



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Título: Alimentación complementaria dirigida por el bebé. Estudio prospectivo sobre implicaciones antropométricas, nutricionales, neurológicas y sociodemográficas.

Alumno: Fraile Astorga, Garazi

Tutor: Isla Pera, Pilar

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria

Curso: 2016-2017



ÍNDICE

Resumen Protocolo.....	3
Justificación.....	4
Hipótesis y objetivos.....	6
Aplicabilidad.....	6
Diseño y métodos.....	7
- Tipo de diseño	7
- Población de estudio	7
- Método de recogida de datos	9
- Variables	11
- Descripción del seguimiento	12
- Estrategia de análisis estadístico	13
- Estrategia de búsqueda	13
Calendario previsto.....	13
Limitaciones y posibles sesgos.....	14
Problemas éticos.....	15
Plan de ejecución.....	15
Organización del estudio.....	16
Presupuesto.....	16
Bibliografía.....	17
Anexo 1. Hoja de recogida de datos.....	19
Anexo 2. Encuesta dietética.....	25
Anexo 3. Tabla de Haizea-Llevant.....	30
Anexo 4. Hoja de información y consentimiento informado.....	32

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Investigador principal: Garazi Fraile Astorga

Lugar de trabajo: CAP Can Rull.

Localidad: Sabadell

Código Postal: 08206

Tfnos. Móvil: 657891935

Email: garazifraile@hotmail.com

Título del Trabajo de Investigación

Alimentación complementaria dirigida por el bebé. Estudio prospectivo sobre implicaciones antropométricas, nutricionales, neurológicas y sociodemográficas.

Pregunta en formato PICO

¿Es el método de alimentación complementaria dirigida por el bebé un patrón de diversificación alimentaria nutricionalmente seguro en niños de 6 a 12 meses en nuestro medio?

Fdo. ____ Garazi Fraile Astorga

1. JUSTIFICACIÓN: ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

A partir de 2002 la OMS cambió sus recomendaciones en diversificación alimentaria, extendiendo la recomendación de lactancia exclusiva hasta los 4-6 meses (que defendía previamente) hasta los 6 meses; esto hizo que muchos se plantearan si la introducción de alimentos mediante cuchara y purés fuera la mejor forma, ya que a los 6 meses el lactante tiene una madurez motriz mayor que a los 4 meses. Así surgió el Baby Led Weaning (en adelante BLW), un patrón de diversificación alimentaria alternativo al tradicional (basado en la alimentación del bebé a base de purés). Surge inicialmente en Reino Unido, Nueva Zelanda o Canadá, y progresivamente va ganado más adeptos en todo el mundo. Este método se basa en la auto-alimentación por parte del lactante mediante alimentos con tamaño y forma que le permita cogerlos y llevárselos a la boca (“finger foods”)

Los adeptos a esta corriente sugieren que al participar el lactante de una forma más activa la transición hacia una textura sólida se realizará mejor y tendrán mejor control de los mecanismos de hambre-saciedad. Muchas parecen ser sus ventajas (prevención obesidad, mejora habilidades psicomotoras,...) pero también su incógnitas (adecuado crecimiento, buen perfil nutricional, riesgo de atragantamiento)

En los últimos años se ha hecho muy popular entre las redes sociales y los medios tecnológicos, obteniendo hasta 845.0000 resultados si se realiza una búsqueda del término en internet (en un buscador comercial), pero si se realiza en una base de datos científica tipo Pubmed se encuentran tan solo 24 artículos científicos.

Entre ellos cabe destacar el estudio de Brown y colaboradores¹, un estudio longitudinal sobre una n=298 lactantes en el que se objetivó un menor IMC y menor probabilidad de sobrepeso, así como un mejor control del apetito en el grupo BLW sobre el BT, independientemente del peso al nacimiento, la duración de la lactancia materna, momento de la introducción de alimentos y de las condiciones sociodemográficas de la familia; un estudio de Morison y colaboradores², estudio transversal que realiza una comparación en la ingesta nutricional mediante encuesta nutricional, en la que no ve diferencias en cuanto

a la ingesta de nutrientes total, pero en el grupo BLW se observa mayor consumo de grasas y grasas saturadas y menor de hierro, zinc y vitamina B12 que en el grupo de alimentación tradicional; y un estudio de Fangupo y colaboradores³, ensayo clínico randomizado con 206 lactantes para evaluar el riesgo de atragantamiento sin objetivar diferencias entre ambos grupos, pero pone en evidencia mediante un diario de ingesta la presencia en ambos grupos de alimentos que si conllevan riesgo de atragantamiento.

Por este motivo y su creciente popularidad los profesionales de la salud nos planteamos si es seguro y si están demostradas científicamente las bondades que se predicen.

Nos planteamos un ensayo clínico no aleatorizado que incluya dos grupos con asignación voluntaria al mismo, en los que se realice un control/seguimiento pediatra-enfermería para describir y comparar parámetros antropométricos y nutricionales entre ambos grupos, así como describir y comparar datos sociodemográficos de la familia, y del desarrollo de los hitos motores (es decir valorar de una forma global el método BLW).

Bibliografía más relevante:

1. Brown A, Lee MD. Early influences on child satiety-responsiveness: the role of weaning style. *Pediatr Obes.* 2015 Feb;10(1):57-66. doi: 10.1111/j.2047-6310.2013.00207.x. Epub 2013 Dec 17. PubMed PMID: 24347496.

