación sobre el nivel mar.

Rangos de elevación (msnm)	Ajustes en la concentración de hemoglobina (g/dL) Disminuir:
1 - 499	0
500 - 999	0.4
1000 - 1499	0.8
1500 - 1999	1.1
2000 - 2499	1.4
2500 - 2999	1.8
3000 - 3499	2.1
3500 - 3999	2.5
4000 - 4499	2.9
4500 - 4999	3.3

Fuente: NTS No. 213/MINSA-DGIESP-2024

Clasificación de la anemia

El MINSA en la NTS No. 213/MINSA- DGIESP-2024 aprobada con RM No 251-2024/MINSA de fecha 08 de abril del 2024; clasifica a la anemia en 3 grados, leve, moderada y severa, de acuerdo al nivel de hemoglobina y ajustando la corrección de la hemoglobina por la altura (Tabla 2).

Tabla 2. Clasificación de la anemia según valores de hemoglobina en niños

Población	Con Anemia según niveles de Hemoglobina (g/dL)			Sin Anemia según niveles de Hemoglobina (g/dL)
Prematuros/as				
1ª semana de vida	≤ 13,0			>13,0
2ª a 4ta semana de vida	≤ 10,0			>10,0
5ª a 8va semana de vida	≤ 8,0			>8,0
Nacidos/as a Término				
Menor de 2 meses	< 13,5			13,5-18,5
Niños de 2 a 5 meses	< 9,5			9,5-13,5
Niños/as	Severa	Moderada	Leve	
De 6 a 23 meses	< 7,0	7,0 - 9,4	9,5 - 10,4	≥ 10,5
De 24 a 59 meses	<7,0	7,0—9,9	10,0 -10,9	>11,0
De 5 a 11 años	< 8,0	8,0 - 10,9	11,0 - 11,4	≥ 11,5

Fuente: NTS No. 213/MINSA-DGIESP-2024

Signos y síntomas

La anemia ferropénica en los niños generalmente se descubre durante un hemograma completo realizado por algún otro motivo sin síntomas evidentes. La palidez es el hallazgo más común y es posible que no se note hasta que la hemoglobina descienda por debajo de 7-8 g/dL. La palidez se nota mejor en las palmas, las uñas y la conjuntiva. Otros síntomas y signos clínicos de anemia son palpitaciones, disnea de esfuerzo, dolores de cabeza, tinnitus, vértigo y síncope. Los niños mayores y los adolescentes pueden experimentar fatiga, escalofríos, disminución de la función cognitiva y mareos. Si los niveles de hemoglobina son demasiado bajos, puede haber pérdida de apetito, inquietud, letargo, taquicardia e insuficiencia cardíaca. Pica, es decir, comer materiales no nutritivos (como papel, tierra y hielo), tal vez el primer signo clínico de DI (27).

Los bebés pueden presentar quejas de ataques de apnea y alteraciones en los patrones de sueño, retraso en el desarrollo o incluso regresiones. Estos hallazgos pueden observarse en las primeras etapas de la DI, incluso antes de que ocurra la anemia. La falta de hierro en las primeras semanas de vida puede interferir con el desarrollo neurológico,



como la mielinización y la neurotransmisión. Hay informes de que los efectos cognitivos de la IDA, que se desarrollan en la infancia, pueden durar toda la vida. Por otro lado, la poca capacidad de concentración, el trastorno por escasa atención con hiperactividad, la irritabilidad, la disminución del éxito académico, la dificultad en la comprensión y la percepción, el síndrome de piernas inquietas y el aumento de la frecuencia de infecciones pueden ocurrir debido a funciones del hierro distintas a las de los eritrocitos. La edad de aparición, la duración y la gravedad de la DI pueden influir en los resultados cognitivos y neurofisiológicos en la infancia (28).

El paciente puede presentar disminución de las papilas linguales, ardor en la lengua, disminución del sentido del gusto, fácil rotura del cabello y de las uñas, arrugas en las uñas y queilitis angular en las comisuras de la boca. En casos raros, los síntomas también pueden incluir uñas en cuchara, esclerótica azul y disfagia, que son parte del síndrome de Plummer-Vinson (29).

El hierro también tiene funciones inmunológicas que involucran tanto la inmunidad innata como la adquirida. Se ha reportado que en la DI, la producción de interleucina-2 (IL-2) e IL-6 está alterada, y las funciones de los leucocitos y linfocitos están leve a moderadamente alteradas. Además, el factor nuclear kappa B se activa en presencia de hierro intracelular. El factor nuclear kappa B está relacionado a la expresión de algunos genes con funciones inmunológicas e inflamatorias. Por estas razones, las infecciones pueden ocurrir con frecuencia en niños con DI. Por otro lado, hay datos de que la suplementación con hierro puede aumentar el riesgo de reactivación de algunas infecciones como la malaria o la tuberculosis (30).

El MINSA en la NTS No. 213/MINSA- DGIESP-2024 aprobada con RM No 251-2024/MINSA de fecha 08 de abril del 2024, señala los síntomas descritos en la Tabla 3.

Tabla 3. Signos y síntomas de la anemia.

Órganos o sistemas afectados	Síntomas y signos
Síntomas generales	Sueño incrementado, astenia, inapetencia, anorexia, irritabilidad, rendimiento físico disminuido, fatiga, vértigos, mareos, cefaleas y alteraciones en el crecimiento. En prematuros y lactantes pequeños: baja ganancia corporal.
Alteraciones en piel y faneras	Piel y membranas mucosas pálidas (signo principal), piel seca, caída del cabello, pelo ralo y uñas quebradizas, aplanadas (platoniquia) o con la curvatura inversa (coloniquía).
Alteraciones de conducta alimentaria	Pica. Tendencia a comer tierra (geofagia), uñas, cabello, pasta de dientes, entre otros.
Síntomas cardiopulmonares	Taquicardia, soplo y disnea del esfuerzo. Estas condiciones se pueden presentar cuando el valor de hemoglobina es muy bajo (<5d/dL)
Alteraciones digestivas	Queratitis angular, estomatitis, glositis (lengua de superficie lisa, sensible, adolorida o inflamada, de color rojo pálido o brillante, entre otros)
Alteraciones inmunológicas	Defectos en la inmunidad celular y la capacidad bactericida de los neutrófilos
Síntomas neurológicos	Alteración del desarrollo psicomotor del aprendizaje y/o la atención. Alteraciones de las funciones de memoria y pobre respuesta a estímulos sensoriales

Fuente: NTS No. 213/MINSA-DGIESP-2024

Fisiopatología

El hierro es un componente nutricional crucial. Aproximadamente el 75% del hierro está asociado con hemoproteínas, como la hemoglobina y la mioglobina. El hierro restante se almacena en proteínas como la hemosiderina y ferritina, forma parte de sistemas enzimáticos esenciales, incluidos la catalasa y los citocromos. En adultos sin anemia, el 5% de los requerimientos diarios de hierro se cubren a través de la dieta, que compensa el hierro perdido a través del tracto gastrointestinal; el otro 95% proviene de la degradación de los glóbulos rojos envejecidos dentro del sistema reticuloendotelial por parte de los macrófagos. Como resultado, una mínima cantidad de hierro (alrededor de 1 mg) se intercambia diariamente dentro y fuera del cuerpo. Sin embargo, para los bebés y los niños, el 30 por ciento de sus necesidades diarias de hierro deben provenir de su dieta debido al rápido crecimiento y al aumento de la masa muscular durante este período (31).

La homeostasis del Fe se regula fundamentalmente en el lugar de absorción y en su transportación intestinal, más que a través de la eliminación fecal o urinaria. Esto se controla por la hepcidina que es una hormona peptídica, que interviene sobre la ferroportina, que es una proteína ubicada en el exterior de los enterocitos que facilita la



captación de hierro en la absorción. La función de la hepcidina sérica y la absorción de hierro en los intestinos, está determinada por las reservas corporales de Fe (ferritina y transferrina), la biodisponibilidad del hierro dietético y la tasa de eritropoyesis. Las reservas disminuidas de Fe suprimen la hepcidina, mejorando el transporte del hierro a través de la ferroportina y la absorción. Por el contrario, los niveles normales de hierro conducen a niveles más altos de hepcidina y una absorción de hierro menos eficiente (31).

