

APORTES DE INVESTIGACIÓN. EL CASO DE UN ESTUDIO CLÍNICO CONTROLADO. REFLEXIONES TEÓRICO-METODOLÓGICAS^a

María Mercedes Arias Valencia^b

Carlos Alberto Bernal Parra^c

Gloria Margarita Álcara López^d

Germán González E.^e

Resumen

El presente artículo trata de los aspectos teórico-metodológicos que permitieron el diseño de un experimento consistente en la transformación de un alimento en un medicamento.

El propósito fue facilitar a la comunidad una solución de rehidratación oral en la que se usaba como materia prima un alimento casero -la harina de plátano-, teniendo en cuenta que no todas las comunidades pueden acceder a las sales de rehidratación oral.

Esta alternativa contribuiría a disminuir la mortalidad por enfermedad diarreica, aún de alta prevalencia en algunas zonas del país y de otros países subdesarrollados. La opción propuesta se encuentra más cercana a las costumbres alimentarias de la población, pues el plátano es un alimento de consumo habitual en las costas atlántica y pacífica, en el Valle del Cauca, y en la región cafetera -entre otras-. Para los indígenas embera, por ejemplo, el plátano es la base de su seguridad alimentaria y se consume durante todo el año.

Además, este estudio rescata y legitima el saber popular al buscar en la comunidad elementos tradicionales que, sometidos a un análisis y metodología rigurosos, demuestren su utilidad y eficacia.

^a Esta publicación se deriva del proyecto 1115-04-024-94 *Comparación de la respuesta clínica entre un suero preparado con harina de plátano y la solución estándar de la OMS*, financiado por COLCIENCIAS y la Universidad de Antioquia.

^b Enfermera. Maestra en Salud Pública. Profesora Maestría Salud Colectiva Facultad de Enfermería. Universidad de Antioquia.
E-mail: mariamav@manguinhos.ensp.fiocruz.br

^c Médico Pediatra. Profesor. Facultad de Medicina. Universidad de Antioquia. E-mail: cabp@epm.net.co

^d Nutricionista. Maestra en salud Colectiva. Profesora Maestría Salud Colectiva Facultad de Enfermería. Universidad de Antioquia.
E-mail: glory@manguinhos.ensp.fiocruz.br

^e Médico Especialista en Epidemiología. Profesor. Facultad Nacional de Salud Pública. Universidad de Antioquia.
E-mail: ggonzalez@carios.udea.edu.co

Por último, en el presente artículo se exponen los aspectos teóricos, metodológicos y éticos que orientan la búsqueda de tecnologías apropiadas, en este caso, para la deshidratación ocasionada por las enfermedades diarreicas. Los resultados de esta investigación fueron publicados en Acta Paediatrica 1997;86:1047-1051 y son aplicables en otras regiones del trópico donde se produce el plátano, Centroamérica y África por ejemplo.

Palabras clave

*Soluciones rehidratantes
Rehidratación
Diarrea*

CONTRIBUTIONS TO RESEARCH. THE CASE OF A CONTROLLED CLINICAL STUDY. THEORETICAL AND METHODOLOGICAL CONSIDERATIONS

Summary

This article shows the theoretical and methodological aspects, which allowed the design of an experiment on the transformation of a food into a drug.

The purpose was to give the community an oral rehydration solution, using a home-made food (plantain farine) as a raw material, taking into consideration that not all communities have access to oral dehydration salts.

This alternative would contribute to reduce mortality due to diarrhoea, which is still highly prevalent in some zones of Colombia as well as other developing countries. This new proposal is closer to the food habits of the population, because plantain is a everyday food in the pacific and atlantic litoral zones as well as in the province of El Valle del Cauca and the coffee producing region among others. For instance, in the Emberá indigenous community, plantain is the base of its food security and it is a usual food during all the year.

Furthermore, this study takes and validates popular knowledge when searching traditional elements in the community to be put under a rigorous analysis and methodology in order to prove its use and efficacy.

Finally, this article shows the theoretical, methodological, and ethical aspects, which give directions for the searching of suitable technologies, as in this case, for dehydration due to diarrhoea. The results of this research were published in Acta Paediatrica

(1997;86:1047-1051), and they may be used in other regions of the tropic zone where *platin* is produced e.g. Central America and Africa.