2. Morison BJ, Taylor RW, Haszard JJ, Schramm CJ, Williams Erickson L, Fangupo LJ, Fleming EA, Luciano A, Heath AL. How different are baby-led weaning and conventional complementary feeding? A cross-sectional study of infants aged 6-8 months. *BMJ Open.* 2016 May 6;6(5):e010665. doi: 10.1136/bmjopen-2015-010665.

PubMed PMID: 27154478; PubMed Central PMCID: PMC4861100.

3. Fangupo LJ, Heath AM, Williams SM, Erickson Williams LW, Morison BJ, Fleming EA, Taylor BJ, Wheeler BJ, Taylor RW. A Baby-Led Approach to Eating Solids and Risk of Choking. *Pediatrics.* 2016 Oct;138(4). pii: e20160772. PubMed PMID: 27647715.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Hipótesis

Hipótesis nula: los niños que realizan una diversificación alimentaria mediante el método BLW de los 6 a los 12 meses tienen un desarrollo ponderal igual que la alimentación tradicional con purés.

Hipótesis alternativa: los niños que realizan una diversificación alimentaria mediante el método BLW de los 6 a los 12 meses tienen un desarrollo ponderal inadecuado respecto a la alimentación tradicional con purés.

Objetivo principal

Comparar el patrón de crecimiento mediante medidas de somatometría entre un grupo con alimentación BLW y otro con alimentación tradicional.

Objetivos secundarios

Comparar parámetros nutricionales (kcal aportadas, micronutrientes aportados y tasa de LM) entre un grupo con alimentación BLW y otro con alimentación tradicional.

Comparar número de episodios de atragantamientos y desarrollo de habilidades psicomotoras entre un grupo con alimentación BLW y otro con alimentación tradicional.

Describir y comparar datos socio-familiares (nivel educativo padres, IMC padres, etnia, conciliación familiar) entre un grupo con alimentación BLW y otro con alimentación tradicional.

3. APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Los resultados de este estudio aportarán información relevante sobre la utilización del método de alimentación BLW y las ventajas y desventajas respecto al seguimiento de un beikost tradicional lo cual repercutirá en la mejora de la alimentación del lactante.

4. DISEÑO Y MÉTODOS

a) Tipo de diseño

Ensayo clínico no aleatorizado. Nos decidimos por este diseño ya que es el método más eficaz para demostrar el efecto de una intervención (en este caso el estilo de diversificación alimentaria) en condiciones reales.

Se ha decidido no aleatorizar a los participantes a un grupo u otro de alimentación por que se ha valorado que el hecho de obligar a una familia a realizar un tipo de alimentación todos los días durante el seguimiento puede llevarnos a que se realice una alimentación mixta, y se falseen entonces los resultados. Siendo la familia quien decide está más motivada al buen cumplimiento de las pautas de alimentación del grupo al que se asigne y además de esta forma se pueden valorar posibles diferencias en cuanto a parámetros sociales (como conciliación familiar) y alimentarios (tasa de lactancia materna, relación con IMC de los padres, o implicación de la familia en la alimentación de los hijos)

b) Población de estudio

-Descripción de la muestra

El estudio se realizará en dos grupos de lactantes sanos que vayan a comenzar la diversificación alimentaria. En ambos grupos la edad de inclusión será a los 6 meses de vida. En el grupo experimental se seguirá el método de alimentación BLW y en el grupo control el método de alimentación tradicional.

Respecto a la posible alimentación “mixta” cabe destacar que en estudios previos se asume el uso de purés en la alimentación BLW hasta en un 10% del total de la ingesta del niño, y esto debe quedar reflejado en la encuesta dietética.

-Criterios de inclusión y exclusión

Inclusión:

Niños de 6 meses que vayan a iniciar diversificación alimentaria.

Padres que firmen el consentimiento informado

Padres que no tengan barreras idiomáticas o culturales que dificulten la comprensión y/o el seguimiento adecuado.

Exclusión:

Niños con patología neurológica o alteraciones del desarrollo que conlleve riesgo de atragantamiento (prematuridad, PCI, cromosomopatías) o aquellos que precisen alimentación especial (cardiópatas, enfermedades metabólicas)

Padres que no firmen el consentimiento informado

Padres con barreras idiomáticas o culturales que dificulten la comprensión y/o el seguimiento adecuado.

-Método de muestreo

En ambos grupos los padres serán informados del estudio en la revisión del niño sano de los 6 meses. La decisión de asignación a los grupos de intervención y control será tomada por los padres tras informarles de ambos tipos de diversificación alimentaria. Si aceptan participar en el estudio se les solicitará la firma del consentimiento informado, se les facilitará las pautas y recomendaciones de la alimentación dependiendo del grupo al que pertenezcan y se realizará el seguimiento hasta el final del estudio.

-Cálculo del tamaño de la muestra

Para el cálculo del tamaño muestral se ha seguido la fórmula de contraste de hipótesis para comparar dos proporciones mediante una hipótesis bilateral, un nivel de confianza del 95% y un poder estadístico del 80%, tomando valores de referencia para ambos grupos los publicados en estudios previos. Con ello, se estima una n de 337 sujetos, aumentando por un 15% de pérdidas a 397 sujetos.

- Procedencia de los sujetos

Para alcanzar el tamaño muestral calculado se solicitará colaboración a los diferentes Centros de Atención Primaria que dispongan de atención pediátrica

del área de Sabadell. Los dos grupos de lactantes serán reclutados en sus visitas programadas de seguimiento del Programa de Actividades Preventivas del Niño Sano, concretamente en la revisión de los 6 meses. Se informará a todos los lactantes de 6 meses en su cita de revisión durante el periodo de inclusión (que será de un año)

c) Método de recogida de datos

Los casos se reclutarán en la consulta de revisión programada dentro del programa de actividades preventivas del niño sano. En la revisión de los 6 meses se informará del estudio por parte de su UBA asignada (pediatra-enfermera), y de los diferentes estilos de diversificación alimentaria; en función de las preferencias de la familia, si aceptan la inclusión en el estudio, se asignarán al grupo experimental o control.