En casos de falta de Fe, las reservas almacenadas se terminan, pero aún queda suficiente Fe en la reserva de Fe "lábil" procedente del recambio diario de los hematíes, garantizando la síntesis normal de Hb, a menos que se produzcan pérdidas adicionales de Fe. La anemia normalmente se presenta en las etapas avanzadas de la falta de Fe. Por el contrario, cuando comienza la repleción de hierro, la mejora de la anemia suele ser el primer signo de recuperación, mientras que la normalización de las reservas de hierro es el último aspecto que se corrige por completo (31).

La presentación más común de anemia por deficiencia de hierro es un niño por lo demás asintomático y bien nutrido con anemia hipocrómica microcítica de leve a moderada. Con menos frecuencia, los bebés con anemia grave pueden presentar síntomas como respiración rápida (taquipnea), mala alimentación, irritabilidad, palidez, letargo y cardiomegalia. Algunos síntomas, como disminución de la energía, dolor leve o ictericia en la piel (no relacionados con la mielopatía) y picazón, pueden aparecer solo cuando mejoran con la terapia con hierro.

Si bien la IDA generalmente se debe a una ingesta inadecuada de hierro en la dieta, también puede deberse a afecciones médicas subyacentes que causan hemorragia gastrointestinal, síndromes de malabsorción o enfermedades inflamatorias crónicas, cada una de las cuales debe evaluarse durante la evaluación del historial médico. Por ejemplo, la IDA refractaria podría ser la indicación inicial de afecciones como la enfermedad



inflamatoria intestinal, la infección por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*), y la enfermedad celíaca. La deficiencia de Fe complica el diagnóstico de anemia en niños con otras etiologías subyacentes, como talasemia, enfermedades crónicas o hemoglobinopatías. Específicamente, los niños con rasgo de talasemia pueden presentar anemia microcítica, con o sin IDA concurrente. En los casos de rasgo de talasemia e IDA, la terapia adecuada con hierro puede mejorar las medidas de las reservas de hierro y puede aumentar modestamente los niveles de hemoglobina, aunque puede persistir una anemia microcítica leve (31).

Hallazgos de laboratorio

En la práctica, el valor medio del volumen de glóbulos rojos (VCM) se calcula según la fórmula “70 fL+ edad (años)” en 1 a 10 años de vida. Si el valor de VCM del paciente es inferior al valor calculado mediante esta fórmula, se considera microcitosis. Después de los 10 años y en adultos, un valor inferior a 80 fL se considera microcitosis. La asociación de un ancho de distribución de glóbulos rojos (RDW) elevado y un VCM bajo son parámetros de laboratorio que indican DI. En el frotis de sangre periférica se observa hipocromía, microcitosis, anisocitosis y poiquilocitosis (eliptocitos y células en lápiz). Se puede observar puntuación basófila. El recuento de plaquetas puede ser normal o aumentado y rara vez disminuye en la DI grave. El recuento de reticulocitos suele ser normal, pero no hay una respuesta adecuada de los reticulocitos a la anemia. La anemia por deficiencia de hierro es la última etapa de la deficiencia de hierro y el hemograma completo está alterado sólo en pacientes en esta etapa (32).

La deficiencia de hierro se refleja en una disminución de la ferritina sérica, que indica depósitos de hierro en el cuerpo. Un nivel de ferritina por debajo de 12 ng/mL (mcg/L) en niños menores de 5 años y por debajo de 15 ng/mL en niños mayores de 5 años es indicativo de DI (33).



En presencia de infección o inflamación, el valor de ferritina no puede considerarse confiable para diagnosticar DI. Por lo tanto, se recomienda que el valor se interprete junto con la velocidad de sedimentación globular y/o con la proteína C reactiva (PCR). Cuando hay un balance de hierro negativo, aumenta la capacidad de unión al Fe (TIBC) y la transferrina disminuye. La saturación de transferrina por debajo del 15% es indicativa de DI. El hierro sérico y la TIBC deben analizarse por la mañana con el estómago vacío. Cuando no queda hierro para unirse a la protoporfirina para la producción de hemo, la protoporfirina eritrocitaria libre (FEP) se acumula y la síntesis de hemoglobina se ve afectada. La protoporfirina eritrocitaria libre es una prueba muy confiable y generalmente se utiliza con fines de investigación. Como resultado, se observa un nivel bajo de hemoglobina en el hemograma, una disminución del VCM y la hemoglobina eritrocitaria media (MCH) y un aumento de la RDW. El nivel sérico del receptor 1 de transferrina (TfR1) es una prueba para diferenciar la IDA de la inflamación o infección crónicas (34).

En la IDA, los niveles séricos de TfR1 aumentan para absorber más hierro en la célula y, en la talasemia, un aumento de las células progenitoras eritroides se acompaña del aumento de TfR1. El receptor sérico de transferrina 1 no se ve afectado por la inflamación y la infección. Además, la relación TfR1/log ferritina tiene elevada especificidad y sensibilidad para distinguir ADH de inflamación e infección. Sin embargo, debido a que la prueba de TfR1 es un método costoso, no se puede realizar de manera rutinaria. En la anemia ferropénica, no se recomienda el examen de rutina de la médula ósea. Sin embargo, cuando se realiza, se puede demostrar una disminución de las reservas de hierro mediante tinción de hierro. Aunque la supresión de hepcidina (≤ 10 ng/mL) es indicativa de anemia ferropénica, su elevación sugiere anemia inflamatoria, que no es fácil de detectar.

Además, la Academia Americana de Pediatría sugiere 3 parámetros que proporcionan información diferencial sobre el estado del hierro: ferritina sérica (SF), concentración de hemoglobina reticulocitaria (CHr) y concentraciones de TfR1. El ensayo de CHr proporciona una medida del hierro disponible para las células recientemente liberadas de la médula ósea. Por lo tanto, la siguiente combinación de ensayos se puede utilizar para diagnosticar la DI: (1) mediciones de SF y PCR o (2) mediciones de CHr. Se ha demostrado que una concentración baja de CHr es el predictor más fuerte de DI en niños. Además, una respuesta hematológica, es decir, un aumento de 1 g/dl en la concentración de hemoglobina después de 1 mes de suplementación terapéutica con hierro, confirma el diagnóstico de DI (35).

El MINSA en la NTS No. 213/MINSA- DGIESP-2024 aprobada con RM No 251-2024/MINSA de fecha 08 de abril del 2024; señala los valores de corte de ferritina y las pruebas de diagnóstico diferencial de anemia ferropénica (tablas 4 y 5)

Tabla 4. Valores de corte de ferritina para anemia ferropénica.

Grupo etario	Ferritina sérica (ug/L) (a,b)			
	Anemia ferropénica confirmada	Individuos con infección o inflamación	Individuos aparentemente sanos (c)	Individuos no sanos
< 23 meses	< 12	<30	-	
24 a 59 meses	< 12	<30	-	
5 a 11 años	< 15	<70	>150 mujeres > 200 hombres	>500(d)
12 a 17 años	< 15	<70	>150 mujeres > 200 hombres	>500

Fuente: NTS No. 213/MINSA-DGIESP-2024

Tabla 5. Pruebas de laboratorio para diferenciar la anemia ferropénica.