Key words

Rehydration solutions

Rehydration

Diarrhea / Diarrhoea

Descripción del problema

En los últimos diez años casi todos los países en desarrollo han registrado descensos en la mortalidad de los niños menores de cinco años. La mortalidad descendió de 117 por mil nacidos vivos en 1985 a 97 en 1993, lo cual representa una baja del 17%.¹

En Colombia las enfermedades diarreicas son la tercera causa de muerte en los niños menores de un año y la séptima en los niños de 1 a 5 años de edad. Sin embargo, la mortalidad descendió en este rango de edad de 224 a 39 por 100.000 niños entre 1981 y 1992.² En Antioquia, específicamente, la tasa de mortalidad por enfermedades diarreicas en los menores de cinco años fue de 11,8 por 100.000 habitantes en 1993.³ Este tipo de enfermedades también ocupa el tercer lugar en frecuencia como causa de morbilidad sentida en los menores de un año con una prevalencia de 123,9 por cada 1.000 niños, y la séptima en el grupo de edad de 1 a 4 años con una prevalencia de 74,4 por 1.000 niños.⁴

En conjunto con las infecciones respiratorias, las enfermedades diarreicas representa del 60 al 70% de las consultas a los servicios de salud en la mayoría de los países en desarrollo.⁴ Sólo en Colombia, en 1980, se registraron 334.378 consultas por diarrea y de éstas 56.432 requirieron hospitalización (una de cada seis aproximadamente) y cerca de 15.000 murieron.⁵ En Medellín se registran 40.000 casos constituyéndose en una de las tres principales causas de morbimortalidad en Antioquia.^{5,6}

Molla M. resume el problema así: "Suponiendo que se den en promedio de uno a tres episodios de diarrea por niño por año, se tendrían alrededor de 1500 millones de episodios de diarrea anualmente, de los cuales 1400 millones (94,4%) se encontrarían en países subdesarrollados".⁷

Por otra parte, la desnutrición infantil aún tiene una alta prevalencia en los países en vía de desarrollo, lo cual es importante por el sinergismo entre diarrea y desnutrición, pues "la mal nutrición aguda y crónica están positivamente asociadas con la incidencia y duración de las enfermedades gastrointestinales, y las consecuencias nutricionales negativas de la diarrea son más significativas en los niños mal nutridos que en los niños bien nutridos...".⁸ Se debe tener en cuenta que en algunas comunidades indígenas de Antioquia la desnutrición global presenta una prevalencia de 73,3% en los menores de 5 años.⁹

Como respuesta oficial a esta situación, desde 1978 la Organización Mundial de la Salud -OMS- inició el programa de control de las enfermedades diarreicas -CED- cuyos objetivos son disminuir la mortalidad, la morbilidad y la desnutrición asociada con la diarrea. La base del programa es la terapia de hidratación oral -THO-.¹⁰

La THO comprende el tratamiento y prevención de la deshidratación con suero oral o líquidos caseros de composición adecuada, económicos y fáciles de preparar. La OMS recomienda que en cada país o región se seleccionen entre los líquidos utilizados normalmente por la comunidad, aquellos que puedan recomendarse. En resumen la OMS propone que cada comunidad elija el método más seguro, efectivo y práctico, de acuerdo con las circunstancias particulares en la preparación de las soluciones, éstas deben ser hechas de un alimento que corresponda al patrón habitual local de consumo. Además, las madres deben estar familiarizadas con su preparación (las soluciones difíciles de usar son aquellas cuyo uso requiere que las madres aprendan y ejecuten instrucciones nuevas); en conclusión, las preparaciones se deben realizar con ingredientes y utensilios de bajo costo que comúnmente se encuentren en el hogar.

Por su parte el suero de hidratación oral -SHO- no llega a todas las familias por razones: 1) geográficas, 2) económicas y 3) culturales. Con respecto a esto último la fundación Etnollano enfatiza el rechazo cultural de algunas etnias indígenas a las SHO.¹¹

En el caso de los embera de Dabeiba la factibilidad en el uso del SHO sólo se da en los asentamientos que cuentan con un promotor indígena de salud, pero no en aquellos ubicados en la zona selvática 65%, por tanto el riesgo de deshidratación ocasionada por la diarrea es alto. Además, el SHO no disminuye el volumen de las heces, lo que constituye un factor que propicia el uso y abuso de antidiarreicos y antibióticos por parte del personal médico y de la comunidad. No se debe olvidar que hasta el momento no existen medicamentos antidiarreicos seguros y efectivos.