Por cada caso incluido en el estudio se rellenará una hoja de recogida de datos con las variables estudiadas por parte de su UBA. Dicha hoja se puede consultar en el Anexo 1.

Como resumen adjunto la tabla siguiente. Se definen en los apartados siguientes.

Datos lactante	Antropometría	Nutrición	Hitos motores	Datos familia
Sexo	Peso	Encuesta nutricional	Episodios de atragantamiento	Edad padres
EG	Talla	Lactancia materna	Tabla de Haizea-Llevant	IMC padres
Peso RN	PC			Nivel educación
Talla RN				Conciliación familiar
PC RN				

- Entrevista, examen físico, cuestionarios, pruebas complementarias.

1. Datos clínicos y socio-demográficos del lactante

Se registrará el sexo, la edad gestacional y antropometría al nacimiento, datos que constan en la cartilla del recién nacido de cada lactante.

2. Antropometría

Se registrarán el peso, talla y PC en los controles de seguimiento a los 6-9-12-24 meses, por la enfermera asignada de su UBA. Para tomar la medida del peso se situará en el centro del plano de una báscula digital, encontrándose el niño desnudo y con el pañal seco. Para tomar la medida de talla se realiza mediante tallímetro horizontal rígido. Para tomar la medida de PC se realizará mediante cinta métrica flexible siguiendo el diámetro biparietal máximo.

Para las variables de somatometría se calculará el percentil correspondiente y se clasificará en normopeso, subnutrición y sobrepeso en base a las gráficas y criterios de la OMS (mediante el peso para la talla según las gráficas de crecimiento de la OMS definiendo subnutrición <p15, normopeso p15-p85, y sobrepeso >p85)

3. Nutrición.

Se administrará una encuesta dietética de 3 días consecutivos (Anexo 2) para realizar el registro de datos dietéticos y el cálculo de kcal y nutrientes aportados en las visitas a los 6-9-12-24 meses. Para su cumplimentación adecuada los investigadores informarán de la forma correcta de rellenar los datos a los padres.

Para el cálculo de la ingesta de energía y nutrientes se utilizará el programa DIAL de cálculo nutricionales de ALCE Ingeniería (Ortega y col., 2009. Universidad Complutense de Madrid)

Quedará constancia de la duración de lactancia materna.

4. Hitos motores

Se realizará la evaluación de los hitos principales a los 6-9-12-24 meses según la escala de neurodesarrollo de Haizea-Llevant (se puede consultar en el Anexo 3), adjudicando a cada ítem el valor que corresponda.

Se registrarán los episodios de atragantamiento, en número y alimento implicado.

5. Datos clínicos y socio-demográficos de la familia.

A rellenar en la hoja de recogida de datos al inicio del estudio.

Constarán la edad del padre y madre (en años), etnia (español/inmigrante y país de origen) y el nivel educativo de los padres (sin estudios; estudios primarios; secundarios; universitarios).

El IMC materno y paterno será calculado a partir de las medidas de peso y talla según la fórmula del Índice de Quetelet (Durnin y Fidanza, 1985): $IMC (kg/m^2) = \text{Peso (kg)} / \text{Talla (m}^2)$

Ocupación de la madre y del padre: trabajando (autónomo/ asalariado); desempleo; incapacidad laboral; estudiando (solo); estudiando y trabajando; baja laboral; excedencia laboral. Composición familiar: convivientes (abuelos, hermanos otros).

d) Variables

-Definición de las variables

Variable principal: clasificación del estado nutricional a los 12 meses, medido mediante el peso para la talla según las gráficas de crecimiento de la OMS (subnutrición <p15, normopeso p15-p85, y sobrepeso >p85) en el grupo de intervención (BLW) versus grupo control (beikost tradicional)

Variables secundarias:

Estado nutricional a los 6-9-24 meses (medido mediante el peso para la talla según las gráficas de crecimiento de la OMS), comparando ambos grupos.

Parámetros nutricionales (kcal aportadas, cantidad de micronutrientes aportados, tasa de lactancia materna) a los 9-2-24 meses, comparando ambos grupos.

Hitos motores alcanzados a los 6-9-12-24 meses, comparando ambos grupos.

Número de episodios de atragantamiento en ambos grupos, durante todo el periodo de seguimiento.

Descripción y comparación de parámetros clínicos y sociodemográficos de la familia (IMC, edad y estudios paternos, datos sobre conciliación laboral)

- Medición de las variables

La medición de las variables peso, talla, PC de los casos a los 6-9-12-24 meses y el IMC de los padres al inicio del estudio se realizará en la consulta de seguimiento del niño sano por la enfermera asignada en su UBA.

Las variables clínicas del lactante se recuperarán de la cartilla del recién nacido.

Las variables nutricionales se recogerán mediante encuesta dietética facilitada a los padres a los 6-9-12-24 meses. Las variables socio-demográficas de la familia se recogerán al inicio del estudio mediante una encuesta a los padres.

e) Descripción del seguimiento

El seguimiento se realizará a los 6-9-12-24 meses. Ver Anexo 1 para las variables recogidas en cada visita de seguimiento.

En la siguiente tabla se esquematiza el seguimiento y las actuaciones a realizar.