Prueba	Anemia Ferropénica	Talasemia	Enfermedad Crónica
Hemoglobina	Disminuida	Disminuida	Disminuida
Recuento de eritrocitos	Disminuido	Normal/elevado	Normal/Disminuido
VCM	Disminuido	Disminuido	Normal/elevado
HCM	Disminuido	Disminuido	Normal/elevado
Ferritina Sérica	Disminuida	Normal	Elevada

Fuente: NTS No. 213/MINSA-DGIESP-2024

Manejo de la deficiencia de hierro

Se deben identificar y corregir las causas de la deficiencia de hierro y se debe alimentar a la paciente con alimentos ricos en hierro. Se recomiendan bebidas que contengan vitamina C, que aumentan la absorción de hierro, durante las comidas, mientras que se debe evitar el té, el café, la leche y el yogur, que afectan la absorción. La biodisponibilidad de los alimentos que contienen hierro hemo es diez veces mayor que la de otros alimentos que contienen hierro. En el caso de las niñas con sangrado uterino anormal, el tratamiento hormonal que contenga estrógeno o progesterona puede ser útil para reducir el sangrado (36).

La reposición oral es siempre la primera opción para la DH. Se debe dar preferencia a los fármacos en forma de gotas, jarabe o cápsulas que contengan hierro +2-valente, como el sulfato ferroso y el fumarato ferroso. No hay evidencia de que la suplementación con cualquier otra vitamina mejore la respuesta a la terapia con hierro. Las formulaciones que contienen hierro férrico (+3) son más cómodas de beber ya que saben a jarabe dulce, pero se debe tener en cuenta que el tratamiento con hierro +3 es eficaz durante un período de tiempo más largo y puede provocar fracaso. Se debe informar a la familia y al niño que los medicamentos pueden tener mal sabor y pueden causar náuseas, vómitos, dispepsia y decoloración de los dientes y las heces (36).



Empíricamente, se administran 2-3 mg/kg/día para la DI y 3-6 mg/kg de hierro elemental se administran en la IDA una vez al día o en dosis divididas. Sin embargo, estudios recientes informan que la dosis de hierro matutina aumenta los niveles séricos de hepcidina, que pueden ser altos hasta por 24 horas y, por lo tanto, disminuye la absorción de hierro oral durante el día (37).

Se recomienda administrar dosis diarias más bajas para aumentar la absorción de hierro y preferir dosis diarias únicas. Debe administrarse 2 horas después de una comida o con el estómago vacío. En pacientes que no lo toleran de esta manera, se puede intentar una reducción de la dosis, la administración después de una comida o una formulación con mejor sabor. Debido a que se puede lograr una respuesta hematológica rápida en la anemia por deficiencia de hierro, los concentrados de hematíes deben usarse solo en presencia de insuficiencia cardíaca o hipoxia. A menos que haya sangrado activo, la transfusión debe administrarse lentamente para evitar la insuficiencia cardíaca.

La evaluación de la respuesta al tratamiento también es un indicador de confirmación del diagnóstico. En niños con anemia leve, un hemograma completo después de 1 mes puede ser suficiente. Mientras que en niños con anemia grave se debe comprobar el recuento de reticulocitos entre 7 y 10 días después del tratamiento. En pacientes con anemia grave, se debe esperar un aumento de la hemoglobina superior a 2 g/dl durante el primer mes de tratamiento. Cuando se alcanza un nivel normal de hemoglobina, la dosis recomendada del fármaco debe reducirse a la mitad para completar las reservas de Fe y el tratamiento se continuará por al menos 36 semanas.

Sin embargo,

La terapia parenteral se prefiere en casos de incumplimiento y que no toleran o no responden a la terapia con hierro oral.



La terapia parenteral con hierro es la preferida para trastornos intestinales que causan problemas con la absorción de hierro, como la enfermedad celíaca. Además, la administración oral de hierro en la enfermedad inflamatoria intestinal puede exacerbar la enfermedad.

En caso de hemorragia crónica, puede ser preferible la administración intramuscular o intravenosa, ya que la terapia oral puede no compensar la pérdida. Se recomienda que el paciente que requiera terapia con hierro parenteral sea evaluado por un hematólogo.

La cantidad de hierro que se administrará por vía parenteral se puede calcular mediante la siguiente fórmula: Déficit de hierro (mg) = [peso (kg) × {Hb objetivo – Hb real (g/dL)} × 2.4] + [15 mg × peso (kg)]. La cantidad resultante de hierro se puede administrar entre 50 y 100 mg en días alternos.

Intramuscular: La terapia intramuscular es segura y eficaz. Sin embargo, la inyección intramuscular no suele ser la preferida, pero puede administrarse con precaución en casos extremos, ya que los niños no tienen mucha masa muscular, la absorción es variable con la inyección intramuscular y causa dolor y decoloración de la piel. El hierro dextrano puede administrarse como terapia intramuscular.

Intravenoso: el complejo polinuclear de hidróxido de hierro y sacarosa es adecuado para uso intravenoso. No se recomienda el uso intravenoso de hierro dextrano porque es menos seguro y requiere una dosis de prueba. La dosis total se administra como perfusión intravenosa en dosis divididas y la dosis diaria no debe exceder los 100 mg. Los efectos secundarios de la terapia parenteral incluyen anafilaxia, dolor articular y muscular, fiebre, enrojecimiento de la piel, náuseas, vómitos, erupción cutánea e hipotensión (38).

El MINSA en la NTS No. 213/MINSA- DGIESP-2024 aprobada con RM No 251-2024/MINSA de fecha 08 de abril del 2024; señala los esquemas de tratamiento para anemia en niños (tabla 6).

Tabla 6. Tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 meses a 11 años.

Edad	Dosis	Producto	Presentación	Frecuencia	Duración
6 a 35 meses	3 mg/Kg/día (Máximo dosis 70 mg/día)	Sulfato Ferroso	gotas o jarabe	Diaria	6 meses continuos.
		Complejo Polimaltosado Férrico*			
36 a 59 meses	3 mg/Kg/día (Máximo dosis 90 mg/día)	Sulfato Ferroso	jarabe		
		Complejo Polimaltosado Férrico*			
5 a 11 años	3 mg/Kg/día (Máximo dosis 120 mg/día)	Sulfato Ferroso	jarabe o tabletas		
		Complejo Polimaltosado Férrico*			

(*) alternativa al sulfato ferroso

Fuente: NTS No. 213/MINSA-DGIESP-2024

Descripción de los medicamentos

En Perú existen diversos suplementos orales de hierro, incluidas las sales ferrosas. Los más utilizados son el sulfato ferroso (SF) y el complejo de hierro polimaltosado (CHP). Estos suplementos difieren significativamente en biodisponibilidad, efectividad, efectos secundarios y costo.

Sulfato ferroso

En el mercado, los productos con hierro varían significativamente en dosis y formulación (liberación prolongada o liberación inmediata). Sin embargo, en entornos clínicos, las preparaciones de hierro divalente, como fumarato ferroso, el gluconato ferroso y el sulfato ferroso, se usan con más frecuencia y se prefieren a las preparaciones de hierro férrico, según lo recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los compuestos de SF generalmente tienen una adecuada disponibilidad (de 10 a 15%), en cambio, las preparaciones de hierro férrico tienen e a 4 veces menos disponibilidad que



la del SF. Esta diferencia surge porque el hierro férrico es poco soluble en medio alcalino y la necesidad de convertir el hierro férrico en hierro ferroso previamente a la absorción.

Entre las preparaciones ferrosas, el sulfato ferroso sigue siendo el tratamiento estándar para la deficiencia de hierro debido a su tolerabilidad favorable, alta efectividad y rentabilidad (39).

Hierro polimaltosado

El CHP es hierro oral trivalente combinado con glucosa. Posiblemente esta estructura proporciona al CHP mayor estabilidad y facilita el transporte de iones de Fe atravesando la mucosa intestinal, comparados con los productos férricos. Si bien algunas investigaciones sugieren que la disponibilidad del CHP para la síntesis de Hb se compara con la de los compuestos ferrosos como el SF, muchos estudios han informado de una eficacia deficiente del CHP.

Un informe que involucró a 27 infantes con anemia por DI sin respuesta al tratamiento con CHP en un período que oscilaban entre 4 y 52 semanas mostró que los mismos pacientes respondieron al tratamiento con fumarato ferroso durante 4 a 13 semanas. Otro estudio en el que participaron 240 infantes con anemia por DI y tratados con CHP oral encontró 75 pacientes (31%) sin respuesta al tratamiento con CHP. Los valores promedio de Hb después de recibir CHP oral fueron de 10.3 g/dL. Luego de ser tratados oralmente con fumarato ferroso por 1 y 14 meses, los valores de Hb aumentaron a un promedio de 12.5 g/dL ($p < 0.01$).