En Colombia las bebidas caseras a base de plátano son ampliamente utilizadas por la comunidad. En el estudio "Líquidos disponibles en el hogar para prevenir la deshidratación" se identificaron setenta recetas diferentes en las cuales se utiliza el plátano en sus diferentes variedades.¹² El plátano y las soluciones que con éste se preparan reúnen las condiciones de la OMS, por esto se escoge para ser suministrado a los niños durante el proceso diarreico. El plátano es el alimento base en la dieta de los embera de Antioquia y es común en la canasta familiar; además, las abuelas consideran que el plátano "amarra" es decir, disminuye el volumen y frecuencia de la diarrea.

Por último, en 1991 se llevó a cabo un estudio bioquímico de cuatro variedades de plátano verde: el hartón (*Musa paradisiaca*), el dominico (*Musa negra*), el guineo (*Musa coccinea andrade*) y el primitivo (*Musa sp*). No se encontraron diferencias significativas entre las diferentes variedades, en cuanto al contenido de proteína, glucosa por digestión, sodio y potasio. En 100 gr de harina de plátano hay 83,3 gr de glucosa y 3,7 gr de proteína, con bajos contenidos de electrolitos.¹³

Marco teórico

La base fisiológica de la hidratación oral es el transporte acoplado de sodio y otros solutos que favorece el ingreso de agua a las células del intestino.

Para el tratamiento de la deshidratación la OMS ha recomendado desde el decenio del setenta el uso del SHO, que aporta por litro: glucosa 20 gr; cloruro de sodio 3,5 gr; cloruro de potasio 1,5 gr y citrato 2,9 gr, con una osmolaridad de 310 mOsm/l. Éste es un remedio muy efectivo, pero tiene limitaciones: no disminuye el volumen de las evacuaciones, ni el tiempo de duración de la diarrea. Se ha tratado de encontrar una solución que supere estas limitaciones.

Esta búsqueda tiene dos fundamentos fisiológicos:

1. Además de la glucosa, otros solutos comparten el mecanismo de transporte acoplado: los aminoácidos neutros, los dipéptidos y los tripéptidos.
2. Los polisacáridos son fuentes de glucosa de baja osmolaridad. Una mezcla que en lugar de 20 gr de glucosa, contenga 50 gr de polisacáridos equivalentes a glucosa, pero en partículas grandes, posee baja osmolaridad, pues ésta no la determina el tamaño de las partículas, sino el número de ellas.

Los estudios con sueros diferentes al estándar pueden agruparse en las siguientes categorías: 1) SHO con arroz: 50 a 80 gr de polvo de arroz, más los electrolitos similares a los de la solución estándar. Es más efectivo en pacientes con cólera pero no tiene ventajas sobre el SHO estándar en pacientes con diarrea de otro tipo;¹⁴ 2) SHO con otros alimentos: 50 a 80 gr de otros alimentos, más los electrolitos similares a los de la solución estándar, hay pocos estudios y no se observan ventajas sobre el SHO estándar;¹⁵⁻¹⁷ 3) SHO con aminoácidos: se han estudiado glicina, alanina, glutamina, bien como aminoácidos solos o en forma de di o tripéptidos, en lugar de la glucosa, en combinación con distintas proporciones de glucosa o maltodextrinas, además de los electrolitos del SHO, las formulaciones de SHO con aminoácidos son superiores al SHO estándar en pacientes con cólera;^{18,19} 4) SHO con maltodextrinas: 50 gr/l, más los electrolitos, no tiene ventajas sobre SHO;²⁰ 5) SHO con hidrolizado de proteínas más maltodextrinas: con más calorías, no tiene ventajas sobre SHO;²¹ 6) SHO de baja osmolaridad: contiene menos sodio y menos glucosa que en el SHO estándar, pero en iguales proporciones, tiene menor osmolaridad y es más efectivo en pacientes con diarrea no colérica;²²⁻²⁴ 7) SHO con polímeros cortos de glucosa con mayor contenido calórico, electrolitos y osmolaridad similares a los del suero oral, se observa menos gasto fecal en los niños con diarrea de gasto alto y mejor ganancia de peso;²²⁻²⁶ y 8) agua de arroz sin electrolitos: algunos estudios han demostrado hidratación segura y efectiva solamente con solución de harina de arroz con o sin sacarosa, pero sin electrolitos.^{27,28}