	6 meses	9 meses	12 meses	24 meses
Datos de identificación	X	X	X	X
Datos del lactante	X			
Somatometría	X	X	X	X
Datos nutricionales	X	X	X	X
Datos neurodesarrollo	X	X	X	X
Datos familiares	X			

f) Estrategia de análisis estadístico

Los datos recogidos se codificarán y procesarán mediante el programa estadístico SPSS v17. El nivel de significación estadística se estableció en $p < 0,05$.

Se compararán los datos del lactante entre ambos grupos para detectar sesgos y diferencias en cuanto a edad gestacional, sexo y datos antropométricos al nacimiento.

Para las variables cualitativas se calculará el porcentaje de cada categoría y se obtendrá el intervalo de confianza al 95%, para comparaciones entre ambos grupos se realizará mediante el test de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher en el caso de tablas de contingencia de 2x2.

Para las variables cuantitativas se utilizarán medidas de tendencia central y dispersión (media \pm DS en caso de distribución normal o como mediana y rango si distribución no normal) y para realizar comparación entre ambos grupos se utilizará el test estadístico t de student.

g) Estrategia de búsqueda

Para la búsqueda bibliográfica se recurrió a la base de datos electrónica Pubmed. Se utilizaron como términos MESH: Feeding Behavior, Weaning, complementary feeding; combinados con los términos baby-led o finger food.

Así mismo se buscó bibliografía gris entre comunicaciones y ponencias a los últimos congresos, y resúmenes de cursos en la AEPap (Asociación Española de Pediatría de Atención primaria) y SEPEAP (Sociedad Española de Pediatría Extrahospitalaria y Atención Primaria)

5. CALENDARIO PREVISTO PARA EL ESTUDIO

Realización protocolo. Hasta julio 2017.

Aprobación comité ético. Hasta Octubre 2017.

Búsqueda de financiación. Hasta diciembre 2017.

Inicio protocolo Enero 2018. Selección de candidatos hasta diciembre 2018.

Seguimiento de los pacientes hasta 2 años: fin recogida datos julio 2020.

	Marzo- Junio 2017	Julio- Octubre 17	Hasta Diciembre 2017	Enero- diciembre 2018	Hasta julio 2020
Realización protocolo	X				
Comité ético		X			
Financiación			X		
Inicio protocolo				X	
Seguimiento					X

6. LIMITACIONES Y POSIBLES SEGOS

Al decidir no aleatorizar los dos grupos se asume que obtendremos menor nivel de evidencia científica respecto de ensayo clínico aleatorizado.

Al ser un estudio de seguimiento nos podemos encontrar con pérdida de pacientes, por lo que como previsión se aumentará el tamaño muestral en un 15%.

Para minimizar el sesgo del observador y disminuir la variabilidad en la recogida de datos se realizará un cuestionario dirigido de recogida de datos con instrucciones exactas y exhaustivas para el cumplimiento de la misma, aún así se puede incurrir en el error por no respuesta. La conversión de ciertas variables las realizarán los investigadores principales para incurrir en menos errores de variabilidad (paso de datos somatometría a percentiles, cálculo de nutrientes desde encuestas dietéticas)

7. PROBLEMAS ÉTICOS.

Se obtendrá y documentará la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente antes de iniciar el estudio.

El estudio no implica ninguna intervención que cause dolor o discomfort adicional al paciente, ya que se realizarán las medidas rutinarias que corresponden a la práctica clínica habitual en los controles de salud de los programas de actividades preventivas del niño sano.

Durante el estudio el investigador principal asegurará la confidencialidad de los datos, mediante la codificación del ID de sujeto participante en la hoja de recogida de datos.

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

Se administrará una hoja informativa sobre el estudio y un documento de consentimiento informado indispensable para la inclusión de los casos al estudio.

Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada.

Tanto el modelo de consentimiento informado como la hoja de información sobre el estudio pueden consultarse en el Anexo 4.

8. PLAN DE EJECUCIÓN

Primera fase

La primera fase corresponde a la revisión de bibliografía y redacción del protocolo, así como de las hojas de recogida de datos. También su presentación al comité ético para su aprobación.

Una vez realizado esto se procederá a la búsqueda de financiación tanto pública como privada, mediante becas para la investigación de las sociedades de pediatría, de la corporación a la que pertenece el centro de salud, y por último a empresas privadas involucradas en la alimentación infantil.

Segunda fase

Se procederá a la difusión y captación de investigadores colaboradores en los centros de salud de Sabadell. Tras ello se realizará la selección de casos, durante el periodo de inclusión que se extenderá durante un año (programado para enero-diciembre 2018)

Seguimiento de los casos hasta los 24 meses de edad (fin recogida datos julio 2020)

Tercera fase

Análisis de los datos mediante programas estadísticos, con elaboración de un documento de los resultados y conclusiones para su difusión y publicación.

9. ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

-Personal que participara en el estudio y cuál es su responsabilidad

Garazi Fraile Astorga (médico especialista Pediatría y áreas específicas): investigador principal, revisión bibliografía, redacción proyecto y petición de evaluación al comité de ética, tratamiento de datos en base estadística.

Soledad Jiménez Molina (enfermera especialista en pediatría y áreas específicas): colaborador principal, revisión bibliografía, medición de datos antropométricos y seguimiento alimentación.

Resto pediatras y enfermeras pediátricas CAP Sabadell: colaboradores selección de pacientes, y recogida variables en anexos.