Un estudio comparó la efectividad y tolerancia del CHP (200 mg de Fe/día) con sulfato ferroso (180 mg de Fe elemental/día) en 126 adultos por 9 semanas. SF resultó en un aumento significativamente mayor en los niveles de hemoglobina en comparación con



CHP a las 3 y 6 semanas, aunque en la semana 9, la diferencia entre los dos grupos no fue estadísticamente significativa (40).

Los efectos adversos de la terapia con hierro administrado oralmente son un problema común y significativo en el tratamiento de pacientes que padecen deficiencia de hierro. Entre los efectos secundarios más frecuentes se encuentran las molestias gastrointestinales, tales como náuseas, acidez estomacal, dolor abdominal, estreñimiento y diarrea. Estos síntomas pueden presentarse independientemente del tipo de preparado de hierro que se utilice, ya sea en forma de tabletas, cápsulas o líquidos.

Esta intolerancia ocasional a los suplementos de hierro por vía oral generalmente se considera un factor limitante importante para el éxito del tratamiento, ya que puede afectar de manera notable la comodidad y la adherencia del paciente a la terapia. Cuando los pacientes experimentan estos efectos secundarios, es más probable que interrumpan el tratamiento o no sigan las indicaciones médicas al pie de la letra, lo que puede llevar a una insuficiente reposición de los niveles de hierro y, por ende, a una persistencia de la anemia ferropénica.

Además, la incidencia de estos efectos secundarios gastrointestinales está ampliamente asociada con el uso de dosis innecesariamente altas de hierro. Varios autores han señalado que las dosis elevadas, que a veces se prescriben con la intención de corregir rápidamente la deficiencia de hierro, aumentan la probabilidad de efectos adversos. Por lo tanto, es crucial encontrar un equilibrio adecuado en la dosificación para maximizar la absorción de hierro mientras se minimizan las molestias gastrointestinales. Es posible que se requieran dosis altas de hierro en casos de anemia grave.

En un estudio que comparó CHP y SF en 126 infantes, se informaron efectos secundarios en 12 infantes (22%) con CHP y en 14 infantes (25%) tratados con SF. La



mayoría de estos eventos fueron de naturaleza gastrointestinal: se informó estreñimiento en el 18% de los pacientes del grupo CHP en comparación con el 11% en el grupo SF, y se informó dolor abdominal en el 10% de los pacientes del grupo CHP en comparación con el 18% en el grupo SF (41).



CAPÍTULO III

HIPÓTESIS, OBJETIVOS Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

A. Hipótesis

1. General

El hierro polimaltosado tiene mayor efectividad comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.

2. Específicas

- El hierro polimaltosado tiene mayor eficacia comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.
- El hierro polimaltosado tiene mayor seguridad comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.

3. Estadísticas o de trabajo

Hipótesis general

Ho: El hierro polimaltosado tiene menor efectividad comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.



Ha: El hierro polimaltosado tiene mayor efectividad comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.

Hipótesis específicas

Hipótesis específica 1

Ho: El hierro polimaltosado tiene menor eficacia comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.

Ha: El hierro polimaltosado tiene mayor eficacia comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.

Hipótesis específica 2

Ho: El hierro polimaltosado tiene menor seguridad comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.

Ha: El hierro polimaltosado tiene mayor seguridad comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.

B. Objetivos

1. General

Determinar la efectividad del hierro polimaltosado comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.



2. Específicos

- Precisar la eficacia del hierro polimaltosado comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.
- Identificar la seguridad del hierro polimaltosado comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el C. S. Acora en el 2024.

C. Variables y Operacionalización de variables:

Variable dependiente:

- Efectividad: Eficacia y seguridad

Variable independiente:

- Tratamiento de la anemia: suplemento con hierro polimaltosado y sulfato ferroso.



Operacionalización de variables:

Variable dependiente:

Variable	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Eficacia	Hemoglobina (gr/dL)	> 11 10.0 a 10.9 7.0 a 9.9 < 7	De intervalo	Cuantitativa
	Ferritina (µg/L)	< 12 ≥ 12	De intervalo	Cuantitativa
	Saturación de ferritina (%)	< 20 ≥ 20	De intervalo	Cuantitativa
	Volumen corpuscular medio (fL)	< 70 ≥ 70	De intervalo	Cuantitativa
Seguridad	Nauseas	Si No	Nominal	Cualitativa
	Vómitos	Si No	Nominal	Cualitativa
	Dolores abdominales	Si No	Nominal	Cualitativa
	Estreñimiento	Si No	Nominal	Cualitativa
	Manchas de dientes	Si No	Nominal	Cualitativa
	Tolerancia	Si No	Nominal	Cualitativa



Variable independiente:

Variable	Indicador	Unidad / Categoría	Escala	Tipo de variable
Tratamiento de la anemia	Suplemento de hierro	Hierro polimaltosado Sulfato ferroso	Nominal	Cualitativa



CAPÍTULO IV

MARCO METODOLÓGICO

A. Tipo de investigación:

El tipo de investigación tendrá un enfoque analítico de cohorte prospectiva. Debido a que se conformará dos cohortes, una cohorte de niños con anemia ferropénica que recibirán como tratamiento hierro polimaltosado; y la otra cohorte de niños con anemia ferropénica que recibirán como tratamiento sulfato ferroso.

B. Diseño de investigación:

La investigación será de diseño experimental, correspondiente a un ensayo clínico aleatorizado, ya que la suplementación con hierro será la variable manipulada intencionalmente por el investigador.

C. Población y Muestra.

1. Población:

Considerando que el total de niños de 6 a 36 meses es de 1,231 y, de acuerdo con lo señalado por ENDES de que la prevalencia de anemia en Puno es del 70.4%, se estima que 867 niños presentan anemia. Por lo tanto, la población de estudio será de 867 niños con anemia.

2. Tamaño de muestra:

El tamaño de muestra será de 266 niños con anemia, calculado con un nivel de confianza de 95%, un error esperado de 5%, y con una frecuencia de efectividad del tratamiento de 50%. El tamaño de muestra se calcula con el muestreo para estimación de proporción de poblaciones finitas, la fórmula es:



$$n = \frac{Nz^2pq}{(N - 1)E^2 + z^2pq}$$

$$n = \frac{(867) (1.96)^2 (0.5) (0.5)}{(867 - 1) (0.05)^2 + (1.96)^2 (0.5)(0.5)} = 266$$

La muestra será distribuida en dos cohortes de 113 cada una, la cohorte A que recibirá hierro polimaltosado; y la cohorte B que recibirá sulfato ferroso.

3. Selección de la muestra:

La captación de los participantes se llevará a cabo en el consultorio de crecimiento y desarrollo del Centro de Salud de Acora, del 1 al 30 de agosto del 2024. Los pacientes ingresarán al estudio de forma consecutiva, conforme vayan acudiendo al servicio de CRED, hasta completar el tamaño de la muestra.

La asignación de los participantes a cada cohorte se realizará en bloques de 10 participantes, de manera alternada, siguiendo este esquema: los primeros 10 participantes serán asignados a la cohorte A, los siguientes 10 a la cohorte B, los próximos 10 nuevamente a la cohorte A, y así sucesivamente hasta completar el tamaño de la muestra.

D. Criterios de selección.

1. Criterios de inclusión

- Niños y niñas que acudan al consultorio de CRED del C. S. Acora en periodo del 1 de agosto al 30 de setiembre del 2024.
- Niños y niñas con edad de 6 a 36 meses.
- Niños y niñas con consentimiento informado firmado por la madre o apoderado.

2. Criterios de exclusión

- Niños y niñas con patologías crónicas.
- Niños y niñas que estén recibiendo tratamiento con sales de hierro



- Niños y niñas de madre o apoderado que no acceda a participar voluntariamente en el estudio.