Propósito

El propósito de esta investigación es facilitar a la comunidad una solución de rehidratación oral basada en un alimento casero -la harina de plátano- distinta al SHO, teniendo en cuenta que el acceso a éste no es fácil en todas las comunidades; con esto se contribuye directamente con la disminución de la mortalidad por enfermedades diarreicas.

Objetivo general

Comparar la eficacia del suero de harina de plátano frente a la solución de rehidratación oral recomendada por la OMS.

Objetivos específicos

Comparar:

- La proporción de éxitos y fracasos en cada uno de los dos tratamientos estudiados.
- El tiempo necesario para conseguir la hidratación.
- La cantidad de líquido necesaria para conseguir la hidratación.
- El gasto fecal durante el proceso de hidratación.
- La variación en el peso del paciente durante el proceso de hidratación.
- La eliminación urinaria durante el proceso de hidratación.
- La aceptación del niño y de la madre al suero de harina de plátano.

Tipo de estudio

El estudio fue un ensayo clínico terapéutico simple ciego. Las características físicas de las dos soluciones de rehidratación que se emplearon no permitían que el estudio fuera doble ciego. Las enfermeras que cuidaron los niños y suministraron, en conjunto con la madre, las soluciones de rehidratación oral, identificaban las soluciones por medio de su color y consistencia.

La efectividad fue evaluada por médicos según los criterios estandarizados para tal fin.

Se esperó que la aleatorización homogenizara los grupos respecto a la distribución de las variables, incluidas las demográficas, y los potenciales factores de confusión.

Los niños que fueron retirados del estudio por decisión de los padres o por fracaso en el proceso de hidratación, se trataron de acuerdo con las normas del servicio pediátrico.

Metodología de la investigación

Hipótesis

El suero preparado con harina de plátano es tan eficaz como el suero recomendado por la OMS en el tratamiento de la deshidratación leve y moderada ocasionada por la enfermedad diarreica aguda. Por tanto se parte de la siguiente hipótesis.

No hay diferencias significativas en la proporción de éxitos y fracasos, ni en el gasto fecal, ni en el tiempo necesario para conseguir la hidratación, ni en el volumen de solución requerida para lograrla.

Población

La población la constituyeron los niños menores de 5 años que presentaban diarrea con una evolución menor de 14 días y con deshidratación sin choque hipovolémico. Ésta se tomó de la Unidad de Capacitación para el Tratamiento de la Diarrea del Hospital Universitario San Vicente de Paúl de Medellín. A los niños que consultaron por enfermedad diarreica aguda, se les determinó su estado de hidratación de acuerdo con los parámetros establecidos por el programa de Control de Enfermedad Diarreica -CED- de la OMS.¹² Luego se verificó el cumplimiento de los criterios de inclusión, se diligenció, con los padres, el consentimiento informado y se efectuó la aleatorización. Los niños fueron asignados a uno de los dos grupos, utilizando bloques permutados de longitud variable. Otro aspecto que se evaluó fue el estado nutricional, lo cual se hizo teniendo en cuenta el peso de los niños al conseguir la hidratación, y se determinó, el peso para la talla, de acuerdo con los valores de referencia del National Center for Health Statistics.²⁹

Los niños pertenecientes al grupo experimental recibieron la solución preparada con harina de plátano y los del grupo control SHO. Se les ofreció entre 50 y 100 cm³/kg, hasta conseguir la hidratación. Las soluciones fueron administradas con vaso y cuchara en forma continua. En caso de vómito, diarrea de alto gasto o cuando a pesar de la deshidratación el niño rechazaba la solución, se usó sonda nasogástrica.

Al inicio del tratamiento se tomó una muestra de sangre para cuantificar el sodio y potasio, y muestras de materias fecales para coprocultivo y la identificación de parásitos y rotavirus. Además, el peso se registró al ingreso, luego cada dos horas y cuando se consideró que el niño estaba hidratado. Los pacientes fueron evaluados cada hora por el médico, y al terminar la hidratación se tomaron muestras de sangre para cuantificar sodio y potasio.