10. PRESUPUESTO

Se detalla a continuación:

Material fungible	800€
Programa DIAL de cálculo nutricional	150€
Programa Spss y personal estadística	1500€
Gastos difusión (presentación en congresos y publicación de los resultados)	5000€
TOTAL	7450€

11. BIBLIOGRAFÍA

Townsend E, Pitchford NJ. Baby knows best? The impact of weaning style on food preferences and body mass index in early childhood in a case-controlled sample. *BMJ Open*. 2012 Feb 6;2(1):e000298. doi: 10.1136/bmjopen-2011-000298.

Cameron SL, Heath AL, Taylor RW. How feasible is Baby-led Weaning as an approach to infant feeding? A review of the evidence. *Nutrients*. 2012 Nov 2;4(11):1575-609. doi: 10.3390/nu4111575.

Cameron SL, Taylor RW, Heath AL. Parent-led or baby-led? Associations between complementary feeding practices and health-related behaviours in a survey of New Zealand families. *BMJ Open*. 2013 Dec 9;3(12):e003946. doi: 10.1136/bmjopen-2013-003946.

Brown A, Lee MD. Early influences on child satiety-responsiveness: the role of weaning style. *Pediatr Obes*. 2015 Feb;10(1):57-66. doi: 10.1111/j.2047-6310.2013.00207.

Fangupo LJ, Heath AM, Williams SM, Erickson Williams LW, Morison BJ, Fleming EA, Taylor BJ, Wheeler BJ, Taylor RW. A Baby-Led Approach to Eating Solids and Risk of Choking. *Pediatrics*. 2016 Oct;138(4). pii: e20160772.

Morison BJ, Taylor RW, Haszard JJ, Schramm CJ, Williams Erickson L, Fangupo LJ, Fleming EA, Luciano A, Heath AL. How different are baby-led weaning and conventional complementary feeding? A cross-sectional study of infants aged 6-8 months. *BMJ Open*. 2016 May 6;6(5):e010665. doi: 10.1136/bmjopen-2015-010665.

Daniels L, Heath AL, Williams SM, Cameron SL, Fleming EA, Taylor BJ, Wheeler BJ, Gibson RS, Taylor RW. Baby-Led Introduction to Solids (BLISS) study: a randomized controlled trial of a baby-led approach to complementary feeding. *BMC Pediatr*. 2015 Nov 12;15:179. doi: 10.1186/s12887-015-0491-8.

Espín Jaime B, Martínez Rubio A. El paso de la teta a la mesa sin guión escrito. Baby led weaning: ¿ventajas?, ¿riesgos? En: AEPap (ed.). *Curso de Actualización Pediatría 2016*. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2016. p. 59-66.

FIRMADO.-

Sgt/Fdo: Garazi Fraile Astorga

Anexo 1. Hoja de recogida de datos.

"Alimentación complementaria dirigida por el bebé. Estudio prospectivo sobre implicaciones antropométricas, nutricionales, neurológicas y sociodemográficas."

ID participante:

VISITA 1.....6 meses de edad

Datos clínicos del lactante:
Fecha de nacimiento:
Edad gestacional (semanas de edad gestacional):
Peso RN (kg):
Talla RN (cm):
PC RN (cm):

Datos Primera visita 6 meses	
Somatometría	Hitos neurodesarrollo
Peso (kg)	Reacciona a la voz Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
Talla (cm)	Distingue a su madre Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
PC (cm)	Reconoce el biberón Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Mira sus manos Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Persecución óptica vertical Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Persecución óptica horizontal Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Atiende conversación Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Ríe a carcajadas Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Junta las manos Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Dirige la mano al objeto Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Enderezamiento cefálico Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Paso a sentado Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
Apoyo antebrazos Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:	

	Flexión cefálica	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Edad adquisición:
Atragantamiento: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI N° episodios: Alimento implicado:			
Adjuntar encuesta nutricional (Anexo 2)			
¿Mantiene lactancia materna? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No Edad fin LM (meses):			

Parámetros clínicos y socio-demográficos de la familia	
Padre	Madre
Edad:	Edad:
Peso (kg):	Peso (kg):
Altura (cm):	Altura (cm):
Estudios: <input type="checkbox"/> sin estudios <input type="checkbox"/> estudios primarios <input type="checkbox"/> estudios secundarios <input type="checkbox"/> estudios universitarios	Estudios: <input type="checkbox"/> sin estudios <input type="checkbox"/> estudios primarios <input type="checkbox"/> estudios secundarios <input type="checkbox"/> estudios universitarios
Ocupación: <input type="checkbox"/> trabajando (autónomo/ asalariado) <input type="checkbox"/> desempleo <input type="checkbox"/> incapacidad laboral <input type="checkbox"/> estudiando (solo) <input type="checkbox"/> estudiando y trabajando <input type="checkbox"/> baja laboral <input type="checkbox"/> excedencia laboral.	Ocupación: <input type="checkbox"/> trabajando (autónomo/ asalariado) <input type="checkbox"/> desempleo <input type="checkbox"/> incapacidad laboral <input type="checkbox"/> estudiando (solo) <input type="checkbox"/> estudiando y trabajando <input type="checkbox"/> baja laboral <input type="checkbox"/> excedencia laboral.
Etnia: español/inmigrante (país:)	Etnia: español/inmigrante (país:)
Composición familiar: convivientes (abuelos, hermanos otros).....	

Anexo 1. Hoja de recogida de datos.

"Alimentación complementaria dirigida por el bebé. Estudio prospectivo sobre implicaciones antropométricas, nutricionales, neurológicas y sociodemográficas."