E. Material y Métodos:

De la investigación:

La investigación se llevará a cabo utilizando el método científico inductivo, con el objetivo de inferir los resultados del estudio a toda la población de niños con anemia en el C. S. de Acora.

De laboratorio:

En el consultorio de CRED del C. de Salud Acora, a todos los niños de 6 a 36 meses de edad que acuda a su consulta se les realizara una medición de hemoglobina con el hemoglobinómetro HemoCue. De acuerdo a estos resultados, a las madres de todos los niños que tengan $Hb < 11$ g/dl ajustada por el factor de corrección de altura, se les explicará sobre el estudio; y si aceptan que su hijo participe en el estudio se le hará firmar el consentimiento informado. Posteriormente se tomará al niño una muestra de sangre venosa de 5 cc, la cual será enviada al laboratorio del Hospital Manuel Núñez Butrón para para la medición de Hemoglobina, Ferritina, Saturación de ferritina y Volumen corpuscular medio, la cual servirá como línea de base. Así mismo se aplicará la ficha de recolección de datos para tener una línea de base de las variables en estudio.

Intervención de tratamiento:

Se conformará dos cohortes, la cohorte A recibirá hierro polimaltosado y la cohorte B recibirá sulfato ferroso. El tratamiento tendrá una duración de 90 días.

De acuerdo a la cohorte a la que ingrese el niño se entregará el tratamiento que recibirá su hijo. Para la entrega del medicamento el médico calculará la cantidad de jarabe



considerando 3 mg/Kg/día, tanto para el hierro polimaltosado como para el sulfato ferroso.

Seguimiento a las cohortes:

El seguimiento se realizará durante 90 días posteriores, contados a partir del primer día de su ingreso al estudio. Se citará al niño en forma mensual hasta completar los 90 días de su tratamiento.

Evaluación de la eficacia del tratamiento:

Para evaluar la eficacia del tratamiento, se tomará 3 muestras de sangre al niño cada 30 días, para evaluar las variaciones de la Hemoglobina, Ferritina, Saturación de ferritina y Volumen corpuscular medio en comparación a la línea de base.

Evaluación de la seguridad del tratamiento:

Para evaluar la seguridad del tratamiento, se entrevistara a la madre o apoderado en 3 oportunidades, es decir, cada 30 días, para evaluar las variaciones de los efectos adversos y la tolerancia en comparación a la línea de base.

Toda la información, tanto de los resultados de laboratorio como de las entrevistas a las madres sobre los resultados adversos y la tolerancia serán registrados en la historia clínica del niño.

F. Instrumentos y procedimientos de recolección de datos.

1. Instrumentos:

Se utilizará una ficha de recolección de datos elaborada a partir de fichas de otros estudios. La validación del contenido de la ficha se llevará a cabo mediante un juicio de expertos (anexo 2), y la validación de la coherencia interna se realizará utilizando el coeficiente alfa de Cronbach. La fórmula que se aplicará será la siguiente:



Alfa de Cronbach (α):

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

Donde:

k: número de pregunta en la ficha.

σ_i^2 : variación de la puntuación en la pregunta i

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

Interpretación:

Si $\alpha > 0.9$: se considerará consistencia muy buena

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

Si $\alpha \leq 0.7$ y < 0.8 : se considerará consistencia regular

Si $\alpha < 0.7$: se considerará consistencia mala

2. Procedimiento de recolección de datos:

El plan será sometido a evaluación por parte del comité de residentado médico, buscando su aprobación. Posteriormente, se gestionará la autorización del Director y de la enfermera de CRED del C.S. Acora. Se coordinará con laboratorio de Hospital Manuel Núñez Butrón para realizar los procedimientos de laboratorio. La enfermera del consultorio de CRED del C.S. Acora explicará a la madre de los niños con anemia ferropénica sobre el estudio de investigación y hará firmar el consentimiento. Seguidamente se realizará el procedimiento descrito en la metodología. El investigador revisará en forma semanal las historias clínicas y los informes de laboratorio y llenará las fichas de recolección de datos (anexo 1).

G. Análisis estadístico de datos.

Primero, se realizará control de calidad de los datos registrados en la ficha. Luego se ingresará los datos en una base de datos diseñada en Excel. El análisis se realizará en el software estadístico SPSS versión 21; con un nivel de confianza del 95%, poder estadístico de 80% y pérdida de seguimiento de 5%. Se verificará el ajuste a la normalidad. A continuación, se verificará la normalidad en la distribución de las mediciones de Hemoglobina utilizando el test de D'Agostino (D), con la siguiente fórmula:

$$D = \frac{\sum X_i - \frac{n+1}{2} \sum X_i}{n \sqrt{X_i^2 - (\sum X_i)^2}}$$

Donde:

D: valor calculado

X_i : Valor de cada una de las mediciones de hemoglobina.

Interpretación:

Si D calculada es mayor que la D de la tabla, se considerará que la distribución de la medición de hemoglobina tiene distribución normal.

Para comparar la eficacia del hierro polimaltosado con el sulfato ferroso, se analizará las variables cuantitativas (hemoglobina, ferritina, saturación de ferritina y volumen corpuscular medio) en la línea de base y el finalizar el tratamiento; para lo cual se utilizará la prueba t de Student, con la siguiente fórmula:

$$t = \frac{\bar{X}_a - \bar{X}_b}{\sqrt{s^2 \left(\frac{1}{n_a} + \frac{1}{n_b} \right)}}$$

Donde:

$$s^2 = \frac{\sum(X_a - \bar{X}_a) + \sum(X_b - \bar{X}_b)}{n_a - n_b - 2}$$

S: desviación estándar de la variable a analizar.

\bar{X}_a : promedio de las mediciones en la cohorte A

\bar{X}_b : promedio de las mediciones en la cohorte B

X_a : mediciones individuales en la cohorte A

X_b : mediciones individuales en la cohorte B

n_a : tamaño de la cohorte A

n_b : tamaño de la cohorte B

Interpretación: Si el valor de p es menor a 0.05; se rechazará hipótesis nula y se aceptará la hipótesis alterna, por lo tanto, la eficacia del hierro polimaltosado será mayor en comparación al sulfato ferroso.

Para comparar la seguridad del hierro polimaltosado con el sulfato ferroso, se analizará las variables cualitativas (nauseas vómitos, dolor abdominal, estreñimiento, pigmentación de dientes y tolerancia) se calculará, al terminar el tratamiento, el riesgo relativo (RR), el intervalo de confianza (IC) y el valor de p, previamente se construirá una tabla de doble entrada para cada variable cualitativa, de la forma siguiente:

Presencia de la variable	Cohorte A	Cohorte B	
Si	A	B	A+B
No	C	D	C+D
Total	A+C	B+D	N



Donde:

A: Número de niños de la cohorte A que presentan la variable.

B: Número de niños de la cohorte B que presentan la variable.

C: Número de niños de la cohorte A que no presentan la variable.

D: Número de niños de la cohorte B que no presentan la variable.

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

Interpretación:

Si se encuentra un RR mayor a 1, el IC no comprende al 1 y el p valor es menor que 0.05, se rechazará la hipótesis nula y se aceptará la hipótesis alterna, por lo tanto, la seguridad del hierro polimaltosado será mayor en comparación al sulfato ferroso.

H. Aspectos éticos:

Se considerará los principios de Helsinki para ensayos clínicos en seres humanos. .

Respeto por las personas: El estudio se llevará a cabo con pleno respeto a la dignidad, los derechos y el bienestar de todos los participantes. Se solicitará a la madre la participación voluntaria del niño en la investigación

Beneficencia: Se maximizarán los beneficios potenciales del estudio y se minimizarán los riesgos para los participantes. Los tratamientos administrados (hierro polimaltosado y sulfato ferroso) son reconocidos y aceptados para tratar la anemia ferropénica, asegurando así que los participantes reciban una atención adecuada durante el estudio.