Por otra parte, para determinar el tamaño de la muestra se utilizó la fórmula propuesta por Pocock³¹ y que se utiliza cuando se busca establecer la no diferencia entre los dos tratamientos estudiados.

$$n = \frac{2 p x (100-p)}{d^2} \times f (\alpha, \beta)$$

p = probabilidad de éxito en cada tratamiento (se supone 95%).

d = diferencia máxima que se puede aceptar entre los dos tratamientos .

f = función de alfa y beta. (Alfa = 0,05 y Beta = 0,10, lo cual confiere un poder = 90%, entonces f = 10,5).

Si se reemplazan estos valores, se obtiene n = 100. Por tanto, cada uno de los grupos requiere un mínimo de 100 unidades de análisis.

Por otro lado, para calcular el incremento por pérdidas (Nd) se utilizó la siguiente fórmula:

$$Nd = \frac{Nc}{(1-R)^2}$$

Nc = Muestra estimada (100)

R = 0,1 equivalente a una pérdida del 10%

$$\therefore Nd = \frac{100}{(1-0.1)^2} = \frac{100}{0.81} = 123$$

n = 123 en cada grupo.

Criterios de inclusión

- Niños entre cuatro meses y cinco años de edad.
- Diarrea con una duración menor de catorce días, acompañada de deshidratación sin choque hipovolémico.
- Ausencia de otras patologías graves asociadas.
- Aceptación de la familia

Criterios de exclusión

- Niños con desnutrición edematosa (kashiorkor).
- Niños que hayan participado antes en el estudio y que vuelvan deshidratados.
- Niños que presenten cuadro clínico sospechoso de íleo paralítico.

Criterios de seguimiento

- Tiempo de hidratación: es el necesario para conseguir la hidratación.
- Evaluación clínica y peso.
- Gasto fecal: se determinó mediante el uso de pañales desechables prepesados. Se consideró gasto fecal alto como más de 10 gr/kg/h.

- Volumen urinario: se utilizaron bolsas recolectoras.
- Pérdidas por vómito: se calculó mediante el uso de paños absorbentes prepesados.
- Cambios en el peso corporal: se registró el peso inicial y final.
- Cantidad de líquidos necesarios para la rehidratación.
- La aceptación de los sueros por parte del niño y de la madre.

Criterios de fracaso

- Se consideró fracaso del tratamiento cuando la hidratación no se consiguió en un tiempo límite de nueve horas.
- Vómito persistente a pesar del uso de la sonda nasogástrica (más de tres vómitos en una hora).
- Gasto fecal mayor de 20 cm³/kg/h.

Asignación a los grupos

Una vez verificados los criterios de inclusión y obtenido el consentimiento informado por parte de los padres del niño, se procedió a la aleatorización. Personas diferentes a los investigadores prepararon una lista maestra de aleatorización utilizando bloques permutados de longitud variable, entre 8 y 12 por grupo. Con base en la lista maestra se prepararon sobres cerrados de papel opaco, en los que se incluyó el grupo.

La aleatorización asegura la comparabilidad entre ambos grupos con respecto a todos los factores conocidos o desconocidos, mensurables y no mensurables, excepto el que se está investigando en particular. Además, este proceso evita un sesgo consciente o subconsciente dentro del proceso de asignación de individuos al grupo experimental.

Preparación de las soluciones

Se utilizó el SHO producido por el Instituto Nacional de Salud de Colombia, el cual se preparó de acuerdo con lo establecido por la OMS: a un litro de agua hervida fría se agregó el contenido de un sobre de suero. La preparación del suero de harina de plátano se hizo así: 1) secado al sol las rodajas de plátano y posterior pulverizado en molino casero, 2) mezcla de 1.100 ml de agua, 50 gr de harina de plátano y 3,5 gr de sal, 3) cocción y ebullición (ésta durante 12 a 15 minutos) y 4) enfriamiento. Las cantidades de harina de plátano y de sal fueron pesados en balanza gramera OHAUS previamente calibrada.

Estandarización

Los criterios para determinar el estado de hidratación y el peso de los niños fueron estandarizados entre todos los participantes en la investigación. Así mismo, se estandarizaron los utensilios utilizados para la medición de los volúmenes de las soluciones.