ID participante:

VISITA 2.....Control 2 (9 meses)

Datos Segunda visita 9 meses	
Somatometría	Hitos neurodesarrollo
Peso (kg) ...	Busca objeto caído Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
Talla (cm) ...	Come galleta Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
PC (cm) ...	Juega a esconderse Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Busca objeto desaparecido Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Colabora cuando le visten Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Balucea Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Dice inespecíficamente mama papa Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Comprende una prohibición Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Cambia objetos de mano Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Se quita el pañuelo de la cara Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Realiza pinza inferior Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Realiza pinza superior Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Reacciones paracaídas laterales Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Sedestación estable Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Flexión cefálica Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Volteo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	De pie con apoyo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
Atragantamiento: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI N° episodios: Alimento implicado:	
Adjuntar encuesta nutricional (Anexo 2)	
¿Mantiene lactancia materna? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No Edad fin LM (meses):	

Anexo 1. Hoja de recogida de datos.

"Alimentación complementaria dirigida por el bebé. Estudio prospectivo sobre implicaciones antropométricas, nutricionales, neurológicas y sociodemográficas."

ID participante:

VISITA 3.....Control 3 (12 meses)

Datos Tercera visita 12 meses	
Somatometría	Hitos neurodesarrollo
Peso (kg)	Juega a esconderse Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
Talla (cm)	Busca objeto desaparecido Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
PC (cm)	Imita gestos Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Colabora cuando le visten Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Ríe a carcajadas Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Mama papa Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Comprende una prohibición Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Reconoce su nombre Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Comprende significado de palabras Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Obedece orden por gestos Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Realiza pinza superior Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Realiza pinza inferior Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Señala con el índice Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Sedestación estable Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	De pie con apoyo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Se sienta solo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Atragantamiento: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI N° episodios: Alimento implicado:
Adjuntar encuesta nutricional (Anexo 2)	
¿Mantiene lactancia materna? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No Edad fin LM (meses):	

Anexo 1. Hoja de recogida de datos.

"Alimentación complementaria dirigida por el bebé. Estudio prospectivo sobre implicaciones antropométricas, nutricionales, neurológicas y sociodemográficas."

ID participante:

VISITA 4.....Control 4 (24 meses)

Datos Cuarta visita 24 meses	
Somatometría	Hitos neurodesarrollo
Peso (kg)	Lleva un vaso a la boca Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
Talla (cm)	Imita tareas del hogar Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
PC (cm)	Come con cuchara Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Ayuda a recoger los juguetes Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Utiliza la palabra "no" Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Señala partes de su cuerpo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Nombra un objeto dibujado Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Ejecuta 2 ordenes Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Obedece orden por gestos Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Combina dos palabras Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Tapa un bolígrafo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Hace torre de 2 cubos Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Garabatea espontáneamente Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Pasa páginas Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	De pie sin apoyo Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Marcha libre Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Carrera libre Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Camina hacia atrás Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
	Baja escaleras Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Edad adquisición:
Atragantamiento: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> SI N° episodios: Alimento implicado:	

Adjuntar encuesta nutricional (Anexo 2)

¿Mantiene lactancia materna? SI No Edad fin LM (meses):



Anexo 2. Encuesta nutricional.

ID participante:

Manual de Nutrición y dietética. Cap 15. Valoración del estado nutricional. Ángeles Carbajal Azcona. Departamento de Nutrición. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid.

"Alimentación complementaria dirigida por el bebé. Estudio prospectivo sobre implicaciones antropométricas, nutricionales, neurológicas y sociodemográficas."

INSTRUCCIONES:

En el presente cuestionario se deben anotar todos los alimentos, bebidas, suplementos dietéticos y preparados consumidos durante el plazo de tres días, uno de los cuales debe ser un domingo. Para cada día dispone de dos hojas, la primera para anotar los alimentos consumidos por la mañana y la segunda para anotar los alimentos tomados por la tarde. Se deben registrar todos los alimentos, bebidas y preparados, sin olvidar aquellos que hayan sido tomados entre horas: aperitivos, comprimidos, soluciones, golosinas.... No olvide los vasos de agua o de otras bebidas tomados en la comida o entre comidas.

En la primera columna de cada hoja se deberán apuntar: la hora de comienzo y finalización de la comida, el lugar (casa, cafetería, restaurante...) y el menú global, indicando el modo de cocinado de los alimentos (patatas fritas, filete a la plancha...).

En la segunda columna se detallaran todos los ingredientes de cada una de las comidas del día, aportando el máximo número de datos que sea posible, sobre los alimentos consumidos:

- Indique, en caso de tenerla la marca comercial.
- Especifique si el alimento es normal, bajo en calorías o enriquecido. Por ejemplo si la leche es entera, desnatada o semidesnatada o el yogurt entero, desnatado o enriquecido.
- Tipo de queso: en porciones, manchego, roquefort....
- Tipo de aceite (oliva, girasol...).
- Mantequilla o margarina.
- Pan blanco, integral o de molde.

En la última de las columnas se debe indicar la cantidad de cada alimento que se ha tomado con la mayor precisión posible. Los mejores resultados se obtienen por pesada de cada uno de los productos consumidos, indicando si el

alimento ha sido pesado en crudo o cocinado, y no olvide descontar o anotar como sobras los restos que deje sin consumir. En caso de que sea imposible proceder a pesar los alimentos, especifique la cantidad en medidas caseras: vasos, tazas, cucharadas...., por ejemplo:

- Bebidas: las cantidades se pueden expresar en vasos, tazas, copas... de no disponer de medidas de volumen.

- Sopas, caldos o purés: emplee tazas o platos (grande, mediado o pequeño).

- Carnes, pescados, verduras, hortalizas y frutas: estime la cantidad consumida teniendo en cuenta la cantidad comprada y el número de piezas o porciones que entraron en la compra. De no tener estos datos indique número y tamaño de las porciones consumidas.