No maleficencia: Se tomarán todas las precauciones necesarias para garantizar que los participantes no sufran daños como resultado de su participación en el estudio. Se



realizará un seguimiento estrecho de los niños para monitorear posibles efectos secundarios o adversos de los tratamientos administrados.

Justicia: La selección de los participantes será equitativa y no se discriminará por razones de género, raza, etnia o condición socioeconómica. Todos los niños elegibles para el estudio tendrán igual oportunidad de participar.

Consentimiento informado: Se obtendrá el consentimiento informado por escrito de la madre o tutor de cada niño participante. Se proporcionará toda la información necesaria de manera clara y comprensible, permitiendo que la madre o tutor tomen decisiones informadas sobre la participación de los niños en el estudio.

Confidencialidad: Se garantizará la confidencialidad de la información personal y médica de los niños. Los datos recogidos serán manejados con estricta confidencialidad y solo se utilizarán para los fines del estudio.

Transparencia y divulgación de resultados: Los resultados del estudio se publicarán y se compartirán con la comunidad científica y el público en general. Se informará a la madre o tutor de los participantes sobre los hallazgos relevantes del estudio y cómo estos pueden beneficiar a la salud de sus hijos y de otros niños con anemia ferropénica.

Revisión ética: El proyecto será revisado y aprobado por un comité de ética independiente antes de su inicio, asegurando que cumpla con todos los principios éticos y normativas aplicables para la investigación en seres humanos.

Integridad científica: El estudio se llevará a cabo con rigor científico y de manera imparcial, siguiendo las mejores prácticas y metodologías de investigación. Se evitará cualquier forma de sesgo o manipulación de los datos.



Responsabilidad social: El estudio buscará generar conocimientos que contribuyan a mejorar la salud y el bienestar de los niños con anemia ferropénica, tanto a nivel local en el C. S. Acora como en otras comunidades con problemas similares.



CAPÍTULO V

CRONOGRAMA Y PRESUPUESTO

A. Cronograma:

ACTIVIDAD	2024						2025	
	JUL	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	ENE	
1. Planteamiento del Problema y revisión de Bibliografía	X							
2. Elaboración del proyecto	X							
3. Presentación del Proyecto	X							
4. Recolección de datos		X	X	X	X	X		
5. Procesamiento de datos							X	
6. Elaboración de informe Final							X	
7. Presentación del Informe final							X	



B. Presupuesto:

GASTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (S/)	COSTO TOTAL (S/)
Material de escritorio	Varios	---	----	150.00
Asesor estadístico	Consultas	6	250	1500.00
Material de computo	Varios	---	---	150.00
Fotocopiado	Varios	---	---	50.00
Pasajes del investigador	Pasaje	30	15	450.00
Hierro polimaltosado	Unidad	---	---	---
Sulfato ferroso	Unidad	---	---	---
Pruebas de laboratorio	Unidad	---	---	---
TOTAL				2,300.00



CAPÍTULO VI

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OMS. Anemia [Internet]. 2023. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/anaemia>
2. Alcantara D, Ruiz D, Macedo F, Vilela M, Gutiérrez M, Vela J. Factores asociados a anemia ferropénica en lactantes y preescolares. An. Fac. Cienc. Méd. (Asunción) [Internet]. 2024 [citado 2024 Jun 29]; 57(1):115-125. Disponible en: http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1816-89492024000100115&lng=en.
3. Pérez J, Zambrano E, Hurtado C, Ortega S, Humala J, Mantilla M, et al. Prevalencia de anemia en la parroquia San Miguel. Facultad de Medicina Universidad Católica de Cuenca Sede Azogues [Internet]. 2021 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en: <https://ciencialatina.org/index.php/cienciala/article/download/956/1300?inline=1>
4. INEI. Anemia en niños y niñas. Encuesta Demográfica y de Salud Familiar [Internet]. 2023 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en: https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1950/libro.pdf
5. Palacios S. Ferrosos frente a formulaciones férricas de hierro oral para el tratamiento de la deficiencia de hierro: una visión clínica. The Scientific World Journal [Internet]. 2012 [citado 2024 Jun 30]; 2012(4):846824. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/225086857_Ferrous_versus_Ferric_Oral_Iron_Formulations_for_the_Treatment_of_Iron_Deficiency_A_Clinical_Overview
6. López A, Cacoub P, Macdougall I, Peyrin L. Anemia por deficiencia de hierro. Lancet [Internet]. 2016 [citado 2023 Oct 25]; 387(10021):907-916. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26314490/>
7. DeLoughery T. Seguridad del hierro oral e intravenoso. Acta Haematol [Internet]. 2019 [citado 2024 Jun 30]; 142(1):8-12. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30970354/>
8. Yilmaz B, Li H. Microbiota intestinal y hierro: los actores cruciales en la salud y la enfermedad [Internet]. 2018 [citado 2024 Jun 30]; 11(4):98. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30301142/>



9. Amaral D, Galimberti G, Cuesta S, Pinto J, Ferrario C, Graciela E. Evaluación comparativa de eficacia y tolerancia de hierro sulfato y hierro polimaltosato para el tratamiento de anemia ferropénica en lactantes. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba* [Internet]. 2018 [citado 2024 Jun 30]; 69(2):97-101. Disponible en: <https://revistas.unc.edu.ar/index.php/med/article/view/21340>
10. Zaman S, Khan M, Tabussam S, Nawaz S, Ayub A, Ali S. Comparación del complejo de sulfato ferroso versus polimaltosa de hierro en el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños. *Pakistan Journal of Medical & Health Sciences* [Internet]. 2022 [citado 2024 Jun 30]; 16(10):308-310. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/366119046_Comparison_of_Ferrous_Sulphate_Versus_Iron_Polymaltose_Complex_in_the_Treatment_of_Iron_Deficiency_Anemia_in_Children
11. Bakht S, Ikram M, Shirazi S, Saif O, Rehman F, Saif A. Comparación de la eficacia y tolerabilidad del complejo de polimaltosa de hierro con ferroso sulfato en el tratamiento de niños con anemia por deficiencia de hierro. *Rawal Medical Journal* [Internet]. 2022 [citado 2024 Jun 30]; 47(3). Disponible en: <https://www.rmj.org.pk/fulltext/27-1628576872.pdf>
12. Mohd R, Norhayati M, Ismail S. Eficacia del complejo de hierro polimaltosa en el tratamiento y prevención de la anemia ferropénica en niños: revisión sistemática y metanálisis. *Peer J* [Internet]. 2021 [citado 2024 Jun 30]; 13(9):e10527. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33520436/>
13. Calderón N, Chanchhuaña F. Eficacia de la suplementación de sulfato ferroso y de complejo polimaltosado férrico en el tratamiento de la anemia ferropénica en preescolares que asisten al Centro de Salud San Mateo de Huanchor, enero-septiembre. Tesis de pregrado. Lima: Universidad María Auxiliadora [Internet]. 2022 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en: <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/1002/TESIS%20SULFATO%20FERROSO%20Y%20HIERRO%20POLIMALTOSADO%20.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
14. INS. Eficacia y seguridad de hierro polimaltosado y hierro bisglicinato quelato comparado con sulfato ferroso para la prevención y tratamiento de la anemia en niños menores de 2 años. Serie nota técnica [Internet]. 2022 [citado 2024 Jun 30]; 1(43):1-26. Disponible en:



- https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/3854095/NT_43_Sulfato_ferroso.pdf?v=1668823366
15. Rivas E. Influencia de la administración del sulfato ferroso en el nivel de hemoglobina en niños de 6 a 18 meses del C.S. Pampa Inalámbrica Ilo 2019. Tesis de pregrado. Moquegua: Universidad José Carlos Mariátegui [Internet]. 2022 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en:
https://repositorio.ujcm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12819/1559/Estrella_tesis_titulo_2022.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 16. Gómez J. Relación entre la adherencia y efecto del tratamiento contra la anemia ferropénica en niños y niñas menores de 3 años del C.S Sangarará – 2021. Tesis de pregrado. Lima: Universidad Privada del Norte [Internet]. 2022 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en:
<https://repositorio.upn.edu.pe/bitstream/handle/11537/32727/Gomez%20Rengifo%20c%20Jair%20Alessandro.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 17. Moretti J, Torres V. Efectividad del complejo polimaltosado férrico comparado con el sulfato ferroso en el tratamiento de anemia en los niños de 6 a 36 meses. Tesis de pregrado. Chimbote: Universidad Nacional del Salta [Internet]. 2021 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en:
<https://repositorio.uns.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14278/3715/52237.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
 18. Huayhuas R. Adherencia al Polimaltosado y Sulfato Ferroso como política de lucha contra la anemia infantil en Villa María del Triunfo, 2021. Tesis de maestría. Lima: Universidad Cesar Vallejo [Internet]. 2021 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en:
https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/70273/Huayhuas_RR-R-SD.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 19. García J. Efectividad del tratamiento con hierro en niños anémicos menores de 3 años en el E.S. I2 El Tallan-Piura, Enero a Diciembre del 2019. Tesis de pregrado. Chimbote: Universidad San Pedro [Internet]. 2020 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en: <https://repositorio.usanpedro.edu.pe/server/api/core/bitstreams/43395a24-5457-4c14-b42b-fd1352915a4f/content>
 20. INS. Eficacia y seguridad del hierro polimaltosado para la prevención y tratamiento de anemia infantil (versión 2). Serie Evaluación Tecnológica Rápida [Internet]. 2019 [citado 2024 Jun 30]; 2(1):1-35. Disponible en:



- <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/11/1129790/ets-11-2019-hierro-polimaltosado.pdf>
21. Flores M. Efectividad del tratamiento con hierro y la sangrecita de res enlatada en la prevalencia de la anemia ferropénica en niños de 6 a 36 meses en el Centro de Salud de Pucará - Puno. Tesis de pregrado. Puno: Universidad Nacional del Altiplano [Internet]. 2024 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en:
http://tesis.unap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14082/22150/Flores_Maria_Idme_Zarina.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 22. Perlacios A. Nivel socioeconómico, percepciones y practicas sobre anemia y sulfato ferroso de las madres de niños de 6 a 35 meses de edad, que acuden al Centro de Salud de Acora, Puno – 2019. Tesis de pregrado. Puno: Universidad Nacional del Altiplano [Internet]. 2021 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en:
http://tesis.unap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14082/16508/Perlacios_Ccoyto_Ana_Maribel.pdf?sequence=3&isAllowed=y
 23. Chambi Y. Estudio comparativo del sulfato ferroso y cocoa fortificada con hierro hemínico, en el tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro en niños de 6-48 meses en el Servicio de Pediatría del HRMNB Puno junio-diciembre 2015. Tesis de pregrado. Puno: Universidad Nacional del Altiplano [Internet]. 2016 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en:
http://tesis.unap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14082/18235/Chambi_Chipana_Yarin_Madeleiny.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 24. Pineda I. Estado de hierro en niños de 6 a 35 meses de edad suplementados con sulfato ferroso en el Hospital III EsSalud Puno junio diciembre 2013. Tesis de pregrado. Puno: Universidad Nacional del Altiplano [Internet]. 2013 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en:
http://tesis.unap.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14082/2517/Pineda_Agramonte_Yvette.pdf?sequence=1&isAllowed=y
 25. Mei Z, Addo O, Jeffers M, Sharma A, Flores R, Brittenham G. Umbrales de ferritina sérica basados en la fisiología para la deficiencia de hierro en niños y mujeres no embarazadas: un estudio transversal en serie de las Encuestas nacionales de examen de salud y nutrición (NHANES) de EE. UU. *The Lancet. Haematology* [Internet]. 2021 [citado 2024 Jun 30]; 8(8):e572-e582. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34329578/>



26. DeLoughery, Thomas G. Anemia microcítica. *The New England journal of medicine* [Internet]. 2014 [citado 2024 Jun 30]; 371(14):1324-1331. Disponible en: https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMra1215361?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed
27. Mattiello V, Schmutz M, Hengartner H, von der Weid N, Renella R, Grupo de trabajo de hematología pediátrica de la SPOG. Diagnóstico y tratamiento de la deficiencia de hierro en niños con o sin anemia: recomendaciones de consenso del Grupo de trabajo de hematología pediátrica de la SPOG. *Eur J Pediatr* [Internet]. 2020 [citado 2024 Jun 30]; 179(4):527-545. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2077-0383/11/24/7351>
28. Pivina L, Semenova Y, Doşa MD, Dauletyarova M, Bjørklund G. Deficiencia de hierro, funciones cognitivas y trastornos neuroconductuales en niños. *J Mol Neurosci* [Internet]. 2019 [citado 2024 Jun 30]; 68(1):1-10. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12031-019-01276-1>
29. Yaman B, Gümrük F, Ünal Ş. El tratamiento de la anemia por déficit de atención e hiperactividad con quimioterapia fue exitoso. *Hematólogo* [Internet]. 2017 [citado 2024 Jun 30]; 7:160-167. Disponible en: https://scholar.google.com/scholar_lookup?journal=Hematolog&title=%C3%87ocularda+demir+eksikli%C4%9Fi+anemisi+tan%C4%B1+ve+tedavisi&author=%C4%B0+Yaman+Bajin&author=F+G%C3%BCmr%C3%BCk&author=%C5%9E+%C3%9Cnal&volume=7&publication_year=2017&pages=160-167&
30. Tansarli G, Karageorgopoulos D, Kapaskelis A, Gkegkes I, Falagas M. Deficiencia de hierro y susceptibilidad a infecciones: evaluación de la evidencia clínica. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* [Internet]. 2013 [citado 2024 Jun 30]; 32(10):1253-1258. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10096-013-1877-x>
31. Power J, Mahoney D. Deficiencia de hierro en niñas y niños menores de 12 años: Detección, prevención, manifestaciones clínicas y diagnóstico. This topic last updated [Internet]. 2017 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en: <https://medilib.ir/uptodate/show/5925>
32. Anemias hipocrómicas. En: Hoffbrand V, Vyas P, Campo E, Haferlach T, Gomez K, eds. *Atlas en color de hematología clínica: bases moleculares y celulares de la enfermedad*. 5ª edición. EE.UU., N: ew: J: ersey: John Wiley & Sons Ltd. [Internet]. 2019 [citado 2024 Jun 30]; 53-62. Disponible en:



- https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Color+Atlas+of+Clinical+Hematology:+Molecular+and+Cellular+Basis+of+Disease&author=V+Hoffbrand&author=P+Vyas&author=E+Campo&author=T+Haferlach&author=K+Gomez&publication_year=2019&
33. Directrices de la OMS sobre el uso de concentraciones de ferritina para evaluar el estado del hierro en individuos y poblaciones. Ginebra: Organización Mundial de la Salud [Internet]. 2020 [citado 2024 Jun 30]. Disponible en:
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33909381/>
 34. Powers J, O'Brien S. Cómo abordar la deficiencia de hierro con y sin anemia. *Pediatr Blood Cancer* [Internet]. 2019 [citado 2024 Jun 30]; 66(3):e27544. Disponible en:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pbc.27544>
 35. Aksu T, Ünal Ş. Anemia por deficiencia de hierro en la infancia, niñez y adolescencia. *Turk Arch Pediatr* [Internet]. 2023 [citado 2024 Jun 30]; 58(4):358-362. Disponible en:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10440944/#b20-tap-58-4-358>
 36. Powers J, Nagel M, Raphael J, Mahoney D, Buchanan G, Thompson D. Barreras y facilitadores de la terapia con hierro en niños con anemia por deficiencia de hierro. *J Pediatr* [Internet]. 2020 [citado 2024 Jun 30]; 219:202-208. Disponible en:
[https://www.jpeds.com/article/S0022-3476\(19\)31719-6/abstract](https://www.jpeds.com/article/S0022-3476(19)31719-6/abstract)
 37. Stoffel N, Cercamondi C, Brittenham G. Absorción de hierro de suplementos orales de hierro administrados en días consecutivos versus días alternos y como dosis únicas por la mañana versus dosis divididas dos veces al día en mujeres con deficiencia de hierro: dos ensayos controlados aleatorizados abiertos. *Lancet Haematol* [Internet]. 2017 [citado 2024 Jun 30]; 4(11):e524-e533. Disponible en:
[https://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026\(17\)30182-5/abstract](https://www.thelancet.com/journals/lanhae/article/PIIS2352-3026(17)30182-5/abstract)
 38. Mantadakis E. Avances en la terapia pediátrica con hierro intravenoso. *Pediatr Blood Cancer* [Internet]. 2016 [citado 2024 Jun 30]; 63(1):11-16. Disponible en:
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/pbc.25752>
 39. Alvarado C, Yanac R, Marron E, Málaga J, Adamkiewicz T. Avances en el diagnóstico y tratamiento de deficiencia de hierro y anemia ferropénica. *An. Fac. med.* [Internet]. 2022 [citado 2024 Jun 30]; 83(1):65-69. Disponible en:



http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832022000100065&lng=es.