Manejo estadístico

Toda la información pertinente de la historia y de la evolución de los niños durante su participación en el estudio fue registrada en formularios previamente diseñados y consignada en bases de datos utilizando EPI INFO versión 5,0.

Para las operaciones de cambios de códigos en las variables necesarias se utilizó DBASE III plus, FOX PRO y Lotus 1 2 3.

El cálculo estadístico descriptivo de las variables y las pruebas de independencia se llevaron a cabo mediante la utilización de la distribución chí-cuadrado y de la distribución *F* de Snedecor, para estas últimas con un nivel de significancia de 5%, mediante oficios del EPI INFO, versión 6,0, y el EPIDAT.

Para obtener los intervalos de confianza de 95% para las variables continuas en la comparación de ambos grupos, se hallaron previamente intervalos de confianza de 95% para la razón de varianzas con el objeto de hacer pertinente la selección adecuada del intervalo de confianza, para la diferencia de medias, considerando si las varianzas poblacionales son iguales o diferentes. Estos procedimientos fueron llevados a cabo utilizando el Startgraphics versión 5,0. Este software se utilizó también para la elaboración de procedimientos de análisis de varianza para diseños completamente aleatorizados según enfoque de Tukey, en las variables apropiadas según los objetivos. En estos procedimientos se utilizó básicamente la distribución *F* de Snedecor, la distribución normal y la distribución *t* de student.

En las comparaciones se utilizó la corrección de Bonferroni cuando se hicieron comparaciones múltiples.

Los fracasos fueron analizados utilizando la metodología de Kaplan - Maier desde la óptica del análisis de sobrevivencia, mediante la utilización del Egret.

Para el cálculo de los intervalos de confianza para la diferencia de proporciones se utilizó la distribución *f* de Snedecor mediante oficio del SAS.

Consideraciones éticas

El suero de la OMS tiene probada eficacia en la prevención y tratamiento de la deshidratación causada por las enfermedades diarreicas. No obstante, la OMS recomienda la búsqueda de soluciones de rehidratación oral con recursos propios de la comunidad, los cuales deben cumplir los siguientes requisitos:³⁰

- Su composición debe ser segura y efectiva para prevenir la deshidratación.
- La solución debe llevar glucosa o polisacárido que por digestión genere glucosa. La concentración de glucosa debe estar entre 30 a 112 mmol/l.
- El alimento base de solución debe ser bajo en sodio para evitar el riesgo de hipernatremia.
- El sabor del líquido debe ser aceptable para que lo pueda beber el niño.
- La concentración de sodio de la solución debe ser de 30 a 80 mmol/l, para lo cual se requiere de 1,5 a 3,0 gr/l de cloruro de sodio (sal de mesa).
- La relación sodio-glucosa para obtener una óptima hidratación debe ser de 1:1 o de 1:1,4.

- La osmolaridad de la solución debe ser inferior a la del plasma: 300 mOsm/l de agua.

La solución a base de plátano, preparada con 50 gr de harina de éste, aporta el doble de glucosa (40 gr/l) con respecto a la solución estándar (20 gr/l), sin ocasionar diarrea osmótica, dado que el carbohidrato es ingerido como polisacárido, que tiene baja osmolaridad. El alto contenido de glucosa facilita la rápida rehidratación. El sodio en la solución preparada se encuentra en una concentración de 60 mmol/l y la osmolaridad de 148 mOsm/l.

Aporta seguridad a la solución la presencia del 45% de aminoácidos neutros, los cuales por tener entre otros un punto isoeléctrico de 6 son de rápida absorción. El ácido glutámico, a pesar de ser un aminoácido ácido, tiene un transportador eficiente, (ocupa el cuarto puesto en velocidad de absorción). Esto indica que el 54% de los aminoácidos que posee la musacea son de absorción rápida, lo cual facilita a su vez, la absorción de sodio, agua, cloro y potasio para compensar la volemia. Es igualmente importante la presencia de ácido glutámico, el cual juega un papel importante en la activación del sistema inmunológico.

Como se mencionó anteriormente, el estudio bioquímico de las distintas variedades de plátano demostró que el aporte de glucosa y aminoácidos del suero a base de harina de plátano, así como su osmolaridad, lo hacen eficaz. Aun considerando la eficacia de ambos sueros, se tomó, en forma estandarizada, consentimiento verbal y escrito a la familia para ingresar al estudio.