- Legumbres: considere el tamaño del envase del que se partía y divídalo entre el número de raciones resultantes en el caso de que fueran todas iguales. O bien señale el tamaño aproximado de la ración indicando número de cucharadas o cazos servidos, tamaño del plato...

- Aceite: indique el número y tipo de cucharadas (soperas, postre o café) añadidas a los guisos. En el caso de la fritura, reste las cucharadas que quedaron en la sartén, de las echadas al comenzar el proceso de fritura y reparta la cantidad resultante entre el número de piezas fritas, o entre el número de comensales, en el caso de que todos tomaran igual cantidad de alimentos.

- Salsas o azúcar: apunte el número de cucharadas, su tamaño y si son rasas o colmadas. Para las salsas especifique si se tomaron o se dejaron, total o parcialmente, en el plato.

- Pan: indique número de rebanadas o trozos y tamaño aproximado de las porciones consumidas.

- Embutidos: anote el número de lonchas y su grosor.

- En los alimentos precocinados, indique la marca y adjunte la composición, en caso de tenerla.

- En el caso de preparados, suplementos o dietéticos indique el número de comprimidos, sobres, cucharadas... y la marca. De ser posible adjunte una fotocopia de la composición.

- Cualquier duda o aclaración, puede anotarla en la parte posterior de las hojas del cuestionario.

REGISTRO DE CONSUMO DE ALIMENTOS**DÍA 1**

FECHA _____		
ALIMENTOS, BEBIDAS, SUPLEMENTOS Y DIETÉTICOS CONSUMIDOS		
DESAYUNO	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
MEDIA MAÑANA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
COMIDA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
MERIENDA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
CENA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
COMIDA ENTRE HORAS NO ESPECIFICADA PREVIAMENTE	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		

REGISTRO DE CONSUMO DE ALIMENTOS**DÍA 2**

FECHA _____		
ALIMENTOS, BEBIDAS, SUPLEMENTOS Y DIETÉTICOS CONSUMIDOS		
DESAYUNO	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
MEDIA MAÑANA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
COMIDA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
MERIENDA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
CENA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
COMIDA ENTRE HORAS NO ESPECIFICADA PREVIAMENTE	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		

REGISTRO DE CONSUMO DE ALIMENTOS**DÍA 3**

FECHA _____		
ALIMENTOS, BEBIDAS, SUPLEMENTOS Y DIETÉTICOS CONSUMIDOS		
DESAYUNO	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
MEDIA MAÑANA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
COMIDA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
MERIENDA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
CENA	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		
COMIDA ENTRE HORAS NO ESPECIFICADA PREVIAMENTE	Alimentos (Ingredientes del menú)	Cantidad (g) o tamaño de las porciones
Menú		

Anexo 3. Normas de Interpretación de la Tabla de desarrollo HAIZEA-LLEVANT.

Fernández Álvarez E. El desarrollo psicomotor de 1.702 niños de 0 a 24 meses de edad. (Tesis doctoral). Universidad de Barcelona 1988. Tabla de desarrollo psicomotor. En: Estudio Haizea Llevant. Servicio central de publicaciones. Gobierno Vasco eds. Victoria. 1991.

La tabla está dividida en cuatro áreas: sociabilidad, lenguaje, manipulación y postural con diferentes pruebas para cada una de ellas.

Estas pruebas están representadas en la tabla en forma de barras horizontales de rosa claro y oscuro que indican el porcentaje de niños que ejecutan una acción.

El inicio de la barra (rosa claro) indica el 50% de los niños, el cambio de color (rosa medio) indica un 75% y el final de la misma indica que a esa edad el 95% de los niños ya hacen la acción estudiada.

Encontramos también en la tabla unos signos de alerta representados como líneas de color rosa oscuro.