40. Fujita T. Efecto de diferentes preparaciones de hierro para niños pequeños con anemia por deficiencia de hierro. *The Journal of the American Medical Association* [Internet]. 2017 [citado 2024 Jun 30]; 318(13):1282. Disponible en:
https://www.researchgate.net/publication/320209971_Effect_of_Different_Iron_Preparations_for_Young_Children_With_Iron-Deficiency_Anemia
41. Durán E, Villalobos C, Churio O, Pizarro F, Valenzuela C. Encapsulación de hierro: Otra estrategia para la prevención o tratamiento de la anemia por deficiencia de hierro. *Revista chilena de nutrición* [Internet]. 2017 [citado 2024 Jun 30]; 44(3):234-243. Disponible en:
https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182017000300234&lng=en&nrm=iso&tlng=en



CAPÍTULO VII

ANEXOS

ANEXO 1

Ficha de recolección de datos:

**EFFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMATOSADO COMPARADO CON EL
SULFATO FERROSO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIA FERROPENICA
EN NIÑOS DE 6 A 36 MESES EN EL C. S. ACORA EN EL 2024**

Nombre: Historia clínica No.

1. Tratamiento de la anemia:

- a) Hierro polimaltosado ()
- b) Sulfato ferroso ()

2. Pruebas de laboratorio:

Pruebas	Línea de base	A los 30 días	A los 60 días	A los 90 días
Hemoglobina (gr/dL)				
Ferritina (µg/L)				
Saturación de ferritina (%)				
Volumen corpuscular medio (fL)				



3. Efectos adversos:

Pruebas	A los 30 días (si/no)	A los 60 Días (si/no)	A los 90 Días (si/no)
Nauseas			
Vómitos			
Dolores abdominales			
Estreñimiento			
Manchas de dientes			
Tolerancia			



ANEXO 2

Ficha de validación por juicio de expertos:

SOLICITUD

Puno, de del 202...

Solicitud de validación de instrumento de investigación.

Dr.

Yo JAIR VALDO VILCA VALENZUELA Egresado de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria de la UNA Puno, me dirijo a Ud para manifestarle lo siguiente:

Que para ejecutar mi proyecto de investigación titulado “EFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMATOSADO COMPARADO CON EL SULFATO FERROSO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIA FERROPENICA EN NIÑOS DE 6 A 36 MESES EN EL C. S. ACORA EN EL 2024” es indispensable tener la validación del instrumento de recolección de datos.

Solicito a Ud. En calidad de experto en el tema, se sirva validar la ficha de recolección de datos de mi proyecto de investigación, para tal efecto le hago alcance de:

- Formato de validación del instrumento.
- Proyecto de investigación con la ficha de recolección de datos.

Agradeciéndole de antemano por la atención a la presente.

Atentamente,

JAIR VALDO VILCA VALENZUELA



FORMATO VALIDACIÓN DE FICHA POR JUICIO DE EXPERTOS

Por favor, elegir e indicar el puntaje porcentual en los casilleros, además señalar si el instrumento es aplicable o no.

Criterios	Deficiente 0 a 30%	Regular 21 a 60%	Bueno 61 a 100%	Observaciones o recomendaciones
Claridad				
Objetividad				
Actualidad				
Suficiencia				
Intencionalidad				
Consistencia				
Coherencia				
Metodología				
Pertinencia				

Promedio de valoración: %

Aplicable ()

No aplicable ()

Modificar lo siguiente:

Lugar y fecha:

Nombre del experto:

Especialidad:

Firma:

No. CMP:



ANEXO 3

Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Estudio: “EFECTIVIDAD DEL HIERRO POLIMATOSADO COMPARADO CON EL SULFATO FERROSO EN EL TRATAMIENTO DE ANEMIA FERROPENICA EN NIÑOS DE 6 A 36 MESES EN EL C. S. ACORA EN EL 2024”

Investigador principal: JAIR VALDO VILCA VALENZUELA

Centro de Salud Acora.

Fecha:

Sra., estamos realizando un estudio de investigación, para determinar la efectividad del hierro polimaltosado en comparación del sulfato ferroso en el tratamiento de la anemia ferropénica.

Por lo que le explicare como es el estudio y solicitare la participación de su hijo o hija en forma voluntaria.

El estudio tiene como objetivo determinar la efectividad del hierro polimaltosado en comparación del sulfato ferroso en el tratamiento de la anemia ferropénica.

Si acepta participar, a su hijo o hija se le tomara una muestra de sangre para enviar al laboratorio del HMNB y se le brindará en forma gratuita todo el tratamiento para la anemia para que durará 90 días.

Se hará seguimiento a su hijo o hija por 3 meses, tomándole muestras de sangre a los 30 a los 60 y 90 días de iniciado el tratamiento.



Los posibles beneficios pueden incluir el control de la anemia, y evitar complicaciones posteriores por esta enfermedad.

Los riesgos potenciales pueden incluir efectos adversos por el medicamento para la anemia, que se discutirán con usted en detalle.

Los datos de su hijo o hija serán tratados con confidencialidad y se protegerán de acuerdo con las leyes y regulaciones vigentes.

Usted tiene el derecho de hacer preguntas en cualquier momento.

Tiene el derecho de retirar su consentimiento en cualquier momento sin ninguna consecuencia negativa.

Se le brindará una copia de este documento.

Ante cualquier duda e inquietud puede comunicarse con el investigador principal.

Al firmar a continuación, usted indica que ha leído y comprendido la información que se le ha brindado y dispone que su hijo o hija participe en el estudio.

Puno,, de, del 202.....

Nombre de la Madre:

Firma de la Madre:

Nombre del investigador:

Firma del investigador:



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

Por el presente documento, Yo Jair Valdo Vilca Valenzuela,
identificado con DNI 46340320 en mi condición de egresado de:

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

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

"Efectividad del hierro polimatosado Comparado con el Sulfato
ferroso en el Tratamiento de anemia ferro penica en
niño de 6 a 36 meses"

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

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

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

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

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

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

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

En señal de conformidad, suscribo el presente documento.

Puno 19 de setiembre del 20 24


FIRMA (obligatoria)



Huella



DECLARACIÓN JURADA DE AUTENTICIDAD DE TESIS

Por el presente documento, Yo Jair Valde Vilca Valenzuela,
identificado con DNI 46340320 en mi condición de egresado de:

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

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

"Efectividad del hierro polimatosado Comparado con el Sulfato
ferrroso en el tratamiento de anemia ferropénica en niños
de 6 a 36 meses"

Es un tema original.

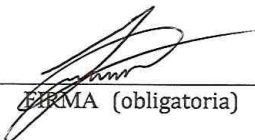
Declaro que el presente trabajo de tesis es elaborado por mi persona y **no existe plagio/copia** de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación (tesis, revista, texto, congreso, o similar) presentado por persona natural o jurídica alguna ante instituciones académicas, profesionales,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

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

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

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

Puno 19 de septiembre del 2024


FIRMA (obligatoria)



Huella