Todo esto demuestra que el experimento fue entre dos intervenciones seguras; sin embargo; se mantuvo vigilancia estricta del paciente y cualquier desviación en el tratamiento fue corregida oportunamente en esa forma se protegió el niño.

Por último, a la familia se le dió información suficiente para que tome la decisión de participar voluntariamente o no en el estudio. Por tanto, se dió cumplimiento a lo planteado en el código de Nuremberg, que hace referencia a los requisitos a cumplir en el diligenciamiento del "consentimiento informado"; para ello, la madre, el padre o una persona adulta responsable del niño fue su representante.

Resultados esperados

Se obtuvo como producto final una solución, no solamente eficaz para hidratar, sino con posibles propiedades antidiarreicas. Se posibilita entonces caminos para una línea de producción comercial.

Además de disminuir la dependencia de tecnologías exógenas, este estudio abre paso a:

- Nuevos estudios de soluciones, que tradicionalmente ha usado la comunidad para sus problemas de salud

- Otros investigadores que a nivel mundial se empeñan en buscar alternativas de tratamiento para éstas y otras enfermedades prevalentes.
- Investigar las propiedades antidiarreicas del plátano, lo que constituye una ventaja adicional de indudable beneficio.

Además, se debe recordar que todos los esfuerzos que se hagan para controlar las enfermedades infecciosas contribuyen indirectamente a la disminución de los niveles de desnutrición.

Las instituciones comprometidas ganaron experiencia en la práctica de la interdisciplinaria: enfermería, medicina, nutrición, pediatría, epidemiología, bacteriología y estadística, y se fomentó la interinstitucionalidad al comprometer como instituciones académicas a las facultades de enfermería, medicina y salud pública; instituciones prestadoras de asistencia en salud, instituciones financiadoras y de fomento de la investigación.

En síntesis, propició el diálogo de saberes, y la apropiación de tecnología, en este caso para contribuir a la solución de un problema de salud pública de los países subdesarrollados.

Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. *Informe final: 48a Reunión de la Asamblea Mundial de la Salud*. OMS;1995
2. Colombia, Ministerio de Salud. *Informe ejecutivo sobre los programas control de enfermedades diarreicas (CED) e infecciones respiratorias agudas (IRA)*. Santafé de Bogotá: Ministerio de Salud;1995.
3. Dirección de Salud de Antioquia. Sección Estadística. Fuente: Listados de Mortalidad DANE. Planeación Departamental. 1995
4. Pabón A. Población y morbilidad general. Vol I: Morbilidad sentida 1977-80. Estudio Nacional de Salud. Ministerio de Salud. Instituto Nacional de Salud. Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, Bogotá 1985
5. Hernández A. *Enfermedad diarreica y deshidratación en el niño*. Medellín: Universidad de Antioquia,1987:10.
6. Arias MM, Palacio F. *Situación de salud maternoinfantil nacional, regional y local*. Medellín: Universidad de Antioquia;1987.
7. Molla M. Cereal y sal una terapia casera de rehidratación oral (TRO). En: *Memorias del Segundo Seminario Taller Internacional de Enfermedades diarreicas e Hidratación Oral, Hospital Infantil de México Federico Gómez*, 1987.
8. Delgado H. Diarreal disease, nutritional interrelation ships. En: *Ecology of food and nutrition*. Guatemala: INCAP; 1983, Vol 12:229-234.
9. Alcaraz G, Arias MM, Gálvez A. *Situación de salud maternoinfantil en asentamientos embera de Dabeiba, Antioquia 1985-1986*. Medellín:COLCIENCIAS, Universidad de Antioquia; 1988.
10. Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud. Manejo del paciente con diarrea. Curso sobre habilidades de supervisión. Programa de Salud Maternoinfantil. Control de las Enfermedades diarreicas. 3a edición. Washington, DC:OPS/OMS;1987.