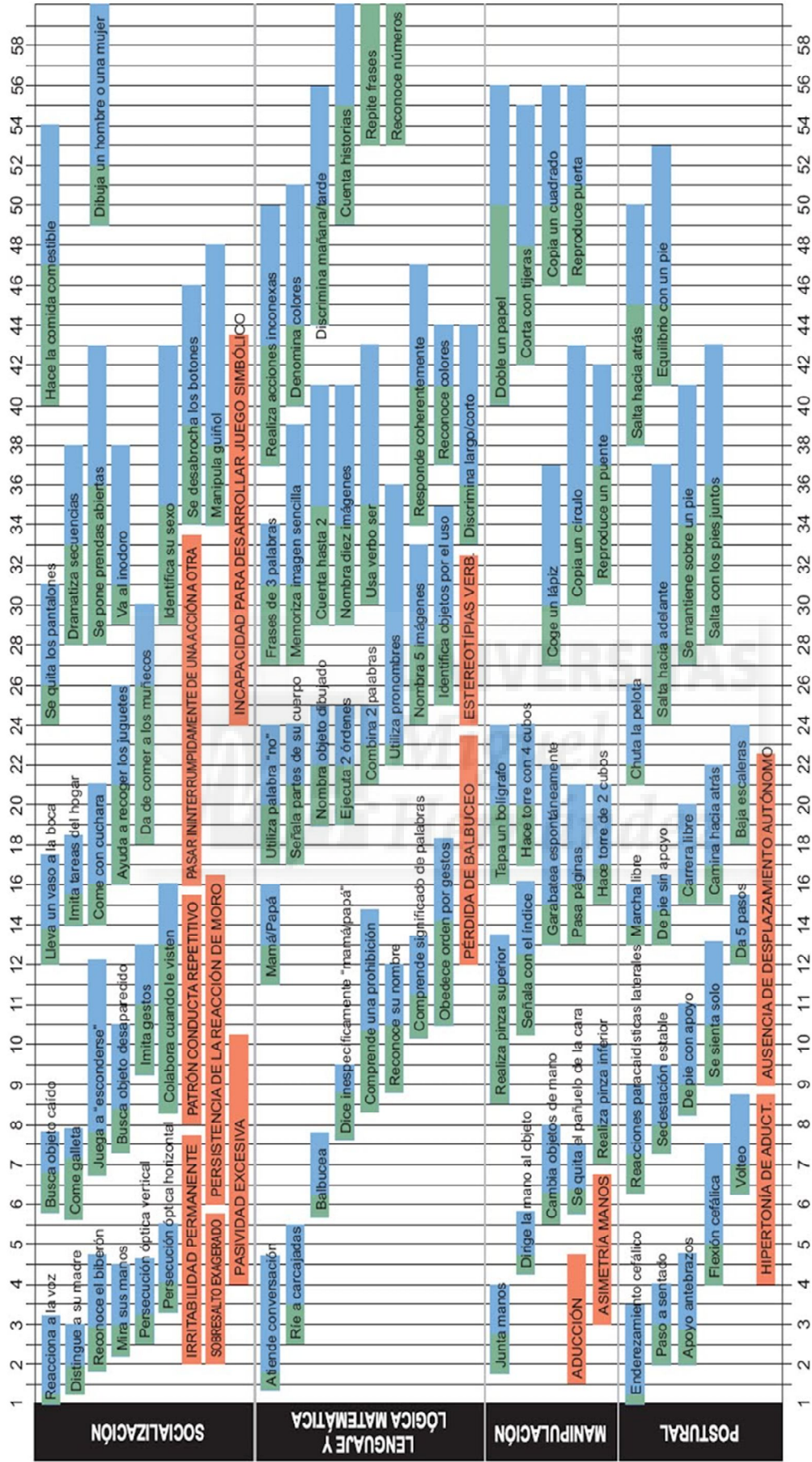
El orden correcto de valoración de la tabla es “leyéndola” de izquierda a derecha y de arriba abajo.

Trazar una raya vertical que corresponda a la edad en meses del niño o niña (ajustado por debajo de 18 meses de edad en aquellos casos de prematuridad).

Preguntar a los familiares y comprobar, en su caso, si realiza:

- Aquellos elementos situados a la izquierda de la línea trazada.
- Aquellos elementos que dicha línea atraviesa.

El examinador o examinadora valorará la falta de adquisición de dichos elementos, en todas o alguna de las áreas, así como la presencia de signos de alerta, para determinar la necesidad de otros estudios diagnósticos.



Anexo 4. Hoja de información al paciente y consentimiento informado

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del estudio Alimentación complementaria dirigida por el bebé. Estudio prospectivo sobre implicaciones antropométricas, nutricionales, neurológicas y sociodemográficas.

Investigador principal Garazi Fraile Astorga

Centro Centro Atención Primaria Can Rull, Corporació Sanitaria Parc Tauli.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Le invitamos a participar en el estudio como parte de una población sana perteneciente al área básica de salud Can Rull.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

OBJECTIVO DEL ESTUDIO

El estudio se realiza debido a una creciente demanda y popularidad de un tipo de alimentación complementaria dirigido por el bebé; y nuestro objetivo es determinar si es nutricional y técnicamente segura.

DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Durante el estudio se tomarán los datos de medidas de crecimiento e ingesta dietética de los participantes con el objeto de compararlos entre dos grupos (alimentación complementaria tradicional basada en administración de purés con cuchara frente a alimentación complementaria dirigida por el bebé basada en la autoalimentación con trozos de tamaño y textura que el lactante pueda llevarse a la boca)

Se pretende comparar si el crecimiento y desarrollo es similar en ambos grupos, así como si la ingesta de nutrientes es correcta.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

El estudio se iniciará a los 6 meses de vida del lactante y se realizará un seguimiento hasta los 2 años de vida.

Los controles se realizarán durante las visitas de revisión del niño sano programadas para los 6 – 9 – 12 – 24 meses. Realizando las mediciones de peso, talla y perímetro cefálico habituales y de rutina en dichas revisiones.

También se entregará una encuesta dietética para rellenar por los padres, en la que debe constar un diario de ingesta de 3 días.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

No se realizarán controles ni exploraciones complementarias adicionales si dolorosas durante el seguimiento.

El participante se responsabiliza del cumplimiento con las visitas y actividades del estudio.

POSIBLES BENEFICIOS

Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

El promotor se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y al Real Decreto que la desarrolla (RD 1720/2007). Los datos recogidos para el estudio estarán

identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo su médico del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, al Comité de Ética de la Investigación y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la institución y se tratarán en el marco de su participación en este estudio.

De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con Garazi Fraile Astorga, CAP Can Rull (Av. Lluís Companys, sn Sabadell. Teléfono 937 24 79 20)

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO POR EL REPRESENTANTE

Título del estudio Alimentación complementaria dirigida por el bebé. Estudio prospectivo sobre implicaciones antropométricas, nutricionales, neurológicas y sociodemográficas.

Yo, <<nombre y apellidos del representante>> en calidad de <<relación con el participante>> de <<nombre del participante>>

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con <<nombre del investigador>>
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio:

- Los progenitores (ambos)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

- Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.
- El firmante es el único tutor legal.

Firma del participante

Fecha: ____/____/____

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el participante)