11. Herrera X, Loboguerrero M. Campañas nacionales de salud y respuestas culturales. El caso del SRO. En: *Serie de avances de investigación (Etnollano)* 1990(2):9.
12. Bernal C, Cñarte D, Gutiérrez EL. Líquidos disponibles en el hogar para prevenir la deshidratación. *Bol Med Hosp Infant Méx* 1994;51:7-14.
13. Alcaraz G. *Solución de rehidratación oral preparada con harina de plátano. Estudio bioquímico*. Medellín: Universidad de Antioquia, FES; 1991.
14. Gore SM, Fontaine O, Pierce NF. Impact of rice based oral rehydration solution on stool output and duration of diarrhoea: meta-analysis of 13 clinical trials. *Brith Med J* 1992;304:287-91.
15. Kenya PR, Odongo HW, Oundo G, et al. Cereal based oral rehydration solutions. *Arch Dis Child* 1989; 64:1032-35.
16. Bhan MK, Ghai OP, Khoshoo V, et al. Efficacy of mung bean (lentil) and pop rice based rehydration solutions in comparison with the standard glucose electrolyte solution. *J Pediatr Gastroenterol Nutr* 1987; 6:392-99.
17. Alam AN, Sarker SA, Molla AM, Rahaman MM, Greenouch WB. Hydrolysed wheat based oral rehydration solution for acute diarrhoea. *Arch Dis Child* 1987; 62:440-44.
18. World Health Organization. The international study group on improved ORS. Impact of glycine-containing ORS solutions on stool out and duration of diarrhoea: a meta-analysis of seven clinical trials. *Bull World Health Organization* 1991; 69:541-48.
19. Bhan MK, Mahalanabis D, Fontaine O, Pierce NF. Clinical trials of improved oral rehydration salt formulations: a review. *Bull World Health Organization* 1994; 72:945-55.
20. Sack RB, Castrellon J, Della Sera E, et al. Hydrolyzed lactalbumin-based oral rehydration solution for acute diarrhoea in infants. *Acta Pediatr* 1994; 83:819-24.
21. El-Mougi M, El-Akkad N, Hendaw A, Hassan M, Amer A, Fontaine O, Pierce N.F. Is a low-osmolarity ORS solution more efficacious than standard WHO ORS solution? *J. Ped Gastroenterol Nutr* 1994; 19:83-86.
22. International Study Group on Reduced Osmolarity ORS solutions. Multicentre evaluation of reduced-osmolarity oral rehydration salts solution. *Lancet* 1995; 345:282-85.
23. Santosham M, Fayad I, Zikri MA, Hussein A, Amponsah A, Duggan C et al. A double-blind clinical trial comparing World Health Organization oral rehydrataion solution with a reduced osmolarity solution containing equal amounts fo sodium and glucose. *J Ped* 1996;128:45-51.
24. Lebenthal E, Khin-Maung-U, Khin-Myat-Tun, Tin-Nu-Swe, Thein-Thein-Myint, Jirapinyo P, et als. High-calorie, rice derved, short-chain, glucose polymer-based oral rehydration solution in acuete watery diarrhea. *Acta Ped* 1995;84:165-72.
25. Lebenthal E, Khin-Maung-U, Rolson DDK, Khin-Myat-Tun, Tin-Nu-Swe, Thein-Thein-Myint, et als. Termophilic Amylase-Digested Rece-Electrolyte Solution in the Treatment of Acute Diarrhea in Children. *Pediatrics* 1995;95:198-202.
26. Mehta MN, Subramaiam S. Comparison of rice water, rice electrolyte solution, and glucose electrolyte solution in the management of infantile diarrhoea. *Lancet* 1986: 1:843-845.
27. Martínez H, Calva JJ, Mota F, Posadas L, Bross D. Eficacia de una bebida a base de arroz en el manejo de la deshidratación por diarrea aguda en niños. *Bol Med Hosp Infant Mex* 1991; 48:544-553.
28. Hamil PW, Drizid TA, Johnson CL, Reed RB, Roche AF, Moore WM: Physical Growth: National Center for Statistics (N.C.H.S.) percentiles. *Am J Clin Nutr* 1979; 32:607-629.
29. Pocock SJ. *Clinical trials. A practical approach*. John Willey & sons. London; 1987:125.44.
30. OPS/OMS. *Un proceso de decisión para establecer una política sobre el tratamiento de la diarrea en el hogar. Control de enfermedades diarreicas*. Washington, DC: OPS/OMS; 1987:18.

Fecha de recepción: Noviembre de 1997